PERGUNTAS E RESPOSTAS RELACIONADAS À PORTARIA 581

Dúvida 1 – Ponto por competitividade. Na fórmula, a letra “c” é o número de fabricantes dentro de um Produto técnico ou é número de registrantes de PT no mercado para o i.a? Exemplo: Clorantraniliprole com 1 único produto técnico registrado pela empresa X : CHLORANTRANILIPROLE TÉCNICO XXX Reg nº XXX: Nº de fabricantes dentro do PT = 3 (empresa A – Espanha, empresa B - USA e Empresa C - China). Nesse exemplo “c” seria 3 ou 1?

Resposta: Caso todos os 3 fabricantes estejam registrados no PT devem ser considerados os 3 para fins de pontuação por mais que seja um único PT, já que a intenção é aumentar a competitividade para não haja desabastecimento do produto ou domínio de mercado.

Dúvida 2 – Ponto de competitividade. Se o produto candidato for uma mistura, o “c” que será considerado no cálculo é o que possui i.a mais restritivo?

Resposta: Sim, deve ser considerado o mais restritivo para a obtenção do produto formulado. Por exemplo: Mistura de xxxx + yyyy, onde o xxxx tem apenas 1 registrante e 1 fabricante e o yyyy 3 registrantes e 3 fabricantes, deve-se considerar o número de fornecedor apenas do xxx que é o mais restritivo para a obtenção do produto formulado.

Dúvida 3 – relacionada ao Artigo 9º (priorização de PT): O produto formulado candidato possui dois produtos técnicos no registro, do mesmo ativo, 1 PTx já registrado e 1 PTy na fila aguardando análise, nesse caso o PTy não terá prioridade segundo o § 2º do artigo 9. Logo, teremos que esperar o PTy sair para conseguir o registro do produto formulado prioritário? Isso não trará mais morosidade para finalização da lista de prioridades?

Resposta: Não. Nesse caso o PF será registrado com o PTx que já está registrado e o PTy não será avaliado ainda. Quando sair o registro do PTy a empresa poderá pedir um pós-registro para inclusão no PF.

Dúvida 4 - No caso da Dúvida 3 a empresa precisa solicitar a exclusão do PTy?

Resposta: Não. O PTy será apenas desconsiderado durante a análise, já que não se encontra registrado.

Dúvida 5 - No formulário em Excel é indicado o item: “Quantos fornecedores, no mercado nacional, de cada ingrediente ativo constante no produto formulado?”. Já na Portaria 581/2022, no Requerimento de Candidatura (Anexo III), é mencionado: “Quantos fabricantes, registrados no Brasil, fornecem o mesmo ingrediente ativo do produto formulado?”. E o Anexo I, trata da pontuação de competitividade (PC) como “fornecedor”. Qual a interpretação do Mapa para “fornecedor”?

Seria:

● titulares de registro de produtos técnicos no Brasil; ou

● número de produto técnicos registrados no Brasil; ou

● fabricantes registrados no Brasil?

Exemplo:

IA “AAA”:

n.º de titulares de registro de PTs à base do “AAA” = 10;

n.º de PTs registrados no Brasil = 20;

n.º de PTs registrados vinculados ao PF a ser indicado para priorização = 2 fabricantes do “AAA” = 30

Qual valor considerar?

Resposta: Nesse caso, o fornecedor é o mesmo que fabricantes já registrados. No caso do exemplo, se existem 30 fabricantes do IA “AAA” o valor a ser considerado é 30.

Dúvida 6 - Como deve ser feito o protocolo de priorização no SEI do MAPA, uma vez que não existe um assunto específico referente à priorização?

Resposta: Embora não seja um fator impeditivo de análise, para facilidade na organização e tramitação é recomendável que seja gerado um Processo tipo "Insumos Agrícolas: Agrotóxicos”, com tramitação para a unidade “CGAA”. Pode-se criar também um processo tipo “Geral”.

Dúvida 7 - O formulário em Excel, na pergunta “Quantas pragas prioritárias o produto controla?”, a célula a ser preenchida aceita até o valor 83, número de pragas constante na Nota Técnica. Assim, é importante o esclarecimento se o número de pragas a ser considerado deve levar em conta a Nota Técnica (83 pragas) ou o Ato 54/2022 (20 pragas).

Resposta: O preenchimento será considerado conforme o Art. 3º da Portaria nº 581 de 26 de maio de 2022, ou seja, apenas 20 pragas.

Dúvida 8 - Qual o rito para indicação de pleitos de pós-registro para priorização? É preciso submeter a planilha de cálculo? O benefício pode ser comprovado apenas por justiﬁcativa técnica?

Resposta: Não haverá cálculo para priorização de pós-registros. Ao requerer uma alteração de registro pode-se solicitar o tratamento prioritário apontando qual a praga prioritária está relacionada no produto, bem como os benefícios e a oportunidade de tal priorização para o controle dessa praga. Para os pleitos já submetidos, deve-se fazer uma petição direcionada ao(s) órgão(s) responsável(eis) pela análise, solicitando tratamento prioritário, de acordo com a Portaria SDA 581/2022 (indispensável a comprovação de benefício e oportunidade).

Dúvida 9 – A priorização do pós-registro deve ser submetida no mesmo processo de SEI dos demais pleitos de priorização?

Resposta: Não. O pleito pós-registro tem peticionamento normal, portanto à parte do processo de indicação de prioridade. Apenas o tratamento do pleito é que poderá ser considerado preferencial.

Dúvida 10 - Serão priorizados ativos em reavaliação?

Resposta: Não serão considerados ingredientes ativos que se encontram em reavaliação, tendo em vista a possibilidade de cancelamento ou restrição de uso.

Dúvida 11 – No caso de i.a. novo, serão considerados ativos já em análise pela ANVISA?

Resposta: Não faz sentido. A proposta de priorização é permitir que um produto interessante para a agricultura seja analisado mais rapidamente. Se o ingrediente ativo já está em análise, então de certo modo espera-se uma resposta mais rápida para o produto.

Dúvida 12 – Quanto às CSFI, o que considerar?

Resposta: Deve-se considerar a terceira coluna da tabela 1 da INC 01/2014 em sua versão mais atualizada. Observar que para feijões não há separação por espécies, por exemplo.

Dúvida 13 – Mistura de ativos: Em uma mistura de ingredientes ativos (IAs), qual o valor deve ser considerado na planilha de cálculo? Seria o maior valor de um dos IA, o menor valor de um dos IAs ou a somatória dos valores dos dois IAs?

Exemplo: IA 1 – 1 fornecedor; IA 2 – 5 fornecedores. Qual o valor a ser inserido na planilha: 1, 5 ou 6 (somatória)?

Resposta: Considerando a necessidade de prover mais fornecedores ao mercado, deve-se considerar o valor mais restritivo. No caso do exemplo acima, se o único fornecedor do IA 1 tiver algum problema, todo o PF será prejudicado.