**Orientações sobre registro de produtos novos no MAPA**

É o obrigatório o registro de fertilizantes, inoculantes, corretivos, biofertilizantes e substratos para plantas pelo Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento para sua produção, importação e comercialização, bem como das pessoas físicas ou jurídicas que os produzam, importem e comercializem.

O registro de produto tem início no Serviço de Fiscalização de Insumos Agrícolas da Superintendência Federal de Agricultura (SFA) no estado em que o estabelecimento produtor ou importador esteja sediado, com o preenchimento do [Formulário de Registro de Produto](http://www.agricultura.gov.br/assuntos/insumos-agropecuarios/insumos-agricolas/fertilizantes/registro-estab-e-prod/registro-produtos/requerimento-de-registro-de-produto-31-08-2018.xls). Neste o interessado deverá apresentar a classificação, a caracterização e a forma de obtenção do produto, e relacionar as matérias primas utilizadas em sua formulação e as garantias que pretenda oferecer, respeitados os padrões estipulados pela legislação vigente.

Os produtos que não atendam aos padrões mínimos de qualidade estabelecidos pela legislação mas que mesmo assim apresentem viabilidade de uso e eficiência agronômica são denominados “produtos novos” e podem ser registrados, desde que se respeite o que dispõe o art. 15 do Anexo ao Decreto no 4954/2004:

*“Art. 15. Todo produto novo, nacional ou importado, que não conte com antecedentes de uso no País, em qualquer um de seus aspectos técnicos, somente terá o seu registro concedido após relatório técnico-científico conclusivo, emitido por órgão brasileiro de pesquisa oficial ou credenciado, que ateste a viabilidade e eficiência de seu uso agrícola, sendo que os trabalhos de pesquisa com o produto, quando necessários, não deverão estender-se por um prazo maior que três safras agrícolas, salvo quando condições técnicas supervenientes exigirem a sua prorrogação.*

*§ 1º Quando o trabalho de pesquisa for necessário, o requerimento de registro de produto novo deverá vir acompanhado de relatório técnico-científico conclusivo emitido por órgão brasileiro de pesquisa oficial ou credenciado que ateste a viabilidade e eficiência de seu uso agrícola.*

*§ 2º O trabalho de pesquisa com o produto deverá atender às exigências e requisitos estabelecidos nos protocolos de pesquisa para avaliação da viabilidade e eficiência agronômica do produto, previstos em ato normativo próprio do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento.*

*§ 3º O requerimento de registro do produto de que trata o caput será analisado pelo setor responsável pela atividade de fiscalização de insumos agrícolas do serviço de fiscalização da Superintendência Federal de Agricultura do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento na unidade da federação em que se localiza a sede do estabelecimento interessado.*

*§ 4º Verificado o atendimento do estabelecido no protocolo a que se refere o§ 2º, será concedido registro temporário de produto, com validade de dois anos.*

*§ 5º O requerente deverá, no prazo de dois anos, apresentar comprovante de publicação do relatório técnico-científico conclusivo em revista científica com classificação Qualis/Capes na área de ciências agrárias com estrato mínimo B2, para concessão do registro definitivo do produto de que trata o§ 4º, observadas as seguintes situações:*

*I - nos casos em que houver pelo menos três recusas justificadas por revistas diferentes, desde que as recusas não se refiram a problemas na condução do trabalho de pesquisa que comprometam em definitivo seus resultados e conclusões, este poderá, após avaliação do serviço de fiscalização, ser submetido a comitê consultivo composto por pesquisadores da área, oficialmente constituído, para análise e emissão de parecer a respeito da concessão definitiva do registro do produto; e*

*II - quando a avaliação do serviço de fiscalização indicar a necessidade de submeter o trabalho de pesquisa à avaliação de comitê consultivo de pesquisadores da área, o processo deverá ser encaminhado ao órgão central de fiscalização para fins de nomeação dos pesquisadores participantes do referido comitê, por meio de portaria a ser publicada no Boletim de Pessoal do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento.*

*§ 6º Fica dispensado de registro o produto importado destinado exclusivamente à pesquisa e experimentação, e a autorização para sua importação será concedida pelo serviço de fiscalização da Superintendência Federal de Agricultura do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento na unidade da federação em que se localiza a sede do estabelecimento interessado, com base em projeto de pesquisa elaborado por instituição de pesquisa brasileira oficial ou credenciada, a ser apresentado pelo interessado. ”*

Sem prejuízo do disposto no art. 15 do Anexo do Decreto nº 4.954/2004, quando os métodos analíticos oficiais não se adequarem à análise de produtos novos, o interessado deverá apresentar a descrição detalhada do método alternativo indicado, para fins de seu reconhecimento pelo órgão competente do MAPA, sob pena de indeferimento do pedido de registro do produto.

Portanto, para o registro deste tipo de produto a empresa deverá apresentar ao Serviço de Fiscalização de Insumos Agrícolas da SFA em seu estado, além do Requerimento de Registro de Produtos, as análises laboratoriais de caracterização do produto e um relatório de pesquisa encaminhado pelo [Formulário de Apresentação de Trabalho Científico](http://www.agricultura.gov.br/assuntos/registro-de-produtos-e-estabelecimentos/arquivos-rpe/Formulario_de_Apresentacao_de_Trabalho_Cientifico.doc). A [relação de instituições de pesquisa credenciadas](http://www.agricultura.gov.br/asshttp%3A/www.agricultura.gov.br/assuntos/insumos-agropecuarios/insumos-agricolas/fertilizantes/credenc-inst-privadas-de-pesquisa/inst-privadas-de-pesquisa-09-08-18.pdf) para este fim constam no Portal do MAPA, e as instituições oficiais (públicas) de pesquisa (Embrapa, Universidades Federais, Estaduais ou Municipais, Centros Estaduais de Pesquisa, etc) já são aceitas sem necessidade de credenciamento formal.

Documentos em língua estrangeira podem ser acrescentados ao processo, desde que acompanhados de tradução firmada por tradutor juramentado.

**Registro de Remineralizadores**

Para o registro dos remineralizadores, conforme estabelecido pelo art. 9º da IN nº 05/2016, poderão ser apresentados testes agronômicos ou trabalhos de pesquisa apresentados pelas instituições oficiais ou credenciadas pelo MAPA, conduzidos com plantas e obrigatoriamente em casa de vegetação ou à campo, podendo esses ser complementados com testes de incubação ou em colunas de lixiviação que demonstrem de forma conclusiva que o produto se presta ao fim a que se destina.

Importante ressaltar que os testes agronômicos referidos no inciso I do art. 9º da IN nº 05/2016, não necessariamente precisam ter seguidos os parâmetros dos protocolos mínimos necessários aos ensaios de pesquisa, previstos na IN nº 53/2013, posto que foram conduzidos antes da publicação desses protocolos mínimos.

Para os trabalhos de pesquisa referidos no inciso II do art. 9º da IN nº 05/2016, existe a necessidade de seguir os protocolos mínimos (exemplo de protocolo a ser inserido nesta página), observado o disposto no art. 42 da IN 53/2013, não sendo contudo, necessária a publicação dos trabalhos em revista científica, desde que os remineralizadores objeto desses ensaios atendam os parâmetros e garantias para registro previstos na referida IN nº 05/2016.

Somente serão considerados produtos novos, de acordo com o que estabelece o art. 15 do Anexo do Decreto 4.954/2004, os remineralizadores que não atendam a um ou mais parâmetros previstos na IN nº 05/2016, que trata desses insumos.

**Relatório de pesquisa para registro de produto novo**

O relatório de pesquisa deverá ser emitido em papel timbrado da instituição de pesquisa oficial ou credenciada e deve ser assinado pelo (s) pesquisador (s) responsável (is) pela condução do projeto.

O relatório deve descrever um trabalho de pesquisa orientado, conduzido de forma a testar a viabilidade de uso e a eficiência agronômica do novo produto.

Caso o produto exerça a mesma função de um insumo já existente no mercado recomenda-se que seja incluído dentre os tratamentos o emprego deste insumo, na condição de testemunha padrão ou testemunha positiva.

Caso o produto represente agregação de nova tecnologia à cultura em questão, o trabalho terá pelo menos dois objetivos: a) testar a capacidade do produto alterar positivamente uma ou mais variáveis de desempenho da cultura; b) demonstrar que o produto atua na nutrição e/ou desenvolvimento da planta, seja direta ou indiretamente.

O pesquisador responsável pela condução do projeto de pesquisa deverá incluir, ao final do relatório, uma manifestação sobre a eficiência e a viabilidade de uso do produto e a indicação ou não do mesmo para registro no MAPA, levando em consideração as disposições acima.

Estas instruções referem-se apenas aos produtos fertilizantes, inoculantes e corretivos, não se aplicando aos produtos destinados ao controle fitossanitário e ao estímulo vegetal (ação hormonal). Estes são disciplinados por legislação específica, pertinente aos Agrotóxicos e Afins e seguem trâmite próprio para o registro, conduzido no Ministério pela CGAA -Coordenação-Geral de Agrotóxicos e Afins.

**Trâmite dos processos de solicitação de registro de produtos novos**

Os processos administrativos de solicitação de registro de produto novo têm início na SFA, onde é realizada a análise de constituição documental e de mérito do requerimento. Caso seja apresentado método de análise não previsto no Manual de Métodos Analíticos aprovados pelo MAPA, após a referida análise do mérito, o processo deverá ser encaminhado para a Coordenação de Fertilizantes, Inoculantes e Corretivos do Departamento de Insumos Agrícolas (CFIC/DFIA), em Brasília. O registro do produto somente será concedido depois da análise pela Coordenação Geral de Laboratórios (CGAL), da viabilidade de aplicação do método proposto.

**Registro de produtos novos importados**

O registro de produtos novos importados segue o mesmo trâmite do registro de produtos de fabricação nacional, sendo considerados apenas os trabalhos de pesquisa conduzidos no território brasileiro.

A importação de amostras de produtos para condução de ensaios no Brasil segue um trâmite próprio. A empresa, ou instituição de pesquisa, deverá solicitar ao Serviço de Fiscalização/SFA autorização de importação acompanhada de um projeto de pesquisa resumido. Neste projeto de pesquisa deverá ser discriminada a quantidade de amostra requerida, em consonância com as doses e as áreas em que o produto será testado. A avaliação da solicitação é feita pelo próprio Serviço de Fiscalização/SFA.

Sempre que o produto apresentar componente orgânico ou organismo vivo o processo também será analisado pelo Serviço de Defesa Vegetal da SFA e/ou pelo Departamento de Sanidade Vegetal (DSV/SDA), em Brasília.

**Particularidades do registro de produtos novos:**

A caracterização física, química ou microbiológica do produto a ser registrado deve ser feita seguindo os métodos oficiais estabelecidos pelo MAPA. Deve ser observada a forma de expressão dos resultados que é prevista em cada padrão de produto como, por exemplo, se teor total, solúvel em água ou extraído por determinado extrator no caso de nutrientes.

Os trabalhos de pesquisa com novos produtos inoculantes deve seguir [protocolo específico](http://www.agricultura.gov.br/assuntos/registro-de-produtos-e-estabelecimentos/fertilizantes-inoculantes-e-corretivos) constantes no portal do MAPA.

Devem ser observadas as condições experimentais que minimizem a interferência de outra variável no resultado final. No caso de um ensaio que vise ao estudo de uma fonte alternativa de um dado nutriente, por exemplo, todos os demais nutrientes devem ser fornecidos de acordo com o requerimento da cultura.