

**NOTA TÉCNICA Nº 10/2022/SEI/GEAST/GGTOX/DIRE3/ANVISA**

Processo nº 25351.929077/2022-28

Orientações para o registro de produtos fitoquímicos como agrotóxicos até que seja publicada normativa específica.

Informamos que está em elaboração, em conjunto com o Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento (MAPA) e Instituto Brasileiro do Meio Ambiente e Recursos Renováveis (Ibama), uma nova normativa que regulamentará o registro de produtos fitoquímicos.

Considerando as dúvidas mais recorrentes do setor regulado e as lacunas hoje existentes quando se trata de produtos à base de plantas, até que tal normativa seja publicada e entre em vigor, orientamos que os seguintes procedimentos sejam adotados.

**1. Código de assunto para submissão do pleito**

A depender das características do produto, poderão ser utilizados os códigos informados abaixo na tabela 1 para protocolização de pleitos de registro.

Caso a origem da substância e o seu modo de ação permitam o enquadramento do produto à luz da Instrução Normativa Conjunta SDA/Anvisa/Ibama nº 32, de 26 de outubro de 2005, esse poderá ser protocolado como produto bioquímico (códigos 5083 ou 5084). Do contrário, deverá ser submetido como produto formulado, pela via de agrotóxicos convencionais.

**Tabela 1.** Códigos de assunto que poderão ser usados para protocolo de pleitos de registro.

| Código | Descrição                                                                                                                   |
|--------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 5083   | Produto Bioquímico - Avaliação toxicológica de produto com ingrediente ativo (bioquímico) já registrado no País             |
| 5084   | Produto Bioquímico Novo - Avaliação toxicológica de produto com ingrediente ativo (bioquímico) ainda não registrado no País |
| 5002   | Produto Formulado - Avaliação toxicológica de produto com ingrediente ativo já registrado no País                           |
| 5066   | Produto Formulado Novo - Avaliação toxicológica de produto com Ingrediente Ativo ainda não registrado no País               |

**2. Dossiê de registro**

No dossiê de registro deve ser informado detalhadamente o processo de obtenção do derivado vegetal. Deve ser informada a parte da planta utilizada e descrito o processo de produção com especificação de todas as etapas, substâncias e equipamentos utilizados, desde o material de partida até a obtenção do derivado vegetal a ser utilizado no produto formulado.

Deve ser identificado pelo menos um marcador fitoquímico, que são substância(s) ou classe(s) de substância(s) utilizada(s) como referência no controle da qualidade, tendo correlação, preferencialmente, com a atividade biológica. O marcador pode ser do tipo ativo, quando relacionado com a atividade biológica do fitocomplexo, ou analítico, quando não demonstrada, até o momento, a sua relação com a atividade biológica do fitocomplexo.

Deve ser apresentada a descrição dos métodos analíticos empregados para a identificação e quantificação dos marcadores fitoquímicos. A identificação dos marcadores fitoquímicos deve conter o nome químico, número CAS, quando disponível, massa molecular, fórmula molecular e fórmula estrutural.

A empresa deve realizar revisão da literatura sobre os componentes do derivado vegetal utilizado no produto e informar se há a presença de alguma substância enquadrada nas categorias proibitivas de registro, conforme Art. 31 do Decreto nº 4.074, de 4 de janeiro de 2002.

### 3. Declaração da composição qualitativa e quantitativa (DQQ)

Na declaração da composição qualitativa e quantitativa do produto formulado devem constar a parte da planta utilizada, a identificação do derivado vegetal e os marcadores fitoquímicos, devem ser informadas as concentrações nominais do derivado vegetal, que tem a função de ingrediente ativo, e dos marcadores fitoquímicos escolhidos, com a indicação dos limites mínimo e máximo.

### 4. Rótulo e bula

Para todos os produtos fitoquímicos, não será necessário informar os marcadores fitoquímicos em rótulo e bula, tampouco a parte da planta utilizada na extração e, em caso de extratos secos, a identificação da substância utilizada durante o processo de extração.

Por exemplo, no caso de um produto cujo derivado vegetal seja o extrato etanólico seco das folhas de *Pimpinella anisum*, em rótulo e bula, será informado “Extrato de *Pimpinella anisum*”, pois apenas o extrato seco é utilizado na formulação do produto.

Para as situações em que o solvente utilizado estiver presente na composição do produto formulado, mesmo que residualmente, essa informação deve ser incluída em rótulo e bula, como “Extrato hidroalcoólico de *Pimpinella anisum*”.

### 5. Monografia

Na monografia do derivado vegetal, sempre constarão informações referentes à parte da planta utilizada e ao processo de extração, incluindo o solvente utilizado, pois são informações fundamentais para a caracterização toxicológica da fração. Informações gerais sobre a toxicidade da planta também serão inseridas.

### 6. Retificação do IAT e de rótulo e bula

Solicitações de retificação do Ofício com o Informe de Avaliação Toxicológica referentes ao ingrediente ativo, com pedido de exclusão da indicação do solvente ou parte da planta, conforme orientação apresentada no item 4 desta Nota Técnica, podem ser encaminhadas à Anvisa sob código de assunto **5077 - Retificação de publicação - Anvisa**.

Após a retificação do referido Ofício, o requerente poderá realizar as correções em rótulo e bula e incluir os modelos atualizados no sistema Agrofit.



Documento assinado eletronicamente por **Jucemary Simplicio de Araujo, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 19/10/2022, às 14:00, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020 [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm).



Documento assinado eletronicamente por **Marina Leal Bicelli de Aguiar, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 24/10/2022, às 08:52, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020 [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm).



Documento assinado eletronicamente por **Vanessa Lucas Xavier, Gerente de Avaliação de Segurança Toxicológica Substituto(a)**, em 24/10/2022, às 09:10, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020 [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **2096029** e o código CRC **00BA171E**.