

NOTA TÉCNICA 003/2017

Esclarecimentos sobre o laudo laboratorial a ser entregue em cumprimento ao item 13.1 do Anexo II do Decreto n. 4.074 de 04 de janeiro de 2002.

**Gerência Geral de Toxicologia - GGTOX
Diretoria de Autorização e Registro Sanitários - DIARE
Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA**

www.anvisa.gov.br

Brasília, 27 de junho de 2017.

NOTA TÉCNICA Nº 003/2017 – GGTOX/DIARE/ANVISA

Esclarecimentos sobre o laudo laboratorial a ser entregue em cumprimento ao item 13.1 do Anexo II do Decreto n. 4.074 de 04 de janeiro de 2002.

1. O Decreto 4.074, de 4 de janeiro de 2002, em seu art. 10, preconiza que o requerente de registro de produtos técnicos, pré-misturas, agrotóxicos e afins deverá fornecer os dados e documentos exigidos no Anexo II e acompanhado dos respectivos relatórios e de dados e informações exigidos, por aqueles órgãos, em normas complementares, conforme transcrevemos:

“Art. 10. Para obter o registro ou a reavaliação de registro de produtos técnicos, pré-misturas, agrotóxicos e afins, o interessado deve apresentar, em prazo não superior a cinco dias úteis, a contar da data da primeira protocolização do pedido, a cada um dos órgãos responsáveis pelos setores de agricultura, saúde e meio ambiente, requerimento em duas vias, conforme Anexo II, acompanhado dos respectivos relatórios e de dados e informações exigidos, por aqueles órgãos, em normas complementares.”

2. O Decreto n. 4.074, de 2002, em seu Anexo II, Item 13, subitem 1, estabelece a apresentação do **laudo laboratorial de cada formulador** para fins de registro dos produtos formulados e pré-misturas de natureza química ou bioquímica, conforme transcrevemos:

*“1. Declaração do registrante, sobre a composição qualitativa e quantitativa do produto, indicando os limites máximo e mínimo da variação de cada componente e sua função específica, **acompanhada de laudo laboratorial de cada formulador**;”*

3. Assim, conforme exposto, informamos que as empresas requerentes de registro de produtos formulados e pré-misturas de natureza química ou bioquímica devem apresentar o laudo laboratorial de lote(s) do(s) produto(s) emitido por formulador, contendo no mínimo os seguintes resultados:

- I - teor do ingrediente ativo;
- II - aparência;
- III - cor;
- IV - estado físico; e
- V - densidade aparente ou específica.

4. Para os casos em o requerimento tiver mais de um formulador deverá ser apresentado o laudo laboratorial de lote(s) do(s) produto(s) para cada um dos formuladores.

4.1 Considerando que as mudanças em métodos de produção e em tamanho de lote, transposição para a escala industrial, podem afetar o produto, o laudo laboratorial deve ser emitido preferencialmente a partir de um lote piloto ou industrial. No entanto,

também pode ser aceito o laudo laboratorial a partir de um lote de desenvolvimento do produto, desde que produzido no laboratório do próprio formulador.

4.2. Para a inclusão de formulador no pós-registro será verificada a documentação apresentada com a avaliação do Laudo laboratorial para cada formulador. Neste tipo de requerimento o Laudo laboratorial deverá ser apresentado com lote produzido em escala industrial, suportado por RET, tendo em vista que o produto já está registrado.

5. Destacamos que a Anvisa não aceitará declaração de intenção de produção ou cumprimento das especificações de registro aprovadas em substituição ao laudo laboratorial para cada formulador para fins de avaliação dos pleitos de produtos formulados e pré-misturas de natureza química ou bioquímica.
6. Para os processos já protocolados na Anvisa, anterior a esta Nota Técnica, a Anvisa poderá solicitar a apresentação do laudo laboratorial para cada formulador através de notificação de exigência, e caso o mesmo não seja apresentado, será aprovado o formulador identificado no certificado de análise física do produto. Caso não haja identificação do formulador no certificado de análise, a empresa deverá apresentar as informações que comprovem a rastreabilidade do lote até o formulador.
7. Destacamos que essa exigência está fundamentada no disposto no Decreto n. 4.074, de 2002, no Acórdão n. 2.303/2013 TCU, na recomendação da Auditoria da Anvisa-AUDIT/ANVISA e na determinação da DICOL para seguir estritamente a legislação em vigor.
8. Esta Nota Técnica substitui a Nota Técnica nº 05, de 2016.

JEANE JAQUELINE FRANÇOISE DE ALMEIDA
Gerência-Geral de Toxicologia Substituta
GGTOX/ANVISA