



O USO DE TECNOLOGIAS DE CONTROLE BIOLÓGICO NA AGRICULTURA E O MANEJO INTEGRADO DE PRAGAS-MIP

O Registro de Fitossanitários de Origem Biológica na ANVISA



Produtos de Origem Biológica

- **Fitossanitários com uso aprovado para a Agricultura Orgânica**
- **Produtos Bioquímicos**
- **Produtos Semioquímicos**
- **Agentes Biológicos de Controle**
- **Agentes Microbiológicos de Controle**



Produtos de Origem Biológica

- **Arcabouço Legal**
- Lei 7802/1989 – Lei dos Agrotóxicos
- Decreto 4074/2002
 - **produto fitossanitário com uso aprovado para a agricultura orgânica** - agrotóxico ou afim contendo exclusivamente substâncias permitidas, em regulamento próprio, para uso na agricultura orgânica.
 - **especificação de referência** - especificações e garantias mínimas que os produtos fitossanitários com uso aprovado na agricultura orgânica deverão seguir para obtenção de registro



Produtos de Origem Biológica

- **Arcabouço Legal**
- Decreto 4074/2002
- Para o registro de **produtos fitossanitários com uso aprovado para a agricultura orgânica**, os estudos agronômicos, toxicológicos e ambientais não serão exigidos, desde que o produto apresente característica, processo de obtenção, composição e indicação de uso de acordo com o estabelecido nas especificações de referência



Produtos de Origem Biológica

- **Arcabouço Legal**
- Decreto 4074/2002
- **As especificações de referência** dos produtos fitossanitários com uso aprovado para a agricultura orgânica serão estabelecidas com base em informações, testes e estudos agronômicos, toxicológicos e ambientais realizados por instituições públicas ou privadas de ensino, assistência técnica e pesquisa, em procedimento **coordenado pelo setor de agricultura orgânica do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento - GTFITORG**



Produtos de Origem Biológica

- **Arcabouço Legal**
- Decreto 4074/2002
 - Ficam os produtos fitossanitários com uso aprovado para a agricultura orgânica **dispensados de RET e de registro de componentes**, quando registrados seguindo as especificações de referência
 - Ficam **isentos de registro** os produtos fitossanitários **com uso aprovado para a agricultura orgânica** produzidos exclusivamente para **uso próprio**



Produtos de Origem Biológica

- **Arcabouço Legal**
- Decreto 4074/2002
 - O processo de registro de produtos fitossanitários com uso aprovado para a agricultura orgânica terá **tramitação própria e prioritária**.
 - Os produtos de **baixa toxicidade** e periculosidade terão a **tramitação** de seus processos **priorizada**, desde que aprovado pelos órgãos federais competentes o pedido de prioridade, devidamente justificado, feito pelos requerentes do registro.



Produtos de Origem Biológica

- **Arcabouço Legal**
- Instrução Normativa Conjunta nº 32, de 26 de outubro de 2005.

Estabelece procedimentos a serem adotados para efeito de registro de **Produtos Bioquímicos**.

produtos bioquímicos são aqueles constituídos por substâncias químicas de ocorrência natural com **mecanismo de ação não tóxico**, usados no controle de doenças ou pragas como agentes promotores de processos químicos ou biológicos



Produtos de Origem Biológica

- **Arcabouço Legal**
- Instrução Normativa Conjunta nº 1, de 23 de janeiro de 2006.

Estabelece procedimentos a serem adotados para efeito de registro de **Produtos Semioquímicos**.

Substâncias químicas que evocam respostas comportamentais ou fisiológicas nos organismos receptores e que são empregados com a finalidade de detecção, monitoramento e controle de uma população ou de atividade biológica de organismos vivos



Produtos de Origem Biológica

- **Arcabouço Legal**
- Instrução Normativa Conjunta nº 2, de 23 de janeiro de 2006.

Estabelece procedimentos a serem adotados para efeito de registro de **Agentes Biológicos de Controle.**

Ou seja, **organismos vivos**, de ocorrência natural, introduzidos no ambiente para o controle de uma população ou de atividades biológicas de outro organismo considerado nocivo



Produtos de Origem Biológica

- **Arcabouço Legal**
- Instrução Normativa Conjunta nº 3, de 10 de janeiro de 2006.

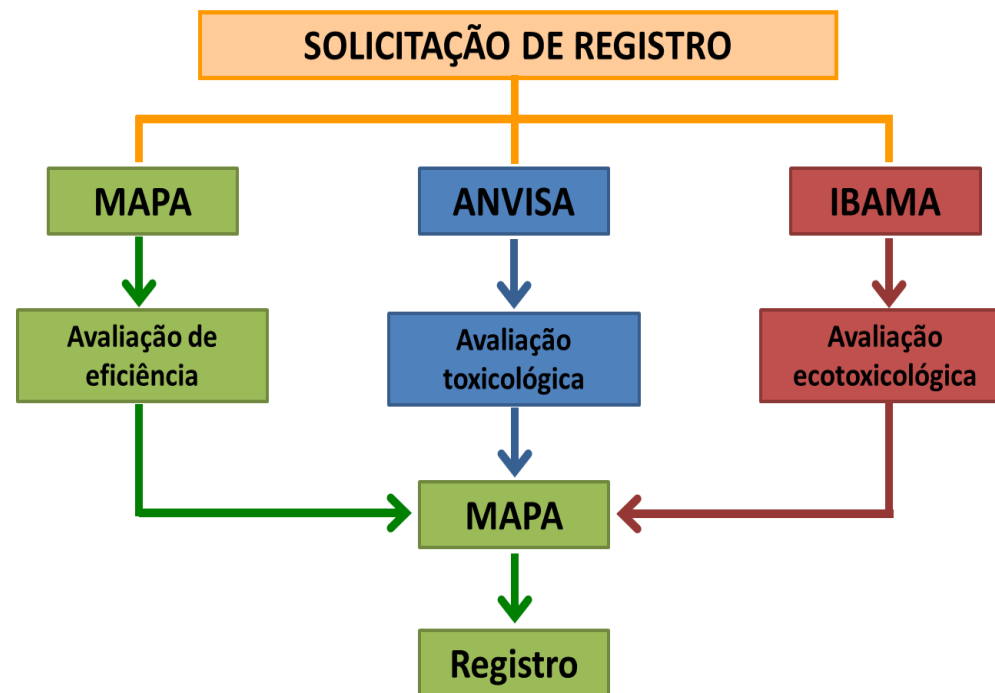
Estabelece procedimentos a serem adotados para efeito de registro de **Agentes Microbiológicos**, empregados no controle de uma população ou de atividades biológicas de um outro organismo vivo considerado nocivo.



Produtos de Origem Biológica

• Solicitação de Registro

Para obter o registro, o interessado deve apresentar requerimento, 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





Produtos de Origem Biológica

- **Avaliação na Anvisa**

A **Gerência Geral Toxicologia (GGTOX)** é a área da Anvisa responsável pela análise toxicológica de agrotóxicos, seus componentes, afins e preservativos de madeira.

Dentro da GGTOX é a **Gerência de Avaliação da Segurança Toxicológica (GEAST)** a responsável pela avaliação toxicológica para fins de registro de produto agrotóxico com base em ingredientes ativos novos, preservativos de madeira e de **produtos de origem biológica** e produtos **fitossanitários com uso aprovado para agricultura orgânica**.



Produtos de Origem Biológica

- **Avaliação na Anvisa**

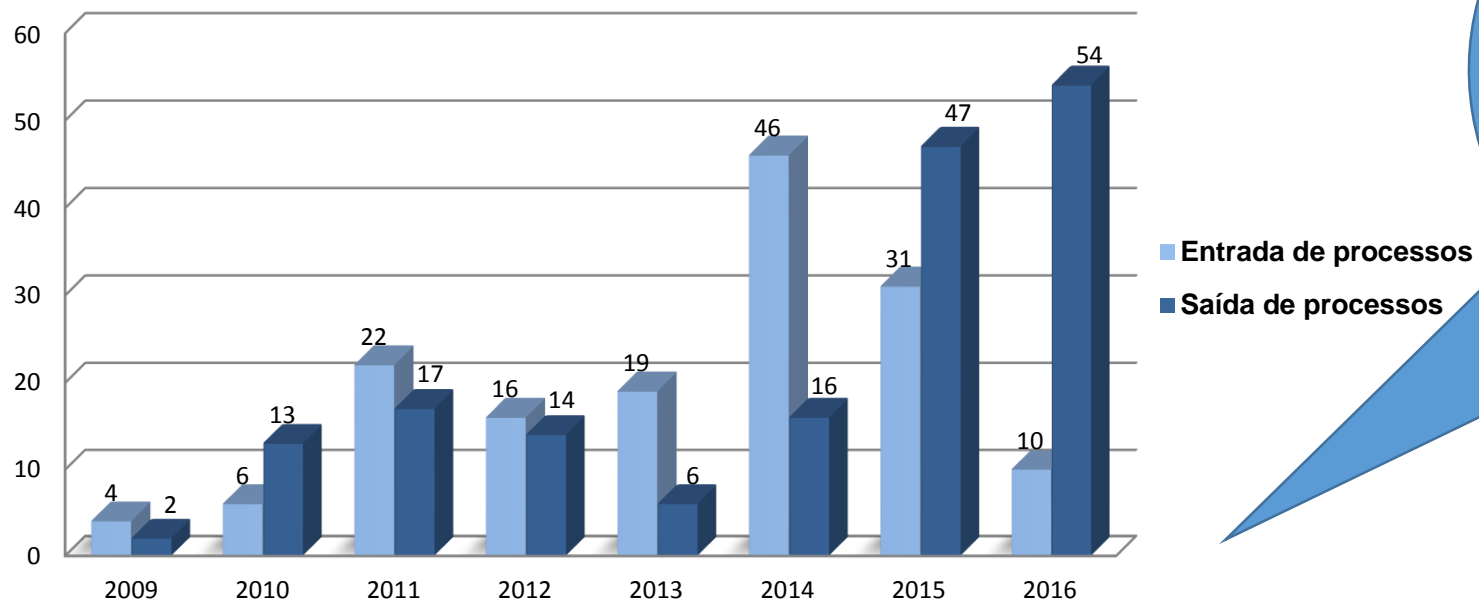
Respeitando a determinação do Decreto 4074/2002, que prevê tramitação própria e prioritária para os produtos com uso autorizados para agricultura orgânica e para os de baixa toxicidade, a GEAST adotou a estratégia de organizar uma equipe dedicada à análise desses produtos



Produtos de Origem Biológica

- **Cenário Atual**

Registro - Biológicos
Comparativo Entrada x Saída de processos



Em 2017, até a presente data, deram entrada na Anvisa 21 pleitos de produtos de origem biológica; já foram finalizadas as análises de 17 pleitos que ainda estavam na fila e 16 estão em análise, aguardando resposta de exigência.



Produtos de Origem Biológica

- **Cenário Atual**

Em 01/07/2016 foi implementada a Meta 06 para a Avaliação do Desempenho Institucional (ADI) da Anvisa no ciclo 01/07/2016 a 30/06/2017, que visava reduzir o tempo da fila de **produtos de origem biológica** de 5 anos para até 1 ano de espera.



Produtos de Origem Biológica

- **Cenário Atual**

Com a constituição de uma equipe dedicada aos processos dos produtos de origem biológica, a Meta 06 ADI foi atingida antes do prazo!

Atualmente não temos fila de processos aguardando análise nem para produtos para agricultura orgânica, nem para os demais produtos biológicos



Produtos de Origem Biológica

- **Cenário Atual**

Após o protocolo na Anvisa o tempo médio para o início da análise técnica desses processo tem sido em torno de 1 mês.

Tempo médio da análise toxicológica de produtos de fitossanitários com uso autorizado para a agricultura orgânica e de outros produtos de origem biológica é de 75 dias



Produtos de Origem Biológica

- **Cenário Atual**

A necessidade de se exarar exigências para esclarecimentos, adequações e correções de informações constantes do dossiê toxicológico desses produtos é um gargalo para se otimizar as análises de produtos de origem biológica, são exaradas em média 2 exigências por produto e as empresas demoram em média 102 dias para responder a essas exigências.

O que ressalta a necessidade de melhor qualificar e capacitar as empresas do setor para a elaboração do dossiê toxicológico para esses produtos.



OBRIGADO!

Contato

Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa

SIA Trecho 5 - Área especial 57 - Lote 200

CEP: 71205-050

Brasília - DF

Telefone: 61 3462 6000

www.anvisa.gov.br

www.twitter.com/anvisa_oficial

Anvisa Atende: 0800-642-9782

ouvidoria@anvisa.gov.br