

DIÁRIO OFICIAL DA UNIÃO

Publicado em: 27/06/2024 | Edição: 122 | Seção: 1 | Página: 8

Órgão: Ministério da Agricultura e Pecuária/Secretaria de Defesa Agropecuária

PORTARIA SDA/MAPA Nº 1.136, DE 25 DE JUNHO DE 2024

Estabelece as diretrizes para os procedimentos de retrabalho, revalidação e reprocessamento de produtos formulados, produtos técnicos e pré-misturas, de natureza química, previstos pela Lei nº 14.785, de 27 de dezembro de 2023, conforme o disposto no art. 38.

O SECRETÁRIO DE DEFESA AGROPECUÁRIA DO MINISTÉRIO DA AGRICULTURA E PECUÁRIA, no uso das atribuições que lhe conferem os arts. 22 e 49 do Anexo I do Decreto nº 11.332, de 1º de janeiro de 2023 e tendo em vista o disposto na Lei nº 14.785, de 27 de dezembro de 2023 e o que consta do Processo nº 21000.078206/2023-10, resolve:

Art. 1º Ficam estabelecidas, em conformidade com o disposto no art. 38 da Lei nº 14.785, de 27 de dezembro de 2023, as diretrizes para os procedimentos de retrabalho, revalidação e reprocessamento de produtos formulados, produtos técnicos e pré-misturas, de natureza química.

Art. 2º Para fins desta Portaria, aplica-se a definição de rastreabilidade como o conjunto de procedimentos que permite a verificação de todas as etapas de retrabalho, revalidação ou reprocessamento de produtos formulados, pré-misturas e produtos técnicos, mediante elementos informativos e documentais registrados;

Parágrafo único. As definições de reprocessamento, retrabalho e revalidação são estabelecidas na Lei nº 14.785, de 2023.

Art. 3º Poderão ser submetidos ao retrabalho os produtos formulados, pré-misturas e produtos técnicos, dentro do prazo de validade e que apresentem:

I - embalagens primárias ou secundárias danificadas ou que necessitem de troca de embalagem para outra capacidade de acondicionamento, desde que não tenha havido vazamento ou contato do seu conteúdo com o ambiente externo;

II - comprometimento da informação sobre lote, data de produção ou data de validade na embalagem; ou

III - rótulo ou bula danificados ou que apresentem informações incorretas.

§ 1º No retrabalho, devem ser mantidos o número de lote, a data de fabricação e prazo de validade originais.

§ 2º O procedimento de retrabalho poderá ser realizado apenas pelos fabricantes, formuladores e manipuladores autorizados no registro, sob responsabilidade da titular de registro.

Art. 4º Poderão ser submetidos à revalidação os produtos técnicos, com prazo de validade a vencer ou vencidos há no máximo 1 (um) ano e que preservem as especificações de registro.

§ 1º A verificação quanto à preservação das especificações de registro, para cada lote, deverá seguir o fluxo de etapas previsto no Anexo I.

§ 2º A preservação das especificações de registro deverá ser garantida pela manutenção do teor mínimo de ingrediente ativo e do teor máximo de impurezas, conforme declaração de composição qualitativa e quantitativa registrada para o produto.



§ 3º Os lotes que atenderem ao critério estabelecido no §2º serão considerados aptos para a condução de estudo de estabilidade acelerada e, desde que a variação do teor de ingrediente ativo atenda aos limites especificados no método "Collaborative International Pesticides Analytical Council" - CIPAC MT 46.4 ou outros protocolos de referência, o prazo de validade poderá ser estendido pelo período adicional de no máximo 2 (dois) anos.

§ 4º Nos lotes submetidos à revalidação, deverão ser mantidos o número de lote e a data de fabricação originais.

§ 5º O procedimento de revalidação de produtos técnicos poderá ser realizado por fabricantes aprovados no registro ou formuladores registrados para a produção de formulações ou pré-misturas à base do produto técnico a ser revalidado, sob responsabilidade da titular de registro.

Art. 5º Poderão ser submetidos à revalidação os produtos formulados e pré-misturas, com prazo de validade a vencer ou vencidos há, no máximo 2 (dois) anos e que preservem as especificações de registro.

§ 1º A verificação quanto à preservação das especificações de registro, para cada lote, deverá seguir o fluxo de etapas previsto no Anexo II.

§ 2º A preservação das especificações de registro deverá ser garantida pelo atendimento dos seguintes critérios:

I - os resultados dos teores de ingredientes ativos devem estar de acordo com a declaração de composição qualitativa e quantitativa registrada para o produto;

II - os parâmetros das características físicas previstas pela Associação Brasileira de Normas Técnicas - ABNT na Norma Brasileira - NBR/ABNT nº 8510, quando aplicável, devem ser atendidos;

III - exclusivamente para os produtos vencidos, os resultados dos seguintes estudos físico-químicos devem estar de acordo com os resultados dos estudos de suporte ao registro, quando aplicáveis:

- a) estado físico, aspecto e cor;
- b) pH;
- c) densidade;
- d) volatilidade;
- e) viscosidade;
- f) distribuição de partículas por tamanho;
- g) solubilidade/miscibilidade;
- h) ponto de fulgor; e
- i) tensão superficial.

§ 3º Os lotes que atenderem aos critérios estabelecidos no §2º serão considerados aptos para a condução de estudo de estabilidade acelerada e, desde que a variação do teor de ingrediente ativo atenda aos limites especificados no método CIPAC MT 46.4 ou outros protocolos de referência, o prazo de validade poder ser estendido pelo período adicional de no máximo 2 (dois) anos.

§ 4º Nos lotes submetidos à revalidação, deverão ser mantidos o número de lote e a data de fabricação originais.

§ 5º O procedimento de revalidação de produtos formulados e pré-misturas deverá ser realizado apenas por fabricantes e formuladores aprovados no registro, sob responsabilidade da titular de registro.

Art. 6º Os produtos formulados e pré-misturas com prazo de validade a vencer ou vencidos há no máximo 2 (dois) anos e que não atenderem aos incisos I, II e III do §2º do art. 5º poderão ser submetidos ao reprocessamento, conforme fluxo de etapas previsto no Anexo III, para o reestabelecimento das especificações de registro.



§ 1º O reprocessamento poderá também ser realizado para lotes cujos estudos previstos nos incisos I, II e III, do §2º do art. 5º, não tenham sido conduzidos.

§ 2º O procedimento de reprocessamento, poderá ocorrer:

I - pela adição de parcelas de lotes com validade a vencer ou vencida, no processo de fabricação de um novo lote do mesmo produto; ou

II - pela adição de outros ingredientes da formulação registrada, com a finalidade de correção físico-química ou da composição qualitativa e quantitativa de lote fora das especificações de registro.

§ 3º Quando o reprocessamento envolver a adição de parcela de um lote, conforme inciso I, do §2º, a quantidade de produto a ser adicionada não poderá ultrapassar 20% (vinte por cento) do produto final.

§ 4º O novo lote de produto formulado, resultante do procedimento de reprocessamento, deverá atender aos critérios estabelecidos nos incisos I, II e III do §2º do art. 5º.

§ 5º O estudo de estabilidade acelerada deverá ser conduzido para o novo lote de produto formulado, resultante do procedimento de reprocessamento e, desde que a variação do teor de ingrediente ativo atenda aos limites especificados no método CIPAC MT 46.4 ou outros protocolos de referência, poderá ser estabelecido o prazo de validade de no máximo 2 (dois) anos.

§ 6º O procedimento de reprocessamento deverá ser realizado apenas por formuladores aprovados no registro, sob responsabilidade da titular de registro.

Art. 7º Os estudos para a verificação quanto à preservação da especificação de registro deverão ser validados ou conduzidos de acordo com protocolos reconhecidos nacional ou internacionalmente.

Art. 8º O lote submetido à revalidação ou ao reprocessamento não poderá ser novamente destinado a tais procedimentos.

Art. 9º É vedado o uso dos procedimentos indicados nesta Portaria quando constatada fraude ou modificação não autorizada pelos órgãos federais de agricultura, de saúde e de meio ambiente, na composição qualitativa e quantitativa e nas condições de fabricação do produto.

Art. 10. O procedimento de reprocessamento não exige autorização previa dos órgãos de registro e, por si só, não configura alteração das condições do processo de produção aprovado no registro do produto.

Art. 11. É vedada a importação de produtos vencidos, bem como aqueles fora das especificações de registro, para os fins previstos nesta Portaria, sujeitando os infratores às responsabilidades cabíveis.

Art. 12. Nos procedimentos de retrabalho, revalidação e reprocessamento, deverão ser efetuados os registros necessários para garantia da rastreabilidade das ações.

§ 1º Os registros das informações deverão ser mantidos à disposição das autoridades competentes por um período de 5 (cinco) anos após a realização dos procedimentos de que trata o caput.

§ 2º A numeração dos lotes submetidos à revalidação deverá possibilitar a verificação dos registros, pelas autoridades competentes, com as seguintes informações mínimas:

I - identificação do lote;

II - quantidade de produto revalidado;

III - data de validade original;

IV - nova data de validade;

V - data de realização de cada etapa do procedimento de revalidação;

VI - detalhamento do procedimento realizado; e

VII - resultados dos testes realizados para a revalidação.



§ 3º A numeração dos lotes submetidos ao reprocessamento deverá possibilitar a verificação dos registros, pelas autoridades competentes, com as seguintes informações mínimas:

- I - identificação dos lotes a serem reprocessados;
- II - quantidade de produto de cada lote a ser reprocessado;
- III - data de validade original dos lotes a serem reprocessados;
- IV - identificação do lote resultante do reprocessamento;
- V - quantidade do lote resultante do reprocessamento;
- VI - data de validade do lote resultante do reprocessamento;
- VII - data de realização de cada etapa do procedimento de reprocessamento;
- VIII - detalhamento do procedimento realizado; e
- IX - resultados dos testes realizados para o reprocessamento.

§ 4º Apenas serão considerados revalidados ou reprocessados os produtos submetidos a tais procedimentos, devendo suas embalagens expressarem as novas datas de validade, sob pena de serem considerados impróprios para utilização.

Art. 13. Ao final dos procedimentos de revalidação ou reprocessamento, deverá ser emitido laudo, assinado pelo responsável técnico, atestando que o produto mantém as especificações de registro e mantém a qualidade e segurança quanto aos aspectos de eficiência agrônômica, saúde humana e meio ambiente.

Art. 14. Nas hipóteses em que os procedimentos de revalidação ou reprocessamento de lotes a vencer ou vencidos não sejam viáveis ou quando o lote resultante de um dos processos não demonstrar a preservação das especificações de registro e garantia da qualidade do produto final, o produto deve ser destinado ao processo adequado de desativação.

Art. 15. Os órgãos federais responsáveis pelos setores de agricultura, saúde e meio ambiente, mediante fundamentação, poderão solicitar testes de eficácia agrônômica, toxicológicos ou ecotoxicológicos para os lotes submetidos à revalidação ou reprocessamento.



Art. 16. Os procedimentos previstos nesta Portaria deverão ser realizados em observância aos princípios de boas práticas de fabricação.

Art. 17. A titular do registro será responsável pela garantia da qualidade dos produtos submetidos aos procedimentos previstos nesta Portaria.

Art. 18. O descumprimento das condicionantes estabelecidas nesta Portaria poderá acarretar responsabilização administrativa, civil e penal de acordo com o disposto na Lei nº 14.785, de 2023, seu decreto regulamentador, e demais normas pertinentes.

Art. 19. Esta norma não se aplica aos produtos de controle ambiental de que trata a Lei nº 14.785, de 2023.

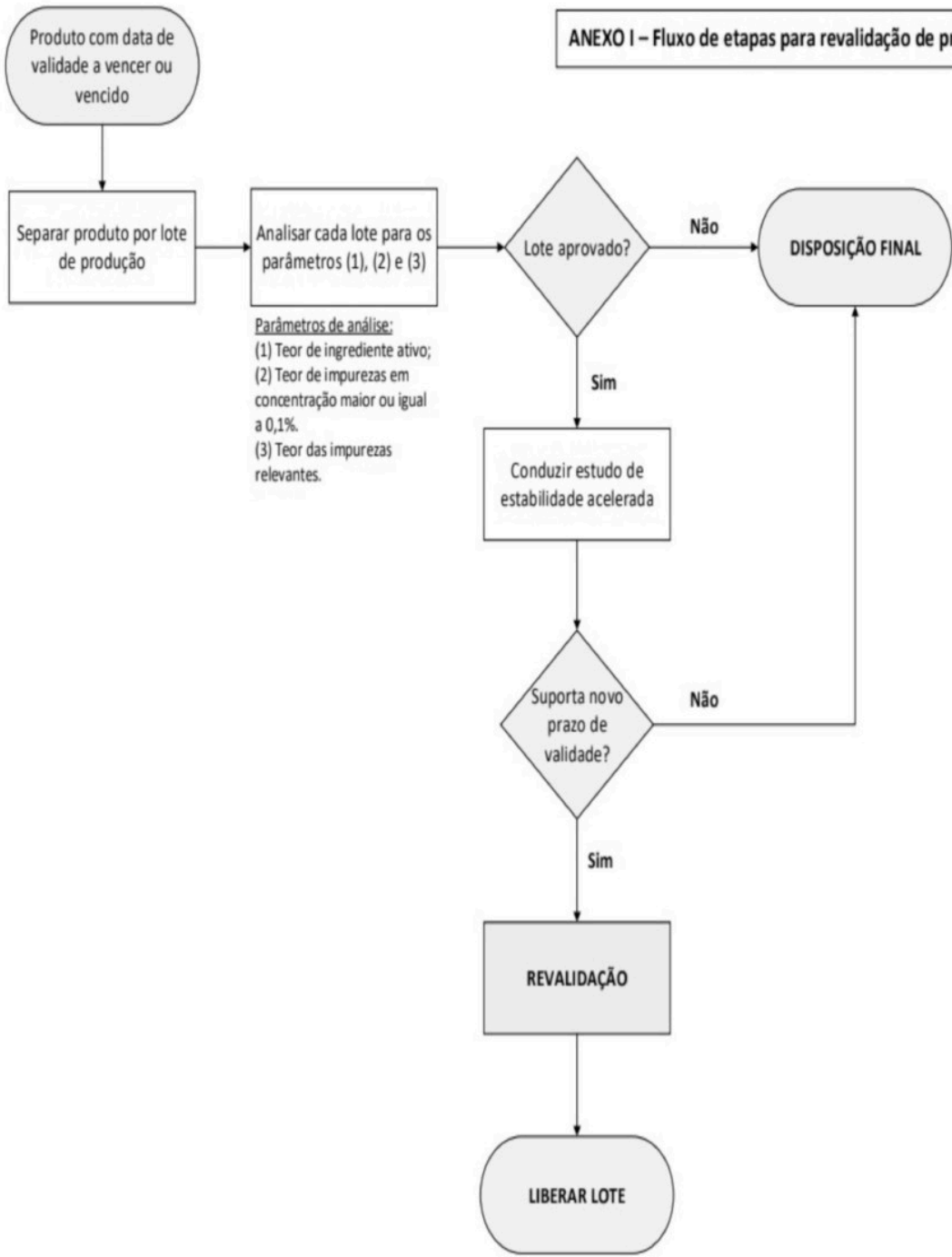
Art. 20. Esta Portaria entra em vigor na data de sua publicação.

CARLOS GOULART

ANEXO I

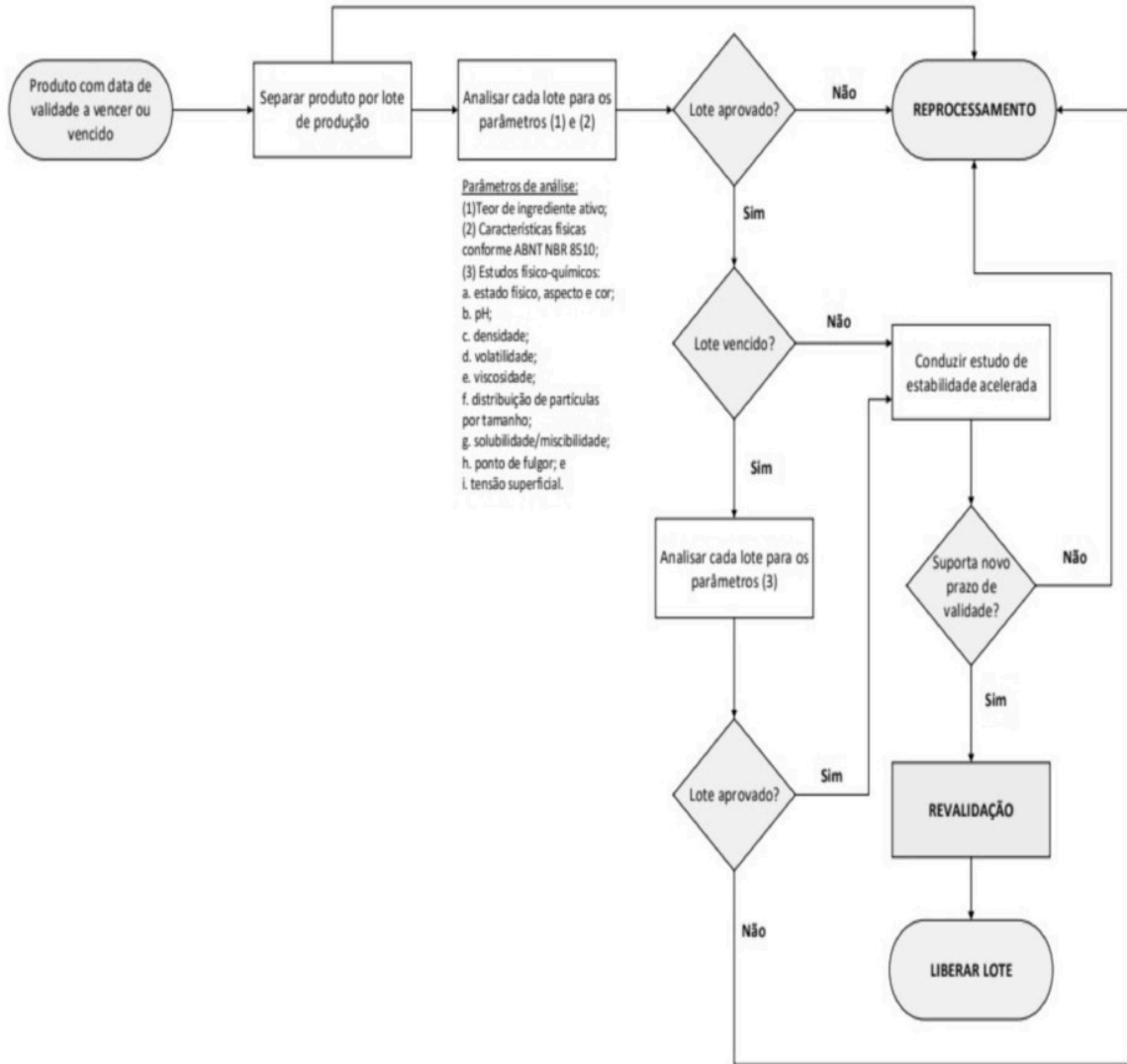
FLUXO DE ETAPAS PARA O PROCEDIMENTO DE REVALIDAÇÃO DE PRODUTOS TÉCNICOS

ANEXO I – Fluxo de etapas para revalidação de produtos técnicos



ANEXO II

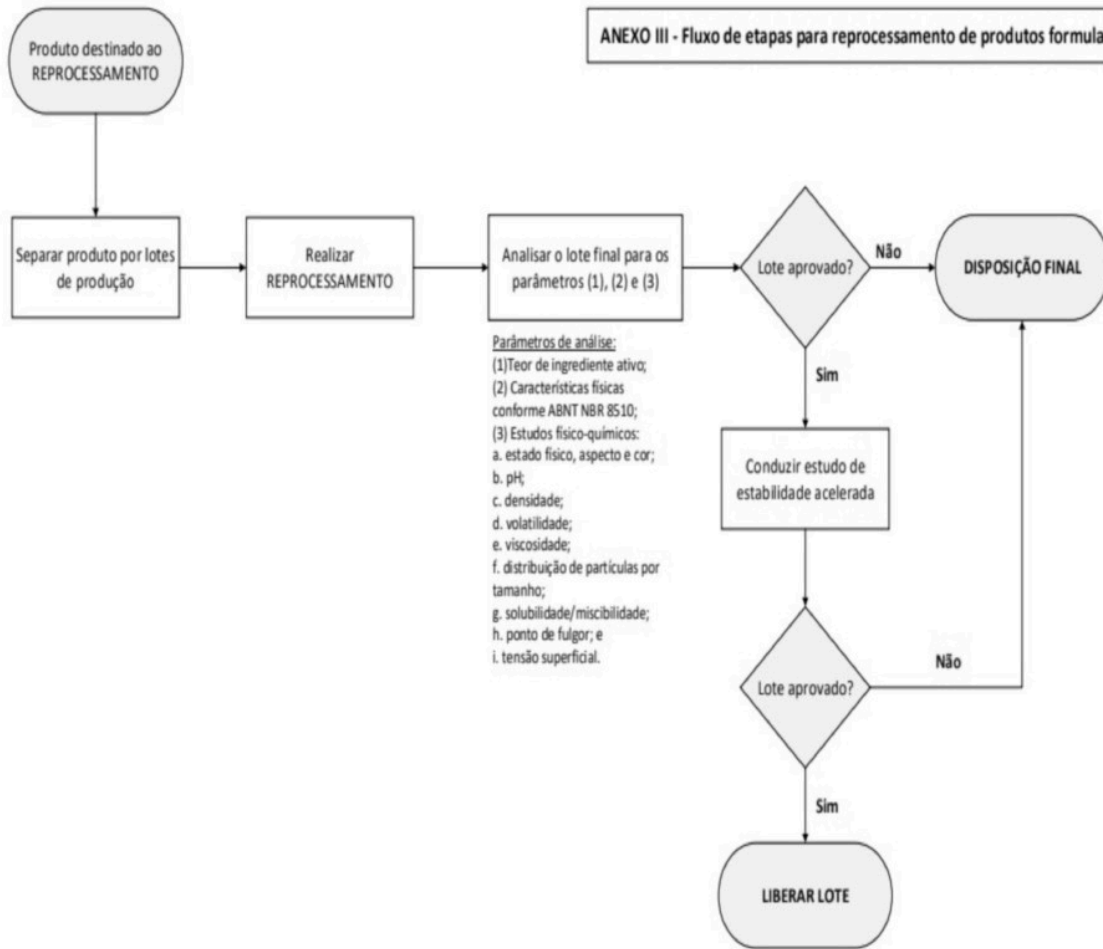
FLUXO DE ETAPAS PARA REVALIDAÇÃO DE PRODUTOS FORMULADOS E PRÉ-MISTURAS



ANEXO III

FLUXO DE ETAPAS PARA REPROCESSAMENTO DE PRODUTOS FORMULADOS E PRÉ-MISTURAS

ANEXO III - Fluxo de etapas para reprocessamento de produtos formulados e pré-misturas



Este conteúdo não substitui o publicado na versão certificada.

