

DEMAREST

# REGISTRO E NOTIFICAÇÃO DE PRODUTOS NA ANVISA E O NOVO MARCO LEGAL DOS DEFENSIVOS AGRÍCOLAS

Preparado para:



DEMAREST

**REGISTRO DE PRODUTOS  
NA ANVISA**



# QUEM É A ANVISA? E O QUE ELA FAZ?

DEMAREST



- A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) é uma **autarquia federal brasileira** criada pela Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1991.
- Sua principal finalidade é **promover a proteção da saúde da população** por meio do controle sanitário da produção e consumo de produtos e serviços submetidos à vigilância sanitária.
- A ANVISA está presente em todo o território nacional e tem sede no Distrito Federal. Ela atua em conjunto com as autoridades sanitárias locais.
- Ela também atua no controle de portos, aeroportos, fronteiras e recintos alfandegados.

# COMPETÊNCIAS DA ANVISA – LEI Nº 9.782/1999

DEMAREST

## PRINCIPAIS COMPETÊNCIAS DA ANVISA

Coordenar o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária;

Fomentar e realizar estudos e pesquisas no âmbito de suas atribuições;

Estabelecer normas, propor, acompanhar e executar as políticas, as diretrizes e as ações de vigilância sanitária, assim como estabelecer normas sobre produtos que envolvam risco à saúde, como resíduos tóxicos, por exemplo;

Administrar e arrecadar a taxa de fiscalização de vigilância sanitária;

**Autorizar o funcionamento de empresas de fabricação, distribuição e importação dos produtos; (AFE e AE)**

**Conceder registro de produtos e de certificado de cumprimento de boas práticas;**

Aplicar penalidades – advertência, interdição, cancelamento de registro/autorização, proibição de atividades, entre outros;

**Estabelecer, coordenar e monitorar os sistemas de vigilância toxicológica e farmacológica, e promover a revisão e atualização periódica da farmacopéia;**

Monitorar a evolução dos preços de medicamentos, equipamentos, componentes, insumos e serviços de saúde;

Controlar, fiscalizar e acompanhar, sob o prisma da legislação sanitária, a propaganda e publicidade de produtos.

# O QUE É REGISTRO E NOTIFICAÇÃO?

## CONCEITOS GERAIS

DEMAREST



### REGISTRO

Ato legal que reconhece a adequação de um produto à legislação sanitária. Trata-se de um controle feito antes da comercialização para aqueles **PRODUTOS DE ALTO RISCO**.

Neste caso, há um tempo de espera para que se inicie a avaliação pela Anvisa, podendo chegar a até 365 dias a depender do produto, conforme RDC nº 743/2022.

**Produtos sujeitos a registro:** todos os produtos de alto risco.



### NOTIFICAÇÃO

Ato de comunicar à Anvisa a intenção de comercialização de determinados produtos. **PRODUTOS DE BAIXO RISCO**.

O regime de notificação **dispensa análise técnica prévia** para a regularização do produto. Uma vez realizado o peticionamento da notificação, o processamento dessas solicitações passará por um rito inicial puramente administrativo até a emissão do número de notificação.

Posteriormente, a ANVISA poderá realizar auditorias, de modo que as informações técnicas devem permanecer a disposição.

# ROTEIRO PARA VERIFICAR NECESSIDADE DE REGISTRO

ETAPAS

DEMAREST

O produto é regulamentado e fiscalizado pela ANVISA?

A **primeira etapa** para determinar se um produto precisa de registro na Anvisa é entender a **definição de produto sujeito à vigilância sanitária**.

A **segunda etapa** é consultar o site da ANVISA para descobrir se o produto é regulado

A **terceira etapa** é avaliar a legislação específica para identificar a necessidade de registro ou notificação e demais exigências

# QUAIS PRODUTOS SÃO FISCALIZADOS PELA ANVISA?

DEMAREST

**gov.br** Ministério da Saúde

[Órgãos do Governo](#) [Acesso à Informação](#) [Legislação](#) [Acessibilidade](#)

[Entrar com o gov.br](#)

× Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa

O que você procura?



Assuntos	>	Administrativo	>	Agrotóxicos
<b>Setor Regulado</b>	>	Autorização de Funcionamento (AFE ou AE)	>	Alimentos
Acesso à Informação	>	Certificação de Boas Práticas	>	Cosméticos
Composição	>	Importação	>	Embarcações
Centrais de Conteúdo	>	Recursos administrativos	>	Farmácias e drogarias
Canais de Atendimento	>	<b>Regularização de produtos e serviços</b>	>	Insumos farmacêuticos
Sistemas	>		>	Medicamentos
English	>		>	Produtos para saúde
<b>gov.br</b>	>		>	Saneantes
				Sangue, tecidos, células, órgãos e terapias avançada
				Tabaco
				Produtos Fronteira

# QUAIS PRODUTOS SÃO FISCALIZADOS PELA ANVISA?

DEMAREST



## ALIMENTOS

Produto sujeito a registro ou comunicação de início de fabricação/importação



## COSMÉTICOS

Produto sujeito à notificação, ou registro no caso de risco da classe 2



## ENSAIOS CLÍNICOS

Estudos sujeitos a registro e monitoramento



## MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS

Depende do produto. Alguns são registrados outros são isentos (medicamentos homeopáticos, fitoterápicos e manipulados)



## PRODUTOS DE CANNABIS

Produto sujeito a registro. Em caso de medicamento à base de cannabis, as regras de medicamentos são aplicáveis.



## PRODUTOS PARA SAÚDE

Produtos sujeitos à notificação, ou registro no caso de risco acima da classe 2



## SANEANTES

Produto sujeito à notificação, ou registro no caso de risco acima da classe 2



## PRODUTOS FUMÍGENOS

Produto sujeito a registro

DEMAREST

**NOVO MARCO LEGAL DOS  
DEFENSIVOS AGRÍCOLAS –  
LEI Nº 14.785/2023**

# PRINCIPAIS NOVIDADES

NOVO MARCO LEGAL DOS DEFENSIVOS AGRÍCOLAS – LEI Nº 14.785/2023

DEMAREST



O novo marco legal dos defensivos agrícolas (Lei nº 14.785 de 27

de dezembro de 2023) traz avanços e alterações importantes para o agronegócio brasileiro, já que **moderniza uma legislação vigente desde 1989**, que ao longo dos anos teve poucas alterações.

Além disso, a nova lei endereça problemas antigos do setor, tais como a **burocracia e demora no processo de registro de produtos, a imprevisibilidade dos processos de reavaliação, e as travas do princípio de precaução adotado para a aprovação dos insumos.**

## PRINCIPAIS NOVIDADES:



Redução do prazo para análise dos produtos



Proibição de produtos de risco inaceitável



Eficiência e transparência: registro único do estabelecimento e criação de sistemas de informações



Novidades no processo de reanálise dos riscos



Prazo para iniciar a produção de produto registrado



Tipificação de crime e aumento do valor da multa

# REDUÇÃO DOS PRAZOS

NOVO MARCO LEGAL DOS DEFENSIVOS AGRÍCOLAS

DEMAREST

## REDUÇÃO DO PRAZO MÁXIMO DE ANÁLISE DOS PRODUTOS

O Ministério da Agricultura e Pecuária (MAPA) precisa concluir os pleitos de registro e suas alterações dentro de prazos específicos, para cada tipo de produto, a contar do protocolo do pedido.



### Produtos para fabricantes (produto técnico):

- Novo (princípio ativo inédito, um ingrediente novo): **2 anos.**
- Equivalente (cópia de ingrediente ativo registrado): **1 ano.**



### Produtos usados pelo agricultor (produtos formulados):

- Novo (defensivo inédito): **2 anos.**
- Genérico (ingredientes exclusivamente, "cópias" de princípios ativos já registrados): **1 ano.**
- Idêntico (mesma composição qualitativa e quantitativa de outro já registrado): **2 meses.**



### Outros tipos de registros

- Produtos para agricultura orgânica: **1 ano.**
- Defensivos biológicos: **1 ano.**
- Produto atípico (agrotóxico feito à base de cobre, de enxofre e de óleos vegetais ou minerais): **1 ano.**
- Registro temporário (RET) para pesquisa e experimentação: **30 dias.**
- Pré-misturas: **12 meses.**

# RISCO INACEITÁVEL

NOVO MARCO LEGAL DOS DEFENSIVOS AGRÍCOLAS

DEMAREST

## PROIBIÇÃO SÓ EM CASO DE “RISCO INACEITÁVEL”



### RISCO INACEITÁVEL PARA OS SERES HUMANOS OU MEIO AMBIENTE

Fica proibido o registro de defensivos agrícolas que, nas condições recomendadas de uso, **apresentem risco inaceitável para os seres humanos ou para o meio ambiente**, por permanecerem inseguros, mesmo com a implementação das medidas de gestão de risco.



### TERMOS PROIBIDOS

A nova lei não utiliza mais nas regras de proibição termos como “características teratogênicas”, “carcinogênicas”, “mutagênicos” ou que “provocam distúrbios hormonais”.

# INÍCIO DA PRODUÇÃO DE PRODUTO NOVO

NOVO MARCO LEGAL DOS DEFENSIVOS AGRÍCOLAS

DEMAREST



**A partir da emissão do registro do produto, o titular do registro terá até **dois anos** para iniciar sua produção e comercialização, sob pena de cancelamento do registro concedido.**



As empresas terão que informar o órgão registrante do início da produção e da comercialização do produto registrado.

Na legislação até então vigente, não havia indicação de prazo para o início da produção.

# TIPIFICAÇÃO DE CRIME

NOVO MARCO LEGAL DOS DEFENSIVOS AGRÍCOLAS

DEMAREST

## EXCLUSÃO DE CERTOS CRIMES QUE ERAM PREVISTOS NA LEGISLAÇÃO ANTERIOR, E TIPIFICAÇÃO DE NOVO CRIME:

A nova lei tipifica apenas dois crimes:



1) Produzir, armazenar, transportar, importar, utilizar ou comercializar agrotóxicos, produtos de controle ambiental ou afins **não registrados ou não autorizados** (nova tipificação): **reclusão de três a nove anos e multa.**



2) Produzir, importar, comercializar ou dar destinação a resíduos e a embalagens vazias de agrotóxicos, de produtos de controle ambiental ou afins em desacordo com a nova lei: **reclusão de dois a quatro anos e multa.**

Foram revogados os crimes relativos aos casos de transporte; aplicação ou prestação de serviço relacionados às embalagens; e de deixar de promover as medidas necessárias de proteção à saúde e ao meio ambiente por parte do empregador, do profissional responsável ou do prestador de serviço.

# AUMENTO DO VALOR DA MULTA

NOVO MARCO LEGAL DOS DEFENSIVOS AGRÍCOLAS

DEMAREST

## AUMENTO DO VALOR DAS MULTAS E A POSSIBILIDADE DE APLICAÇÃO DE MULTA PARA INFRAÇÃO CONTINUADA



### 2 MILHÕES DE REAIS

Agora, o valor das multas pode variar entre **R\$ 2 mil e R\$ 2 milhões**, e poderá ser aplicada proporcionalmente à gravidade da infração (o limite anterior era de R\$ 20 mil).



### PENALIDADE DIÁRIA

No caso de infração continuada, caracterizada pela permanência da ação ou da omissão inicialmente punida, a respectiva penalidade será aplicada **diariamente** até cessar sua causa, sem prejuízo da paralisação imediata da atividade ou da interdição do laboratório ou da instituição ou empresa responsável.

# OBRIGADA!

DEMAREST

**Monique Guzzo**

mguzzo@demarest.com.br

+55 11 3356 1820

**Min Gon Kim**

mgkim@demarest.com.br

+55 11 3356 1870



demarest.com.br

Este material tem caráter informativo e deve ser utilizado apenas para discussão, não podendo ser utilizado isoladamente para a tomada de decisões. Aconselhamento legal específico poderá ser prestado por um de nossos advogados. Direitos autorais são reservados ao Demarest Advogados.

Leia o QR Code ao lado ou **clique aqui** e saiba mais sobre o nosso escritório.



demarest.com.br