

Registro de Agrotóxicos: Quanto Tempo para Aprovação ?

Flavio Hirata

MBA, engenheiro agrônomo, especialista em registro de agrotóxicos

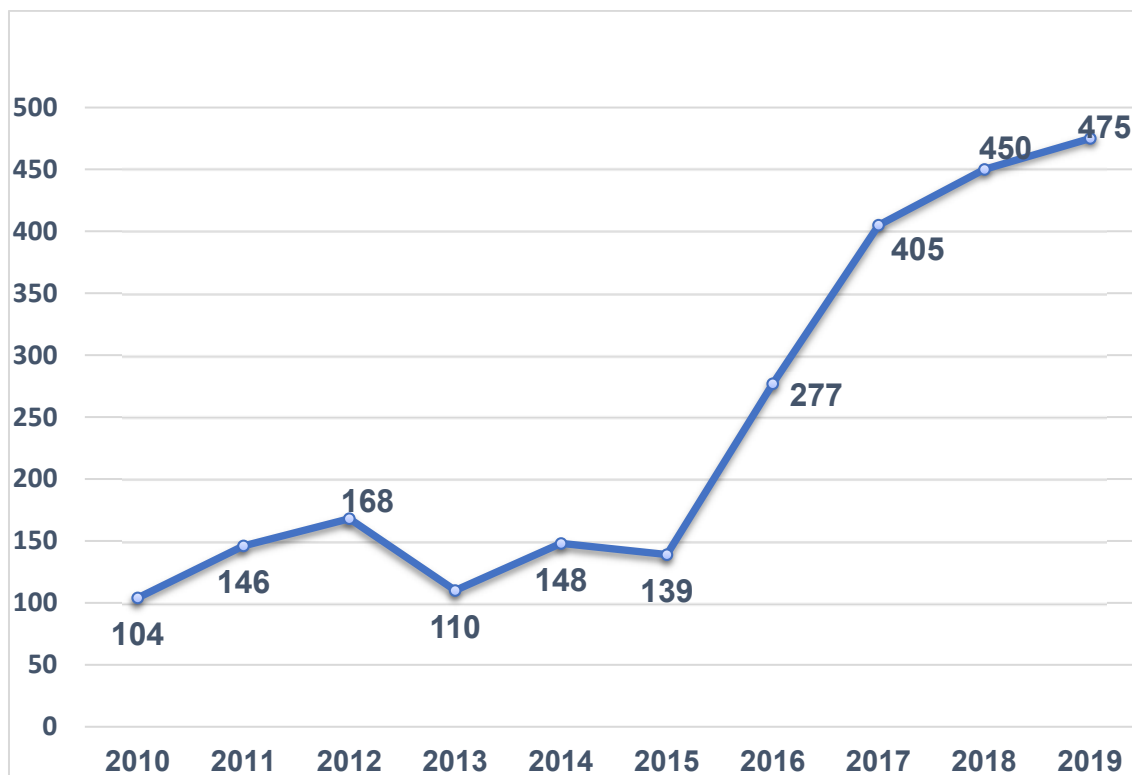
Sócio da AllierBrasil

2019 foi o ano recorde de aprovações de registros de agrotóxicos, num total de 475. Foram 41 aprovações de produtos do tipo biológicos, orgânicos e extratos vegetais (8,63%), contra 434 registros de produtos do tipo produtos técnicos, técnicos equivalentes e respectivas formulações (91,37%).

O número elevado de aprovações confirma a tendência dos anos anteriores. Nos últimos 3 anos foram aprovados em média 433 registros/ano. É 3 vezes superior à média de 132 registros/ano no triênio 2013-2015.

Número de registros de agrotóxicos aprovados entre 2010 a 2019:

Total de Agrotóxicos e Afins Registrados



Fonte: MAPA

O destaque das aprovações foi os registros de produtos técnicos equivalentes (PTE), 56,8%, seguido de produtos formulados baseados em produtos técnicos equivalentes (PF/PTE), 18,9%.

Tipo de registro		Aprovações	%
Produto Técnico Equivalente	PTE	270	56,84
Produto Técnico	PT	3	0,63
Produto Formulado	PF	57	12
Produto Formulado a Base de Produto Técnico Equivalente	PF/PTE	104	21,89
Pré-Mistura	Pré-Mistura	0	0
Produto Formulado Biológico ou Microbiológico	Bio	27	5,68
Produto Formulado Biológico ou Microbiológico para a Agricultura Orgânica	Bio/Org	13	2,74
Produto Formulado a base de Extrato Vegetal	Extrato	1	0,21
Produto Formulado a base de Extrato Vegetal para a Agricultura Orgânica	Extrato/Org	0	0
Total		475	100

Fonte: Diário Oficial da União, AllierBrasil Consulting; adaptado.

Apesar da expressiva alta do número de aprovações nos últimos 4 anos, isto não significa necessariamente que o tempo para as aprovações tenha sido reduzido. No caso dos registros de produtos formulados baseados em produtos técnicos equivalentes (PF/PTE), conhecidos também como genéricos, de acordo com levantamento realizado pela AllierBrasil Consulting - empresa especializada em registro de agrotóxicos, nesta categoria de produtos, mais de 85% das aprovações dos 78 registros em 2019, demandaram entre 5 anos ou mais; e 72% das aprovações, 6 anos ou mais.

Em outro levantamento elaborado pela AllierBrasil referente as aprovações no ano de 2018, 70% dos registros desta categoria de produtos demandaram 6 anos ou mais. Ou seja, estatisticamente não houve diferença no tempo para as aprovações.

Em relação aos produtos técnicos, sejam ingredientes ativos novos ou genéricos, as aprovações demandaram 5 anos ou mais para 60% das aprovações; e 6 anos ou mais para 44% do total dos registros aprovados.

Especificamente para produtos técnicos equivalentes houve uma redução do tempo das aprovações. Em 2018, 53% dos processos aprovados demandaram 6 anos ou mais, contra 44% em 2019. Isto se deve ao fato da introdução de novos procedimentos adotados pelas agências reguladoras, entre as quais, avaliar e aprovar de forma quase que automática os pedidos de registros cujos dossiers já tenham sido aprovados, evitando-se assim reavaliação dos mesmos documentos, encurtando desta forma o tempo para aprovação, podendo chegar a menos de 4 meses em alguns casos.

Número de registros aprovados em 2019 e respectivo ano de protocolo do processo de registro:

Tipo de registro	Até 2009	Ano de protocolo do processo de registro aprovado e número de registros aprovados										Total	Porcentagem (%)
		2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019		
PT	1	1	0	0	0	0	0	1	0	0	1	3	0,8
PTE	3	0	8	18	52	37	37	36	36	33	10	270	56,84
PF/PTE	3	0	10	27	22	10	15	12	5	0	0	104	21,89
PF	3	4	9	1	5	6	13	4	9	2	1	57	12,00
Total	10	5	27	46	79	53	65	53	50	35	12	434	

Fonte: AllierBrasil Consulting

Nota: foram excluídos os produtos classificados como Bio, Bio/Org, Extrato, Extrato/Org e Pré-Mistura.

Tempo estimado para aprovação de registro de agrotóxicos e porcentagem:

Tipo de registro	6 anos ou mais para aprovação		5 anos ou mais para aprovação	
	Número de aprovações	Porcentagem (%)	Número de aprovações	Porcentagem (%)
PTE	118	43,7	155	57,4
PF/PTE	72	69,23	87	83,65
PF	28	49,12	41	71,92

Fonte: AllierBrasil Consulting

De acordo com os dados do levantamento, apenas 16,35% dos registros de produtos formulados equivalentes tiveram aprovação em menos de 5 anos. Muitos destes casos são resultados de ações judiciais contra as agências regulatórias para que o processo seja avaliado dentro do prazo estipulado por Lei, em até 120 dias após o protocolo de solicitação do registro.

Levando-se em conta que para que o processo de registro de um produto formulado e formulado equivalente somente serão elegíveis para avaliação após a aprovação dos registros dos seus respectivos produtos técnicos, e considerando o tempo para que o produto técnico ou produto técnico equivalente seja aprovado, o prazo para lançamento de produtos formulados pode chegar a 10 anos ou mais.

O recorde de aprovações de registro de agrotóxicos tem sido bastante polemizado. Mas ao contrário do que tem sido divulgado pela mídia não especializada, mais produtos no mercado, não significa um consumo maior. Este raciocínio é de simples entendimento, pois nenhum agricultor vai gastar recursos financeiros para aplicar produtos sem uma necessidade agrônômica.

É claro, porém, que com um número maior de competidores, o mercado tende a reduzir os preços. E isto sim permite que os agricultores possam optar por práticas de controle de pragas e doenças de tal forma a maximizar seus ganhos com expectativa de melhores colheitas.

Em outro levantamento realizado pela AllierBrasil, outro dado relevante são os principais ingredientes ativos que as empresas do setor estão focando. Apenas 11 ingredientes ativos, num total de 66, representam 43,7% dos produtos técnicos equivalentes (PTE) registrados, com destaque ao glufosinato amônio, com 9,25% e a azoxistrobina com 6,29%, herbicida e fungicida respectivamente.

Produto Técnico Equivalente (PTE) Ingrediente Ativo	Número de Registros Aprovados	Porcentagem (%)
2,4-D	6	1,3
Azoxistrobina	17	3,6
Bifentrina	4	0,8
Ciproconazol	8	1,7
Cletodim	5	1,1
Clorfenapir	8	1,7
Clorotalonil	9	1,9
Clorpirifós	7	1,5
Fipronil	5	1,1
Glifosato	9	1,9
Glufosinato - sal de amônio	25	5,3
Hexazinona	8	1,7
Imidacloprido	9	1,9
Indoxacarbe	8	1,7
Novalurom	7	1,5
Sulfentrazone	5	1,1
Tebutiurum	5	1,1
Tiametoxam	5	1,1
Tiofanato-metílico	7	1,5
Triclopir-butotílico	9	1,9
Trinexapaque-etílico	8	1,7
Outros	174	64,44

Fonte: Diário Oficial da União, AllierBrasil Consulting; Adaptado.

Alguns destes ingredientes ativos têm mais de 40 registros de produtos técnicos aprovados, chegando quase a saturação. Outros ingredientes ativos têm poucas perspectivas de acesso ao mercado, seja pelo fato de as fábricas terem sido fechadas, reavaliação por parte das agências regulatórias, baixa eficácia agrônômica, por exemplo. A aprovação de registros hoje considerados nem tanto atrativos comercialmente se deve ao fato de os processos terem sido iniciados há muito tempo.

A propriedade do registro de agrotóxico dá segurança ao player que acessa ao mercado, bem como aumenta significativamente o valor da empresa com este ativo, haja vista que várias empresas têm o registro como objetivo de agregar valor na provável venda da mesma. Pode-se dizer que o registro de produtos é ainda a maior barreira de acesso ao mercado, embora nos últimos 10 anos tenham surgido outras barreiras, tais como distribuição, crédito, portfólio, reavaliações toxicológicas e ambientais. Por outro lado, os custos laboratoriais para elaboração de dossiers - que por muito tempo foram limitantes pelos valores estratosféricos, deixaram de ser uma barreira, considerando que seus valores foram reduzidos em até 60%, dependendo do laboratório. Desta forma, o tempo para aprovação do registro ainda é a maior barreira de acesso ao mercado.

Mesmo assim o mercado brasileiro de agrotóxicos é ainda o mais atrativo no mundo. Por este motivo a dinâmica do mercado tem se transformado com foco principalmente no Brasil.