



MINISTÉRIO DA AGRICULTURA, PECUÁRIA E ABASTECIMENTO
SECRETARIA DE DEFESA AGROPECUÁRIA
DEPARTAMENTO DE SANIDADE VEGETAL E INSUMOS AGRÍCOLAS
COORDENAÇÃO-GERAL DE AGROTÓXICOS E AFINS
DIVISÃO DE REGISTRO DE PRODUTOS TÉCNICOS

NOTA TÉCNICA Nº 2/2022/DIPT/CGAA/DSV/SDA/MAPA

PROCESSO Nº 21000.019069/2021-10

INTERESSADO: CGAA/DSV/SDA-MAPA, AGENCIA NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA - ANVISA, INSTITUTO BRASILEIRO DO MEIO AMBIENTE E DOS RECURSOS NATURAIS RENOVÁVEIS - IBAMA

1. ASSUNTO

1.1. A presente Nota Técnica tem como objetivo dar subsídios técnicos para a publicação de Instrução Normativa Conjunta MAPA/IBAMA/ANVISA relativa às alterações de registro de agrotóxico e afins, quanto à inclusão de Produto Técnico registrado em Produto Formulado ou em Pré-Mistura e às inclusões ou exclusões de formulador, manipulador e embalagens em Produto Formulado ou em Pré-Mistura.

2. REFERÊNCIAS

- 2.1. Lei nº 7.802, de 11 de julho de 1989;
- 2.2. Decreto nº 4.074, de 04 de janeiro de 2002;
- 2.3. PORTARIA Nº 165, DE 5 DE DEZEMBRO DE 2018, da SDA;
- 2.4. RDC Nº 12, DE 24 DE MARÇO DE 2014, da ANVISA;
- 2.5. Decreto nº 10.411 DE 30 DE JUNHO DE 2020;
- 2.6. Projeto de Lei nº 1293/2021.

3. ANÁLISE

3.1. O conjunto normativo que regula o registro de agrotóxicos e afins no Brasil estabelece um sistema tripartite no qual órgãos federais responsáveis pelos setores da agricultura, da saúde e do meio ambiente estão envolvidos no registro, conforme consignado na Lei n. 7.802, de 11 de julho de 1989:

"Art. 3º Os agrotóxicos, seus componentes e afins, de acordo com definição do art. 2º desta Lei, só poderão ser produzidos, exportados, importados, comercializados e utilizados, se previamente registrados em órgão federal, de acordo com as diretrizes e exigências dos órgãos federais responsáveis pelos setores da saúde, do meio ambiente e da agricultura."

3.2. O Decreto n. 4.074, de 04 de janeiro de 2002, que regulamenta a Lei n. 7.802, de 1989, estabelece, dentre outras coisas, as competências dos Ministérios da Agricultura, Saúde e Meio Ambiente para definição de diretrizes e exigências para as alterações de registro de agrotóxicos e afins, conforme art. 22:

"Art. 22. Será cancelado o registro de agrotóxicos, seus componentes e afins sempre que constatada modificação não autorizada pelos órgãos federais dos setores de agricultura, saúde e meio ambiente em fórmula, dose, condições de fabricação, indicação de aplicação e especificações enunciadas em rótulo e bula, ou outras modificações em desacordo com o registro concedido."

§ 1o As alterações de marca comercial, razão social e as transferências de titularidade de registro poderão ser processadas pelo órgão federal registrante, a pedido do interessado, com imediata comunicação aos demais órgãos envolvidos."

§ 2o As alterações de natureza técnica deverão ser requeridas ao órgão federal registrante, observado o seguinte:

I - serão avaliados pelos órgãos federais dos setores de agricultura, saúde e meio ambiente os pedidos de alteração de componentes, processo produtivo, fabricante e formulador, estabelecimento de doses superiores às registradas, aumento da frequência de aplicação, inclusão de cultura, alteração de modalidade de emprego, indicação de mistura em tanque e redução de intervalo de segurança; e

II - serão avaliados pelo órgão federal registrante, que dará conhecimento de sua decisão aos demais órgãos federais envolvidos, os pedidos de inclusão e exclusão de alvos biológicos, redução de doses e exclusão de culturas."

3.3. O presente processo trata das alterações de natureza técnica quanto à inclusão de Produto Técnico registrado em Produto Formulado ou em Pré-Mistura e às inclusões ou exclusões de formulador, manipulador e embalagens em Produto Formulado ou em Pré-Mistura.

3.3.1. Sabendo que essas alterações implicam em modificação de fabricantes, formuladores, das especificações enunciadas em rótulo e bula e de informações apresentadas no registro, observa-se a necessidade de autorização pelos órgãos federais dos setores de agricultura, saúde e meio ambiente.

3.3.2. O Ministério da Agricultura, através da PORTARIA SDA Nº 165, DE 5 DE DEZEMBRO DE 2018 já havia normatizado a aprovação tácita para alguns tipos de alteração pós-registro, bem como a ANVISA, através da RDC Nº 12, DE 24 DE MARÇO DE 2014, com finalidade de atender o prazo regulamentar e desburocratizar o processo de avaliação considerados de baixo risco.

3.4. O que pretende-se com a publicação desta INC é a harmonização dos procedimentos pelos três órgãos reguladores e a adoção dessas medidas desburocratizantes também para o órgão do meio ambiente. Com isso, espera-se uma redução no tempo de aprovação desses tipos de pleitos.

3.5. Conforme dados apresentados na Nota Técnica 103 (SEI nº 14321628) emitida pelo IBAMA, mais de 70% das solicitações de alteração de registro efetuadas pelas empresas registrantes se enquadram nos tipos de pleitos abarcados por esta proposta de norma, o que onera consideravelmente este órgão.

3.6. Assim, no sentido de dar agilidade através de medidas desburocratizantes, a proposta em tela simplificará as concessões das referidas autorizações, que possuem baixo impacto toxicológico, ambiental ou agrônômico, e contribuirá para a otimização dos recursos humanos uma vez que haverá uma menor demanda de servidores para realização destas tarefas, direcionando-os para avaliações técnicas de maior relevância, já que as alterações pautadas nesta normativa baseiam-se em mera verificação documental, contribuindo assim para um aumento da produtividade dos órgãos reguladores.

3.7. Ainda, a partir do que foi exposto, verifica-se o recaimento da dispensa de Análise de Impacto Regulatório (AIR) para a proposta de Instrução Normativa em pauta, por possuir, notadamente, baixo impacto, já que trata-se apenas da desburocratização de procedimentos administrativos e por reduzir os custos regulatórios, conforme os itens III e VII, do artigo 4º do Decreto nº 10.411/2020.

3.8. Ressaltamos que a normativa prevê que a obrigação pela manutenção e atualização dos processos referentes aos produtos é da empresa detentora do registro, em alinhamento aos Programas de Autocontrole dos agentes privados regulados pela Defesa Agropecuária e Programa de incentivo à conformidade em Defesa Agropecuária dispostos no Projeto de Lei nº 1293/2021, que tramita no Congresso Nacional.

3.9. Encaminhamos, por fim, a Minuta Final da Instrução Normativa Conjunta (SEI nº 20843654), após compilação e avaliação das contribuições da Consulta Pública, apresentadas na Nota Técnica IBAMA (SEI nº 20843632) que contou com ampla participação, principalmente do setor regulado.

3.10. Informamos que o processo regulatório está sendo coordenado pelo Ibama que conduziu as etapas regulatórias necessárias. Portanto, foram anexados a este processo documentos retirados do processo IBAMA 02001.022202/2020-80, listados no item 4. DOCUMENTOS RELACIONADOS desta Nota Técnica.

3.11. Importante destacar que a presente proposta de Instrução Normativa Conjunta já possui os pareceres jurídicos das procuradorias do IBAMA (SEI nº 14321628) e da ANVISA (SEI nº 20843726).

4. DOCUMENTOS RELACIONADOS

4.1. OFÍCIO Nº 30/2020/CGASQ/DIQUA do IBAMA para apreciação e demais providências da ANVISA e MAPA para dar prosseguimento a Consulta Pública (CP) - (SEI nº 14321628);

4.2. Minuta inicial da Instrução normativa Conjunta (INC) - (SEI nº 14321628);

4.3. NOTA TÉCNICA Nº 141/2020/COASP/CGASQ/DIQUA do IBAMA contendo a Exposição de Motivos - (SEI 14321628);

4.4. Manifestação da Procuradoria Federal Especializada do Ibama sobre a Minuta - (SEI nº 14321628);

4.5. NOTA TÉCNICA Nº 203/2020/COASP/CGASQ/DIQUA do IBAMA em resposta à manifestação da Procuradoria Federal Especializada do Ibama - (SEI nº 14321628);

4.6. VOTO Nº 66/2021/SEI/DIRE3/ANVISA da ANVISA favorável ao prosseguimento da INC (SEI nº 20843607) com Ofício nº 50/2021/SEI/GGTOX/DIRE3/ANVISA de encaminhamento (SEI nº 20843613);

4.7. COMUNICADO Nº 9683429/2021-DIQUA, DE 09 DE ABRIL DE 2021, do IBAMA a respeito da CP - (SEI nº 20843624);

4.8. Minuta da INC que foi disponibilizada na CP (SEI nº 20843628);

4.9. Publicação no Diário Oficial da União do comunicado do início da CP (SEI nº 20843629);

4.10. NOTA TÉCNICA Nº 124/2021/COASP/CGASQ/DIQUA do Ibama com a Consolidação das contribuições recebidas via CP (SEI nº 20843632);

4.11. E-mail com manifestação do MAPA para inclusão dos produtos biológicos ao escopo da INC - (SEI nº 20843641);

4.12. Minuta final da INC consolidada - (SEI nº 20843654);

4.13. OFÍCIO Nº 32/2021/CGASQ/DIQUA do Ibama encaminhando a INC consolidada e solicitando manifestação dos demais órgãos - (SEI nº 20843688);

4.14. PARECER n. 00185/2021/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU da Procuradoria da ANVISA (SEI nº 20843726) com Ofício nº 20/2022/SEI/GGTOX/DIRE3/ANVISA de encaminhamento (SEI nº 20843699).

5. CONCLUSÃO

5.1. Encaminho o presente processo para apreciação e demais providências a fim dar prosseguimento aos tramites para publicação desta Instrução Normativa Conjunta, elaborada pelo Ibama, Mapa e Anvisa, sobre as alterações de natureza técnica para registro de agrotóxico e afins, quanto às inclusões e exclusões de Produto Técnico registrado, formulador, manipulador e embalagens em Produto Formulado ou em Pré-Mistura, com recomendação que o processo seja destinado à CONJUR/MAPA para avaliação jurídica final.

5.2. Ressaltamos que a proposta em pauta alinha-se as medidas desburocratizantes e de autocontrole incentivadas pela Secretaria de Defesa Agropecuária.



Documento assinado eletronicamente por **MARINA VERAS DOURADO PIRES, Chefe da Divisão de Registro Produto Técnico**, em 29/03/2022, às 18:55, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site:

https://sei.agro.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **20869348** e o código CRC **1FC49EDD**.

Referência: Processo nº 21000.019069/2021-10

SEI nº 20869348