



MINISTÉRIO DA AGRICULTURA E PECUÁRIA
SECRETARIA DE DEFESA AGROPECUÁRIA
DEPARTAMENTO DE SANIDADE VEGETAL E INSUMOS AGRÍCOLAS
COORDENAÇÃO-GERAL DE AGROTÓXICOS E AFINS
DIVISÃO DE REGISTRO DE PRODUTOS FORMULADOS
SERVIÇO DE ESPECIFICAÇÕES DE REFERÊNCIA

NOTA TÉCNICA Nº 10/2025/SEER/DIRPF/CGAA/DSV/SDA/MAPA

PROCESSO Nº 21000.031197/2017-55

INTERESSADO: COORDENAÇÃO-GERAL DE AGROTÓXICOS E AFINS, COORDENAÇÃO DE PRODUÇÃO ORGÂNICA, COORDENAÇÃO DE AGROECOLOGIA - COAGRE/DEPROS/SMC, SERVIÇO DE ESPECIFICAÇÕES DE REFERÊNCIA

1. ASSUNTO

1.1. Justificativa técnica para a dispensa da realização de Análise de Impacto Regulatório (AIR) com base em dispositivos do Decreto nº 10.411, de 30 de junho de 2020 (45401451), em atendimento à recomendação no item 13 do PARECER n. 00524/2025/CONJUR-MAPA/CGU/AGU (45312202), visando a republicação de Especificações de Referência (ER) para o registro de produtos fitossanitários com uso aprovado para a agricultura orgânica.

2. REFERÊNCIAS

- 2.1. Ato CGAA/DSV nº 88, de 12 de dezembro de 2019 (45678453): orientações para alteração de registro (pós-registro) de produtos fitossanitários registrados com base em especificações de referência (ER);
- 2.2. Decreto nº 4.074, de 4 de janeiro de 2002 (45417017): regulamento da Lei nº 7.802, de 11 de julho de 1989 (antiga "Lei de Agrotóxicos");
- 2.3. Decreto nº 6.913, de 23 de julho de 2009 (45532313): alteração no Decreto nº 4.074/2002;
- 2.4. Decreto nº 10.411, de 30 de junho de 2020 (45401451): regulamentação para a Análise de Impacto Regulatório prevista na Lei nº 13.874/2019;
- 2.5. Instrução Normativa SDA nº 25, de 4 de agosto de 2019 (8906588): especificações de referência, incluindo a publicação da ER37;
- 2.6. Instrução Normativa SDA nº 36, de 13 de dezembro de 2019 (9435725): especificações de referência, incluindo a publicação da ER42;
- 2.7. Instrução Normativa Conjunta SDA/SDC nº 1, de 06 de fevereiro de 2015 (45842039): especificações de referência, incluindo a publicação da ER19;
- 2.8. Instrução Normativa Conjunta SDA/SDA/IBAMA/ANVISA nº 1, de 24 maio de 2011 (45418925): procedimentos para as especificações de referência e o registro de produtos fitossanitários com uso aprovado para a agricultura orgânica;
- 2.9. Lei nº 7.802, de 11 de julho de 1989 (45618184): antiga "Lei de Agrotóxicos" (revogada);
- 2.10. Lei nº 13.874, de 25 de junho de 2019 (45401441): "Lei da Liberdade Econômica", que estabelece a necessidade da Análise de Impacto Regulatório para propostas de edição ou de alteração de atos normativos;
- 2.11. Lei nº 14.785, de 27 de dezembro de 2023 (43039042): nova "Lei de Agrotóxicos";
- 2.12. Lei nº 15.070, de 23 de dezembro de 2024 (43039137): "Lei de Bioinsumos";
- 2.13. Portaria SDA nº 527, de 07 de fevereiro de 2022 nº (20079857): especificações de referência, incluindo a republicação da ER19;
- 2.14. Portaria SDA/MAPA nº 1.201, de 22 de novembro de 2024 (43045738): atualização do Anexo VIII ("outros ingredientes") da Portaria MAPA nº 52, de 15 de março de 2021 (43045665), que traz o regulamento técnico dos Sistemas Orgânicos de Produção;
- 2.15. Portaria Conjunta SDA-MAPA/Ibama/Anvisa nº 1, de 10 de abril de 2023 (45668468): procedimentos para o registro de agrotóxicos à base de agentes microbiológicos de controle.

3. SUMÁRIO EXECUTIVO

3.1. O Serviço de Especificações de Referência (SEER/DIRPF/CGAA/DSV/SDA) apresentou uma Minuta de Portaria SDA (43021776) para alterar três Especificações de Referência (ER) de produtos

fitossanitários com uso aprovado para a agricultura orgânica. O documento, acompanhado da NOTA TÉCNICA Nº 4/2025/SEER/DIRPF/CGAA/DSV/SDA/MAPA (43027937), resultou do trabalho conjunto do Ministério da Agricultura e Pecuária (MAPA), da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) e do Instituto Brasileiro do Meio Ambiente e dos Recursos Naturais Renováveis (Ibama). O processo foi submetido à Consultoria Jurídica junto ao MAPA (43788301) que emitiu o PARECER n. 00524/2025/CONJUR-MAPA/CGU/AGU (45312202), por meio do qual foi apontada a necessidade de ajustes redacionais na epígrafe, na ementa e no preâmbulo da Minuta e, também, da realização de Análise de Impacto Regulatório (AIR) ou da elaboração de justificativa técnica para a sua dispensa, na forma exigida no Decreto nº 10.411, de 30 de junho de 2020 (45401451), que regulamentou a AIR de que trata o art. 5º da Lei nº 13.874, de 25 de junho de 2019 (45401441). Esta Nota apresenta a justificativa técnica para a dispensa de realização da AIR com base em diferentes dispositivos do Decreto nº 10.411/2020 (45401451).

4. CONTEXTO LEGAL

4.1. Por mais de três décadas, os produtos biológicos destinados ao controle de pragas agrícolas e florestais e comercializados com este fim estiveram enquadrados na legislação de agrotóxicos e afins, como disposto tanto na Lei nº 7.802, de 11 de julho de 1989 (45618184 - antiga "Lei de Agrotóxicos", hoje revogada), quanto na Lei nº 14.785, de 27 de dezembro de 2023 (43039042 - nova "Lei de Agrotóxicos", vigente). A Lei nº 15.070, de 23 de dezembro de 2024 (43039137) ("Lei de Bioinsumos"), produziu uma alteração na Lei nº 14.785/2023 (nova "Lei de Agrotóxicos") que passou a tratar somente de produtos e agentes de processos físicos ou químicos isolados ou em mistura com biológicos, enquanto que os puramente biológicos [incluindo os registrados com base nas especificações de referência (ER) 19, 37 e 42 de que tratam essa Nota Técnica] foram reclassificados como "bioinsumos". Considerando que os regulamentos da Lei nº 14.785/2023 (43039042) e da Lei nº 15.070/2024 (43039137) ainda estão em construção, e afim de evitar um vácuo legislativo, o registro de produtos biológicos continua seguindo o rito anteriormente estabelecido, sobretudo no Decreto nº 4.074/2002 (45417017 - regulamento da antiga "Lei de Agrotóxicos"), que está vigente e é aplicável no que for compatível com a Lei nº 14.785/2023 (43039042), com respaldo no art. 31 e parágrafo único da Lei nº 15.070/2024 (43039137) (grifamos):

Art. 31. Os atos praticados e os registros concedidos antes da publicação desta Lei, com base nas legislações específicas das áreas de insumos agrícolas e pecuários, ficam convalidados até sua data de validade.

Parágrafo único. Até a regulamentação desta Lei, o processo de novos registros seguirá o previsto nas regulamentações específicas que regiam a matéria.

4.2. Este foi, portanto, o cenário em que ocorreram as análises técnicas que resultaram na construção da Minuta de Portaria SDA (43021776) que propõe alterar as ER 19, 37 e 42. O trabalho foi desenvolvido de forma conjunta pelos três órgãos competentes para as especificações de referência e os registros de agrotóxicos - MAPA, Anvisa e Ibama -, seguindo o disposto no Decreto nº 4.074/2002 e na Instrução Normativa Conjunta SDA/SDA/IBAMA/ANVISA nº 1, de 24 maio de 2011 (45418925), que tratam do assunto.

5. ANÁLISE

5.1. O ato normativo proposto é uma Minuta de Portaria da Secretaria de Defesa Agropecuária (SDA) (43021776) e visa produzir alterações em três especificações de referência (ER) para o registro de produtos fitossanitários com uso aprovado para a agricultura orgânica que têm organismos biológicos (macro ou micro) na condição de ingredientes ativos:

- ER19 - *Trichoderma asperellum*, isolado URM-5911*/ CCMB605P** (agente microbiológico de controle): publicada originalmente na Instrução Normativa Conjunta SDA/SDC nº 1, de 06 de fevereiro de 2015 (45842039), e atualmente vigente com alterações republicadas na Portaria SDA nº 527, de 07 de fevereiro de 2022 (20079857);
- ER37 - *Bacillus amyloliquefaciens*, isolado CBMAI 1301* (agente microbiológico de controle): publicada na Instrução Normativa SDA nº 25, de 4 de agosto de 2019 (8906588); e
- ER42 - *Catolaccus grandis* (agente biológico de controle): publicada na Instrução Normativa SDA nº 36, de 13 de dezembro de 2019 (9435725).

5.2. Os conceitos de "*produto fitossanitário com uso aprovado para a agricultura orgânica*" e de "*especificação de referência*" aparecem nos incisos XLVII e XLVIII respectivamente, do art. 1º do Decreto nº 4.074/2002 (45417017 - regulamento da antiga "Lei de Agrotóxicos"), após alterações produzidas, sobretudo, pelo Decreto nº 6.913, de 23 de julho de 2009 (45532313):

Decreto nº 4.074/2002 (45417017):

Art. 1º Para os efeitos deste Decreto, entende-se por:

[...]

XLVII - produto fitossanitário com uso aprovado para a agricultura orgânica - agrotóxico ou afim contendo exclusivamente substâncias permitidas, em regulamento próprio, para uso na agricultura

orgânica;

XLVIII - especificação de referência - especificações e garantias mínimas que os produtos fitossanitários com uso aprovado na agricultura orgânica deverão seguir para obtenção de registro;

5.3. Portanto, para que um produto seja enquadrado como "*produto fitossanitário com uso aprovado para a agricultura orgânica*", ele precisa conter somente substâncias permitidas para uso no manejo de pragas nos sistemas orgânicos de produção; e para que esse produto obtenha o registro nessa condição, ele precisa seguir o disposto em uma "*especificação de referência*". Uma vez que tais produtos estão vinculados às respectivas ER, alguns tipos de alteração no seu registro (alterações "pós-registro") somente podem ser efetuadas mediante alteração prévia na ER em questão, conforme o disposto no Ato CGAA/DSV nº 88, de 12 de dezembro de 2019 (45678453).

5.4. A dispensa da realização de AIR é aplicável para a publicação da Minuta 9 de Portaria SDA (43021776) com base nos seguintes dispositivos do Decreto nº 10.411/2020 (45401451):

a) art. 4º, inciso "II - ato normativo destinado a disciplinar direitos ou obrigações definidos em norma hierarquicamente superior que não permita, técnica ou juridicamente, diferentes alternativas regulatórias": de acordo com o Decreto nº 4.074/2002 (45417017), a concessão de registro de um "*produto fitossanitário com uso aprovado para a agricultura orgânica*" pressupõe o cumprimento ao disposto em uma "*especificação de referência*". E segundo o Ato CGAA/DSV nº 88/2019 (45678453), algumas alterações no registro do produto (pós-registro) - inclusive solicitadas por empresas neste caso - estão vinculadas à obrigatoriedade de alteração prévia da própria ER que serviu de base para o registro, o que torna imprescindível a sua republicação;

b) art. 4º, inciso "III - ato normativo considerado de baixo impacto": não é esperado que a republicação das ER 19, 37 e 42 provoque aumento expressivo de custos para os usuários e nem repercuta de forma substancial nas políticas públicas de saúde, segurança, ambientais, econômicas ou sociais. Algumas das alterações propostas ampliam o leque de opções para as empresas no registro ou na alteração pós-registro de produtos. Todas as alterações propostas foram avaliadas e aprovadas por MAPA, Anvisa e Ibama;

c) art. 4º, inciso "IV - ato normativo que vise à atualização ou à revogação de normas consideradas obsoletas, sem alteração de mérito": em função da entrada em vigor da Portaria Conjunta SDA-MAPA/Ibama/Anvisa nº 1, de 10 de abril de 2023 (45668468), que atualizou os procedimentos para o registro de produtos microbiológicos, e também da Portaria SDA/MAPA nº 1.201, de 22 de novembro de 2024 (43045738), que incluiu opções de substâncias e atualizou as informações sobre "outros ingredientes" em formulações comerciais de "produtos fitossanitários com uso aprovado para a agricultura orgânica", foi identificada a necessidade de adequação de alguns campos nas ER 19, 37 e 42 como parte da atualização do estoque regulatório, o que exige a sua republicação;

d) art. 4º, inciso "VI - ato normativo que vise a manter a convergência a padrões internacionais": o ingrediente ativo da ER42 é um agente biológico de controle cujo nome científico segue o sistema de nomenclatura binomial para seres vivos, com designação dos táxons Gênero e Espécie por palavras latinas. Como houve alteração desse nome desde a publicação da ER42, é necessário republicá-la para atualizar essa informação.

6. CONCLUSÃO

6.1. Ante o exposto, conclui-se que há justificativa técnica para a dispensa da realização de AIR na forma estabelecida pelo Decreto nº 10.411/2020 (45401451), e que esta Nota Técnica atende às exigências do PARECER n. 00524/2025/CONJUR-MAPA/CGU/AGU (45312202), descritas sobretudo nos seus itens 5 a 7 e na recomendação do item 13, com vistas à publicação da Minuta 9 de Portaria SDA (43021776).

À consideração superior.

MARIA RAQUEL SILVA
Auditora Fiscal Federal Agropecuária
Serviço de Especificações de Referência - SEER
Divisão de Registro de Produtos Formulados/CGAA/DSV/SDA/MAPA

De acordo,

ANGÉLICA POLENZ WIELEWICKI
Auditora Fiscal Federal Agropecuária
Chefe do Serviço de Especificações de Referência - SEER
Divisão de Registro de Produtos Formulados/CGAA/DSV/SDA/MAPA



Documento assinado eletronicamente por **MARIA RAQUEL SILVA, Auditor(a) Fiscal Federal Agropecuário(a)**, em 10/10/2025, às 16:18, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 4º, § 3º, do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#).



Documento assinado eletronicamente por **ANGELICA POLENZ WIELEWICKI, Chefe do Serviço de Especificações de Referência**, em 10/10/2025, às 16:19, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 4º, § 3º, do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site:

[https://sei.agro.gov.br/sei/controlador_externo.php?](https://sei.agro.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0)

[acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0](https://sei.agro.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0), informando o código verificador **46437553** e o código CRC **2B8ECD78**.
