



Relatório de Análise de Impacto

Nº do processo: 21000.041026/2025-44 Descrição: PORTARIA QUE ATUALIZA OS PROCEDIMENTOS A SEREM ADOTADOS PARA A ALTERAÇÃO DE REGISTRO QUANDO DA REPUBLICAÇÃO DA ESPECIFICAÇÃO DE REFERÊNCIA

Tipo de Norma: Portaria

Unidade Responsável: DSV

Regime de tramitação: Comum Urgente

| CPF | Nome | Email | Ramal |
|----------------|-------------------------------------|------------------------------------|-------------|
| ***.957.790-** | ANGELICA POLENZ WIELEWICKI | angelica.polenz@agricultura.gov.br | 6132182457 |
| ***.181.466-** | TEREZA CRISTINA DE OLIVEIRA SAMINEZ | tereza.cristina@agricultura.gov.br | 6132182457 |
| ***.114.616-** | MARIA RAQUEL SILVA | maria.raquel@agricultura.gov.br | 6132182457 |
| ***.173.991-** | MARINA LEAL BICELLI DE AGUIAR | marina.aguiar@anvisa.gov.br | 6134626701 |
| ***.725.556-** | IZABELA MASCARENHAS MATOSINHOS | izabela.matosinhos@ibama.gov.br | 61984147074 |

1 - Descrever brevemente qual o problema ou a situação que a proposta pretende solucionar. (Elabore um texto de cinco a dez linhas).

O Ato Nº 88/2019 não contempla os procedimentos para alguns tipos de alteração de registro com base em republicação de especificação de referência, que foram objeto de solicitação de interessados; ex.: alteração de unidade de quantificação de fungos que são agentes microbiológicos de controle (ingrediente ativo); composição qualitativa ou quantitativa de componentes da formulação (apenas para substâncias com uso autorizado para o manejo fitossanitário na agricultura orgânica).

2 - Indique a legislação que ampara a resolução do problema ou situação, no âmbito das atribuições legais e regulamentares do MAPA e da SDA.

Considerando, que o regulamento da Lei nº 14.785/2023 ainda está em construção, o Decreto nº 4.074/2002 continua vigente e é aplicável naquilo que for compatível com essa nova lei. Em cumprimento ao inciso VII, § 4º do art. 22 do Decreto nº 4.074/2002 e da Lei nº 14.785/2023 (inciso I do art. 5º; inciso I do caput do art. 27, incisos I, II e III, § 2º do art. 27, e § 3º do art. 27) que preconiza que procedimentos específicos devem ser estabelecidos pelos órgãos de agricultura, de saúde e de meio ambiente.

3 - Esse problema ou situação pode ser considerado como uma prioridade institucional? Indicar objetivamente as razões.

Sim, é uma demanda imposta pelos Decreto nº 10.375/2020 e pelo Decreto nº 4.074/2002 e não há uma alternativa regulatória, pois o Ato nº 88/2019 não contempla os procedimentos para alguns tipos de alteração de registro com base em republicação de especificação de referência, que foram objeto de solicitação de interessados; ex.: alteração de unidade de quantificação de fungos que são agentes microbiológicos de controle (ingrediente ativo); composição qualitativa ou quantitativa de componentes da formulação (apenas para substâncias com uso autorizado para o manejo fitossanitário na agricultura orgânica).

4 - Quais seriam os principais atores afetados ou interessados em conhecer e discutir o ato normativo proposto? (Apontar os dados de identificação dos atores de modo mais completo possível: nome ou instituição, endereço, telefone de contato, fax, e-mail etc.)

Os atores afetados ou interessados no ato normativo são as empresas titulares de registro de agrotóxicos, seus componentes e afins, os órgãos federais envolvidos no registro de agrotóxicos (MAPA, Anvisa, Ibama) e o setor de produção primária.

5 - Se o MAPA não adotar alguma medida para resolver o problema ou situação (hipótese de não ação), qual seria a tendência com relação às consequências? (Marque apenas uma opção).

- Agrava-se rapidamente
- Agrava-se lentamente
- Mantém-se estável
-



Relatório de Análise de Impacto

Resolve-se lentamente

Resolve-se rapidamente

Imprevisível



Relatório de Análise de Impacto

6 - Quais são as alternativas identificadas, além da regulamentação e da inação, para enfrentar o problema e alcançar os objetivos definidos? (Aponte todas as medidas alternativas identificadas)

Não há alternativas, é necessário que os entes envolvidos no registro de agrotóxicos e afins com base em especificações de referência publicadas e suas alterações estabeleçam procedimentos específicos para as alterações de registro de produtos fitossanitários com uso aprovado para a agricultura orgânica.

7 - Quais são os principais impactos (econômicos, sociais, ambientais) esperados (positivos e negativos, desejáveis e indesejáveis, diretos e indiretos) de cada alternativa identificada, incluída a regulamentação e a inação, sobre cada ator ou grupo afetado? (Descarte alternativas inviáveis, ineficazes ou de difícil implementação)

Maior clareza nas orientações práticas, resultando em maior celeridade na atualização das informações em rótulo e bula, sem necessidade de manifestação dos órgãos reguladores; Orientações claras para o registro resultarão indiretamente em mais produtos fitossanitários com uso aprovado para a agricultura orgânica disponíveis no mercado, com baixo impacto para a saúde humana e para o meio ambiente, mantida a sua eficiência agrônômica no combate às doenças e infestações nas plantas, podendo ser utilizados pelos produtores orgânicos e também pelos produtores convencionais no manejo fitossanitário.

8 - Compare as alternativas viáveis encontradas, pelo menos em termos de efetividade e eficiência, e aponte a alternativa recomendada.

Não há alternativas. O estabelecimento de procedimentos específicos é urgente e necessário.

9 - O problema ou situação já foi regulamentado em outros países? (Se sim, especificar as autoridades e o modo como regulamentaram o assunto em seus países).

- Não
- Sim. Especificar.

10 - Existem outros atos normativos vigentes no Brasil ou em acordos dos quais o país é signatário que são aplicáveis ao problema ou situação? (Se sim, indicar as principais normas vigentes: leis, decretos, resoluções, portarias, etc.).

- Não
- Sim. Especificar.

Ato CGAA nº 88, de 12 de dezembro de 2019, publicado no Diário Oficial da União nº 241, seção 1, de 13 de dezembro de 2019.



Relatório de Análise de Impacto

11 - Existem atos normativos passíveis de serem afetados pela disposição pretendida?

- Não
 Sim. Especificar.

Ato CGAA nº 88, de 12 de dezembro de 2019, publicado no Diário Oficial da União nº 241, seção 1, de 13 de dezembro de 2019 deverá ser revogado.

12 - Quais são os objetivos pretendidos com a proposta desse ato normativo e os benefícios esperados a partir da sua implementação? (Escreva os objetivos em forma de tópicos. Distinguir os benefícios de curto, médio e longo prazo)

A presente norma visa estabelecer orientações e procedimentos a serem adotados pelos titulares de registro quando da republicação de especificação de referência: alteração de registro (pós-registro). Benefícios de curto, médio e longo prazo: Curto prazo: permitir e otimizar, com regras específicas, as alterações pós-registro de produtos vinculados a especificações de referência, quando de sua republicação (atualização); Médio prazo: reduzir o número de demandas para os órgãos responsáveis pelas análises e aumentar a autonomia das empresas titulares de registro; e Longo prazo: permitir que agricultores tenham mais opções de produtos para controle de espécies indesejadas.

13 - Quais são as medidas contidas no ato normativo para alcançar os objetivos pretendidos? (Escreva os objetivos em forma de tópicos)

Estabelecer orientações e procedimentos a serem adotados pelos titulares de registro quando da republicação de especificação de referência: alteração de registro (pós-registro); e Priorização, otimização e padronização da análise desses tipos de alterações de registro.

14 - Existem estimativas sobre os custos da implementação do ato normativo proposto, incluindo a sua distribuição entre os diversos atores ou grupos afetados? (Se sim, anexar os dados e documentos pertinentes)

- Não
 Sim. Especificar.

15 - Quais são os recursos necessários para a implementação do ato normativo proposto? (Marque todas as opções aplicáveis)

- Infraestrutura já disponível na unidade administrativa
 Despesas ou transferências de recursos financeiros dos PIs da unidade administrativa
 Novos equipamentos, desenvolvimento ou adaptação de sistemas de informação da SDA/MAPA
 Contratação, capacitação ou treinamento de pessoas da unidade administrativa
 Novos equipamentos, desenvolvimento ou adaptação de sistemas de informação das Unidades Organizacionais das SFAs das Unidades da Federação
 Capacitação ou treinamento de pessoas dos órgãos de execução das atividades de fiscalização dos Estados
 Outros. Especificar e quantificar:
-



Relatório de Análise de Impacto

16 - Quais seriam as principais dificuldades relativas à implementação do ato normativo proposto? (Administrativas, financeiras, entre outras)

Os órgãos já dispõem de infraestrutura para implementação do ato normativo, com servidores que atuam no registro de produtos fitossanitários com uso aprovado para a agricultura orgânica.

17 - Os benefícios esperados superam os custos de implementação da proposta? (Indicar brevemente as razões)

- Não. Por quê?
 Sim. Por quê?

Sim, visto que não haverá custo para implementação da proposta por parte da administração pública.

18 - A implantação do ato normativo proposto depende da atuação de diferentes unidades administrativas do MAPA ou de outros órgãos ou instituições de governo? (Se sim, indicar os atores envolvidos e suas respectivas atribuições)

- Não.
 Sim. Relacionar.

Sim, visto que é uma Portaria SDA/MAPA que apresenta procedimentos acordados pelos órgãos federais competentes (MAPA, Anvisa e Ibama) na alteração do registro de produtos fitossanitários com uso aprovado para a agricultura orgânica, no âmbito da Lei de agrotóxicos e afins.

19 - Qual é a opinião das autoridades incumbidas de executar as medidas quanto à clareza dos objetivos pretendidos e à possibilidade de sua execução?

Os objetivos são claros e exequíveis.

20 - O ato normativo foi submetido a testes sobre a possibilidade de sua implantação, com a participação das autoridades encarregadas de aplicá-lo? Por que não? A que conclusão se chegou?



Relatório de Análise de Impacto

Não foram aplicados testes específicos sobre a possibilidade de sua implantação, pois não temos competência para identificar quais os testes necessários a serem executados. Os técnicos que elaboraram os procedimentos ora apresentados são responsáveis pelas análises de alterações pós-registro e pelo estabelecimento e alterações das especificações de referência nos órgãos competentes. Portanto, possuem conhecimento suficiente para verificar a aplicabilidade dos procedimentos propostos.

21 - Há necessidade de algum período de adaptação das empresas ou órgãos de governo para o cumprimento do ato normativo proposto? (Se sim, indicar brevemente as razões e o período necessário, em meses).

- Não.
 Sim. Relacionar.

Entendemos que a minuta de portaria não institui procedimentos muito inovadores. No entanto, o art. 4º propõe o prazo de 120 meses para o setor efetuar as alterações previstas.

22 - Quais mecanismos serão adotados para viabilizar a consulta e a participação dos atores e grupos afetados ou interessados? (Marque todas as opções aplicáveis)

- Ofício
 Reunião
 Consulta Pública
 Audiência Pública
 Câmara Setorial
 Outros. Especificar:

Entendemos que a minuta de portaria não institui procedimentos muito inovadores, desta forma, não se torna necessário a elaboração de uma estratégia específica de consulta aos interessados, nem para a sua implementação. A minuta de portaria ora apresentada traz maior clareza nas orientações práticas, resultando em maior celeridade na atualização das informações em rótulo e bula, sem necessidade de manifestação dos órgãos reguladores. Após a publicação da portaria, o arquivo do Diário Oficial da União será disponibilizado na página eletrônica do MAPA e haverá divulgação por meio de release (setor de comunicação da SDA).

23 - Observações adicionais:

Nada