



MINISTÉRIO DA AGRICULTURA, PECUÁRIA E ABASTECIMENTO
SECRETARIA DE DEFESA AGROPECUÁRIA
DEPARTAMENTO DE SANIDADE VEGETAL E INSUMOS AGRICOLAS
COORDENACAO-GERAL DE AGROTOXICOS E AFINS

OFÍCIO-CIRCULAR Nº 1/2022/CGAA/DSV/SDA/MAPA

Brasília, 28 de janeiro de 2022.

Senhores

Antônio Carlos da Costa Bezerra
ABIFINA - Associação Brasileira das Ind. de Química Fina

Paulo Moreno
AENDA - Associação Brasileira de Defensivos Genéricos

Christian Lohbauer
CropLife Brasil Júlio

Borges Garcia
SINDIVEG - Sindicato Nacional da Indústria de Produtos para Defesa Vegetal

Rodrigo Gutierrez
UNIFITO - União dos Produtores e Fabricantes Nacionais de Fitossanitários

Assunto: Alterações do Decreto 4.074, 04 de janeiro de 2002 aprovadas pelo Decreto nº 10.833, de 7 de outubro de 2021.

Prezados Senhores,

O Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento - MAPA, o Instituto Brasileiro do Meio Ambiente e dos Recursos Naturais Renováveis - Ibama e a Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa, órgãos envolvidos no sistema de registro de agrotóxicos e afins vem comunicar as orientações acerca dos novos procedimentos a serem adotados pelo setor regulado, diante da publicação do Decreto nº 10.833, de 7 de outubro de 2021, que altera o Decreto nº 4.074, de 4 de janeiro de 2002, que regulamenta a Lei nº 7.802, de 11 de julho de 1989.

1. SOBRE A AVALIAÇÃO DOS RESÍDUOS DE AGROTÓXICOS E AFINS EM PRODUTOS ORIGEM "ANIMAL"

1.1. Para a aplicação do Art. 3º, do Decreto nº 4.074, serão utilizadas as normativas já

existentes, RDC 119 de 2003 e Instrução Normativa SDA/MAPA 42, de 2008 e Instrução Normativa SDA/MAA nº 42, de 1999. Não serão publicadas normas complementares.

2. SOBRE RECOMENDAÇÕES DE USO NÃO AGRÍCOLA, URBANOS E INDUSTRIAIS PRODUTO AGRÍCOLA

- 2.1. A inclusão de indicação de uso nos ambientes hídricos, na proteção de florestas nativas e de outros ecossistemas, bem como nos ambientes urbanos e industriais em produtos agrotóxicos agrícolas aplica-se somente para casos de alteração de registro.
- 2.2. O pleito de pós-registro deverá ser apresentado aos três órgãos, MAPA, Anvisa e Ibama.
- 2.3. Após avaliação, o resultado será encaminhado pela Anvisa e Ibama ao requerente e ao MAPA para publicação em DOU ou SIA.
- 2.4. Após a publicação, a empresa titular de registro deverá proceder a atualização do rótulo e bula.
- 2.5. Os pleitos permanecem sendo regulados pelas mesmas normativas de produtos agrotóxicos de uso não agrícolas, Portaria Ibama nº 84, de 1996. Quanto ao uso em ambientes urbanos e industriais, a Anvisa avaliará o tema regulatório referente à jardinagem profissional.
- 2.6. Somente levarão as iniciais "NA", conforme previsão no Art. 14 da Portaria Ibama nº 84, de 1996, os produtos exclusivamente não agrícolas que forem registrados pelo Ibama. O que for registrado pelo Mapa, não necessita acrescentar as iniciais "NA".

3. SOBRE "PRODUTOS FITOSSANITÁRIOS COM USO APROVADO PARA A AGRICULTURA ORGÂNICA"

- 3.1. Para atendimento do Art. 10 D §9º, o MAPA avaliará a composição do produto agrotóxico, com a finalidade de averiguar se atende às exigências estabelecidas na Portaria nº 52, de 15 de março de 2021. Os produtos formulados que atenderem tais exigências, não estarão dispensados das demais recomendações já estabelecidas no rótulo e na bula. O MAPA irá elaborar uma Normativa para regulamentar esse procedimento.

4. SOBRE ESTUDOS DE EFICIÊNCIA E PRATICABILIDADE

- 4.1. A alteração isenta da apresentação de estudos de eficácia para produto que contenha ingrediente ativo químico idêntico a de outro produto já registrado. Para os casos em que existam misturas de ingredientes ativos, as concentrações devem ser coincidentes. Para os casos de produtos à base de ativos microbiológicos, serão considerados de mesmo ingrediente ativo os produtos que possuam igualdade a nível de estirpe, cepa ou isolado.

5. SOBRE A INCLUSÃO DE MAIS DE UMA MARCA COMERCIAL POR PRODUTO FORMULADO

- 5.1. Nos pleitos de registro, os nomes comerciais devem vir separados por vírgula, sendo a primeira marca, a marca principal. Os nomes comerciais devem ser enviados para os 3 órgãos na mesma sequência, para manter a rastreabilidade do nome.
- 5.2. Para fins de registro e pós-registro, deve ser inserida apenas a marca principal nos sistemas utilizados em cada órgão federal responsável pelo registro de agrotóxicos.
- 5.3. Será emitida documentação única (Ofícios, Certificado de Registro) com todas as marcas comerciais.
- 5.4. Pós-registro: o pedido de inclusão de marcas comerciais deve ser realizado apenas no órgão registrante. Sendo que a marca comercial já registrada será considerada a marca principal.
- 5.5. As marcas comerciais ficarão permanentemente vinculadas. Dessa forma, os pleitos de

alteração de registro devem ser realizados por registro e afetarão todas as marcas comerciais associadas ao registro.

5.6. Trata-se de um único produto com diversas marcas comerciais, não se confundindo com produtos clones. Destacamos que o número de registro permanece o mesmo, diferente do clone que possui números de registro diferentes. Dessa forma, o registro de clone continuará ocorrendo em procedimentos próprios.

5.7. Na fila divulgada nos sites dos órgãos constará apenas a marca principal.

5.8. Para os produtos protocolados antes do Decreto nº 10.833, de 2021, as solicitações de inclusão de marcas comerciais adicionais deverão ser realizadas após o registro.

6. SOBRE PRAZOS E PERÍODO DE TRANSIÇÃO

6.1. MAPA, Anvisa e Ibama estão trabalhando para estabelecer como será tratado o passivo. Para isso, serão publicados os procedimentos e melhorias que serão adotados para que o prazo de 4 anos seja atendido.

6.2. Até a publicação das definições, as avaliações seguem normais, conforme os procedimentos anteriores adotados.

7. SOBRE O REX

7.1. Para os pleitos de REX já submetidos, será necessário complementar o requerimento aportando os novos documentos previstos no Art. 17.

8. SOBRE O PÓS-REGISTRO

8.1. Para os casos do § 1º do Art. 22, o requerimento deverá ser apresentado somente ao órgão registrante, que procederá à avaliação e posterior publicação no Diário Oficial da União ou no SIA.

8.2. Para os pleitos de pós-registro protocolados antes do Decreto nº 10.833, de 2021, o MAPA publicará as alterações aprovadas após a manifestação do Ibama. Na Anvisa, os pleitos serão encerrados após a emissão deste Ofício.

8.3. Todas as demais inclusões e exclusões que não estão contempladas no § 1º do Art. 22, deverão ser solicitadas nos três órgãos, conforme o § 4º do Art. 22.

8.4. Para alterações de registro relacionadas à inclusão e exclusão de embalagens, a Anvisa não emitirá documento autorizativo, e o MAPA publicará a alteração no Diário Oficial.

9. SOBRE O RET

9.1. A proposta retira a necessidade de emissão de Registros Especiais Temporários para condução de pesquisa, cujo objetivo seja a submissão de registro, realizada com ingredientes ativos já registrados e que são conduzidos dentro de ambientes regulados e controlados por empresa, instituição de ensino, extensão e pesquisa ou por entidade credenciada de pesquisa com agrotóxicos. Tal alteração foi possível considerando que as regras para credenciamento de estações de pesquisa e a fiscalização realizada pelo MAPA tem garantido a segurança nas pesquisas realizadas por estas entidades.

9.2. Para o pleno atendimento do §5º do Art. 23, considerando que as pesquisas com objetivo de submissão de registro devem atender à regulamentação infralegal, as empresas, as instituições de ensino, extensão e pesquisa e as entidades deverão estar credenciadas conforme a Instrução Normativa MAPA Nº 36, de 24 de novembro de 2009.

9.3. A produção, o armazenamento e o uso desses produtos devem ser realizados nessas entidades credenciadas. Produções realizadas em fabricantes ou formuladores cadastrados nos estados mas que estejam fora de unidades credenciadas para pesquisa demandarão regulamentação

suplementar futura.

9.4. Conforme o do §6º do Art. 23, produtos não agrícolas registrados que envolvam o uso em ambientes hídricos ou em florestas nativas continuam sujeitos ao RET quando de sua utilização para fins de pesquisa e experimentação;

9.5. Conforme o do §7º do Art. 23, todo produto, técnico ou formulado, deve ser previamente registrado para ingresso no País.

10. SOBRE O RELATÓRIO DE COMERCIALIZAÇÃO

10.1. Haverá um período de transição até que as novas alterações possam ser atendidas.

10.2. Para não impactar o recebimento dos relatórios em janeiro de 2022, as empresas deverão declarar os valores totais produzidos, importados, exportados, vendidos referentes ao 2º semestre de 2021, visto que já dispomos dos relatórios do 1º semestre de 2021. Assim, nenhuma nova informação, além daquelas já apresentadas nos anos anteriores, deverá ser reportada no relatório de comercialização até que seja implementado o SIA, que abarcará as novas informações.

10.3. Em relação ao REX, Registro Emergencial e outros produtos não avaliados pelo Ibama, o procedimento segue sem alterações, tendo em vista que o Ibama não participa do processo de avaliação desses produtos.

10.4. Os Relatórios de Comercialização não precisarão ser apresentados ao MAPA e à Anvisa.

11. SOBRE EMBALAGENS

11.1. O prazo para adequação das frases indelévels nas embalagens de agrotóxicos seguirá ao disposto no Art. 43 do Decreto nº 4074, de 2002, de seis meses, para o produto agrotóxico que for produzido após a publicação do Decreto 10.833, de 2021. Para o produto agrotóxico que foi produzido anteriormente a publicação do Decreto 10.833, de 2021, valerá a norma vigente na época.

12. SOBRE O CONTROLE DE QUALIDADE - IMPUREZAS RELEVANTES

12.1. As empresas titulares de registro não são mais obrigadas a fornecer laudos de análise do teor de impurezas, conforme estabelecido por ocasião da concessão do registro e em normas complementares. Segundo o Decreto, deverão ser guardados os laudos de análise do teor de impurezas, conforme estabelecido na concessão do registro.

12.2. Os laudos de análise do teor de impurezas deverão ser guardados, e poderão ser solicitados às titulares de registro pelo MAPA, Anvisa e Ibama.

13. SOBRE O LAUDO LABORATORIAL DE FORMULADOR E DECLARAÇÃO FORMULADOR

13.1. A declaração deverá ser apresentada conforme modelo de Declaração de Formulador em anexo.

13.2. A Declaração de Formulador será aceita somente para os pleitos protocolados após a publicação do Decreto nº 10.833, de 7 de outubro de 2021. Para os processos protocolados anteriormente ao Decreto nº 10.833, de 7 de outubro de 2021, valerá a regra válida na época, a apresentação do laudo laboratorial.

14. SOBRE LOTE E CÓDIGO

14.1. Em relação ao formato do código do lote, tendo em vista a revogação do Anexo VI do referido Decreto, o mesmo deixa de ser padronizado. Entretanto, deverão ser mantidas as condições de rastreabilidade.

Atenciosamente,

ANDRÉ FELIPE C. P. DA SILVA
OLIVEIRA GOMES

Coordenador-Geral de Agrotóxicos e Afins
Toxicologia

MAPA

JULIANA CARVALHO RODRIGUES

Coordenadora-Geral da CGASQ

IBAMA

CARLOS ALEXANDRE

Gerente Geral de

ANVISA



Documento assinado eletronicamente por **ANDRE FELIPE CARRAPATOSO PERALTA DA SILVA, Coordenador-Geral de Agrotóxicos e Afins**, em 28/01/2022, às 16:07, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#).



Documento assinado eletronicamente por **Carlos Alexandre Oliveira Gomes, Usuário Externo**, em 28/01/2022, às 16:22, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#).



Documento assinado eletronicamente por **Juliana Carvalho Rodrigues, Usuário Externo**, em 28/01/2022, às 16:40, 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 **19838667** e o código CRC **2D610729**.

Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento, BLOCO D - Bairro Zona Cívico-Administrativa - Telefone: 61 32182445
CEP 70043900 Brasília/DF

Referência: Processo nº 21000.008127/2022-61

SEI nº 19838667