



MINISTÉRIO DA AGRICULTURA E PECUÁRIA
SECRETARIA DE DEFESA AGROPECUÁRIA
DEPARTAMENTO DE SANIDADE VEGETAL E INSUMOS AGRÍCOLAS
COORDENAÇÃO-GERAL DE AGROTÓXICOS E AFINS

OFÍCIO-CIRCULAR Nº 2/2023/CGAA/DSV/SDA/MAPA

Brasília, 25 de agosto de 2023.

Aos Prezados e Prezada,

Marcus Soalheiro
ABIFINA – Associação Brasileira das Ind. de Química Fina

Luiz Eugênio de Freitas
AENDA – Associação Brasileira de Defensivos Genéricos

Amália Piazzentim Borsari
CropLife Brasil

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

Romeu Stanguerlin
UNIFITO - União dos Produtores e Fabricantes Nacionais de Fitossanitários

À todos representantes das empresas que produzem agrotóxicos de origem biológica.

Assunto: Esclarecimento de dúvidas a respeito da [Portaria Conjunta SDA/MAPA - IBAMA - ANVISA n.º 1, de 10 de abril de 2023](#).

Prezados Senhores,

O Ministério da Agricultura e Pecuária - 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 da Portaria Conjunta SDA/MAPA - Ibama - Anvisa nº 1, de 10 de abril de 2023.

1. BIOESTIMULANTE

Uma vez que a Portaria Conjunta SDA/MAPA, Anvisa e Ibama nº 01/2023, está dentro do arcabouço legal da Lei nº 7.802/1989 e do Decreto nº 4.074/2002, os bioestimulantes que poderão ser registrados com base nessa normativa serão apenas aqueles que se enquadrem na definição como agrotóxicos e afins, conforme Art. 2º da referida Lei e de acordo com a finalidade de uso desses microrganismos nas plantas ou na microbiota do solo.

2. FLUXO DO REGISTRO SIMPLIFICADO DE PRODUTO MICROBIOLÓGICO

Considerando o Art. 10 do Decreto nº 4.074/2002, que disciplina que “para obter o registro ou a reavaliação de registro de produtos técnicos, pré-misturas, agrotóxicos e afins, o interessado deve apresentar, em prazo não superior a cinco dias úteis, a contar da data da primeira protocolização do pedido, a cada um dos órgãos responsáveis pelos setores de agricultura, saúde e meio ambiente, requerimento...”, orientamos a seguir quanto ao fluxo para submissão de pleitos para fins de registro simplificado com base no Art. 19 da Portaria Conjunta nº 01/2023.

2.1. A empresa deverá protocolar o pedido nos três órgãos e informar no requerimento que se trata de registro simplificado com base no Art. 19 da Portaria Conjunta nº 01/2023.

2.2. No âmbito da Anvisa, a interessada no registro simplificado deverá utilizar código de assunto “5141 - Produto Microbiológico - via de registro simplificado”, que foi criado exclusivamente para que as empresas possam protocolar esse tipo de pedido.

2.3. Em relação ao MAPA e Ibama, o rito de protocolo permanece sem alterações. Quanto ao fluxo de análise dos processos, após a avaliação do MAPA, no caso de deferimento, o órgão encaminhará o documento EPA para a empresa, Ibama e Anvisa. Recepcionada a documentação, o Ibama e a Anvisa se manifestarão no âmbito de suas áreas de competências. No caso de deferimento, o MAPA será comunicado pelos respectivos órgãos para providências quanto à emissão do Certificado de Registro.

3. FABRICANTE DE PRODUTOS MICROBIOLÓGICOS

3.1. No que diz respeito ao parágrafo 2º do Art. 3º da Portaria Conjunta nº 01/2023, esclarecemos que os bancos e coleções em que os isolados estão depositados não se enquadram na definição de multiplicação e fornecimento do microrganismo.

3.2. São considerados fabricantes, os fornecedores e multiplicadores dos inóculos de microrganismos.

4. ADEQUAÇÃO DE PLEITOS QUE ESTÃO AGUARDANDO ANÁLISE

4.1. A complementação de documentação pelo interessado no registro ocorrerá apenas quando requerida por meio de notificação de exigência.

Atenciosamente

TATIANE ALMEIDA DO NASCIMENTO
Coordenadora-Geral de Agrotóxicos e Afins - Substituta
MAPA

CARLOS AUGUSTO MARUCH TONELLI
Coordenador-Geral de Avaliação e Controle de Substâncias Químicas - Substituto
Ibama

CARLOS ALEXANDRE OLIVEIRA GOMES
Gerente-Geral de Toxicologia
Anvisa



Documento assinado eletronicamente por **TATIANE ALMEIDA DO NASCIMENTO, Coordenador Geral de Agroquímicos e Afins - Substituto**, em 29/08/2023, às 22:59, 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 **Carlos Alexandre Oliveira Gomes, Usuário Externo**, em 30/08/2023, às 09:52, 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 **Carlos Augusto Maruch Tonelli, Usuário Externo**, em 30/08/2023, às 10:05, 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 30532437 e o código CRC **E8FD3CC1**.

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

Referência: Processo nº 21016.001324/2020-18

SEI nº 30532437