



Serviço Público Federal
Poder Executivo
Comitê Técnico de Assessoramento para Agrotóxicos

Legenda

Preto – atual Decreto 4074

Azul – incluído ou nova redação

■ – necessário norma complementar

Minuta de Decreto nº XX, de XXX de 2018.

Regulamenta a Lei nº 7.802, de 11 de julho de 1989, que dispõe sobre a pesquisa, a experimentação, a produção, a embalagem e rotulagem, o transporte, o armazenamento, a comercialização, a propaganda comercial, a utilização, a importação, a exportação, o destino final dos resíduos e embalagens, o registro, a classificação, o controle, a inspeção e a fiscalização, cria o Fundo Nacional da Avaliação, Registro, Monitoramento e Fiscalização de agrotóxicos, seus componentes e afins, e dá outras providências.

O PRESIDENTE DA REPÚBLICA, no uso da atribuição que lhe confere o art. 84, inciso IV, da Constituição, e tendo em vista o disposto na Lei nº 7.802, de 11 de julho de 1989,

DECRETA:

CAPÍTULO I
DAS DISPOSIÇÕES PRELIMINARES

Art. 1º Para os efeitos deste Decreto, consideram-se as seguintes definições:

- I- aditivo: substância ou produto utilizado na fabricação de agrotóxicos para melhorar sua ação, função, durabilidade, estabilidade e detecção ou para facilitar o processo de produção;
- II- adjuvante: substância ou produto utilizado em mistura com produtos formulados para melhorar a sua aplicação, ação, função, durabilidade, estabilidade ou aderência;
- III- agente biológico de controle: o organismo vivo, de ocorrência natural ou obtido por manipulação genética, introduzido no ambiente para o controle de uma população ou de atividades biológicas de outro organismo vivo considerado nocivo;



Serviço Público Federal
Poder Executivo
Comitê Técnico de Assessoramento para Agrotóxicos

IV- agrotóxicos e afins: os produtos e agentes de processos físicos, químicos ou biológicos, destinados ao uso nos setores de produção, no armazenamento e beneficiamento de produtos agrícolas, nas pastagens, na proteção de florestas, nativas ou plantadas, e de outros ecossistemas e de ambientes urbanos, hídricos e industriais, cuja finalidade seja alterar a composição da flora ou da fauna, a fim de preservá-las da ação danosa de seres vivos considerados nocivos, bem como as substâncias e produtos empregados como desfolhantes, desseccantes, estimuladores e inibidores de crescimento;

V- aplicador de agrotóxico e afins: prestador de serviço com qualificação reconhecida para executar trabalho de aplicação de agrotóxicos e afins;

VI- avaliação do risco à saúde humana: análise sistematizada da probabilidade de aparecimento de efeitos adversos à saúde humana resultantes da exposição à agrotóxicos e afins, cujo processo inclui a identificação do perigo, a avaliação da dose-resposta, a avaliação da exposição e a caracterização do risco;

VII- avaliação do risco ambiental: processo que avalia a probabilidade de que um efeito ecológico adverso possa ocorrer, ou esteja ocorrendo, como resultado da exposição a um ou mais agentes estressores;

VIII- avaliação toxicológica: análise de dados toxicológicos de produtos técnicos e outros ingredientes com o objetivo de definir parâmetros para análise do risco à saúde humana e estabelecer medidas de prevenção e tratamento no caso de agravos resultantes da exposição a esses produtos;

IX- base dados de resíduos: base de dados que contempla as informações dos estudos de resíduos avaliados e aprovados pelo órgão federal responsável pelo setor da saúde;

X- Boas Práticas Agrícolas (BPA): uso seguro recomendado de agrotóxicos e afins, em dose e concentração para a obtenção do efeito desejável, registrados sob condições legalmente estabelecidas para utilização em qualquer fase da produção, transporte, armazenamento, processamento e distribuição de alimentos;

XI- cenário de exposição ocupacional – situação teórica assumida para uma exposição ao agrotóxico, que é determinada pelo tipo de aplicação e pela atividade ocupacional do indivíduo;

XII- centro ou central de recolhimento: estabelecimento mantido ou credenciado por um ou mais fabricantes e registrantes, ou conjuntamente com comerciantes,



Serviço Público Federal
Poder Executivo
Comitê Técnico de Assessoramento para Agrotóxicos

destinado ao recebimento e armazenamento provisório de embalagens vazias de agrotóxicos e afins dos estabelecimentos comerciais, dos postos de recebimento ou diretamente dos usuários;

XIII- comercialização: atividade de compra, venda, oferta, exposição à venda dos agrotóxicos, seus componentes e afins;

XIV- componentes: os produtos técnicos, as pré-misturas, os outros ingredientes e aditivos usados na fabricação de agrotóxicos e afins;

XV- controle: verificação do cumprimento dos dispositivos legais e requisitos técnicos relativos a agrotóxicos, seus componentes e afins;

XVI- - controle de qualidade: sistema de procedimentos, verificações, análises, auditoria e ações corretivas para garantir a conformidade de agrotóxicos, seus componentes e afins, frente às especificações técnicas aprovadas pelas autoridades dos setores da agricultura, saúde e meio ambiente e/ou estabelecidas em legislação;

XVII- Declaração de Reconhecimento da Unidade Fabril: declaração fornecida pelo órgão registrante, mediante avaliação dos órgãos federais de agricultura saúde e meio ambiente, que atesta a conformidade do produto técnico com as diretrizes e exigências para fins de registro desse tipo de produto no Brasil;

XVIII- embalagem: invólucro, recipiente ou qualquer forma de acondicionamento, removível ou não, destinado a conter, cobrir, empacotar, envasar, proteger ou manter os agrotóxicos, seus componentes e afins;

XIX- Equipamento de Proteção Individual (EPI): todo vestuário, material ou equipamento destinado a proteger pessoa envolvida na produção, manipulação e uso de agrotóxicos, seus componentes e afins;

XX- especificação de referência: especificações e garantias mínimas que os produtos fitossanitários com o uso aprovado para a agricultura orgânica deverão seguir para obtenção de registro;

XXI- exportação: ato de saída de agrotóxicos, seus componentes e afins, do País para o exterior;

XXII- fabricante: pessoa jurídica habilitada a produzir ingrediente ativo, produto técnico, pré-mistura, aditivo ou outro ingrediente;



Serviço Público Federal
Poder Executivo
Comitê Técnico de Assessoramento para Agrotóxicos

XXIII- fiscalização: ação direta dos órgãos competentes, com poder de polícia, na verificação do cumprimento da legislação específica;

XXIV- formulações similares: produtos formulados cujas diferenças quanto ao tipo de formulação não resultem em diferenças consideradas significativas para fins de realização de ensaios de campo, quanto à geração de resíduos em produtos vegetais e de absorção dérmica, para fins de avaliação da exposição;

XXV- formulador: pessoa jurídica habilitada a produzir agrotóxicos e afins;

XXVI- importação: ato de entrada de agrotóxicos, seus componentes e afins, no País;

XXVII- impureza: substância diferente do ingrediente ativo derivada do processo de produção ou armazenamento do produto, podendo ser considerada relevante ou não, para fins de controle, a depender da existência de características consideradas danosas ao meio ambiente ou à saúde humana;

XXVIII- ingrediente ativo ou princípio ativo: agente químico, físico ou biológico que confere eficácia aos agrotóxicos e afins;

XXIX- ingrediente inerte ou outro ingrediente: substância ou produto não ativo em relação à eficácia dos agrotóxicos e afins, usado apenas como veículo, diluente ou para conferir características próprias à essas formulações;

XXX- inspeção: verificação ou acompanhamento, por técnicos especializados, da adequabilidade dos dados e informações utilizados para o registro de um produto nas fases de produção, transporte, armazenamento, manipulação, comercialização, utilização, importação, exportação e destino final dos agrotóxicos, seus componentes e afins, bem como de seus resíduos e embalagens;

XXXI- intervalo de reentrada: intervalo de tempo entre a aplicação de agrotóxicos ou afins e a entrada de pessoas na área tratada sem a necessidade de uso de EPI;

XXXII- intervalo de segurança ou período de carência, na aplicação de agrotóxicos ou afins:

- a) antes da colheita: intervalo de tempo entre a última aplicação e a colheita;
- b) pós-colheita: intervalo de tempo entre a última aplicação e a comercialização do produto tratado;
- c) em pastagens: intervalo de tempo entre a última aplicação e o consumo do pasto;



Serviço Público Federal
Poder Executivo
Comitê Técnico de Assessoramento para Agrotóxicos

- d) em ambientes hídricos: intervalo de tempo entre a última aplicação e o reinício das atividades de irrigação, dessedentação de animais, balneabilidade, consumo de alimentos provenientes do local e captação para abastecimento público; e
- e) em relação a culturas subsequentes: intervalo de tempo transcorrido entre a última aplicação e o plantio consecutivo de outra cultura.

XXXIII- Limite Máximo de Resíduo (LMR): quantidade máxima de resíduo de agrotóxico ou afim oficialmente aceita no alimento, em decorrência da aplicação adequada numa fase específica, desde sua produção até o consumo, expressa em partes (em peso) do agrotóxico, afim ou seus resíduos por milhão de partes de alimento (em peso) (ppm ou mg/kg);

XXXIV- lote: quantidade de produto que se produz em um ciclo de fabricação e cuja característica essencial é a homogeneidade;

XXXV- marca comercial : identificação atribuída a um único produto agrotóxico, vinculada ao seu número de registro, com o objetivo de conferir identidade e permitir a distinção entre os produtos registrados;

XXXVI- manipulador: pessoa jurídica habilitada e autorizada a fracionar e reembalar agrotóxicos e afins, com o objetivo específico de comercialização;

XXXVII-matéria-prima: substância, produto ou organismo utilizado na obtenção de um ingrediente ativo, ou de um produto que o contenha, por processo químico, físico ou biológico;

XXXVIII- modalidade de emprego: atividade de uso de agrotóxicos e afins relativa ao local de aplicação do agrotóxico ou afim;

XXXIX- modalidade de aplicação: atividade de uso de agrotóxico relativa à forma de aplicação do agrotóxico ou afim;

XL- monografia: conjunto de informações relativas ao ingrediente ativo cujo uso está autorizado no país;

XLI- novo produto - produto técnico, pré-mistura ou produto formulado ainda não registrado no Brasil;

XLII- órgão registrante - órgão da administração pública federal legalmente incumbido da expedição do certificado de registro de um produto técnico, pré-mistura, agrotóxico ou afim.



Serviço Público Federal
Poder Executivo
Comitê Técnico de Assessoramento para Agrotóxicos

XLIII- padrão de uso: conjunto de dados relativos às condições de uso autorizadas pelos órgãos federais dos setores da saúde, da agricultura e do meio ambiente para produtos formulados à base do(s) mesmo(s) ingrediente(s) ativo(s), no que diz respeito a tipos de formulação, concentrações, doses, culturas, alvos, ambientes de uso, formas de aplicação, número e épocas de aplicação e intervalo entre aplicações, entre outras;

XLIV- perfil ambiental: documento que compila de forma sumarizada informações e dados dos estudos sobre o comportamento ambiental, propriedades ecotoxicológicas, riscos ambientais e restrições de uso, referentes a cada ingrediente ativo avaliado pelo órgão federal do meio ambiente;

XLV- pesquisa e experimentação: procedimentos técnico científicos efetuados visando gerar informações e conhecimentos a respeito da aplicabilidade de agrotóxicos, seus componentes e afins, da sua eficiência e dos seus efeitos sobre a saúde humana e o meio ambiente;

XLVI- posto de recebimento: estabelecimento mantido ou credenciado por um ou mais estabelecimentos comerciais ou conjuntamente com os fabricantes, destinado a receber e armazenar provisoriamente embalagens vazias de agrotóxicos e afins devolvidas pelos usuários;

XLVII- pré-mistura: produto obtido a partir de produto técnico, por intermédio de processos químicos, físicos ou biológicos, destinado exclusivamente à preparação de produtos formulados;

XLVIII- produto agrícola: produto obtido do cultivo, extração ou manejo de espécie vegetal;

XLIX- prestador de serviço: pessoa física ou jurídica habilitada a executar trabalho de aplicação de agrotóxicos e afins;

L- produção: processo de natureza química, física ou biológica para obtenção de agrotóxicos, seus componentes e afins;

LII- produto de degradação: substância ou produto resultante de processos de degradação, de um agrotóxico, componente ou afim;

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



Serviço Público Federal
Poder Executivo
Comitê Técnico de Assessoramento para Agrotóxicos

- LIII- produto formulado: agrotóxico ou afim obtido a partir de produto técnico ou de pré-mistura, por intermédio de processo físico, ou diretamente de matérias primas por meio de processos físicos, químicos ou biológicos;
- LIV- produto formulado de produto técnico equivalente (PFE): produto formulado obtido exclusivamente a partir de um produto técnico registrado por equivalência;
- XLVII- produto formulado idêntico: produto de mesma composição qualitativa e quantitativa em relação a outro produto formulado que apresente mesmo tipo de formulação, indicações de uso, modo de aplicação e doses;
- LV- produto técnico: produto obtido diretamente de matérias primas por processo químico, físico ou biológico, destinado à obtenção de produtos formulados ou de pré-misturas e cuja composição contenha teor definido de ingrediente ativo e impurezas, podendo conter estabilizantes e produtos relacionados, tais como isômeros;
- LVI- Produto técnico de referência (PTR): produto técnico cuja documentação técnica contém todos os estudos, testes, dados e informações necessárias à avaliação do registro de um produto técnico, para fins de registro;
- LVII- produto técnico equivalente (PTE): produto que tem o mesmo ingrediente ativo de outro produto técnico já registrado, um PTR, e cujo teor, bem como o conteúdo de impurezas presentes, não variem a ponto de alterar seu perfil toxicológico e ecotoxicológico em relação ao do PTR;
- LVIII- produto técnico ou pré-mistura idênticos: produto de mesmo fabricante, processo de síntese e composição qualitativa e quantitativa de outro já registrado.
- LIX- produto para proteção de ambiente industrial: agrotóxico ou afim destinado ao controle de plantas e animais que comprometam a conservação ou funcionamento das atividades industriais, usinas ou estações de geração ou armazenamento de energia;
- LX- produto para proteção de ambiente hídrico: agrotóxico ou afim destinado ao controle de organismos que comprometam o equilíbrio do corpo hídrico ou seus usos;
- LXI- produto para proteção de ambiente urbano: agrotóxico ou afim destinado ao controle de organismos com finalidade de conservação de jardins, residenciais ou públicos, parques ou ambientes públicos;



Serviço Público Federal
Poder Executivo
Comitê Técnico de Assessoramento para Agrotóxicos

LXII- produto para proteção de outros ecossistemas: agrotóxico ou afim destinado ao controle de organismos para conservação de ambientes, tais como, aeroportos, metrovias, ferrovias e margens de rodovias, e para realização de aceiros;

LXIII- produtor para uso próprio: pessoa física ou jurídica que produz, para uso próprio, produtos fitossanitários com o uso aprovado para a agricultura orgânica;

LXIV- receita ou receituário: prescrição e orientação técnica para utilização de agrotóxico ou afim, por profissional legalmente habilitado;

LXV- registrante de produto: pessoa jurídica legalmente habilitada que solicita o registro de um agrotóxico, componente ou afim;

LXVI- registro de empresa e de prestador de serviços: ato dos órgãos competentes estaduais, municipais e do Distrito Federal que autoriza o funcionamento de um estabelecimento produtor, formulador, importador, exportador, manipulador ou comercializador, ou a prestação de serviços na aplicação de agrotóxicos e afins;

LXVII- registro de produto: ato privativo de órgão federal competente, que atribui autorização para produzir, comercializar, exportar, importar, manipular ou utilizar um agrotóxico, componente ou afim;

LXVIII- Registro para Exportação - REX: ato privativo de órgão federal competente, destinado a atribuir o direito de exportar agrotóxico, componente ou afim;

LXIX- Registro Especial Temporário - RET: ato privativo de órgão federal competente, destinado a atribuir o direito de utilizar um agrotóxico, componente ou afim para finalidades específicas em pesquisa e experimentação para fins de registro ou alterações de registro, por tempo determinado, podendo conferir o direito de importar, exportar ou produzir a quantidade necessária à pesquisa e experimentação;

LXX- resíduo: substância ou mistura de substâncias remanescente ou existente em alimentos ou no meio ambiente decorrente do uso ou da presença de agrotóxicos e afins, inclusive, quaisquer derivados específicos, tais como produtos de conversão e de degradação, metabólitos, produtos de reação e impurezas, consideradas toxicológica e ambientalmente importantes;

LXXI- retrabalho ou reprocessamento: parte ou a totalidade da operação de fabricação destinada a corrigir a não conformidade de um produto intermediário ou de um produto acabado, de forma que este atenda às especificações definidas no registro;



Serviço Público Federal
Poder Executivo
Comitê Técnico de Assessoramento para Agrotóxicos

LXXII- revalidação: consiste no procedimento de extensão do prazo de validade original de um componente com validade próxima ao vencimento ou vencido;

LXXIII- risco ambiental aceitável: é o nível de dano tolerável diante dos objetivos de proteção, que depende das incertezas, de dados científicos, ambientais, sociais e econômicos, e de fatores políticos, bem como do benefício que surge do uso do(s) ingrediente(s) ativo(s);

LXXIV- Sistema Globalmente Harmonizado de Classificação e Rotulagem de Produtos Químicos (GHS): sigla do inglês para *Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals*, é um sistema de classificação e rotulagem de produtos químicos, elaborado no âmbito das Nações Unidas, que tem como finalidade a harmonização global da forma de classificação e rotulagem, bem como das frases de advertência e de alerta utilizadas para fins de comunicação do perigo dos produtos químicos;

LXXV- titular de registro: pessoa jurídica que detém os direitos e as obrigações conferidas pelo registro de um agrotóxico, componente ou afim;

LXXVI- uso restrito: enquadramento atribuído a um agrotóxico ou afim com base na avaliação toxicológica, ambiental ou agrônômica, a ser indicado em rótulo e bula, a qual pode restringir sua aplicação quanto a condições específicas de uso ou por aplicador certificado;

LXXVII- usuário de agrotóxicos e afins: pessoa física que aplica ou trabalha com agrotóxicos e afins

LXXVIII- venda aplicada: operação de comercialização vinculada à prestação de serviços de aplicação de agrotóxicos e afins indicadas em rótulo e bula; e

LXXIX- venda livre: operação de comercialização ao consumidor final sem necessidade de prescrição por profissional habilitado ou receituário.

CAPÍTULO II DAS COMPETÊNCIAS

Art. 2º Cabe aos Ministérios da Agricultura, Pecuária e Abastecimento (MAPA), Ministério da Saúde (MS) e Ministério do Meio Ambiente (MMA), no âmbito de suas respectivas áreas de competências:



Serviço Público Federal
Poder Executivo
Comitê Técnico de Assessoramento para Agrotóxicos

- I - estabelecer as diretrizes e exigências relativas a dados e informações a serem apresentados pelo requerente para registro e reavaliação de registro dos agrotóxicos, seus componentes e afins;
- II - estabelecer diretrizes e exigências objetivando minimizar os riscos apresentados por agrotóxicos, seus componentes e afins;
- IV - estabelecer especificações e dizeres para rótulos e bulas de agrotóxicos e afins;
- V - estabelecer diretrizes de amostragem e de análise para determinação de resíduos de agrotóxicos e afins em produtos de origem vegetal, animal, na água e no solo;
- VI - promover a reavaliação de registro de agrotóxicos, seus componentes e afins;
- VII - avaliar pedidos de cancelamento ou de impugnação de registro de agrotóxicos, seus componentes e afins;
- IX - controlar, fiscalizar e inspecionar a adequabilidade dos dados e informações utilizados para o registro de um produto, a produção, a importação e a exportação dos agrotóxicos, seus componentes e afins, bem como os respectivos estabelecimentos;
- X - monitorar e fiscalizar a qualidade dos agrotóxicos, seus componentes e afins frente às características do produto registrado;
- XI - desenvolver ações de instrução, divulgação e esclarecimento sobre o uso correto e eficaz dos agrotóxicos e afins;
- XII - prestar apoio às Unidades da Federação nas ações de controle e fiscalização dos agrotóxicos, seus componentes e afins;
- XIII - indicar e manter representantes no Comitê Técnico de Agrotóxicos e Afins;
- XIV - manter o Sistema Unificado de Informação, Petição e Avaliação Eletrônica – SIA;
- XV - dar publicidade aos pedidos, concessões ou indeferimentos dos pleitos de registro no Diário Oficial da União ou por outro meio que possibilite o acesso público;
- XVII - estabelecer critérios de priorização para a avaliação para fins de registro e de alteração pós-registro de produtos; e
- XVI - priorizar a avaliação, para fins de registro e de alteração pós-registro, de produtos técnicos e de agrotóxicos e afins destinados ao atendimento das maiores necessidades da agricultura nacional ou de outros segmentos usuários desses produtos, conforme critérios definidos **em norma complementar** e de acordo com a ordem de prioridade definida conjuntamente.

Art. 3º Cabe aos Ministérios da Agricultura, Pecuária e Abastecimento e ao Ministério da Saúde no âmbito de suas respectivas áreas de competência monitorar os resíduos de agrotóxicos e afins em produtos de origem vegetal e animal.

Art. 4º Cabe ao Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento:

- I - avaliar pleitos de registro ou pós-registro de produtos técnicos e de pré-misturas quanto ao processo produtivo e composição qualitativa e quantitativa;



Serviço Público Federal
Poder Executivo
Comitê Técnico de Assessoramento para Agrotóxicos

II - estabelecer as diretrizes e exigências para a avaliação de eficiência agronômica dos agrotóxicos e afins para uso nos setores de produção, armazenamento e beneficiamento de produtos agrícolas, nas florestas plantadas e nas pastagens; e

III - conceder o registro, o RET e o REX para agrotóxicos, produtos técnicos, pré-misturas e afins, atendidas as diretrizes e exigências do Ministério da Saúde e do Ministério do Meio Ambiente; e

IV - realizar a Fase I da avaliação dos produtos técnicos candidatos ao registro por equivalência.

Art. 5º Cabe aos Ministérios da Saúde e ao Ministério do Meio Ambiente, no âmbito de suas respectivas áreas de competência, a avaliação técnica das Fases II e III do produto técnico candidato à equivalente.

Art. 6º Cabe ao Ministério da Saúde:

- I- avaliar toxicologicamente os produtos técnicos;
- II- avaliar toxicologicamente os componentes que não se caracterizem como produto técnico ou pré-mistura;
- III- definir os parâmetros de referência de saúde utilizados para a avaliação do risco;
- IV- avaliar o risco dietético e o risco ocupacional;
- V- estabelecer e publicar os limites máximos de resíduos (LMR);
- VI- estabelecer as diretrizes para classificação toxicológica dos agrotóxicos, seus componentes e afins; e
- VII- estabelecer as diretrizes e exigências para a avaliação de eficiência dos agrotóxicos e afins para uso urbano.

Art. 7º Cabe ao Ministério do Meio Ambiente:

I - estabelecer diretrizes e exigências para a avaliação da eficiência dos agrotóxicos e afins destinados ao uso no tratamento de madeira, ou na proteção de ambientes hídricos, industriais, ou na proteção de florestas nativas ou de outros ecossistemas;

II - realizar a avaliação ambiental, dos agrotóxicos, seus componentes e afins;

III- estabelecer diretrizes para classificação ambiental dos agrotóxicos, seus componentes e afins; e



Serviço Público Federal
Poder Executivo
Comitê Técnico de Assessoramento para Agrotóxicos

IV- realizar a avaliação ambiental preliminar de agrotóxicos, produto técnico, pré-mistura e afins destinados à pesquisa e à experimentação.

CAPÍTULO III
DOS REGISTROS

Seção I

Do Registro e das obrigações de pessoas físicas e jurídicas

Art. 8º É facultada a pessoas físicas e jurídicas a prestação de serviço de aplicação de agrotóxicos e afins, desde que estejam devidamente registradas nos órgãos competentes do Estado, do Distrito Federal ou do Município atendidas às diretrizes e exigências dos órgãos federais responsáveis pelas áreas da saúde do meio ambiente e da agricultura.

§ 1º O registro de pessoas físicas é condicionado à qualificação técnica e certificação na aplicação de agrotóxicos e afins.

§ 2º Os critérios e procedimentos para o processo de certificação dos aplicadores de agrotóxicos e afins serão definidos pelos Estados e pelo Distrito Federal.

Art. 9º Os usuários de agrotóxicos e afins devem seguir as recomendações de uso do produto ou prescrição de uso indicadas por profissional habilitado.

Parágrafo único. Os usuários que trabalhem com a aplicação de agrotóxicos e afins devem buscar treinamento e certificação para uso de agrotóxicos e afins.

Art. 10. As pessoas jurídicas que produzam, formulem, manipulem, importem, exportem, comercializem ou que prestem serviço de aplicação ou de armazenamento de agrotóxicos, componentes e afins ficam obrigadas a promover os seus registros nos órgãos competentes do Estado, do Distrito Federal ou do Município atendidas às diretrizes e exigências dos órgãos federais responsáveis que atuam nas áreas da saúde do meio ambiente e da agricultura.

§ 1º Para os efeitos deste Decreto, ficam as cooperativas equiparadas às empresas comerciais.

§ 2º Nenhum estabelecimento que exerça atividades definidas no caput deste artigo poderá funcionar sem a assistência e responsabilidade de técnico legalmente habilitado.



Serviço Público Federal
Poder Executivo
Comitê Técnico de Assessoramento para Agrotóxicos

§ 3º Cada estabelecimento terá registro específico e independente, ainda que exista mais de um na mesma localidade.

§ 4º Quando o estabelecimento produzir ou comercializar outros produtos além de agrotóxicos, seus componentes e afins estes deverão estar adequadamente isolados dos demais.

§ 5º Os requerimentos e documentos emitidos por empresas de agrotóxicos, componentes e afins, destinados aos órgãos federais de registro, devem apresentar assinatura do representante legal.

Art. 11. As empresas titulares de registro, produtoras ou importadoras, têm a responsabilidade de garantir e zelar pela manutenção da qualidade, segurança e eficiência dos agrotóxicos, seus componentes e afins, para evitar riscos e efeitos adversos à saúde e ao meio ambiente.

Art. 12. As pessoas jurídicas que produzam, comercializem, importem, exportem ou que sejam prestadoras de serviços na aplicação ou no armazenamento de agrotóxicos, seus componentes e afins ficam obrigadas a manter à disposição dos órgãos de fiscalização sistema de controle, rastreabilidade e gerenciamento, contendo:

I - no caso de produtor de agrotóxicos, componentes e afins:

- a) relação detalhada do estoque existente;
- b) nome comercial dos produtos e quantidades produzidas e comercializadas;

II - no caso dos estabelecimentos que comercializem agrotóxicos e afins no mercado interno:

- a) relação detalhada do estoque existente; e
- b) nome comercial dos produtos e quantidades comercializadas, acompanhados dos respectivos receituários, quando pertinente.

III - no caso dos estabelecimentos que importem, exportem ou sejam prestadoras de serviços armazenamento de agrotóxicos, seus componentes e afins:

- a) relação detalhada do estoque existente;
- b) nome comercial dos produtos e quantidades importadas, exportadas ou armazenadas; e
- c) cópia das respectivas autorizações emitidas pelo órgão federal competente.

IV - no caso dos prestadores de serviços na aplicação de agrotóxicos e afins:

- a) relação detalhada do estoque existente;



Serviço Público Federal
Poder Executivo
Comitê Técnico de Assessoramento para Agrotóxicos

- b) certificação e programa de treinamento continuado dos aplicadores de agrotóxicos e afins;
- c) nome comercial dos produtos e quantidades aplicadas, acompanhados dos respectivos receituários e guia de aplicação;
- d) registro de dados sobre a aferição e calibração dos equipamentos de aplicação; e
- e) guia de aplicação, na qual deverão constar, no mínimo:
 1. nome do usuário e endereço;
 2. cultura e área ou volumes tratados;
 3. local da aplicação e endereço;
 4. nome comercial do produto usado;
 5. quantidade empregada do produto comercial;
 6. forma de aplicação;
 7. data da prestação do serviço;
 8. precauções de uso e recomendações gerais quanto à saúde humana, animais domésticos e proteção ao meio ambiente; e
 9. identificação e assinatura do responsável técnico, do aplicador e do usuário.

V- no caso de produtor agrícola:

- a) receita agrônoma, quando pertinente;
- b) nota fiscal e quantidades utilizadas;
- c) registro de dados sobre a aferição e calibração dos equipamentos de aplicação;
- e
- d) relação dos aplicadores certificados ou usuários.

Art. 13. A empresa requerente ou titular de registro deverá manter seus dados cadastrais e de registro nos órgãos competentes do Estado, do Distrito Federal ou do Município atualizados nos órgãos federais responsáveis pelo registro e fiscalizadores no prazo de 30 (trinta) dias.

Art. 14. As empresas importadoras, exportadoras, produtoras de agrotóxicos, seus componentes e afins devem adotar, para cada lote importado, exportado, produzido, codificação única que deverá constar nas embalagens, não podendo ser usado o mesmo código para lotes diferentes.

Parágrafo único. Para fins de atendimento desse artigo devem ser utilizados mecanismos que garantam a rastreabilidade dos produtos.

Art. 15. As empresas titulares de registro de produtos técnicos, pré-misturas, agrotóxicos e afins fornecerão aos órgãos federais e estaduais competentes, até 1ª de março de cada ano, dados referentes às quantidades importadas, exportadas, produzidas e comercializadas no ano anterior.



Serviço Público Federal
Poder Executivo
Comitê Técnico de Assessoramento para Agrotóxicos

§ 1º Devem ser apresentados dados referentes ao período da informação, dados de registro do produto, classe de uso, quantidade em toneladas de ingrediente ativo e produto formulado, discriminados por origem, estoque e destino e distribuição por Unidade da Federação.

§ 2º Até a implementação do Sistema Unificado de Informação, Petição e Avaliação Eletrônica – SIA, os órgãos federais responsáveis pela agricultura e meio ambiente definirão a forma de recebimento dessas informações, não sendo necessário reproduzi-los ao órgão federal responsável pela saúde.

Art. 16. As empresas produtoras de equipamentos para pulverização devem desenvolver equipamentos com adaptações destinadas a facilitar as operações de triplíce lavagem ou tecnologia equivalente.

Art. 17. Os equipamentos utilizados na aplicação de agrotóxicos e afins devem ser mantidos calibrados de acordo com as recomendações técnicas para utilização do equipamento.

Art. 18. As empresas requerentes e titulares de registro, os fabricantes e os formuladores de agrotóxicos, seus componentes e afins, estabelecidos no Brasil devem manter atualizado o comprovante de que está devidamente registrada nessa modalidade em órgão competente do Estado, do Distrito Federal ou do Município.

Art. 19. O titular do registro de um agrotóxico, componente ou afim detém os direitos, as obrigações e responsabilidades conferidas pelo registro e por normas complementares, quando por ele for conferida autorização a terceiros para produção, importação, manipulação, exportação, comercialização, armazenamento e transporte do produto.

Parágrafo único. São de responsabilidade do titular de registro a verificação e a manutenção da qualidade dos produtos utilizados ou produzidos em função das especificações aprovadas no registro, inclusive dos componentes.

Seção II
Do Registro de Produtos Destinados à Pesquisa e Experimentação

Art. 20. Os produtos técnicos, pré-misturas, agrotóxicos e afins destinados a pesquisa e a experimentação devem possuir Registro Especial Temporário - RET.



Serviço Público Federal
Poder Executivo
Comitê Técnico de Assessoramento para Agrotóxicos

§ 1º A pesquisa e a experimentação realizadas por entidade de ensino, extensão ou pesquisa, utilizando produtos a base de ingrediente ativo já registrado no Brasil, e não destinadas ao registro de agrotóxicos e afins, são dispensadas de RET.

§ 2º Excluem-se do disposto no parágrafo anterior os projetos de pesquisa que envolvam o uso em ambientes hídricos ou em floresta nativa.

Art. 21. Para obter o RET, o requerente deverá submeter requerimento e os dados e informações exigidos em norma complementar.

§ 1º A avaliação ambiental preliminar é realizada pelo órgão competente no prazo de 60 (sessenta) dias, contados a partir da data da submissão da documentação.

§ 2º O órgão federal registrante terá o prazo de 15 (quinze) dias, contados a partir da data de encaminhamento do resultado das avaliações realizadas pelos demais órgãos, para dar publicidade a concessão ou indeferimento do RET.

Art. 22. A pesquisa e a experimentação de produtos técnicos, pré-misturas, agrotóxicos e afins devem ser mantidas sob controle e responsabilidade do requerente, que responderá por quaisquer danos causados à agricultura, ao meio ambiente e à saúde humana.

§ 1º Entidades públicas e privadas de ensino, assistência técnica e pesquisa, poderão realizar experimentação e pesquisa e fornecer laudos no campo da agronomia e da toxicologia e relacionados com resíduos, química e meio ambiente.

§ 2º Os produtos destinados à pesquisa e experimentação no Brasil serão considerados de Classe Ambiental mais restritiva, no que se refere aos cuidados de manipulação e aplicação.

§ 3º No que se refere aos cuidados de manipulação e aplicação de produtos destinados a pesquisa e experimentação no Brasil, cujas categorias de perigo à saúde humana não são conhecidas, devem ser tomadas as precauções e cuidados para que se evite ao máximo possível a exposição do usuário.

§ 4º Os produtos agrícolas e os restos de cultura, provenientes das áreas tratadas com agrotóxicos e afins em pesquisa e experimentação, não poderão ser utilizados para alimentação humana ou animal

§ 5º Quando se tratar de pesquisa e experimentação de produtos que não entre em contato com a cultura e o solo, ou nos experimentos com liberação de inimigos naturais,



Serviço Público Federal
Poder Executivo
Comitê Técnico de Assessoramento para Agrotóxicos

poderá ser permitido o consumo da cultura para alimentação humana ou animal e dispensada a destruição de restos da cultura.

§ 6º No caso de pesquisa e experimentação em tanques, aquários, lagoas ou em outros ambientes hídricos, a água não poderá ser utilizada para fins de irrigação, consumo humano ou animal, uso doméstico ou recreação, devendo ser estabelecido e respeitado um período de descontaminação para a sua posterior utilização ou destinação final.

§ 7º Deverá ser dada destinação e tratamento adequado às embalagens, aos restos de produtos técnicos, pré-misturas, agrotóxicos e afins, aos produtos agrícolas e aos restos de culturas, de forma a garantir menor emissão de resíduos sólidos, líquidos ou gasosos no meio ambiente.

§ 8º O desenvolvimento das atividades de pesquisa e experimentação deverá estar de acordo com as normas de proteção individual e coletiva, conforme legislação vigente.

Art. 23. Produtos sem especificações de ingrediente ativo somente poderão ser utilizados em pesquisa e experimentação em laboratórios, casas de vegetação, estufas ou estações experimentais credenciadas.

Art. 24. O RET para produtos técnicos, pré-misturas, agrotóxicos e afins que possuam ingredientes ativos já registrados no Brasil será concedido automaticamente pelo órgão registrante, mediante inscrição em sistema informatizado.

Parágrafo único. Os critérios a serem observados para o registro automático de que trata o caput serão disciplinados **em norma específica**.

Art. 25. O requerente deverá apresentar relatório de execução da pesquisa quando solicitado pelos órgãos federais dos setores de agricultura, saúde e meio ambiente.

Seção III Do Registro de Produtos

Art. 26. Os produtos técnicos, pré-misturas, agrotóxicos e afins 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.

§ 1º Os certificados de registro serão expedidos pelo Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento.



Serviço Público Federal
Poder Executivo
Comitê Técnico de Assessoramento para Agrotóxicos

§ 2º Os requerentes e titulares de registro fornecerão, obrigatoriamente, aos órgãos federais responsáveis pelos setores de agricultura, saúde e meio ambiente, as inovações e atualizações referentes aos dados do produto.

Art. 27. Para solicitar o 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, aos órgãos responsáveis pelos setores de agricultura, saúde e meio ambiente, requerimento, acompanhado dos respectivos relatórios e de dados e informações exigidos, por aqueles órgãos, em normas complementares.

§ 1º O titular ou requerente de registro é responsável pelos dados e informações fornecidas.

§ 2º Os atos praticados por terceiros não autorizados, relacionados à invenção protegida por patente, exclusivamente para a obtenção de informações, dados e resultados de testes para a obtenção do registro, observarão o disposto no inciso VII do art. 43 da Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996.

§ 3º A observância dos eventuais direitos de propriedade intelectual protegidos no País é de responsabilidade exclusiva do beneficiado, independentemente da concessão do registro pela autoridade competente.

§ 4º Os dados dos produtos registrados poderão ser utilizados pelos órgãos federais competentes responsáveis pelos setores de agricultura, saúde e meio ambiente para fins de concessão de registro a terceiros, observado o disposto na Lei nº 10.603, de 17 de dezembro de 2002.

Art. 28. Os órgãos federais devem dar publicidade aos fundamentos técnicos das decisões sobre os processos de registro, alterações de registro e reavaliação.

Art. 29. Os pleitos de registro e de alteração de registro de produtos de baixa toxicidade e periculosidade, os produtos fitossanitários com uso aprovado para a agricultura orgânica e os submetidos ao regime de autorização emergencial terão a tramitação própria e prioritária de seus processos.

§ 1º Os órgãos federais competentes definirão [REDACTED] os critérios para aplicabilidade do disposto no caput deste artigo.



Serviço Público Federal
Poder Executivo
Comitê Técnico de Assessoramento para Agrotóxicos

§ 2º O setor de agricultura orgânica do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento fica responsável por identificar as necessidades entendidas como prioritárias para uso na agricultura orgânica.

Art. 30. Os pleitos de registro e de alteração de registro não enquadrados nos casos mencionados no *caput* do artigo anterior podem ser priorizados, desde que atendam os critérios estabelecidos conjuntamente pelos órgãos federais responsáveis em [REDACTED].

Art. 31. Os prazos estabelecidos para a decisão final nos processos de registro de produtos técnicos, pré-misturas, agrotóxicos e afins levarão em conta os critérios de complexidade técnica, as priorizações estabelecidas pelos órgãos federais competentes e a capacidade de atendimento dos órgãos federais responsáveis pelo registro.

§ 1º A aplicação dos critérios previstos no *caput* determinará o enquadramento do pleito submetido à avaliação, nas seguintes categorias de precedência:

- I - prioritária; ou
- II - ordinária.

§ 2º Os prazos máximos para a conclusão da análise nos processos de registro de agrotóxicos, produtos técnicos e afins serão, respectivamente:

I - para a categoria prioritária, contados a partir da data de publicação da priorização;

- a) de 18 meses para os casos de produtos técnicos novos,
- b) de 6 meses para os casos de produtos técnicos equivalentes, e
- c) de 6 meses para os casos de produtos formulados.

II - para a categoria ordinária as avaliações serão realizadas conforme ordem cronológica do cumprimento dos requisitos para avaliação.

§ 3º Os prazos mencionados no inciso I do § 2º poderão ser prorrogados por até um terço do prazo original, uma única vez, mediante decisão fundamentada por um dos órgãos expedida em, no mínimo, quinze dias úteis antes do término do prazo original.

§ 4º As solicitações de esclarecimentos, de dados complementares ou de estudos suspenderão a contagem dos prazos determinados neste artigo até que sejam atendidas.

§ 5º Os prazos estabelecidos neste artigo serão aplicados para os processos de registro priorizados a partir da regulamentação dos critérios de priorização.



Serviço Público Federal
Poder Executivo
Comitê Técnico de Assessoramento para Agrotóxicos

Art. 32. Os órgãos federais competentes deverão realizar a avaliação técnico-científica, para fins de registro, nos seguintes prazos, contados a partir da data do respectivo protocolo:

- I- produto idêntico: 120 dias
- II- Registro Especial Temporário – RET: 60 dias
- III- produto para a agricultura orgânica: 120 dias
- IV- Registro Exclusivo para Exportação - REX de produto já registrado: 30 dias

Art. 33. Quando organizações internacionais responsáveis pela saúde, alimentação ou meio ambiente, das quais o Brasil seja membro integrante ou signatário de acordos e convênios, alertarem para riscos ou desaconselharem o uso de agrotóxicos, seus componentes e afins, caberá aos órgãos federais de agricultura, saúde e meio ambiente, avaliar imediatamente os problemas e as informações apresentadas.

Parágrafo único. O órgão federal registrante, ao adotar as medidas necessárias ao atendimento das exigências decorrentes da avaliação, poderá:

- I - manter o registro sem alterações;
- II - manter o registro, mediante a necessária adequação;
- III - propor a mudança da formulação, dose ou método de aplicação;
- IV - restringir a comercialização;
- V - proibir, suspender ou restringir a produção ou importação;
- VI - proibir, suspender ou restringir o uso; e
- VII - cancelar ou suspender o registro.

Art. 34. O registro de agrotóxicos e afins será concedido se a sua ação tóxica sobre o ser humano for comprovadamente igual ou menor do que a daqueles já registrados contendo mesmo ingrediente ativo, tipo de formulação e faixa de concentração, segundo os parâmetros fixados em normas complementares e não for constatado risco inaceitável ao meio ambiente, nas condições de uso aprovadas.

Art. 35. O registro, bem como o RET de produtos e agentes de processos biológicos geneticamente modificados que se caracterizem como agrotóxicos e afins, será realizado de acordo com critérios e exigências estabelecidos na legislação específica.

Subseção I
Do reconhecimento da unidade fabril

Art. 36. A unidade fabril do produto técnico pode submeter os dados, estudos e as informações necessárias para avaliação pelos órgãos federais responsáveis pela agricultura, saúde e meio ambiente para obtenção de Declaração de Reconhecimento



Serviço Público Federal
Poder Executivo
Comitê Técnico de Assessoramento para Agrotóxicos

da Unidade Fabril, a ser emitida pelo órgão federal responsável pelo registro, segundo os parâmetros fixados [REDACTED]

Subseção II

Do registro de produto técnico e de pré-mistura

Art. 37. O registro de produto técnico ou da pré-mistura deve conter apenas 1 (uma) unidade fabril e um processo de síntese.

Art. 38. Quando da solicitação do registro referente ao mesmo fabricante, processo de síntese e composição qualitativa e quantitativa de um produto técnico já registrado é obrigatório o registro como produto técnico idêntico através da apresentação da carta de cessão de dados da empresa detentora do registro ou da Declaração de Reconhecimento da Unidade Fabril.

Art. 39. O registro de um produto técnico poderá ser feito por equivalência, estabelecida em três fases consecutivas, mediante avaliação dos órgãos responsáveis pela agricultura, saúde e meio ambiente, de acordo com suas competências, com observância dos critérios de equivalência da Organização das Nações Unidas para Agricultura e Alimentação - FAO e os previstos [REDACTED]

Parágrafo único. Quando os critérios de equivalência não permitirem a comprovação de que o produto técnico é equivalente ao produto técnico de referência, o pleito será indeferido.

Art. 40. O órgão federal da saúde é responsável pela indicação do produto técnico de referência, ouvido o órgão federal responsável pelo setor de meio ambiente.

§ 1º O pleito de registro de produto técnico equivalente deve obrigatoriamente indicar um produto técnico de referência da lista de produtos técnicos de referência disponibilizada pelo órgão federal responsável pelo setor da saúde.

§ 2º Na ausência de produto técnico de referência publicado em lista, a indicação deve ser requerida ao órgão federal responsável pelo setor da saúde e o requerimento de registro do produto técnico equivalente somente poderá ser protocolado após a inclusão do produto técnico de referência na lista.

§ 3º Os produtos técnicos equivalentes não poderão ser eleitos como Produto Técnico de Referência.



Serviço Público Federal
Poder Executivo
Comitê Técnico de Assessoramento para Agrotóxicos

§ 4º Os produtos com registros cancelados poderão ser indicados como produtos técnicos de referência, desde que a motivação do cancelamento não seja por razões de saúde ou meio ambiente, que atendam aos requisitos previstos na legislação para registro de agrotóxicos e afins e contenham os estudos, testes, dados e informações necessários à avaliação por equivalência.

Art. 41. Devem ser registradas as pré-misturas que forem comercializadas ou transportadas entre unidades fabris.

§ 1º Para as pré-misturas que não se enquadrem no disposto no *caput* deste artigo, deve ser realizada, no mínimo, a determinação do teor de ingrediente ativo previamente à utilização na formulação.

§ 2º Nos termos do parágrafo anterior, a descrição do processo de obtenção de pré-mistura deve ser informado aos órgãos responsáveis por ocasião do registro do produto formulado e estar à disposição das autoridades fiscalizadoras.

§ 3º Para pré-misturas que não se enquadrem no disposto no *caput* deste artigo e que sejam armazenadas fora da linha de produção, deve ser realizada análise de estabilidade que comprove a integridade da pré-mistura nas condições e no prazo máximo de armazenamento, com avaliação do teor de ingrediente ativo e de impurezas toxicologicamente relevantes.

§ 4º Os registros dos resultados das análises referidas nos parágrafos anteriores devem ser mantidos à disposição autoridades fiscalizadoras.

Subseção III

Da avaliação dos componentes caracterizados como outros ingredientes e aditivos

Art. 42. Consideram-se registrados os componentes caracterizados como matérias-primas, outros ingredientes e aditivos usados na produção de produtos técnicos e de formulados registrados, observadas as restrições de uso dos componentes estabelecidas **em normas técnicas**.

§ 1º As restrições aos componentes caracterizados como outros ingredientes e aditivos podem ser estabelecidas em decorrência das avaliações toxicológica e ambiental ou com base em restrições estabelecidas por entidades estrangeiras responsáveis pela avaliação de substâncias químicas.



Serviço Público Federal
Poder Executivo
Comitê Técnico de Assessoramento para Agrotóxicos

§ 2º Os componentes caracterizados como outros ingredientes e aditivos são submetidos à avaliação toxicológica e ambiental, conforme procedimentos definidos em

art. 43, inciso III, do Regulamento.

Subseção IV
Do registro de produtos formulados

Art. 43. O pedido de registro de produto formulado ou de pré-mistura deve ser protocolado após o registro dos seus produtos técnicos e componentes.

Parágrafo único. No caso do produto formulado com base em ingrediente ativo ainda não registrado no país, os pedidos de registro dos seus produtos técnicos e componentes podem ser concomitantes.

Art. 44. Os produtos idênticos serão registrados com marca comercial distinta, utilizando-se os dados de produto já registrado, pelo mesmo titular ou por terceiros autorizados, desde que atendam aos critérios estabelecidos neste Decreto e normas complementares.

Art. 45. Para o registro de produtos formulados importados, será exigido o registro do produto técnico.

Art. 46. Os critérios para o enquadramento de um produto agrotóxico ou afim como de uso restrito, bem como o estabelecimento de restrição para venda aplicada serão estabelecidos pelos órgãos de saúde e meio ambiente.

Subseção V
Dos usos emergenciais

Art. 47. O registro de agrotóxicos, seus componentes e afins para uso em emergências será concedido por prazo previamente determinado, de acordo com as diretrizes e exigências dos órgãos responsáveis pelos setores da saúde e meio ambiente, resguardadas as respectivas competências.

§ 1º As emergências de que trata o caput do artigo não incluem as fitossanitárias, as quais são tratadas em legislação específica.

§ 2º Os órgãos federais envolvidos no registro poderão autorizar temporariamente o uso de agrotóxicos e afins já registrados para fins emergenciais, independentemente da indicação de uso em rótulo e bula.



Serviço Público Federal
Poder Executivo
Comitê Técnico de Assessoramento para Agrotóxicos

Subseção VI
Das proibições

Art. 48. Fica proibido o registro de agrotóxicos, componentes e afins que apresentem uma ou mais das seguintes características:

- I- para os quais o Brasil não disponha de métodos para desativação de seus componentes, de modo a impedir que os seus resíduos remanescentes provoquem riscos ao meio ambiente e à saúde pública;
- II- para os quais não haja antídoto ou tratamento eficaz no Brasil;
- III- considerados teratogênicos, carcinogênicos, mutagênicos ou que provoquem a desregulação endócrina ou danos ao aparelho reprodutor;
- IV- que sejam mais perigosos para o ser humano do que os estudos experimentais tenham demonstrado, segundo critérios técnicos e científicos atualizados; ou
- V- que apresentem risco inaceitável ao meio ambiente, segundo critérios estabelecidos em normas complementares.

§ 1º Os critérios para definição e enquadramento dos produtos nos termos do inciso III são fixados em normas específicas e seguirão os critérios baseados no Sistema Globalmente Harmonizado de Classificação e Rotulagem de Produtos Químicos (GHS);

§ 2º Nos termos do inciso III, quanto as características de teratogenicidade ou danos ao aparelho reprodutor devem ser utilizados os critérios definidos no GHS para a toxicidade reprodutiva.

Subseção VII
Da avaliação toxicológica e dos estudos de resíduos

Art. 49. Para fins de comunicação do perigo físico e à saúde, é de responsabilidade da empresa requerente a classificação toxicológica e a rotulagem dos agrotóxicos, pré-misturas e afins, conforme normas específicas e os critérios baseados no Sistema Globalmente Harmonizado de Classificação e Rotulagem de Produtos Químicos (GHS).

§ 1º Os estudos toxicológicos necessários para a classificação dos agrotóxicos e afins devem ser mantidos sob a guarda dos titulares de registro dos produtos, devendo esses dados permanecer à disposição das autoridades fiscalizadoras.

§ 2º A classificação dos agrotóxicos e afins pela empresa requerente não impede a análise, a qualquer tempo, da documentação mantida sob guarda da empresa, podendo



Serviço Público Federal
Poder Executivo
Comitê Técnico de Assessoramento para Agrotóxicos

ser retificada ou cancelada pelo órgão responsável pela saúde em ações de fiscalização ou inspeção, que devem ser realizadas rotineiramente.

§ 3º Nos casos em que a empresa não dispor dos estudos toxicológicos, necessários e suficientes, para a classificação do produto e não houver justificativa técnica fundamentada para a sua dispensa, o órgão federal responsável pelo setor da saúde informará ao órgão registrante para o cancelamento do registro do produto.

Art. 50. O resultado da avaliação toxicológica de um produto técnico novo ou de um componente, realizado por uma autoridade que tenha similaridade de medidas de controles em relação aos requisitos de avaliação toxicológica e registro no Brasil, pode ser utilizado para subsidiar a avaliação toxicológica para fins de registro destes produtos, desde que o órgão federal de saúde tenha acesso às informações e aos dados dos estudos toxicológicos avaliados pela autoridade de referência.

Art. 51. Fica dispensado de manifestação quanto ao registro pelo órgão federal da saúde a pré-mistura, agrotóxico e afim que atender aos seguintes critérios:

- I- ter o produto técnico registrado;
- II- os componentes constarem da lista publicada em norma complementar;
- III- possuir uma classificação toxicológica definida pela empresa requerente, de acordo com os requisitos estabelecidos em norma complementar;
- IV- possuir culturas com estudos de resíduos já publicados na base de dados de resíduos cujos dados suportem a Boa Prática Agrícola requerida e LMR publicado em monografia; e
- V- não contiver ingrediente ativo novo, em reavaliação ou indicação de modalidade de emprego ou aplicação ainda não autorizadas.

§ 1º A comprovação de atendimento dos itens relacionados junto ao órgão federal da saúde se dará por meio de protocolo contendo o parecer de análise técnica da empresa, comprovante de registro do produto técnico e declaração de conformidade e responsabilização pelas informações, [REDACTED].

§ 2º Em caso de não atendimento dos incisos IV e V a empresa deverá solicitar ao órgão federal responsável pelo setor de saúde a inclusão da cultura na monografia do ingrediente ativo ou a avaliação do risco ocupacional, apresentando toda a documentação exigida em [REDACTED] para a avaliação.

§ 3º Para a dispensa de manifestação, devem ser observados os prazos estabelecidos pela Lei n. 10.603, de 17 de dezembro de 2002.



Serviço Público Federal
Poder Executivo
Comitê Técnico de Assessoramento para Agrotóxicos

Art. 52. A avaliação do risco ocupacional deve ser realizada, inicialmente, para os ingredientes ativos novos, para os ingredientes ativos em reavaliação e para as modalidades de emprego e aplicação ainda não aprovadas.

Parágrafo único. O órgão federal responsável pelo setor saúde poderá realizar a avaliação do risco ocupacional em outras condições caso entender necessário para a manutenção da segurança de uso do produto.

Art. 53. Os estudos de resíduos relacionados à produtos formulados não serão exigidos dos produtos que, comparados a produtos formulados já registrados, apresentarem todas as características a seguir:

- I- tipo de formulação similar a uma já registrada;
- II- mesmas indicações de culturas e modalidades de emprego já registradas;
- III- aplicação de quantidade igual ou inferior de ingrediente ativo durante o ciclo ou safra da cultura; e
- IV- intervalo de segurança igual ou superior.

§ 1º A comparação citada no caput deve ser realizada considerando o padrão de uso e os dados publicados na base de dados de resíduos.

§ 2º Para os casos em que os dados publicados não suportem a indicação de uso em bula do agrotóxico e afim, a empresa deve apresentar os estudos de resíduos para a avaliação do órgão federal da saúde.

Art. 54. Para a utilização da base dados, os estudos de resíduos devem conter, no mínimo:

- I - relatório analítico, com a descrição do método de análise, e todos os cromatogramas que permitam a quantificação dos Limites Máximos de Resíduos (LMRs);
- II - ensaios de resíduos, sendo:
 - a) três ensaios de campo, em locais distintos na mesma safra, ou dois ensaios de campo no mesmo local em duas safras consecutivas e um terceiro em local diferente; ou
 - b) no mínimo dois ensaios, em locais representativos, para o tratamento pós-colheita.

§ 1º Quando a cultura não for suportada por estudos de resíduos realizados conforme critérios estabelecidos no artigo anterior, a empresa requerente de registro de agrotóxico deverá apresentar estudo de resíduo para a avaliação do órgão federal da saúde, **conforme norma complementar vigente**, sob pena de indeferimento do pleito.

§ 2º A empresa registrante deve realizar a comparação de que trata o parágrafo 16 considerando os dados publicados na base de dados de resíduos para fins de indicação de uso em bula do agrotóxico e afim.



Serviço Público Federal
Poder Executivo
Comitê Técnico de Assessoramento para Agrotóxicos

Subseção VIII **Da avaliação ambiental**

Art. 55. A avaliação do risco ambiental de produtos à base de ingredientes ativos ainda não registrados no Brasil será realizada conforme procedimentos definidos em normas complementares, a serem estabelecidas pelos órgãos federais competentes.

Art. 56. Os produtos formulados cujo padrão de uso pretendido já possua avaliação ambiental, desde que não sejam identificadas restrições relativas aos seus componentes e a prazos de proteção de dados, serão suportados pela avaliação já realizada, com a atribuição das restrições, frases de advertência e medidas de mitigação já estipuladas.

Parágrafo único. Os produtos formulados não enquadrados no padrão de uso avaliado serão submetidos a avaliação ambiental, conforme procedimentos definidos em normas complementares.

Subseção IX **Da avaliação da eficiência e praticabilidade dos agrotóxicos e afins**

Art. 57. Os estudos de eficiência e praticabilidade de produtos formulados não serão exigidos dos produtos que, comparados a produtos formulados já registrados, apresentarem as mesmas indicações de uso e modalidades de emprego já registradas.

Parágrafo único. A dispensa de realização de testes não isenta a empresa da apresentação de informações atestando a não fitotoxicidade do produto para os fins propostos.

Subseção X **Do registro de produto fitossanitário com o uso aprovado para agricultura orgânica**

Art. 58. O registro de "PRODUTO FITOSSANITÁRIO COM O USO APROVADO PARA A AGRICULTURA ORGÂNICA" poderá ser solicitado base em especificação de referência ou com base em componentes da formulação diferentes dos estabelecidos na especificação e que constem de normas específicas da agricultura orgânica.

§ 1º As especificações de referência dos produtos fitossanitários com o uso aprovado para a agricultura orgânica serão estabelecidas com base em informações, testes e estudos agrônômicos, toxicológicos e ambientais realizados por instituições públicas ou privadas de ensino, assistência técnica e pesquisa, em procedimento coordenado pelo



Serviço Público Federal
Poder Executivo
Comitê Técnico de Assessoramento para Agrotóxicos

setor de agricultura orgânica do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento, com a participação dos órgãos federais de saúde e meio ambiente.

§ 2º Para o registro de produtos fitossanitários com o uso aprovado para a agricultura orgânica, os estudos agrônômicos, toxicológicos e ambientais não serão exigidos, para o produto que apresente característica, processo de obtenção, composição e indicação de uso de acordo com o estabelecido nas especificações de referência.

§ 3º Os órgãos federais responsáveis pelo setor da saúde, da agricultura e do meio ambiente devem estabelecer quais são as informações, testes e estudos necessários para a elaboração das especificações de referência e para o registro de produtos com composição diferente da estabelecida na especificação de referência.

§ 4º Ficam dispensados de RET os estudos exigidos para o estabelecimento das especificações de referência para os produtos fitossanitários para a agricultura orgânica.

Art. 59. Cada produto comercial com o uso aprovado para a agricultura orgânica terá registro próprio.

§ 1º O produto fitossanitário com o uso aprovado para a agricultura orgânica produzido exclusivamente para uso próprio fica dispensado de registro.

§ 2º O produtor para uso próprio somente poderá multiplicar agentes microbiológicos de controle, se estiver cadastrado quanto ao produto e localidade da unidade de produção no órgão da agricultura e estará sujeito à fiscalização e controle.

§ 3º Somente será cadastrada unidade de produção que atender a requisitos de qualidade a serem definidos **em norma complementar**.

§ 4º É proibida qualquer forma de comercialização de produto fitossanitário com o uso aprovado para a agricultura orgânica produzido para uso próprio.

§ 5º Qualquer produtor para uso próprio é responsável pela qualidade do produto obtido e estará sujeito à fiscalização e controle.

§ 6º Os produtos fitossanitários com o uso aprovado para a agricultura orgânica que estiverem em conformidade com a especificação de referência aprovada pelo CTA e publicada, em regulamento próprio, no Diário Oficial da União serão registrados exclusivamente pelo órgão registrante.



Serviço Público Federal
Poder Executivo
Comitê Técnico de Assessoramento para Agrotóxicos

Art. 60. O rótulo e a bula dos produtos registrados como fitossanitários com o uso aprovado para a agricultura orgânica conterá em sua parte inferior, com altura equivalente a quinze por cento da altura da impressão da embalagem, faixa na cor branca, com os seguintes dizeres em preto: "PRODUTO FITOSSANITÁRIO COM O USO APROVADO PARA A AGRICULTURA ORGÂNICA".

§ 1º As letras dos dizeres contidos na faixa devem ocupar cinquenta por cento de sua altura.

§ 2º No rótulo e na bula dos produtos de que trata o caput deste artigo, não deverão constar os símbolos da caveira com as duas tíbias cruzadas.

Subseção XI
Das alterações de registro

Art. 61. As alterações de registro de produto técnico, pré-misturas, agrotóxicos e afins devem ser submetidos pelo titular do registro e autorizadas pelos órgãos da agricultura, saúde e meio ambiente.

§ 1º Por decorrência de alterações procedidas na forma deste artigo, o titular do registro fica obrigado a proceder às alterações nos rótulos e nas bulas dos produtos produzidos a partir das alterações, em prazo fixado pelos órgãos, não podendo ultrapassar 180 (cento e oitenta) dias.

§ 2º Os órgãos federais responsáveis têm o prazo de 180 (cento e oitenta) dias contado a partir da data de recebimento do pedido de alteração, para autorizar ou indeferir o pleito das alterações requeridas neste artigo.

§ 3º A autorização de alteração de dados de registro realizada pelo órgão federal registrante, passará a ter efeito a partir da data de sua publicação no Diário Oficial da União ou no portal eletrônico do respectivo órgão.

§ 4º Os estoques de agrotóxicos e afins remanescentes nas fábricas ou canais distribuidores, salvo disposição em contrário dos órgãos responsáveis, poderão ser comercializados até o seu esgotamento.

Art. 62. São realizadas exclusivamente pelo órgão registrante, mediante verificação documental, as seguintes alterações de registro:

- I- marca comercial, razão social e transferências de titularidade;
- II- exclusão de fabricantes;
- III- inclusão e exclusão de formulador, manipulador, exportador e importador;



Serviço Público Federal
Poder Executivo
Comitê Técnico de Assessoramento para Agrotóxicos

- IV- alteração de endereço do titular de registro;
- V- alteração de endereço e razão social do formulador, do manipulador e do fabricante, neste último caso, não tenha mudança física ou geográfica da localização da unidade;
- VI- exclusão de culturas ou de alvos biológicos;
- VII- inclusão de alvos biológicos e redução de doses; e
- VIII- inclusão de produto técnico já registrado em produtos formulados e pré-misturas.

Parágrafo único. Fica dispensada a análise da modificação de embalagens, sendo obrigatória a sua notificação ao MAPA.

Art. 63. São avaliadas pelo órgão da saúde, da agricultura e do meio ambiente as seguintes alterações de registro:

- I- estabelecimento de doses superiores às registradas;
- II- aumento da frequência de aplicação;
- III- inclusão de cultura;
- IV- alteração de modalidade de emprego;
- V- alteração de modalidade de aplicação;
- VI- alteração do intervalo de segurança;
- VII- processo produtivo;
- VIII- alteração de formulação; e
- IX- alteração de composição qualitativa e quantitativa de produto técnico ou pré-mistura.

Parágrafo único. As alterações de processo produtivo ou de composição de produto técnico ou pré-mistura somente serão avaliadas pelo órgão da saúde quando houver necessidade de exigência e avaliação de estudos toxicológicos.

Art. 66. Restrições no registro decorrentes de determinações estaduais e municipais, independem de manifestação dos órgãos federais envolvidos, devendo a eles ser imediatamente comunicadas, pelo titular do registro do agrotóxico, seus componentes e afins.

Seção IV **Do registro para exportação**

Art. 67. Para fins de registro os produtos técnicos, pré-misturas, agrotóxicos e afins destinados exclusivamente à exportação ficam dispensados da apresentação dos estudos relativos à eficiência agrônômica, determinação de resíduos em produtos vegetais, toxicológicos e de comportamento em solos nacionais, observando-se a



Serviço Público Federal
Poder Executivo
Comitê Técnico de Assessoramento para Agrotóxicos

legislação do trabalho, meio ambiente e transporte de produtos químicos, não sendo permitidos a produção e exportação de produtos que se enquadrem nas alíneas do § 6º do art. 3º da Lei n. 7.802, de 1989.

§1º O registro de produtos técnicos, pré-misturas, agrotóxicos e afins destinados exclusivamente à exportação devem ser solicitados apenas ao órgão federal registrante e ao órgão federal de meio ambiente.

§2º A produção e exportação destes produtos deverão ser mantidas sob controle e responsabilidade do requerente, que responderá por quaisquer danos causados à agricultura, ao meio ambiente e à saúde humana.

Art. 68. Para os produtos já registrados no país, o órgão federal registrante expedirá o certificado de registro do produto com a finalidade para exportação, contendo em campo específico as marcas comerciais com as quais será exportado.

Art. 69. Concomitantemente à expedição do certificado de registro produto com a finalidade para exportação, o órgão federal registrante comunicará o fato aos órgãos competentes, atendendo os acordos e convênios dos quais o Brasil seja signatário.

Seção V
Do Cancelamento e da Impugnação

Art. 70. Para efeito do art. 5º da Lei 7.802, de 1989, o requerimento de impugnação ou cancelamento de registro de agrotóxicos, seus componentes e afins será formalizado, a qualquer tempo, por meio de solicitação ao órgão federal registrante.

§ 1º No requerimento deverá constar laudo técnico firmado por, no mínimo, dois profissionais habilitados, acompanhado dos relatórios dos estudos realizados por laboratório, seguindo metodologias reconhecidas internacionalmente.

§ 2º O órgão federal registrante terá o prazo de 30 (trinta) dias para notificar a empresa responsável pelo produto registrado ou em vias de obtenção de registro, que terá igual prazo, contado do recebimento da notificação, para apresentação de defesa.

§ 3º O órgão federal registrante terá prazo de trinta dias, a partir do recebimento da defesa, para se pronunciar, devendo adotar os seguintes procedimentos:

I - encaminhar a documentação pertinente aos demais órgãos federais envolvidos para avaliação e análise em suas áreas de competência; e



Serviço Público Federal
Poder Executivo
Comitê Técnico de Assessoramento para Agrotóxicos

II - convocar o Comitê Técnico para Agrotóxicos - CTA, que deve se manifestar sobre o pedido de cancelamento ou de impugnação.

§ 4º Após a decisão administrativa, da impugnação ou do cancelamento, o órgão federal registrante comunicará ao requerente o deferimento ou indeferimento da solicitação e publicará a decisão no Diário Oficial da União.

CAPÍTULO IV
DO SISTEMA DE INFORMAÇÕES

Art. 71. Fica instituído o Sistema Unificado de Informação, Petição e Avaliação Eletrônica - SIA, coordenado pelo órgão federal responsável pelo setor da agricultura, com o objetivo de:

- I- propiciar uma única submissão eletrônica para os requerimentos de registros e de alterações de registros de produtos técnicos, pré-misturas, agrotóxicos e afins;
- II- viabilizar a interação eletrônica entre os órgãos federais responsáveis pela avaliação dos requerimentos de registros e de alterações de registro de produtos técnicos, pré-misturas, agrotóxicos e afins;
- III- facilitar a apresentação, cadastro, e avaliação dos dados e informações apresentados pelas empresas registrantes;
- IV- disponibilizar informações sobre o ordenamento das filas de análise em ordem cronológica, considerando os tipos de produtos, o cumprimento dos requisitos para avaliação e as prioridades de análise, bem como sobre o andamento dos processos;
- V- permitir a interação eletrônica com as empresas registrantes ou titulares de registro de agrotóxicos, componentes e afins;
- VI- implementar, manter e tornar público os dados e informações sobre as quantidades totais de produtos por categoria, importados, produzidos, exportados e comercializados no país, bem como os produtos não comercializados;
- VII- permitir o acolhimento de dados e informações relativas a produção, exportação, importação e comercialização de agrotóxicos, componentes e afins;
- VIII- dar publicidade sobre os pedidos de registro, produtos registrados e condições de uso autorizadas; e
- IX- dar publicidade sobre o resultado das avaliações dos órgãos federais envolvidos no processo de registro.

Parágrafo único. O desenvolvimento do SIA será coordenado pelo órgão federal da agricultura, no prazo de 36 (trinta e seis) meses, devendo ser implementado pelos órgãos federais das áreas de agricultura, saúde e meio ambiente.



Serviço Público Federal
Poder Executivo
Comitê Técnico de Assessoramento para Agrotóxicos

CAPÍTULO V
DA EMBALAGEM, DO FRACIONAMENTO, DA ROTULAGEM E DA PROPAGANDA

Seção I
Da Embalagem, do Fracionamento e da Rotulagem

Art. 72. Para serem vendidos ou expostos à venda em todo o território nacional, os agrotóxicos e afins são obrigados a exibir rótulos e bulas, redigidos em português, que contenham os dados e informações estabelecidas em regulamentação específica pelos órgãos federais responsáveis.

Art. 73. O rótulo deverá ser confeccionado com materiais cuja qualidade assegure a devida resistência à ação dos agentes atmosféricos, bem como às manipulações usuais.

Art. 74. O rótulo deve ser confeccionado em fundo branco e dizeres em letras pretas, exceto no caso de embalagem tipo saco multifoliado e caixa de papelão, quando o texto poderá ser impresso em letras pretas sobre fundo de coloração original da embalagem.

Art. 75. As embalagens, os rótulos e as bulas de agrotóxicos e afins devem atender às especificações, restrições e dizeres estabelecidos pelos órgãos federais dos setores da agricultura, da saúde e do meio ambiente, em suas respectivas áreas de competência, por ocasião do registro, reavaliação ou modificações posteriores.

§ 1º Todas as informações aportadas em bula e rótulo devem estar condizentes com as características de uso e toxicidade do produto.

§ 2º A observância das disposições estabelecidas pelos órgãos pode ser avaliada na fiscalização ou inspeção.

§ 3º É de responsabilidade do detentor do registro do produto, dispor claramente todas as informações e garantir que os mesmos são adequados e suficientes para fins de proteção à saúde e ao meio ambiente.

§ 4º Os rótulo e bulas dos agrotóxicos e afins devem conter os pictogramas, as palavras de advertência e as frases de perigo do Sistema Globalmente Harmonizado de Classificação e Rotulagem de Produtos Químicos (GHS), bem como as frases de advertência, pictogramas e restrições geradas na avaliação ambiental.



Serviço Público Federal
Poder Executivo
Comitê Técnico de Assessoramento para Agrotóxicos

§ 5º Os rótulo e bulas dos agrotóxicos e afins devem conter informação sobre as medidas adequadas de prevenção à intoxicação ou de minimização do risco e utilizar, sempre que necessários, pictogramas recomendados pela Organização das Nações Unidas para Alimentação e Agricultura (FAO) ou estabelecidos em normas complementares.

§ 6º É de responsabilidade da empresa requerente a indicação dos Equipamentos de Proteção Individual – EPI.

§ 7º As alterações que se fizerem necessárias em rótulos e bulas decorrentes de restrições, estabelecidas por órgãos competentes dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios:

I - são dispensadas da aprovação federal prevista no caput deste artigo;

II - deverão ser colocadas na área da bula destinada a essa finalidade, sendo facultada a inclusão após o campo de indicação de cultura ou pragas e comunicadas pelo titular do registro do agrotóxico ou afim aos órgãos federais; e

III – os modelos das bulas modificadas pelo órgão que estabeleceu as restrições deverão ser encaminhados ao órgão federal registrante ou inseridos em sistemas próprios no prazo de até 30 (trinta) dias contado a partir da aprovação da alteração.

Art. 76. As embalagens dos agrotóxicos e afins deverão atender aos seguintes requisitos:

I - ser projetadas e fabricadas de forma a impedir qualquer vazamento, evaporação, perda ou alteração de seu conteúdo e de modo a facilitar as operações de lavagem, classificação, reutilização, reciclagem e destinação final adequada;

II - ser imunes à ação de seu conteúdo ou insuscetíveis de formar com ele combinações nocivas ou perigosas, durante o prazo de validade do produto;

III - ser resistentes em todas as suas partes, de forma a não sofrer enfraquecimento, colapsamento ou dilatação e responder adequadamente às exigências de sua normal conservação;

IV - ser providas de lacre ou outro dispositivo, externo, que assegure plena condição de verificação visual da inviolabilidade da embalagem;



Serviço Público Federal
Poder Executivo
Comitê Técnico de Assessoramento para Agrotóxicos

V - as embalagens rígidas deverão apresentar, de forma indelével e irremovível, em local de fácil visualização, exceto na tampa, o nome da empresa titular do registro e advertência quanto ao não reaproveitamento da embalagem;

VI - as embalagens de agrotóxico e afins de uso em ambiente domiciliar de venda livre devem possuir dispositivo de segurança para crianças; e

VII - é proibida a utilização de embalagem de vidro.

Parágrafo único. As embalagens de agrotóxicos e afins, individuais ou que acondicionam um conjunto de unidades, quando permitirem o empilhamento, devem informar o número máximo de unidades que podem ser empilhadas.

Art. 77. O fracionamento e a reembalagem de agrotóxicos e afins com o objetivo de comercialização somente poderão ser realizados pela empresa produtora ou por manipulador, sob responsabilidade do titular do registro, em locais e condições previamente autorizados pelos órgãos estaduais, do Distrito Federal ou municipais competentes.

Art. 78. Não serão permitidas embalagens de venda a varejo para produtos técnicos e pré-misturas, exceto para fornecimento à empresa formuladora.

Parágrafo único. Os rótulos de produtos técnicos e pré-misturas devem seguir [REDACTED], sem prejuízo das legislações já estabelecidas pelos setores de transporte e do ambiente laboral.

Art. 79. A embalagem e a rotulagem dos agrotóxicos e afins devem ser feitas de modo a impedir que sejam confundidas com produtos de higiene, farmacêuticos, alimentares, dietéticos, bebidas, cosméticos ou perfumes.

Art. 80. As bulas devem ser apensadas às embalagens unitárias de agrotóxicos e afins e devem conter informações técnicas para o uso profissional e informações acessíveis de fácil leitura aos usuários e aplicadores, podendo adicionalmente ser disponibilizadas separadamente no portal eletrônico do órgão federal registrante.

Seção II

Da Destinação Final de Sobras e de Embalagens

Art. 81. A destinação de embalagens vazias e de sobras de agrotóxicos e afins deverá atender às recomendações técnicas apresentadas na bula ou folheto complementar.



Serviço Público Federal
Poder Executivo
Comitê Técnico de Assessoramento para Agrotóxicos

Art. 82. Os usuários de agrotóxicos e afins deverão efetuar a devolução das embalagens vazias, e respectivas tampas, aos estabelecimentos comerciais em que foram adquiridos, observadas as instruções constantes dos rótulos e das bulas, no prazo de até um ano, contado da data de sua compra.

§ 1º Se, ao término do prazo de que trata o caput, remanescer produto na embalagem, ainda no seu prazo de validade, será facultada a devolução da embalagem em até 6 meses após o término do prazo de validade.

§ 2º É facultada ao usuário a devolução de embalagens vazias a qualquer posto de recebimento ou centro de recolhimento licenciado por órgão ambiental competente e credenciado por estabelecimento comercial.

§ 3º Os usuários deverão manter à disposição dos órgãos fiscalizadores os comprovantes de devolução de embalagens vazias, fornecidas pelos estabelecimentos comerciais, postos de recebimento ou centros de recolhimento, pelo prazo de, no mínimo, um ano, após a devolução da embalagem.

§ 4º No caso de embalagens contendo produtos impróprios para utilização ou em desuso, o usuário observará as orientações contidas nas respectivas bulas, cabendo às empresas titulares do registro, produtoras e comercializadoras, promover o recolhimento e a destinação admitidos pelo órgão ambiental competente.

§ 5º As embalagens rígidas, que contiverem formulações miscíveis ou dispersíveis em água, deverão ser submetidas pelo usuário à operação de tríplex lavagem, ou tecnologia equivalente, conforme orientação constante de seus rótulos, bulas ou folheto complementar.

§ 6º Os produtores e importadores de agrotóxicos, componentes e afins de uso destinados ao processamento industrial ou a novo acondicionamento são responsáveis pela destinação adequada das embalagens.

Art. 83. Os estabelecimentos comerciais deverão dispor de instalações adequadas para recebimento e armazenamento das embalagens vazias devolvidas pelos usuários, até que sejam recolhidas pelas respectivas empresas titulares do registro, produtoras e comercializadoras, responsáveis pela destinação final dessas embalagens.

§ 1º Se não tiverem condições de receber ou armazenar embalagens vazias no mesmo local onde são realizadas as vendas dos produtos, os estabelecimentos comerciais deverão credenciar posto de recebimento ou centro de recolhimento, previamente



Serviço Público Federal
Poder Executivo
Comitê Técnico de Assessoramento para Agrotóxicos

licenciados, cujas condições de funcionamento e acesso não venham a dificultar a devolução pelos usuários.

§ 2º Deverá constar na nota fiscal de venda dos produtos o endereço para devolução da embalagem vazia, devendo os usuários ser formalmente comunicados de eventual alteração no endereço.

Art. 84. Os estabelecimentos comerciais, postos de recebimento e centros de recolhimento de embalagens vazias fornecerão comprovante de recebimento das embalagens onde deverão constar, no mínimo:

I - nome da pessoa física ou jurídica que efetuou a devolução;

II - data do recebimento; e

III - quantidades e tipos de embalagens recebidas.

Parágrafo único. Deverá ser mantido à disposição dos órgãos de fiscalização sistema de controle das quantidades e dos tipos de embalagens recebidas em devolução, com as respectivas datas.

Art. 85. Os estabelecimentos destinados ao desenvolvimento de atividades que envolvam embalagens vazias de agrotóxicos, componentes ou afins, bem como produtos em desuso ou impróprios para utilização, deverão obter licenciamento ambiental.

Art. 86. As empresas titulares de registro, produtoras e comercializadoras de agrotóxicos, seus componentes e afins, são responsáveis pelo recolhimento, pelo transporte e pela destinação final das embalagens vazias, devolvidas pelos usuários aos estabelecimentos comerciais ou aos postos de recebimento, bem como dos produtos por elas fabricados e comercializados:

I - apreendidos pela ação fiscalizatória; e

II - impróprios para utilização ou em desuso, com vistas à sua reciclagem ou inutilização, de acordo com normas e instruções dos órgãos da agricultura, da saúde e do meio ambiente.

§ 1º As empresas titulares de registro, produtoras e comercializadoras de agrotóxicos e afins, podem instalar e manter centro de recolhimento de embalagens usadas e vazias.

§ 2º O prazo máximo para recolhimento e destinação final das embalagens pelas empresas titulares de registro, produtoras e comercializadoras, é de um ano, a contar da data de devolução pelos usuários.



Serviço Público Federal
Poder Executivo
Comitê Técnico de Assessoramento para Agrotóxicos

§ 3º Os responsáveis por centros de recolhimento de embalagens vazias deverão manter à disposição dos órgãos de fiscalização sistema de controle das quantidades e dos tipos de embalagens, recolhidas e encaminhadas à destinação final, com as respectivas datas.

Art. 87. Quando o produto não for fabricado no País, a pessoa jurídica responsável pela importação assumirá, com vistas à reutilização, reciclagem ou inutilização, a responsabilidade pela destinação:

I - das embalagens vazias dos produtos importados e comercializados, após a devolução pelos usuários; e

II - dos produtos apreendidos pela ação fiscalizatória e dos impróprios para utilização ou em desuso.

Art. 88. Os agrotóxicos, seus componentes e afins, e suas embalagens, apreendidos por ação fiscalizadora terão seu destino final estabelecido após a conclusão do processo administrativo, a critério da autoridade competente, cabendo à empresa titular de registro, produtora e comercializadora a adoção das providências devidas e, ao infrator, arcar com os custos decorrentes.

Parágrafo único. Nos casos em que não houver possibilidade de identificação ou responsabilização da empresa titular de registro, produtora ou comercializadora, o infrator assumirá a responsabilidade e os custos referentes a quaisquer procedimentos definidos pela autoridade fiscalizadora.

Art. 89. As empresas produtoras e as comercializadoras de agrotóxicos, seus componentes e afins devem ser estruturadas adequadamente para as operações de recebimento, recolhimento e destinação de embalagens vazias e produtos.

Seção III Da Propaganda Comercial

Art. 90. Será aplicado o disposto na Lei no 9.294, de 15 de julho de 1996, e no Decreto no 2.018, de 1º de outubro de 1996, para a propaganda comercial de agrotóxicos, seus componentes e afins.

CAPÍTULO VI DO ARMAZENAMENTO E DO TRANSPORTE



Serviço Público Federal
Poder Executivo
Comitê Técnico de Assessoramento para Agrotóxicos

Seção I
Do Armazenamento

Art. 91. O armazenamento de agrotóxicos, seus componentes e afins obedecerá à legislação vigente e às instruções fornecidas pelo fabricante, inclusive especificações e procedimentos a serem adotados no caso de acidentes, derramamento ou vazamento de produto e, ainda, às normas municipais aplicáveis, inclusive quanto à edificação e à localização.

Seção II
Do Transporte

Art. 92. O transporte de agrotóxicos, seus componentes e afins e das embalagens vazias está sujeito às regras e aos procedimentos estabelecidos na legislação específica.

CAPÍTULO VII
DO RECEITUÁRIO

Art. 93. Os agrotóxicos e afins só poderão ser comercializados diretamente ao usuário, mediante apresentação de receita que constará a prescrição e orientação técnica de profissional legalmente habilitado.

§ 1º Os órgãos responsáveis pelos setores de agricultura, saúde e meio ambiente poderão dispensar, com base no art. 13 da Lei nº 7.802, de 1989, a exigência do receituário para produtos agrotóxicos e afins considerados de baixa periculosidade, conforme critérios a serem estabelecidos em regulamento.

§ 2º A dispensa da receita constará do rótulo e da bula do produto, podendo neles serem acrescentadas eventuais recomendações julgadas necessárias pelos órgãos competentes mencionados no **caput**.

Art. 94. A receita deve ser expedida em no mínimo duas vias, impressa ou manuscrita, destinando-se a primeira ao usuário e a segunda ao estabelecimento comercial que a manterá à disposição dos órgãos fiscalizadores pelo prazo de dois anos, contados da data de sua emissão.

§ 1º A receita poderá ser emitida por sistema eletrônico que permita o acesso pelos órgãos fiscalizadores e que registre as recomendações de uso do produto, a identificação do usuário e o profissional emissor.



Serviço Público Federal
Poder Executivo
Comitê Técnico de Assessoramento para Agrotóxicos

§ 2º O usuário deve sempre receber uma via da receita, podendo ela ser em papel ou eletrônica.

Art. 95. A receita, específica para cada produto, cultura ou problema, deverá conter necessariamente:

I - nome do usuário, da propriedade e endereço do local onde será utilizado;

II - diagnóstico da praga ou indicação de controle;

III - recomendação técnica com as seguintes informações:

a) nome do(s) produto(s) comercial(ais) que deverá(ão) ser utilizado(s) e de eventual(ais) produto(s) similares(s);

b) cultura e áreas onde serão aplicados;

c) doses de aplicação e quantidades totais a serem adquiridas;

d) modalidade de aplicação, com anotação de instruções específicas, quando necessário, e, obrigatoriamente, nos casos de aplicação aérea;

e) época de aplicação;

g) orientações quanto ao manejo integrado de pragas e de resistência;

V - data, nome, assinatura do profissional que a emitiu, além do seu registro no órgão fiscalizador do exercício profissional.

§ 1º Os produtos devem ser prescritos com observância das recomendações de uso aprovadas em rótulo e bula ou de autorizações complementares publicadas pelos órgãos federais envolvidos no registro, devendo ainda ser observadas as restrições estabelecidas pelos órgãos Estaduais, Municipais ou do Distrito Federal.

§ 2º As autorizações de uso complementares ao rótulo e bula poderão ser concedidas a partir de solicitação de terceiros aos órgãos responsáveis pelo registro, mediante a avaliação da segurança da recomendação.

CAPITULO VII
DO CONTROLE DE QUALIDADE, DA INSPEÇÃO E DA FISCALIZAÇÃO

Seção I
Do controle de qualidade

Art. 96. Os órgãos federais responsáveis pelos setores de agricultura, saúde e meio ambiente manterão atualizados e aperfeiçoados mecanismos destinados a garantir a qualidade dos agrotóxicos, seus componentes e afins, tendo em vista a identidade, pureza e eficácia dos produtos.



Serviço Público Federal
Poder Executivo
Comitê Técnico de Assessoramento para Agrotóxicos

Parágrafo único. Os mecanismos a que se refere este artigo se efetivarão por meio da fiscalização da produção e da importação para verificação das especificações autorizadas e do controle da qualidade dos produtos.

Art. 97. As empresas produtoras, importadoras e titulares de registro devem garantir a qualidade dos agrotóxicos, seus componentes e afins, e o atendimento as especificações de registro.

Parágrafo único. Os produtores e titulares de registro de produtos técnicos, pré-misturas ou produtos formulados devem garantir os limites estabelecidos para os teores de ingrediente ativo e demais componentes ou impurezas, bem como os limites máximos de impurezas relevantes do ponto de vista toxicológico ou ambiental estipulados nas monografias, por meio do controle de qualidade, conforme estabelecido por ocasião da concessão do registro e em normas complementares.

Art. 98. O requerente ou titular de registro deve apresentar, quando solicitado, amostra, padrões analíticos ou espectro característico do agrotóxico, componente ou afim considerados necessários pelos órgãos responsáveis pelos setores de agricultura, saúde e meio ambiente.

Art. 99. Sem prejuízo do controle e da fiscalização, a cargo do Poder Público, todo estabelecimento destinado à produção, manipulação e importação de agrotóxicos, seus componentes e afins deverá dispor de unidade de controle de qualidade próprio ou terceirizado, com a finalidade de verificar a qualidade do processo produtivo, do envase, das matérias-primas e substâncias empregadas, quando couber, e dos produtos finais.

Parágrafo único. Os controles previstos neste artigo deverão ser realizados por laboratórios acreditados na norma ABNT NBR/IEC 17025, ISO 17025 ou reconhecido em Boas Práticas Laboratoriais – BPL, com certificado válido, contemplando os ensaios realizados.

Art. 100. Os procedimentos para a revalidação, retrabalho ou reprocessamento de produtos agrotóxicos, componentes e afins devem garantir a qualidade do produto final e sua segurança quanto aos aspectos de eficácia, de saúde humana e de meio-ambiente atendendo ao estabelecido em normas complementares.

§ 1º Os procedimentos acima relacionados devem estar associados ao prazo de validade estabelecido com base em estudos específicos que garantam a estabilidade do produto.

§ 2º A responsabilidade pela garantia da qualidade do produto mencionada no caput do artigo é do titular do registro.



Serviço Público Federal
Poder Executivo
Comitê Técnico de Assessoramento para Agrotóxicos

§ 3º Os procedimentos estabelecidos no caput desse artigo somente podem ser realizados por formuladores autorizados no registro.

Seção II
Da inspeção e da fiscalização

Art. 101. Serão objeto de inspeção e fiscalização, relacionadas aos agrotóxicos, seus componentes e afins:

- I- as atividades de pesquisa, experimentação, produção, manipulação, rotulagem, comercialização, importação, exportação, transporte, armazenamento e utilização;
- II- a destinação final de suas sobras, resíduos e embalagem;
- III- os resíduos em alimentos;
- IV- os resíduos em matrizes ambientais.

Art. 102. A fiscalização dos agrotóxicos, seus componentes e afins é da competência:

I - dos órgãos federais responsáveis pelos setores da agricultura, saúde e meio ambiente, dentro de suas respectivas áreas de competência, quando se tratar de:

- a) estabelecimentos de pesquisa, produção, comércio, importação, exportação e armazenamento;
- b) pesquisa, produção, manipulação, rotulagem, comercialização, importação, exportação, transporte, armazenamento e utilização;
- c) coleta de amostras para análise de controle ou de fiscalização;
- d) resíduos de agrotóxicos e afins em alimentos e em matrizes ambientais; e
- e) quando se tratar do uso de agrotóxicos e afins em tratamentos quarentenários e fitossanitários realizados no trânsito internacional de vegetais e suas partes;

II - dos órgãos estaduais e do Distrito Federal responsáveis pelos setores de agricultura, saúde e meio ambiente, dentro de sua área de competência, ressalvadas competências específicas dos órgãos federais desses mesmos setores, quando se tratar de:

- a) uso e consumo dos produtos agrotóxicos, seus componentes e afins na sua jurisdição;
- b) estabelecimentos de pesquisa, comercialização, de armazenamento e de prestação de serviços;
- c) devolução e destinação adequada de embalagens de agrotóxicos, seus componentes e afins, de produtos apreendidos pela ação fiscalizadora e daqueles impróprios para utilização ou em desuso;



Serviço Público Federal
Poder Executivo
Comitê Técnico de Assessoramento para Agrotóxicos

- d) transporte de agrotóxicos, seus componentes e afins, por qualquer via ou meio, em sua jurisdição;
- e) coleta de amostras para análise de fiscalização;
- f) armazenamento, transporte, reciclagem, reutilização e inutilização de embalagens vazias e dos produtos apreendidos pela ação fiscalizadora e daqueles impróprios para utilização ou em desuso; e
- g) resíduos de agrotóxicos e afins em alimentos e em matrizes ambientais.

Parágrafo único. Ressalvadas as proibições legais, as competências de que trata este artigo poderão ser delegadas pela União e pelos Estados.

Art. 103. Ações de inspeção e fiscalização terão caráter permanente, constituindo-se em atividade rotineira.

§ 1º. As empresas deverão prestar informações ou proceder à entrega de documentos nos prazos estabelecidos pelos órgãos competentes, a fim de não obstar as ações de inspeção e fiscalização e a adoção das medidas que se fizerem necessárias.

§ 2º É responsabilidade das empresas viabilizar pleno acesso ao estabelecimento e produtos objeto da fiscalização.

Art. 104. A inspeção e a fiscalização serão exercidas por agentes credenciados pelos órgãos responsáveis, com formação profissional que os habilite para o exercício de suas atribuições.

Art. 105. Os agentes de inspeção, fiscalização ou auditoria, no desempenho de suas atividades, terão livre acesso aos locais onde se processem, em qualquer fase, a pesquisa, a experimentação, a produção, o comércio, a armazenagem e a aplicação dos agrotóxicos, seus componentes e afins, podendo, ainda:

- I - coletar amostras necessárias às análises de controle ou fiscalização;
- II - executar visitas rotineiras de inspeções e vistorias para apuração de infrações ou eventos que tornem os produtos passíveis de alteração e lavrar os respectivos termos;
- III - verificar o cumprimento das condições de preservação da qualidade ambiental e saúde do trabalhador;
- IV - verificar a procedência e as condições dos produtos, quando expostos à venda;



Serviço Público Federal
Poder Executivo
Comitê Técnico de Assessoramento para Agrotóxicos

V – embargar ou interditar, parcial ou totalmente, os estabelecimentos ou atividades quando constatado o descumprimento do estabelecido na Lei no 7.802, de 1989, neste Decreto e em normas complementares e apreender lotes ou partidas de produtos ou materiais utilizados na fabricação de agrotóxicos e afins, lavrando os respectivos termos;

VI - determinar a inutilização do produto cuja adulteração ou deterioração seja flagrante;

VII – proceder a apreensão do lote ou partida submetida à coleta para análise de fiscalização; e

VIII - lavrar termos e autos previstos neste Decreto e legislações complementares.

Art. 106. A inspeção e a fiscalização serão realizadas por meio de exames e vistorias:

- I - da matéria-prima, de qualquer origem ou natureza;
- II - da produção, manipulação, armazenamento, embalagem e rotulagem dos produtos;
- III - dos equipamentos e das instalações do estabelecimento;
- IV - do laboratório de controle de qualidade dos produtos; e
- V - da documentação ou sistemas de controle da pesquisa, da produção, da importação, da exportação, da comercialização, do estoque, da prestação de serviço ou do uso.
- VI – dos dados e documentos de suporte ao registro dos agrotóxicos, seus componentes e afins.

Art. 107. A inspeção e a fiscalização serão exercidas sobre os produtos nas estações de pesquisa, nos estabelecimentos produtores e comerciais, nos depósitos, nos centros de distribuições, nas unidades alfandegadas e nas propriedades rurais.

Parágrafo único. Constatada qualquer irregularidade, o estabelecimento poderá ser embargado ou interditado e o produto ou alimento poderão ser apreendidos e submetidos à análise de fiscalização.

Art. 108. Para efeito de análise de fiscalização, será coletada amostra representativa do produto ou alimento pela autoridade fiscalizadora.

§ 1º A coleta de amostra será realizada em três partes, de acordo com técnica e metodologias normalizadas ou validadas.

§ 2º A amostra será autenticada e tornada inviolável na presença do interessado e, na ausência ou recusa deste, na de duas testemunhas.



Serviço Público Federal
Poder Executivo
Comitê Técnico de Assessoramento para Agrotóxicos

§ 3º Uma parte da amostra será utilizada pelo laboratório oficial ou devidamente credenciado, outra permanecerá no órgão fiscalizador e outra ficará em poder do interessado para realização de perícia de contraprova.

§ 4º No caso de alimentos perecíveis deve ser utilizado rito sumário de análise a ser definido pela autoridade competente.

Art. 109. A análise de fiscalização será realizada por laboratório oficial ou devidamente credenciado, com o emprego de metodologias reconhecidas ou que atendam aos critérios de validação analítica.

Art. 110. O resultado da análise de fiscalização deverá ser informado ao fiscalizador e ao fiscalizado.

§ 1º O interessado que não concordar com o resultado da análise poderá requerer perícia de contraprova no prazo de dez dias, contados do seu recebimento, arcando com o ônus decorrente.

§ 2º No requerimento de contraprova, o interessado indicará o seu perito.

Art. 111. A perícia de contraprova será realizada em laboratório oficial, ou devidamente credenciado, com a presença de peritos do interessado e do órgão fiscalizador e a assistência técnica do responsável pela análise anterior.

§ 1º A perícia de contraprova será realizada no prazo máximo de quinze dias, contados da data de seu requerimento, salvo quando condições técnicas exigirem a sua prorrogação.

§ 2º A parte da amostra a ser utilizada na perícia de contraprova não poderá estar violada, o que será, obrigatoriamente, atestado pelos peritos.

§ 3º Não será realizada a perícia de contraprova quando verificada a violação da amostra, oportunidade em que será finalizado o processo de fiscalização e instaurada sindicância para apuração de responsabilidades.

§ 4º Ao perito da parte interessada será dado conhecimento da análise de fiscalização, prestadas as informações que solicitar e exibidos os documentos necessários ao desempenho de sua tarefa.



Serviço Público Federal
Poder Executivo
Comitê Técnico de Assessoramento para Agrotóxicos

§ 5º Da perícia de contraprova serão lavrados laudos e ata, assinados pelos peritos e arquivados no laboratório oficial ou credenciado, após a entrega de cópias à autoridade fiscalizadora e ao requerente.

§ 6º Se o resultado do laudo de contraprova for divergente do laudo da análise de fiscalização, realizar-se-á nova análise, em um terceiro laboratório, oficial ou credenciado, cujo resultado será irrecorrível, utilizando-se a parte da amostra em poder do órgão fiscalizador, facultada a assistência dos peritos anteriormente nomeados, observado o disposto nos parágrafos 1º e 2º deste artigo.

§ 7º A ausência de qualquer uma das partes na perícia de contraprova não invalida o resultado da mesma.

Art. 112. A autoridade responsável pela fiscalização e inspeção comunicará ao interessado o resultado final das análises, adotando as medidas administrativas cabíveis.

CAPÍTULO VIII
DAS MEDIDAS CAUTELARES, RESPONSABILIDADES, INFRAÇÕES, E SANÇÕES
ADMINISTRATIVAS

Seção I
Das Medidas Cautelares

Art. 113. No ato da ação de fiscalização serão adotadas como medidas cautelares, o embargo ou interdição do estabelecimento ou da atividade e a apreensão de produto, matéria-prima, rótulos, outros materiais utilizados na fabricação de agrotóxicos e alimentos contaminados, conforme o caso.

Seção II
Das Responsabilidades Administrativas, Civil E Penal

Art. 114. As pessoas jurídicas serão responsabilizadas administrativa, civil e penalmente conforme o disposto nas Leis n. 7.802, de 11 de julho 1989, e n. 9.605, de 12 de fevereiro de 1998, e nos regulamentos pertinentes, nos casos em que a infração seja cometida por decisão de seu representante legal ou contratual, pessoa individual ou órgão colegiado, no interesse ou em benefício próprio ou da sua entidade e aqueles que concorrem dolosamente para as prática das infrações.

Art. 115. As responsabilidades administrativa, civil e penal pelos danos causados à saúde das pessoas e ao meio ambiente, em função do descumprimento do disposto na legislação pertinente a agrotóxicos, seus componentes e afins, recairão sobre:



Serviço Público Federal
Poder Executivo
Comitê Técnico de Assessoramento para Agrotóxicos

- I - o registrante que omitir informações ou fornecê-las incorretamente;
- II - o produtor, quando produzir agrotóxicos, seus componentes e afins em desacordo com as especificações constantes do registro;
- III - o produtor agrícola, o comerciante, o usuário, o profissional responsável e o prestador de serviços que opuser embaraço à fiscalização dos órgãos competentes ou que não der destinação às embalagens vazias de acordo com a legislação;
- IV - o profissional que prescrever a utilização de agrotóxicos e afins em desacordo com as especificações técnicas;
- V - o comerciante, quando efetuar a venda sem o respectivo receituário, em desacordo com sua prescrição ou com as recomendações do fabricante ou dos órgãos registrantes e sanitário-ambientais;
- VI - o comerciante, o empregador, o usuário, o profissional responsável ou prestador de serviços que deixar de promover as medidas necessárias de proteção à saúde ou ao meio ambiente;
- VII - o usuário ou o prestador de serviços, quando proceder em desacordo com o receituário ou com as recomendações do fabricante ou dos órgãos sanitário-ambientais; e
- VIII - as entidades públicas ou privadas de ensino, assistência técnica e pesquisa, que promoverem atividades de experimentação ou pesquisa de agrotóxicos, seus componentes e afins em desacordo com as normas de proteção da saúde pública e do meio ambiente.

Seção III
Das infrações

Art. 116. Constitui infração toda ação ou omissão que importe na inobservância do disposto na Lei nº 7.802, de 1989, neste Decreto ou na desobediência às determinações de caráter normativo dos órgãos ou das autoridades administrativas competentes.

Art. 117. São infrações administrativas:

pesquisar, experimentar, produzir, prescrever, fracionar, embalar e rotular, armazenar, comercializar, transportar, fazer propaganda comercial, utilizar, manipular, importar, exportar, aplicar, prestar serviço, dar destinação a resíduos e embalagens vazias de



Serviço Público Federal
Poder Executivo
Comitê Técnico de Assessoramento para Agrotóxicos

agrotóxicos, seus componentes e afins em desacordo com o previsto na Lei n. 7.802, de 1989, ou com as condições ou as especificações de uso aprovadas pelos órgãos responsáveis pelos setores de saúde, meio-ambiente e agricultura e legislação pertinente;

I- rotular os agrotóxicos, seus componentes e afins, sem prévia autorização do órgão registrante ou em desacordo com a autorização concedida; e

II- omitir informações ou prestá-las de forma incorreta às autoridades registrantes e fiscalizadoras.

III- deixar, aquele que tiver o dever legal de fazê-lo, de classificar o agrotóxico, seus componentes e afins de acordo com o que disponham as normas legais ou regulamentares vigentes;

IV- não cumprir, impedir ou dificultar a aplicação de medidas de segurança à saúde ou meio ambiente relativas à produção, à qualidade do processo produtivo e ao uso dos agrotóxicos, seus componentes e afins;

V- opor-se à exigência de provas ou execução da fiscalização pelas autoridades fiscalizadoras competentes;

VI- aviar receita em desacordo com a prescrição técnica ou recomendação técnica determinada em normas regulamentares .

VII- reaproveitar embalagem de agrotóxicos e afins no envase de outros produtos diferentes do original;

VIII- importar ou exportar, expor à venda ou entregar ao consumo agrotóxicos ou afins com prazo de validade expirado, ou apor-lhes novas datas, após expirado o prazo, em desacordo com as exigências legais;

IX- o descumprimento de normas legais e regulamentares, medidas, formalidades e outras exigências de transportes;

Art. 118. As infrações serão apuradas em processo administrativo próprio, assegurado o direito de ampla defesa e o contraditório, observadas as disposições legais.

Art. 119. As infrações administrativas classificam-se, segundo a gravidade do ato praticado, em leve, média, grave e gravíssima.



Serviço Público Federal
Poder Executivo
Comitê Técnico de Assessoramento para Agrotóxicos

Parágrafo único. Em casos de outras infrações não classificadas neste Decreto, considera-se, para fins de classificação, a semelhança da ação ou omissão com as infrações de mesma natureza.

Art. 120. São infrações administrativas, consideradas de natureza LEVE:

I - deixar de comunicar aos órgãos federais registrantes e fiscalizadores, no prazo regulamentar, as alterações estatutárias ou contratuais realizadas junto ao órgão estadual;

II - deixar de comunicar ao órgão competente pelo registro, no prazo regulamentar, qualquer alteração dos elementos informativos e documentais ou referentes à responsabilidade técnica, inclusive no que se refere à desativação, transferência ou venda do estabelecimento ou encerramento da atividade; e

III - deixar, o titular de registro, de informar o número máximo de unidades que podem ser empilhadas, nas embalagens de agrotóxicos e afins, individuais ou que acondicionam um conjunto de unidades, quando permitirem o empilhamento.

Art. 121. São infrações administrativas, consideradas de natureza MÉDIA:

I - deixar de realizar alterações autorizadas de embalagens, de rótulo e bula, no prazo fixado pelos órgãos competentes;

II - deixar de fornecer, dados referentes às quantidades importadas, exportadas, produzidas e comercializadas no ano anterior no prazo estabelecido nesse Decreto;

III - deixar de manter à disposição dos órgãos de fiscalização competentes, registro documental ou outro sistema de controle, contendo os dados e informações atualizadas relativas à produção, importação, exportação ou comercialização;

IV - prestar serviço na aplicação de agrotóxicos e afins sem a emitir guia de aplicação, pelo responsável técnico pelo estabelecimento, para cada serviço contratado pelo usuário;

V - emitir guia de aplicação em desacordo com o definido nesse Decreto;

VI - empilhar as embalagens de agrotóxicos e afins em desacordo com o estabelecido;



Serviço Público Federal
Poder Executivo
Comitê Técnico de Assessoramento para Agrotóxicos

VII - deixar de manter adequadamente isolados os agrotóxicos e afins de outros produtos produzidos ou comercializados;

VIII - deixar de adotar codificação em todas as embalagens de cada lote importado, exportado ou produzido em conformidade com esse Decreto ou adotar o mesmo código para lotes diferentes;

IX - deixar de entregar ao contratante do serviço de aplicação, 01 (uma) via da guia de aplicação, quando aplicável, referente ao serviço de aplicação de agrotóxicos e afins; e

X - deixar de entregar ao usuário de agrotóxicos e afins, 01 (uma) via do receituário, quando aplicável.

Art. 122. São infrações administrativas, consideradas de natureza GRAVE:

I- produzir, manipular, importar, exportar, armazenar, comercializar agrotóxicos, seus componentes e afins ou prestar serviços na aplicação de agrotóxicos e afins, com o registro do estabelecimento ou licença vencidos ou desatualizados nos órgãos competentes federais, Estaduais, do Distrito Federal ou dos municípios;

II- pesquisar, experimentar, produzir, manipular, importar, exportar, armazenar, comercializar, agrotóxicos, seus componentes e afins ou prestar serviços na aplicação de agrotóxicos e afins, sem assistência ou responsabilidade técnica de profissional legalmente habilitado;

III- deixar de colocar as restrições estaduais e municipais, na área da bula destinada a este fim;

IV- deixar de realizar as alterações de natureza técnica, excluídas ao do inciso I do artigo anterior, nos agrotóxicos, seus componentes e afins, autorizadas pelo órgão competente, dentro do prazo estipulado;

V- omitir informações técnicas ou deixar de atualizá-las junto aos órgãos de registro;

VI- utilizar rótulos com textos e símbolos impressos que não estejam claramente visíveis e facilmente legíveis;

VII- utilizar embalagem de agrotóxicos e afins que não atendam às diretrizes, especificações e dizeres aprovados pelos órgãos competentes;



Serviço Público Federal
Poder Executivo
Comitê Técnico de Assessoramento para Agrotóxicos

- VIII- reaproveitar embalagem de agrotóxicos e afins no envase de outros produtos diferentes do original;
- IX- rotular agrotóxicos e afins em desacordo com o registro ou que não contenham as informações exigidas em normas específicas;
- X- utilizar nos rótulos inscrições que estejam em desacordo com o previsto no inciso II, parágrafo 2º do artigo 7º da Lei 7802, de 11 de julho de 1989;
- XI- dispor de bula ou folheto complementar de agrotóxicos e afins em desacordo com o registro ou que não contenham as informações exigidas em normas específicas;
- XII- deixar de apresentar termo de conhecimento de risco e responsabilidade quando determinado pelos órgãos registrantes;
- XIII- adicionar à calda de aplicação qualquer outro produto além dos prescritos em receituário;
- XIV- deixar de apresentar informações ou documentos, ou apresentá-los de forma incorreta, requeridos nas ações de fiscalização, nos prazos estabelecidos pelos órgãos competentes;
- XV- prescrever receita de forma errada, displicente ou indevida para agrotóxicos e afins ou em desacordo com as recomendações de uso que constam no rótulo e bula ou com as exigências estabelecidas pelo órgãos federais, estaduais ou municipais;
- XVI- comercializar agrotóxicos e afins sem fazer constar na nota fiscal de venda o endereço correto e atualizado para devolução da embalagem vazia;
- XVII- prestar serviço na aplicação de agrotóxicos e afins, sem aferição e calibração dos equipamentos de aplicação, de acordo com as recomendações técnicas de utilização do equipamento, e registro detalhado desses procedimentos;
- XVIII- prestar serviço de aplicação de agrotóxicos e afins com uso de mão de obra técnica e operacional que não esteja devidamente capacitada e treinada;
- XX - descumprir ou a alterar as condições estabelecidas no projeto de pesquisa ou de experimentação, sem aprovação dos órgãos federais responsáveis pela concessão do RET.



Serviço Público Federal
Poder Executivo
Comitê Técnico de Assessoramento para Agrotóxicos

Parágrafo único. Eleva-se a gravidade à natureza Gravíssima, quando o ato infracional causar dano ao usuário ou agravar o perigo ou o risco avaliado pelos órgãos federais responsáveis.

Art. 123. São infrações administrativas, consideradas de natureza GRAVÍSSIMA:

I-deixar, aquele que tiver o dever legal de fazê-lo, de classificar o agrotóxico, seus componentes e afins de acordo com o que disponham as normas legais ou regulamentares vigentes;

II- produzir, manipular, importar, exportar, armazenar, comercializar, transportar e utilizar agrotóxicos, seus componentes e afins sem que estes possuam registro no órgão competente;

III- produzir, manipular, importar e exportar agrotóxicos e afins com composição em desacordo com a aprovada no registro;

IV- produzir, manipular, importar, exportar, armazenar, comercializar, agrotóxicos, seus componentes e afins ou prestar serviços na aplicação de agrotóxicos e afins, sem que o estabelecimento possua registro nos órgãos competentes da União, do Estado, do Distrito Federal e do Município;

V- deixar de executar o controle de qualidade previsto neste Decreto;

VI- não permitir o acesso de fiscais ou dificultar o exercício das atividades de fiscalização;

VII- deixar de apresentar amostra, espectro característico ou padrões analíticos, quando solicitados;

VIII- produzir ou importar produto técnico, pré-misturas, agrotóxicos e afins com teor de impurezas toxicologicamente relevantes acima dos limites estabelecidos pelos órgãos federais competentes;

IX- utilizar, subtrair, manipular, comercializar, remover ou transportar, sem a autorização prévia do órgão fiscalizador, produto, rótulo, bula ou material apreendido;

X- exercer atividade enquanto o estabelecimento ou a atividade estiver sob embargo ou interdição;



Serviço Público Federal
Poder Executivo
Comitê Técnico de Assessoramento para Agrotóxicos

- XI- deixar de realizar a destinação das embalagens vazias e dos produtos impróprios para utilização, em desuso ou apreendidos em ações de fiscalização em conformidade com a legislação específica;
- XII- armazenar agrotóxicos, seus componentes e afins em desacordo com as normas técnicas, instruções, especificações estabelecidas em bula ou normas municipais ou estaduais aplicáveis, inclusive quanto à edificação e à localização;
- XIII- deixar de adotar no caso de acidente, derramamento ou vazamento de agrotóxicos e afins as instruções e os procedimentos indicados em bula;
- XIV- produzir equipamento para pulverização sem a presença de dispositivos destinados a facilitar as operações de triplice lavagem ou tecnologia equivalente;
- XV- utilizar equipamento de produção com defeito ou fazer uso de instalações deficientes que comprometam a qualidade final dos agrotóxicos e afins e a segurança ambiental e da saúde humana;
- XVI- manter no estabelecimento, agrotóxicos, seus componentes e afins sem origem comprovada, pela inexistência ou não apresentação de nota fiscal emitida em favor do estabelecimento fiscalizado;
- XVII- deixar o empregador de fornecer ou fornecer equipamentos de proteção inadequados à proteção da saúde dos trabalhadores ou ainda fornecer equipamentos de produção, distribuição, manipulação ou aplicação de produtos sem manutenção ou inadequados ao uso;
- XVIII- deixar o empregador de fornecer ao empregado documentos ou informações claras sobre os perigos físicos, à saúde e ao meio ambiente, bem como aquelas relativas a emergências e a procedimentos no caso de acidente na manipulação ou na aplicação de agrotóxicos e afins;
- XIX- manter agrotóxicos e afins em exposição em local com livre circulação de pessoas;
- XX- utilizar ou manter em depósito, agrotóxicos e afins, adquirido sem documento fiscal e, quando couber, sem o receituário;
- XXI- comercializar agrotóxicos e afins diretamente ao usuário sem o respectivo receituário, quando aplicável, ou em desacordo com o receituário;



Serviço Público Federal
Poder Executivo
Comitê Técnico de Assessoramento para Agrotóxicos

XXII- utilizar ou prestar serviço na aplicação de agrotóxicos e afins em desacordo com o receituário, com as recomendações de uso que constam no rótulo e bula ou com as recomendações dos órgãos federais;

XXIII- importar, comercializar ou utilizar agrotóxicos e afins impróprios para utilização, vencidos, proibidos ou em desuso;

XXIV- utilizar ou prestar serviços na aplicação de agrotóxicos e afins com equipamentos de aplicação ou instalações que estejam em desacordo com as normas técnicas ou regulamentadoras sobre o assunto, podendo causar prejuízo, danos, disseminação de pragas ou contaminação a cultivos, vegetais ou suas partes, alimentos, a saúde ou ao meio ambiente;

XXV- prestar serviços na aplicação de agrotóxicos e afins sem a utilização de equipamentos de proteção individual (EPI) e equipamentos de proteção coletiva (EPC) recomendados no rótulo, bula, receituário ou orientação de profissional habilitado em segurança do trabalho;

XXVI- deixar de efetuar a descontaminação das embalagens laváveis através da tripla lavagem, inutilizá-las e acondicioná-las para a devida devolução, assim como as demais não laváveis, acondicionando-as conforme normas específicas;

XXVII- deixar o comerciante de disponibilizar instalações adequadas para recebimento e armazenamento das embalagens vazias devolvidas pelos usuários, até que sejam recolhidas pelas respectivas empresas titulares do registro, produtoras e comercializadoras, responsáveis pela destinação final dessas embalagens;

XXVIII- deixar o usuário de dispor de instalações adequadas para o armazenamento das embalagens vazias, até a sua devolução;

XXIX- deixar o titular de registro de promover o recolhimento e a destinação admitidos pelo órgão ambiental competente, das embalagens contendo produtos impróprios para utilização, vencidos ou em desuso, em posse do usuário de agrotóxicos e afins.

XXX- não fornecer ou fornecer incorretamente ao usuário, comprovante de recebimento das embalagens vazias de agrotóxicos e afins;

XXXI- realizar atividades que envolvam embalagens vazias de agrotóxicos, componentes ou afins, bem como produtos impróprios para utilização, vencidos ou em desuso, sem possuir o licenciamento ambiental;



Serviço Público Federal
Poder Executivo
Comitê Técnico de Assessoramento para Agrotóxicos

XXXII- transportar agrotóxicos, seus componentes e afins em desacordo com as regras e aos procedimentos estabelecidos na legislação específica e em desacordo com recomendações constantes no rótulo e bula dos produtos.

XXXIII- fazer pesquisa ou experimentação sem registro especial temporário – RET ou em desacordo com o concedido;

XXXIV- fazer uso da água ou dar destinação aos produtos agrícolas ou restos culturais oriundos de áreas de pesquisa com agrotóxicos e afins, em desacordo com a normas específica;

XXXV- pesquisar com produtos técnicos, pré-misturas, agrotóxicos e afins em desacordo com as normas de proteção individual e coletiva;

XXXVI- comercializar ou armazenar agrotóxicos e afins em embalagem diferente da original;

Seção IV
Das Sanções Administrativas

Art. 124. Sem prejuízo das responsabilidades civil e penal cabíveis, a infração de disposições legais acarretará, isolada ou cumulativamente, independente das medidas cautelares de embargo de estabelecimento e apreensão do produto ou alimentos contaminados, a aplicação das seguintes sanções:

- I- advertência;
- II- multa, aplicável em dobro em caso de reincidência;
- III- interdição;
- IV- condenação à inutilização de produto;
- V- suspensão de autorização, registro ou licença;
- VI- cancelamento de autorização, registro ou licença;
- VII- interdição temporária ou definitiva de estabelecimento;
- VIII- destruição de vegetais, partes de vegetais e alimentos, com resíduos acima do permitido.

Parágrafo único. A autoridade fiscalizadora fará a divulgação das sanções impostas aos infratores desta Lei.

Art. 125. A advertência será aplicada quando:

- I- a infração for de natureza leve; e



Serviço Público Federal
Poder Executivo
Comitê Técnico de Assessoramento para Agrotóxicos

II- ausência de circunstância agravante.

Art. 126. São circunstâncias atenuantes:

- I - a ação do infrator não ter sido fundamental para a consecução do evento;
- II - a errada compreensão da norma, admitida como excusável, quanto patente a incapacidade do agente para entender o caráter ilícito do fato;
- III - o infrator, por espontânea vontade, imediatamente, procurar reparar ou minorar as consequências do ato lesivo à saúde pública que lhe for imputado;
- IV - ter o infrator sofrido coação, a que podia resistir, para a prática do ato; ou
- V - ser o infrator primário.

Art. 127. São circunstâncias agravantes:

- I - ser o infrator reincidente;
- II - ter o infrator cometido a infração para obter vantagem pecuniária decorrente do consumo pelo público do produto elaborado em contrário ao disposto na legislação vigente;
- III - o infrator coagir outrem para a execução material da infração;
- IV - ter a infração consequências danosas à saúde pública ou meio ambiente;
- V - se, tendo conhecimento de ato lesivo, o infrator deixar de tomar as providências de sua alçada tendentes a evitá-lo;
- VI - ter o infrator agido com dolo, ainda que eventual fraude ou má fé.

Parágrafo único. A reincidência específica torna o infrator passível de enquadramento na penalidade máxima e a caracterização da infração como gravíssima.

Art. 128. Havendo concurso de circunstâncias atenuantes e agravantes à aplicação da pena será considerada em razão das que sejam preponderantes.

Art. 129. A multa será aplicada quando ao menos uma das condições abaixo for caracterizada:

- I - houver inobservância das disposições deste Decreto e da legislação em vigor;
- II - no caso de notificação, o infrator deixar de sanar no prazo assinalado pelo órgão competente, as irregularidades praticadas; ou
- III - o agente opuser embaraço à fiscalização dos órgãos competentes.

§ 1º As multas poderão ser aplicadas cumulativamente com as demais sanções previstas neste Decreto, com exceção da advertência.

§ 2º No caso de reincidência na mesma infração, a multa será aplicada em dobro.



Serviço Público Federal
Poder Executivo
Comitê Técnico de Assessoramento para Agrotóxicos

§ 3º No caso de infração continuada, caracterizada pela permanência da ação ou omissão inicialmente punida, será a respectiva penalidade aplicada diariamente até cessar sua causa, sem prejuízo da paralisação imediata da atividade ou da interdição do laboratório ou da instituição ou empresa responsável.

Art. 130. A condenação à inutilização será aplicada nos casos de produto sem registro ou naqueles em que ficar constatada a impossibilidade de lhes ser dada outra destinação ou reaproveitamento.

Art. 131. A suspensão do registro de produto será aplicada nos casos:

I- em que sejam constatadas irregularidades reparáveis e que não envolvam perigo ou risco à saúde e ao meio ambiente.

II- de solicitação de adequação de dados, informações ou documentos, não ser atendida no prazo de trinta dias, ou outro definido pelos órgãos competentes, salvo justificativa técnica procedente.

Art. 132. O cancelamento de registro de produto será aplicado sempre que constatada fraude ou modificação não autorizadas pelos órgãos federais competentes em fórmula, dose, modalidade de aplicação, modalidade de emprego e especificações enunciadas em rótulo e bula relativos à proteção à saúde e ao meio ambiente ou que agravem o perigo ou risco avaliado.

Art. 133. O cancelamento de registro, licença, ou autorização de funcionamento de estabelecimento ou sua interdição definitiva serão aplicados nos casos de impossibilidade de serem sanadas as irregularidades ou quando constatada fraude.

Art. 134. A interdição temporária de estabelecimento ocorrerá sempre que constatada irregularidade ou quando se verificar, mediante inspeção técnica ou fiscalização, condições sanitárias ou ambientais inadequadas para o funcionamento do estabelecimento.

Art. 135. A destruição ou inutilização de vegetais, parte de vegetais e alimentos será determinada sempre que apresentarem resíduos acima dos níveis permitidos ou quando tenha havido aplicação de agrotóxicos e afins de uso não autorizado.

Seção V
Da Aplicação das Sanções Administrativas



Serviço Público Federal
Poder Executivo

Comitê Técnico de Assessoramento para Agrotóxicos

Art. 136. Os agentes de inspeção e fiscalização dos órgãos da agricultura, da saúde e do meio ambiente, ao lavrarem os autos-de-infração, indicarão as penalidades aplicáveis.

Art. 137. A autoridade competente, ao analisar o processo administrativo, observará, no que couber, o disposto nos arts. 14 e 15 da Lei no 9.605, de 1998.

Art. 138. A aplicação de multa pelos Estados, pelo Distrito Federal ou pelos Municípios exclui a aplicação de igual penalidade por órgão federal competente, em decorrência do mesmo fato.

Art. 139. A destruição ou inutilização de agrotóxicos, seus componentes e afins nocivos à saúde humana ou animal ou ao meio ambiente serão determinadas pelo órgão competente e correrão às expensas do infrator.

Art. 140. A suspensão do registro, licença, ou autorização de funcionamento do estabelecimento será aplicada nos casos de ocorrência de irregularidades reparáveis.

Art. 141. Aplicam-se a este Decreto, no que couber, as disposições da Lei no 9.784, de 29 de janeiro de 1999, que regula o processo administrativo no âmbito da Administração Pública Federal.

CAPÍTULO IX DO COMITÊ TÉCNICO DE AGROTÓXICO

Art. 142. Cabe ao Comitê Técnico de Agrotóxicos (CTA), as seguintes competências:

- I- racionalizar e harmonizar procedimentos técnicos científicos e administrativos nos processos de registro e alterações de registro de agrotóxicos, seus componentes e afins;
- II- propor a sistemática incorporação de tecnologia de ponta nos processos de análise, controle e fiscalização de agrotóxicos, seus componentes e afins;
- III- elaborar e analisar propostas de edição e de alteração de atos normativos sobre as matérias tratadas neste Decreto e sugerir ajustes e adequações consideradas cabíveis;
- IV- propor critérios de priorização de análise para fins de registro de agrotóxicos, seus componentes e afins em função de sua utilização, de seu modo de ação e de suas características toxicológicas, ecotoxicológicas ou ambientais;



Serviço Público Federal
Poder Executivo
Comitê Técnico de Assessoramento para Agrotóxicos

V- deliberar sobre as solicitações de uso emergencial de agrotóxicos e afins em ambientes urbanos, industriais, hídricos, florestas nativas ou em outros ecossistemas; e

VI- estabelecer as diretrizes a serem observadas no SIA, acompanhar e supervisionar as suas atividades.

§ 1º O Comitê será constituído por dois representantes, titular e suplente, de cada um dos órgãos federais responsáveis pelos setores de agricultura, saúde e meio ambiente, designados pelo respectivo Ministro.

§ 2º O Comitê será coordenado pelo MAPA, que prestará suporte administrativo e logístico ao Comitê.

§ 3º O comitê poderá contar com o apoio técnico de grupo de trabalhos, temporários ou permanentes, instituídos com representação dos órgãos responsáveis, podendo contar com especialistas no assunto ou representantes de outros setores da sociedade.

§ 4º As matérias que não tiverem consenso no Comitê serão submetidas às instâncias superiores dos órgãos federais responsáveis das áreas de agricultura, saúde e meio ambiente para deliberação conjunta.

§ 5º O suporte jurídico ao CTA, relacionado à elaboração de atos normativos interinstitucionais e ao tratamento de assuntos à cargo desse Comitê, será proporcionado pelos órgãos de assessoramento jurídico dos órgãos integrantes do CTA.

§ 6º O funcionamento do Comitê é estabelecido por regimento interno aprovado pelos Ministérios representados.

CAPÍTULO X DAS DISPOSIÇÕES TRANSITÓRIAS

Art. 143. O Poder Executivo desenvolverá ações de instrução, divulgação e esclarecimento, que estimulem a utilização de forma adequada e eficaz dos agrotóxicos, seus componentes e afins, com o objetivo de reduzir os efeitos prejudiciais para os seres humanos e o meio ambiente e de prevenir ocorrências indesejáveis decorrentes de sua utilização imprópria, entre as quais o surgimento de pragas e doenças resistentes.

Parágrafo único. As empresas produtoras e comercializadoras de agrotóxicos, seus componentes e afins, implementarão, em colaboração com o Poder Público, programas



Serviço Público Federal
Poder Executivo
Comitê Técnico de Assessoramento para Agrotóxicos

educativos e mecanismos de controle e estímulo à devolução das embalagens vazias por parte dos usuários.

Art. 144. - Os pleitos de registro já protocolados em data anterior ao início deste Decreto deverão ser adequados às novas exigências legais, mediante apresentação de aditamento pelo requerente de registro aos órgãos competentes, no prazo de até 180 (cento e oitenta) dias a partir da vigência deste Decreto.

§ 1°. A solicitação de dispensa de manifestação do órgão da saúde para agrotóxicos e afins será realizada por meio de aditamento aos pleitos de registro já protocolados, com a apresentação dos seguintes documentos:

- I- parecer de análise técnica da empresa que subsidia a classificação toxicológica realizada;
- II- o código referente ao estudo de resíduos gerado a partir da base de dados de resíduos;
- III- comprovante de registro do produto técnico; e
- IV- declaração de conformidade com as normas vigentes.

§ 2° Os pleitos de registro de agrotóxicos e afins já protocolados e que não possuem produto técnico equivalente registrado ficarão sobrestados até a conclusão do pleito de registro do respectivo produto técnico, sendo obrigatório o protocolo de comprovante de registro do produto técnico para que o pleito se torne apto para análise.

§ 3° Os pleitos de produtos técnicos já protocolados com indicação de mais de uma fabricante deverão ser aditados pelos requerentes, junto aos órgãos de registro, com a indicação da opção do fabricante que deverá permanecer no requerimento, sob pena de indeferimento.

§ 4° Os pleitos de registro de produto técnico equivalente já protocolados serão sobrestados na Anvisa até a conclusão da avaliação da Fase I pelo MAPA e IBAMA e, caso sejam concluídos na Fase I os processos serão encerrados sem avaliação de mérito da Anvisa, tendo em vista a perda de objeto.

§ 5° Os pleitos de alteração de registro já protocolados relativos a formuladores e manipuladores serão avaliados apenas pelo MAPA.



Serviço Público Federal
Poder Executivo
Comitê Técnico de Assessoramento para Agrotóxicos

§ 6º Os pleitos de alteração de registro relativos a embalagens já protocolados serão avaliados conforme os termos deste Decreto.

§ 7º Para os pleitos já protocolados que puderem ser enquadrados como produto idêntico, a empresa interessada requerente de registro poderá apresentar Declaração de Vínculo ao produto que contém todos os estudos.

Art. 145. Os produtos registrados apenas com base na avaliação do potencial de periculosidade ambiental serão submetidos à avaliação do risco ambiental, conforme cronograma e procedimentos definidos [REDACTED]

Parágrafo único. Estudos adicionais poderão ser solicitados para os agrotóxicos registrados em decorrência da avaliação do risco ambiental dos seus ingredientes ativos.

Art. 146. Os modelos de requerimentos estabelecidos nos Anexos deste Decreto deverão ser utilizados pelos requerentes de registro até a data de implementação do SIA.

Art. 147. Até a implementação do SIA, os pleitos de registro de produto técnico equivalente, deverão ser protocolados junto ao órgão federal do setor da saúde e de meio ambiente, apenas quando encaminhados para a Fase II, acompanhados de documento comprobatório de conclusão da avaliação de Fase I pelo órgão federal da agricultura.

Art. 148. Os agrotóxicos, seus componentes e afins registrados para uso urbano ou para uso no tratamento de madeira, com base em legislação distinta da Lei nº 7.802, de 1989, bem como os que tenham seus requerimentos de registro já protocolados, deverão se adequar às disposições da Lei e às deste Decreto, mediante a apresentação de requerimento pelos interessados junto aos órgãos federais dos setores da saúde, da agricultura e do meio ambiente, acompanhado dos dados, estudos e informações pertinentes, no prazo de até 2 (dois) anos, a partir da data de entrada em vigor deste Decreto.

§ 1º A validade dos registros dos produtos a que se refere o caput deste artigo será prorrogada até que esteja finalizada a análise do pedido de adequação pelos órgãos federais competentes, ou até que ocorra manifestação contrária por um desses órgãos à concessão de registro ao produto com base na Lei nº 7.802, de 1989.

§ 2º Os produtos que não se adequarem às disposições deste Decreto poderão ter seus registros suspensos ou cancelados.



Serviço Público Federal
Poder Executivo
Comitê Técnico de Assessoramento para Agrotóxicos

Art. 149. Excetuam-se do escopo de aplicação deste Decreto, os produtos desinfestantes destinados à aplicação em domicílios e suas áreas comuns, no interior de instalações, em edifícios públicos ou coletivos e ambientes afins, para o controle de insetos, roedores e de outras pragas incômodas ou nocivas à saúde, que são regulamentados pela Lei nº 6360, de 1976.

Art. 150. O registro de aplicadores de agrotóxicos e afins deverá ser implementado no prazo de 5 (cinco) anos a partir do início da vigência deste Decreto.

Art. 151. Este Decreto entra em vigor em 90 (noventa) dias da data de sua publicação.

Art. 152. Revoga-se o Decreto nº 4074, de 04 de janeiro de 2002.

ANEXO I

Modelos de Certificado de Registro

CERTIFICADO DE REGISTRO DE (PRODUTO TÉCNICO, PRÉ-MISTURA, AGROTÓXICO E AFIM)

O(A) (órgão registrante), de acordo com o (inciso das competências), do Decreto nº xxx, de x de janeiro de 20xx, que regulamenta a Lei nº 7.802, de 11 de julho de 1989, certifica que se encontra registrado o produto abaixo descrito.

1. Produto

1.1 marca comercial	1.2 nº do registro
1.3 forma de apresentação (produto técnico ou tipo de formulação)	
1.4 classificação toxicológica	
1.5 classificação do potencial de periculosidade ambiental	
1.6 uso autorizado / forma de aplicação	
1.7 composição em g/kg, g/L ou % Ingrediente ativo: _____ (teor nominal) · Outros ingredientes: _____ Ingrediente ativo: _____ (teor mínimo e máximo)	

2. Ingrediente ativo (repetir o quadro com os dados dos demais ingredientes ativos, se houver)

2.1 nome comum ou classificação taxonômica	2.2 concentração	2.3 grupo químico
2.4 nome químico		

3. Classe de uso

<i>(herbicida, inseticida, fungicida etc.)</i>
--



Serviço Público Federal
Poder Executivo
Comitê Técnico de Assessoramento para Agrotóxicos

4. Titular do registro

4.1 razão social	4.2 nº do cnpj
4.3 endereço	4.4 bairro
4.5 cidade	4.6 uf 4.7 cep

5. Finalidade

<input type="checkbox"/> 5.1 produção	<input type="checkbox"/> 5.2 importação	<input type="checkbox"/> 5.3 exportação	<input type="checkbox"/> 5.4 manipulação
<input type="checkbox"/> 5.5 comercialização	<input type="checkbox"/> 5.6 utilização	<input type="checkbox"/> 5.7	

6. Fabricante (somente para produtos técnicos):

6.1 razão social do fabricante	6.2 nº do cnpj
6.3 endereço	6.4 bairro
6.5 cidade	6.6 uf 6.7 cep

6. Produto Técnico (somente para produtos formulados):

Marca comercial do produto técnico:

6.1 razão social do fabricante	6.2 nº do cnpj
6.3 endereço	6.4 bairro
6.5 cidade	6.6 uf 6.7 cep

7. Formulador (repetir o quadro com os dados dos demais formuladores, se houver, somente para produtos formulados)

7.1 razão social	7.2 nº do cnpj
7.3 endereço	7.4 bairro
7.5 cidade	7.6 uf 7.7 cep

8. Manipulador (repetir o quadro com os dados dos demais manipuladores, se houver)

8.1 razão social	8.2 nº do cnpj
8.3 endereço	8.4 bairro
8.5 cidade	8.6 uf 8.7 cep

Brasília-DF, ____ de _____ de 2____.

(Assinatura do(s) Representante(s) do Órgão Registrante)

ANEXO II
Requerimento de Registro

O requerente a seguir identificado requer ao Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento, da Saúde (Agência Nacional de Vigilância Sanitária) e do Meio Ambiente



Serviço Público Federal
Poder Executivo
Comitê Técnico de Assessoramento para Agrotóxicos

(Instituto Brasileiro do Meio Ambiente e dos Recursos Naturais Renováveis), com base no Decreto nº xxxx, de x de janeiro de 20xx, a avaliação do produto _____ (identificar a marca comercial), para fins de () registro () alteração de registro, para o que presta as informações a seguir:

1. Requerente

1.1 razão social		1.2 endereço eletrônico		
1.3 endereço		1.4 bairro		
1.5 cidade		1.6 uf	1.7 cep	
1.8 ddd	1.9 fone	1.10 fax	1.11 celular	1.12 cnpj/cpf

2. Representante legal (anexar documento comprobatório)

2.1 nome		2.2 endereço eletrônico		
2.3 endereço		2.4 bairro		
2.5 cidade		2.6 uf	2.7 cep	
2.8 ddd	2.9 fone	2.10 fax	2.11 celular	2.12 cnpj/cpf

3. Fabricante

Produto técnico:

3.1 razão social do fabricante		3.2 nº do cnpj		
3.3 endereço		3.4 bairro		
3.5 cidade		3.6 uf	3.7 cep	

Produto formulado:

Marca comercial do produto técnico:

3.1 razão social do fabricante		3.2 nº do cnpj		
3.3 endereço		3.4 bairro		
3.5 cidade		3.6 uf	3.7 cep	

4. Formulador (repetir o quadro com os dados dos demais formuladores, se houver)(somente para produtos formulados)

4.1 razão social		4.2 endereço eletrônico		
4.3 endereço		4.4 bairro		
4.5 cidade		4.6 uf	4.7 cep	4.8 país
4.9 ddd	4.10 fone	4.11 fax	4.12 celular	4.13 cnpj/cpf

5. Finalidade

<input type="checkbox"/> 5.1 produção	<input type="checkbox"/> 5.2 importação	<input type="checkbox"/> 5.3 exportação	<input type="checkbox"/> 5.4 manipulação
<input type="checkbox"/> 5.5 comercialização	<input type="checkbox"/> 5.6 utilização	<input type="checkbox"/> 5.7 outro:	

6. Classe de uso



Serviço Público Federal
Poder Executivo
Comitê Técnico de Assessoramento para Agrotóxicos

<input type="checkbox"/> 6.1 herbicida	<input type="checkbox"/> 6.2 inseticida	<input type="checkbox"/> 6.3 fungicida	<input type="checkbox"/> 6.4 outro:
--	---	--	--

7. Modo de ação

<input type="checkbox"/> 7.1 sistêmico	<input type="checkbox"/> 7.2 contato	<input type="checkbox"/> 7.3 total	<input type="checkbox"/> 7.4 seletivo	<input type="checkbox"/> 7.5 outro:
--	--------------------------------------	------------------------------------	---------------------------------------	---

8. Ingrediente ativo (repetir o quadro com os dados dos demais Ingredientes ativos, se houver)

8.1 nome químico na grafia internacional (de acordo com a nomenclatura iupac)	
8.2 nome químico em português (iupac)	
8.3 nome comum (padrão iso, ansi, bsi)	8.4 nome comum em português
8.5 entidade que aprovou o nome em português	8.6 nº código no <i>chemical abstract service registry (cas)</i>
8.7 grupo químico em português (usar letras minúsculas)	8.8 sinonímia
8.9 fórmula bruta e estrutural	

9. Produto

9.1 marca comercial	
9.2 código ou nome atribuído durante fase experimental	9.3 forma de apresentação (tipo de formulação)

10. Embalagens (tipo, material e capacidade de acondicionamento)

11. No caso de alteração de registro especificar qual alteração está sendo requerida e apresentar justificativa técnica para tal solicitação.

_____, ____ de _____ de 2 ____.

Assinatura(s) do(s) Representante(s) Legal(is)

ANEXO III

Documentos a serem anexados ao Requerimento

I- PRODUTOS TÉCNICOS

1. Declaração do registrante sobre a composição qualitativa e quantitativa do produto, com os mesmos limites, máximos e mínimos, da especificação do fabricante do produto técnico, elaborada com base nas análises patrocinadas pelo fabricante de cinco bateladas e por ele produzidas, a(s) qual(is) deverá(ão) acompanhar a declaração, indicando:
--



Serviço Público Federal
Poder Executivo
Comitê Técnico de Assessoramento para Agrotóxicos

1.1. O limite máximo do teor de cada impureza com concentração igual ou superior a 0,1%;
1.2. O limite mínimo do teor do ingrediente ativo;
1.3. O limite máximo de subprodutos ou impurezas presentes em concentrações inferiores a 0,1%, quando relevantes do ponto de vista toxicológico ou ambiental; e
1.4. Identificação de isômeros e suas proporções;
2. Descrição da metodologia analítica para determinação qualitativa e quantitativa do ingrediente ativo, das impurezas em concentrações superiores ou iguais a 0,1% e das impurezas toxicológica ou ambientalmente relevantes em concentrações inferiores a 0,1%
3. Descrição da metodologia analítica dos principais produtos de degradação do ingrediente ativo, para fins de monitoramento e fiscalização.
4. Descrição do processo de produção do produto técnico, contemplando suas etapas de síntese, seus subprodutos e impurezas, fornecida pelo fabricante, contendo:
4.1. fluxograma das reações químicas e rendimento de cada etapa do processo;
4.2. identidade dos reagentes, solventes e catalisadores, com seus respectivos graus de pureza;
4.3. descrição geral das condições que são controladas durante o processo (por exemplo: temperatura, pressão, pH, umidade);
4.4. descrição das etapas de purificação (incluindo as usadas para recuperar ou reciclar materiais de partida, intermediários ou substâncias geradas); e
4.5. discussão sobre a formação teórica de todas as possíveis impurezas geradas no processo de produção.
5. Descrição detalhada do(s) método(s) de desativação do produto, acompanhada de laudo técnico que indique o poder de redução dos componentes, com a identificação dos resíduos remanescentes e a entidade instalada no País apta a realização do processo.
6. Informações sobre a existência de registros, de usos autorizados e de restrições ou proibições, e seus motivos, de produtos à base do mesmo ingrediente ativo, em outros países; e
7. Relatórios de estudos necessários à avaliação conforme estabelecido em normas complementares.

II – PRODUTOS FORMULADOS E PRÉ-MISTURAS DE NATUREZA QUÍMICA OU BIOQUÍMICA

1. Declaração do registrante, sobre a composição qualitativa e quantitativa do produto, indicando os limites máximo e mínimo da variação de cada componente e sua função específica e número CAS, quando disponível.
--



Serviço Público Federal
Poder Executivo
Comitê Técnico de Assessoramento para Agrotóxicos

2.	Declaração de cada formulador, com o compromisso de formulação do agrotóxico de acordo com a especificação registrada (tipo de formulação, composição qualitativa e quantitativa e características físico-químicas).
3.	Comprovante de registro do produto técnico, quando aplicável;
4.	Modelo de rótulo e bula completo;
5.	Descrição detalhada do(s) método(s) de desativação do produto, acompanhada de laudo técnico que indique o poder de redução dos componentes, com a identificação dos resíduos remanescentes e a entidade instalada no País apta a realização do processo.
6.	Certificado de análise físico-química do produto; e
7.	Relatório de estudos necessários à avaliação conforme estabelecido em normas complementares.

III- PRODUTOS À BASE DE AGENTES BIOLÓGICOS DE CONTROLE DE PRAGA

1.	Nome e endereço completo do fornecedor do agente biológico;
2.	Classificação taxonômica completa do agente biológico e nome comum;
3.	Indicação completa do local e referência da cultura depositada em coleção;
4.	Declaração do registrante da composição qualitativa e quantitativa do produto, indicando a concentração mínima do ingrediente ativo biológico e os limites máximos e mínimos dos demais componentes e suas funções específicas;
5.	Declaração de cada formulador, com o compromisso de formulação do agrotóxico de acordo com a especificação registrada (tipo de formulação, composição qualitativa e quantitativa e características físico-químicas);
6.	Informações sobre a possível presença de toxinas microbianas e outros metabólitos, estirpes mutantes, substância alergênica etc.;
7.	Indicações de uso (culturas e alvos biológicos), modalidade de emprego (pré-emergência, pós-emergência, etc.), dose recomendada, concentração e modo de preparo da calda, modo e equipamentos de aplicação, estratégia de uso (inoculativa, inundativa, etc.), época, número e intervalo de aplicação;
8.	Informações sobre o modo de ação do produto sobre os organismos alvo;
9.	Modelo de rótulo e bula, em se tratando de produto formulado;
10.	Descrição de testes ou procedimentos para identificação do agente biológico (morfologia, bioquímica, sorologia, molecular);
11.	Informações sobre a ocorrência, distribuição geográfica, local de isolamento, ciclo de vida do organismo e demais dados que caracterizem o agente biológico;



Serviço Público Federal
Poder Executivo

Comitê Técnico de Assessoramento para Agrotóxicos

12. Informações sobre a relação filogenética do agente biológico com patógenos de organismos não-alvo (humanos, plantas e animais);
13. Informações sobre a estabilidade genética do agente biológico;
14. Descrição do processo de produção do produto, fornecida pelo(s) formulador(es);
15. Intervalo de segurança e de reentrada quando pertinente.
16. Especificação dos equipamentos de proteção individual apropriados para a aplicação do produto, bem como medidas de proteção coletiva;
17. Procedimentos para descontaminação de embalagens e equipamentos de aplicação;
18. Sistema de recolhimento e destinação final de embalagens e restos de produtos;
19. Descrição detalhada do(s) método(s) de desativação do produto, acompanhada de laudo técnico que indique o poder de redução dos componentes, com a identificação dos resíduos remanescentes e a entidade instalada no País apta a realização do processo.
20. Certificado de análise físico-química do produto; e
21. Relatórios de estudos necessários à avaliação conforme estabelecido em normas complementares.

IV- PRODUTO TÉCNICO EQUIVALENTE

1. Produto técnico de referência, indicando o número do registro.
FASE I – para o Ministério da Agricultura Pecuária e Abastecimento e Ministério do Meio-ambiente
2. Declaração do registrante sobre a composição qualitativa e quantitativa do produto, com os mesmos limites, máximos e mínimos, da especificação do fabricante do produto técnico, elaborada com base nas análises patrocinadas pelo fabricante de cinco bateladas e por ele produzidas, a(s) qual(is) deverá(ão) acompanhar a declaração, indicando:
3. O limite máximo do teor de cada impureza com concentração igual ou superior a 0,1%;
4. O limite mínimo do teor do ingrediente ativo;
5. O limite máximo de subprodutos ou impurezas presentes em concentrações inferiores a 0,1%, quando relevantes do ponto de vista toxicológico ou ambiental; e
6. Identificação de isômeros e suas proporções;
7. Descrição da metodologia analítica para determinação qualitativa e quantitativa do ingrediente ativo, das impurezas em concentrações superiores ou iguais a 0,1% e das impurezas toxicológica ou ambientalmente relevantes em concentrações inferiores a 0,1%
8. Descrição do processo de produção do produto técnico, contemplando suas etapas de síntese, seus subprodutos e impurezas, fornecida pelo fabricante, contendo:
8.1. fluxograma das reações químicas de cada etapa do processo;
8.2. identidade dos reagentes, solventes e catalisadores;



Serviço Público Federal
Poder Executivo
Comitê Técnico de Assessoramento para Agrotóxicos

- | |
|--|
| 8.3. descrição geral das condições que são controladas durante o processo (por exemplo: temperatura, pressão, pH, umidade); |
| 8.4. descrição das etapas de purificação (incluindo as usadas para recuperar ou reciclar materiais de partida, intermediários ou substâncias geradas); e |
| 8.5. discussão sobre a formação teórica de todas as possíveis impurezas geradas no processo de produção. |
| 9. Relatório de estudos de propriedades físico-químicas: |
| 9.1. pressão de vapor; |
| 9.2. ponto de fusão ou ebulição; |
| 9.3. solubilidade em água; e |
| 9.4. coeficiente de partição N-octanol/água. |
| 10. Certificado de análise física (caracterização física) do produto; |
| 11. Descrição detalhada do(s) método(s) de desativação do produto, acompanhada de laudo técnico que indique o poder de redução dos componentes, com a identificação dos resíduos remanescentes e a entidade instalada no País apta a realização do processo. |
| 12. Quando não for possível determinar a equivalência na Fase I, os estudos necessários à avaliação de Fase II e eventualmente de Fase III, serão exigidos conforme estabelecido em normas complementares. |

V- PRODUTOS FITOSSANITÁRIOS COM O USO APROVADO PARA A AGRICULTURA ORGÂNICA

- | |
|--|
| 1 Identificação do produto em relação à especificação de referência; |
| 2 Descrição do processo de produção do produto; |
| 3 Declaração do registrante, sobre a composição qualitativa e quantitativa do produto, indicando os limites máximo e mínimo da variação de cada componente e sua função específica e número CAS, quando disponível; |
| 4 Declaração de cada formulador, com o compromisso de formulação do agrotóxico de acordo com a especificação declarada pelo registrante (tipo de formulação, composição qualitativa e quantitativa e características físico-químicas); |
| 5 Modelo de rótulo e bula completo; |
| 6. Declaração do registrante de que o produto não possui organismos geneticamente modificados ou seus derivados. |



Serviço Público Federal
Poder Executivo
Comitê Técnico de Assessoramento para Agrotóxicos

**EXPOSIÇÃO DE MOTIVOS SOBRE PROPOSTA DE REVOGAÇÃO DO DECRETO N. 4074,
DE 04 DE JANEIRO DE 2002.**

O Decreto n. 4.074, de 04 de janeiro de 2002, regulamenta a Lei n. 7.802, de 11 de julho de 1989, que dispõe sobre a pesquisa, a experimentação, a produção, a embalagem e rotulagem, o transporte, o armazenamento, a comercialização, a propaganda comercial, a utilização, a importação, a exportação, o destino final dos resíduos e embalagens, o registro, a classificação, o controle, a inspeção e a fiscalização de agrotóxicos, seus componentes e afins, e dá outras providências.

O Brasil, como um dos maiores produtores agrícolas, se posiciona nas primeiras posições no ranking dos maiores consumidores de agrotóxicos. O aumento expressivo da produção agrícola, e por consequência do consumo de agrotóxicos, no entanto, não veio acompanhado do aparelhamento do Estado para realização, no mesmo ritmo de crescimento, das atividades de controle e fiscalização previstas na Lei n. 7802, de 1989, e em sua regulamentação. Cabe ressaltar, nesse contexto, a necessidade de se assegurar a efetividade do direito constitucional a um ambiente ecologicamente equilibrado, por meio do controle da produção e comercialização de produtos que comportem risco para a vida, a qualidade de vida e o meio ambiente (Art. 225 da Constituição Federal, 1988).

A referida Lei tem como princípios básicos a proteção à saúde e ao meio-ambiente, guardando conformidade com os preceitos constitucionais e com as orientações de organismos internacionais das Nações Unidas. Nesse contexto e com a evolução dos processos e rotinas da atuação do Estado, para que se alcance maior eficiência e eficácia, sem que haja aumento da infraestrutura e de gastos públicos, os órgãos federais responsáveis pelos setores de agricultura, saúde e meio-ambiente vêm buscando a simplificação, otimização e harmonização de procedimentos relacionados ao registro de agrotóxicos.

Paralelamente, diversas iniciativas parlamentares tramitam no Congresso Nacional com o intuito de promover a alteração da Lei n. 7.802, de 1989, tendo também como finalidade a simplificação e agilização, otimização e harmonização de procedimentos relacionados ao registro de agrotóxicos. Todavia, essas iniciativas causam preocupação, especialmente por representarem uma ameaça à manutenção das premissas constitucionais.

Em função disso, foi demandado ao Comitê Técnico de Assessoramento para Agrotóxicos (CTA) que revise o Decreto n. 4.074, de 2002, e elaborasse uma proposta de possíveis melhorias, que pudessem atender às necessidades do setor regulado, que constantemente reclama da mora administrativa e da ineficiência do Estado, e às demandas da sociedade, que anseia por segurança à saúde e ao meio-ambiente.



Serviço Público Federal
Poder Executivo
Comitê Técnico de Assessoramento para Agrotóxicos

DA METODOLOGIA UTILIZADA E DAS PRINCIPAIS ALTERAÇÕES

O CTA iniciou os trabalhos de revisão do Decreto, contando com diversas informações e sugestões relacionadas ao tema enviadas nos últimos anos por diversas instituições públicas e privadas que atuam nos setores da agricultura, saúde e meio-ambiente.

As propostas de melhoria desenvolvidas pelo CTA implicam na alteração da maioria dos artigos do Decreto n. 4074, de 2002, culminando, assim, em uma proposição de revogação da atual regulamentação da Lei n. 7.802, de 1989, e edição de um novo decreto, cujas principais inovações são:

- 1- Atualização/inclusão de algumas definições do Decreto;
- 2- Alterações das competências dos Ministérios da Agricultura, Pecuária e Abastecimento, da Saúde e do Meio Ambiente de forma a evitar retrabalho, e sobreposição de atividades comuns e otimização do uso das capacidades de trabalho;
- 3- Estabelecimento de maior nível de responsabilidade do requerente e titular de registro de produtos, especialmente no que se refere à garantia de eficácia do produto e pelas informações contidas em rótulo e bula;
- 4- Estabelecimento de um único órgão registrante (MAPA), em lugar de três atualmente previstos, independentemente da finalidade de uso do produto em ambiente agrícola, não agrícola ou urbano;
- 5- Regulamentação do registro de pessoas físicas e a instituição da obrigatoriedade de profissionalização (qualificação técnica e certificação) para aplicação de agrotóxicos.
- 6- Possibilidade de utilização de codificação eletrônica (barras, QR code etc) para aprimoramento da rastreabilidade e melhorar controle contra falsificação de produtos;
- 7- Dilatação de prazo para que as empresas apresentem ao MAPA, à ANVISA, ao IBAMA e aos órgãos estaduais os relatórios de produção, importação e comercialização de seus produtos;
- 8- Instituição da obrigatoriedade de manutenção e calibração de equipamentos destinados à aplicação de agrotóxicos e afins;
- 9- Dispensa de registro especial temporário (RET) para pesquisa e experimentação acadêmica com produtos que contenham ingredientes ativos presentes em produtos já registrados
- 10- Adoção do GHS para classificação toxicológica;
- 11- Estabelecimento de prazos diferenciados para análise das petições de registro: prioritária e ordinária;
- 12- Regulamentação de registro de produtos mais tóxicos;
- 13- Obrigatoriedade de registro de produto técnico por unidade fabril;



Serviço Público Federal
Poder Executivo
Comitê Técnico de Assessoramento para Agrotóxicos

- 14- Simplificação do registro de produto técnico cuja unidade fabril já tiver sido avaliada;
- 15- Divisão clara das atividades da avaliação conjunta dos produtos técnicos equivalentes (Fase I – MAPA e Fase II e Fase III – Anvisa e Ibama);
- 16- Regulamentação do registro/controle das pré-misturas;
- 17- Simplificação do registro de componentes não ativos, extinção do Sistema de Informações de Componentes (SIC), com implementação da avaliação ambiental e toxicológica por componente;
- 18- Aprimoramento da regulação do artigo 3º da Lei n. 7.802, de 1989, relacionado aos critérios proibitivos de registro;
- 19- Responsabilização das empresas titulares de registro pela classificação toxicológica e rotulagem dos produtos, com instituição da inspeção de registro;
- 20- Possibilidade de utilização da avaliação toxicológica realizada por outras autoridades no caso de produto técnico e componentes;
- 21- Possibilidade de dispensa de manifestação pelo órgão federal da saúde em casos específicos onde o registro do produto não agregará nenhum novo risco à saúde;
- 22- Aprimoramento da regulamentação sobre de dispensa de estudos de resíduos e de eficiência e praticabilidade nos casos de produtos similares (avaliação por comparação instituído pelo Decreto n. 5.981, de 06 de dezembro de 2006);
- 23- Comprovação da eficiência do produto continuará sendo exigida no registro de agrotóxicos e afins, porém sem "endosso" do órgão federal avaliador;
- 24- Estabelecimento de maior controle a produção de produtos fitossanitários para agricultura orgânica para uso próprio (sem registro) aos que não contenham ou provenham de microrganismos;
- 25- Divisão mais clara de incumbências institucionais na aprovação de alterações de produtos pós-registro;
- 26- Simplificação do procedimento de registro dos produtos técnicos, pré-misturas, agrotóxicos e afins destinados exclusivamente à exportação;
- 27- Alteração das disposições sobre o Sistema de Informações sobre Agrotóxicos (SIA), com transferência da coordenação do desenvolvimento da ANVISA para o MAPA;
- 28- Possibilidade de emissão eletrônica de receita agronômica;
- 29- Possibilidade de recomendação de produto fora do rótulo, ou seja, para além das indicações do rótulo e bula apresentados pelo requerente do registro, desde que autorizado pelos órgãos responsáveis pelo registro;
- 30- Obrigatoriedade de apresentação de laudos de controle de qualidade, amostras, padrões analíticos ou espectro analítico sempre que solicitado pela autoridade fiscalizadora;



Serviço Público Federal
Poder Executivo
Comitê Técnico de Assessoramento para Agrotóxicos

- 31- Regulamentação dos procedimentos de revalidação, retrabalho ou reprocessamento de produtos;
- 32- Aprimoramento da regulação sobre medidas cautelares, responsabilidade, infrações e sanções administrativas;
- 33- Redefinição do conceito de agrotóxicos e afins destinados à proteção de ambientes urbanos, excluindo-se os produtos destinados a desinfestação de ambientes urbano e que sejam exclusivamente indicados a pragas incômodas ou nocivas à saúde humana, os quais encontram-se abrangidos pela legislação referente a saneantes domissanitários.

Entendemos que essas propostas são suficientes para aprimorar o processo de registro de agrotóxicos e afins no país, sem comprometer a segurança à saúde e ao meio-ambiente.

Graziela Costa Araújo

Representante Titular do MS no CTA

Carlos Ramos Venâncio

Representante Titular do MAPA no CTA

Marisa Zerbetto

Representante Titular do MMA no CTA

