

**INSTRUÇÃO NORMATIVA CONJUNTA SDA/SDC/ANVISA/IBAMA  
Nº 1, DE 24 DE MAIO DE 2011.**

**O SECRETÁRIO DE DEFESA AGROPECUÁRIA DO MINISTÉRIO DA AGRICULTURA, PECUÁRIA E ABASTECIMENTO - MAPA, o SECRETÁRIO DE DESENVOLVIMENTO AGROPECUÁRIO E COOPERATIVISMO, o PRESIDENTE DO INSTITUTO BRASILEIRO DO MEIO AMBIENTE E DOS RECURSOS NATURAIS RENOVÁVEIS – IBAMA e o DIRETOR PRESIDENTE DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA – ANVISA, no uso das suas atribuições legais, tendo em vista o disposto na Lei nº 10.831, de 23 de dezembro de 2003, no Decreto nº 6.323, de 27 de dezembro de 2007, na Lei nº 7.802, de 11 de julho de 1989, no Decreto nº 4.074, de 4 de janeiro de 2002, e no Decreto 6.913, de 23 de julho de 2009, e o que consta do Processo nº 02001.002610/2010-43, resolvem:**

Art. 1º Estabelecer os procedimentos para o registro de PRODUTOS FITOSSANITÁRIOS COM USO APROVADO PARA A AGRICULTURA ORGÂNICA, na forma dos Anexos I e II à presente Instrução Normativa.

Art. 2º Esta Instrução Normativa entra em vigor na data da sua publicação.

FRANCISCO SÉRGIO FERREIRA JARDIM  
Secretário de Defesa Agropecuária

ERIKSON CAMARGO CHANDOHA  
Secretário de Desenvolvimento Agropecuário e Cooperativismo

CURT TRENNEPOHL  
Presidente do Instituto Brasileiro do Meio Ambiente e dos Recursos Naturais Renováveis

DIRCEU BRÁS APARECIDO BARBANO  
Diretor-Presidente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária

## **ANEXO I**

### **PROCEDIMENTOS PARA O REGISTRO DE PRODUTOS FITOSSANITÁRIOS COM O USO APROVADO PARA A AGRICULTURA ORGÂNICA**

Art. 1º A presente Instrução Normativa Conjunta visa estabelecer os procedimentos para o registro de produtos fitossanitários com o uso aprovado para a agricultura orgânica.

Parágrafo único. Os procedimentos de que trata o **caput** apenas se aplicam aos produtos que contenham exclusivamente substâncias permitidas para uso na agricultura orgânica estabelecidas em regulamentação própria.

#### **CAPÍTULO I DO ESTABELECIMENTO DE ESPECIFICAÇÕES DE REFERÊNCIA DE PRODUTOS FITOSSANITÁRIOS COM USO APROVADO PARA A AGRICULTURA ORGÂNICA**

Art. 2º A Coordenação de Agroecologia (COAGRE), do MINISTÉRIO DA AGRICULTURA, PECUÁRIA E ABASTECIMENTO (MAPA), é responsável por identificar os produtos fitossanitários prioritários para o estabelecimento de especificações de referência, tendo por base a demanda da rede de produção orgânica apresentada pelas Comissões da Produção Orgânica nas Unidades da Federação (CPOrgs-UF).

§ 1º O interessado no estabelecimento de especificação de referência deverá apresentar:

I - à CPOrg da sua Unidade da Federação, o Formulário de Solicitação de Estabelecimento de Especificação de Referência para PRODUTOS FITOSSANITÁRIOS COM USO APROVADO PARA A AGRICULTURA ORGÂNICA (Anexo II) preenchido e assinado; e

II - ao coordenador da CPOrg da sua Unidade da Federação, informações do produto, contendo características e processo de obtenção.

§ 2º O coordenador de cada CPOrg fará a completa verificação das informações previstas no inciso II do § 1º do presente artigo e encaminhará à COAGRE:

I - a lista dos produtos prioritários aprovados em reunião;

II - ata ou memória da reunião, assinada por todos os presentes, que comprove sua aprovação;  
e

III - os Formulários de Solicitação previstos no inciso I do § 1º deste artigo.

Art. 3º Os órgãos federais de agricultura, saúde e meio ambiente poderão apresentar proposta de especificação de referência em função do reconhecimento de sua eficiência agrônômica, baixa toxicidade e periculosidade.

Art. 4º Uma vez identificados os produtos prioritários, a COAGRE encaminhará a proposta para a Coordenação-Geral de Agrotóxicos, do MAPA, para a Gerência Geral de Toxicologia, da

ANVISA, e para a Coordenação-Geral de Avaliação e Controle de Substâncias Químicas, do IBAMA, que definirão quais são as informações, testes e estudos necessários para o estabelecimento das especificações de referência.

§ 1º Os testes e estudos exigidos para o estabelecimento das especificações de referência se pautarão nas normas específicas vigentes, considerando-se as seguintes categorias de produtos:

I – semioquímicos;

II – agentes biológicos de controle;

III – microrganismos;

IV – compostos e derivados de origem vegetal;

V – compostos e derivados de origem mineral;

VI - compostos e derivados de origem animal;

VII – misturas e derivados das categorias dos incisos I a VI; e

VIII – similares.

§ 2º Para o estabelecimento das exigências previstas no **caput** deste artigo, será considerado o conhecimento disponível sobre a segurança e eficácia do produto proposto ou das substâncias que o compõem.

§ 3º Na avaliação da eficiência agrônômica, serão considerados os princípios da agricultura orgânica que busca o equilíbrio do sistema e o aumento da resistência das plantas utilizando-se de produtos que não necessariamente tenham por objetivo a eliminação de determinada praga.

Art. 5º A COAGRE é responsável por coordenar o processo de obtenção das informações, testes e estudos agrônômicos, toxicológicos e ambientais solicitados, realizados por instituições públicas ou privadas de ensino, assistência técnica e pesquisa.

Parágrafo único. As empresas requerentes, de forma individual ou coletiva, podem providenciar testes e análises necessários.

Art. 6º Os órgãos competentes ficam responsáveis por analisar as informações, testes e estudos apresentados pela COAGRE e elaborar as especificações de referência dos produtos fitossanitários passíveis de registro para uso na agricultura orgânica.

Parágrafo único. A apresentação das informações e estudos solicitados não garante o estabelecimento da especificação de referência do produto.

Art. 7º O Secretário de Defesa Agropecuária e o Secretário de Desenvolvimento Agropecuário e Cooperativismo do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento são competentes para

estabelecer as especificações de referência em regulamento próprio, após a sua aprovação pelo Comitê Técnico de Assessoramento para Agrotóxicos – CTA, a ser publicado no Diário Oficial da União e disponibilizado no sítio eletrônico do MAPA na rede mundial de computadores.

## **CAPÍTULO II**

### **DO REGISTRO DE PRODUTOS FITOSSANITÁRIOS COM O USO APROVADO PARA A AGRICULTURA ORGÂNICA**

Art. 8º Os produtos registrados com base nas especificações de referência terão a denominação de PRODUTOS FITOSSANITÁRIOS COM O USO APROVADO PARA A AGRICULTURA ORGÂNICA.

Art. 9º Para obter o registro de um PRODUTO FITOSSANITÁRIO COM USO APROVADO PARA A AGRICULTURA ORGÂNICA, o interessado deve protocolar o pedido, no MAPA, ANVISA e IBAMA, num prazo não superior a cinco dias úteis a contar da data da primeira protocolização do pedido, conforme disposto no Anexo II, itens 1 a 11 e 24 do Decreto nº 4.074, 2002.

Parágrafo único. O trâmite de protocolização disposto no **caput** deste artigo será gradualmente substituído por um sistema digital integrado entre os órgãos competentes.

Art. 10. Uma vez que o produto a ser registrado atenda ao estabelecido nas especificações de referência publicadas, não será exigida a apresentação de novos estudos agrônômicos, toxicológicos e ambientais, salvo situações em que os órgãos avaliadores julgarem ser necessário o envio de testes e informações adicionais.

Art. 11. Cada produto comercial com uso aprovado para a agricultura orgânica terá registro próprio.

Art. 12. Os produtos que atendam as especificações de referência ficam dispensados de Registro Especial Temporário (RET) e de registro de componentes.

Parágrafo único. A dispensa de RET de que trata o **caput** deste artigo não se aplica a produtos e ingredientes ativos importados que ainda não possuam suas especificações de referência estabelecidas e que serão utilizados para pesquisa no País.

Art. 13. Os PRODUTOS FITOSSANITÁRIOS COM USO APROVADO PARA A AGRICULTURA ORGÂNICA estão dispensados de receituário agrônômico.

Parágrafo único. A dispensa da receita constará do rótulo e da bula do produto, podendo neles serem acrescentadas fundamentadamente eventuais recomendações julgadas necessárias pelos órgãos citados no art. 3º deste Anexo.

Art. 14. O rótulo e a bula dos produtos fitossanitários de que trata este Anexo 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 bula dos produtos de que trata o **caput** deste artigo, não deverão constar os símbolos da caveira com as duas tíbias cruzadas.

Art. 15. As empresas importadoras, exportadoras, produtoras e formuladoras de PRODUTOS FITOSSANITÁRIOS COM USO APROVADO PARA A AGRICULTURA ORGÂNICA fornecerão aos órgãos federais e estaduais competentes, até 31 de janeiro e 31 de julho de cada ano, dados referentes às quantidades de produto importados, exportados, produzidos, formulados e comercializados, de acordo com o modelo de relatório semestral disposto no Anexo VII do Decreto nº 4.074, de 2002.

Art. 16. Ficam isentos de registro os PRODUTOS FITOSSANITÁRIOS COM USO APROVADO PARA A AGRICULTURA ORGÂNICA produzidos exclusivamente para uso próprio.

Art. 17. O processo de registro de PRODUTOS FITOSSANITÁRIOS COM USO APROVADO PARA A AGRICULTURA ORGÂNICA terá tramitação própria e prioritária.

**ANEXO II**  
**MODELO DE FORMULÁRIO DE SOLICITAÇÃO DE ESTABELECIMENTO DE**  
**ESPECIFICAÇÃO DE REFERÊNCIA DE PRODUTO FITOSSANITÁRIO COM USO**  
**APROVADO PARA A AGRICULTURA ORGÂNICA**

01	NOME DO SOLICITANTE				02	CNPJ/CPF		
03	ENDEREÇO COMPLETO			04	BAIRRO	05	MUNICÍPIO	
06	CEP	07	UF	08	PAÍS		09	TELEFONE
10	FAX			11	ENDEREÇO ELETRÔNICO			
12	NOME PARA CONTATO			13	FUNÇÃO		14	TELEFONE
15	NOME DO PRODUTO							
16	COMPOSIÇÃO DO PRODUTO							
IDENTIFICAÇÃO DO INGREDIENTE/ AGENTE BIOLÓGICO DE CONTROLE			CONCENTRAÇÃO (%)		FUNÇÃO DO INGREDIENTE/ AGENTE BIOLÓGICO DE CONTROLE			
17	TIPO DE FORMULAÇÃO							
18	INDICAÇÃO DE USO DO PRODUTO							
<ul style="list-style-type: none"> <li>- Alvos Biológicos;</li> <li>- Culturas;</li> <li>- Dose;</li> <li>- Número e modo de aplicação.</li> </ul>								
19	DECLARAÇÃO							
<p>Eu, solicitante/representante legal, declaro ter pleno conhecimento da possibilidade de publicação da composição do produto para o estabelecimento da especificação de referência (identificação e porcentagem de cada componente) em regulamento conjunto dos órgãos responsáveis pelo registro e que a publicação da mesma servirá de base para o registro de outros produtos comerciais.</p>								
20	NOME DO SOLICITANTE / REPRESENTANTE LEGAL				21	CPF		
22	ASSINATURA DO SOLICITANTE / REPRESENTANTE LEGAL				23	DATA		