

SECRETARIA DE DEFESA AGROPECUÁRIA PORTARIA Nº 37, DE 2 DE MAIO DE 2016 Submete à Consulta Pública o projeto de Instrução Normativa que estabelece as especificações, naquilo que é de competência do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento, para a elaboração de rótulos e bulas de agrotóxicos e afins pelas empresas titulares de registro, bem como as diretrizes para a inserção de dados e documentos no Sistema de Produtos Fitossanitários - Sistema Agrofit O SECRETÁRIO DE DEFESA AGROPECUÁRIA DO MINISTÉRIO DA AGRICULTURA, PECUÁRIA E ABASTECIMENTO no uso das atribuições que lhe conferem os arts. 17 e 53 do Anexo I do Decreto nº 8.701, de 31 de março de 2016, tendo em vista o disposto no art. 31 da Lei nº 9.784, de 29 de janeiro de 1999, e CONSIDERANDO o constante dos autos do processo nº 21016.000428/2016-29, resolve:

Art. 1º Submeter à Consulta Pública, pelo prazo de 60 (sessenta) dias a contar da data de publicação desta Portaria, o projeto de instrução normativa que estabelece as especificações, naquilo que é de competência do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento, para a elaboração de rótulos e bulas de agrotóxicos e afins pelas empresas titulares de registro, bem como as diretrizes para a inserção de dados e documentos no Sistema de Produtos Fitossanitários - Sistema Agrofit.

Art. 2º Durante o prazo estabelecido no art. 1º o Projeto de Instrução Normativa encontrar-se-á disponível na rede mundial de computadores, na página inicial do sítio eletrônico do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento, disponível em www.agricultura.gov.br, na Seção "Legislação".

Art. 3º As sugestões ou comentários advindos da consulta pública de que trata o art. 1º desta Portaria, tecnicamente fundamentados, deverão ser encaminhados em vernáculo para o endereço eletrônico agrotxico.consultapublica@agricultura.gov.br ou para o Departamento de Fiscalização de Insumos Agrícolas do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento, situado à Esplanada dos Ministérios, Bloco D, Anexo A, Sala 315, CEP: 70.043-900, observando-se os seguintes critérios e procedimentos: I - Indicação do artigo, parágrafo, inciso ou anexo a que se refere a sugestão ou comentário; II - Acompanhamento da respectiva justificativa técnica, documentação ou referência bibliográfica que a sustente; III - Identificação do responsável pela sugestão ou comentário, com o nome completo (se pessoa física) ou razão social (se pessoa jurídica), endereço eletrônico e telefone para contato.

§ 1º O texto inserido deverá ser escrito sublinhado e o texto apagado deverá ser tachado, ambos na cor vermelha.

§ 2º A ferramenta de controle de alteração do texto não deve ser utilizada.

§ 3º O arquivo encaminhado eletronicamente, deverá permitir o uso das funções copiar e colar, para agilização da análise final.

§ 4º Não serão aceitos sugestões e comentários manuscritos.

Art. 4º A inobservância do estabelecido no art. 3º desta Portaria implicará na recusa da sugestão ou do comentário encaminhado.

Art. 5º Findo o prazo estabelecido no art. 1º, a Secretaria de Defesa Agropecuária - SDA, por meio da Coordenação-Geral de Agrotóxicos e Afins-CGAA/DFIA, avaliará as sugestões recebidas e fará as adequações pertinentes no ato, publicando a Instrução Normativa e seus Anexos no Diário Oficial da União em caráter definitivo.

Art. 6º Esta Portaria entra em vigor na data de sua publicação. LUIS EDUARDO PACIFICI RANGEL

ANEXO I

INSTRUÇÃO NORMATIVA No , DE DE DE 2016 SECRETÁRIO DE DEFESA AGROPECUÁRIA DO MINISTÉRIO DA AGRICULTURA, PECUÁRIA E ABASTECIMENTO no uso das atribuições que lhe confere os arts. 17 e 53, do Anexo I, do Decreto nº 8.701, de 31 de março de 2016, e considerando o disposto na Lei nº 7.802, de 11 de julho de 1989, e nos arts. 41 e 43, do Decreto nº 4.074, de 4 de janeiro de 2.002 e o que consta do Processo nº21016.000428/2016-29, resolve:

Art. 1º Aprovar as especificações de competência do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento para a elaboração de rótulos e bulas de agrotóxicos e afins pelas empresas titulares de registro, bem como as diretrizes para a inserção de dados e documentos no Sistema de Produtos Fitossanitários - Sistema Agrofit.

Art. 2º Os rótulos de agrotóxicos e afins deverão atender ao Anexo VIII do Decreto nº 4.074, de 04 de janeiro de 2002 além das seguintes exigências:

I - Nome e o numero de registro do produto técnico vinculado.

II - A expressão: "ORGANISMOS VIVOS DE USO RESTRITO AO CONTROLE DE PRAGAS" no caso de Agentes Biológicos de Controle e Agentes Microbiológicos de Controle

III - A expressão "Indústria Brasileira" no caso de produtos submetidos a processo fabril em território nacional, conforme previsto no Art. 4º do Decreto N.º 7.212, de 15 de junho de 2010

§ 1º No rótulo de Agentes Microbiológicos de Controle das classes toxicológicas III e IV está dispensada a inclusão do símbolo da caveira com as duas tíbias cruzadas

§ 2º No rótulo de Agentes Biológicos de Controle está dispensada a inclusão do símbolo da caveira com as duas tíbias cruzadas.

§ 3º O rótulo dos Produtos Fitossanitários com Uso Aprovado para a Agricultura Orgânica deverá atender as exigências específicas definidas pela Instrução Normativa Conjunta nº 1, de 24 de maio de 2011

§ 4º Nos rótulos de Agentes Biológicos de Controle, dos Agentes Microbiológicos de Controle, dos Produtos Semioquímicos e dos Produtos Fitossanitários com Uso Aprovado para a Agricultura Orgânica, deverão constar apenas os alvos biológicos aprovados ficando facultado o uso da expressão: "Produto com eficiência agrônômica comprovada para as culturas de [listar culturas para as quais o produto foi testado]"

Art. 3º A bula dos agrotóxicos e afins deverá atender ao Anexo IX do Decreto nº 4.074, de 04 de janeiro de 2002 e confeccionada em fundo branco e dizeres em letras pretas Parágrafo Único. As informações sobre manejo de resistência e manejo integrado de pragas deverão constar em item específico na bula.

Art. 4º Deverão constar da bula de agrotóxicos e afins, além de todos os dados exigidos no Art. 2º desta norma, os previstos no anexo IX do Decreto nº 4.074/2002, além do volume de calda recomendado e das informações sobre manejo de resistência e manejo integrado de pragas.

§ 1º Deverão ser dispostos em tabela esquemática ordenada preferencialmente por cultura agrícola, as informações previstas nas alíneas "a" a "e" do subitem 1.1 do Anexo IX do Decreto nº 4.074/2002, além das informações sobre o volume da calda recomendada.

§ 2º Na bula de Agentes Biológicos de Controle, dos Agentes Microbiológicos de Controle, dos Produtos Semioquímicos e dos Produtos Fitossanitários com Uso Aprovado para a Agricultura Orgânica, deverão constar apenas os alvos biológicos aprovados ficando facultada a indicação das culturas agrícolas

§ 3º A bula deve ser confeccionada em letras pretas e fundo branco

Art. 5º O produto técnico deverá conter rótulo em vernáculo com as informações estabelecidas no item 1 do Anexo III da Instrução Normativa nº 19, de 08 de julho de 2013.

Art. 6º O produto formulado importado para fracionamento em ambiente industrial deverá conter rótulo em vernáculo com as informações estabelecidas no item 2 do Anexo III da Instrução Normativa nº 19, de 08 de julho de 2013.

Art. 7º O produto com Registro Especial Temporário deverá conter rótulo em vernáculo com as informações estabelecidas no Art. 16-A da Instrução Normativa nº 36, de 24 de novembro de 2009.

Art. 8º São proibidos os seguintes dizeres e informações nos rótulos e bulas dos agrotóxicos e afins:

I - Marca d'água;

II - Menção a qualquer tipo de marca de produtos a serem usados em conjunto ou em sequência na aplicação do agrotóxico;

III - Frases de incentivo ao uso do produto para outra finalidade que não a de controle de pragas, salvo nos casos em que o outro uso pretendido for aprovado;

IV - Frases que possam induzir o usuário a erro quanto à natureza, composição, segurança, eficácia do produto e o seu uso adequado;

V - Frases de comparação com outros produtos;

VI - Indicações e textos que contradigam as informações obrigatórias;

VII - Declarações de propriedades relativas à inocuidade, tais como "seguro", "não venenoso" "não tóxico", com ou sem uma frase complementar, como: "quando utilizado segundo as instruções";

VIII - Afirmções de que o produto é recomendado por qualquer órgão público ou privado;

IX - Frases não aprovadas que induzam ação benéfica na cultura, além das finalidades de controle de pragas na agricultura brasileira;

Art. 9º O titular de registro deverá inserir no Sistema Agrofit o modelo de rótulo de produto técnico em formato PDF, em cores, no prazo máximo de 20 dias a partir da publicação do registro ou das alterações de registro no Diário Oficial da União.

Art. 10º O titular de registro deverá inserir no sistema Agrofit o modelo de rótulo e bula final do produto formulado em formato PDF, em cores, no prazo máximo de 20 dias a partir da publicação do registro ou das alterações de registro no Diário Oficial da União.

Art. 11. O titular de registro dos produtos técnicos e formulados é responsável por inserir via digitalizada do certificado de registro em formato PDF, em cores, no sistema Agrofit no prazo máximo de 20 dias a partir da publicação do deferimento do registro no Diário Oficial da União.

Parágrafo Único. Quando ocorrer emissão de novo certificado de registro, o titular do registro deverá inseri-lo em formato PDF, em cores, no sistema Agrofit em até 20 dias após o recebimento.

Art. 12. Os modelos de rótulo e bula inseridos no sistema Agrofit terão a sua conformidade verificada pela fiscalização federal agropecuária em ações de auditorias e fiscalização.

§ 1º Os modelos de rótulo e bula inseridos no sistema Agrofit deverão conter, além das informações estabelecidas nesta Instrução Normativa, os dizeres e as especificações de saúde e meio ambiente aprovadas e estabelecidas pelos órgãos competentes.

§ 2º Quando identificados dizeres de rótulo e bula que comprometam o manuseio ou o uso correto do agrotóxico ou afim a campo, a empresa titular do registro deve realizar chamamento ou recall dos agrotóxicos e afins envolvidos e seguir o disposto na Portaria Ministério da Justiça nº 487, de 15 de março de 2012.

Art. 13. As informações dos relatórios semestrais de produção, importação, comercialização e exportação exigidas pelo art. 41 do Decreto 4074 de 04 de janeiro de 2002, deverão ser aportadas exclusivamente por meio do Sistema AGROFIT.

Art. 14. Os produtos técnicos e formulados de agrotóxicos e afins já registrados deverão se adequar a esta instrução normativa no prazo de 60 dias.

Art. 15. Esta Instrução Normativa entra em vigor na data de publicação.