

MINISTERIO DE AGRICULTURA, GANADERÍA Y ABASTECIMIENTO  
SECRETARÍA DE DESARROLLO AGROPECUARIO Y COOPERATIVISMO  
INSTITUTO BRASILEÑO DEL MEDIO AMBIENTE Y DE LOS RECURSOS  
NATURALES RENOVABLES  
AGENCIA NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA  
INSTRUCCIÓN NORMATIVA CONJUNTA N° 1, DEL 24 DE MAYO DE 2011  
D.O.U., 25/05/2011 - Sección 1

EL SECRETARIO DE DEFENSA AGROPECUARIA DEL MINISTERIO DE AGRICULTURA, GANADERÍA Y ABASTECIMIENTO - MAPA, el SECRETARIO DE DESARROLLO AGROPECUARIO Y COOPERATIVISMO, el PRESIDENTE DEL INSTITUTO BRASILEÑO DEL MEDIO AMBIENTE Y DE LOS RECURSOS NATURALES RENOVABLES - IBAMA y el DIRECTOR PRESIDENTE DE LA AGENCIA NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA - ANVISA, en ejercicio de sus atribuciones legales, con vistas a lo dispuesto en la Ley N° 10.831, del 23 de diciembre de 2003, en el Decreto N° 6.323, del 27 de diciembre de 2007, en la Ley N° 7.802, del 11 de julio de 1989, en el Decreto N° 4.074, del 4 de enero de 2002, y en el Decreto N° 6.913, del 23 de julio de 2009, y lo contenido en el Proceso N° 02001.002610/2010-43, decretan:

Artículo 1° Establecer los procedimientos para el registro de PRODUCTOS FITOSANITARIOS CON USO APROBADO PARA LA AGRICULTURA ORGÁNICA, en el formato de los Anexos I y II de la presente Instrucción Normativa.

Artículo 2° Esta Instrucción Normativa empezará a regir a partir de la fecha de su publicación.

FRANCISCO SÉRGIO FERREIRA JARDIM Secretario de Defensa Agropecuaria  
ERIKSON CAMARGO CHANDOKA Secretario de Desarrollo Agropecuario y Cooperativismo

CURT TRENNEPOHL Presidente del Instituto Brasileño del Medio Ambiente y de los Recursos Naturales Renovables

DIRCEU BRÁS APARECIDO BARBANO Director-Presidente de la Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria

ANEXO I

PROCEDIMIENTOS PARA EL REGISTRO DE PRODUCTOS FITOSANITARIOS CON EL USO APROBADO PARA LA AGRICULTURA ORGÁNICA

Artículo 1° La presente Instrucción Normativa Conjunta pretende establecer los procedimientos para el registro de productos fitosanitarios con el uso aprobado para la agricultura orgánica.

Párrafo único. Los procedimientos tratados en el acápite solamente se aplican a los productos que contengan exclusivamente sustancias permitidas para uso en la agricultura orgánica establecidas en reglamentación propia.

CAPÍTULO I

DEL ESTABLECIMIENTO DE ESPECIFICACIONES DE REFERENCIA DE PRODUCTOS FITOSANITARIOS CON USO APROBADO PARA LA AGRICULTURA ORGÁNICA

Artículo 2° La Coordinación de Agroecología (COAGRE), del MINISTERIO DE AGRICULTURA, GANADERÍA Y ABASTECIMIENTO (MAPA), es responsable por identificar los productos fitosanitarios prioritarios para el establecimiento de especificaciones de referencia, basado en la demanda de la red de producción orgánica

presentada por las Comisiones de la Producción Orgánica en las Unidades de la Federación (CPOrgs-UF).

§ 1º El interesado en el establecimiento de especificación de referencia debe presentar:

I - a la CPOrg de su Unidad de la Federación, el Formulario de Solicitud de Establecimiento de Especificación de Referencia para PRODUCTOS FITOSANITARIOS CON USO APROBADO PARA LA AGRICULTURA ORGÁNICA (Anexo II) llenado y firmado; y

II - al coordinador de la CPOrg de su Unidad de la Federación, informaciones del producto, conteniendo características y proceso de obtención.

§ 2º El coordinador de cada CPOrg hará verificación completa de las informaciones contenidas en el inciso II del § 1º del presente artículo y remitirá a la COAGRE:

I - la nómina de los productos prioritarios aprobados en reunión;

II - acta o memoria de la reunión, firmada por todos los presentes, que compruebe su aprobación; y

III - los Formularios de Solicitud contenidos en el inciso I del § 1º de este artículo.

Artículo 3º Los organismos federales de agricultura, salud y medio ambiente podrán presentar propuesta de especificación de referencia en función del reconocimiento de su eficiencia agronómica, baja toxicidad y peligrosidad.

Artículo 4º Después de identificados los productos prioritarios, la COAGRE remitirá la propuesta a la Coordinación General de Pesticidas, del MAPA, para la Gerencia General de Toxicología, de la ANVISA, y para la Coordinación General de Evaluación y Control de Sustancias Químicas, del IBAMA, que definirán cuales son las informaciones, pruebas y estudios necesarios para establecer las especificaciones de referencia.

§ 1º Las pruebas y estudios exigidos para el establecimiento de las especificaciones de referencia se basarán en las normas específicas vigentes, considerando las categorías de productos que siguen:

I - semioquímicos;

II - agentes biológicos de control;

III - microorganismos;

IV - compuestos y derivados de origen vegetal;

V - compuestos y derivados de origen mineral;

VI - compuestos y derivados de origen animal;

VII - mezclas y derivados de las categorías de los incisos I al VI; y

VIII - similares.

§ 2º Para el establecimiento de las exigencias contenidas en el acápite de este artículo, será considerado el conocimiento disponible acerca de la seguridad y efectividad del producto propuesto o de las sustancias que lo componen.

§ 3º En la evaluación de la eficiencia agronómica, serán considerados los principios de la agricultura orgánica que busca el equilibrio del sistema y el aumento de la resistencia de las plantas haciendo el uso de productos que no tengan necesariamente el objetivo en eliminar determinada plaga.

Artículo 5º La COAGRE es responsable por coordinar el proceso de obtención de las informaciones, pruebas y estudios agronómicos, toxicológicos y ambientales solicitados, realizados por instituciones públicas o privadas de enseñanza, asistencia técnica e investigación.

Párrafo único. Las empresas requirentes, de modo individual o colectivo, pueden providenciar pruebas y análisis necesarios.

Artículo 6° Los organismos competentes quedan responsables por analizar las informaciones, pruebas y estudios presentados por la COAGRE y elaborar las especificaciones de referencia de los productos fitosanitarios pasibles de registro para uso en la agricultura orgánica.

Párrafo único. La presentación de las informaciones y estudios solicitados no garantizan el establecimiento de la especificación de referencia del producto.

Artículo 7° El Secretario de Defensa Agropecuaria y el Secretario de Desarrollo Agropecuario y Cooperativismo del Ministerio de Agricultura, Ganadería y Abastecimiento son competentes para establecer las especificaciones de referencia en reglamento propio, después de su aprobación por el Comité Técnico de Asesoramiento para Pesticidas - CTA, que será publicado en el Diario Oficial de la Unión y estará disponible en la página web del MAPA en red mundial de computadores.

## CAPÍTULO II

### DEL REGISTRO DE PRODUCTOS FITOSANITARIOS CON EL USO APROBADO PARA LA AGRICULTURA ORGÁNICA

Artículo 8° Los productos registrados basados en las especificaciones de referencia tendrán la denominación de PRODUCTOS FITOSANITARIOS CON EL USO APROBADO PARA LA AGRICULTURA ORGÁNICA.

Artículo 9° Para obtener el registro de un PRODUCTOS FITOSANITARIOS CON EL USO APROBADO PARA LA AGRICULTURA ORGÁNICA, el interesado debe registrar su pedido, en el MAPA, ANVISA y IBAMA, en un plazo que no sea superior a cinco días hábiles empezando a contar a partir de la fecha del primer registro de pedido, de acuerdo a los dispuesto en el Anexo II, ítems 1 al 11 y 24 del Decreto N° 4.074, 2002.

Párrafo único. El trámite de registro dispuesto en el acápite de este artículo será gradualmente reemplazado por un sistema digital integrado entre los organismos competentes.

Artículo 10. Una vez que el producto que debe ser registrado esté de acuerdo a lo establecido en las especificaciones de referencia publicadas, no será exigida la presentación de nuevos estudios agronómicos, toxicológicos y ambientales, excepto situaciones en los organismos evaluadores decidan que es necesario el envío de pruebas e informaciones adicionales.

Artículo 11. Cada producto comercial con uso aprobado para la agricultura orgánica tendrá registro propio.

Artículo 12. Los productos que atiendan las especificaciones de referencia están exentos del Registro Especial Temporal (RET) y de registro de componentes.

Párrafo único. La exención del RET tratado en el acápite de este artículo no se aplica a productos e ingredientes activos importados que aun no tengan sus especificaciones de referencia establecidas y que serán usadas para investigación en el País.

Artículo 13. Los PRODUCTOS FITOSANITARIOS CON EL USO APROBADO PARA LA AGRICULTURA ORGÁNICA están exentos de recetas agronómicas.

Párrafo único. La exención de la receta estará contenida en la etiqueta y en el instructivo del producto, y pueden ser añadidos a ellos con autorización, eventuales recomendaciones que se consideren necesarias por los organismos mencionados en el artículo 3° de este Anexo.

Artículo 14. La etiqueta y el instructivo de los productos fitosanitarios tratados en este Anexo contendrá en su parte inferior, con altura equivalente a quince por ciento de la altura de la impresión del empaque, cinta de color blanco, con la siguiente frase en

blanco y negro: " PRODUCTOS FITOSANITARIOS CON EL USO APROBADO PARA LA AGRICULTURA ORGÁNICA".

§ 1º Las letras de la frase contenida en la cinta deben ocupar cincuenta por ciento de su altura.

§ 2º En los instructivos de los productos tratados en el acápite de este artículo, no deben contener los símbolos de calavera con dos huesos cruzados.

Artículo 15. Las empresas importadoras, exportadoras, productoras y formuladoras de PRODUCTOS FITOSANITARIOS CON USO APROBADO PARA LA AGRICULTURA ORGÁNICA facilitarán a los organismos federales y estatales competentes, hasta el 31 de julio de cada año, datos acerca de las cantidades de productos importados, exportados, producidos, formulados y comercializados, de acuerdo al modelo de informe semestral dispuesto en el Anexo VII del Decreto N° 4.074, del 2002.

Artículo 16. Son exentos de registro los PRODUCTOS FITOSANITARIOS CON USO APROBADO PARA LA AGRICULTURA ORGÁNICA producidos exclusivamente para uso propio.

Artículo 17. El proceso de registro de PRODUCTOS FITOSANITARIOS CON USO APROBADO PARA LA AGRICULTURA ORGÁNICA tendrá tramitación propia y prioritaria.

## ANEXO II

### MODELO DE FORMULARIO DE SOLICITUD DE ESTABLECIMIENTO DE ESPECIFICACIÓN DE REFERENCIA DE PRODUCTO FITOSANITARIO CON USO APROBADO PARA LA AGRICULTURA ORGÁNICA

01	NOMBRE DEL SOLICITANTE			02	CNPJ/CPF		
03	DIRECCIÓN COMPLETA		04	BARRIO	05	MUNICIPIO	
06	CEP	07	UF	08	PAÍS	09	TELÉFONO
10	FAX		11	DIRECCIÓN ELECTRÓNICA			
12	NOMBRE PARA CONTACTO		13	FUNCIÓN	14	TELÉFONO	
15	NOMBRE DEL PRODUCTO						
16	COMPOSICIÓN DEL PRODUCTO						
17	TIPO DE FORMULACIÓN						
18	INDICACIÓN DE USO DEL PRODUCTO						
<ul style="list-style-type: none"> <li>- Objetivos Biológicos;</li> <li>- Culturas;</li> <li>- Dosis;</li> <li>- Número y modo de aplicación.</li> </ul>							
19	DECLARACIÓN						
Yo, solicitante/representante legal, declaro tener absoluto conocimiento de la posibilidad de publicación de la composición del producto para el establecimiento de la especificación de referencia (identificación y porcentaje de cada componente) en reglamento conjunto de los organismos responsables por el registro, y que la publicación de ella sirva como modelo para el registro de otros productos comerciales.							
20	NOMBRE DEL SOLICITANTE / REPRESENTANTE LEGAL			21	CPF		

22	FIRMA DEL SOLICITANTE / REPRESENTANTE LEGAL	23	FECHA