

VOTO Nº 22/2023/SEI/DIRE3/ANVISA

Processo nº 25351.911240/2020-34

Analisa a proposta de Portaria Conjunta SDA/MAPA/Ibama/Anvisa que estabelece procedimentos a serem adotados para o registro de produtos microbiológicos empregados no controle de pragas ou como desfolhantes, dessecantes, estimuladores, inibidores de crescimento, além de revogar os atos normativos vigentes, pertinentes à esta matéria: Instrução Normativa Conjunta Ministério da Agricultura Pecuária e Abastecimento/Anvisa/Ibama nº 03, de 10 de março de 2006, e o Ato CGAA/DSV/SDA nº 06, de 23 de janeiro de 2014.

Área responsável: [GGTOX/DIRE3](#)

Agenda Regulatória 2021-2023: Tema 2.6 - Regulamentação de produtos fitoquímicos e biológicos

Relator: Alex Machado Campos

1. RELATÓRIO

Trata o presente processo de proposta regulatória, constante da Agenda Regulatória 2021/2023, Projeto 2.6 - Regulamentação de produtos fitoquímicos e biológicos, de Portaria Conjunta SDA/MAPA/Ibama/Anvisa que estabelece procedimentos a serem adotados para o registro de produtos microbiológicos empregados no controle de pragas ou como desfolhantes, dessecantes, estimuladores, inibidores de crescimento, além de revogar os atos normativos vigentes, pertinentes à matéria: Instrução Normativa Conjunta Ministério da Agricultura Pecuária e Abastecimento/Anvisa/Ibama nº 03, de 10 de março de 2006, e o Ato CGAA/DSV/SDA nº 06, de 23 de janeiro de 2014.

A demanda para a revisão da Instrução Normativa Conjunta Anvisa/MAPA/IBAMA nº 03/2006 foi discutida no âmbito do Comitê Técnico de Assessoramento para Agrotóxicos – CTA, em reunião ordinária, realizada em 09 de julho de 2019, na qual foram indicados os representantes dos três órgãos para promover a revisão da INC de produtos microbiológicos, conforme Ata (SEI nº 1427249).

Cumprе esclarecer que o CTA é um comitê composto por representantes da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), Ministério da Agricultura e Pecuária (MAPA) e Instituto Brasileiro do Meio Ambiente e dos Recursos Naturais (IBAMA), instituído pelo Art. 95 do Decreto nº 4.074, de 4 de janeiro de 2002, que regulamenta a Lei nº 7802, de 1989. Dentre as atribuições do Comitê destaca-se a prevista no inciso IV, Art. 95, Decreto nº

4074, de 2002:

IV - analisar propostas de edição e alteração de atos normativos sobre as matérias tratadas neste Decreto e sugerir ajustes e adequações consideradas cabíveis;

Para a revisão da INC nº 03/2006 foram considerados os pontos levantados pelos três órgãos, bem como o acompanhamento do desenvolvimento científico e do panorama internacional relacionado aos biopesticidas. A primeira proposta de minuta foi elaborada conjuntamente pelos órgãos e encaminhada para consulta pública (CP) pelo período de 90 dias, por meio da Portaria nº 103, de 26 de maio de 2020, publicada no Diário Oficial da União de 27 de maio de 2020 (Documento SEI 10835048), em processo regulatório conduzido pelo MAPA. As justificativas para a elaboração da minuta estão dispostas na Nota Técnica nº 6/2020/DRPF-CGAA/CGAA/DSVIA/SDA/MAPA (SEI 1427252).

Dentre as justificativas apontadas encontra-se a necessidade de atualização dos requisitos à luz da evolução do conhecimento científico atual, como, por exemplo, possibilitar a utilização de Organismos Geneticamente Modificados (OGMs) como matéria-prima na produção de agrotóxicos. Indicou-se, também, a demanda por revisão de conceitos, ampliação do escopo dos produtos passíveis de registro e a descrição de condições especiais para registro de produto clone e para o pós registro, considerando as especificidades dos produtos biológicos.

Segundo descrito na Nota Técnica nº 2/2021/DIRPF/CGAA/DSV/SDA/MAPA (SEI 1427393), as contribuições da CP foram recebidas e analisadas, conjuntamente, pelos três órgãos. A conclusão do trabalho gerou o documento "avaliação das contribuições da CP" (1427282). O detalhamento das alterações realizadas na minuta após a avaliação das contribuições recebidas na CP está descrito na Nota Técnica nº 15/2020/DIRPF/CGAA/DSV/SDA/MAPA (1427318). Em suma, o referido documento informa que foram realizadas pequenas correções de redação e pontuação em vários pontos da norma, que não mudaram o sentido, porém deixaram o texto mais claro.

A fim de dar andamento aos trâmites regulatórios, em 13/05/2022, a Terceira Diretoria (DIRE3) encaminhou o Processo para manifestação da Gerência-Geral de Regulamentação e Boas Práticas Regulatórias (GGREG), em decorrência do Despacho nº 695/2021/SEI/GGTOX/DIRE3/ANVISA (1625761), no qual a GGTOX encaminhou a Minuta de revisão da Instrução Normativa Conjunta MAPA/Anvisa/Ibama nº 3, de 10 de março de 2006, consolidada e revisada, após apreciação da CONJUR do MAPA (1875282), com a sugestão de que o processo fosse encaminhado para análise e manifestação da Procuradoria Federal na Anvisa. Nessa ocasião, a DIRE3 solicitou orientação da GGREG acerca do fluxo regulatório a ser adotado na tramitação do tema, para tomada de decisão no âmbito da Agência, especialmente considerando que a matéria ainda não havia sido objeto de sorteio para definição de relatoria.

Em resposta, a GGREG informou que a instrução processual encontrava-se adequada, contemplando as etapas relacionadas ao fluxo regulatório e apresentando os documentos que serviram de subsídio, culminando na minuta de Instrução Normativa Conjunta proposta. Destacou que o processo tem relação material com o processo nº 21016.001324/2020-18, iniciado no Ministério da Agricultura Pecuária e Abastecimento (MAPA), no qual se encontra toda a documentação referente ao trabalho de revisão da Instrução Normativa Conjunta vigente. Por fim, pontuou que, tendo em vista a tramitação do processo com etapas externas e a ausência de um Relator sorteado, a DIRE3, Diretoria Supervisora da GGTOX, deveria assumir a condução do processo (1894291).

Em sequência, o processo foi submetido à avaliação jurídica pela Procuradoria Federal junto à Anvisa, que exarou o Parecer n. 00139/2022/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU

(SEI 1924135). A Procuradoria concluiu pela inexistência de óbices jurídicos para a submissão da minuta de Portaria Conjunta (doc. SEI nº 1875282) à deliberação da DICOL e posterior assinatura pelo Diretor-Presidente, ressalvados os apontamentos constantes da parte final do item 13, bem como dos itens 14, 15, 16, 18 e 19.

Adicionalmente, a Procuradoria Federal junto ao Ibama manifestou-se por meio do PARECER n. 00002/2022/CMQUA/PFE-IBAMA-SEDE/PGF/AGU (SEI 2251820), opinando pela inexistência de óbices jurídicos ao prosseguimento do feito, observadas as recomendações descritas no referido parecer.

Posteriormente, as questões pontuadas nos Pareceres jurídicos da Procuradoria junto à Anvisa e ao Ibama foram avaliadas pelos três órgãos, resultando na Minuta sob apreciação (SEI 2176277) e na elaboração da NOTA TÉCNICA Nº 19/2022/DIRPF/CGAA/DSV/SDA/MAPA (2176272), na qual apresenta-se a análise realizada e as alterações incorporadas na minuta normativa, conforme sugerido nas manifestações jurídicas.

Antes de passar à análise, informo que os autos encontram-se instruídos com os seguintes documentos: *i*) Formulário de Abertura de Processo Regulatório (FAP) (SEI nº 0958615), de 9/04/2020, o qual informa sobre a condução do processo regulatório pelo MAPA; *ii*) Formulário de "Screening de Impacto Regulatório" (SEI 0977673); *iii*) Termo de Abertura de Processo de Regulação, de 15/04/2020, assinado pela Gerência-Geral de Regulamentação e Boas Práticas Regulatórias – GGREG, atual ASREG; *iv*) Parecer da Procuradoria federal junto ao MAPA - PARECER n. 00557/2021/CONJUR-MAPA/CGU/AGU (1874144), de 21/07/2021, o qual apresenta algumas sugestões para adaptação textual e pontua que a forma mais adequada para o ato seria "Portaria" e não "Instrução Normativa", conforme inicialmente proposto:

...No que tange à exteriorização do ato normativo, de acordo com o regramento trazido pelo artigo 2º do Decreto nº 10.139/2019, recomenda-se que a norma seja editada na forma de Portaria, e não de Instrução Normativa. Dessa forma, necessária correção, em todo corpo da norma sob análise, da referência, ao ato que está sendo editado, como "Portaria Conjunta" ao invés de "Instrução Normativa Conjunta"

Feito breve relato, passa-se à análise.

2. ANÁLISE

Inicialmente, cabe contextualizar o arcabouço legal que disciplina a regularização de agrotóxicos no Brasil.

De acordo com a Lei nº 7802, 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, são considerados agrotóxicos e afins (Inciso I, Art.2º):

a) os produtos e os 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 implantadas, e de outros ecossistemas e também 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;

b) substâncias e produtos, empregados como desfolhantes, dessecantes, estimuladores e inibidores de crescimento;

A mesma Lei estabelece que:

Art. 3º Os agrotóxicos, seus componentes e afins, de acordo com definição do art. 2º desta Lei, 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.

Por sua vez, segundo o Decreto nº 4.074, de 4 de janeiro de 2002, que regulamenta a Lei nº 7802, de 1989:

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

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;

...

Nesse contexto, cabe esclarecer que a proposta sob apreciação visa revisar a Instrução Normativa Conjunta Anvisa/MAPA/IBAMA nº 03/2006, atual regulamento vigente para o registro de produtos microbiológicos como agrotóxicos e afins. A normativa foi elaborada há 17 anos e a prática do trabalho cotidiano apontou a necessidade de sua atualização, de acordo com o avanço científico e as legislações pertinentes à temática.

Com relação à atualização legal afeta ao tema, destaca-se a recente publicação do Decreto nº 10.375, de 26 de maio de 2020, que instituiu o Programa Nacional de Bioinsumos e o Conselho Estratégico do Programa Nacional de Bioinsumos, com a finalidade de ampliar e de fortalecer a utilização de bioinsumos no País para beneficiar o setor agropecuário.

De acordo com o referido Decreto, considera-se bioinsumo o produto, o processo ou a tecnologia de origem vegetal, animal ou **microbiana** destinado ao uso na produção, no armazenamento e no beneficiamento de produtos agropecuários, nos sistemas de produção aquáticos ou de florestas plantadas, que interfiram positivamente no crescimento, no desenvolvimento e no mecanismo de resposta de animais, de plantas, **de microrganismos** e de substâncias derivadas e que interajam com os produtos e os processos físico-químicos e biológicos.

Dessa forma, os produtos microbiológicos são considerados bioinsumos e estão contemplados no Programa Nacional de Bioinsumos, que tem entre seus objetivos e diretrizes valorizar a biodiversidade brasileira; promover boas práticas de produção, estimulando a adoção de práticas sustentáveis; atualizar normas específicas; e discutir e propor novas normas específicas, de forma a considerar a particularidade dos bioinsumos e seus respectivos processos de cadastro e registro.

A promoção ao uso dos bioinsumos, entre eles os agrotóxicos microbiológicos, vem do fato de serem substâncias naturalmente presentes no meio, utilizadas a partir da observação e consideração de relações ecológicas intra e interespecíficas. O próprio organismo ou substâncias por eles produzidas são produtos da coevolução, positiva ou negativa, e este conhecimento pode levar ao controle de espécies indesejadas de forma mais natural, assim como ao estímulo do metabolismo vegetal para expressão de substâncias que possam conferir proteção contra o estresse biótico e abiótico.

É importante ressaltar que o fato de serem organismos ou substâncias naturais não os torna automaticamente inócuos ou seguros, sendo necessária a construção de processos de avaliação de sua segurança, com a utilização de informações preexistentes, quando possível, e a solicitação de testes específicos que realmente possam contribuir para a

ampliação do conhecimento sobre seus riscos. Contudo, uma vez comprovada a sua inocuidade para os seres humanos, é notória a vantagem de utilização desses produtos para a saúde humana, uma vez que tais agrotóxicos não deixam resíduos nos alimentos.

Assim, diante da necessidade de atualização normativa apontada, foi realizado trabalho conjunto entre os órgãos responsáveis pelo registro de agrotóxicos no Brasil: ANVISA, Ibama e MAPA, no âmbito do Comitê Técnico de Assessoramento para Agrotóxicos (CTA). A minuta passou por Consulta pública por 90 (noventa) dias, o que oportunizou a participação de toda a sociedade e setor produtivo, culminando em mais de 300 contribuições recebidas. Durante o processo, também foram consultados outros setores do MAPA que poderiam ser afetados pela presente proposta de normativa, para esclarecer dúvidas e evitar conflitos entre entendimentos técnicos.

Feitas essas considerações iniciais, destaco as principais alterações contidas na proposta.

a) A ementa foi alterada de modo a ampliar o conceito presente na INC n° 03/2006, aumentando a abrangência dos ingredientes ativos passíveis de registro como microbiológicos, trazendo diferentes aspectos compreendidos na definição de agrotóxicos de acordo com o Decreto n° 4074/2022, como, por exemplo, a possibilidade de registro de metabólitos produzidos por microrganismos.

b) Atualização da definição de agente microbiológico de controle, possibilitando o registro de organismos geneticamente modificados (OGMs) ou que tenham sofrido manipulações genéticas, desde que atendidos aos critérios dispostos em lei. Essa alteração buscou alinhamento ao Art. 39 da Lei n° 11.105, de 24 de março de 2005, que dispõe:

Art. 39. Não se aplica aos OGM e seus derivados o disposto na [Lei nº 7.802, de 11 de julho de 1989](#), e suas alterações, exceto para os casos em que eles sejam desenvolvidos para servir de matéria-prima para a produção de agrotóxicos.

Vale esclarecer que a INC n° 03/2006 apresenta, no § 1º do artigo 1º, a impossibilidade de registro de produtos com microrganismos inativados ou de organismos geneticamente modificados (OGM). Com exceção de produtos destinados à agricultura orgânica, não há, na legislação vigente, a proibição de uso de produtos geneticamente modificados como agrotóxicos. Na Lei n° 11.105/2005, nota-se, no artigo 39, a possibilidade de utilização de OGMs como matéria-prima na produção de agrotóxicos. Portanto, na revisão da INC de produtos microbiológicos, tal possibilidade foi prevista, desde que o uso no Brasil esteja aprovado pelo órgão competente, ou seja, a Comissão Técnica Nacional de Biossegurança – CTNBio.

Ademais, com a evolução do conhecimento científico e do panorama internacional de biopesticidas, verifica-se que alguns microrganismos geneticamente modificados podem apresentar maior afinidade com a praga, tendo melhor ação no controle e representam, ainda, menor risco a humanos, por terem seu material genético desenhado com a exclusão de genes de risco. Portanto, não haveria justificativa para a manutenção de tal proibição, mesmo porque, no atual cenário, diversos OGMs são liberados no Brasil para o consumo humano.

c) Inclusão do conceito de "bioestimulante", como microrganismos e/ou metabólitos aplicados com a função de estimular processos fisiológicos da planta que resultem na prevenção ou resposta ao estresse vegetal, podendo favorecer o controle de uma população ou da ação de outro organismo vivo considerado nocivo, ou ainda, podendo atuar como desfolhante ou dessecante de plantas, estimuladores e inibidores de crescimento. Essa inclusão viabilizará o registro de produtos destinados a tal finalidade.

d) Dispensa de registro de Produto técnico para os produtos microbiológicos.

Esse ponto confere clareza quanto à dispensa do requisito para esta categoria de produtos na nova minuta, uma vez que, na INC n° 03/2006 (§ 4º, Art 2º), já constava a previsão para a não obrigatoriedade de apresentação de certificado de registro do produto técnico. No entanto, o texto apresentava a análise "caso a caso".

e) Critérios para disciplinar o registro de produtos que possuam ingredientes ativos microbiológicos e químicos.

f) Proibição de registro de produtos microbiológicos com base em microrganismos que se enquadrem nas classes de risco biológico 3 ou 4, conforme os critérios definidos na legislação vigente. Tal proibição visa conferir maior segurança aos produtos registrados.

g) Dispensa de apresentação de estudos de resíduos para os produtos microbiológicos, uma vez que os microrganismos utilizados no controle biológico de pragas estão naturalmente presentes no ecossistema e que, no caso da sua utilização como agrotóxicos, apesar de aumentar a sua presença no meio, a permanência na parte aérea da planta é limitada por condições ambientais.

h) Outras alterações:

- otimização do processo de análise de registro, centralizando a análise do microbiológico "clone" pelo MAPA; e

- definição de tramitação própria e prioritária para esse tipo de processo, uma vez que, em sendo produtos de esperado menor risco à saúde, a priorização seria uma forma de promoção do seu uso.

Portanto, de modo geral, as alterações propostas na presente minuta visam conferir transparência, clareza de requisitos e agilidade no processo de avaliação e de concessão de novos registros.

Destaca-se que a revisão da INC n° 03/2006, nos termos propostos, é considerada fundamental para ampliar e atualizar a regulamentação de produtos de origem natural, que podem ser utilizados como opção no manejo integrado de pragas e favorecer o desenvolvimento de uma produção agrícola com meios de controle mais sustentáveis e de menor risco. Assim, pretende-se revisar conceitos e ampliar o escopo dos produtos passíveis de registro, incluindo novas definições à luz dos avanços científicos e tecnológicos.

Quanto à forma do ato, iniciado como proposta de Instrução Normativa Conjunta (INC), uma vez que objetiva revisar a INC n° 03/2006, destaca-se a sua alteração para "Portaria Conjunta", mediante sugestão da Procuradoria Federal junto ao MAPA (PARECER n. 00557/2021/CONJUR-MAPA/CGU/AGU- SEI 1874144) para alinhar ao regramento trazido no art. 2º do Decreto n° 10.139/2019, que dispõe sobre a revisão e a consolidação dos atos normativos inferiores a decreto e que entrou em vigor em 3 de fevereiro de 2020, *in verbis*:

Art. 2º A partir da entrada em vigor deste Decreto os atos normativos inferiores a decreto serão editados sob a forma de:

I - portarias - atos normativos editados por uma ou mais autoridades singulares;

II - resoluções - atos normativos editados por colegiados; ou

III - instruções normativas - atos normativos que, sem inovar, orientem a execução das normas vigentes pelos agentes públicos.

Em relação à vigência da minuta de Portaria Conjunta (SEI n° 1875282), faz-se menção ao disposto no art. 4º do Decreto n° 10.139/2019, que prevê o seguinte:

"Art. 4º Os atos normativos estabelecerão data certa para a sua entrada em vigor e para a sua produção de efeitos:

I - de, no mínimo, uma semana após a data de sua publicação; e

II - sempre no primeiro dia do mês ou em seu primeiro dia útil.

Parágrafo único. O disposto neste artigo não se aplica às hipóteses de urgência justificada no expediente administrativo."

Sobre este ponto, destaco a informação descrita na Nota técnica nº 19/2022/DIRPF/CGAA/DSV/SDA/MAPA (SEI 2176272), que contém a análise dos apontamentos e das alterações sugeridas na minuta pela Procuradoria junto à Anvisa e ao Ibama, que pontua que o artigo da normativa referente à vigência não foi modificado na minuta e que essa alteração deve ser realizada no momento de sua publicação.

Sendo assim, solicita-se a adequação do Artigo 43 da minuta ao disposto no art. 4º do Decreto nº 10.139/201, antes de sua publicação.

Por fim, parabenizo a Gerência-Geral de Toxicologia (GGTOX) e a Gerência de Avaliação de Segurança Toxicológica (GEAST) pela realização do excelente trabalho conjunto com MAPA e IBAMA, que resultou na proposta normativa sob apreciação. Nota-se o esforço da equipe técnica para a atualização dos critérios e procedimentos de modo a acompanhar a modernização do conhecimento científico e fomentar a regularização de novos bioinsumos, notadamente produtos de menor risco para a saúde da população, uma vez que combatem as pragas agrícolas sem deixar resíduos químicos nos alimentos.

3. VOTO

Diante do exposto, VOTO pela aprovação da proposta de Portaria Conjunta SDA/MAPA/Ibama/Anvisa que estabelece procedimentos a serem adotados para o registro de produtos microbiológicos empregados no controle de pragas ou como desfolhantes, dessecantes, estimuladores, inibidores de crescimento, além de revogar os atos normativos vigentes, pertinentes à esta matéria: Instrução Normativa Conjunta Ministério da Agricultura Pecuária e Abastecimento/Anvisa/Ibama nº 03, de 10 de março de 2006, e o Ato CGAA/DSV/SDA nº 06, de 23 de janeiro de 2014 (SEI 2176277).

Destaco a necessidade de ajuste do início da vigência da Portaria Conjunta ao disposto no art. 4º do Decreto nº 10.139/201, antes de sua publicação.



Documento assinado eletronicamente por **Alex Machado Campos, Diretor**, em 15/02/2023, às 15:50, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020

http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **2251565** e o código CRC **37C0DD98**.