



MINISTÉRIO DA AGRICULTURA, PECUÁRIA E ABASTECIMENTO
SECRETARIA DE DEFESA AGROPECUÁRIA
DEPARTAMENTO DE SANIDADE VEGETAL E INSUMOS AGRÍCOLAS
COORDENAÇÃO-GERAL DE AGROTÓXICOS E AFINS
DIVISÃO DE REGISTRO DE PRODUTOS FORMULADOS
SERVIÇO DE ESPECIFICAÇÕES DE REFERÊNCIA

NOTA TÉCNICA Nº 2/2021/SEER/DIRPF/CGAA/DSV/SDA/MAPA

PROCESSO Nº 21000.005189/2021-30

INTERESSADO: ALEXANDRE ELMAN CHWARTZMANN

1. ASSUNTO

1.1. Esclarecimentos sobre isolados de agentes microbiológicos de controle que constam como ingredientes ativos em especificações de referência e que estão depositados com *status* de acesso "restrito" em coleções microbianas - resposta à consulta de um interessado.

2. REFERÊNCIAS

2.1. Decreto nº 4.074, de 4 de janeiro de 2002 (regulamento da Lei nº 7.802/1989 - "Lei de Agrotóxicos") (http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/decreto/2002/d4074.htm);

2.2. Decreto nº 6.913, de 23 de julho de 2009 (alteração no Decreto nº 4.074/2002) (http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2007-2010/2009/Decreto/D6913.htm);

2.3. Instrução Normativa Conjunta SDA/SDC/Ibama/Anvisa nº 1, de 24 de maio de 2011 (procedimentos para o estabelecimento de especificação de referência e registro de produtos fitossanitários com uso aprovado para a agricultura orgânica) (https://www.gov.br/agricultura/pt-br/assuntos/sustentabilidade/organicos/produtos-fitossanitarios/IN_Conjunta_SDA.SDC.ANVISA.IBAMA_n_1_de_24_de_maio_de_2011.versao_final.pdf);

2.4. Instrução Normativa MAPA nº 46, de 6 de outubro de 2011 e suas alterações (regulamento técnico dos sistemas orgânicos de produção) (<https://www.gov.br/agricultura/pt-br/assuntos/sustentabilidade/organicos/produtos-fitossanitarios/IN46.2011alteradapelalN17.2014epelaIN35.2017.pdf>);

2.5. Instrução Normativa MAPA nº 13, de 28 de maio de 2015 (estrutura, composição e atribuições das Comissões da Produção Orgânica) (<https://www.gov.br/agricultura/pt-br/assuntos/sustentabilidade/organicos/legislacao/portugues/instrucao-normativa-no-13-de-28-de-maio-de-2015-cporg-e-stporg.pdf/@@download/file/instrucao-normativa-no-13-de-28-de-maio-de-2015.pdf>).

3. CONSIDERAÇÕES INICIAIS

3.1. Em 29/01/2021, o Serviço de Especificações de Referência (SEER/DIRPF/CGAA/DSV/SDA) recebeu o Processo nº 21000.005189/2021-30 e foi demandado a elaborar Nota Técnica (Despacho 66 - 13700868) a respeito do tema abordado na Carta s/n de 18/01/2021 (13612197), de autoria do senhor Alexandre Elman Chwartzmann, que requereu "*Esclarecimentos sobre depósitos fechados e confidenciais de cepas da lista de especificação de referência em bancos de germoplasma*". De acordo com o disposto no processo, a resposta deve ser encaminhada diretamente ao demandante (Despacho 141 - 13619725), impreterivelmente até o dia **24/02/2021** (Despacho 204 - 13656869).

4. ANÁLISE

4.1. Da participação das Comissões de Produção Orgânica (CPOrg) no estabelecimento das especificações de referência

4.1.1. O tratamento diferenciado para os processos de registro de “produtos de baixa toxicidade e periculosidade”, utilizados para o manejo de pragas na agricultura brasileira, está previsto no Decreto nº 4.074, de 4 de janeiro de 2002, e é anterior à regulamentação da agricultura orgânica:

Art. 12. Os produtos de baixa toxicidade e periculosidade terão a tramitação de seus processos priorizada, desde que aprovado pelos órgãos federais competentes o pedido de prioridade, devidamente justificado, feito pelos requerentes do registro.

Parágrafo único. Os órgãos federais competentes definirão em normas complementares os critérios para aplicabilidade do disposto no *caput* deste artigo.

4.1.2. As empresas interessadas em comercializar esses "produtos de baixa toxicidade e periculosidade" podem, a princípio, optar pelo registro pela "via convencional" ou pela "via dos orgânicos", tendo conhecimento de que cada "via" possui as suas particularidades. Para se obter o registro de um produto pela "via dos orgânicos", há duas exigências iniciais que não estão presentes na "via convencional": **1ª**) a submissão, pelo interessado, da solicitação de estabelecimento de especificação de referência à Comissão da Produção Orgânica na sua Unidade da Federação (CPOrg-UF), e a aprovação em tal instância; e **2ª**) o estabelecimento da especificação de referência (ER), com a possibilidade de publicação de toda a composição do produto.

4.1.3. A obrigatoriedade de apresentação à CPOrg-UF, pelo interessado, do formulário de solicitação para o estabelecimento de ER consta da Instrução Normativa Conjunta (INC) SDA/SDC/IBAMA/ANVISA nº 1, de 24 de maio de 2011, em seu Anexo I, Art. 2º:

§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;

4.1.4. Ainda segundo a INC 1/2011, Anexo I, Art. 2º, somente após a apresentação do “produto candidato” à CPOrg-UF e da sua aprovação por aquela instância, é que são enviados os seguintes documentos à Coordenação de Produção Orgânica (CPOR/DTEC/SDA/MAPA, antiga Coordenação de Agroecologia e Produção Orgânica - COAGRE), que os redireciona ao Serviço de Especificações de Referência (SEER/DIRPF/CGAA/DSV/SDA/MAPA):

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.

4.1.5. Importante esclarecer o que diz a Instrução Normativa nº 13, de 28 de maio de 2015, quando se refere à composição das CPOrg:

Art. 6º As CPOrg-UF serão compostas de forma paritária por representantes do setor público e de entidades da sociedade civil (setor privado) de reconhecida atuação no âmbito da produção orgânica.

§1º Os membros do setor público nas CPOrg-UF representarão, sempre que possível, órgãos ou entidades com atuações nos diferentes segmentos, como assistência técnica, ensino, fomento, pesquisa, logística, abastecimento e fiscalização.

§2º Os membros do setor privado nas CPOrg-UF representarão, sempre que possível, diferentes segmentos, como produção, processamento, comercialização, assistência técnica, avaliação da conformidade, ensino, produção de insumos, mobilização social e defesa do consumidor.

4.1.6. Isto significa que, nas CPOrg-UF, além do setor público (e de maneira paritária a este), devem estar representados, sempre que possível, diferentes segmentos do setor privado (sociedade civil) de reconhecida atuação no âmbito da produção orgânica, dentre os quais estão os setores de produção e processamento (ex.: agricultores, beneficiadores, processadores), o de produção de insumos (ex.: empresas

fabricantes de “produtos fitossanitários com uso aprovado para a agricultura orgânica”), ensino, assistência técnica e defesa do consumidor, dentre outros. A chegada de uma solicitação de estabelecimento de ER à CPOR, com posterior encaminhamento ao SEER para análise, significa que tal solicitação - inclusive as que têm agentes microbiológicos de controle na condição de ingrediente ativo - passou pela avaliação de uma comissão formada por representantes tanto do setor público, quanto da sociedade civil, tendo (o “produto candidato”) sido considerado importante e aprovada a continuidade do processo que, geralmente, culmina com o estabelecimento da ER. Solicitações que chegam diretamente das empresas para análise pelo SEER são indeferidas por não cumprirem o trâmite estabelecido. Antes, porém, de aprovar a solicitação e encaminhar a documentação à CPOR em Brasília, a CPOR-UF deve verificar se o ingrediente ativo do “produto candidato” está entre as substâncias com uso autorizado na agricultura orgânica, definidas em regulamento próprio (tema tratado no próximo tópico).

4.2. **Do uso de agentes microbiológicos de controle no manejo de pragas no campo, do status de acesso a esses agentes em coleções de microrganismos e do registro diferenciado com base em ER**

4.2.1. O Decreto nº 6.913, de 23 de julho de 2009, que alterou o Decreto 4.074/2002, tinha como objetivo direto aumentar, em quantidade e diversidade, a oferta de produtos fitossanitários regularizados para o manejo de pragas nos sistemas orgânicos de produção por meio de um processo de registro “diferenciado” (com base em ER), sem comprometer aspectos da saúde ou do meio ambiente. A dificuldade de acesso a esse tipo de insumo era (e ainda é) considerada um dos principais entraves ao desenvolvimento da agricultura orgânica no país. Outro objetivo do Decreto 6.913/2009 era garantir, em regulamento, a continuidade da prática já bem consolidada de produção dos insumos na propriedade com a finalidade exclusiva de uso próprio, que é uma das bases dos sistemas orgânicos de produção.

4.2.2. Apesar do foco do Decreto 6.913/2009 estar direcionado aos produtores orgânicos, não há amparo legal ou justificativa técnica para restringir o uso desses insumos apenas aos sistemas orgânicos e proibir que os agricultores dos sistemas convencionais utilizem produtos que, além de serem eficientes do ponto de vista agrônomo, apresentam reduzida ou nenhuma toxicidade à saúde humana e ao meio ambiente. O estímulo gerado pelo Decreto 6.913/2009 possibilitou um expressivo crescimento na adoção do controle biológico pelos agricultores brasileiros, independentemente do sistema de produção pelo qual optaram.

4.2.3. Com as alterações produzidas pelo Decreto 6.913/2009, o Decreto 4.074/2002 passou a ter a seguinte definição em seu Art. 1º:

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

4.2.4. O principal “**regulamento próprio**” que relaciona as “**substâncias permitidas [...]** para uso na agricultura orgânica”, de que trata a definição supracitada, é a Instrução Normativa (IN) MAPA nº 46, de 6 de outubro de 2011, que explicita a proibição do uso de organismos geneticamente modificados como agentes biológicos/microbiológicos de controle, mas não estabelece que os isolados desses agentes (no caso, os “micro”) sejam, exclusivamente, aqueles com **status de acesso “aberto”**. Sendo assim, em relação aos agentes microbiológicos de controle, os “produtos propostos” que são encaminhados à CPOR pelas CPOR-UF, e que são analisados pelos órgãos federais competentes - MAPA, Anvisa e Ibama (resultando, geralmente, na elaboração e publicação de ER) -, podem conter tanto isolados com **status de acesso “restrito”**, quanto isolados com **status de acesso “aberto”** como “ingrediente ativo” nas formulações.

4.2.5. Portanto, todas as ER de agentes microbiológicos de controle foram elaboradas a partir de solicitações submetidas à apreciação e aprovação da CPOR-UF. As empresas com isolados de acesso “restrito” cumpriram todas as exigências técnicas requisitadas pelos órgãos federais competentes na análise (o que inclui a apresentação de estudos e testes de eficiência agrônoma, toxicológicos e ecotoxicológicos, de maneira semelhante ao exigido no registro pela “via convencional”) e aguardaram a publicação da ER para, então, solicitar o registro de seus produtos. Essas empresas poderiam ter optado pelo registro pela “via

convencional", mas entenderam que as etapas adicionais no processo pela "via dos orgânicos" eram compensatórias e resolveram "apostar" nela. Ressalte-se que os registros com base em ER cujos ingredientes ativos são isolados de acesso "restrito" de agentes microbiológicos de controle também tornam disponíveis, aos agricultores, produtos com comprovada eficiência agrônômica e baixo ou nenhum impacto à saúde humana e ao meio ambiente, aumentando o leque de opções no que diz respeito à diversidade de ingredientes ativos e de alvos biológicos.

4.2.6. Aqui, é importante trazer outro conceito que foi inserido no Decreto 4.074/2002 (Art. 1º) pelo Decreto 6.913/2009 (grifamos):

XLVIII - especificação de referência - especificações e garantias mínimas que os produtos fitossanitários com uso aprovado na agricultura orgânica deverão seguir **para obtenção de registro**

4.2.7. **As especificações de referência são instrumentos que servem de base para o registro de "produtos fitossanitários com uso aprovado para a agricultura orgânica".** Os interessados no registro de produtos com essa denominação somente o obtêm se cumprem o disposto em alguma especificação de referência. Já os agricultores, quando fazem "uso próprio", podem utilizar para o controle biológico tanto os isolados das ERs que estejam amplamente disponíveis (*status* "aberto"), quanto outros isolados disponíveis ("abertos") em coleções de agentes microbiológicos de controle ou mesmo o que eles obtêm nas suas propriedades, como mencionado na Carta s/n do solicitante (13612197).

4.2.8. Assim, hipoteticamente, se já existem ER publicadas com os isolados A (*status* "aberto"), B (*status* "aberto") e C (*status* "restrito"), mas não com o isolado D (agente microbiológico de controle disponível com o *status* "aberto" em alguma coleção), nenhuma empresa conseguirá obter o registro de um "produto fitossanitário com uso aprovado para a agricultura orgânica" com aquele isolado D, enquanto não houver uma ER publicada para ele. Por outro lado, partindo de um contato direto com as coleções de depósito, os agricultores podem fazer o "uso próprio" dos isolados A e B (ER já publicadas), assim como do isolado D (sem ER publicada), além dos isolados E, F, G e H (estes últimos, obtidos nas suas propriedades). Porém, eles não conseguirão obter nas coleções de depósito o isolado C (que tem ER publicada, mas com *status* "restrito"), e nem os isolados dos produtos registrados pela "via convencional", isto é, aqueles cujos registros **não** estão embasados em ER, pois estes, via de regra, também são depositados nas coleções com *status* "restrito". Para esses produtos da "via convencional", é igualmente exigido o depósito em coleção, conforme o disposto no item 14.3 do Anexo 14 do Decreto 4.074/2002: "**14.3. Indicação completa do local e referência da cultura depositada em coleção;**", podendo ser uma coleção de instituição pública. **O *status* de acesso do isolado numa coleção depende de um contrato que é firmado, geralmente, entre o curador daquela coleção e a empresa que deseja utilizar o serviço de depósito. O SEER e a Divisão de Registro de Produtos Formulados (DIRPF) não interferem nessa questão, já que não têm prerrogativas/amparo legal para isso.**

4.2.9. De maneira semelhante, pode ocorrer que professores/cientistas de universidades e instituições de pesquisa públicas, após exaustivo trabalho de prospecção e testes, selecionem isolados promissores para o controle biológico, optem por mantê-los com acesso "restrito" e por trabalhar no desenvolvimento de produtos em parcerias com empresas privadas. Neste caso, a empresa se utiliza da estrutura, dos equipamentos e, principalmente, de profissionais altamente capacitados cujos salários são pagos com recursos públicos; e, no entanto, os isolados obtidos são mantidos em *status* "restrito" e fornecidos, somente, às empresas parceiras. Existe a possibilidade da questão ser levada a juízo por grupos que, porventura, sintam-se prejudicados diante dessa situação, sob o entendimento de que se configuraria em uso da "máquina pública" para gerar benefício a empresa privada, sem retorno direto à sociedade. No entanto, **quando recebem uma solicitação de estabelecimento de ER ou um pedido de registro de produto à base de agente microbiológico de controle, o SEER e a DIRPF, respectivamente, não investigam se o isolado utilizado no produto em análise teve origem numa parceria entre um ente público (ex.: universidades, institutos de pesquisa) e o setor privado (ex.: empresas), pois além de não terem amparo legal para isso (não faz parte de suas atribuições regimentais), trata-se de uma situação conduzida sob**

regras próprias e particulares de cada instituição que, independente do estabelecimento de ER ou do registro de produto, estão obrigadas a cumprir a legislação que lhes é afeta em qualquer tema.

5. RESUMO E CONCLUSÕES

5.1. As especificações de referência (ER) são estabelecidas, via de regra, a partir de solicitações de interessados que submetem o seu pleito à análise e à aprovação da Comissão da Produção Orgânica da sua Unidade da Federação (CPOrg-UF). As CPOrg são compostas de forma paritária pelo setor público e por entidades da sociedade civil com reconhecida atuação no âmbito da produção orgânica, como representantes de agricultores, da produção de insumos, do ensino, fomento e pesquisa, da assistência técnica e da defesa do consumidor, entre outros. Todas as especificações de referência publicadas para agentes microbiológicos de controle foram submetidas à apreciação de alguma CPOrg-UF, que aprovou a continuidade do processo de análise para o estabelecimento da ER. A regulamentação que relaciona as substâncias autorizadas para que os agricultores façam "uso próprio" nas propriedades rurais, bem como para compor "produtos fitossanitários com uso aprovado para a agricultura orgânica" com a finalidade de registro, explicita a proibição do uso de organismos geneticamente modificados no caso dos agentes biológicos/microbiológicos de controle, **mas não estabelece que os isolados desses agentes sejam somente aqueles amplamente disponíveis nas coleções de microrganismos.** Registros com base em ER cujos ingredientes ativos são isolados de acesso "restrito" de agentes microbiológicos de controle também tornam disponíveis, aos agricultores, produtos com comprovada eficiência agrônômica e baixo ou nenhum impacto à saúde humana e ao meio ambiente, aumentando o leque de opções no que diz respeito à diversidade de ingredientes ativos e de alvos biológicos. Empresas que desejam comercializar "produtos fitossanitários com uso aprovado para a agricultura orgânica" somente obterão o registro nessa condição, caso cumpram com o estabelecido em alguma ER. Já no caso do "uso próprio", os agricultores podem realizar o manejo de pragas nos cultivos com o emprego de isolados de agentes microbiológicos de controle em *status* "aberto" das coleções, estando eles em ER ou não, além de isolados obtidos em suas propriedades. O *status* de acesso do isolado depende de um contrato que é firmado entre o curador da coleção e o ente que deseja utilizar o serviço de depósito. Pode acontecer de isolados prospectados por instituições públicas serem fornecidos com exclusividade ao setor privado, por meio de parcerias. Seja no estabelecimento de uma ER (responsabilidade do Serviço de Especificações de Referência - SEER), seja no registro de produtos pela "via convencional" ou pela "via dos orgânicos" (atividade realizada pela Divisão de Registro de Produtos Formulados - DIRPF), as áreas técnicas da Coordenação-Geral de Agrotóxicos e Afins (CGAA) não interferem no modo de cessão dos isolados ou no seu *status* de acesso em coleções, uma vez que não têm prerrogativas/amparo legal para tal, estando as instituições envolvidas nessas questões obrigadas a cumprir a legislação que lhes é afeta em qualquer tema.

MARIA RAQUEL SILVA

Auditora Fiscal Federal Agropecuário
SEER/DIRPF/CGAA/DSV/SDA/MAPA

TEREZA CRISTINA DE OLIVEIRA SAMINÊZ

Chefe do Serviço de Especificações de Referência
SEER/DIRPF/CGAA/DSV/SDA/MAPA

TATIANE ALMEIDA DO NASCIMENTO

Chefe da Divisão de Registro de Produtos Formulados
DIRPF/CGAA/DSV/SDA/MAPA

BRUNO CAVALHEIRO BREITENBACH

Coordenador-Geral de Agrotóxicos e Afins
CGAA/DSV/SDA/MAPA

Documento assinado eletronicamente por **MARIA RAQUEL SILVA, Auditor Fiscal Federal Agropecuário,**



em 19/02/2021, às 12:47, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015.](#)



Documento assinado eletronicamente por **TEREZA CRISTINA DE OLIVEIRA SAMINEZ, Chefe do Serviço de Especificações de Referência**, em 19/02/2021, às 13:50, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015.](#)



Documento assinado eletronicamente por **TATIANE ALMEIDA DO NASCIMENTO, Chefe da Divisão de Registro Produtos Formulados**, em 19/02/2021, às 16:38, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015.](#)



Documento assinado eletronicamente por **BRUNO CAVALHEIRO BREITENBACH, Coordenador Geral de Agrotóxicos e Afins**, em 19/02/2021, às 16:59, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015.](#)



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site http://sistemas.agricultura.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **13969273** e o código CRC **BE6F6AB7**.