

São Paulo, 19 de Maio de 2017

MAPA ESTABELECE ESPECIFICAÇÕES PARA
A ELABORAÇÃO DE RÓTULOS E BULAS

Prezado Associado:

O Secretário de Defesa Agropecuária do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento, Luis Eduardo Pacifici Rangel, através da Instrução Normativa nº 16, de 18 de maio de 2017, publicada no Diário Oficial da União nº 95, Seção 1, de 19 de maio de 2017, à página nº 3, conforme cópia anexa, estabelece especificações 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.

Os produtos técnicos e formulados de agrotóxicos e afins já registrados deverão se adequar a esta Instrução Normativa no prazo de 120 dias.

Esta Instrução Normativa entra em vigor na data de publicação.

Atenciosamente

Ivan Amâncio Sampaio
Especialista em Informação

SECRETARIA DE DEFESA AGROPECUÁRIA

INSTRUÇÃO NORMATIVA Nº 16, DE 18 DE MAIO DE 2017

O SECRETÁRIO DE DEFESA AGROPECUÁRIA DO MINISTÉRIO DA AGRICULTURA, PECUÁRIA E ABASTECIMENTO no uso das atribuições que lhe confere o Art. 53, caput, e o Art. 18, inciso II, alínea a, 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 nº 21016.000428/2016-29, RESOLVE:

Art. 1º Estabelecer, no âmbito das competências conferidas pelo Decreto nº 4.074, de 4 de janeiro de 2002 ao Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento, especificações 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 número de registro do produto técnico vinculado, quando aplicável.

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 e 273º do Decreto N.º 7.212, de 15 de junho de 2010.

§ 1º O rótulo dos Produtos Fitossanitários com Uso Aprovado para a Agricultura Orgânica deverá atender às exigências estabelecidas em ato normativo específico.

§ 2º 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]"

§ 3º Fica permitida a inclusão de dispositivo de segurança no rótulo que vise inibir a falsificação, desde que não interfira nas disposições do Anexo VIII do Decreto nº 4074, de 04 de janeiro de 2002.

§ 4º Os rótulos de agrotóxicos e afins poderão indicar apenas o endereço e o CNPJ do estabelecimento matriz do importador, não sendo necessária a indicação de todos os endereços e CNPJs de suas filiais.

Art. 3º Deverão constar da bula de agrotóxicos e afins todos os dados exigidos no Art. 2º desta norma e os previstos no anexo IX do Decreto nº 4074, de 04 de janeiro de 2002, além do volume de calda recomendado e das informações sobre manejo de resistência e manejo integrado de pragas, quando couber.

§ 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, de 4 de janeiro de 2002, além das informações sobre o volume da calda recomendada, quando couber.

§ 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 Os rótulos e bulas deverão conter a classificação e simbologia oriunda do Sistema de Classificação Internacional Unificado quanto ao modo de ação dos ingredientes ativos que compõem os produtos agrotóxicos e afins, logo abaixo do nome do ingrediente ativo, de modo a não interferir nas informações e exigências dispostas no Anexo VIII do Decreto nº 4074, de 04 de janeiro de 2002.

Art. 4º O produto técnico quando comercializado ou transportado para outra unidade deverá exibir 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. 5º São proibidos os seguintes dizeres e informações em rótulos e bulas de agrotóxicos e afins:

I - Menção a qualquer tipo de marca comercial de produtos a serem usados em conjunto ou em sequência na aplicação dos agrotóxicos, não aprovados por ocasião do registro;

II - 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;

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

IV - Frases de comparação com outros produtos;

V - Indicações e textos que contradigam as informações obrigatórias;

VI - 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";

VII - Afirmativas de que o produto é recomendado por qualquer órgão público ou privado;

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

Art. 6º. O titular de registro deverá inserir no Sistema Agrofit o modelo de rótulo de produto técnico em formato PDF, no prazo máximo de 20 dias a partir da publicação do registro ou das alterações de registro no Diário Oficial da União.

Art. 7º. 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 ou outra forma de aprovação dos órgãos federais envolvidos.

Art. 8º. O titular de registro dos produtos técnicos e formulados é responsável por inserir via digitalizada do certificado de registro em formato PDF, 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, no sistema Agrofit em até 20 dias após o recebimento.

Art. 9º. Os modelos de rótulo e bula inseridos no sistema Agrofit terão a sua conformidade verificada em ações de auditorias e fiscalização.

Parágrafo único. 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.

Art. 10. 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 ao MAPA exclusivamente por meio do Sistema AGROFIT.

Art. 11. Os produtos técnicos e formulados de agrotóxicos e afins já registrados deverão se adequar a esta instrução normativa no prazo de 120 dias.

Art. 12. Esta Instrução Normativa entra em vigor na data de publicação.

LUIS EDUARDO PACIFICI RANGEL