

**LEGISLAÇÃO CITADA ANEXADA PELA**  
Coordenação de Organização da Informação Legislativa – CELEG  
Serviço de Tratamento da Informação Legislativa – SETIL  
Seção de Legislação Citada - SELEC

**LEI Nº 7.802, DE 11 DE JULHO DE 1989**

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, 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.

**O PRESIDENTE DA REPÚBLICA**

Faço saber que o Congresso Nacional decreta e eu sanciono a seguinte Lei:

Art. 1º 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, serão regidos por esta Lei.

Art. 2º Para os efeitos desta Lei, consideram-se:

I - agrotóxicos e afins:

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;

II - componentes: os princípios ativos, os produtos técnicos, suas matérias-primas, os ingredientes inertes e aditivos usados na fabricação de agrotóxicos e afins.

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.

§ 1º Fica criado o registro especial temporário para agrotóxicos, seus componentes e afins, quando se destinarem à pesquisa e à experimentação.

§ 2º Os registrantes e titulares de registro fornecerão, obrigatoriamente, à União, as inovações concernentes aos dados fornecidos para o registro de seus produtos.

§ 3º Entidades públicas e privadas de ensino, assistência técnica e pesquisa poderão realizar experimentação e pesquisas, e poderão fornecer laudos no campo da agronomia, toxicologia, resíduos, química e meio ambiente.

## LEGISLAÇÃO CITADA ANEXADA PELA

Coordenação de Organização da Informação Legislativa – CELEG

Serviço de Tratamento da Informação Legislativa – SETIL

Seção de Legislação Citada - SELEC

§ 4º Quando organizações internacionais responsáveis pela saúde, alimentação ou meio ambiente, das quais o Brasil seja membro integrante ou signatário de acordos e convênios, alertarem para riscos ou desaconselharem o uso de agrotóxicos, seus componentes e afins, caberá à autoridade competente tomar imediatas providências, sob pena de responsabilidade.

§ 5º O registro para novo produto agrotóxico, seus componentes e afins, será concedido se a sua ação tóxica sobre o ser humano e o meio ambiente for comprovadamente igual ou menor do que a daqueles já registrados, para o mesmo fim, segundo os parâmetros fixados na regulamentação desta Lei.

§ 6º Fica proibido o registro de agrotóxicos, seus componentes e afins: a) para os quais o Brasil não disponha de métodos para desativação de seus componentes, de modo a impedir que os seus resíduos remanescentes provoquem riscos ao meio ambiente e à saúde pública;

b) para os quais não haja antídoto ou tratamento eficaz no Brasil;

c) que revelem características teratogênicas, carcinogênicas ou mutagênicas, de acordo com os resultados atualizados de experiências da comunidade científica;

d) que provoquem distúrbios hormonais, danos ao aparelho reprodutor, de acordo com procedimentos e experiências atualizadas na comunidade científica;

e) que se revelem mais perigosos para o homem do que os testes de laboratório, com animais, tenham podido demonstrar, segundo critérios técnicos e científicos atualizados;

f) cujas características causem danos ao meio ambiente.

Art. 13. A venda de agrotóxicos e afins aos usuários será feita através de receituário próprio, prescrito por profissionais legalmente habilitados, salvo casos excepcionais que forem previstos na regulamentação desta Lei.

Art. 14. As responsabilidades administrativa, civil e penal pelos danos causados à saúde das pessoas e ao meio ambiente, quando a produção, comercialização, utilização, transporte e destinação de embalagens vazias de agrotóxicos, seus componentes e afins, não cumprirem o disposto na legislação pertinente, cabem: *(“Caput” do artigo com redação dada pela Lei nº 9.974, de 6/6/2000)*

a) ao profissional, quando comprovada receita errada, displicente ou indevida;

b) ao usuário ou ao prestador de serviços, quando proceder em desacordo com o receituário ou as recomendações do fabricante e órgãos registrantes e sanitário-ambientais; *(Alínea com redação dada pela Lei nº 9.974, de 6/6/2000)*

c) ao comerciante, quando efetuar venda sem o respectivo receituário ou em desacordo com a receita ou recomendações do fabricante e órgãos registrantes e sanitário-ambientais; *(Alínea com redação dada pela Lei nº 9.974, de 6/6/2000)*

d) ao registrante que, por dolo ou por culpa, omitir informações ou fornecer informações incorretas;

e) ao produtor, quando produzir mercadorias em desacordo com as especificações constantes do registro do produto, do rótulo, da bula, do folheto e da propaganda, ou não der destinação às embalagens vazias em conformidade com a legislação pertinente; *(Alínea com redação dada pela Lei nº 9.974, de 6/6/2000)*

f) ao empregador, quando não fornecer e não fazer manutenção dos equipamentos adequados à proteção da saúde dos trabalhadores ou dos equipamentos na produção, distribuição e aplicação dos produtos.

**LEGISLAÇÃO CITADA ANEXADA PELA**  
Coordenação de Organização da Informação Legislativa – CELEG  
Serviço de Tratamento da Informação Legislativa – SETIL  
Seção de Legislação Citada - SELEC

.....  
.....

## **INSTRUÇÃO NORMATIVA CONJUNTA N° 1, DE 16 DE JUNHO DE 2014**

O SECRETÁRIO DE DEFESA AGROPECUÁRIA DO MINISTÉRIO DA AGRICULTURA, PECUÁRIA E ABASTECIMENTO, O PRESIDENTE DO INSTITUTO BRASILEIRO DO MEIO AMBIENTE E DOS RECURSOS NATURAIS RENOVÁVEIS - IBAMA e o DIRETOR PRESIDENTE DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA - ANVISA, no uso das suas atribuições legais, tendo em vista o disposto na Lei n° 7.802, de 11 de julho de 1989, e no Decreto n° 4.074, de 4 de janeiro de 2002, e o que consta do Processo n° 25351.512559/2012-10, resolvem:

Art. 1° Estabelecer as diretrizes e exigências para o registro dos agrotóxicos, seus componentes e afins para culturas com suporte fitossanitário insuficiente, bem como o limite máximo de resíduos permitido.

Art. 2° Para efeitos desta Instrução Normativa Conjunta, consideram-se:

I - culturas com suporte fitossanitário insuficiente (CSFI): culturas para as quais existe falta ou número reduzido de agrotóxicos e afins registrados, comprometendo o atendimento das demandas fitossanitárias;

II - grupo de culturas: organização de culturas por meio de aspectos botânicos, alimentares, fitotécnicos e fitossanitários, tendo como referência uma ou mais cultura(s) representativa(s);

III - Limite Máximo de Resíduos (LMR): quantidade máxima de resíduo de agrotóxico ou afim oficialmente aceita no alimento, em decorrência da aplicação adequada numa fase específica, desde sua produção até o consumo, expressa em partes (em peso) do agrotóxico, afim ou seus resíduos por milhão de partes de alimento (em peso) (ppm ou mg/kg);

IV - cultura representativa: cultura eleita dentro de um grupo de culturas, em função da importância econômica, área de cultivo, consumo humano, disponibilidade de agrotóxicos registrados e semelhanças de problemas fitossanitários, a partir da qual podem ser extrapolados provisoriamente os LMRs para demais integrantes do grupo;

V - cultura representativa do Grupo: Culturas utilizadas para a extrapolação provisória de LMRs para as culturas de suporte fitossanitário insuficiente;

VI - cultura representativa do Subgrupo: Culturas utilizadas para a extrapolação provisória de LMRs e realização de Estudos de Resíduos para definição do LMR definitivo;

VII - Ingestão Diária Aceitável (IDA): quantidade máxima do agrotóxico que, ingerida diariamente durante toda a vida, não oferece risco à saúde, à luz dos conhecimentos atuais. expressa em mg do agrotóxico, afim ou seus resíduos por kg de peso corpóreo (mg/kg p.c.);

VIII - extrapolação de LMRs: estabelecimento provisório de LMRs para culturas com suporte fitossanitário insuficiente a partir de LMRs estabelecidos para as respectivas culturas representativas;

IX - limite máximo de resíduo provisório: limite máximo de resíduo estabelecido para uma cultura com suporte fitossanitário insuficiente, por meio de extrapolação, em seu respectivo grupo de culturas;

## **LEGISLAÇÃO CITADA ANEXADA PELA**

Coordenação de Organização da Informação Legislativa – CELEG

Serviço de Tratamento da Informação Legislativa – SETIL

Seção de Legislação Citada - SELEC

Art. 3º As culturas com suporte fitossanitário insuficiente serão organizadas em grupos de culturas, cada qual com sua(s) respectiva( s) cultura(s) representativa(s), conforme Anexo I da presente Instrução Normativa Conjunta.

§1º Para alteração do Anexo I, deverá ser submetida solicitação, mediante comprovação técnico-científica de compatibilidade, observado o disposto no Art. 2º da presente Instrução Normativa Conjunta, acompanhada de justificativa técnico-científica para enquadramento da cultura como de suporte fitossanitário insuficiente e parecer técnico assinado por pesquisador de instituição de pesquisa credenciada, e acompanhada de dados bibliográficos técnico-científicos de fontes referenciadas, ao órgão federal registrante, que encaminhará para avaliação dos demais órgãos envolvidos, no âmbito de suas competências.

§2º As alterações do Anexo I serão avaliadas e julgadas pelo Comitê Técnico de Assessoramento de Agrotóxicos e Afins (CTA), sendo o Ministério da Agricultura Pecuária e Abastecimento responsável pela publicação do novo Anexo.

Art. 4º Possuem legitimidade para pleitear a indicação de cultura como sendo de suporte fitossanitário insuficiente, bem como a extrapolação de LMR de ingredientes ativos especificados, instituições de pesquisa ou de extensão rural, associações e cooperativas de produtores rurais e empresas registrantes.

Art. 5º Para extrapolação de LMR, deverá ser encaminhada, ao órgão federal registrante, solicitação mencionando o ingrediente ativo de interesse, a cultura com suporte fitossanitário insuficiente, alvos propostos e boas práticas agrícolas, respeitando-se o disposto no Anexo I desta Instrução Normativa Conjunta.

§1º As avaliações para a extrapolação do LMR serão realizadas pelos órgãos federais participantes do processo de registro de agrotóxicos e obedecerá os critérios técnicos específicos de cada um desses órgãos.

§2º O resultado da extrapolação será divulgado através de publicação de monografia pela ANVISA.

Art. 6º Os LMRs já estabelecidos em monografia para as culturas representativas em cada grupo poderão ser extrapolados provisoriamente para as demais culturas do grupo mediante cumprimento das seguintes exigências:

I - apresentação de pleito de extrapolação de LMR atendendo ao disposto nos artigos 3º e 5º da presente Instrução Normativa Conjunta;

II - apresentação de termo de ajuste, conforme Anexo IV, para desenvolvimento do estudo de resíduo para a Cultura indicada como Representativa nos Subgrupos constantes no Anexo I, de acordo com as normas vigentes da ANVISA para essa finalidade, em prazo máximo de 24 meses a contar da data de publicação no Diário Oficial da União da inclusão da(s) cultura(s) afetas ao referido termo de ajuste;

III - o ingrediente ativo para o qual se pleiteie a extrapolação de LMR deve estar registrado no Brasil e estará sujeito às avaliações dos órgãos competentes;

IV - o Limite Máximo de Resíduo e o Intervalo de Segurança para a cultura representativa devem estar estabelecidos em monografia;

## LEGISLAÇÃO CITADA ANEXADA PELA

Coordenação de Organização da Informação Legislativa – CELEG

Serviço de Tratamento da Informação Legislativa – SETIL

Seção de Legislação Citada - SELEC

Art 7º Os LMRs provisórios terão prazo de vigência por um período máximo de 24 (vinte e quatro) meses, após a publicação na monografia do ingrediente ativo, até que se determine, por meio de estudos de resíduos os LMRs das Culturas Representativas dos Subgrupos (Anexo I - Tabela 2), quando será estabelecido o LMR definitivo.

§1º Caso não seja apresentado o estudo de resíduos para estabelecimento de LMR para a cultura representativa do subgrupo, a cultura de suporte fitossanitário insuficiente será excluída da monografia do ingrediente ativo cujo LMR foi extrapolado;

§2º O valor do LMR provisório será considerado definitivo de acordo com os dados relatados nos estudos de resíduos para a cultura representativa de cada subgrupo, desde que não haja impacto relevante no cálculo da ingestão diária aceitável.

Art. 8º Uma vez estabelecido o LMR definitivo para a cultura representativa do subgrupo, este poderá ser extrapolado para qualquer uma das culturas de suporte fitossanitário insuficiente do respectivo subgrupo.

Parágrafo único. Caso um ingrediente ativo esteja registrado para a cultura representativa do subgrupo (Anexo I, Tabela 2), mas não para uma cultura representativa do grupo (Anexo I, Tabela 1), o LMR poderá ser extrapolado diretamente da cultura representativa do subgrupo, desde que o estudo esteja de acordo com as normas vigentes da ANVISA para esta finalidade ou seguindo o disposto no inciso II, do art. 6º da presente Instrução Normativa Conjunta.

Art. 9º Os LMRs definitivos extrapolados a partir da cultura representativa do subgrupo serão avaliados em programas oficiais de monitoramento de resíduos para a observação da compatibilidade entre os LMRs das culturas representativas e de suporte fitossanitário insuficiente.

Parágrafo único. Caso seja observada incompatibilidade entre os LMRs das culturas representativas e de suporte fitossanitário insuficiente, será solicitada apresentação de estudo de resíduos para a cultura de suporte fitossanitário insuficiente visando estabelecimento de LMR.

Art. 10. O pleito de registro de agrotóxicos e afins para culturas com suporte fitossanitário insuficiente deverá ser submetido pela empresa registrante e sua avaliação obedecerá ao disposto no art. 10 do Decreto 4.074, de 4 de janeiro de 2002.

Art. 11. O pleito de inclusão de culturas com suporte fitossanitário insuficiente no registro de agrotóxicos e afins deverá ser submetido pelo titular do registro e sua avaliação obedecerá ao disposto no art. 22, § 2º, inciso I, do Decreto 4.074, de 4 de janeiro de 2002.

Art. 12. Deverão ser apresentados para avaliação das inclusões de culturas com suporte fitossanitário insuficiente nas indicações de uso de agrotóxicos e afins os seguintes documentos:

I - laudo técnico que ateste a eficiência e praticabilidade agronômica para o alvo biológico em questão, bem como fitotoxicidade na cultura indicada como Representativa do

**LEGISLAÇÃO CITADA ANEXADA PELA**  
Coordenação de Organização da Informação Legislativa – CELEG  
Serviço de Tratamento da Informação Legislativa – SETIL  
Seção de Legislação Citada - SELEC

Subgrupo constante no Anexo I, de acordo com as normas vigentes do MAPA para esta finalidade;

II - demais documentos exigidos no Anexo II, itens 18.2, 18.3 e 18.8 do Decreto 4.074, de 2002.

§ 1º O limite máximo de resíduo e o intervalo de segurança na aplicação dos agrotóxicos e afins, referentes às culturas a serem incluídas na indicação de uso, serão definidos pelos órgãos federais responsáveis pela saúde e agricultura, baseado nos limites máximos de resíduos e intervalo de segurança estabelecidos para a cultura representativa do grupo ou do subgrupo, atendendo aos requisitos estabelecidos por esta Instrução Normativa Conjunta;

§ 2º Os limites máximos de resíduos definidos por meio de extrapolação para as culturas contempladas nesta Instrução Normativa Conjunta serão publicados em monografia referente ao ingrediente ativo;

§ 3º Sintomas de fitotoxicidade detectados nas culturas extrapoladas acarretarão no cancelamento da indicação de uso, devendo ser conduzidos testes para nova indicação daquele ingrediente ativo.

Art. 13. A inclusão das indicações de uso nos rótulos e bulas dos agrotóxicos e afins deverá atender os seguintes requisitos:

I - a cultura representativa do subgrupo deve estar contemplada na indicação do agrotóxico ou afim;

II - a quantidade de ingrediente ativo aplicada deve ser igual ou inferior àquela indicada durante o ciclo ou safra da cultura representativa;

III - o Intervalo de Segurança deve ser igual ou superior àquele indicado para a cultura representativa.

Parágrafo único. Poderá haver restrições quanto à inclusão de culturas na indicação de uso dos agrotóxicos e afins, conforme avaliação técnica dos Órgãos Federais responsáveis pela agricultura, saúde e meio ambiente.

Art. 14. Os Órgãos Federais responsáveis pelos setores de Agricultura, Saúde e Meio Ambiente, poderão, de acordo com suas atribuições, solicitar a exclusão de cultura da monografia do ingrediente ativo cujo LMR foi extrapolado.

Parágrafo único. No caso de exclusão da cultura da monografia do ingrediente ativo, a produção agrícola tratada com o mesmo, na vigência da autorização, a critério dos órgãos competentes, poderá ser comercializada.

Art. 15. Todos os pleitos serão submetidos à avaliação prévia conjunta pelos Órgãos Federais responsáveis pelos setores de Agricultura, Saúde e Meio Ambiente.

Art. 16. Os ensaios de resíduos estabelecidos com base na Tabela 2, do Anexo I, da Instrução Normativa Conjunta 01, de 23 de fevereiro de 2010, instalados até cento e oitenta dias após o início da vigência desta Instrução Normativa Conjunta, bem como as amostras e estudos analíticos deles decorrentes, serão avaliados.

**LEGISLAÇÃO CITADA ANEXADA PELA**  
Coordenação de Organização da Informação Legislativa – CELEG  
Serviço de Tratamento da Informação Legislativa – SETIL  
Seção de Legislação Citada - SELEC

Parágrafo único. As empresas registrantes de agrotóxicos e afins ficam obrigadas a, no prazo de trinta dias a partir da publicação desta Instrução Normativa Conjunta, notificar a ANVISA quanto à existência de estudos que possam se enquadrar no caput do artigo.

Art. 17. Os casos omissos serão decididos pelo Comitê Técnico de Assessoramento de Agrotóxicos e Afins (CTA).

Art. 18. Revoga-se a Instrução Normativa Conjunta 01, de 23 de fevereiro de 2010.

Art. 19. Esta Instrução Normativa Conjunta entra em vigor na data de sua publicação

**RODRIGO JOSÉ PEREIRA LEITE FIGUEIREDO**  
Secretário de Defesa Agropecuária do Ministério  
da Agricultura, Pecuária e Abastecimento  
**DIRCEU BRÁS APARECIDO BARBANO**  
Diretor-Presidente da Agência Nacional  
de Vigilância Sanitária  
**VOLNEY ZANARDI JÚNIOR**  
Presidente do Instituto Brasileiro  
do Meio Ambiente  
e dos Recursos Naturais Renováveis