

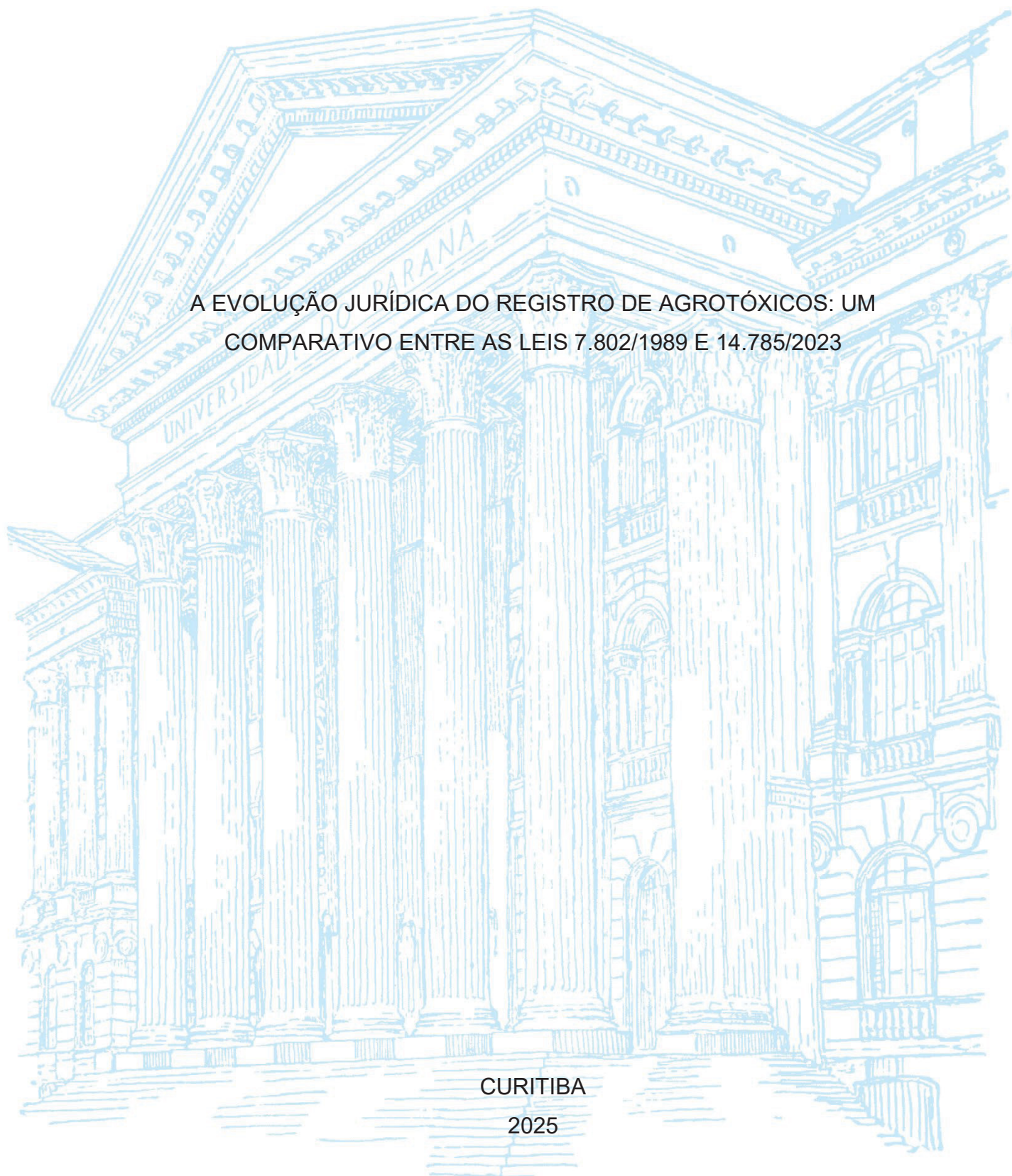
UNIVERSIDADE FEDERAL DO PARANÁ

JULIANO MANIKOWSKI PIETRUK

A EVOLUÇÃO JURÍDICA DO REGISTRO DE AGROTÓXICOS: UM
COMPARATIVO ENTRE AS LEIS 7.802/1989 E 14.785/2023

CURITIBA

2025



JULIANO MANIKOWSKI PIETRUK

A EVOLUÇÃO JURÍDICA DO REGISTRO DE AGROTÓXICOS: UM
COMPARATIVO ENTRE AS LEIS 7.802/1989 E 14.785/2023

Trabalho de Conclusão apresentado ao curso de Pós-Graduação Lato Sensu em Fitossanidade, Setor de Ciências Agrárias, Universidade Federal do Paraná, como requisito parcial à obtenção do título de Especialista em Fitossanidade.

Orientador: Prof. Dr. Renato Rezende Young Blood

CURITIBA

2025

Dedico este trabalho a todos os profissionais que atuam na área regulatória dos agrotóxicos. Todos aqueles que juntos trabalham arduamente pelo registro de seus produtos, visando sempre pela qualidade, segurança e respeito pelo meio ambiente.

AGRADECIMENTOS

Primeiramente agradeço a minha companheira, Mariana, por todo apoio necessário durante esta trajetória.

Agradeço também a todos os colegas com quem tive o prazer de trabalhar, todos aqueles que de alguma forma me incentivaram ou compartilharam ensinamentos sobre a profissão.

Por fim, agradeço a todos os professores do curso e a Universidade Federal do Paraná por todo conhecimento a mim depositados.

“O caminho para o progresso não é rápido nem fácil”
(Marie Currie, 1867 - 1934)

RESUMO

Diante da grande capacidade brasileira para a produção de alimentos, somada ao crescente consumo de agrotóxicos no país, surgiu a necessidade de uma regulamentação específica e mais rigorosa para tratar do tema. O uso intensivo dessas substâncias na agricultura brasileira exigia normas claras que garantissem a segurança ambiental, a saúde humana e a eficácia dos produtos utilizados. Nesse contexto, em 1989, foi promulgada a primeira lei brasileira voltada ao registro de agrotóxicos: a Lei nº 7.802/1989, posteriormente regulamentada pelo Decreto nº 4.074/2002. Essa legislação representou um marco regulatório importante, mas, com o passar dos anos, mostrou-se necessário atualizá-la diante de avanços tecnológicos e novas demandas do setor agropecuário. Assim, mais de três décadas depois, foi sancionada a Lei nº 14.785/2023, que revogou sua anterior. O presente trabalho tem como objetivo comparar essas duas regulamentações, especialmente no que se refere aos procedimentos e requisitos exigidos para o registro de agrotóxicos no Brasil. Serão analisadas e apresentadas as novas definições legais, os prazos estabelecidos, os critérios para concessão de registros, eventuais dispensas de estudos, as competências atribuídas aos ministérios, à União e aos estados, bem como a apresentação do novo sistema eletrônico para solicitação e acompanhamento dos registros desses produtos. Num contexto geral, pode-se dizer que houve avanços com a promulgação da Lei nº 14.785/2023, com ela, prazos para registro foram reduzidos, conceitos foram mais bem definidos, poderes foram centralizados em um só Ministério, e, um novo sistema de peticionamento foi apresentado. Ao longo deste trabalho será apresentado o que mudou com a nova regulamentação sancionada.

Palavras-chave: Agrotóxicos. Registro. Regulamentação.

ABSTRACT

Given Brazil's significant capacity for food production, combined with the increasing use of pesticides in the country, the need arose for specific and more stringent regulation to address this issue. The intensive use of these substances in Brazilian agriculture required clear rules to ensure environmental safety, human health, and the effectiveness of the products used. In this context, in 1989, the first Brazilian law focused on the registration of pesticides was enacted: Law nº 7.802/1989, which was later regulated by Decree nº 4.074/2002. This legislation represented an important regulatory milestone; however, over the years, it became necessary to update it in light of technological advances and new demands from the agricultural sector. Thus, more than three decades later, Law nº 14.785/2023 was enacted, revoking the previous one. The purpose of this paper is to compare these two regulations, particularly with regard to the procedures and requirements for the registration of pesticides in Brazil. The analysis will cover the new legal definitions, the deadlines established, the criteria for granting registrations, possible exemptions from studies, the responsibilities assigned to ministries, the federal government and the states, as well as the introduction of the new electronic system for submitting and monitoring the registration of these products. Overall, it can be said that there have been advancements with the enactment of Law nº 14.785/2023. With it, registration timelines were shortened, concepts were better defined, authority was centralized in a single Ministry, and a new petitioning system was introduced. Throughout this paper, the changes brought by the newly enacted regulation will be presented.

Keywords: Pesticides. Registration. Regulation.

LISTA DE QUADROS

QUADRO 1 – DEFINIÇÕES DOS TERMOS.....	14
QUADRO 2 – PRAZOS DE REGISTRO	19

LISTA DE ABREVIATURAS OU SIGLAS

ANVISA	- Agência Nacional de Vigilância Sanitária
CE	- Concentrado emulsionável
CSFI	- Cultura com suporte fitossanitário insuficiente
FAO	- Organização das Nações Unidas para a Alimentação e a Agricultura
GHS	- Sistema Globalmente Harmonizado de Classificação e Rotulagem de Produtos Químicos
IBAMA	- Instituto Brasileiro do Meio Ambiente e dos Recursos Naturais Renováveis
LMR	- Limite máximo de resíduo
MAPA	- Ministério da Agricultura e Pecuária
MMA	- Ministério do Meio Ambiente
MS	- Ministério da Saúde
PFE	- Produto formulado equivalente
PF	- Produto formulado
PPM	- Parte por milhão
PTE	- Produto técnico equivalente
PT	- Produto técnico
RET	- Registro especial temporário
SC	- Suspensão concentrada
SISPA	- Sistema Unificado de Informação, Petição e Avaliação Eletrônica
SL	- Concentrado solúvel
WG	- Granulado dispersível
WP	- Pó molhável

SUMÁRIO

1 INTRODUÇÃO	12
1.1 JUSTIFICATIVA	12
1.2 OBJETIVOS	12
1.2.1 Objetivo geral	12
1.2.2 Objetivos específicos.....	13
2 REVISÃO DA LITERATURA	13
2.1 LEI 7.802/1989	13
2.2 LEI 14.785/2023	13
2.3 DAS DEFINIÇÕES	14
2.4 DOS PRAZOS	19
3 DO REGISTRO	20
3.1 DA DISPENSA DOS ESTUDOS DE EFICIÊNCIA E PRATICABILIDADE AGRONOMICA	20
3.2 DA DISPENSA DOS ESTUDOS DE RESÍDUO	20
3.3 DO PROCESSO DE REGISTRO	21
3.4 DAS COMPETÊNCIAS	22
3.4.1 MINISTÉRIO DA AGRICULTURA – MAPA.....	23
3.4.2 MINISTÉRIO DA SAÚDE – MS	24
3.4.3 MINISTÉRIO DO MEIO AMBIENTE – MMA	25
3.4.4 DA UNIÃO, DOS ESTADOS E DO DISTRITO FEDERAL	26
3.5 DOS PROCEDIMENTOS DE REGISTRO	28
3.5.1 DO REGISTRO	28
3.5.2 DAS MATÉRIAS-PRIMAS, DOS OUTROS INGREDIENTES E DOS ADITIVOS	29
3.5.3 DO REGISTRO DE PRODUTO IDÊNTICO	29
3.5.4 DA AUTORIZAÇÃO DE EXTENSÃO DE USO DE AGROTÓXICOS EM CULTURAS COM SUPORTE FITOSSANITÁRIO INSUFICIENTE (CSFI)	30
3.5.5 DO COMUNICADO DE PRODUÇÃO PARA EXPORTAÇÃO	30
3.5.6 DA PERMISSÃO PARA IMPORTAÇÃO	31
3.5.7 DO REGISTRO POR EQUIVALÊNCIA	31
3.6 DAS ALTERAÇÕES, DA REANÁLISE E DA ANÁLISE DE RISCO	32

3.6.1 DAS ALTERAÇÕES	32
3.6.2 DA REANÁLISE DOS RISCOS	32
3.7 DO SISTEMA UNIFICADO DE INFORMAÇÃO, PETIÇÃO E AVALIAÇÃO ELETRÔNICA (SISPA)	33
4 CONCLUSÃO	33
REFERÊNCIAS.....	35

1 INTRODUÇÃO

Vista dimensões continentais do território brasileiro, assim como clima e solo favoráveis para agricultura, era de se esperar que o país fosse um grande consumidor de produtos agrotóxicos. De acordo com dados da FAO, em 2023 o Brasil foi o maior consumidor de produtos agrotóxicos do mundo, ultrapassando a casa das 800 kt, enquanto os Estados Unidos, com a segunda posição no ranking de consumo, consumiram cerca de 430 kt.

Há quem pense que apesar do Brasil ocupar a primeira posição no ranking volume, também seja o país com as maiores concentrações de agrotóxicos em sua produção, informação errônea, visto LMRs específicos para cada cultura.

Ainda com os dados da FAO de 2023, tivemos no Brasil uma aplicação média de 12,63 kg/ha, sendo está a 27ª posição na listagem disponibilizada. Para fins comparativos, o Suriname ocupou o primeiro lugar da lista, com um uso médio de 38,77 kg/ha.

Vista a crescente demanda por produtos agrotóxicos, surge também a necessidade de uma regulamentação específica. Desta forma, em 1989 promulgou-se a primeira Lei dos Agrotóxicos, Lei 7.802/1989, a qual perdurou por pouco mais de três décadas. Tempos depois, em 27 de dezembro de 2023, teve-se a promulgação da sua sucessora, Lei 14.785/2023.

1.1 JUSTIFICATIVA

Apresentar o avanço do marco regulatório brasileiro no que se refere ao registro de agrotóxicos no Brasil.

1.2 OBJETIVOS

Comparar e analisar o texto das Leis 14.785/23, 7.802/89 e Decreto 4.074/02.

1.2.1 Objetivo geral

Buscar os avanços obtidos com a promulgação da Lei 14.785/23

1.2.2 Objetivos específicos

Analisar técnica e conceitualmente os termos e procedimentos descritos nas Leis 7.802/89 (acompanhada pelo Decreto 4.074/02) e 14.785/23, identificando quais foram os principais avanços obtidos no que tange o registro de agrotóxicos.

2 REVISÃO DA LITERATURA

2.1 LEI 7.802/1989

Conhecida como a primeira Lei dos agrotóxicos, perdurou por pouco mais de 30 anos, foi sancionada pelo então Presidente José Sarney, e era regulamentada pelo Decreto 4.074/2022. Seu texto continha 23 artigos e dispunha 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.

2.2 LEI 14.785/2023

Conhecida como a nova Lei dos agrotóxicos, até a presente data não tem um novo Decreto regulamentador, foi promulgada pelo Presidente Luiz Inácio Lula da Silva, e possui 63 artigos. Similar a sua antecessora, seu texto dispõem sobre: a pesquisa, a experimentação, a produção, a embalagem, a rotulagem, o transporte, o armazenamento, a comercialização, a utilização, a importação, a exportação, o destino final dos resíduos e das embalagens, o registro, a classificação, o controle, a inspeção e a fiscalização de agrotóxicos, de produtos de controle ambiental, de seus produtos técnicos e afins.

2.3 DAS DEFINIÇÕES

Se considerarmos apenas o texto da primeira Lei, tínhamos apenas duas definições descritas: “Agrotóxicos e afins” e “Componentes”, já na promulgação da nova Lei este número subiu para 52. Para que este comparativo seja possível, serão utilizados os termos descritos pelo Decreto 4.074/2002. Abaixo não são apresentados todos, mas sim os termos onde as principais mudanças foram observadas, considerando também o disposto pela Lei 15.070/2024, que em partes, altera o texto da Lei 14.785/2023:

QUADRO 1 – DEFINIÇÕES DOS TERMOS

Decreto 4074/02	Lei 14.785/23
Aditivo: substância ou produto adicionado a agrotóxicos, componentes e afins, para melhorar sua ação, função, durabilidade, estabilidade e detecção ou para facilitar o processo de produção;	Aditivo: substância ou produto adicionado a agrotóxicos, a produtos de controle ambiental e afins, para melhorar sua ação, função, durabilidade, estabilidade e detecção ou para facilitar o processo de produção;
Agrotóxicos e afins: produtos e 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 plantadas, e de outros ecossistemas e 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, <u>bem como as</u> substâncias e produtos empregados como desfolhantes, dessecantes, estimuladores e inibidores de crescimento;	Afins: substâncias e produtos empregados como desfolhantes, dessecantes, fitorreguladores, ativadores de planta, protetores e outros com finalidades específicas; Agrotóxicos*: produtos e agentes de processos físicos ou químicos isolados ou em mistura com biológicos destinados ao uso nos setores de produção, no armazenamento e no beneficiamento de produtos agrícolas, nas pastagens ou na proteção de florestas plantadas, cuja finalidade seja alterar a composição da flora ou da fauna, a fim de preservá-las da ação danosa de seres vivos considerados nocivos;
Fabricante: pessoa física ou jurídica habilitada a produzir componentes;	Fabricante: pessoa jurídica habilitada a produzir produto técnico ou produto técnico equivalente;
Formulador: pessoa física ou jurídica habilitada a produzir agrotóxicos e afins;	Formulador: pessoa jurídica habilitada a produzir agrotóxicos, produtos de controle ambiental e afins;

Importação: ato de entrada de agrotóxicos, seus componentes e afins, no País;	Importação: ato de entrada de agrotóxicos, de produtos de controle ambiental e afins no País;
Ingrediente ativo ou princípio ativo: agente químico, físico ou biológico que confere eficácia aos agrotóxicos e afins;	Ingrediente ativo*: agente químico isolado ou em mistura com biológicos que confere eficácia a agrotóxicos, produtos de controle ambiental e afins;
Intervalo de segurança ou período de carência, na aplicação de agrotóxicos ou afins: a) antes da colheita: intervalo de tempo entre a última aplicação e a colheita; b) pós-colheita: intervalo de tempo entre a última aplicação e a comercialização do produto tratado; c) em pastagens: intervalo de tempo entre a última aplicação e o consumo do pasto; d) em ambientes hídricos: intervalo de tempo entre a última aplicação e o reinício das atividades de irrigação, dessedentação de animais, balneabilidade, consumo de alimentos provenientes do local e captação para abastecimento público; e e) em relação a culturas subsequentes: intervalo de tempo transcorrido entre a última aplicação e o plantio consecutivo de outra cultura;	Intervalo de segurança na aplicação de agrotóxicos, de produtos de controle ambiental e afins: a) antes da colheita: intervalo de tempo entre a última aplicação e a colheita; b) em ambientes hídricos: intervalo de tempo entre a última aplicação e o reinício das atividades de irrigação, de dessedentação de animais, de balneabilidade, de consumo de alimentos provenientes do local e de captação para abastecimento público; c) em pastagens: intervalo de tempo entre a última aplicação e o consumo do pasto; d) pós-colheita: intervalo de tempo entre a última aplicação e a comercialização do produto tratado;
Limite Máximo de Resíduo (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);	Limite Máximo de Resíduo (LMR): quantidade máxima de resíduo de agrotóxicos ou afins oficialmente aceita no alimento, em decorrência de aplicação adequada em fases específicas, desde a sua produção até o consumo, expressa em partes (em peso) do ingrediente ativo do agrotóxico, afim ou seus resíduos por milhão de partes (em peso) de alimento (ppm ou mg/kg);
Manipulador: pessoa física ou jurídica habilitada e autorizada a fracionar e reembalar agrotóxicos e afins, com o objetivo específico de comercialização;	Manipulador: pessoa jurídica habilitada e autorizada a fracionar e a reembalar agrotóxicos, produtos de controle ambiental e afins, com objetivo específico de comercialização;
Matéria-prima: substância, produto ou organismo utilizado na obtenção de um ingrediente ativo, ou	Matéria-prima*: substância, produto ou organismo utilizado na obtenção de ingrediente ativo ou de produto que o contenha, por

de um produto que o contenha, por processo químico, físico ou biológico;	processos físicos ou químicos isolados ou em mistura com biológicos;
Mistura em tanque: associação de agrotóxicos e afins no tanque do equipamento aplicador, imediatamente antes da aplicação;	Mistura em tanque: associação de agrotóxicos, de produtos de controle ambiental e afins no tanque do equipamento aplicador;
-	Monografia*: instrumento público que compila de forma sumarizada diversas informações e dados dos estudos de ingrediente ativo de agrotóxicos ou de produto de controle ambiental, com registro vigente ou não, resultantes da avaliação efetuada no País e com manutenção de atualizações que vierem a ser incorporadas;
País de origem: país em que o agrotóxico, componente ou afim é produzido;	País de origem: país ou países em que o produto fitossanitário, o produto de controle ambiental ou afim é produzido;
Ingrediente inerte ou outro ingrediente: substância ou produto não ativo em relação à eficácia dos agrotóxicos e afins, usado apenas como veículo, diluente ou para conferir características próprias às formulações;	Outro ingrediente: substância ou produto não ativo em relação à eficácia dos agrotóxicos ou dos produtos de controle ambiental usado apenas como veículo ou diluente ou para conferir características próprias às formulações;
-	Perigo*: propriedade inerente a um agente químico isolado ou em mistura com biológicos, com potencialidades para provocar efeito nocivo à saúde humana ou ao meio ambiente;
Pesquisa e experimentação: procedimentos técnico-científicos efetuados visando gerar informações e conhecimentos a respeito da aplicabilidade de agrotóxicos, seus componentes e afins, da sua eficiência e dos seus efeitos sobre a saúde humana e o meio ambiente;	Pesquisa e desenvolvimento: procedimentos técnico-científicos efetuados com vistas a gerar informações e conhecimentos a respeito da aplicabilidade de agrotóxicos, de produtos de controle ambiental, de seus componentes e afins, da sua eficiência e dos seus efeitos sobre a saúde humana e o meio ambiente;
Pré-mistura: produto obtido a partir de produto técnico, por intermédio de processos químicos, físicos ou biológicos, destinado exclusivamente à preparação de produtos formulados;	Pré-mistura*: produto obtido a partir de produto técnico, por intermédio de processos físicos ou químicos isolados ou em mistura com biológicos, destinado exclusivamente à preparação de produtos formulados;
Produção: processo de natureza química, física ou biológica para obtenção de agrotóxicos, seus componentes e afins;	Produção*: processo físico ou químico isolado ou em mistura com biológicos para obtenção de

	agrotóxicos, de produtos de controle ambiental e de seus produtos técnicos;
Produto de degradação: substância ou produto resultante de processos de degradação, de um agrotóxico, componente ou afim;	Produto de degradação: substância ou produto resultante de processos de degradação, de agrotóxicos, de produtos de controle ambiental, de seus produtos técnicos e afins;
Produto formulado: agrotóxico ou afim obtido a partir de produto técnico ou de, pré-mistura, por intermédio de processo físico, ou diretamente de matérias-primas por meio de processos físicos, químicos ou biológicos;	Produto formulado*: agrotóxico, produto de controle ambiental ou afim obtido a partir de produto técnico ou de pré-mistura, por intermédio de processo físico, ou diretamente de matérias-primas, por meio de processos físicos ou químicos isolados ou em mistura com biológicos;
Novo produto: produto técnico, pré-mistura ou produto formulado contendo ingrediente ativo ainda não registrado no Brasil;	Produto novo: produto com ingrediente ativo ainda não registrado ou autorizado no País;
Produto técnico: produto obtido diretamente de matérias-primas por processo químico, físico ou biológico, destinado à obtenção de produtos formulados ou de pré-misturas e cuja composição contenha teor definido de ingrediente ativo e impurezas, podendo conter estabilizantes e produtos relacionados, tais como isômeros;	Produto técnico*: produto obtido diretamente de matérias-primas por processo físico ou químico isolado ou em mistura com biológicos destinado à obtenção de produtos formulados ou de pré-misturas e cuja composição contém teor definido de ingrediente ativo e de impurezas, podendo conter estabilizantes e produtos relacionados, tais como isômeros;
-	Produtos de controle ambiental*: produtos e agentes de processos físicos ou químicos isolados ou em mistura com biológicos destinados ao uso nos setores de proteção de florestas nativas ou de outros ecossistemas e de ambientes hídricos, cuja finalidade seja alterar a composição da flora ou da fauna, a fim de preservá-las da ação danosa de seres vivos considerados nocivos;
Receita ou receituário: prescrição e orientação técnica para utilização de agrotóxico ou afim, por profissional legalmente habilitado;	Receituário agrônomo: prescrição para utilização de agrotóxico, de produto de controle ambiental ou afim por profissional legalmente habilitado;
Registrante de produto: pessoa física ou jurídica legalmente habilitada que solicita o registro de um agrotóxico, componente ou afim;	Registrante de produto: pessoa jurídica legalmente habilitada que solicita o registro de

	agrotóxico, de produto de controle ambiental, de produto técnico ou afim;
Registro de produto: ato privativo de órgão federal competente, que atribui o direito de produzir, comercializar, exportar, importar, manipular ou utilizar um agrotóxico, componente ou afim;	Registro ou autorização de produto: ato privativo de órgão federal registrante, que atribui o direito de produzir, de comercializar, de exportar, de importar, de manipular ou de utilizar agrotóxico, produto de controle ambiental, produto técnico ou afim;
Registro Especial Temporário – RET: ato privativo de órgão federal competente, destinado a atribuir o direito de utilizar um agrotóxico, componente ou afim para finalidades específicas em pesquisa e experimentação, por tempo determinado, podendo conferir o direito de importar ou produzir a quantidade necessária à pesquisa e experimentação;	Registro Especial Temporário (RET): ato privativo do órgão registrante, destinado a atribuir o direito de importar, de produzir e de utilizar agrotóxico, produto de controle ambiental ou afim para finalidades específicas em pesquisa e desenvolvimento, por tempo determinado, podendo conferir o direito de importar ou de produzir a quantidade necessária à pesquisa e à experimentação;
Sistema Globalmente Harmonizado de Classificação e Rotulagem de Produtos Químicos (Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals) – GHS: sistema de classificação e rotulagem de produtos químicos, elaborado no âmbito da Organização das Nações Unidas, com a finalidade de harmonização global da forma de classificação e rotulagem e das frases de advertência e de alerta utilizadas para fins de comunicação do perigo dos produtos químicos.	Sistema Globalmente Harmonizado de Classificação e Rotulagem de Produtos Químicos (GHS): sistema de classificação e rotulagem de produtos químicos, de agrotóxicos, de produtos de controle ambiental e afins, que assegura que os perigos associados aos referidos produtos sejam comunicados de forma fácil e clara
Titular de registro: pessoa física ou jurídica que detém os direitos e as obrigações conferidas pelo registro de um agrotóxico, componente ou afim;	Titular de registro: pessoa jurídica que detém os direitos e as obrigações conferidos pelo registro de agrotóxico, de produto de controle ambiental, de produto técnico ou afim;

* Redação dada pela Lei 15.070/2024

FONTE: O autor (2025)

De forma geral, observa-se que boa parte das definições foi aperfeiçoada, sendo melhor descritos e/ou separados em mais de uma definição. Com as redações incluídas pela Lei 15.070/2024 fica claro que as definições apresentadas são exclusivas para produtos químicos, visto que agora, aqueles de origem biológica são regulamentos de forma própria.

2.4 DOS PRAZOS

Os prazos para o registro de agrotóxicos, independente da modalidade, constituem um tema de conflito entre os Ministérios competentes e as empresas registrantes. Tal debate decorre do fato de que as empresas demandam o cumprimento dos prazos legais estabelecidos para a conclusão das análises, enquanto os Ministérios, por sua vez, alegam em maior parte do tempo, a falta de mão de obra para finalização das análises dentro do tempo previsto.

Abaixo, apresenta-se um comparativo entre os prazos previstos na antiga, e nova Lei dos agrotóxicos, para conclusão de análise após data de peticionamento:

QUADRO 2 – PRAZOS DE REGISTRO

Tipo de registro	Decreto 4074/02	Lei 14.785/23
Produto novo – formulado (PF)	12 meses, contados da data de registro do PT	24 meses
Produto novo – técnico (PT)	36 meses	24 meses
Produto formulado equivalente (PFE)	24 meses, contados da data de registro do PTE	12 meses
Produto genérico	-	12 meses
Produto formulado idêntico	-	60 dias
Produto técnico equivalente (PTE)	24 meses	12 meses
Produto atípico	-	12 meses
Registro especial temporário (RET)	-	30 dias
Pré-mistura	24 meses	12 meses
Alterações de registro	12 meses para PT / PTE / PF / PFE	30 dias (Conforme Art. 26 da Lei 14.785/23)
Demais alterações	-	180 dias

FONTE: O autor (2025)

Observa-se que de forma unânime os tempos para conclusão de análise foram reduzidos, vista intenção de desburocratização da nova Lei.

Apesar da intenção de celeridade da análise dos processos, a mão de obra dos Ministérios ainda é um fator limitante, o que acarreta oportunidades para que as empresas ingressem com processos judiciais contra os Ministérios, exigindo a avaliação do produto passado o tempo previsto em Lei.

3 DO REGISTRO

3.1 DA DISPENSA DOS ESTUDOS DE EFICIÊNCIA E PRATICABILIDADE AGRONOMICA

Pela nova Lei, estudos de eficácia para o registro de PF e PFE são dispensados de apresentação, caso, quando comparados a produtos já registrados, apresentem cumulativamente as seguintes características: Mesmo tipo de formulação e mesmas indicações de uso (culturas e doses) e modalidades de emprego já registradas.

As características dispostas no Decreto 4074/02 não eram muito diferentes das novas, porém tínhamos “mesmo ingrediente ativo” ao invés de “mesmo tipo de formulação”.

Além disso, ambas regulamentações trazem a necessidade da apresentação de informação sobre a não fitotoxicidade do produto.

3.2 DA DISPENSA DOS ESTUDOS DE RESÍDUO

Com relação a dispensa dos estudos de resíduo para o registro de agrotóxicos novos e/ou via equivalência, observa-se sutis diferenças entre as regulamentações. Ambas exigem que o produto, quando comparado a outro já registrado, apresente as seguintes características: Mesmo tipo de formulação; mesmas indicações de culturas e modalidades de emprego já registradas; aplicação de quantidade igual ou inferior de ingrediente ativo durante o ciclo ou a safra da cultura; e, intervalo de segurança igual ou inferior. Para que este comparativo seja possível, é necessário que o produto já registrado possua relatório analítico com a descrição do método de análise e todos

os cromatogramas que permitam a quantificação dos Limites Máximos de Resíduos (LMRs) e ensaios de resíduo. O antigo Decreto trazia ainda que estes ensaios de resíduo possuísem: três ensaios de campo, em locais distintos na mesma safra, ou dois ensaios de campo no mesmo local em duas safras consecutivas e um terceiro em local diferente; ou, no mínimo dois ensaios, em locais representativos, para o tratamento pós-colheita. Tais requisitos não são exigidos pela nova legislação vigente.

A Lei 14.785/23 também traz que são consideradas similares as formulações do tipo concentrado emulsionável (CE ou EC), pó molhável (PM ou WP), granulado dispersível (WG), suspensão concentrada (SC) e líquido solúvel (SL).

3.3 DO PROCESSO DE REGISTRO

Com certeza um dos temas mais polêmicos com a promulgação da nova Lei foi quanto ao registro de agrotóxicos, isto pois, na antiga Lei havia uma espécie de tríplex análise entre MAPA, ANVISA e IBAMA, sendo cada um dos Ministérios responsável por analisar temas de sua competência, e com poder de indeferimento do processo. Já a nova Lei centraliza o poder final no MAPA, ou seja, mesmo que IBAMA e ANVISA apresentem pareceres contrários ao registro, o MAPA ainda tem o poder de deferimento.

Pela nova Lei, o MAPA ainda tem as seguintes atribuições: aplicar as penalidades de que trata a Lei; auditar entidades públicas e privadas de ensino, de assistência técnica e de pesquisa que realizam experimentação e pesquisa e emitem pareceres técnicos; autorizar as empresas a realizar a comunicação de risco e a emitir rótulos e bulas em consonância com o GHS; controlar e fiscalizar a pesquisa, a produção, a importação e a exportação dos produtos técnicos, dos produtos técnicos equivalentes, das pré-misturas, dos produtos formulados e dos produtos genéricos, bem como os estabelecimentos que realizam essas atividades; coordenar as reanálises dos riscos; coordenar o processo de registro; estabelecer critérios de prioridades de análise, de acordo com as demandas ou as ocorrências fitossanitárias ou ambientais; adotar medidas para desburocratizar e informatizar o processo de registro; emitir as autorizações e registros; estabelecer procedimentos para o registro, a autorização, a inclusão, a reavaliação e a fiscalização de produtos; fiscalizar a qualidade dos produtos técnicos, dos produtos técnicos equivalentes, das pré-

misturas, dos produtos formulados e dos produtos genéricos em face das características do produto registrado; e, promover a capacitação dos técnicos incumbidos de registro, de autorização e de fiscalização dos produtos.

Com relação aos impeditivos de registro, temos na nova Lei que é proibido o registro de agrotóxicos, de produtos de controle ambiental e afins que apresentem risco inaceitável. Ressalta-se aqui, que a definição de “risco inaceitável” não consta no corpo da Lei, o que abre brechas para diferentes entendimentos. A antiga legislação era mais completa, nela, tínhamos a proibição do registro de um agrotóxico, seus componentes e afins, quando: 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; não haja antídoto ou tratamento eficaz no Brasil; apresentem evidências suficientes de que são teratogênicos, de acordo com procedimentos e estudos reconhecidos pela comunidade científica; apresentem evidências suficientes de que são carcinogênicos, de acordo com procedimentos e estudos reconhecidos pela comunidade científica; apresentem evidências suficientes de que são mutagênicos, de acordo com procedimentos e estudos reconhecidos pela comunidade científica; apresentem evidências suficientes de que provocam distúrbios hormonais de acordo com procedimentos e estudos reconhecidos pela comunidade científica; apresentem evidências suficientes de que provocam danos ao aparelho reprodutor, de acordo com procedimentos e estudos reconhecidos pela comunidade científica; revelem mais perigosos para a espécie humana do que os testes em laboratório e estudos científicos tenham sido capazes de demonstrar, de acordo com critérios técnicos e científicos reconhecidos pela comunidade científica; e cujas características ou cujo uso causem danos ao meio ambiente, de acordo com critérios estabelecidos em normas complementares editadas pelo órgão federal de meio ambiente.

3.4 DAS COMPETÊNCIAS

Quanto as competências, houve significativas mudanças quando comparamos a regulamentações, isto, pois, conforme dito, agora cabe ao MAPA a decisão quanto ao deferimento do registro ou não. Abaixo é apresentado um

comparativo entre as competências previstas para cada um dos Ministérios, assim como aquelas cabíveis a União, aos Estados e ao Distrito Federal.

3.4.1 MINISTÉRIO DA AGRICULTURA – MAPA

Pela Lei 14.785/2023 cabe ao MAPA: Analisar propostas de edição e de alteração de atos normativos sobre as matérias tratadas na Lei, e, promover ajustes e adequações considerados cabíveis quanto aos agrotóxicos; apoiar tecnicamente os órgãos competentes no processo de investigação de acidentes e de enfermidades verificados nas atividades com uso de agrotóxicos, de produtos técnicos e afins; autorizar e emitir o documento eletrônico de RET para a realização de pesquisa e desenvolvimento de novos agrotóxicos, de novos produtos técnicos e afins e estabelecer as medidas de segurança que deverão ser adotadas, bem como auditar os registros já expedidos; conceder os registros e as autorizações de agrotóxicos para os fins previstos no caput do art. 1º da Lei 14.785/23; dar publicidade no seu sítio eletrônico aos pleitos de registro de agrotóxicos em até 30 dias após a submissão pelo registrante, bem como à conclusão das avaliações; definir e estabelecer prioridades de análise dos pleitos de registro de agrotóxicos para os órgãos federais responsáveis pelos setores da saúde e do meio ambiente; analisar e homologar os pareceres técnicos apresentados nos pleitos de registro de produtos técnicos, de produtos equivalentes, de pré-misturas, de produtos formulados e de produtos genéricos, conforme as análises de risco à saúde e ao meio ambiente; e, monitorar conjuntamente com o órgão federal responsável pelo setor da saúde os resíduos de agrotóxicos em produtos de origem vegetal.

No Decreto 4074/2002 as atribuições eram: Avaliar a eficiência agronômica dos agrotóxicos e afins para uso nos setores de produção, armazenamento e beneficiamento de produtos agrícolas, nas florestas plantadas e nas pastagens; e, conceder o registro, inclusive o RET, de agrotóxicos, produtos técnicos, pré-misturas e afins para uso nos setores de produção, armazenamento e beneficiamento de produtos agrícolas, nas florestas plantadas e nas pastagens, atendidas as diretrizes e exigências dos Ministérios da Saúde e do Meio Ambiente.

Num contexto geral, era de se esperar que as atribuições aumentassem, visto que agora o Ministério da Agricultura passa a ter o poder de deferimento/indeferimento

dos pleitos de registro. Observa-se que as atribuições têm contextos diferentes, antes muito mais voltada ao operacional, com análises de eficácia e emissão das concessões de registro, e agora muito mais voltada a coordenação, vista centralização de poderes.

3.4.2 MINISTÉRIO DA SAÚDE – MS

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) é uma entidade vinculada ao Ministério da Saúde, esta é quem realiza as análises de agrotóxicos relacionados a saúde humana. No antigo Decreto, suas competências eram: definir os critérios técnicos para a classificação toxicológica e para a avaliação do risco à saúde decorrente do uso de agrotóxicos; realizar a classificação toxicológica de agrotóxicos; avaliar o risco à saúde decorrente do uso de agrotóxicos; Definir os critérios técnicos para a avaliação de agrotóxicos destinados ao uso em ambientes urbanos e industriais; conceder o registro, inclusive o RET, de agrotóxicos, produtos técnicos, pré-misturas e afins destinados ao uso em ambientes urbanos e industriais; estabelecer intervalo de reentrada em ambiente tratado com agrotóxicos; e estabelecer o limite máximo de resíduos e o intervalo de segurança de agrotóxicos e afins.

Agora, pela nova Lei, cabe ao órgão da saúde: apoiar tecnicamente os órgãos competentes no processo de investigação de acidentes e de enfermidades verificados nas atividades com uso de agrotóxicos, de produtos de controle ambiental e afins; elaborar e manter as monografias referentes aos ingredientes ativos e dar-lhes publicidade; estabelecer exigências para a elaboração dos dossiês de toxicologia ocupacional e dietética; analisar e homologar a avaliação de risco toxicológico apresentada pelo requerente dos agrotóxicos, dos produtos de controle ambiental, dos produtos técnicos e afins, facultada a solicitação de complementação de informações; priorizar as análises dos pleitos de registros de agrotóxicos e de produtos de controle ambiental conforme estabelecido pelo órgão registrante.

Observa-se que este Ministério continua responsável pela análise do risco toxicológico dos produtos agrotóxicos, entretanto ele não mais defere / indefere solicitações de registro, e ainda tem como obrigação seguir o fluxo de análises conforme determinado pelo Ministério da Agricultura.

3.4.3 MINISTÉRIO DO MEIO AMBIENTE – MMA

A avaliação de agrotóxicos perante ao Ministério do Meio Ambiente cabe ao Instituto Brasileiro do Meio Ambiente e dos Recursos Naturais Renováveis (IBAMA). Este, similarmente a ANVISA, continua atribuído quanto a avaliação ambiental do produto requerido, porém sem o poder final de deferimento do produto

Pelo Decreto 4074/02 as competências do IBAMA eram: avaliar os agrotóxicos e afins destinados ao uso em ambientes hídricos, na proteção de florestas nativas e de outros ecossistemas, quanto à eficiência do produto; realizar a avaliação ambiental, dos agrotóxicos, seus componentes e afins, estabelecendo suas classificações quanto ao potencial de periculosidade ambiental; realizar a avaliação ambiental preliminar de agrotóxicos, produto técnico, pré-mistura e afins destinados à pesquisa e à experimentação; e, conceder o registro, inclusive o RET, de agrotóxicos, produtos técnicos e pré-misturas e afins destinados ao uso em ambientes hídricos, na proteção de florestas nativas e de outros ecossistemas, atendidas as diretrizes e exigências dos Ministérios da Agricultura, Pecuária e Abastecimento e da Saúde.

Já na Lei 14.785/23 as competências são: apoiar tecnicamente os órgãos competentes no processo de investigação de acidentes de natureza ambiental verificados nas atividades com uso de agrotóxicos, de produtos de controle ambiental e afins; estabelecer exigências para a elaboração dos dossiês de ecotoxicologia; analisar e homologar a análise de risco ambiental apresentada pelo requerente dos agrotóxicos, dos produtos de controle ambiental e afins, facultada a solicitação de complementação de informações; priorizar as análises dos pleitos de registros de agrotóxicos e de produtos de controle ambiental conforme estabelecido pelo órgão registrante; analisar propostas de edição e de alteração de atos normativos sobre as matérias tratadas nesta Lei e promover ajustes e adequações considerados cabíveis quanto aos produtos de controle ambiental; autorizar e emitir o documento eletrônico de RET para a realização de pesquisa e desenvolvimento de novos produtos de controle ambiental, de novos produtos técnicos e afins e estabelecer as medidas de segurança que deverão ser adotadas, bem como auditar os registros já expedidos; Conceder os registros e as autorizações de produtos de controle ambiental para os fins previstos no caput do art. 1º da Lei 14.785/23; dar publicidade no seu sítio eletrônico aos pleitos de registro de produtos de controle ambiental em até 30 dias

após a submissão pelo registrante, bem como à conclusão das avaliações; definir e estabelecer prioridades de análise dos pleitos de registro dos produtos de controle ambiental; e, priorizar as análises dos pleitos de registro dos agrotóxicos conforme estabelecido pelo órgão registrante.

3.4.4 DA UNIÃO, DOS ESTADOS E DO DISTRITO FEDERAL

Com relação as competências da união, temos na nova Lei que esta adotará as seguintes providências: legislar sobre a produção, o registro, o comércio interestadual, a exportação, a importação, o transporte, a classificação e o controle tecnológico e toxicológico; controlar e fiscalizar os estabelecimentos de produção, de importação e de exportação; analisar e homologar a análise de risco dos agrotóxicos e dos produtos de controle ambiental, de seus componentes e afins, nacionais e importados, facultada a solicitação de complementação de informações; controlar e fiscalizar a produção, a exportação e a importação; e, a União, por meio dos órgãos federais competentes, prestará o apoio necessário às ações de controle e de fiscalização à unidade da Federação que não dispuser dos meios necessários. No antigo Decreto tínhamos um texto parecido, porém direcionado aos Ministérios. Neste, era descrito que: a fiscalização dos agrotóxicos, seus componentes e afins é da competência dos órgãos federais responsáveis pelos setores da agricultura, saúde e meio ambiente, dentro de suas respectivas áreas de competência, quando se tratar de:

- a) estabelecimentos de produção, importação e exportação;
- b) produção, importação e exportação;
- c) coleta de amostras para análise de controle ou de fiscalização;
- d) resíduos de agrotóxicos e afins em produtos agrícolas e de seus subprodutos; e
- e) quando se tratar do uso de agrotóxicos e afins em tratamentos quarentenários e fitossanitários realizados no trânsito internacional de vegetais e suas partes;

Com relação a competência dos Estados, inclusive o Distrito Federal, temos na Lei 14.785/23 que: compete aos Estados e ao Distrito Federal, nos termos dos arts. 23 e 24 da Constituição Federal, legislar supletivamente sobre o uso, a produção, o

consumo, o comércio e o armazenamento dos agrotóxicos e dos produtos de controle ambiental, de seus componentes e afins, bem como fiscalizar o uso, o consumo, o comércio, o armazenamento e o transporte interno deles. Compete ainda aos Municípios, nos termos do inciso II do caput do art. 30 da Constituição Federal, legislar supletivamente sobre o uso e o armazenamento dos agrotóxicos e dos produtos de controle ambiental, de seus componentes e afins. Pode-se dizer que no Decreto 4074/02 essas definições eram mais bem detalhadas, neste tínhamos que: a fiscalização dos agrotóxicos, seus componentes e afins é da competência: dos órgãos estaduais e do Distrito Federal responsáveis pelos setores de agricultura, saúde e meio ambiente, dentro de sua área de competência, ressalvadas competências específicas dos órgãos federais desses mesmos setores, quando se tratar de:

- a) uso e consumo dos produtos agrotóxicos, seus componentes e afins na sua jurisdição;
- b) estabelecimentos de comercialização, de armazenamento e de prestação de serviços;
- c) devolução e destinação adequada de embalagens de agrotóxicos, seus componentes e afins, de produtos apreendidos pela ação fiscalizadora e daqueles impróprios para utilização ou em desuso;
- d) transporte de agrotóxicos, seus componentes e afins, por qualquer via ou meio, em sua jurisdição;
- e) coleta de amostras para análise de fiscalização;
- f) armazenamento, transporte, reciclagem, reutilização e inutilização de embalagens vazias e dos produtos apreendidos pela ação fiscalizadora e daqueles impróprios para utilização ou em desuso; e
- g) resíduos de agrotóxicos e afins em produtos agrícolas e seus subprodutos.

Parágrafo único. Ressalvadas as proibições legais, as competências de que trata este artigo poderão ser delegadas pela União e pelos Estados.

Com certeza um dos temas mais polêmicos com a publicação da nova Lei é quanto ao cadastro estadual para comercialização de agrotóxicos, isto pois, a Lei foi publicada com a seguinte redação:

Art. 10. Compete ao poder público a fiscalização:

- I - da devolução e da destinação adequada de embalagens vazias de agrotóxicos, de produtos de controle ambiental e afins, de produtos

apreendidos pela ação fiscalizadora e daqueles impróprios para utilização ou em desuso;

II - do armazenamento, do transporte, da reciclagem, da reutilização e da inutilização das embalagens vazias dos produtos referidos no inciso I deste caput.

Art. 11. Os Estados e o Distrito Federal usarão os dados existentes no registro dos órgãos federais para o exercício de suas atividades de controle e de fiscalização.

Parágrafo único. A publicação do registro dos agrotóxicos, dos produtos de controle ambiental e afins no sítio eletrônico do órgão federal registrante autoriza a comercialização e o uso nos Estados e no Distrito Federal.

O parágrafo único descrito acima deixa clara a não necessidade do cadastro estadual para comercialização e uso de agrotóxicos nos estados, tema este que gerou um grande impasse entre as empresas registrantes, Governo Federal e Governos Estaduais. Estados como São Paulo acataram com a nova legislação federal e extinguiram a necessidade de um cadastro específico, porém outros, cuja legislação estadual era mais restritiva que a federal, mantiveram o registro dos produtos.

3.5 DOS PROCEDIMENTOS DE REGISTRO

Quanto aos procedimentos específicos para registro, será feita uma resumida análise entre as regulamentações, isto, pois, até a presente data não existe um novo Decreto regulamentador da nova Lei, onde esperasse que detalhes quanto ao procedimento para registro sejam descritos, assim como ocorre no Decreto 4074/02.

3.5.1 DO REGISTRO

A grande novidade apresentada junto com a nova Lei é a apresentação de um sistema informatizado para solicitações de registro, sistema esse que deve desburocratizar / acelerar as avaliações dos produtos.

Pela nova Lei a requerente deverá apresentar ao órgão federal registrante requerimento de registro de agrotóxicos, conforme dados, estudos, relatórios, pareceres e informações exigidos de acordo com as diretrizes e as imposições da Lei,

por meio de sistema informatizado. Já pelo antigo Decreto, para obter o registro ou a reavaliação de registro de agrotóxicos, o interessado deve apresentar, em prazo não superior a cinco dias úteis, a contar da data da primeira protocolização do pedido, a cada um dos órgãos responsáveis pelos setores de agricultura, saúde e meio ambiente, requerimento conforme Anexo II, acompanhado dos respectivos relatórios e de dados e informações exigidos, por aqueles órgãos, em normas complementares.

Outro ponto interessante apresentado quanto ao registro de produto, é que agora as empresas podem ter de apresentar amostras do produto, acompanhada de padrão analítico, uma vez requisitadas pelo órgão federal registrante. Na promulgação do antigo Decreto havia um texto similar, o qual acabou sendo revogado posteriormente.

3.5.2 DAS MATÉRIAS-PRIMAS, DOS OUTROS INGREDIENTES E DOS ADITIVOS

Outra novidade que agradou muito as empresas registrantes foi quanto ao registro de componentes, isto, pois, pela nova Lei serão consideradas autorizadas as matérias-primas especificadas no processo de síntese do produto técnico registrado e do produto técnico equivalente registrado, bem como os outros ingredientes e aditivos usados na fabricação de produtos genéricos, de produtos formulados e afins. Outro ponto interessante é que órgão federal registrante publicará e manterá atualizada uma lista de matérias-primas, de outros ingredientes e de aditivos autorizados.

Com esta nova regulamentação extingue-se a necessidade de um cadastro de componentes específico, conforme requerido pelo antigo Decreto, onde dizia-se que: Os componentes caracterizados como ingredientes inertes e aditivos só poderão ser empregados em processos de fabricação de produtos técnicos, agrotóxicos e afins se registrados em sistema informatizado e atendidas as diretrizes e as exigências estabelecidas pelos órgãos federais de agricultura, de saúde e de meio ambiente.

3.5.3 DO REGISTRO DE PRODUTO IDÊNTICO

Com relação a produtos idênticos, a Lei 14.785/23 traz consigo que um agrotóxico ou o produto de controle ambiental idêntico será registrado, em até 60 dias,

com o uso dos mesmos dados e informações de outro produto já registrado, pelo mesmo titular ou por terceiros autorizados, quando apresentar composição qualitativa e quantitativa idêntica, os mesmos fabricantes ou os mesmos formuladores, a mesma indicação de uso, as mesmas doses e apenas marca comercial distinta. Esta é mais uma novidade apresentada junto a nova Lei, visto que não havia o mesmo na antiga regulamentação.

3.5.4 DA AUTORIZAÇÃO DE EXTENSÃO DE USO DE AGROTÓXICOS EM CULTURAS COM SUPORTE FITOSSANITÁRIO INSUFICIENTE (CSFI)

Mais uma novidade apresentada pela nova Lei, que não tínhamos no antigo Decreto é com relação as culturas CSFI. Pela Lei, as instituições representativas de agricultores ou de profissionais legalmente habilitados, conselhos de categorias profissionais, entidades de pesquisa ou de extensão, ou os titulares de registro, poderão pedir ao órgão federal registrante a autorização da extensão de uso de agrotóxicos ou afins já registrados para controle de alvos biológicos em culturas com suporte fitossanitário insuficiente (CSFI), e deverão instruir o processo com os estudos para a análise do órgão registrante, caso necessário. Até então este tipo de solicitação não era prevista em legislação, sendo as empresas registrantes as únicas autorizadas a solicitar inclusão de alvos/culturas em suas bulas.

3.5.5 DO COMUNICADO DE PRODUÇÃO PARA EXPORTAÇÃO

Outra medida desburocratizada com a promulgação da nova Lei foi quanto a comunicação de produção para exportação de agrotóxicos. Pela Lei 14.785/23 apenas um comunicado via sistema eletrônico é necessário quando determinado produto é fabricado com este propósito. Pelo Decreto 4074/02 fazia-se necessária a apresentação de documentos como a composição do produto; processo produtivo do agrotóxico; fabricantes, formuladores e manipuladores do agrotóxico a ser exportado; rotulagem no país de destino; e, comprovação de registro no país de destino para que então o órgão federal registrante emitisse um certificado de registro específico para exportação do produto.

3.5.6 DA PERMISSÃO PARA IMPORTAÇÃO

Sem grandes mudanças, a ideia da permissão para importação continua a mesma entre as regulamentações comparadas. No caso da introdução de doença exótica ou praga quarentenária ausente no País, ou risco de surto ou epidemia de doença ou praga já existente, o órgão registrante é autorizado a anuir com a importação e a conceder permissão emergencial temporária de produção, de distribuição, de comercialização e de uso de agrotóxicos

3.5.7 DO REGISTRO POR EQUIVALÊNCIA

O registro por equivalência não é algo novo da Lei 14.785/23, o Decreto 4074/02 já trazia esta possibilidade, porém com algumas diferenças. Pela nova Lei, produtos técnicos poderão ser registrados por equivalência quando possuírem o mesmo ingrediente ativo, cujos teor e conteúdo de impurezas não variem a ponto de alterar seu perfil toxicológico conforme os critérios e os procedimentos sobre equivalência estabelecidos pela FAO. O antigo Decreto tinha um texto similar, onde também era dito que a avaliação para determinação da equivalência seria feita pelos Ministérios da Agricultura, Saúde e Meio Ambiente, além de apresentar detalhes específicos sobre o procedimento de solicitação de registro via equivalência.

Uma novidade apresentada foi quanto ao prazo estipulado, isto pois, agora, o órgão federal registrante informará ao requerente se o produto técnico de referência contém ou não os estudos, os testes, os dados e as informações necessárias à avaliação do registro, no prazo de 15 dias, contado da solicitação do registro. Sendo que, quando o produto técnico de referência indicado não contiver os dados necessários, o órgão federal registrante informará ao requerente de registro quais produtos técnicos estão aptos a serem indicados como produto técnico de referência para o ingrediente ativo de interesse, ou a alternativa de encaminhamento para o pleito de registro.

3.6 DAS ALTERAÇÕES, DA REANÁLISE E DA ANÁLISE DE RISCO

3.6.1 DAS ALTERAÇÕES

Tendo praticamente a mesma essência, as alterações de registro observadas em ambas as regulamentações apresentam diferenças que mostram o desejo da desburocratização. Pela nova Lei são isentas de avaliação técnica as seguintes alterações de registro: marca comercial, razão social e transferências de titularidade; exclusão de fabricantes; inclusão e exclusão de formulador, de manipulador e de importador constantes da lista positiva publicada pelo órgão federal registrante; inclusão e exclusão de embalagens constantes de lista positiva publicada pelo órgão federal registrante; alteração de endereço do titular de registro; alteração de endereço e da razão social do fabricante, do formulador e do manipulador, desde que não haja mudança física ou geográfica da localização da unidade fabril; exclusão de culturas ou alvos biológicos; e, inclusão de fabricante já aprovado em produto técnico ou em produto técnico equivalente no respectivo registro do produto formulado. A novidade com relação ao antigo Decreto veio com a promessa das listas positivas que devem ser publicadas, as quais não exigirão nenhum tipo de avaliação perante o MAPA.

Outra novidade é que agora são avaliadas exclusivamente pelo órgão registrante as seguintes alterações: processo produtivo; especificações do produto técnico e formulado; alteração de matérias-primas, de outros ingredientes ou de aditivos; inclusão de fabricante; e, adequação relacionada a atualização de resíduo nas culturas já indicadas nas monografias. Antes, parte de tais alterações deveriam ser avaliada de forma conjunta pelos 3 Ministérios competentes.

3.6.2 DA REANÁLISE DOS RISCOS

Mais uma mudança apresentada pela nova Lei é com relação a reanálise dos agrotóxicos. Isto, pois, agora cabe ao órgão federal responsável pelo setor da agricultura a coordenação do processo de reanálise dos agrotóxicos, o qual poderá solicitar informações aos órgãos da saúde e do meio ambiente para complementar sua análise. O antigo Decreto não dispunha de informações sobre a competência das

reanálises, porém IBAMA realizava reavaliações de cunho ambiental e ANVISA reavaliações toxicológicas.

A Lei 14.785/23 traz ainda que o MAPA deverá realizar e concluir as reavaliações no prazo de até 1 ano, sendo prorrogável por mais 6 meses, e que também deverá desenvolver um plano fitossanitário de substituição do produto, com vistas ao controle de alvos biológicos que porventura possam ficar sem alternativas para manejo integrado de pragas.

Ao final do procedimento de reanálise, após manifestação conclusiva, o órgão federal registrante poderá: manter o registro sem alterações; manter o registro mediante a necessária adequação; propor a mudança da formulação, da dose ou do uso; restringir a comercialização; proibir, suspender ou restringir a produção ou a importação; proibir, suspender ou restringir o uso; ou, cancelar ou suspender o registro.

3.7 DO SISTEMA UNIFICADO DE INFORMAÇÃO, PETIÇÃO E AVALIAÇÃO ELETRÔNICA (SISPA)

A nova legislação instituiu o SISPA, plataforma eletrônica do Governo Federal destinada à unificação do procedimento de registro de agrotóxicos. O sistema visa substituir o modelo anteriormente adotado, no qual as petições eram realizadas manualmente e submetidas por meio de plataformas distintas junto a cada um dos órgãos competentes. Atualmente sabe-se que o sistema está em fase final de elaboração, desta forma não é possível ainda comentar sobre suas funcionalidades.

4 CONCLUSÃO

A promulgação da Lei nº 14.785/2023 foi acompanhada da promessa de desburocratização dos processos de registro de agrotóxicos. De modo geral, é possível afirmar que houve, por parte do governo, a intenção de simplificar os procedimentos administrativos. No entanto, para que tal simplificação se concretize plenamente, ainda se faz necessária a publicação de um novo decreto regulamentador, bem como a efetiva implementação do Sistema Unificado de

Cadastro e de Utilização de Agrotóxicos e de Produtos de Controle Ambiental Informatizado (SISPA), previsto na nova legislação.

A nova norma apresenta avanços importantes, como a descrição mais precisa dos termos legais, a redução dos prazos para o registro e a centralização da decisão final no Ministério da Agricultura e Pecuária (MAPA). Essas medidas foram concebidas com o objetivo explícito de tornar os processos mais ágeis e eficientes.

Todavia, mesmo após quase dois anos desde a promulgação da referida lei, diversos aspectos permanecem indefinidos. Até o momento, não foi publicado o decreto regulamentador, o SISPA ainda não foi operacionalizado e o quadro de servidores dos ministérios envolvidos permanece inalterado, o que pode comprometer a eficácia das mudanças propostas.

Em síntese, embora a Lei nº 14.785/2023 tenha sido em geral bem recebida e represente um avanço normativo, ainda existem lacunas a serem supridas para que a prometida simplificação dos procedimentos de registro de agrotóxicos se torne realidade.

REFERÊNCIAS

FOOD and Agriculture Organization of the United Nations. Disponível em: <<https://openknowledge.fao.org/server/api/core/bitstreams/4b637deb-e1c4-480f-ab02-13c635d200a3/content>>. Acesso em: 01 jul. 2025.

BRASIL. **Lei 14.785, de 27 de dezembro de 2023**. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 28 dez. 2023. Seção 1, p. 28. Acesso em: 01 jul. 2025.

BRASIL. **Lei Nº 7.802, de 11 de julho de 1989**. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 12 jul. 1989. Seção 1. Acesso em: 01 jul. 2025.

BRASIL. **Lei Nº 15.070, de 23 de dezembro de 2024**. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 24 dez. 2024. Seção 1, p. 3. Acesso em: 17 set. 2025.

BRASIL. **Decreto nº 4.074, de 4 de janeiro de 2002**. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 08 jan. 2002, Seção 1, p. 1. Acesso em: 01 jul. 2025.