



Agência Nacional de Vigilância Sanitária

www.anvisa.gov.br

**Consulta Pública nº 289, de 8 de fevereiro de 2017**  
**D.O.U de 09/02/2017**

**A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária**, no uso das atribuições que lhe confere o art. 15, III e IV aliado ao art. 7º, III, e IV, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, o art. 53, III, §§ 1º e 3º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, resolve submeter à consulta pública, para comentários e sugestões do público em geral, proposta de ato normativo em Anexo, conforme deliberado em reunião realizada em 31 de janeiro de 2017, e eu, Diretor-Presidente Substituto, determino a sua publicação.

Art. 1º Fica estabelecido o prazo de 60 (sessenta) dias, a partir da data de publicação, para envio de comentários e sugestões ao texto da proposta de Instrução Normativa Conjunta sobre as os procedimentos para a aplicação da rastreabilidade ao longo da cadeia produtiva de frutas e hortaliças frescas, para fins de monitoramento e controle de resíduos de agrotóxicos, em todo o território nacional, conforme Anexo.

Art. 2º A proposta de ato normativo estará disponível na íntegra no portal da Anvisa na internet e as sugestões deverão ser enviadas eletronicamente por meio do preenchimento de formulário específico, disponível no endereço: [http://formsus.datasus.gov.br/site/formulario.php?id\\_aplicacao=30144](http://formsus.datasus.gov.br/site/formulario.php?id_aplicacao=30144).

§1º As contribuições recebidas são consideradas públicas e estarão disponíveis a qualquer interessado por meio de ferramentas contidas no formulário eletrônico, no menu “resultado”, inclusive durante o processo de consulta.

§2º Ao término do preenchimento do formulário eletrônico será disponibilizado ao interessado número de protocolo do registro de sua participação, sendo dispensado o envio postal ou protocolo presencial de documentos em meio físico junto à Agência.

§3º Em caso de limitação de acesso do cidadão a recursos informatizados será permitido o envio e recebimento de sugestões por escrito, em meio físico, durante o prazo de consulta, para o seguinte endereço: Agência Nacional de Vigilância Sanitária/Gerência-Geral de Toxicologia – GGTOX, SIA trecho 5, Área Especial 57, Brasília-DF, CEP 71.205-050.

§4º Excepcionalmente, contribuições internacionais poderão ser encaminhadas em meio físico, para o seguinte endereço: Agência Nacional de Vigilância Sanitária/Assessoria de Assuntos Internacionais – AINTE, SIA trecho 5, Área Especial 57, Brasília-DF, CEP 71.205-050.

Art. 3º Findo o prazo estipulado no art. 1º, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária promoverá a análise das contribuições e, ao final, publicará o resultado da consulta pública no portal da Agência.

Parágrafo único. A Agência poderá, conforme necessidade e razões de conveniência e oportunidade, articular-se com órgãos e entidades envolvidos com o assunto, bem como aqueles que tenham manifestado interesse na matéria, para subsidiar posteriores discussões técnicas e a deliberação final da Diretoria Colegiada.

*JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO*

## PROPOSTA EM CONSULTA PÚBLICA

Processo nº: 25351.621654/2013-22

Assunto: Proposta de Instrução Normativa Conjunta sobre a rastreabilidade de frutas e hortaliças *in natura*.

Agenda Regulatória 2015-2016: Subtema nº 69.2

Regime de Tramitação: Comum

Área responsável: Gerência-Geral de Toxicologia

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto

### INSTRUÇÃO NORMATIVA CONJUNTA Nº XX, de XX de XXXXX de 2017.

O SECRETÁRIO DE DEFESA AGROPECUÁRIA DO MINISTÉRIO DA AGRICULTURA, PECUÁRIA E ABASTECIMENTO e o DIRETOR PRESIDENTE DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA – ANVISA no uso das suas respectivas atribuições legais, tendo em vista o disposto na Lei nº 8.171, de 17 de janeiro de 1991, na Lei nº 9.972, de 25 de maio de 2000, na Lei nº 8078, de 11 de setembro de 1990, na Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, na Lei nº 7802, de 11 de julho de 1989, na Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990 e na Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, resolvem:

Art. 1º Definir os procedimentos para a aplicação da rastreabilidade ao longo da cadeia produtiva de frutas e hortaliças frescas, para fins de monitoramento e controle de resíduos de agrotóxicos, em todo o território nacional.

Parágrafo único. Este regulamento se aplica aos entes da cadeia de frutas e hortaliças frescas nacionais e importadas quando destinadas ao consumo humano.

Art. 2º Para efeito deste regulamento são adotadas as seguintes definições:

I- Cadastro Geral de Classificação (CGC/MAPA): procedimento administrativo para registro, junto ao Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento, das pessoas físicas ou jurídicas processadoras, beneficiadoras, industrializadoras e embaladoras de produtos vegetais, seus subprodutos e resíduos de valor econômico padronizados sujeitos à classificação, e das pessoas físicas ou jurídicas autorizadas a executar a classificação desses produtos;

II- cadeia produtiva de frutas e hortaliças frescas: fluxo da origem ao consumo de frutas e hortaliças frescas abrangendo as etapas de produção primária, armazenagem, consolidação de lotes, embalagem, transporte, distribuição, fornecimento, comercialização, exportação e importação;

III- Certificado de Cadastro de Imóvel Rural (CCIR): documento emitido pelo INCRA, que constitui prova do cadastro do imóvel rural, sendo indispensável para desmembrar, arrendar, hipotecar, vender ou prometer em venda o imóvel rural e para homologação de partilha amigável ou judicial;

IV- consumidor: toda pessoa física ou jurídica que adquire frutas e hortaliças frescas como destinatário final;

V- ente: toda pessoa física ou jurídica, pública ou privada, que desenvolve atividades na cadeia produtiva de frutas e hortaliças em território brasileiro;

VI- insumos agrícolas: todo fator de produção utilizado para garantir a nutrição e a proteção dos vegetais cultivados;

VII- lote: conjunto de frutas ou hortaliças frescas de uma mesma espécie botânica e variedade, produzidos pelo mesmo produtor, em um espaço de tempo determinado, sob condições essencialmente iguais;

VIII- lote consolidado: lote oriundo de dois ou mais lotes de origens diferentes;

IX- produtor primário: pessoa física ou jurídica que tem como atividade econômica a produção e comercialização de frutas e hortaliças frescas;

X- rastreabilidade: conjunto de procedimentos que permite detectar a origem e acompanhar a movimentação de um produto ao longo da cadeia produtiva, mediante elementos informativos e documentais registrados;

XI- receituário agrônomo: prescrição e orientação técnica para utilização de agrotóxico ou afim por profissional legalmente habilitado;

XII- registros: conjunto de elementos informativos e documentais mantidos pelos entes da cadeia produtiva de frutas e hortaliças frescas que assegurem as informações obrigatórias, visando a rastreabilidade;

XIII- tratamento fitossanitário: procedimentos sanitários adotados nas etapas de produção e de pós-colheita dos vegetais para o controle de pragas;

XIV- unidade de consolidação: é o local que recebe lotes de frutas e hortaliças frescas de diferentes origens para formar um ou mais lotes consolidados; e

XV- variedade ou cultivar: produtos de mesma espécie botânica que podem ser agrupados por suas características semelhantes.

Art. 3º A rastreabilidade de que trata esse regulamento será fiscalizada pelos serviços de Vigilância Sanitária e pelo Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento (MAPA), de acordo com as competências estabelecidas nos dispositivos legais e regulamentares.

Art. 4º A rastreabilidade deve ser assegurada em todas as etapas da cadeia produtiva de frutas e hortaliças frescas.

Parágrafo único. O registro da rastreabilidade deve ser efetuado pelo produtor primário, pelo responsável pelo estabelecimento, associação ou cooperativa, ou pelo responsável pelo produto e deve contemplar as informações obrigatórias dispostas no Anexo deste regulamento, nos seguintes casos:

I – nos estabelecimentos que compõem a etapa de produção;

II – nos estabelecimentos que beneficiam ou manipulam frutas e hortaliças frescas; e

III – nas demais etapas da cadeia produtiva (transporte, armazenamento, consolidação e comercialização).

Art. 5º Cada ente deve manter, no mínimo, registros das informações obrigatórias dispostas no Anexo deste regulamento e a nota fiscal ou documento correspondente, de forma a permitir a identificação do ente imediatamente anterior e posterior da cadeia produtiva e dos produtos, frutas e hortaliças frescas, recebidos e expedidos.

Art. 6º As frutas e hortaliças frescas, ou seus envoltórios, suas caixas, sacarias e demais embalagens devem estar devidamente identificados de forma a possibilitar o acesso, pelas autoridades

competentes, aos registros com as informações obrigatórias e documentais em conformidade com o Art. 5º deste regulamento.

§ 1º A identificação de que trata esse artigo pode ser realizada por meio de etiquetas impressas com caracteres alfanuméricos, código de barras, QR Code, ou qualquer outro sistema que permita identificar as frutas e hortaliças frescas de forma única e inequívoca;

§ 2º O produto comercializado a granel, no varejo, deve apresentar, no mínimo, a informação relativa ao nome do produtor e do país de origem.

§ 3º Quando se tratar de produto comercializado a granel nacional, a denominação “Brasil” poderá ser substituída pela expressão “produto nacional”.

Art. 7º Na formação do lote consolidado, as unidades de consolidação e os estabelecimentos que beneficiam ou manipulam frutas e hortaliças frescas deverão manter registros das informações obrigatórias, dispostas no Anexo, para todos os lotes que deram origem ao lote consolidado, assim como a sua data de formação.

Art. 8º O produtor primário e as unidades de consolidação deverão também manter os registros dos insumos agrícolas, excetuando máquinas e equipamentos, utilizados no processo de produção e tratamento fitossanitário das frutas e hortaliças frescas, além da data de sua utilização, receituário agrônômico e identificação do lote ou lote consolidado correspondente.

Art. 9º Os registros das informações de que tratam este regulamento devem ser mantidos e estarem disponíveis às autoridades competentes por um período de 6 (seis) meses após o tempo de validade ou de expedição das frutas e hortaliças frescas.

Art. 10. O descumprimento dos termos deste regulamento constitui infração sujeita aos dispositivos da Lei nº. 6.437, de 20 de agosto de 1977, e da Lei nº 9.972, de 25 de maio de 2000, cuja incidência se dará independentemente de outras infrações administrativas, civis e penais previstas na legislação ordinária.

Art. 11. Este regulamento entra em vigor 180 (cento e oitenta) dias após a data de sua publicação.

JARBAS BARBOSA DA SILVA JR.

#### ANEXO

#### **Informações obrigatórias a serem registradas e arquivadas pelos entes da cadeia produtiva de frutas e hortaliças frescas**

<b>1 – Informações do Ente Fornecedor / Comprador:</b>	
1.1 – Pessoa Física ou Jurídica:	
1.1.1 – Nome ou Razão social:	1.1.2 – CPF, IE ou CNPJ ou CGC/MAPA:
1.1.3 – Endereço Completo, ou quando localizado em zona rural, coordenada geográfica ou CCIR:	

<b>2 – Informações sobre o Produto Vegetal (frutas ou hortaliças frescas):</b>	
2.1 – Nome do produto:	2.2 – Variedade ou cultivar:
2.3 – Quantidade do produto recebido / expedido:	2.4 – Identificação do lote:
2.5 – Número do certificado de classificação ou informações dos itens de qualidade do produto observados os padrões oficiais de classificação, quando aplicável:	
2.6 -Data de recebimento / expedição do produto vegetal:	