

SECRETARIA DE DEFESA AGROPECUÁRIA
INSTRUÇÃO NORMATIVA CONJUNTA Nº - 32, DE 26 DE OUTUBRO DE 2005

O SECRETÁRIO DE DEFESA AGROPECUÁRIA DO MINISTÉRIO DA AGRICULTURA, PECUÁRIA E ABASTECIMENTO - MAPA, O DIRETOR-PRESIDENTE DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA - ANVISA E O PRESIDENTE DO INSTITUTO BRASILEIRO DO MEIO AMBIENTE E DOS RECURSOS NATURAIS RENOVÁVEIS - IBAMA, no uso de suas atribuições legais, tendo em vista o disposto na Lei no- 7.802, de 11 de julho de 1989, no Decreto no- 4.074, de 4 de janeiro de 2002,

Considerando a necessidade de estabelecer norma específica para fins de registro de produtos bioquímicos, e o que consta do Processo no- 02000.002567/2004-88, resolvem:

Art. 1o- Estabelecer procedimentos a serem adotados para efeito de registro de produtos bioquímicos que se caracterizem como produtos técnicos, agrotóxicos e afins, segundo definições estabelecidas no Decreto no- 4.074, de 4 de janeiro de 2002, art. 1o- , incisos IV e XXXVII.

Art. 2o- Para os efeitos desta Instrução Normativa Conjunta, entende-se por produtos bioquímicos aqueles constituídos por substâncias químicas de ocorrência natural com mecanismo de ação não tóxico, usados no controle de doenças ou pragas como agentes promotores de processos químicos ou biológicos, abrangendo:

I - hormônios e reguladores de crescimento: substâncias sintetizadas em uma parte do organismo, transportadas a outros sítios onde exercem controle comportamental ou regulam o crescimento de organismos;

II - enzimas: proteínas de ocorrência natural que catalisam reações químicas, sendo que este grupo de proteínas inclui peptídeos e aminoácidos, mas não inclui proteínas tóxicas e as derivadas de organismos geneticamente modificados.

Parágrafo único. Outros produtos poderão ser avaliados de acordo com esta Instrução Normativa Conjunta, quando apresentarem estrutura e identidade funcional idênticas aos produtos que ocorrem naturalmente e serão tratados caso a caso.

Art. 3o- Para efeito de registro de produtos bioquímicos, o requerente deverá apresentar aos órgãos federais de agricultura, saúde e meio ambiente, duas vias do requerimento previsto no Anexo II, itens 1 a 13, do Decreto no- 4.074, de 2002, e os dados e estudos estabelecidos nos Anexos I, II e III da presente Instrução Normativa Conjunta.

§ 1o- Além dos dados comuns aos três órgãos federais, deverão ser apresentados à ANVISA e ao IBAMA, respectivamente, os seguintes dados e informações:

I - à ANVISA:

item 19, do Anexo II, do Decreto no- 4.074, de 2002;

ensaios para o estabelecimento de Limite Máximo de Resíduos serão requeridos para os produtos bioquímicos de acordo com normatização específica; informações sobre prováveis resíduos decorrentes da utilização do produto, sendo que, se nenhum resíduo é provável, o requerente deve prover razão técnico-científica;

comprovante de recolhimento da Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária - TFVS, conforme regulamentação da ANVISA;

e Anexo IV, da presente Instrução Normativa Conjunta.

II - ao IBAMA:

item 20, do Anexo II, do Decreto no- 4.074, de 2002;

comprovante de pagamento do Documento de Recolhimento de Receitas - DR, realizado em qualquer agência da rede bancária autorizada, segundo códigos da receita e valores definidos pela tabela de preços do IBAMA; e Anexo IV, da presente Instrução Normativa Conjunta.

§ 2o- Na marca comercial dos produtos formulados de uso não agrícola, deverão constar apostas aos nomes as iniciais "N.A."

§ 3o- A obrigatoriedade de apresentação do certificado de registro do produto técnico para fins de registro de produtos bioquímicos será analisada caso a caso, levando-se em conta o processo de produção e a composição qualitativa e quantitativa da formulação a ser registrada.

Art. 4o- Os testes para avaliação de produtos bioquímicos somente serão aceitos pelo MAPA, ANVISA e IBAMA quando procedentes de laboratórios credenciados, acreditados ou habilitados pelo MAPA, pela Rede Brasileira de Laboratórios Analíticos em Saúde - REBLAS e pelo Instituto de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial - INMETRO.

Parágrafo único. Os testes para avaliação de eficiência de produtos bioquímicos, destinados ao uso nos setores de produção, armazenamento ou beneficiamento de produtos agrícolas, em florestas plantadas ou em pastagens, deverão ser procedentes de estações experimentais credenciadas junto ao MAPA, conforme disposto em sua legislação específica.

Art. 5o- Os produtos bioquímicos destinados ao uso em ambientes hídricos deverão atender ao especificado nesta Instrução Normativa Conjunta e em norma específica.

Parágrafo único. Na marca comercial do produto formulado, deverão constar apostas ao nome as iniciais "A.Q."

Art. 6o- Na impossibilidade de apresentação de algum teste ou informação, bem como no caso de pedido de isenção da apresentação, o requerente deverá apresentar justificativa técnica aos órgãos federais de agricultura, saúde e meio ambiente.

§ 1o- Os estudos/testes, informações e justificativas deverão ser identificados e ordenados segundo os anexos desta Instrução Normativa Conjunta.

§ 2o- A não apresentação de justificativa implicará arquivamento do processo, e a não aceitação documental ensejará o indeferimento do pedido.

Art. 7o- Os estudos/testes a que se submeterão os produtos estão ordenados em 3 Fases, conforme Anexo IV.

§ 1o- A necessidade dos produtos se submeterem às Fases II e III é:

I - sempre que um ou mais dos testes da Fase I enquadrarem os resultados na Classe I em termos de potencial de toxicidade ou positividade para o teste de mutagenicidade, ou quando um dos estudos subcrônicos indicar que poderão ser observados efeitos a longo prazo, o produto deverá ser submetido à Fase II;

II - sempre que os testes de mutagenicidade realizados na Fase II ou de Resposta de Imunidade Celular forem positivos ou indicarem grande comprometimento imunocelular ou alterações endócrinas, respectivamente, o produto deverá se submeter à Fase III.

§ 2o- Para os casos em que os testes de mutagenicidade apresentem resultados positivos nas Fases I e II estará caracterizado o enquadramento do produto no art. 31, inciso V, do Decreto no- 4.074, de 2002.

§ 3o- Os testes condicionalmente requeridos constantes do Anexo IV, bem como quaisquer outros documentos ou informações adicionais pertinentes, poderão ser solicitados à empresa requerente, na forma e prazo estabelecidos na legislação em vigor.

Art. 8o- Será permitida a utilização de produtos bioquímicos com outros agrotóxicos, desde que os últimos estejam em conformidade com a legislação vigente.

Art. 9o- Os modelos de rótulo e bula deverão obedecer às normas estabelecidas na legislação vigente.

Art. 10. Os casos omissos serão decididos pelos órgãos federais dos setores de agricultura, saúde e meio ambiente.

Art. 11. Esta Instrução Normativa Conjunta entra em vigor na data de sua publicação.

GABRIEL ALVES MACIEL
Secretário de Defesa Agropecuária
DIRCEU RAPOSO DE MELLO
Diretor-Presidente da Agência Nacional de
Vigilância Sanitária
MARCUS LUIZ BARROSO BARROS
Presidente do Instituto Brasileiro do Meio
Ambiente e dos Recursos Naturais Renováveis

ANEXO I

RELATÓRIO TÉCNICO DE EFICIÊNCIA E PRATICABILIDADE

O Relatório Técnico de Eficiência e Praticabilidade deverá ser composto por:

I - Testes sobre a eficiência e praticabilidade da formulação, que deverão conter no mínimo:

Título, autor(es), instituição(ões).

Introdução.

Materiais e métodos:

local e data (de início e término) do ensaio;

espécie e variedade da cultura e procedimentos adotados

(preparo de solo e tratamentos culturais) ou ambiente utilizado no teste;

descrição dos produtos usados: marca comercial, tipo de formulação,

concentração e identificação do(s) ingrediente(s) ativo(s),

descrição das condições e dimensões ambientais;

tratamento:

dose(s) utilizada(s);

número de repetições;

tamanho da parcela especificando espaço utilizado, densidade populacional da

cultivar ou híbrido;

intervalo de aplicação.

delineamento estatístico;

método de avaliação: deverá ser utilizado o método adequado para cada situação, além de dados de produção quando pertinentes.

Resultados e discussão.

Conclusões.

Bibliografias consultadas.

Responsabilidade técnica: assinatura do profissional responsável pela condução do trabalho, com nome datilografado, número do registro no Conselho Profissional da Categoria e região.

O documento deverá ser apresentado em papel timbrado do órgão oficial ou entidade privada.

O trabalho técnico deverá ser visado ou encaminhado pelo chefe imediato do pesquisador.

Condicionantes:

os testes deverão ser conduzidos em condições de campo, sendo que as exceções, desde que tecnicamente justificadas, serão analisadas pelo órgão competente;

as informações conclusivas sobre os testes devem ser relatadas de maneira a não deixar dúvidas sobre a eficiência e praticabilidade do produto testado; e

qualquer desconformidade frente às instruções acima descritas deverá ser devidamente justificada pelo pesquisador.

II - Testes e informações disponíveis referentes à compatibilidade ou incompatibilidade do produto.

ANEXO II

Descrição do estado físico, aspecto e cor do produto, bem como dos equipamentos empregados na sua utilização;

Informações toxicológicas e ambientais sobre os principais produtos de degradação do ingrediente ativo, quando pertinente, acompanhadas de cópias de referências bibliográficas;

Informações sobre riscos que o uso do produto poderá acarretar a organismos não-alvos ou ao ambiente;

Organismo(s)-alvo(s), modo de ação detalhado; e Cópia do Certificado de Registro Especial Temporário (RET).

ANEXO III

CARACTERIZAÇÃO FÍSICO-QUÍMICA

PARÂMETROS	ESPECIFICAÇÃO DA EXIGÊNCIA	PRODUTO(S) A SER(EM) TESTADO(S)	OBSERVAÇÕES GERAIS
Grau de Pureza	T	PT e PF	
Solubilidade/Miscibilidade	T	PT ou IA e PF	Água e outros solventes
pH	T	PT e PF	Referir-se ao pH do produto ou de suas soluções
Coefficiente de Partição (n-octanol/Água)	B/CR	PT ou IA e PF	Dispensado caso o produto seja solúvel em água
Densidade	T	PT e PF	Para PT e PF sólidos ou líquidos a TA
Volatilidade	T	PT e PF	
Viscosidade	T	PT e PF	Apenas para PT e PF líquido a TA
Distribuição de partículas por tamanho	T	PT e PF	Apenas para PT e PF sólidos a TA
Estabilidade Térmica e ao ar	T	PT e PF	PE nas condições de uso

Abreviaturas: PT = produto técnico; PF = produto formulado; IA = ingrediente ativo; T = teste completo; B = teste ou publicação científica completa; TA = temperatura ambiente.

ANEXO IV

ESTUDOS EXIGIDOS PARA A AVALIAÇÃO TOXICOLÓGICA E ECOTOXICOLÓGICA DE PRODUTOS BICQUÍMICOS

FASE I

PARÂMETROS	DESCRIÇÃO DAS ESPÉCIES TESTADAS	PRODUTO(S) A SER(EM) TESTADO(S)	ESPECIFICAÇÃO DA EXIGÊNCIA	ÓRGÃO(S) RESPONSÁVEL(S)	OBSERVAÇÕES
DL ₅₀ oral	Água	PT e PF	T/CR	IBAMA	Para formulações granulares ou empacotadas no formato de resina
CL ₅₀ contatante (24 horas)	Abelha	PT e PF	T	IBAMA	Em função dos resultados apresentados para o teste com abelha, testes com outros insetos poderão ser requeridos
Microorganismos	Microorganismos envolvidos em processos de ciclagem de nutrientes	PT e PF	T/CR	IBAMA	
CL ₅₀ (14 dias)	Miraflex	PT e PF	T/CR	IBAMA	
DL ₅₀ oral	Rato	PT e PF	T	ANVISA, E IBAMA	
DL ₅₀ dérmica	Rato, comatelo em coelho	PT e PF	T	ANVISA, E IBAMA	
CL ₅₀ inalatória	Rato, comatelo em coelho	PT e PF	T	ANVISA, E IBAMA	
Irritação Ocular (primária)	Cóelho	PT e PF	T	ANVISA, E IBAMA	
Irritação Dérmica (primária)	Cóelho	PT e PF	T	ANVISA, E IBAMA	
Hipersensibilização	Cóelho	PT e PF	T	ANVISA, E IBAMA	
Teste de mutagenicidade	Microorganismos	PT e PF	T	ANVISA, E IBAMA	
Subcrônico-oral	Rato, comatelo ou cão	PT	T/CR	ANVISA, E IBAMA	Em função da exposição humana
Subcrônico dérmica	Cóelho	PT	T/CR	ANVISA, E IBAMA	Em função da exposição humana
Subcrônico inalatório	Rato	PT	T/CR	ANVISA, E IBAMA	Em função da exposição humana

Abreviaturas: PT = produto técnico; PF = produto formulado; T = teste completo; CR = opcionalmente requerido.

FASE II

PARÂMETROS	DESCRIÇÃO DAS ESPÉCIES TESTADAS	PRODUTO(S) A SER(EM) TESTADO(S)	ESPECIFICAÇÃO DA EXIGÊNCIA	ÓRGÃO(S) REQUERENTE(S)
teste de mutageni-ci-de	Células de mamileros	PI e PF	T	ANVISA E IBAMA
Reprodução e prole	Ratos	PI	T	ANVISA E IBAMA
Teratogenicidade	duas espécies (rato, camundongo, hamster ou coelho)	PI	T	ANVISA E IBAMA
Resposta de imunidade celular	Camundongo	PI	T	ANVISA E IBAMA
Estudos de resíduos	Cultura	PF	TCR	ANVISA

Abreviaturas: PI = produto técnico; PF = produto formulado; Ia = ingrediente ativo; T = teste completo.

FASE III

PARÂMETROS	DESCRIÇÃO DAS ESPÉCIES TESTADAS	PRODUTO(S) A SER(EM) TESTADO(S)	ESPECIFICAÇÃO DA EXIGÊNCIA	ÓRGÃO(S) REQUERENTE(S)
Teste de toxicidade crô-ni-ca/ Carcinogenicidade	Camundongo e rato	PI	T	ANVISA E IBAMA

Abreviaturas: PI = produto técnico; T = teste completo.