

DOU Nº 178, quinta-feira, 15 de setembro de 2005

SECRETARIA DE DEFESA AGROPECUÁRIA
INSTRUÇÃO NORMATIVA CONJUNTA Nº 25, DE 14 DE SETEMBRO 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 DE MEIO AMBIENTE E DOS RECURSOS NATURAIS RENOVÁVEIS (IBAMA), no uso de suas atribuições, tendo em vista o disposto na Lei nº 7.802, de 11 de julho de 1989, e em seu Decreto regulamentador nº 4.074, de 4 de janeiro de 2002, Considerando a necessidade de regulamentar o Registro Especial Temporário previsto nos arts. 23 a 28, do Decreto nº 4.074, de 2002, e o que consta do Processo nº 21000.004188/2002-13, resolvem:

Art. 1º Estabelecer os procedimentos a serem adotados junto ao MAPA, ANVISA e IBAMA, para efeito das avaliações preliminares e de obtenção do Registro Especial Temporário - RET, para produtos técnicos, pré-misturas, agrotóxicos e afins, destinados à pesquisa e experimentação.

Art. 2º O RET será exigido para a realização de pesquisa e experimentação, estará sujeito à aprovação dos órgãos federais dos setores da agricultura, da saúde e do meio ambiente nos casos que se seguem:

I - produto ainda não registrado no país de acordo com o art. 3º, da Lei nº 7.802, de 1989.

II - produto já registrado no país:

a) cuja composição esteja sofrendo alteração;

b) em se tratando de utilização de mistura em tanque de agrotóxicos e afins;

c) quando se destinar à utilização em novo ambiente e que implique alteração do órgão registrante de acordo com as competências previstas nos arts. 5º, 6º e 7º, do Decreto nº 4.074, de 2002.

Parágrafo único. Para os efeitos desta Instrução Normativa, não se encontram compreendidos no inciso II deste artigo os produtos que obtiveram, unicamente, Registro Especial Temporário - RET.

Art. 3º Para a realização de pesquisa ou experimentação com produto já registrado que não se enquadre nas disposições do inciso II, do art. 2º, o RET deverá ser requerido por meio eletrônico junto ao Sistema de Informação de Agrotóxicos - SIA e protocolizado no órgão federal junto ao qual o produto esteja registrado, sem prejuízo do que dispõe o art. 23 e parágrafos do Decreto nº 4.074, de 2002.

Parágrafo único. O órgão federal registrante comunicará, aos demais órgãos, a concessão do RET.

Art. 4º Os padrões analíticos ficam dispensados de RET, desde que a quantidade por substância não ultrapasse a 20 (vinte) gramas.

Art. 5º Para efeito da solicitação de RET de produtos técnicos, pré-misturas, agrotóxicos e afins, o interessado deverá apresentar ao órgão federal registrante, de acordo com as competências previstas nos arts. 5º, 6º e 7º, do Decreto nº 4.074, de 2002, e aos demais órgãos federais envolvidos, as informações abaixo especificadas:

I - para produto não registrado pelo requerente da pesquisa ou experimentação:

a) requerimento de acordo com o modelo I, do Anexo III, do Decreto nº 4.074, de 2002, cujo item 4 e subitens deverão ser apresentados na forma de um relatório técnico, conforme a fase (I, II ou III) e a natureza do produto, de acordo com os Anexos desta Instrução Normativa;

b) comprovante de recolhimento dos respectivos valores estabelecidos pelo IBAMA e ANVISA.

II - para produto já registrado pelo requerente da pesquisa ou experimentação:

a) requerimento conforme modelo II, do Anexo III do Decreto nº 4.074, de 2002;

b) cópia do Certificado de Registro;

c) projeto experimental, conforme previsto nos anexos desta Instrução Normativa;

d) contrato de arrendamento, termo de cessão ou de cooperação técnica para a pesquisa e experimentação em áreas de terceiros, quando for o caso;

e) comprovante de recolhimento dos respectivos valores estabelecidos pelo IBAMA e ANVISA nos casos do art. 2o, ou do Órgão registrante nos casos do art. 3o.

§ 1º O requerente deverá apresentar justificativa técnica fundamentada para qualquer informação ou estudo solicitado não disponível, no ato de protocolização do requerimento, ficando resguardado aos órgãos acatar ou não a justificativa apresentada.

§ 2º Dados complementares, conforme as características do produto e do projeto de pesquisa, poderão ser solicitados pelos órgãos responsáveis pela agricultura, saúde e meio ambiente, mediante justificativa técnica.

§ 3º O requerimento de RET deve ser preenchido no Sistema de Informações sobre Agrotóxicos (SIA) e protocolizado no(s) órgão(s) competente(s) em prazo não superior a 5 (cinco) dias a contar da data do primeiro protocolo.

Art. 6º A pesquisa e a experimentação serão enquadradas em uma das seguintes fases, de acordo com o delineamento do projeto experimental e produto a ser testado, assim caracterizado:

Fase I - Preliminar

Executados em laboratório, casa de vegetação, estufas, aquários, caixas d'água e em estações experimentais credenciadas.

VALIDADE Até 3 anos de duração, dependendo do projeto experimental.

ÁREA _____ Máximo de 1000 m² por cultura.

ÁREA _____ Máximo de 100 m² de superfície aquática.

QUANTIDADE _____ Definida caso a caso, em função do projeto experimental.

Fase II - Inicial

Executados em tanques, lagoas fechadas e parcelas em estações experimentais credenciadas.

VALIDADE _____ Até 3 anos de duração, dependendo do projeto experimental.

ÁREA _____ Máximo de 5.000 m² por cultura.

ÁREA _____ Máximo de 1000 m² de superfície aquática.

QUANTIDADE _____ Máximo de 5L ou 5kg de produto por cultura.

Fase III - Final

Executados em estações experimentais credenciadas ou áreas de terceiros, mediante contrato de arrendamento, termo de cessão ou de cooperação técnica, quando for o caso.

VALIDADE _____ Definida, caso a caso, de acordo com o projeto experimental.

ÁREA _____ Definida caso a caso, de acordo com o projeto experimental.

QUANTIDADE _____ Definida caso a caso, de acordo com o projeto experimental.

§ 1º Excetuam-se do disposto no caput deste artigo a pesquisa e a experimentação que envolvam produto listado no Anexo III desta Instrução Normativa, porém estarão sujeitas às exigências do Anexo II.

§ 2º Para a realização de pesquisa ou experimentação em ambiente controlado de laboratório credenciado/acreditado/habilitado, o RET deverá ser requerido por meio eletrônico, junto ao Sistema de Informação de Agrotóxicos - SIA e protocolizado apenas no órgão federal registrante, sem prejuízo do que dispõe o art. 23 e parágrafos do Decreto nº 4.074, de 2002. I - As avaliações toxicológica e ambiental preliminares serão fornecidas pelos órgãos competentes no prazo de sessenta dias, contados a partir da data de recebimento da documentação;

II - O órgão federal registrante terá o prazo de quinze dias, contados a partir da data de recebimento do resultado das avaliações realizadas pelos demais órgãos, para conceder ou indeferir o RET.

§ 3º O RET de produto técnico e pré-mistura será sempre enquadrado na Fase I.

§ 4º As estações experimentais, de natureza pública ou privada, de ensino, assistência técnica ou pesquisa que se dediquem ao desenvolvimento de pesquisa e experimentação com agrotóxicos, produtos técnicos, pré-misturas e afins destinados ao uso nos setores de produção, armazenamento ou beneficiamento de produtos agrícolas, em florestas plantadas ou em pastagens, deverão ser credenciadas junto ao MAPA, conforme disposto em legislação específica.

§ 5º As estações experimentais, de natureza pública ou privada, de ensino, assistência técnica ou pesquisa deverão ser registradas no Cadastro Técnico Federal, junto ao IBAMA, de acordo com a legislação específica.

Art. 7º Para os efeitos desta Instrução Normativa, são consideradas áreas de terceiros as localizadas em propriedades públicas ou privadas, utilizadas pelo requerente do RET para a execução de pesquisa e experimentação com agrotóxicos e afins, mediante contrato de arrendamento, termo de cessão ou de cooperação técnica celebrado entre o proprietário e o requerente, nos termos do disposto nos itens 46, do Anexo I, e 47, do Anexo II desta Instrução Normativa.

§ 1º O contrato de arrendamento, termo de cessão ou de cooperação técnica deverá conter o nome e o endereço dos signatários, o nome ou o código do produto, a(s) cultura(s) a ser(em) testada(s), a área total e o período de utilização e descanso da área.

§ 2º Dentre outras finalidades, o contrato de arrendamento, termo de cessão ou de cooperação técnica, para os efeitos desta Instrução Normativa, destina-se a dar ciência, ao proprietário da terra, da realização do experimento, da proibição do consumo da cultura para fins de alimentação humana ou animal, da obrigatoriedade de destruição dos restos da cultura e da demarcação da área experimental com avisos de advertência.

§ 3º O contrato de arrendamento, termo de cessão ou de cooperação técnica deverá estabelecer, também, o compromisso de não utilização da área empregada na pesquisa e experimentação para outros fins, durante o tempo determinado pelos estudos de meia-vida do ingrediente ativo (persistência).

Art. 8º A inclusão de novos produtos no Anexo III poderá ser efetuada mediante solicitação do interessado, acompanhada de justificativa técnica, ao Comitê Técnico de Assessoramento para Agrotóxicos - CTA, para apreciação.

Art. 9º O certificado de RET será emitido de acordo com modelo do Anexo I do Decreto nº 4.074, de 2002.

Art. 10. Os locais de execução dos experimentos e a validade do RET poderão ser alterados, após a concessão do mesmo, mediante a solicitação do interessado, acompanhada de justificativa técnica, dirigida:

I - aos órgãos federais de agricultura, saúde e meio ambiente, nas situações previstas no art. 2º desta Instrução Normativa, os quais deverão se manifestar, no prazo de até 15 (quinze) dias, ao órgão federal registrante;

II - ao órgão federal registrante, nas situações previstas no art. 3º desta Instrução Normativa.

Art. 11. O requerimento de RET de um produto poderá abranger projetos experimentais para mais de uma cultura, desde que todos os projetos se enquadrem na mesma fase.

Parágrafo único. Para pesquisa e experimentação em Fase I, conforme o estabelecido no art. 6º, o requerimento poderá ser apresentado para mais de um produto.

Art. 12. O RET não possibilita a utilização de produtos técnicos, pré-misturas, agrotóxicos e afins para quaisquer outras finalidades não previstas no certificado de registro, inclusive em campos de demonstração dos produtos a potenciais usuários.

Art. 13. Os produtos agrícolas e os restos de cultura provenientes das áreas tratadas com agrotóxicos e afins em pesquisa e experimentação não poderão ser utilizados para alimentação humana ou animal.

§ 1º Quando se tratar de pesquisa e experimentação de produtos utilizados na forma de armadilhas, que não entrem em contato com a cultura e o solo, ou nos experimentos com liberação de inimigos naturais, poderá ser permitido o consumo da cultura para fins de alimentação humana ou animal e dispensada a destruição de restos da cultura, devendo esta condição ser expressa no Certificado de Registro.

§ 2º No caso de pesquisa e experimentação em tanques, aquários, lagoas ou em outros ambientes hídricos, a água não poderá ser utilizada para fins de irrigação, consumo humano ou animal, uso doméstico ou recreação, devendo ser estabelecido e respeitado um período de descontaminação para a sua posterior utilização ou destinação final.

Art. 14. Esta Instrução Normativa entra em vigor na data de sua publicação.

Art. 15. Fica revogada a Portaria nº 14, de 24 de janeiro de 1992, da Secretaria Nacional de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde.

GABRIEL ALVES MACIEL
Secretário de Defesa Agropecuária do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento
CLÁUDIO MAIEROVITCH PESSANHA HENRIQUES
Diretor-Presidente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária
MARCUS LUIZ BARROSO BARROS
Presidente do Instituto Brasileiro de Meio Ambiente e dos Recursos Naturais Renováveis

ANEXO I RELATÓRIO TÉCNICO

FASE I: (informações requeridas)

1. Produto:

1.1 nome ou código do produto

2. Requerente do registro:

2.1 nome _____ 2.4 nº do CNPJ _____

2.2 endereço _____ 2.5 bairro _____

2.3 cidade _____ 2.6 UF _____ 2.7 CEP _____

3. Produtor (Fabricante/Formulador):

3.1 nome _____ 3.4 nº do CNPJ _____

3.2 endereço _____ 3.5 bairro _____

3.3 cidade _____ 3.6 UF _____ 3.7 CEP _____

4. Importador (caso o produto seja importado):

4.1 nome _____ 4.4 nº do CNPJ _____

4.2 endereço _____ 4.5 bairro _____

4.3 cidade _____ 4.6 _____ UF 4.7 CEP _____

5. Nome químico do ingrediente ativo (quando disponível):

6. Grupo químico:

7. Classe de uso:

8. Tipo de formulação (forma de apresentação):

Quando indisponível, justificar.

9. Concentração do ingrediente ativo:

10. Características físico-químicas do produto testado:

10.1 Estado Físico _____ 10.5 Solubilidade / miscibilidade _____

10.2 Aspecto _____ 10.6 pH _____

10.3 Cor _____ 10.7 Densidade _____

10.4 Estabilidade (luz, ar, pH, temperatura)

Quando indisponível, justificar.

11. Objetivos da pesquisa/experimentação:

12. Estudos laboratoriais a serem realizados:

Estudo(s) Instituição(ões) executora(s) Endereço

13. Quantidade de produto a ser utilizada:

14. Quantidade de produto a ser formulada:

15. Quantidade de produto a ser importada:

16. Precauções relativas à saúde:

17. Primeiros socorros e telefone de emergência da empresa:

18. Medidas em caso de acidentes:

19. Destinação final de sobras e embalagens:

20. Destino final dos restos culturais:

21. Intervalo de segurança e destinação de águas (em se tratando de ensaios em ambientes hídricos):

22. Cultura/espécie(s)-alvo: Cultura Espécie-alvo (quando indisponível, justificar)

23. Projeto experimental:

O projeto experimental deverá conter: a) objetivo dos ensaios; b) cultura(s); c) tipo de delineamento; d) tratamentos (doses em g ou L/área); e) no e tamanho das parcelas; f) no de repetições; g) no e modo de aplicação; h) no de ensaios; i) área total; j) localização (endereço completo); l) período previsto para execução; m) técnico responsável pela execução em cada localidade; n) nome e assinatura do técnico responsável pelo projeto. Os locais onde serão instalados os ensaios deverão ser apresentados conforme modelo a seguir: (quando uma ou mais informações não estiverem disponíveis, justificar).

Local(ais) de ensaio:

Cultura (quando aplicável)

Área Instituição(ões) executora(s)

Local(ais) (ordenado por UF, em ordem alfabética)

FASE II:

Todas as informações da FASE I, incluindo:

24. Modo de ação:

25. Toxicidade aguda oral para mamíferos (PT ou PF):

26. Toxicidade aguda dérmica para mamíferos (PT ou PF):

27. Toxicidade aguda para peixes (PT ou PF):

28. Potencial genotóxico para procariontes (PT ou PF):

FASE III:

Todas as informações das FASES I e II, incluindo:

29. Marca comercial (quando disponível):

30. Nome químico e comum do ingrediente ativo (obrigatório para esta fase):

31. Fórmula molecular do ingrediente ativo:

32. Fórmula estrutural:

33. Composição qualitativa e quantitativa:

34. Coeficiente de partição n-octanol / água (PT):

35. Métodos analíticos para identificação do ingrediente ativo (PT):

36. Toxicidade aguda para microcrustáceos (quando se tratar de pesquisa em ambiente hídrico) (PT ou PF):

37. Toxicidade para algas (quando se tratar de pesquisa em ambiente hídrico) (PT ou PF):

38. Toxicidade para minhocas (PT ou PF):

39. Irritação cutânea para mamíferos (PT ou PF):

40. Irritação ocular para mamíferos (PT ou PF):

41. Toxicidade oral subaguda em cães e roedores (PT):

Quando indisponíveis justificar.

42. Potencial genotóxico para eucariontes:

43. Toxicidade aguda inalatória (para produtos voláteis ou com pressão de vapor maior que 10-6 mmHg (25°C) ou fumigantes ou sólidos com tamanho de partícula 5 micrômetros) (PT ou PF):

44. Persistência (meia-vida em condições bióticas - ação de microrganismo - e abióticas - exemplos: hidrólise, fotólise, estabilidade térmica) (PT ou IA/PF):

45. Mobilidade (PT ou IA):

46. Contrato de arrendamento, termo de cessão ou de cooperação.

Além do previsto no art. 7º desta Instrução Normativa, este documento deve ser assinado pelo proprietário da terra e pelo requerente, ou por seus representantes legalmente constituídos.

ANEXO II
RELATÓRIO TÉCNICO PARA PRODUTOS LISTADOS NO ANEXO III

OBS: A apresentação das informações abaixo relacionadas deverá ser feita de acordo com as características de cada produto. O não atendimento a qualquer informação deverá ser justificado tecnicamente.

1. Produto:

1.1 nome ou código do produto

2. Requerente do registro:

2.1 nome _____ 2.4 nº do CNPJ _____

2.2 endereço 2.5 bairro _____

2.3 cidade _____ 2.6 UF _____ 2.7 CEP _____

3. Produtor:

3.1 nome _____ 3.4 nº do CNPJ _____

3.2 endereço _____ 3.5 bairro _____

3.3 cidade _____ 3.6 UF _____ 3.7 CEP _____

4. Importador (caso o produto seja importado):

4.1 nome _____ 4.4 nº do CNPJ _____

4.2 endereço _____ 4.5 bairro _____

4.3 cidade _____ 4.6 UF _____ 4.7 CEP _____

5. Nome químico do ingrediente ativo ou do agente biológico de controle:

6. Grupo químico:

7. Classe de uso:

8. Tipo de formulação (forma de apresentação):
9. Concentração do ingrediente ativo:
10. Características físico-químicas (PT/PF):
- 10.1. Estado físico: _____ 10.5. Solubilidade: _____
- 10.2. Aspecto: _____ 10.6. pH: _____
- 10.3. Cor: _____ 10.7. Densidade: _____
- 10.4. Estabilidade (luz, ar, pH, temperatura):
11. Pureza da cultura-estoque:
12. Informações sobre possíveis contaminantes:
13. Procedimentos para limitar contaminações:
14. Especificidade:
15. Relação com patógenos e efeitos sobre organismos não alvos:
16. Quantidade do agente biológico presente:
17. Posição taxonômica:
18. Quantidade de produto a ser utilizada:
19. Quantidade de produto a ser formulada:
20. Quantidade de produto a ser importada:
21. Precauções relativas à saúde:
22. Primeiros socorros e telefone de emergência da empresa:
23. Medidas em caso de acidentes:
24. Destinação final de sobras e embalagens vazias:
25. Destino final dos restos culturais:
26. Intervalo de segurança e destinação de águas (em se tratando de ensaios em ambientes hídricos):
27. Estudos laboratoriais a serem realizados:
- Estudo(s) Instituição(ões) executora(s) Endereço
28. Cultura/espécie(s)-alvo: Cultura Espécie-alvo
29. Projeto Experimental

O projeto experimental deverá conter: a) objetivo dos ensaios; b) cultura(s); c) tipo de delineamento; d) tratamentos (doses em g ou L/área); e) no e tamanho das parcelas; f) no de repetições; g) no e modo de aplicação; h) no de ensaios; i) área total; j) localização (endereço completo); l) período previsto para execução; m) técnico responsável pela execução em cada localidade; n) nome e assinatura do técnico responsável pelo projeto. Os locais onde serão instalados os ensaios deverão ser apresentados conforme modelo a seguir: (quando uma ou mais informações não estiverem disponíveis, justificar).

Local(ais) de ensaio:

Cultura (quando aplicável)

Área Instituição(ões) executora(s)

Local(ais) (ordenado por UF, em ordem alfabética)

30. Procedimento para identificação do agente biológico ou microbiológico:

31. História natural do organismo (ocorrência, distribuição geográfica, ciclo de vida, etc):

32. Local e referência da cultura depositada em coleção:

33. Procedência do organismo biológico (no caso de organismo microbiológico, informar a descrição detalhada da obtenção da linhagem ou cepa):

34. Modo de ação:

35. Componentes da formulação:

36. Composição qualitativa e quantitativa:

37. Modo e tecnologia de aplicação:

38. Toxicidade aguda para peixes para produtos aplicados em ambientes hídricos:

39. Toxicidade aguda oral para mamíferos:

40. Toxicidade aguda para microcrustáceos para produtos aplicados em ambientes hídricos:

41. Toxicidade aguda para algas (para produtos aplicados em ambientes hídricos):

42. Toxicidade aguda dérmica para mamíferos:

43. Toxicidade aguda inalatória para mamíferos:

44. Toxicidade / Patogenicidade oral aguda para mamíferos:

45. Toxicidade / Patogenicidade para microcrustáceos (para produtos utilizados em ambientes hídricos):

46. Toxicidade / Patogenicidade para peixes (para produtos utilizados em ambientes hídricos):

47. Contrato de arrendamento, termo de cessão ou de cooperação.

Além do previsto no art. 7º desta Instrução Normativa, este documento deve ser assinado pelo proprietário da terra e pelo requerente, ou por seus representantes legalmente constituídos.

ANEXO III RELAÇÃO DE PRODUTOS

Agentes biológicos de controle, microbiológicos, conforme definidos em normas específicas, excetuados os obtidos por meio de técnicas de engenharia genética;

Agentes biológicos de controle, inimigos naturais, tais como parasitóides, predadores e nematóides, conforme definidos em normas específicas, excetuados os obtidos por meio de técnicas de engenharia genética;

Produtos semioquímicos conforme definidos em normas específicas;

Produtos bioquímicos conforme definidos em normas específicas;

Óleos minerais;

Extratos e óleos vegetais;
Compostos inorgânicos à base de cobre;
Compostos inorgânicos à base de enxofre;
Espalhantes adesivos;
Amônia quaternária.