

MINISTÉRIO DA AGRICULTURA, PECUÁRIA E ABASTECIMENTO
SECRETARIA DE DEFESA AGROPECUÁRIA

INSTRUÇÃO NORMATIVA CONJUNTA Nº 1, DE 23 DE JANEIRO DE 2006

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 semioquímicos, e o que consta do Processo nº 2000.002568/2004-22, resolvem:

Art. 1º Estabelecer procedimentos a serem adotados para efeito de registro de produtos semioquímicos que se caracterizem como produtos técnicos, agrotóxicos ou 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 semioquímicos aqueles constituídos por substâncias químicas que evocam respostas comportamentais ou fisiológicas nos organismos receptores e que são empregados com a finalidade de detecção, monitoramento e controle de uma população ou de atividade biológica de organismos vivos, podendo ser classificados, a depender da ação que provocam, intra ou interespecífica, como feromônios e aleloquímicos, respectivamente.

Art. 3º Para efeito de registro de produtos semioquímicos, 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:

- a) item 19, do Anexo II, do Decreto nº 4.074, de 2002;
- b) os ensaios de resíduos serão requeridos para os produtos semioquímicos quando se enquadrarem nas Fases II ou III, conforme o art 7º e Anexo IV da presente Instrução Normativa Conjunta;
- c) informações sobre prováveis resíduos decorrentes da utilização do produto, sendo que, se nenhum resíduo é provável, o requerente deve prover razão técnico-científica;
- d) comprovante de recolhimento da Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária - TFVS conforme regulamentação ANVISA; e
- e) Anexo IV, da presente Instrução Normativa Conjunta.

II - ao IBAMA:

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

b) 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 IBAMA; e

c) Anexo IV, da presente Instrução Normativa Conjunta.

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

§ 3º Os produtos semioquímicos destinados ao uso em ambientes hídricos deverão atender ao estabelecido nesta Instrução Normativa Conjunta e em norma específica.

§ 4º A obrigatoriedade de apresentação do certificado de registro do produto técnico para fins de registro de produto semioquímico será analisada caso a caso pelos órgãos federais competentes, levando-se em conta o processo de obtenção do mesmo e a composição qualitativa e quantitativa do produto a ser registrado.

§ 5º Os testes e informações estabelecidas nos Anexos III e IV referem-se, unicamente, ao produto semioquímico, livre dos equipamentos empregados na sua utilização.

Art. 4º Os testes para avaliação de produtos semioquímicos 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 semioquímicos, 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 legislação específica daquele Órgão.

Art. 5 Estão isentos da apresentação dos testes ou informações requeridos no Anexo IV, desta Instrução Normativa Conjunta, os produtos utilizados em programas de monitoramento populacional com armadilhas, programas de detecção ou coleta massal da espécie-praga com armadilhas ou, ainda, em dispositivos liberadores sem o uso de armadilhas, visando à confusão sexual do inseto-praga, desde que não aplicados sobre frutos ou partes da planta a serem consumidos e que os semioquímicos sejam os únicos ingredientes ativos presentes.

Parágrafo único. Os produtos previstos no caput serão considerados de classe toxicológica e ambiental menos restritivas e deverão apresentar em rótulo e bula, em letras maiúsculas, a seguinte frase: "PRODUTO RESTRITO PARA USO EM ARMADILHAS E CONFUSÃO SEXUAL".

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 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 testes a que se submeterão os produtos estão ordenados em 3 Fases quanto aos ensaios biológicos exigidos, 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 tiverem seus resultados enquadrados na Classe I em termos de potencial de toxicidade ou resultado positivo para o teste de mutagenicidade, 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, respectivamente, o produto deverá ser submetido 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 Os produtos semioquímicos poderão ser utilizados em armadilhas em associação com produtos de ação biocida, desde que registrados.

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 entra em vigor na data de sua publicação.

Art. 12. Ficam revogadas a Portaria SDA/MAPA nº 121, de 9 de outubro de 1997, e a Resolução RDC nº 195, de 8 de julho de 2002, da ANVISA/MS.

GABRIEL ALVES MACIEL
Secretário de Defesa Agropecuária do Ministério
da Agricultura, Pecuária e Abastecimento

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:

1. Título, autor(es), instituição(ões);
2. Introdução;
3. Materiais e métodos;
 - 3.1. local e data (de início e término) do ensaio;
 - 3.2. espécie e variedade da cultura e procedimentos adotados (preparo de solo e tratamentos culturais) ou ambiente utilizado no teste;
 - 3.3. identificação do alvo biológico;
 - 3.4. descrição dos produtos usados: marca comercial, tipo de formulação, concentração e identificação do(s) ingrediente(s) ativo(s), descrição das condições e dimensões ambientais;
 - 3.5. tratamento:
 - 3.5.1. dose(s) utilizada(s);
 - 3.5.2. descrição e forma de utilização das armadilhas;
 - 3.5.3 número de repetições;
 - 3.5.4 tecnologia de aplicação do semioquímico (detecção, monitoramento, coleta massal ou confundimento)
 - 3.5.5. época de liberação de semioquímico, citando a densidade populacional; e
 - 3.5.6. intervalo de aplicação.
 - 3.6. delineamento estatístico;
 - 3.7. métodos de avaliação: deverá ser utilizado o método adequado para cada situação, além de dados de produção quando pertinentes.
4. Resultados e discussão;
5. Conclusões;
6. Bibliografias consultadas;
7. Responsabilidade técnica: assinatura do profissional responsável pela condução do trabalho, com nome, número do registro no Conselho Profissional da Categoria e Região.
 - 7.1. O documento deverá ser apresentado em papel timbrado do órgão oficial ou entidade privada.
 - 7.2. O trabalho técnico deverá ser visado ou encaminhado pelo chefe imediato do pesquisador.

Condicionantes:

- a) os testes deverão ser conduzidos em condições de campo, sendo que as exceções, desde que tecnicamente justificadas, serão analisadas pelo órgão competente;
 - b) as informações conclusivas sobre os testes devem ser relatadas de maneira a não deixar dúvidas sobre a eficiência e praticabilidade do produto testado; e
 - c) 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

- a) Informações toxicológicas e ambientais sobre os principais produtos de degradação do ingrediente ativo, quando pertinente, acompanhadas de cópias de referências bibliográficas;
- b) Descrição do estado físico, aspecto e cor do semioquímico, bem como dos equipamentos empregados na sua utilização;
- c) Informações sobre efeitos que o uso do produto poderá acarretar a organismos não-alvos ou ao ambiente, quando pertinente, acompanhadas de cópias de referências bibliográficas; e
- d) Cópia do Certificado de Registro Especial Temporário (RET).

ANEXO III CARACTERIZAÇÃO FÍSICO-QUÍMICA

| PARÂMETROS | ESPECIFICAÇÃO DA EXIGÊNCIA | OBSERVAÇÕES GERAIS |
|---|----------------------------|--|
| Grau de Pureza | T | |
| Solubilidade | B | Em água e outros solventes |
| PH | B | pH do produto ou de suas soluções |
| Densidade | B | Para produtos sólidos ou líquidos à TA |
| Volatilidade | T | |
| Distribuição de partículas por tamanho | T/CR | Apenas para produtos sólidos à TA |
| Estabilidade Térmica e ao ar | B | Nas condições de uso. |
| Abreviaturas: T = teste completo; B = teste ou publicação científica completa; TA= temperatura ambiente | | |

ANEXO IV

ENSAIOS BIOLÓGICOS EXIGIDOS PARA A AVALIAÇÃO TOXICOLÓGICA E ECOTOXICOLÓGICA DE PRODUTOS SEMIOQUÍMICOS

Nota: Em circunstâncias nas quais o potencial tóxico do produto já tenha sido estudado, poderá ser definida a aplicação de isenção de testes. Cita-se como exemplo o caso de insetos da ordem Lepidoptera, cujas características estruturais dos semioquímicos tenham sido definidas como cadeias alifáticas sem ramificação possuindo de 9 a 18 carbonos contendo até 3 duplas ligações, terminando em grupos funcionais álcool, acetato ou aldeído (Feromônios de Cadeia Aberta de Lepidoptera - FCAL). Os testes serão requeridos caso a caso, a depender da origem e do modo de uso do produto.

FASE I

| PARÂMETROS | DESCRIÇÃO DAS ESPÉCIES TESTADAS | ESPECIFICAÇÃO DA EXIGÊNCIA | ÓRGÃO REQUERENTE |
|--|---|----------------------------|------------------|
| DL50 oral | Aves | T/CR | IBAMA |
| Microorganismos | Microorganismos envolvidos em processos de ciclagem de nutrientes | T/CR | IBAMA |
| CL ₅₀ (14 dias) | Minhocas | T/CR | IBAMA |
| DL ₅₀ oral | Ratos | T/CR | ANVISA E IBAMA |
| DL ₅₀ cutânea | Ratos, camundongos ou coelhos | T/CR | ANVISA E IBAMA |
| CL ₅₀ inalatória | Ratos, camundongos ou coelhos | T/CR | ANVISA E IBAMA |
| Irritação Ocular (primária) | Coelhos | T/CR | ANVISA E IBAMA |
| Irritação cutânea (primária) | Coelhos | T/CR | ANVISA E IBAMA |
| Hipersensibilidade | Cobaias | T/CR | ANVISA E IBAMA |
| Teste de mutagenicidade | Microorganismos | T/CR | ANVISA E IBAMA |
| Abreviatura: T/CR = teste condicionalmente requerido | | | |

FASE II

| PARÂMETROS | DESCRIÇÃO DAS ESPÉCIES TESTADAS | ESPECIFICAÇÃO DA EXIGÊNCIA | ÓRGÃO REQUERENTE |
|---|--|----------------------------|------------------|
| Teste de mutagenicidade | Células de mamíferos | T/CR | ANVISA E IBAMA |
| Subcrônico oral | rato, camundongo ou cão | T/CR | ANVISA E IBAMA |
| Subcrônico dermal | Coelhos | T/CR | ANVISA E IBAMA |
| Subcrônica inalatória | Ratos | T/CR | ANVISA E IBAMA |
| Resposta de imunidade celular | Camundongo | T/CR | ANVISA E IBAMA |
| Teratogenicidade | Rato e outra espécie (coelho, camundongo ou hamster) | T/CR | ANVISA E IBAMA |
| Abreviatura: T / CR= teste completo condicionalmente requerido. | | | |

FASE III

| PARÂMETROS | DESCRIÇÃO DAS ESPÉCIES TESTADAS | ESPECIFICAÇÃO DA EXIGÊNCIA | ÓRGÃO REQUERENTE |
|---|---------------------------------|----------------------------|------------------|
| Teste de toxicidade crônica / carcinogenicidade | Camundongo e rato | T | ANVISA E IBAMA |
| Abreviatura: T = teste completo. | | | |