

INSTRUÇÃO NORMATIVA CONJUNTA Nº 3, DE 19 DE AGOSTO DE 2014

MINISTÉRIO DA AGRICULTURA, PECUÁRIA E ABASTECIMENTO

SECRETARIA DE DEFESA AGROPECUÁRIA

DOU de 20/08/2014 (nº 159, Seção 1, pág. 5)

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, e tendo em vista o disposto na Lei nº 7.802, de 11 de julho de 1989 e no Decreto nº 4.074, de 4 de janeiro de 2002, considerando a necessidade de racionalizar o trabalho de avaliação de agrotóxicos no Ibama e, conseqüentemente, revisar os estudos exigidos nas Instruções Normativas Conjuntas nº 32, de 26 de outubro de 2005 e nº 3, de 10 de março de 2006, que dispõem respectivamente sobre registro de produtos bioquímicos e à base de agentes microbiológicos, resolvem:

Art. 1º - Alterar o "Anexo IV", "Fase I", "Fase II" e "Fase III", da Instrução Normativa Conjunta nº 32, de 26 de outubro de 2005, que passará a vigorar com a seguinte redação:

ANEXO IV

ESTUDOS EXIGIDOS PARA A AVALIAÇÃO TOXICOLÓGICA E ECOTOXICOLÓGICA DE PRODUTOS BIOQUÍMICOS FASE I

Parâmetros	Descrição das espécies testadas	Produto(s) a ser(em) testado(s)	Órgão(s) requerente(s)		Observações
			Anvisa	Ibama (1) (2)	
1. DL50 oral	Aves	PT e PF		T/CR	Para formulações granuladas ou empregadas no tratamento de sementes
2. CL50 oral (24 horas)	Abelhas	PT e PF		T	Em função dos resultados apresentados para o teste com abelhas, testes com outros insetos poderão ser requeridos.
3. CL50 contato	Abelhas	PT e PF		T	Em função dos resultados apresentados para o teste com abelhas, testes com outros insetos poderão ser requeridos.
4. Larvas	Abelhas	PT e PF		T/CR	Aplicável se o produto for um regulador de crescimento de insetos.

5. Microrganismos	Microrganismos envolvidos em processos de ciclagem de nutrientes	PT e PF		T/CR	
6. CL50 (14 dias)	Minhocas	PT e PF		T/CR	
7. DL50 oral	Ratos	PT e PF	T	T	
8. DL dermal	Ratos, camundongo ou coelho	PT e PF	T	T/CR	
9. CL50 inalatória	Ratos, camundongo ou coelho	PT e PF	T	T/CR	
10. Irritação Ocular (primária)	Coelhos	PT e PF	T	T/CR	
11. Irritação Dermal (primária)	Coelhos	PT e PF	T	T/CR	
12. Hipersensibilidade	Cobaias	PT e PF	T	T/CR	
13. Teste de mutagenicidade	Microrganismos	PT e PF	T	T/CR	
14. Subcrônico oral	Rato, camundongo ou coelho	PT	T/CR	T/CR	Em função da exposição humana
15. Subcrônico dermal	Coelhos	PT	T/CR	T/CR	Em função da exposição humana
16. Subcrônico Inalatório	Ratos	PT	T/CR	T/CR	Em função da exposição humana
Abreviaturas: PT = produto técnico; PF = produto formulado; T = teste completo; CR = condicionalmente requerido					

(1) Os testes 5, 6, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15 e 16 deverão ser apresentados em situações e condições a serem especificadas pelo Ibama quando da solicitação.

(2) As observações constantes na tabela para os ensaios 14, 15 e 16 são válidas somente para a Anvisa.

FASE II

Parâmetros	Descrição das espécies testadas	Produto(s) a ser(em) testado(s)	Órgão(s) requerente(s)	
			Anvisa	Ibama (3)
Teste de Mutagenicidade	Células de mamíferos	PT e PF	T	T/CR
Reprodução e prole	Ratos	PT	T	T
Teratogenicidade	Duas espécies (rato, camundongo, hamster ou coelho)	PT	T	T/CR
Resposta de imunidade celular	Camundongo	PT	T	T/CR
Estudo de resíduos	Cultura	PF	T/CR	

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

FASE III

Parâmetros	Descrição das espécies testadas	Produto(s) a ser(em) testado(s)	Órgão(s) requerente(s)	
			Anvisa	Ibama (3)
Teste de Toxicidade Crônica/Carcinogenicidade	Camundongo e rato	PT	T	T/CR

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

(3) Os ensaios condicionalmente requeridos pelo Ibama deverão ser apresentados em situações e condições a serem especificadas pelo órgão quando da solicitação.

Art. 2º - Alterar o "Anexo III", "Fase I", "Tabela 2" e o "Anexo IV", "Fase I", "Tabela 1" da Instrução Normativa Conjunta nº 3, de 10 de março de 2006 que passarão a vigorar com a seguinte redação:

ANEXO III

FASE I

TABELA 2

Teste	Produto(s) à ser(em) testado(s)	Órgão requerente (1)	EE	Observações
1. Toxicidade/Patogenicidade oral aguda	IA ou PT e PF	Anvisa e Ibama	R	
2. Toxicidade/patogenicidade pulmonar aguda	IA ou PT e PF	Anvisa	R	

3. Toxicidade/patogenicidade intravenosa aguda	IA ou PT e PF	Anvisa	CR	Requerido quando o IA for bactéria ou vírus
4. Toxicidade/patogenicidade intraperitoneal	IA ou PT e PF	Anvisa	CR	Requerido quando o IA for fungo ou protozoário
5. Sensibilização Dérmica	PT e PF	Anvisa	R	
6. Cultura de Células	IA ou PT	Anvisa	CR	Requerido quando o IA for vírus.
7. Toxicidade Cutânea Aguda	IA ou PT e PF	Anvisa	R	
8. Irritação/infecção ocular primária	IA ou PT e PF	Anvisa	R	
9. Irritação cutânea primária	IA ou PT e PF	Anvisa	CR	Requerido quando o microrganismo for taxonomicamente relacionado com outro sabidamente irritante. Dispensado para pH < 2 ou pH > 11
Legenda: EE = especificação da exigência; R = requerido; CR = condicionalmente requerido; IA = ingrediente ativo; PT = produto técnico; PF = produto formulado.				

(1) Os testes 2 a 9 são Condicionalmente Requeridos pelo IBAMA em situações e condições a serem especificadas pelo órgão quando da solicitação.

ANEXO IV
FASE I
TABELA 1

Parâmetros	EE	Produto(s) a ser(em) testado(s)	Observações
Oral para aves	R	IA ou PT	Requerido Quando A Natureza Do Agente Microbiológico E/Ou Suas Toxinas Indicarem Patogenicidade Potencial P/ Aves.
Inalatório para aves	CR	IA ou PT	
Mamíferos silvestres	CR	IA ou PT	
Peixes de água doce	R	IA ou PT	
Invertebrados de água doce	R	IA ou PT	
Animais de estuários e marinhos	CR	IA ou PT	Quando o uso for direto em estuário e ambientes marinhos, ou com expectativa de atingir tais ambientes em

			concentrações significativas (padrão de uso, mobilidade do agente).
Plantas não alvo	CR	IA ou PT	
Insetos não alvo	R	IA ou PT	
Abelhas - CL50 oral (24 horas)	R	IA ou PT	
Abelhas - CL50 contato	R	IA ou PT	
Minhocas	CR	IA ou PT	
Legenda: EE = especificação da exigência; R = requerido; CR = condicionalmente requerido; IA = ingrediente ativo; PT = produto técnico; = produto formulado.			

Art. 3º - Esta Instrução Normativa entra em vigor na data da sua publicação.

RODRIGO JOSÉ PEREIRA LEITE FIGUEIREDO - Secretário de Defesa Agropecuária

VOLNEY ZANARDI JÚNIOR - Presidente do Instituto Brasileiro do Meio Ambiente e dos Recursos Naturais Renováveis

DIRCEU BRÁS APARECIDO BARBANO - Diretor-Presidente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária