

Manual de Procedimentos para Registro de Agrotóxicos

Coordenação Geral de Agrotóxicos e Afins

2012



Esse manual contém orientações e os principais procedimentos para o registro de agrotóxicos. Para maiores informações sugerimos a leitura da Lei 7.802, de 1989, e do Decreto 4.074, de 2002, bem como das Instruções Normativas Conjuntas.

**Ministério da Agricultura Pecuária e
Abastecimento**
Esplanada dos Ministérios
Bloco D Brasília/DF CEP: 70.043-900
www.agricultura.gov.br

Índice

CAPÍTULO I - ASPECTOS GERAIS	3
1. Instruções Gerais	3
2. TRÂMITE GERAL: Atualização documental.....	5
3. Protocolo Geral do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento (MAPA)	5
4. Protocolo para a Coordenação-Geral de Agrotóxicos e Afins (CGAA)	6
5. Submissão eletrônica de documentos.....	6
6. TRAMITAÇÃO DOS PLEITOS DE REGISTRO E ALTERAÇÃO DE REGISTRO DE AGROTÓXICOS E AFINS NA CGAA.....	7
CAPÍTULO II - TIPOS DE REGISTRO DE AGROTÓXICOS.....	14
7. REGISTRO ESPECIAL TEMPORÁRIO PARA PESQUISA E EXPERIMENTAÇÃO – RET.....	14
8. REGISTRO DE PRODUTOS TÉCNICOS, PRODUTOS TÉCNICOS EQUIVALENTES E PRÉ-MISTURAS.....	17
9. PRODUTO FORMULADO (QUÍMICO).....	24
10. PRODUTO BIOLÓGICO	29
11. PRODUTO MICROBIOLÓGICO	33
12. PRODUTO SEMIOQUÍMICO (Feromônios e Aleloquímicos)	41
13. PRODUTO BIOQUÍMICOS FORMULADOS (hormônios, reguladores de crescimento e enzimas).....	46
14. REGISTRO DE PRODUTOS AGROTÓXICOS DESTINADOS EXCLUSIVAMENTE À EXPORTAÇÃO – REX.....	52
15. REGISTRO DE COMPONENTES.....	53
CAPÍTULO III.....	54
16. ALTERAÇÕES DE REGISTRO.....	54
17. ALTERAÇÕES TÉCNICAS PROTOCOLADAS NO MAPA E AVALIADAS PELOS 3 ÓRGÃOS (MAPA, ANVISA E IBAMA).....	59
18. ORIENTAÇÕES TÉCNICAS	65
19. DISPOSIÇÕES GERAIS:.....	67
CAPÍTULO IV.....	67
20. CONSULTA À LEGISLAÇÃO.....	67

CAPÍTULO I - ASPECTOS GERAIS

REGISTRO DE AGROTÓXICOS, COMPONENTES E AFINS

1. INSTRUÇÕES GERAIS

O fluxograma a seguir sintetiza os papéis de cada órgão federal na avaliação de pleitos de registro de agrotóxicos destinados ao uso agrícola.



Consideremos uma molécula cujas características toxicológicas, ecotoxicológicas e de eficácia agronômica são ainda desconhecidas. Caracterizações preliminares, para as quais sejam utilizadas quantidades de 25 g ou menos de produto podem ser feitas sem a necessidade de solicitação de autorização ou registro ao governo. Isso ocorre porque nesses casos a molécula pode não se caracterizar ainda como agrotóxico e, portanto, não seria regulada sob a égide da legislação específica de agrotóxicos e afins.

A partir do momento, no entanto, em que a empresa caracteriza uma molécula como agrotóxico ou afim e deseja trabalhar com quantidades superiores a 25 g inicia-se o processo de relacionamento com o setor regulamentador de agrotóxicos.

A empresa que deseja desenvolver atividades com agrotóxicos (registrante) deve iniciar o procedimento através de pleito do Registro Especial Temporário (RET), destinado a atribuir o direito de utilizar um agrotóxico, componente ou afim para finalidades específicas em pesquisa e experimentação, pelo tempo de 3 anos, renováveis por igual período.

O RET possibilitará a importação/fabricação/formulação/utilização de quantidades específicas de agrotóxicos a serem utilizadas em pesquisas e estudos, **conduzidos no Brasil**, para geração dos dados necessários para compor os Relatórios Técnicos a serem protocolados em cada órgão para pleito do registro definitivo.

Para aqueles casos em que a empresa deseja conduzir estudos no exterior, como estudos toxicológicos ou físico químicos, não é necessária a solicitação de RET.

A exigência de RET para condução de estudos no Brasil se deve à determinação constante no artigo 23 do Decreto 4.074/02. Desta forma, a ausência de RET que suporte os estudos conduzidos no Brasil ou seus respectivos laudos apresentados nos processos de pleitos de registro, acarretará na **recusa do estudo ou laudo**, não dispensando a apuração das irregularidades decorrentes do uso de agrotóxico cuja importação /fabricação/formulação/utilização não tenha sido autorizada.

Para casos específicos do RET ser consultado o item I- REGISTRO ESPECIAL TEMPORÁRIO PARA PESQUISA E EXPERIMENTAÇÃO – RET.

Os documentos a serem apresentados ao MAPA para fins de registro são citados no capítulo II.

Os demais tipos de registro são definitivos, sendo eles os registros de produto técnico (PT), Pré Mistura (PM) e Produto Formulado (PF). O PT é considerado uma matéria prima do processo de produção do PF e seu registro apenas permite seu uso em instalações fabris, ou seja, para originar o produto formulado.

As pré-misturas são preparações do PT que tornam possível seu transporte ou formulação em diferentes unidades fabris. Desta forma, destina-se exclusivamente à formulação de PF (inciso XXXI do art. 1º do Decreto 4.074/02)

O PF é o produto final, a ser utilizado em ambiente agrícola visando o controle de pragas. Para todo produto formulado e pré-mistura, produzidos no Brasil ou importados, é exigido o registro do respectivo produto técnico (que pode pertencer à outra empresa registrante), de uso industrial exclusivo, inclusive para produtos formulados importados.

O item “Tramitação Geral” apresenta informações gerais sobre os procedimentos da Coordenação-Geral de Agrotóxicos e Afins no que concernem registro e alteração de registro de produtos, especificamente sobre protocolo e tramitação de documentos.

O protocolo do pleito de registro, conforme modelo indicado no Anexo I, deverá ser realizado junto aos órgãos federais responsáveis, em Brasília-DF, nos endereços a seguir, dentro do prazo de 5 (cinco) dias úteis:

- MAPA: Protocolo Geral do MAPA, localizado no térreo do Edifício Sede (Esplanada dos Ministérios, Bloco D)
- ANVISA: SIA, Trecho 5, Área Especial 57, Bloco B, Térreo
- IBAMA: SCEN, Trecho 2, Edifício Sede do IBAMA

O Decreto 4.074/02 determina que “Para obter o registro ou a reavaliação de registro de produtos técnicos, pré-misturas, agrotóxicos e afins, o interessado deve apresentar, **em prazo não superior a cinco dias úteis**, a contar da data da primeira protocolização do pedido, a cada um dos órgãos responsáveis pelos setores de agricultura, saúde e meio ambiente, requerimento em duas vias, conforme Anexo II, acompanhado dos respectivos relatórios e de dados e informações exigidos, por aqueles órgãos, em normas complementares”. Assim, o não atendimento a esta determinação **acarretará em indeferimento do pleito**.

2. TRÂMITE GERAL: ATUALIZAÇÃO DOCUMENTAL

Segundo o inciso XLI do Artigo 1º do Decreto 4074/2002, define-se como registro de empresa o ato dos órgãos competentes estaduais, municipais e do Distrito Federal que autoriza o funcionamento de um estabelecimento produtor, formulador, importador, exportador ou manipulador de agrotóxicos e afins.

Desta forma, toda empresa registrante, fabricante, formuladora, manipuladora, importadora e/ou exportadora de agrotóxicos deverá apresentar e manter atualizados seus documentos junto à Coordenação-Geral de Agrotóxicos e Afins (CGAA) do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento (MAPA), conforme segue:

- Comprovante de que a empresa requerente, fabricante, formuladora e manipuladora estão devidamente registradas nessa modalidade em órgão competente do Estado, Distrito Federal ou do Município, quando forem empresas nacionais. Este documento é emitido pela Secretaria de Agricultura ou pelo órgão ambiental estadual. A modalidade autorizada para atuação da empresa (fabricante, formuladora, manipuladora, exportadora, importadora, comercializadora) será seguida estritamente nos procedimentos de registro de agrotóxicos.
- Documento comprobatório da condição de representante legal da empresa requerente.

Os documentos deverão ser protocolados na Secretaria de Defesa Agropecuária (SDA) e reapresentados em todos os pleitos de registro e sempre que houver alterações que mereçam comunicação, conforme determina a legislação vigente. Estes documentos devem ser apresentados em versões originais ou cópias autenticadas.

3. PROTOCOLO GERAL DO MINISTÉRIO DA AGRICULTURA, PECUÁRIA E ABASTECIMENTO (MAPA)

O protocolo Geral do MAPA localizado no térreo do Edifício Sede (Esplanada dos Ministérios, Bloco D, Brasília-DF) recebe e protocola os documentos a serem processados pelo Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento – MAPA. No caso de registro de agrotóxicos, este é o serviço a ser utilizado para protocolar os pleitos de registro e os pleitos de alteração de

registro de agrotóxicos, seus componentes e afins. Todos os processos que demandam análise técnica da CGAA devem ser protocolados neste local, onde receberão um número no formato 21000.xxxxxx/aaaa-xx, onde “aaaa” indica o ano do pleito com quatro dígitos. Os processos a serem submetidos ao protocolo geral são todos os de registro e alteração de registro. Documentos relativos a processos já protocolados e em tramitação **não devem** ser novamente apresentados ao protocolo geral.

4. PROTOCOLO PARA A COORDENAÇÃO-GERAL DE AGROTÓXICOS E AFINS (CGAA)

O protocolo da SDA, localizado na Esplanada dos Ministérios, Bloco D, Anexo B, 4º. Andar, em Brasília-DF recebe, de forma complementar, apenas:

- a) Informações relativas aos processos já iniciados e ainda em tramitação, protocolados no Protocolo Geral;
- b) Documentos para atendimento de exigências emitidas pela Coordenação- Geral;
- c) Documentos cadastrais da empresa e seu representante legal;
- d) Solicitações de correção de documentos de registro emitidos pela CGAA (Certificado de Registro, Parecer Técnico de Equivalência e EPA).

Para os itens “a” e “b”, as requerentes devem citar número do processo em andamento e marca comercial do produto. No caso de atendimento de exigências, o documento deve ser dirigido ao Fiscal Federal Agropecuário que as elaborou. Para o item “d” a empresa deve citar o número de registro do produto ou o número do EPA.

Os documentos aqui protocolados não implicarão em abertura de processo e receberão apenas um número de controle com o modelo 70500.xxxxxx/aaa-xx.

Não devem ser protocolados neste Serviço pleitos de registro e de alteração de registro, os quais serão sumariamente indeferidos e arquivados.

5. SUBMISSÃO ELETRÔNICA DE DOCUMENTOS

A Coordenação Geral de Agrotóxicos e Afins receberá em meio eletrônico (CD, DVD e outras mídias compatíveis) os documentos para fins de registro e alterações de registro a serem avaliados, juntamente com a documentação em papel, devidamente protocolada neste Ministério. Os documentos aportados serão incluídos no sistema eletrônico de distribuição e avaliação, facilitando o trâmite dos diferentes pleitos com seu tempo de avaliação reduzido. É facultado à requerente apresentar a documentação em papel, uma vez que for apresentada toda a documentação em versão eletrônica.

Os documentos eletrônicos deverão ser organizados em pastas, conforme a orientação abaixo, considerando os itens descritos para cada tipo de pleito. Os documentos deverão estar

digitalizados, em formato PDF e com resolução máxima de 300 dpi em escala de cinza. É desejável que os documentos tenham o tamanho máximo de 2Mb.

Exemplo de janelas a serem preenchidas em mídia eletrônica para submissão no MAPA. Os itens descritos abaixo devem seguir as orientações específicas de cada tipo de registro, como descrito no corpo deste Manual de Procedimentos.

	1.	<i>Documentação</i>	Pasta	
	1.1	<i>Cadastro</i>	Pasta	
	1.1.1	Cadastro no Estado		.pdf
	1.1.2	Cadastro do(s) fabricante(s)		.pdf
	1.1.3	Cadastro do(s) formulador(s)		.pdf
	1.1.4	Outros documentos		.pdf
	1.2	<i>Comprovantes</i>	Pasta	
	1.2.1	Registro ou protocolo do PT		.pdf
	1.2.2	Componentes		.pdf
	1.3	Procuração		.pdf
	1.4	Requerimento		.pdf
	1.5	RET		.pdf
	2.	<i>Eficiência Agronômica</i>	Pasta	
	2.1	Laudos de Eficácia		.pdf
	3.	<i>Laudos</i>	Pasta	
	3.1	Certificado de análise físico-química		.pdf
	3.2	Laudo técnico de redução de componentes		.pdf
	3.3	Laudo laboratorial ou Declaração de cada formulador		.pdf
	3.4	Fluxograma/Processo de síntese		.pdf
	3.5	Metodologia validada para o teor do a.i.		.pdf
	4.	<i>Relatório Técnico</i>	Pasta	
	4.1	Composição quali-quantitativa		.pdf
	4.2	Parecer Técnico		.pdf
	4.3	Relatório Técnico		.pdf
	4.4	Rótulos e bulas de outros países		.pdf
	5.	<i>Relatório de Resíduos</i>	Pasta	
	5.1	Estudos de Resíduos		.pdf
	5.2	Metodologia validada para resíduo		.pdf
	6.	<i>Resumos</i>	Pasta	
	6.1	Rótulo		.doc
	6.2	Bula		.doc

6. TRAMITAÇÃO DOS PLEITOS DE REGISTRO E ALTERAÇÃO DE REGISTRO DE AGROTÓXICOS E AFINS NA CGAA

Publicação no Diário Oficial da União:

A publicação no Diário Oficial da União (DOU) é realizada como Ato da Coordenação-Geral de Agrotóxicos e Afins (CGAA) para dar publicidade ao pleito e à concessão do registro, de

acordo com o que determina a Lei 7.802/89, no parágrafo 3º do Artigo 5º e o Decreto Nº 4.074/02, itens XV do Artigo 2º, Artigo 14º e Artigo 27º.

Também é obrigatória a publicação, como Ato da CGAA, das alterações técnicas aprovadas nos registros como: alterações de doses, inclusão ou exclusão de culturas, alvos biológicos e modo de aplicação, redução de frequência de aplicação, limitações de uso decorrentes de atualizações técnicas e de alterações diversas como inclusão ou exclusão de formuladores, manipuladores, fabricantes e terceiros como importador, alterações de razão social, endereço, CNPJ e marca comercial, transferência de titularidade, alteração de classificação toxicológica e ambiental.

Estas alterações de registro passam a ser válidas a partir da publicação no D.O.U., conforme determina o §4º do art. 22 do Decreto 4.074/02 e devem ser atualizadas pelo registrante nos rótulos e bulas conforme determina o §5º do mesmo artigo.

A publicação em D.O.U. é realizada em até 30 dias após a conclusão de avaliação do pleito pelos três órgãos.

Análise preliminar e checagem documental:

A análise documental (quantitativa) dos processos de registro ou alteração de registro no MAPA será realizada de forma preliminar antes da distribuição do processo para análise técnica dos FFAs da CGAA. Esta análise é realizada por funcionários treinados da CGAA, sob supervisão direta da chefia da Divisão de Avaliação e Registro.

A falta de documentos previstos na legislação e ressaltados neste Manual detectada pela CGAA na fase de análise preliminar e checagem documental acarretará no **INDEFERIMENTO** do pleito, não sendo permitida complementação posterior. O indeferimento do processo administrativo nesta fase não impede a empresa de protocolar o mesmo pleito posteriormente, corrigindo as falhas detectadas.

Distribuição:

Trata-se da organização dos processos, antes do início da Análise Técnica, por ordem cronológica, de acordo com a data do pleito no MAPA. A fila de pleitos será disponibilizada no sítio eletrônico do MAPA, com atualização mensal.

A avaliação de pleitos de registro de PFs está condicionada ao registro de seu PT correspondente. Desta forma, serão distribuídos para análise todos os pleitos de registro de PF que já tenham um PT registrado.

No caso de emergências fitossanitárias, deve ser observada a INC Nº 1, de 15 de abril de 2008. Outros casos de priorização serão trabalhados conforme definido em reuniões do CTA.

A tramitação dos Produtos Técnicos por Equivalência é diferenciada, conforme prevê o Decreto nº. 4074/2002. O ordenamento cronológico é exclusivo no Grupo de Trabalho de

Equivalência (GTE), responsável pela análise conjunta deste tipo de pleito de registro. A fila de pleitos de produtos técnicos por equivalência também será disponibilizada nos sítios eletrônicos do MAPA, IBAMA e ANVISA, com atualização periódica, de acordo com a distribuição feita pelo Grupo de Coordenadores da Equivalência (GCE).

Tão logo um Produto Técnico por Equivalência tenha sua avaliação concluída favoravelmente, a empresa registrante deverá indicar um pleito de registro de Produto Formulado a base deste Produto Técnico que deverá ter sua análise priorizada pelo MAPA e demais órgãos. Os pleitos de PFs a base de PTs indeferidos também serão indeferidos.

Análise Técnica:

Esta análise é realizada por Fiscais Federais Agropecuários habilitados para esta finalidade. A análise técnica pressupõe avaliação do conteúdo das informações apresentadas pela empresa, bem como a qualidade dos testes e estudos contidos no processo de registro.

Os critérios adotados na análise técnica são critérios harmonizados pela Divisão de Registro de Agrotóxicos e Afins. As avaliações técnicas nesta fase podem culminar em exigências a serem encaminhadas às empresas, no deferimento ou na sugestão de indeferimento encaminhado ao Coordenador-Geral.

Segundo o Decreto nº 4.074/02, os órgãos federais competentes deverão realizar a avaliação técnico-científica, para fins de registro ou reavaliação de registro, no prazo de até cento e vinte dias, contados a partir da data do respectivo protocolo.

A contagem do prazo será suspensa caso qualquer dos órgãos avaliadores solicite por escrito e fundamentadamente, informações adicionais, reiniciando a partir do atendimento da exigência, acrescidos trinta dias.

Laudo de eficácia considerado insuficiente para suporte de indicações de uso em rótulos e bulas será recusado e não serão solicitados novos laudos de eficácia para substituí-lo.

Desta forma, solicitações de arquivamento para condução de estudos que deveriam ter sido apresentados no instante de submissão do pleito não serão aceitas e o pleito será indeferido.

Notificações de Exigência:

Notificações de exigências são comunicações oficiais da Coordenação-Geral de Agrotóxicos e Afins emitidas por Fiscais Federais Agropecuários (FFAs), incumbidos da análise técnica de processo de registro ou alteração de registro, quando há necessidade de complementar ou esclarecer informações prestadas ou mesmo aportar novos dados, desde que não aqueles exigidos pela legislação para submissão inicial do pleito.

Na Coordenação-Geral de Agrotóxicos e Afins (CGAA) os Fiscais Federais Agropecuários e demais servidores nela lotados estão autorizados a elaborar e emitir Notificação de Exigências para complementação técnica dos processos de pleitos de registro, não

necessitando da anuência prévia do Coordenador-Geral. No caso de exigências relativas a agrotóxicos já registrados, para fins de atualização de dossiês para os quais não foi solicitada nenhuma alteração de registro pela registrante, a notificação de exigências será emitida pelo Coordenador Geral, mediante Ofício da CGAA.

As Notificações de Exigências serão enviadas via Fax (e adicionalmente, não exclusivamente, por correio eletrônico, a critério do responsável pela análise do pleito) ao endereço da empresa que estiver cadastrado junto ao MAPA para esta finalidade. A data de envio será considerada para a contagem do prazo de atendimento da mesma. Por esta razão é importante que a empresa mantenha atualizados os contatos na CGAA e que confirme o recebimento da notificação de exigências enviada por e-mail.

As exigências elaboradas pelos FFAs têm prazo de 30 dias, para serem atendidas pelas empresas, conforme Lei nº 9.784, de 29/01/1999 (Lei do Processo Administrativo). Este prazo pode ser prorrogado mediante solicitação feita pela empresa com a devida justificativa técnica ou administrativa, que poderá ser aceita ou não, após avaliação da justificativa apresentada.

Caso o prazo para atendimento se extinga e não haja manifestação da empresa, o processo será indeferido.

Solicitações de extensão de prazo para atendimento de exigências deverão ser analisadas pelo FFA responsável pela avaliação do pleito, que se manifestará, sendo autorizadas, ou não, pela Chefia de Avaliação e Registro de Agrotóxicos ou pelo Coordenador-Geral da CGAA.

O atendimento de qualquer exigência recebida pelas empresas deverá ser endereçado ao Coordenador-Geral de Agrotóxicos e Afins com vistas ao Técnico responsável pela análise do processo e submetida no Protocolo da SDA. Visando maior celeridade no direcionamento da resposta à notificação de exigências, é extremamente importante que a empresa informe o técnico que a emitiu. Não é necessário apresentar cópia da notificação de exigências, apenas citar o técnico que a emitiu.

Não deve ser aberto novo processo com esta documentação no Protocolo Geral do MAPA. Atendimentos de exigências apresentados na forma de novo processo não serão considerados, sendo a notificação considerada não atendida e o processo indeferido.

A mesma informação não será solicitada em duas notificações de exigência. Caso não haja atendimento pela empresa, a indicação suportada pela informação não apresentada será omitida do EPA.

A exigência somente será considerada cumprida após a análise dos documentos aportados e deferimento pelo servidor (FFA ou técnico administrativo) que a emitiu.

Irregularidades constatadas na avaliação:

Constatando-se irregularidades classificadas como infrações previstas na legislação durante a avaliação técnica dos processos de registro ou alteração de registro, a eventual

correção destas por parte da empresa não isenta o FFA e a Coordenação-Geral de Agrotóxicos e Afins de apuração através de processo administrativo próprio, formalizado através de Auto de Infração.

Corrigidas as irregularidades detectadas, o processo de registro/alteração de registro poderá ser finalizado sem prejuízo dos procedimentos administrativos de apuração instalados.

Indeferimento:

O indeferimento de qualquer processo dentro da Coordenação-Geral de Agrotóxicos e Afins, decorrentes de análise no MAPA, será feito pelo Coordenador-Geral mediante análise e Parecer do FFA responsável pela análise do processo.

O indeferimento de pleitos de alteração de registro, decorrentes de indeferimento pelos demais órgãos federais (ANVISA e/ou IBAMA), será feito pela chefia da Divisão de Avaliação e Registro.

O indeferimento de processos pela Coordenação-Geral de Agrotóxicos e Afins terá prazo de 10 dias para recurso e pedido de reconsideração, exceto no caso de ausência de documentos previstos na legislação, quando não caberá este instrumento administrativo.

O indeferimento de processos realizado pelos demais órgãos de registro (IBAMA e ANVISA) que forem recebidos pelo MAPA não terá prazo para recurso e reconsideração no MAPA. Após o recebimento dos documentos do IBAMA e ANVISA, o MAPA procederá à publicação do INDEFERIMENTO em 30 dias, como órgão registrante, em conformidade com a determinação do Decreto 4.074/02.

Parecer de eficiência e praticabilidade agronômica - EPA

É o documento oficial de análise dos aspectos de eficiência agronômica de um agrotóxico no âmbito do MAPA. É levada em consideração, para sua elaboração, toda a estrutura documental do processo de registro bem como as análises técnicas dos laudos de eficiência para cada cultura e resíduos, em relação à parte de campo. As exigências para condução de laudos de eficiência e praticabilidade agronômica para fins de registro constam na IN 36/2009.

A elaboração e o formato deste parecer são discutidos e harmonizados pelos técnicos da Divisão de Registro e considerará a cultura na qual o produto foi testado, alvos controlados, reporte sobre a instituição que conduziu o estudo e o pesquisador bem como doses mínimas e máximas de eficiência e número de aplicações.

Serão avaliados pelo Fiscal Federal Agropecuário os aspectos ligados aos sintomas relatados de fitotoxicidade do produto e demais informações consideradas relevantes para a conclusão da eficiência do produto nas condições propostas.

Para os produtos genéricos, os pareceres conterão menção ao produto ao qual foi comparado e indicações de uso disponíveis na base de dados do MAPA bem como considerar os estudos de resíduos realizados para sustentar os LMR's e as culturas disponíveis na bula.

Ressaltamos a desobrigação constante no Decreto de que, para fins de avaliação de pleitos de registro de produtos genéricos, não é necessária apresentação de estudos de resíduos e de eficácia desde que o produto pleiteado tenha o mesmo tipo de formulação; teor de ingrediente ativo por unidade de área e mesmas indicações de uso (culturas, alvos e modo de aplicação).

Consolidação final do pleito de registro ou alteração de registro:

A consolidação do Parecer de Eficiência e Praticabilidade Agronômica (EPA) emitido pelo FFA, do Informe de Avaliação Toxicológica (IAT), emitido pela ANVISA, e da Avaliação do Potencial de Periculosidade Ambiental (APPA), emitida pelo IBAMA, será conduzida considerando os aspectos mais restritivos das três avaliações. Neste momento será elaborado o Parecer Final de registro, que refletirá as avaliações dos três órgãos segundo a ótica mais restritiva.

Para isso os seguintes pontos são observados:

- Fabricantes/formuladores/manipuladores;
- Classificações Toxicológica e Ecotoxicológica;
- Culturas;
- Dose máxima aprovada para cada cultura;
- Número máximo de aplicações aprovado para cada cultura;
- Restrições de equipamentos ou modalidades de aplicação;
- Intervalo de segurança;
- Tipos de embalagens;
- Composição quali-quantitativa.

Rótulos e bulas:

Não serão aprovados rótulos e bulas após a finalização da avaliação técnica dos pleitos de registro e de alteração de registro. Para elaboração destes documentos, é responsabilidade da empresa registrante observar os dizeres aprovados pelos três órgãos conforme APPA, IAT e EPA emitidos, considerando sempre a aprovação mais restritiva. Para isso, anexo ao EPA constará uma aprovação dos dizeres agronômicos a serem dispostos na Bula.

Por exemplo, se a empresa solicitou as culturas tomate, soja e feijão, que foram aprovadas em sua totalidade por dois órgãos, sendo excluída pelo terceiro órgão a cultura soja, versões de bula e rótulo não poderão contemplar esta cultura.

Caso haja restrições por qualquer um dos órgãos que acarrete em rótulo ou bula diferente daquele aportado por ocasião do pleito de registro, torna-se obrigatória a apresentação de novas vias de rótulo e bula com as devidas adequações decorrentes das avaliações para simples manutenção das vias propostas pela empresa no dossiê do produto.

Recomenda-se que os representantes procedam à imediata leitura das avaliações emitidas pelos demais órgãos e recebidas pela empresa a fim de que, caso haja alguma divergência, seja solicitada sua imediata revisão junto ao órgão responsável, para que não haja interrupção dos procedimentos finais de registro no MAPA.

Divergências em documentos referentes à avaliação emitidos por outros órgãos (IAT e/ou PPA), que tenham sido detectadas pelo MAPA durante a avaliação final do pleito acarretarão na interrupção do procedimento de registro e em Notificação de Exigências para que a empresa registrante:

1. Esclareça ou justifique as divergências detectadas; e/ou
2. Apresente pleito junto aos demais órgãos para correção das avaliações emitidas.

Não serão motivos de emissão de novo EPA alterações de:

1. Fabricantes,
2. Formuladores ou manipuladores,
3. Embalagens,
4. Contra-marcas,
5. Razão social,
6. Endereço,
7. CNPJ ou
8. Classificação toxicológica e/ou ambiental.

Tais alterações devem ser realizadas automaticamente pelas empresas, dentro do prazo legal previsto na legislação (art. 22 do Decreto nº 4.074/02), a partir da publicação do Ato da Coordenação-Geral de Agrotóxicos e Afins no Diário Oficial da União.

Emissão de Certificado de Registro:

Após finalização de avaliação do pleito e emissão de Parecer Final de Registro (o qual não será enviado à empresa), mediante autorização do Chefe da Divisão de Avaliação e Registro, serão emitidas pela CGAA duas vias do Certificado de Registro, de acordo com o modelo previsto no Anexo I do Decreto 4.074/02.

O Certificado apresenta o número do registro o qual é composto por três algarismos que indicam a ordem de registro no ano seguido de dois algarismos que indicam o ano. Assim o primeiro registro do ano 2009 corresponde ao número 00109, onde 001 indica o primeiro registro no ano; e 09 corresponde ao ano de 2009.

O Certificado será assinado pelo Coordenador-Geral da CGAA e homologado pelo Diretor do Departamento de Fiscalização de Insumos Agrícolas (DFIA). Após as assinaturas, o Certificado retorna à CGAA para receber o timbre da União Federal, sendo que uma via é entregue à empresa e outra é anexada ao processo, que a partir deste momento é denominado dossiê.

Atualização de Certificado de Registro:

Será emitido novo Certificado de Registro nos seguintes casos:

1. Fusão entre empresas;
2. Transferência de titularidade do Registro do Produto;
3. Alteração de marca comercial;
4. Exclusão de fabricante/formulador;
5. Alteração de classificação toxicológica/ecotoxicológica.

A emissão do Certificado de Registro deverá ser realizada até 30 dias após a finalização técnica.

As alterações publicadas em D.O.U. são válidas a partir da data de sua publicação, dispensando a apresentação do Certificado de Registro para efeitos legais.

CAPÍTULO II - TIPOS DE REGISTRO DE AGROTÓXICOS

7. REGISTRO ESPECIAL TEMPORÁRIO PARA PESQUISA E EXPERIMENTAÇÃO – RET

Como já foi informado acima, para utilizar um agrotóxico, componente ou afim para a finalidade específica em pesquisa e experimentação, tendo o direito de importar ou produzir quantidade pré determinada, deve ser solicitado o Registro Especial Temporário (RET).

Existem diferentes modalidades de requerimento de RET. No entanto, existem algumas exigências em comum, conforme segue:

- I. Os documentos, quando não originais, devem ser apresentados em cópia autenticada ou acompanhada do original para autenticação pelo MAPA. Os documentos deverão ser atualizados conforme a data de vencimento ou quando houver alterações dos mesmos que mereçam comunicação.
- II. Quando da informação de fabricantes e formuladores, o requerimento deve ser feito de acordo com o tipo de apresentação do produto (Produto Técnico ou Produto Formulado) e a origem do produto a ser utilizado. Dessa forma, não deverão constar formuladores em requerimentos de RET para produtos técnicos, assim como, em requerimentos de RET para produtos formulados, deverão constar apenas os formuladores dos países nos quais o produto a ser utilizado na experimentação seja formulado e/ou importado.
- III. A quantidade do produto deve ser informada em 3 campos: i) quantidade de produto a ser utilizada (quantidade total do produto); ii) quantidade de produto a ser formulada e/ou fabricada; (por empresas nacionais) e iii) quantidade de produto a ser importada (por empresas estrangeiras).

IV. Os locais definitivos onde serão realizadas as pesquisas deverão ser informados ao MAPA até 15 (quinze) de janeiro e 15 (quinze) de julho de cada ano. Deverá ser juntado ao documento o contrato de arrendamento, termo de cessão ou de cooperação técnica para pesquisa e experimentação em áreas de terceiros, quando for o caso.

V. Os fabricantes e/ou formuladores que efetivamente forneceram o produto para experimentação deverão ser informados ao MAPA até 15 (quinze) de janeiro e 15 (quinze) de julho de cada ano. Os fabricantes e formuladores devem ser informados separadamente, mesmo quando uma mesma empresa é o fabricante e também o formulador, e devem ser os mesmos do certificado de registro do produto.

A ausência de assinaturas e/ou documentos, bem como o fornecimento de informações incorretas por parte da empresa, acarretará na interrupção da análise do requerimento até que sejam apresentadas as informações faltantes ou as devidas correções. Neste caso, o pleito retorna à fila de espera para ser novamente analisado.

Pleitos cujas exigências feitas pelo MAPA não forem atendidas no prazo de 30 (trinta dias) serão indeferidos.

Uma vez apresentadas as regras gerais, seguem as especificações para solicitação de RET.

1) Produtos de marca comercial ainda não registrados no Brasil:

O RET deve ser solicitado, por meio de requerimento eletrônico junto ao Sistema de Informações de Agrotóxicos, atualmente em funcionamento pelo programa SISRET, disponível no sítio eletrônico do IBAMA na Internet.

O SISRET é um sistema que permite a análise e avaliação do requerimento eletrônico de RET pelos técnicos do MAPA, ANVISA e IBAMA.

As orientações disponíveis no SISRET devem ser rigorosamente seguidas. Uma vez que as informações postadas no requerimento eletrônico sejam confirmadas, não será mais possível alterá-las no sistema. Desse modo, informações postadas incorretamente pela empresa requerente, o que inclui a ausência ou duplicação de dados, acarretarão no INDEFERIMENTO do requerimento eletrônico de RET.

Os fabricantes e formuladores devem ser informados separadamente, mesmo sendo iguais (isto é, quando uma mesma empresa é o fabricante e também o formulador).

Para finalização do processo eletrônico de análise e avaliação e emissão do certificado do RET é necessário manter cadastros e procurações legais atualizadas.

2) Produtos de marca comercial já registrados no Brasil:

Para produtos já registrados no Brasil, o RET será considerado automático, de acordo com o previsto no Decreto nº 4074, de 04 de janeiro de 2002. Para isso, deve ser apresentado ao MAPA cópia do Certificado de Registro e projeto experimental, informando também os locais para condução dos estudos.

No Relatório Semestral de Execução de Pesquisa e Experimentação, as empresas devem incluir os ensaios e testes realizados com produtos já registrados.

3) Produtos com uso aprovado para a agricultura orgânica:

Produtos de baixa toxicidade e periculosidade com uso aprovado para a agricultura orgânica, tais como, feromônios, produtos biológicos, microbiológicos e outros, ficam dispensados de RET, conforme disposto no Decreto nº 4.74/02, alterado pelo Decreto nº 6.913, de 23 de julho de 2009.

4) Produtos listados no Anexo III da INC 25/2005 (exceto os produtos com uso aprovado para a agricultura orgânica) e Produtos em tabela a serem pesquisados na Fase I:

O RET Deve ser solicitado ao MAPA, ANVISA e IBAMA por meio de requerimento próprio, a ser protocolado nos três órgãos em prazo não superior a 5 (cinco dias) da data da primeira protocolização do pedido. No MAPA, o requerimento deve ser protocolado junto ao Serviço de Protocolo e Expedição.

O requerimento de RET para produtos biológicos e semioquímicos deve seguir o **Modelo I** do Anexo III do Decreto nº 4.074/02. Juntamente com o requerimento e documentos citados acima, a empresa deve apresentar o Relatório Técnico e Projeto experimental, de acordo com o **Anexo II** da Instrução Normativa Conjunta nº 25, de 14 de setembro de 2005, assinado pelo responsável técnico com CREA;

Após a análise e avaliação do requerimento pelo MAPA, o certificado de RET somente será emitido mediante pareceres favoráveis da ANVISA e IBAMA. As informações presentes no certificado de RET devem ser iguais às contidas nos pareceres dos três órgãos.

Observação: Na tabela, ao informar o nome químico do ingrediente ativo, informar também o nome comum, quando houver.

5) Alteração de locais de execução (INC 25 Art. 10)

Os locais de execução dos experimentos constantes no Certificado de RET poderão ser alterados após a concessão do mesmo, mediante solicitação do interessado, acompanhada de justificativa.

A solicitação deve ser protocolada no MAPA, ANVISA e IBAMA antes da instalação do experimento, cuja data deve ser considerada aquela da aplicação do agrotóxico.

Para os RETs autorizados apenas pelo MAPA, as informações deverão ser prestadas apenas para a Coordenação-Geral de Agrotóxicos e Afins.

6) Prorrogação do prazo de validade do RET

O prazo de validade do RET poderá ser prorrogado uma vez por, no máximo, 3 (três) anos, mediante a solicitação do interessado acompanhada de **justificativa técnica**.

A solicitação deve ser protocolada no MAPA, ANVISA e IBAMA, **antes de expirar o prazo de validade** do RET.

O interessado deve encaminhar o certificado original e uma cópia do protocolo da ANVISA e do IBAMA ao MAPA, que aguardará manifestações daqueles órgãos pelo prazo de até 15 (quinze) dias. Caso nenhum dos dois se manifeste contrário à extensão do prazo, ele será concedido pelo MAPA.

No caso de RET de produtos já registrados no Brasil, a solicitação de prorrogação de prazo de validade deve ser protocolada somente no MAPA.

7) Transferência de Titularidade

Quando da transferência de titularidade de Registro Especial Temporário de uma empresa para outra, a empresa cessionária deverá protocolar processo junto ao MAPA, apresentando a seguinte documentação:

- a) Requerimento de solicitação de transferência de titularidade;
- b) Cópia do Contrato de Cessão autenticada;
- c) Cópia do Cadastro Estadual da empresa cessionária autenticada;
- d) Cópia da Procuração do Representante legal da empresa cessionária autenticada;
- e) Cópia do Contrato Social da empresa cessionária autenticada;
- f) Cópia do RET autenticada;

É necessária a comprovação da anuência da transferência de titularidade assinada pelos membros da empresa cedente devidamente autorizados por Procuração ou Contrato Social.

8. REGISTRO DE PRODUTOS TÉCNICOS, PRODUTOS TÉCNICOS EQUIVALENTES E PRÉ-MISTURAS

a) Processo de registro de PRODUTO TÉCNICO:

Definido pelo Decreto 4074/2002 como produto obtido diretamente de matérias-primas por processo químico, físico ou biológico, destinado à obtenção de produtos formulados ou de pré-misturas e cuja composição contenha teor definido de ingrediente ativo e impurezas, podendo conter estabilizantes e produtos relacionados, tais como isômeros. Destinado exclusivamente a uso industrial.

Documentação exigida pelo MAPA para registro de Produto Técnico:

1. Requerimento de registro da empresa solicitante do pleito, de acordo com Anexo II do Decreto 4.074/02;
2. Documentos a serem anexados ao requerimento, de acordo com Anexo II, itens 11 e 12 do Decreto 4.074/02, conforme segue:
 - Relatório Técnico, assinado por engenheiro agrônomo, devidamente registrado no CREA, com o respectivo número de inscrição e visado pelo representante legal da requerente. O Relatório Técnico é composto da descrição dos documentos relacionados nos itens 2.2 a 2.6 e 2.97, contendo nome do documento, número do documento (se houver), órgão expedidor, data de expedição e validade, acompanhado dos respectivos anexos, caso não seja documento presente na pasta cadastral. Os itens 2.8 7e 2.9 8 devem ser descritos no mesmo Relatório Técnico, conforme segue:
 - Comprovante de que a empresa requerente está devidamente registrada nessa modalidade em órgão competente do Estado, do Distrito Federal ou do Município.
 - Idem, relativamente ao(s) fabricante(s) estabelecido(s) no País.
 - Documento comprobatório da condição de representante legal da empresa requerente;
 - Certificado de análise físico-química do produto;
 - Quando existentes informações sobre a situação do produto, registro, usos autorizados, restrições e seus motivos, relativamente ao País de origem.
 - Descrição detalhada do(s) método(s) de desativação do produto, acompanhada de laudo técnico que indique o poder de redução dos componentes, com a identificação dos resíduos remanescentes e a entidade instalada no País apta a realização do processo. (exemplo: laudo de associação especializada em tratamento de resíduos)
 - Informações sobre a existência de restrições ou proibições a produtos à base do mesmo ingrediente ativo e seus motivos, em outros países;
3. Laudos laboratoriais das análises de cinco bateladas para cada fabricante;
4. Declaração única do registrante sobre a composição qualitativa e quantitativa do produto, elaborada com base no(s) laudo(s) laboratorial(is) das análises de cinco bateladas de cada fabricante, o(s) qual(is) deverá(ão) acompanhar a declaração, indicando:
 - O limite máximo do teor de cada impureza com concentração igual ou superior a 0,1%;
 - O limite mínimo do teor do ingrediente ativo;
 - Limite máximo de subprodutos ou impurezas presentes em concentrações inferiores a

0,1%, quando relevantes do ponto de vista toxicológico ou ambiental; e

- Identificação do ingrediente ativo e das impurezas informando número CAS e estruturas.

Observação: Deve ser anexado um laudo laboratorial de análise de cinco bateladas para cada fabricante.

5. Descrição dos efeitos observados relacionados às impurezas relevantes (por exemplo, efeitos toxicológicos ou efeitos sobre a estabilidade do ingrediente ativo);
6. Descrição da metodologia analítica para determinação qualitativa e quantitativa do ingrediente ativo, das impurezas em concentrações superiores ou iguais a 0,1% e das impurezas toxicológica ou ambientalmente relevantes em concentrações inferiores a 0,1%;
7. Descrição da metodologia analítica dos principais produtos de degradação do ingrediente ativo, para fins de monitoramento e fiscalização. A dispensa desta informação fica sujeita à justificativa técnica fundamentada.
8. Descrição do processo de produção do produto técnico, contemplando suas etapas de síntese, seus subprodutos e impurezas, fornecida pelo fabricante, contendo:
 - Fluxograma das reações químicas e rendimento de cada etapa do processo;
 - Identidade dos reagentes, solventes e catalisadores, com seus respectivos graus de pureza;
 - Descrição geral das condições que são controladas durante o processo (por exemplo: temperatura, pressão, pH, umidade);
 - Descrição das etapas de purificação (incluindo as usadas para recuperar ou reciclar materiais de partida, intermediários ou substâncias geradas); e
 - Discussão sobre a formação teórica de todas as possíveis impurezas geradas no processo de produção.
9. Relatório de estudos de propriedades físico-químicas:
 - Pressão de vapor
 - Ponto de fusão ou ebulição
 - Solubilidade em água
 - Coeficiente de partição N-octanol/água
 - Hidrólise.
10. Outros dados, informações ou documentos exigidos em normas complementares:
 - Cópia do Certificado de Registro Especial Temporário – RET quando houver estudos realizados no Brasil;
 - Carta de acesso para uso de dados, quando pertinente;
 - Para fabricante distinto do grupo industrial do registrante deverá ser aportada declaração do mesmo assegurando o fornecimento do produto para o registrante,

conforme as especificações do registro. Não se trata de nova descrição do processo produtivo, mas declaração de que o processo produtivo será aquele aprovado pelo governo brasileiro. Se o fabricante não for nacional, o documento deverá ser consularizado, com tradução juramentada. Casos que dispensem a consularização deverão ser justificados documentalmente.

Obs.: Para registro de Produtos Técnicos baseados em Carta de Autorização de Uso de Dados deve-se observar o seguinte:

1. O produto técnico indicado deverá estar registrado ou possuir pleito de registro;
2. O produto técnico baseado em Carta de Autorização deve conter em sua documentação todas as informações e documentos previstos na legislação, exceto os estudos completos para os quais possui acordo comercial de cessão de dados;
3. Os acordos comerciais não permitem acesso do requerente aos dados do produto técnico indicado, exceto se houver autorização explícita para tal.

b) Processo de registro de PRODUTO TÉCNICO POR EQUIVALÊNCIA:

A avaliação para determinação da equivalência entre produtos técnicos é realizada conjuntamente pelos órgãos responsáveis pelos setores da agricultura, saúde e meio ambiente, resguardadas as suas competências, com observância dos critérios de equivalência da Organização das Nações Unidas para Agricultura e Alimentação – FAO.

Os produtos técnicos de diferentes fabricantes ou de diferentes processos de fabricação do mesmo fabricante serão considerados equivalentes se a avaliação do processo de produção usado, o perfil de impurezas e, se necessário, a avaliação dos perfis toxicológicos/ecotoxicológicos, atenderem os requisitos descritos no Anexo X do Decreto nº 4074 de 2002.

A avaliação é conduzida por fases. Os documentos e estudos solicitados para comparação em cada Fase são apresentados a seguir.

Quando os procedimentos previstos não permitirem a comprovação de que o produto técnico é equivalente ao produto técnico de referência indicado, este pleito será indeferido. O requerente poderá, no entanto, solicitar novo pleito de registro, cumprindo com a totalidade dos requisitos previstos para o registro de produtos técnicos.

Toda a documentação aportada para fins de registro de PT por equivalência deve ser a mesma no MAPA, IBAMA e ANVISA. Assim, além da documentação inicial citada abaixo, todo aditamento ou resposta à notificação de exigência deve ser apresentado aos três órgãos.

Documentação exigida para registro de Produto Técnico por Equivalência:

1. Requerimento de registro da empresa solicitante do pleito, de acordo com Anexo II do Decreto 4.074/02;

2. Documentos a serem anexados ao requerimento, de acordo com Anexo II, itens 11, 15 e 16 do Dec. 4.074/02 alterado pelo Dec. 5.981/06, conforme segue:
 - 2.1. Relatório Técnico, assinado por engenheiro agrônomo, devidamente registrado no CREA, com o respectivo número de inscrição e visado pelo representante legal da requerente. O Relatório Técnico é composto da descrição dos documentos relacionados nos itens 2.2 a 2.6 e 2.9, contendo nome do documento, número do documento (se houver), órgão expedidor, data de expedição e validade, acompanhado dos respectivos anexos, caso não seja documento presente na pasta cadastral. Os itens 2.8 e 2.9 devem ser descritos no mesmo Relatório Técnico, conforme segue:
 - Comprovante de que a empresa requerente está devidamente registrada nessa modalidade em órgão competente do Estado, do Distrito Federal ou do Município;
 - Idem, relativamente ao(s) fabricante(s) estabelecido(s) no País;
 - Documento comprobatório da condição de representante legal da empresa requerente;
 - Certificado de análise físico-química do produto;
 - Descrição detalhada do(s) método(s) de desativação do produto, acompanhada de laudo técnico que indique o poder de redução dos componentes, com a identificação dos resíduos remanescentes e a entidade instalada no País apta a realização do processo. (exemplo: laudo de associação especializada em tratamento de resíduos)
 - Quando existentes, informações sobre a situação do produto, registro, usos autorizados, restrições e seus motivos, relativamente ao País de origem.
 - Informações sobre a existência de restrições ou proibições a produtos à base do mesmo ingrediente ativo e seus motivos, em outros países.
3. Produto de referência, indicando o número do registro. Segundo o § 3º do Artigo 10 do Decreto 4074/2002, o órgão federal de saúde informará ao requerente de registro por equivalência se o produto técnico de referência indicado contém ou não contém os estudos, testes, dados e informações necessários à avaliação do registro, no prazo de quinze dias da solicitação do registro de produto técnico por equivalência. A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) disponibiliza em sua página na Internet a relação dos produtos técnicos registrados aptos a serem utilizados como produtos de referência para análise de pleitos de registro de produto técnico por equivalência, bem como informação sobre prazos de proteção de dados, caso haja. Os produtos técnicos registrados com base em equivalência não poderão ser indicados como produtos técnicos de referência (§ 5º do Artigo 10 do Decreto 4074/2002). O endereço para consulta da lista positiva de produtos técnicos de referência é:
http://www.anvisa.gov.br/toxicologia/produtos_equivalencia_referencia.pdf

FASE I

4. Laudos laboratoriais das análises de cinco bateladas para cada fabricante;
5. Declaração única do registrante sobre a composição qualitativa e quantitativa do produto, elaborada com base no(s) laudo(s) laboratorial (is) das análises de cinco bateladas de cada fabricante, o(s) qual (is) deverá (ão) acompanhar a declaração, indicando:
 - 5.1. O limite máximo do teor de cada impureza com concentração igual ou superior a 0,1%;
 - 5.2. O limite mínimo do teor do ingrediente ativo;
 - 5.3. O limite máximo de subprodutos ou impurezas presentes em concentrações inferiores a 0,1%, quando relevantes do ponto de vista toxicológico ou ambiental; e
 - 5.4. Identificação de isômeros e suas proporções;
6. Descrição dos efeitos observados relacionados às impurezas relevantes (por exemplo, efeitos toxicológicos ou efeitos sobre a estabilidade do ingrediente ativo);
7. Descrição da metodologia analítica para determinação qualitativa e quantitativa do ingrediente ativo, das impurezas em concentrações superiores ou iguais a 0,1% e das impurezas toxicológica ou ambientalmente relevantes em concentrações inferiores a 0,1%;
8. Descrição da metodologia analítica dos principais produtos de degradação do ingrediente ativo, para fins de monitoramento e fiscalização. A dispensa desta informação fica sujeita à justificativa técnica fundamentada;
9. Descrição do processo de produção do produto técnico, contemplando suas etapas de síntese, seus subprodutos e impurezas, fornecida pelo fabricante, contendo:
 - 9.1. Fluxograma das reações químicas de cada etapa do processo;
 - 9.2. Identidade dos reagentes, solventes e catalisadores;
 - 9.3. Descrição geral das condições que são controladas durante o processo (por exemplo: temperatura, pressão, pH, umidade);
 - 9.4. Descrição das etapas de purificação (incluindo as usadas para recuperar ou reciclar materiais de partida, intermediários ou substâncias geradas); e
 - 9.5. Discussão sobre a formação teórica de todas as possíveis impurezas geradas no processo de produção.
10. Relatório de estudos de propriedades físico-químicas (ANEXO):
 - 10.1. Pressão de vapor;
 - 10.2. Ponto de fusão ou ebulição;
 - 10.3. Solubilidade em água; e
 - 10.4. Coeficiente de partição N-octanol/água.

Quando não for possível determinar a equivalência na Fase I, os seguintes estudos poderão ser exigidos:

FASE II

11. Testes de toxicidade para animais superiores
 - 11.1. Toxicidade oral aguda;
 - 11.2. Toxicidade inalatória aguda;
 - 11.3. Toxicidade cutânea aguda;
 - 11.4. Irritação cutânea primária;
 - 11.5. Irritação ocular;
 - 11.6. Sensibilização dérmica; e
 - 11.7. Mutagenicidade gênica e cromossômica

Quando não for possível determinar a equivalência na Fase II, os seguintes estudos poderão ser exigidos:

FASE III

12. Testes toxicológicos com doses repetidas (desde subagudos até crônicos) e estudos toxicológicos para avaliar, teratogenicidade, carcinogenicidade, neurotoxicidade e efeitos hormonais;
13. Testes ecotoxicológicos de toxicidade a organismos aquáticos e terrestres (peixes, Daphnia, algas, aves, abelhas, microrganismos, organismos de solo), de acordo com o uso pretendido do produto.
14. Outros dados, informações ou documentos exigidos em normas complementares:
 - 14.1. Cópia do Certificado de Registro Especial Temporário – RET quando houver estudos realizados no Brasil (ANEXO)
 - 14.2. Carta de acesso para uso de dados, quando pertinente (ANEXO*)

Obs.: Para fabricante distinto do grupo industrial do registrante deverá ser aportada declaração do mesmo assegurando o fornecimento do produto para o registrante conforme as especificações do registro. Se estrangeiro, o documento deverá ser consularizado, com tradução juramentada.

c) Processo de registro de PRÉ-MISTURAS

Considera-se Pré-Mistura o produto obtido a partir de produto técnico, por intermédio de processos químicos, físicos ou biológicos, destinado exclusivamente à preparação de produtos formulados. O registro de pré-misturas é necessário apenas para aqueles casos em que será

realizado transporte da pré-mistura de uma unidade fabril a outra, sendo desnecessário no caso de ser uma etapa do processo de formulação dentro da mesma unidade fabril.

Os dados a serem aportados ao MAPA deverão se basear na documentação gerada para registro do Produto Técnico, sendo dispensados os seguintes itens: Relatório de estudo da análise de 5 bateladas para cada fabricante; Certificado de RET; Descrição dos efeitos observados relacionados às impurezas relevantes (por exemplo, efeitos toxicológicos ou efeitos sobre a estabilidade do ingrediente ativo); Descrição da metodologia analítica dos principais produtos de degradação do ingrediente ativo, para fins de monitoramento e fiscalização. A dispensa desta informação fica sujeita à justificativa técnica fundamentada.

Obs.1: Cada pré-mistura deverá ser vinculada a um produto técnico.

Obs.2: É obrigatória a apresentação de RET caso a pesquisa com o produto seja feita no território nacional.

Obs.3: Quanto à declaração qualitativa e quantitativa do produto (item 4 e respectivos sub-itens do Produto Técnico), deverá ser apresentada a composição qualitativa e quantitativa de maneira semelhante à declaração de um produto formulado.

Obs.4: Quanto à descrição da metodologia analítica para determinação qualitativa e quantitativa do ingrediente ativo e das impurezas (item 6): apresentar somente o método de análise referente à determinação do teor de ingrediente ativo.

Obs.5: Quanto à descrição do processo de produção (item 8) para pré-mistura, dispensar as informações requeridas em seus sub-itens.

9. PRODUTO FORMULADO (QUÍMICO)

Produto formulado é definido pelo Decreto 4.074/2002 como o agrotóxico ou afim obtido a partir de produto técnico ou de pré-mistura, por intermédio de processo físico, ou diretamente de matérias-primas por meio de processos físicos, químicos ou biológicos. Aqueles destinados ao uso agrícola são registrados pelo MAPA para comercialização e uso em ambientes agrícolas, sendo vedado seu uso em ambientes urbanos ou domissanitários.

Documentação exigida pelo MAPA para registro de Produto Químico Formulado:

1. Requerimento de registro da empresa solicitante do pleito, de acordo com Anexo II do Decreto 4.074/02.
2. Documentos a serem anexados ao requerimento, de acordo com o Anexo II, itens 11, 13 e 18 do Decreto 4.074/02:
 - 2.1. Relatório Técnico, assinado por engenheiro agrônomo, devidamente registrado no CREA, com o respectivo número de inscrição e visado pelo representante legal da requerente. O Relatório Técnico é composto da descrição dos documentos relacionados nos itens 2.2 a 2.6 e 2.9, contendo nome do documento, número do

documento (se houver), órgão expedidor, data de expedição e validade, acompanhado dos respectivos anexos. Os itens 2.7, 2.8 e 14 a 20 também devem ser relatados, sendo que os itens 14, 17 e 18 devem ser ainda anexados ao Relatório Técnico, conforme segue:

- 2.2. Comprovante de que a empresa requerente está devidamente registrada nessa modalidade em órgão competente do Estado, do Distrito Federal ou do Município.
- 2.3. Idem, relativamente ao(s) fabricante(s) estabelecido(s) no País.
- 2.4. Documento comprobatório da condição de representante legal da empresa requerente.
- 2.5. Certificado de análise físico-química do produto;
- 2.6. Quando existentes, informações sobre a situação do produto, registro, usos autorizados, restrições e seus motivos, relativamente ao País de origem.
- 2.7. Informações sobre a existência de restrições ou proibições a produtos à base do mesmo ingrediente ativo e seus motivos, em outros países.
- 2.8. Descrição detalhada do(s) método(s) de desativação do produto, acompanhada de laudo técnico que indique o poder de redução dos componentes, com a identificação dos resíduos remanescentes e a entidade instalada no País apta a realização do processo. (exemplo: laudo de associação especializada em tratamento de resíduos). O laudo deverá ser emitido de acordo com os padrões estabelecidos por entidades competentes.

Obs.: Os documentos devem ser apresentados no original, em cópia autenticada ou acompanhada do original para autenticação pelo órgão público que a receber.

3. Declaração do registrante, sobre a composição qualitativa e quantitativa do produto, indicando os limites máximo e mínimo da variação de cada componente e sua função específica, acompanhada de laudo laboratorial de cada formulador. O laudo laboratorial poderá ser substituído por uma declaração de cada formulador se comprometendo em produzir/formular de acordo com as especificações técnicas do registro.

Observação: Tal declaração aplica-se a formulador distinto do grupo industrial do registrante. Se este formulador não for nacional, o documento deverá ser consularizado, com tradução juramentada. A declaração é de que o produto será produzido/formulado de acordo com as especificações técnicas do registro, não é um documento da empresa fabricante/formuladora informando qual o processo de fabricação/formulação.

4. Unidades impressas do rótulo e da bula do produto, quando existentes no País de origem;
5. Indicação de uso (culturas e alvos biológicos), informações detalhadas sobre o modo de ação do produto, modalidade de emprego (pré-emergência, pós-emergência etc.), dose

recomendada, concentração e modo de preparo de calda, modo e equipamentos de aplicação, época, número e intervalo de aplicações; Utilizar o texto da bula.

6. Restrições de uso e recomendações especiais: Utilizar o texto da bula;
7. Intervalo de segurança: Utilizar o texto da bula;
8. Intervalo de reentrada: Utilizar o texto da bula;
9. Especificação dos equipamentos de proteção individual (EPI) apropriados para a aplicação do produto, bem como medidas de proteção coletiva;

A empresa deve indicar os EPI's recomendados para a correta aplicação do produto e as medidas de proteção coletiva.

10. Procedimentos para descontaminação de embalagens e equipamentos de aplicação; Descrever as frases e texto padrão recomendados pelo IBAMA para procedimentos de recolhimento e destinação final de embalagens e restos de produtos.
11. Sistema de recolhimento e destinação final de embalagens e restos de produtos; Descrever as frases e texto-padrão recomendados pelo IBAMA para procedimentos de recolhimento e destinação final de embalagens e restos de produtos.
12. Modelo de rótulo e bula: (1 via em papel). (ANEXO) Vide anexos VI, VIII e IX do Decreto 4074/02 e modelo no final deste manual.
13. Comprovante ou protocolo de registro no Brasil de seus componentes, inclusive do produto técnico. (ANEXO)
 - 13.1. Comprovante ou protocolo de registro no Brasil dos componentes do produto formulado;
 - 13.2. Comprovante ou protocolo de registro no Brasil do produto técnico;
14. Testes e informações sobre a eficiência e a praticabilidade do produto na(s) finalidade(s) de uso proposta(s) (ANEXO) Relacionar e identificar os estudos de eficiência e praticabilidade agronômica. Indicar título do laudo, autor (es), instituição credenciada, cultura e alvo biológico avaliado, identificação do estudo (número do relatório ou código, caso haja) e data do estudo. Observação: anexar Parecer Técnico (ANEXO)
 - 14.1. De acordo com os parágrafos 14 e 15 do artigo 10 do Dec. 4.074/02 os estudos de eficiência e praticabilidade não serão exigidos dos produtos que, comparados a produtos formulados já registrados, apresentarem todas as características a seguir:
 - 14.1.1. Mesmo tipo de formulação;
 - 14.1.2. Mesmas indicações de uso (culturas e doses) e modalidades de emprego já registradas.

A dispensa de realização de testes não isenta a empresa da apresentação de informações atestando a não fitotoxicidade do produto para os fins propostos.

Obs.1: Deverá ser indicado o produto formulado já registrado, com o respectivo número de registro e as indicações de uso propostas, para comparação.

Obs.2: O Decreto 4.074/02 determina claramente que o uso de informações de eficácia agronômica e de resíduos de produtos já registrado está condicionado à indicação de um produto do mesmo tipo de formulação. Assim, serão sumariamente indeferidos processos de registro com base em produtos de formulações distintas daquela pleito de registro.

Obs.3: Por não termos informações sobre eventuais efeitos de interação entre ingredientes ativos, não será aceita solicitação de registro de misturas com base em produtos já registrados contendo apenas um ingrediente ativo, os quais serão indeferidos. Por exemplo: não será possível, à luz do Decreto atual, registrar um produto contendo carbendazim e flutriafol com base no registro de dois produtos distintos, um contendo apenas carbendazim e outro contendo apenas flutriafol.

Obs.4: Para o registro de produto formulado com base em produtos já registrados é necessária apresentação de atestado de não fitotoxicidade às culturas indicadas.

Obs.5: Para credenciamento de instituições de pesquisa, condução de estudos de eficiência e praticabilidade agronômica e requisitos mínimos dos estudos, consultar a Instrução Normativa SDA/MAPA nº 18 de 22 de maio de 2007.

15. Testes e informações referentes a sua compatibilidade com outros produtos;
16. Somente nos casos em que houver indicação de mistura.
17. Informações sobre o desenvolvimento de resistência ao produto; descrever os fenômenos de desenvolvimento de resistência conhecidos para o mecanismo de ação do produto e os casos já descritos nacionais e/ou internacionais.
18. Relatório de estudos de resíduos, intervalo de Segurança e, quando for o caso, limite dos resíduos estranhos; (ANEXO) Relacionar e identificar os estudos de resíduos, os quais devem ser conduzidos conforme RDC nº 216/2006 da AN VISA.

Obs.1: Para os produtos enquadrados nos parágrafos 16 e 17 do artigo 10 do Decreto 4.074/02 os estudos de resíduos não serão exigidos dos produtos que, comparados a produtos formulados já registrados, apresentarem todas as características a seguir:

- I - mesmo tipo de formulação;
- II - mesmas indicações de culturas e modalidades de emprego já registradas;
- III - aplicação de quantidade igual ou inferior de ingrediente ativo durante o ciclo ou safra da cultura; e
- IV - intervalo de segurança igual ou superior.

Para a comparação, os dossiês dos produtos formulados já registrados deverão possuir:

I - relatório analítico com a descrição do método de análise, e todos os cromatogramas que permitam a quantificação dos Limites Máximos de Resíduos

- LMRs;

II - ensaios de resíduos, sendo:

- a) três ensaios de campo, em locais distintos na mesma safra, ou dois ensaios de campo no mesmo local em duas safras consecutivas e um terceiro em local diferente; ou
- b) no mínimo dois ensaios, em locais representativos, para o tratamento pós- colheita

Obs.2: na ausência destes, a empresa que requer o pleito de registro deverá completar seu próprio dossiê com os estudos faltantes.

- 19. Método analítico e sua sensibilidade para determinação de resíduos do agrotóxico;
- 20. Resultado das análises quantitativas efetuadas, indicando a persistência dos resíduos em vegetais, animais, na água, no solo e no ar;
- 21. Informações relativas à bioacumulação, persistência e mobilidade; outros dados, informações ou documentos exigidos em normas complementares.
 - 21.1. Cópia do Certificado de Registro Especial Temporário – RET (quando pertinente)
 - 21.2. Método analítico para determinação de teor de ingrediente ativo (de acordo com a ABNT ou norma internacionalmente reconhecida;
 - 21.3. Carta de acesso para uso de dados, quando pertinente.

Produtos clones:

Apesar da legislação vigente não contemplar a denominação “produto clone”, este termo é utilizado pelas empresas requerentes quando se trata de produtos idênticos entre si, diferindo apenas quanto à marca comercial.

A CGAA considera “clones” os produtos químicos formulados, pertencentes à mesma empresa registrante, diferindo apenas quanto à marca comercial em relação a produto químico formulado já registrado indicado no requerimento de registro, devendo obrigatoriamente possuir mesma declaração de composição qualitativa e quantitativa.

O produto clone poderá ter indicações de uso e fabricantes/formuladores iguais ou mais restritivos que o produto formulado já registrado indicado no requerimento de registro. Em geral, produtos clones são da mesma empresa, exceto nos casos em que há carta de cessão de dados para acesso de informações. Neste caso, produtos idênticos podem ser registrados por empresas diferentes.

Assim, deverão ser protocoladas junto à documentação para registro de produto considerado “clone” declaração do registrante atestando ser o produto idêntico ao agrotóxico já registrado (usado como referência) ou Carta de Autorização de Uso de Dados autorizando o uso de dados do dossiê de um produto já registrado para avaliação (quando se tratar de registro de outra empresa).

Dispensam-se os seguintes itens:

- 1. Cópia do Certificado de Registro Especial Temporário – RET;

2. Certificado de análise físico-química específico para a nova marca comercial.
3. Testes e informações sobre a eficiência e a praticabilidade do produto na(s) finalidade(s) de uso proposta(s);
4. Relatório de estudos de resíduos, intervalo de Segurança e, quando for o caso, limite dos resíduos estranhos; e
5. Método analítico e sua sensibilidade para determinação de resíduos do agrotóxico.

Observação: Pleitos de registro de produto clone com referência a dossiê de produto não registrado ou cujo pleito esteja em tramitação serão sumariamente indeferidos.

Produtos Atípicos (Espalhantes adesivos, cobre inorgânico, enxofre inorgânico, óleo mineral e óleo vegetal, safener, adjuvantes):

Para fins de registro de produtos atípicos, dispensam-se os seguintes itens:

1. Quando existentes, informações sobre a situação do produto, registro, usos autorizados, restrições e seus motivos, relativamente ao País de origem.
2. Informações sobre a existência de restrições ou proibições a produtos à base do mesmo ingrediente ativo e seus motivos, em outros países;
3. Unidades impressas do rótulo e da bula do produto, quando existentes no País de origem;
4. Informações sobre o desenvolvimento de resistência ao produto;
5. Relatório de estudos de resíduos, intervalo de Segurança e, quando for o caso, limite dos resíduos estranhos;
6. Método analítico e sua sensibilidade para determinação de resíduos do agrotóxico;
7. Resultado das análises quantitativas efetuadas, indicando a persistência dos resíduos em vegetais, animais, na água, no solo e no ar;
8. Informações relativas à bioacumulação, persistência e mobilidade

Obs.: Quanto à Indicação de uso (culturas e alvos biológicos), informações detalhadas sobre o modo de ação do produto, modalidade de emprego (pré-emergência, pós-emergência etc.), dose recomendada, concentração e modo de preparo de calda, modo e equipamentos de aplicação, época, número e intervalo de aplicações: Adequar conforme o uso, respeitando os conceitos do produto formulado ao qual o produto atípico será adicionado (ex.: adjuvante).

10. PRODUTO BIOLÓGICO

Agente biológico de controle: o organismo vivo, de ocorrência natural ou obtido por manipulação genética, introduzido no ambiente para o controle de uma população ou de atividades biológicas de outro organismo vivo considerado nocivo.

Documentação exigida pelo MAPA para registro de Produto Biológico

Formulado:

1. Requerimento de registro da empresa solicitante do pleito de acordo com Anexo II do Decreto 4.074/02
2. Documentos a serem anexados ao requerimento (de acordo com Anexo II, itens 11, 14 do Decreto 4.074/02 e Instrução Normativa Conjunta (INC) nº02/06, de 23/01/06):
 - 2.1. Relatório Técnico, assinado por engenheiro agrônomo, devidamente registrado no CREA, com o respectivo número de inscrição e visado pelo representante legal da requerente. O Relatório Técnico é composto da descrição dos documentos relacionados nos itens 2.2 a 2.7, contendo nome do documento, número do documento (se houver), órgão expedidor, data de expedição e validade, acompanhado dos respectivos anexos, caso não seja documento presente na pasta cadastral.

Os itens 2.8, 2.9 e 3 a 21 devem ser descritos no mesmo Relatório Técnico, conforme segue:

- 2.2. Comprovante de que a empresa requerente está devidamente registrada nessa modalidade em órgão competente do Estado, do Distrito Federal ou do Município.
- 2.3. Idem, relativamente ao(s) fabricante(s) estabelecido(s) no País- vide pasta cadastral da empresa.
- 2.4. Idem, relativamente ao(s) formulador(es) estabelecido(s) no País. Vide pasta cadastral da empresa.
- 2.5. Documento comprobatório da condição de representante legal da empresa requerente - vide pasta cadastral da empresa.
- 2.6. Certificado de análise físico-química do produto;
- 2.7. Descrição detalhada do(s) método(s) de desativação do produto, acompanhada de laudo técnico que indique o poder de redução dos componentes, com a identificação dos resíduos remanescentes e a entidade instalada no País apta a realização do processo. (exemplo: laudo de associação especializada em tratamento de resíduos)
- 2.8. Quando existentes, informações sobre a situação do produto, registro, usos autorizados, restrições e seus motivos, relativamente ao País de origem.
- 2.9. Informações sobre a existência de restrições ou proibições a produtos à base do mesmo ingrediente ativo e seus motivos, em outros países;
3. Nome e endereço completo do fornecedor do agente biológico;
4. Classificação taxonômica completa do agente biológico e nome comum;
5. Indicação completa do local e referência da cultura depositada em coleção;
6. Declaração do registrante da composição qualitativa e quantitativa do produto, indicando a concentração do ingrediente ativo biológico e os limites máximos e mínimos dos

demais componentes e suas funções específicas, acompanhada de laudo laboratorial de cada formulador. O laudo laboratorial poderá ser substituído por uma declaração de cada formulador se comprometendo em produzir/formular de acordo com as especificações técnicas do registro

Observação: Tal declaração aplica-se a formulador distinto do grupo industrial do registrante. Se este formulador for estrangeiro, o documento deverá ser consularizado, com tradução juramentada.

7. Informações sobre a possível presença de toxinas microbianas e outros metabólitos, estirpes mutantes, substância alergênica etc.;
8. Indicações de uso (culturas e alvos biológicos), modalidade de emprego (pré-emergência, pós-emergência, etc.), dose recomendada, concentração e modo de preparo da calda, modo e equipamentos de aplicação, estratégia de uso (inoculativa, inundativa, etc.), época, número e intervalo de aplicação;
9. Informações sobre o modo de ação do produto sobre os organismos alvo;
10. Unidade impressa de rótulo e bula do produto, quando existente, no país de origem;
11. Modelo de rótulo e bula: (1 via em papel). Após a finalização técnica pelos três órgãos, deverão ser encaminhados modelos atualizados de rótulo e bula. Vide anexos VI, VIII e IX do Decreto 4074/02 e modelo no final deste manual;
12. Descrição de testes ou procedimentos para identificação do agente biológico (morfologia, bioquímica, sorologia, molecular);
13. Informações sobre a ocorrência, distribuição geográfica, local de isolamento, ciclo de vida do organismo e demais dados que caracterizem o agente biológico;
14. Informações sobre a relação filogenética do agente biológico com patógenos de organismos não-alvo (humanos, plantas e animais);
15. Informações sobre a estabilidade genética do agente biológico;
16. Descrição do processo de produção do produto, fornecida pelo(s) formulador(es);
17. Intervalo de segurança e de reentrada, quando pertinente: utilizar o texto da bula.
18. Especificação dos equipamentos de proteção individual (EPI) apropriados para a aplicação do produto, bem como medidas de proteção coletiva: A empresa deve indicar os EPI's recomendados para a correta aplicação do produto e as medidas de proteção coletiva.
19. Procedimentos para a descontaminação de embalagens e equipamentos de aplicação; Descrever as frases e texto padrão recomendados pelo IBAMA para procedimentos de recolhimento e destinação final de embalagens e restos de produtos.

TABELA DE INFORMAÇÕES NECESSÁRIAS PARA A AVALIAÇÃO E REGISTRO DE AGENTES BIOLÓGICOS DE CONTROLE

CARACTERIZAÇÃO BIOLÓGICA	Identificação biológica detalhada do organismo, distribuição geográfica; local de coleta ou criação em laboratório, deposição de espécimes em uma coleção reconhecida.
EFEITOS NA SAÚDE HUMANA E ANIMAL	Informações detalhadas sobre possíveis riscos à saúde humana e animal quando da introdução do organismo na área de controle (alergias, irritações, vetores de doenças)
DESTINO E COMPORTAMENTO AMBIENTAL	Identificação de riscos potenciais ao meio ambiente tais como: informações disponíveis sobre inimigos naturais do organismo alvo na área de liberação, alcance e distribuição potencial do hospedeiro na área de liberação, efeitos a organismos não-alvos, efeitos potenciais indiretos nos organismos que dependem das espécies alvos e não-alvos, efeitos diretos ou indiretos causados à espécies ameaçadas ou em extinção, possibilidade dos organismos tornarem-se vetores de doenças causadas por vírus ou microrganismos
	Informações conhecidas a respeito do alcance/especificidade do hospedeiro, utilização prévia em programas de controle biológico e efeitos no meio ambiente.
	Procedimentos a serem seguidos caso contaminantes ou hiperparasitas forem detectados.
	Procedimentos para a destruição do organismo, caso necessário.
CONTROLE DE QUALIDADE DOS ORGANISMOS PRODUZIDOS EM LABORATÓRIO	Descrição do ambiente físico proposto para a criação dos organismos (instalações).
	Detalhamento da dieta adotada para a manutenção das colônias.
	Capacidade de postura, eclosão, peso de pupas/ formas juvenis e porcentagem de deformação de pupas/juvenis e adultos em, pelo menos, 2 gerações sucessivas.
	Apresentação da ficha de controle de qualidade de populações preenchida com todos os dados, utilizada pelo laboratório.
EFICIÊNCIA E PRATICABILIDADE	Propósito da utilização.
	Benefícios potenciais na utilização do organismo

20. Sistema de recolhimento e destinação final de embalagens e restos de produtos; Descrever as frases e texto padrão recomendados pelo IBAMA para procedimentos de recolhimento e destinação final de embalagens e restos de produtos.
21. Testes e informações sobre a eficiência e a praticabilidade do produto na(s) finalidade(s) de uso proposta(s): Relacionar e identificar os estudos de eficiência e praticabilidade agrônômica. Indicar título do laudo, autor (es), instituição credenciada, cultura e alvo biológico avaliado, identificação do estudo (número do relatório ou código, caso haja) e data do estudo.
Observação: anexar Parecer Técnico
22. Cópia do Certificado de Registro Especial Temporário – RET
23. Dados requeridos conforme Anexo da Instrução Normativa Conjunta (INC) no. 02/06, de 23 de janeiro de 2006.

11. PRODUTO MICROBIOLÓGICO

Agente biológico de controle é definido como o organismo vivo, de ocorrência natural ou obtido por manipulação genética, introduzido no ambiente para o controle de uma população ou de atividades biológicas de outro organismo vivo considerado nocivo.

Documentação exigida pelo MAPA para registro de Produto Microbiológico:

1. Requerimento de registro da empresa solicitante do pleito de acordo com do Anexo II do Decreto 4.074/02;
2. Documentos a serem anexados ao requerimento (de acordo com Anexo II, itens 11, 12, 14 e 18 do Decreto 4.074/02 e Instrução Normativa Conjunta (INC) nº 03/06, de 10/03/06):
 - 2.1. Relatório Técnico, assinado por engenheiro agrônomo, devidamente registrado no CREA, com o respectivo número de inscrição e visado pelo representante legal da requerente. O Relatório Técnico é composto da descrição dos documentos relacionados nos itens 2.2 a 2.7, contendo nome do documento, número do documento (se houver), órgão expedidor, data de expedição e validade, acompanhado dos respectivos anexos, caso não seja documento presente na pasta cadastral.

Os itens 2.8, 2.9 e 3 a 20 e 22 (Anexo I da INC nº 03/2006) devem ser descritos no mesmo Relatório Técnico, conforme segue:

- 2.2. Comprovante de que a empresa requerente está devidamente registrada nessa modalidade em órgão competente do Estado, do Distrito Federal ou do Município.
- 2.3. Idem, relativamente ao(s) fabricante(s) estabelecido(s) no País.
- 2.4. Idem, relativamente ao(s) formulador (es) estabelecido(s) no País.
- 2.5. Documento comprobatório da condição de representante legal da empresa requerente.
- 2.6. Certificado de análise físico-química do produto;
- 2.7. Descrição detalhada do(s) método(s) de desativação do produto, acompanhada de laudo técnico que indique o poder de redução dos componentes, com a identificação dos resíduos remanescentes e a entidade instalada no País apta a realização do processo. (exemplo: laudo de associação especializada em tratamento de resíduos)
- 2.8. Quando existentes, informações sobre a situação do produto, registro, usos autorizados, restrições e seus motivos, relativamente ao País de origem.
- 2.9. Informações sobre a existência de restrições ou proibições a produtos à base do mesmo ingrediente ativo e seus motivos, em outros países;
3. Nome e endereço completo do fornecedor do agente biológico;
4. Classificação taxonômica completa do agente biológico e nome comum;
5. Indicação completa do local e referência da cultura depositada em coleção;
6. Declaração **do registrante** da composição qualitativa e quantitativa do produto, indicando a concentração do ingrediente ativo biológico e os limites máximos e mínimos dos demais componentes e suas funções específicas, acompanhada de laudo laboratorial de cada formulador O laudo laboratorial poderá ser substituído por uma

declaração de cada formulador se comprometendo em produzir/formular de acordo com as especificações técnicas do registro.

Obs.: Tal declaração aplica-se a formulador distinto do grupo industrial do registrante. Se este formulador for estrangeiro, o documento deverá ser consularizado, com tradução juramentada. Casos que dispensem a consularização deverão ser justificados, com documentação pertinente anexa.

7. Informações sobre a possível presença de toxinas microbianas e outros metabólitos, estirpes mutantes, substância alergênica etc.;
8. Indicações de uso (culturas e alvos biológicos), modalidade de emprego (pré-emergência, pós-emergência, etc.), dose recomendada, concentração e modo de preparo da calda, modo e equipamentos de aplicação, estratégia de uso (inoculativa, inundativa, etc.), época, número e intervalo de aplicação;
9. Informações sobre o modo de ação do produto sobre os organismos alvo;
10. Unidade impressa de rótulo e bula do produto, quando existente, no país de origem;
11. Modelo de rótulo e bula. Após a finalização técnica pelos três órgãos, deverão ser encaminhados modelos atualizados de rótulo e bula;
12. Vide anexos VI, VIII e IX do Decreto 4074/02 e modelo no final deste manual
13. Descrição de testes ou procedimentos para identificação do agente biológico (morfologia, bioquímica, sorologia, molecular);
14. Informações sobre a ocorrência, distribuição geográfica, local de isolamento, ciclo de vida do organismo e demais dados que caracterizem o agente biológico;
15. Informações sobre a relação filogenética do agente biológico com patógenos de organismos não-alvo (humanos, plantas e animais);
16. Informações sobre a estabilidade genética do agente biológico;
17. Descrição do processo de produção do produto, fornecida pelo(s) formulador(es);
18. Intervalo de segurança e de reentrada, quando pertinente: utilizar o texto da bula.
19. Especificação dos equipamentos de proteção individual (EPI) apropriados para a aplicação do produto, bem como medidas de proteção coletiva: A empresa deve indicar os EPI's recomendados para a correta aplicação do produto e as medidas de proteção coletiva.
20. Procedimentos para a descontaminação de embalagens e equipamentos de aplicação; Descrever as frases e texto padrão recomendados pelo IBAMA para procedimentos de recolhimento e destinação final de embalagens e restos de produtos.
21. Sistema de recolhimento e destinação final de embalagens e restos de produtos; Descrever as frases e texto padrão recomendados pelo IBAMA para procedimentos de recolhimento e destinação final de embalagens e restos de produtos.
22. Cópia do Certificado de Registro Especial Temporário – RET (quando pertinente).
23. Dados requeridos conforme Anexo da Instrução Normativa Conjunta (INC) nº 03/06, de

10/03/06).

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: local e data (de início e término) do ensaio sendo obrigatória a realização no Brasil; espécie e variedade da cultura utilizada no teste e procedimentos fitotécnicos adotados (preparo de solo e tratamentos culturais); identificação do alvo biológico; descrição dos produtos usados: marca comercial, tipo de formulação, concentração e identificação do(s) ingrediente(s) ativo(s);

4. Tratamento: dose(s) utilizada(s); tamanho da parcela especificando, espaço utilizado, densidade populacional, idade e estágio de desenvolvimento da cultura; número e intervalo de aplicações; modo e tecnologia de aplicação; época de aplicação, citando a densidade populacional e o estágio de desenvolvimento do alvo biológico;

5. Delineamento estatístico: utilizar a metodologia e delineamento experimental adequados para alcançar os objetivos propostos.

6. Métodos de avaliação: deverá ser utilizado o método adequado para cada situação, além de dados de produção; informações a respeito da ressurgência da praga.

7. Resultados e discussão.

8. Conclusões.

9. Bibliografias consultadas.

10. Responsabilidade técnica: Assinatura do profissional responsável pela condução do trabalho, com nome, número do registro no Conselho Profissional da Categoria, região, instituição na qual está vinculado. 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;

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.

Observação: anexar Parecer Técnico

ANEXO II

ESTRATÉGIA DE USO

Estratégia de uso, por exemplo: Introdução inoculativa, inundativa, etc;

Organismo(s) alvo(s), modo de ação, incluindo a dose infectiva, transmissão e informações epizootiológicas;

Certificado da classificação taxonômica do organismo e nome comum, obtido junto à instituição de ensino ou pesquisa;

Cópia do(s) certificado(s) de registro Especial Temporário (RET) do produto.

ANEXO III

INFORMAÇÕES E TESTES PARA AVALIAÇÃO TOXICOLÓGICA, ECOTOXICOLÓGICA E DA PATOGENICIDADE

1. CONTEÚDO DAS TABELAS

As tabelas 1, 2, 3 e 4 apresentadas a seguir contemplam os testes e informações necessárias para avaliação Toxicológica, Ecotoxicológica e da Patogenicidade.

Os testes e informações das TABELAS 1 e 2 são de apresentação obrigatória para qualquer produto.

As exigências constantes das TABELAS 3 e 4 terão suas aplicações definidas a critério dos órgãos avaliadores, a partir da pré-análise do produto, assim como pela avaliação dos testes apresentados.

1.1. CARACTERIZAÇÃO DO PRODUTO

Os requisitos incluem dados e informações necessárias para identificar o agente microbiológico de controle e qualquer outra substância que tenha sido adicionada ou formada durante a produção ou formulação e também para detectar contaminações químicas ou biológicas.

TABELA 1

A - INFORMAÇÕES SOBRE O PRODUTO		
INFORMAÇÕES	PRODUTO(S) A SER (EM) TESTA DO (S)	OBSERVAÇÕES
1. Descrição do aspecto físico, aspecto e cor	PT ou PF	
2. Toxicidade para organismo alvo	IA ou PT	CL 50 para o organismo alvo
3. Especificidade e efeitos sobre não-alvos	IA ou PT	Especificidade hospedeira
4. Susceptibilidade a agrotóxicos	IA ou PT	
5. Procedimentos para limitar contaminações	PT ou PF	Procedimentos para garantir a integridade dos materiais e limitar contaminações químicas ou biológicas em níveis aceitáveis.
6. Pureza da cultura estoque	PT	Identificação e quantificação
7. Métodos analíticos usados para caracterização dos ingredientes não intencionais	PT	Para assegurar a pureza do agente microbiológico não formulado
B - PROPRIEDADES FÍSICO-QUÍMICAS		
3. Miscibilidade (T)	PT ou PF	
4. pH (T)	PT ou PF	
5. Densidade (T)	PT ou PF	
6. Estabilidade (T)	PT ou PF	A luz solar, pH 5, 7,9; ar, temperatura, metais e seus íons
Estabilidade durante armazenagem (T)	PT ou PF	Condições para manutenção do produto
8. Viscosidade (T)	PT ou PF	Apenas para líquidos a temperatura ambiente
9. Características corrosivas (T)	PT ou PF	Em relação a materiais de acondicionamento
Legenda: IA = ingrediente ativo; PT = produto técnico; PF = produto formulado; T = teste;		

1.2 - AVALIAÇÕES TÓXICOLÓGICA E DA PATOGENICIDADE

O objetivo é avaliar efeitos adversos do produto técnico e/ou formulado sobre mamíferos.

Os principais aspectos a serem considerados são:

- (1) patogenicidade do agente microbiológico de controle e de contaminantes microbianos;
- (2) infectividade/persistência do agente microbiológico de controle e de contaminantes microbianos;

microbianos;

(3) toxicidade do agente microbiológico de controle, de contaminantes microbianos e de seus subprodutos.

As avaliações toxicológicas e da patogenicidade são feitas através de uma série de testes, divididas em três fases distintas:

A Fase I consiste em uma bateria de testes de curta duração, onde o organismo teste (mamífero) recebe uma dose máxima única do agente de controle com o objetivo de se obter a máxima chance do agente de controle causar toxicidade, infectividade e patogenicidade. Se nenhum efeito adverso for observado na Fase I, não há necessidade de se realizar nenhum dos testes da Fase II e Fase III.

A Fase II foi elaborada para avaliar uma situação particular, quando se observa toxicidade ou infectividade na Fase I, sem evidências de patogenicidade. Quando for observada a patogenicidade na Fase I, devem ser realizados os estudos da Fase III.

Nas fases II e III, estudos adicionais para avaliar efeito de toxicidade de preparações do agente microbiológico de controle deverão ser realizados de acordo com protocolos apropriados.

Os testes exigidos nas Fases I, II e III para avaliação da toxicidade e da patogenicidade estão relacionados nas Tabelas 2, 3 e 4, respectivamente.

**FASE I
TABELA 2**

PARÂMETRO	EE	PRODUTO(S) A SER (EM) TESTADO (S)	OBSERVAÇÕES
1.Toxicidade/patogenicidade oral aguda	R	IA ou PT e PF	
2.Toxicidade/patogenicidade pulmonar aguda	R	IA ou PT e PF	
3.Toxicidade/patogenicidade intravenosa aguda	CR	IA ou PT e PF	Requerido quando o IA for bactéria ou vírus
4.Toxicidade/patogenicidade intraperitoneal	CR	IA ou PT e PF	Requerido quando o IA for fungo ou protozoário
5. Sensibilização dérmica	R	PT e PF	
6. Cultura de células	CR	IA ou PT	Requerido quando o IA for vírus.
7.Toxicidade cutânea aguda	R	IA ou PT e PF	
8.Irritação/infecção ocular primária	R	IA ou PT e PF	
9.Irritação cutânea primária	CR	IA ou PT e PF	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.

**FASE II
TABELA 3**

PARÂMETROS	EE	PRODUTO(S) A SER (EM) TESTADO (S)	OBSERVAÇÕES
1.Toxicidade oral aguda - CL50	CR	IA ou PT e PF	Requerido quando toxicidade oral, mas não patogenicidade ou infectividade for observada nos estudos agudos da Fase I.
2. Toxicidade inalatória aguda - CL50	CR	IA ou PT e PF	Requerido quando toxicidade pulmonar, mas não patogenicidade ou infectividade for observada nos estudos agudos da Fase I. Requerido quando infectividade e/ou persistência anormal forem observados, na ausência de patogenicidade e/ou toxicidade dos estudos da Fase I; as vias de exposição devem corresponder àquelas em que efeitos Requerido quando infectividade e/ou persistência anormal forem observados, na ausência de patogenicidade e/ou toxicidade dos estudos da Fase I; as vias de exposição devem corresponder àquelas em que efeitos
3. Toxicidade / patogenicidade subcrônica	CR	IA ou PT	adversos foram observados. Também pode ser exigido para avaliar efeitos adversos devido a contaminantes microbianos ou subprodutos tóxicos, independente de qualquer efeito na Fase I.

Legenda: EE = especificação da exigência; CR = condicionalmente requerido; IA = ingrediente ativo; PT = produto técnico; PF = produto formulado.

FASE III

TABELA 4

PARÂMETROS	EE	PRODUTO(S) A SER(EM) TESTADO (S)	OBSERVAÇÕES
			Requerido quando quaisquer das situações seguintes forem observadas: infectividade do agente de controle em
			animais no estudo subcrônico da Fase II, porém nenhum sinal de
			patogenicidade ou toxicidade; se o agente de controle for vírus que possa persistir ou replicar
1. Efeitos sobre reprodução / fertilidade e teratogenicidade	CR	IA ou PT	mamíferos; o agente microbiológico não é totalmente patogenicidade ou toxicidade; se o conhecido taxonomicamente e é relacionado a organismos parasíticos a células de
			mamíferos; quando existam indicações de que possam conter
2. Carcinogenicidade	CR	IA ou PT	contaminantes que são parasitos de animais.Requerido para produtos que contenham
			ou sejam suspeitos de conter vírus carcinogênicos.
.3 Resposta de imunidade celular	CR	IA ou PT	Requerido para produtos que contenham ou sejam suspeitos de conter vírus que possam interagir adversamente sobre
			componentes do sistema imunológico de mamíferos.

Legenda: EE = especificação da exigência; CR = condicionalmente requerido; IA = ingrediente ativo; PT = produto técnico.

1.3. ESTUDOS DE RESÍDUOS ENCAMINHADOS A ANVISA

O objetivo é descrever quantidades do agente microbiológico ou de suas toxinas remanescentes em produtos utilizados na alimentação.

Os resultados de análises de resíduos serão exigidos sempre que os produtos forem avaliados nas Fases II ou III, e quando uma das seguintes situações ocorrer:

1 - quando o produto for indicado para uso em culturas para fins de alimentação humana ou animal,

2 - quando o uso do produto puder resultar na presença de resíduos em alimento humano ou animal.

ANEXO IV

AVALIAÇÃO DE DANOS SOBRE ORGANISMOS NÃO-ALVO E COMPORTAMENTO AMBIENTAL DO AGENTE MICROBIOLÓGICO DE CONTROLE QUE DEVERÁ SER ENCAMINHADA AO IBAMA

O objetivo é avaliar danos potenciais do agente a organismos indicadores que representam os principais grupos de organismos não - alvo. Esta avaliação também é feita através de testes estabelecidos em Fases.

Fase I

Na Fase I os organismos indicadores são submetidos a uma dose única máxima do produto microbiológico, estabelecendo-se um sistema em que a chance de expressão dos efeitos indesejáveis é máxima. A ausência de danos aos organismos indicadores nesta fase implica um alto grau de confiança de que nenhum efeito adverso ocorrerá no uso real do agente de controle.

Fase II

Se efeitos adversos forem observados na Fase I, então, os testes da Fase II são realizados, onde a exposição potencial dos organismos não - alvo ao agente microbiológico de controle é estimada. Os testes desta Fase contemplam estudos de sobrevivência, persistência, multiplicação e dispersão do agente microbiológico de controle, em diferentes ambientes.

Fase III

Se os testes da Fase II mostrarem que pode haver exposição dos organismos não-alvo ao agente de controle, então a Fase III torna-se necessária.

Os testes da Fase III servem para determinar efeitos dose-resposta ou certos efeitos crônicos.

Fase IV

Os testes da Fase IV avaliam qualquer problema específico não resolvido nas Fases anteriores, e são realizados sob condições ambientais simuladas ou reais de campo, elaboradas caso-a-caso. Os testes requeridos em cada Fase são indicados nas Tabelas 1, 2 e 3.

FASE I

TABELA 1

TESTES	EE	PRODUTO(S) A SER (EM) TESTADO(S)	OBSERVAÇÕES
1. Oral para aves	R	IA ou PT	
2. Inalatório para aves	CR	IA ou PT	Requerido quando a natureza do agente microbiológico e/ou suas toxinas indicarem patogenicidade potencial p/ aves.
3. Mamíferos silvestres	CR	IA ou PT	
4. Peixes de água doce	R	IA ou PT	
5. Invertebrados de água doce	R	IA ou PT	
6. 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).
I.7.Plantas não alvo	CR	IA ou PT	
I.8.Insetos não alvo	R	IA ou PT	
I.9.Abelhas	R	IA ou PT	
I.10.Minhocas	CR	IA ou PT	

Legenda: EE = especificação da exigência; R = requerido; CR = condicionalmente requerido; IA = ingrediente ativo; PT = produto técnico.

FASE II

TABELA 2

TESTES	EE	PRODUTO(S) A SER (EM) TESTADO(S)	OBSERVAÇÕES
1. Comportamento no ambiente terrestre	CR	IA ou PT	Requerido quando efeitos patogênicos ou tóxicos forem observados nos testes da Fase I com organismos terrestres.
Requerido quando efeitos patogênicos ou tóxicos forem observados nos testes da Fase I com organismos aquáticos de água doce.	CR	IA ou PT	
3.Comportamento em ambiente estuarino e marinho	CR	IA ou PT	Requerido quando o produto for para aplicação terrestre ou em água doce, e forem observados efeitos tóxicos ou patogênicos em qualquer dos estudos da Fase I com organismos de estuário e marinhos; ou quando o produto for recomendado para ambientes marinhos ou de estuários, ou forem observados efeitos tóxicos ou patogênicos em qualquer dos seguintes testes da Fase I: oral agudo em aves; inalação com aves; toxicidade/patogenicidade em animais marinhos ou de estuários.

Legenda: EE = especificação da exigência; CR = condicionalmente requerido; IA = ingrediente ativo; PT = produto técnico.

FASE III

TABELA 3

TESTES	EE	PRODUTO (S) A SER (EM) TESTADO (S)	OBSERVAÇÕES
1. Organismos terrestres e aquáticos	CR	IA ou PT	Requerido quando efeitos tóxicos sobre organismos não - alvo selvagens, terrestres ou aquáticos forem observados em um ou mais testes da Fase I e os resultados da Fase II indicarem exposição de tais organismos ao agente microbiológico.
2 Patogenicidade crônica e reprodução de aves	CR	IA ou PT	Requerido quando efeitos patogênicos forem observados em aves na Fase I; efeitos crônicos , carcinogênicos ou teratogênicos forem relatados em testes de avaliação (tóxico - patológica); testes de comportamento no ambiente da Fase II indicarem que a exposição de animais terrestres ao agente de controle for provável.
3 Especificidade a invertebrados aquáticos e Estudos do ciclo biológico de peixes	CR	IA ou PT	Requerido quando o produto for indicado para uso em água ou quando houver possibilidade do mesmo ser transportado local de uso, e quando para a água a partir do patogenicidade ou infectividade for observada nos testes aquáticos da Fase I.
4. Perturbação do ecossistema aquático	CR	IA ou PT	Se for determinado que o seu uso pode resultar em efeitos ad-versos (principalmente infectividade, patogenicidade ou viabilidade em água natural) a organismos não-alvo de coluna da água e de sedimentos, após análise das informações exigidas para os agentes microbiológicos e avaliação dos resultados das Fases I e II sobre organismos não - alvo e comportamento ambiental.
5. Plantas não-alvo	CR	IA ou PT	Se o produto é transportado do local de aplicação pelo solo, ar, água ou por animais, e quando se observar patogenicidade alvo. O grau de sobre plantas não movimentação será determinado pelos testes da Fase II.

Legenda: EE = especificação da exigência; CR = condicionalmente requerido; IA = ingrediente ativo; PT = produto técnico.

12. PRODUTO SEMIOQUÍMICO (Feromônios e Aleloquímicos)

Produtos semioquímicos são 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.

Documentação exigida no MAPA para registro de Produtos Semioquímicos:

1. Requerimento de registro da empresa solicitante do pleito de acordo com Anexo II do Decreto 4.074/02;
2. Documentos a serem anexados ao requerimento (de acordo com Anexo II, itens 11, 13 do Decreto nº 4.074/02 e Instrução Normativa Conjunta (INC) Nº 01/06, de 23/01/06).
 - 2.1. Relatório Técnico, assinado por engenheiro agrônomo, devidamente registrado no CREA, com o respectivo número de inscrição e visado pelo representante legal da requerente.

O Relatório Técnico é composto da descrição dos documentos relacionados nos itens 2.2 a 2.7, contendo nome do documento, número do documento (se houver), órgão expedidor, data de expedição e validade, acompanhado dos respectivos anexos.

Os itens 2.8, 2.9 e 15 (Anexo I) devem ser descritos no mesmo Relatório Técnico, conforme segue:

- 2.2. Comprovante de que a empresa requerente está devidamente registrada nessa

modalidade em órgão competente do Estado, do Distrito Federal ou do Município.

- 2.3. Idem, relativamente ao(s) fabricante(s) estabelecido(s) no País.
- 2.4. Idem, relativamente ao(s) formulador (es) estabelecido(s) no País.
- 2.5. Documento comprobatório da condição de representante legal da empresa requerente.
- 2.6. Certificado de análise físico-química do produto;
- 2.7. Quando existentes, informações sobre a situação do produto, registro, usos autorizados, restrições e seus motivos, relativamente ao País de origem.
- 2.8. Informações sobre a existência de restrições ou proibições a produtos à base do mesmo ingrediente ativo e seus motivos, em outros países;
- 2.9. Descrição detalhada do(s) método(s) de desativação do produto, acompanhada de laudo técnico que indique o poder de redução dos componentes, com a identificação dos resíduos remanescentes e a entidade instalada no País apta a realização do processo. (exemplo: laudo de associação especializada em tratamento de resíduos) O laudo deverá ser emitido de acordo com os padrões estabelecidos por entidades competentes.

OBS.: Os documentos devem ser apresentados no original, em cópia autenticada ou acompanhada do original para autenticação pelo órgão público que a receber.

3. Declaração do registrante, sobre a composição qualitativa e quantitativa do produto, indicando os limites máximo e mínimo da variação de cada componente e sua função específica, acompanhada de laudo laboratorial de cada formulador. O laudo laboratorial poderá ser substituído por uma declaração de cada formulador se comprometendo em produzir/formular de acordo com as especificações técnicas do registro

OBS: Tal declaração aplica-se a formulador distinto do grupo industrial do registrante. Se este formulador não for nacional, o documento deverá ser consularizado, com tradução juramentada. Casos que dispensem a consularização deverão ser justificados, com documentação pertinente anexa.

4. Unidades impressas do rótulo e da bula do produto, quando existentes no País de origem;
5. Indicação de uso (culturas e alvos biológicos), informações detalhadas sobre o modo de ação do produto, modalidade de emprego (pré-emergência, pós- emergência etc.), dose recomendada, concentração e modo de preparo de calda, modo e equipamentos de aplicação, época, número e intervalo de aplicações; utilizar o texto da bula.
6. Restrições de uso e recomendações especiais: utilizar o texto da bula;
7. Intervalo de segurança: utilizar o texto da bula;
8. Intervalo de reentrada: utilizar o texto da bula;
9. Especificação dos equipamentos de proteção individual (EPI) apropriados para a aplicação do produto, bem como medidas de proteção coletiva; A empresa deve indicar os EPI's recomendados para a correta aplicação do produto e as medidas de proteção coletiva.
10. Procedimentos para descontaminação de embalagens e equipamentos de aplicação; Descrever as frases e texto padrão recomendados pelo IBAMA para procedimentos de recolhimento e destinação final de embalagens e restos de produtos.
11. Sistema de recolhimento e destinação final de embalagens e restos de produtos; Descrever as frases e texto-padrão recomendados pelo IBAMA para procedimentos de recolhimento e destinação final de embalagens e restos de produtos.

12. Modelo de rótulo e bula. Após a finalização técnica pelos três órgãos, deverão ser encaminhados modelos atualizados de rótulo e bula. Vide anexos VI, VIII e IX do Decreto 4074/02 e modelo no final deste manual
13. Comprovante ou protocolo de registro no Brasil de seus componentes, inclusive do produto técnico.
 - 13.1. Comprovante ou protocolo de registro no Brasil dos componentes do produto formulado;
 - 13.2. Comprovante ou protocolo de registro no Brasil do produto técnico;
14. Cópia do Certificado de Registro Especial Temporário – RET
15. Dados requeridos conforme Anexo da Instrução Normativa Conjunta (INC) N° 01/06, de 23/01/06).
 - 15.1. Os testes a que se submeterão os produtos estão ordenados em 3 Fases quanto aos ensaios biológicos exigidos, conforme Anexo IV.
 - 15.2. 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.
 - 15.3. 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.

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 tratos 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.

Observação: anexar Parecer Técnico

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

Em circunstâncias nas quais o potencial tóxico do produto já tenha sido estudado, poderá ser definida a 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
DL ₅₀ 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.			

Observações relativas à INC 01/2006:

1. 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.

2. 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 estão isentos da apresentação dos testes ou informações requeridos no Anexo IV, desde que não aplicados sobre frutos ou partes da planta a serem consumidos e que os semioquímicos sejam os únicos ingredientes ativos presentes.

3. Os produtos previstos na observação 2 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".

13. PRODUTO BIOQUÍMICOS FORMULADOS (hormônios, reguladores de crescimento e enzimas)

São chamados 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.

Observação: Outros produtos poderão ser avaliados de acordo com Instrução Normativa Conjunta (INC) nº32/05, de 26/10/05, quando apresentarem estrutura e identidade funcional idênticas aos produtos que ocorrem naturalmente e serão tratados caso a caso.

Documentação exigida no MAPA para registro de Produtos Bioquímicos:

1. Requerimento de registro da empresa solicitante do pleito de acordo com Anexo II do Decreto 4.074/02;

2. Documentos a serem anexados ao requerimento (de acordo com Anexo II, itens 11, 13 do Decreto 4.074/02 e Instrução Normativa Conjunta (INC) nº 32/05, de 26/10/05.

2.1. Relatório Técnico, assinado por engenheiro agrônomo, devidamente registrado no CREA, com o respectivo número de inscrição e visado pelo representante legal da requerente.

O Relatório Técnico é composto da descrição dos documentos relacionados nos itens 2.2 a 2.7, contendo nome do documento, número do documento (se houver), órgão expedidor, data de expedição e validade, acompanhado dos respectivos anexos, caso não seja documento presente na pasta cadastral.

Os itens 2.8, 2.9 e 15 (Anexo I) devem ser descritos no mesmo Relatório Técnico, conforme segue:

2.2. Comprovante de que a empresa requerente está devidamente registrada nessa modalidade em órgão competente do Estado, do Distrito Federal ou do Município

2.3. Idem, relativamente ao(s) fabricante(s) estabelecido(s) no País

2.4. Idem, relativamente ao(s) formulador (es) estabelecido(s) no País

2.5. Documento comprobatório da condição de representante legal da empresa requerente

2.6. Certificado de análise físico-química do produto;

2.7. Quando existentes, informações sobre a situação do produto, registro, usos autorizados, restrições e seus motivos, relativamente ao País de origem.

2.8. Informações sobre a existência de restrições ou proibições a produtos à base do mesmo ingrediente ativo e seus motivos, em outros países;

2.9. Descrição detalhada do(s) método(s) de desativação do produto, acompanhada de laudo técnico que indique o poder de redução dos componentes, com a identificação dos resíduos remanescentes e a entidade instalada no País apta a realização do processo (exemplo: laudo de associação especializada em tratamento de resíduos) O laudo deverá ser emitido de acordo com os padrões estabelecidos por entidades competentes.

Obs.: Os documentos devem ser apresentados no original, em cópia autenticada ou acompanhada do original para autenticação pelo órgão público que a receber.

3. Declaração do registrante, sobre a composição qualitativa e quantitativa do produto, indicando os limites máximo e mínimo da variação de cada componente e sua função específica, acompanhada de laudo laboratorial de cada formulador. O laudo laboratorial poderá ser substituído por uma declaração de cada formulador se comprometendo em produzir/formular de acordo com as especificações técnicas do registro.

Obs.: Tal declaração aplica-se a formulador distinto do grupo industrial do registrante. Se este formulador for estrangeiro não for nacional, o documento deverá ser consularizado, com tradução juramentada.

4. Unidades impressas do rótulo e da bula do produto, quando existentes no País de origem;

5. Indicação de uso (culturas e alvos biológicos), informações detalhadas sobre o modo de ação do produto, modalidade de emprego (pré-emergência, pós-emergência etc.), dose recomendada, concentração e modo de preparo de calda, modo e equipamentos de aplicação, época, número e intervalo de aplicações; *utilizar o texto da bula.*

6. Restrições de uso e recomendações especiais: *utilizar o texto da bula;*

7. Intervalo de segurança: *utilizar o texto da bula;*

8. Intervalo de reentrada: *utilizar o texto da bula;*

9. Especificação dos equipamentos de proteção individual (EPI) apropriados para a aplicação do produto, bem como medidas de proteção coletiva; A empresa deve indicar os EPIs recomendados para a correta aplicação do produto e as medidas de proteção coletiva.

10. Procedimentos para descontaminação de embalagens e equipamentos de aplicação; Descrever as frases e texto padrão recomendados pelo IBAMA para procedimentos de recolhimento e destinação final de embalagens e restos de produtos.

11. Sistema de recolhimento e destinação final de embalagens e restos de produtos; Descrever as frases e texto-padrão recomendados pelo IBAMA para procedimentos de recolhimento e destinação final de embalagens e restos de produtos.

12. Modelo de rótulo e bula. Após a finalização técnica pelos três órgãos, deverão ser encaminhados modelos atualizados de rótulo e bula.

Vide anexos VI, VIII e IX do Decreto 4074/02 e modelo no final deste manual

13. Comprovante ou protocolo de registro no Brasil de seus componentes, inclusive do produto técnico.

13.1 Comprovante ou protocolo de registro no Brasil dos componentes do produto formulado;

13.2 Comprovante ou protocolo de registro no Brasil do produto técnico;

14. Cópia do Certificado de Registro Especial Temporário – RET

15. Dados requeridos conforme Anexo da Instrução Normativa Conjunta (INC) N° 32/2005, de 26/10/05).

Os estudos/testes a que se submeterão os produtos estão ordenados em 3 Fases:

Haverá necessidade de submissão dos produtos às Fases II e III sempre que:

I - 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 - 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 ser submetido à Fase III.

2. 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.

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,
2. Autor(es),
3. Instituição(ões);
4. Introdução;
5. Materiais e métodos: local e data (de início e término) do ensaio; espécie e variedade da cultura e procedimentos adotados (preparo de solo e tratos culturais) ou ambiente utilizado no teste;
6. Descrição dos produtos usados: marca comercial, tipo de formulação, concentração e identificação do(s) ingrediente(s) ativo(s), descrição das condições e dimensões ambientais;
7. Tratamento: dose(s) utilizada(s); número de repetições; tamanho da parcela especificando espaço utilizado, densidade populacional da cultivar ou híbrido; intervalo de aplicação.
8. Delineamento estatístico;
9. Método de avaliação: deverá ser utilizado o método adequado para cada situação, além de dados de produção quando pertinentes.
10. Resultados e discussão.
11. Conclusões.
12. Bibliografias consultadas.

13. 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.
14. O trabalho técnico deverá ser datado e 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	Refere-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	PF nas condições de uso.

Abreviaturas: PT = produto técnico; PF = produto formulado; i.a. = 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 BIOQUÍMICOS

PARÂMETROS	DESCRIÇÃO DAS ESPÉCIES TESTADAS	FASE I			OBSERVAÇÕES
		PRODUTO(S) A SER(EM) TESTADO(S)	ESPECIFICAÇÃO DA EXIGÊNCIA	ÓRGÃO(S) REQUERENTE(S)	
DL50 oral	Aves	PT e PF	T/CR	IBAMA	Para formulações granuladas ou empregadas no tratamento de sementes
CL50 contato/oral (24 horas)	Abelhas	PT e PF	T	IBAMA	Em função dos resultados apresentados para o teste, com abelhas, testes com outros insetos poderão ser requeridos
Microrganismos	Microrganismos envolvidos em processos de ciclagem de nutrientes	PT e PF	T/CR	IBAMA	
CL50 (14 dias)	Minhocas	PT e PF	T/CR	IBAMA	
DL50 oral	Ratos	PT e PF	T	ANVISA E IBAMA	
DL50 dermal	Ratos, camundongo ou coelho	PT e PF	T	ANVISA E IBAMA	
CL50 Inalatória	Ratos, camundongo ou coelho	PT e PF	T	ANVISA E IBAMA	
Irritação Ocular (primária)	Coelhos	PT e PF	T	ANVISA E IBAMA	
Irritação Dermal (primária)	Coelhos	PT e PF	T	ANVISA E IBAMA	
Hipersensibilidade	Cobaias	PT e PF	T	ANVISA E IBAMA	
Teste de mutagenicidade	Microrganismos	PT e PF	T	ANVISA E IBAMA	
Subcrônico oral	Rato, camundongo ou cão	PT	T/CR	ANVISA E IBAMA	Em função da exposição humana
Subcrônico dermal	Coelhos	PT	T/CR	ANVISA E IBAMA	Em função da exposição humana
Subcrônico inalatório	Ratos	PT	T/CR	ANVISA E IBAMA	Em função da exposição humana

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

FASE II

PARÂMETROS	DESCRIÇÃO DAS ESPÉCIES TESTADAS	PRODUTO(S) A SER(EM) TESTADO(S):	ESPECIFICAÇÃO DA EXIGÊNCIA	ÓRGÃO(S) REQUERENTE(S)
Teste de mutagenicidade	Células de mamíferos	PT e PF	T	ANVISA E IBAMA
Reprodução e prole	Ratos	PT	T	ANVISA E IBAMA
Teratogenicidade	duas espécies (rato, camundongo, hamster ou coelho)	PT	T	ANVISA E IBAMA
Resposta de imunidade celular	Camundongo	PT	T	ANVISA E IBAMA
Estudos de resíduos	Cultura	PF	T/CR	ANVISA

Abreviaturas: PT = produto técnico; PF = produto formulado; i.a. = 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 crônica/ Carcinogenicidade	Camundongo e rato	PT	T	ANVISA E IBAMA

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

14. REGISTRO DE PRODUTOS AGROTÓXICOS DESTINADOS EXCLUSIVAMENTE À EXPORTAÇÃO – REX

O registro de agrotóxicos seus componentes e afins, para fins de exportação devem ser solicitados através de requerimento, dirigido ao Coordenador-Geral de Agrotóxicos e Afins conforme modelo indicado no Anexo II do Decreto n° 4.074/02.

a) Novo produto registrado exclusivamente para Exportação (produtos não registrados para uso, comercialização no Brasil):

1- Requerimento de registro da empresa solicitante do pleito, aos três órgãos federais, em Brasília, de acordo com Anexo I da Instrução Normativa Conjunta nº 01 de 27 de setembro de 2006 em prazo não superior a cinco dias úteis.

2- Dados e informações exigidos pelo Anexo II da Instrução Normativa Conjunta nº 01 de 27 de setembro de 2006

3- Certificado de Registro Especial Temporário – RET quando houver testes realizados no Brasil.

4- Relatório Técnico firmado pelo representante técnico da empresa, com registro no CREA.

4.1- Cadastro da registrante junto à Secretaria de Agricultura no Estado ou órgão competente.

4.2- Cadastro da fabricante(s) junto à Secretaria de Agricultura no Estado ou órgão competente.

4.3- Documento comprobatório da condição de representante legal da empresa

Requerente.

4.4- Certificado de análise física e química do produto;

5 – Outros dados e informações exigidos na Instrução Normativa Conjunta (INC) nº 01 de 27 de setembro de 2006.

b) Produto já registrado no Brasil com alteração da Marca Comercial:

1- Requerimento de registro da empresa solicitante do pleito ao órgão registrante, de acordo com o Anexo I da Instrução Normativa Conjunta (INC) Nº. 1 de 27 de setembro de 2006, contendo as seguintes informações: destino final do produto e marca comercial no país de destino;

2 – Cópia do Certificado de Registro do produto já registrado no Brasil;

3 – Cadastro da registrante ou documento equivalente junto à Secretaria de Agricultura no Estado ou órgão competente.

4 - Documento comprobatório da condição de representante legal da empresa Requerente.

5 – Carta(s) de aceite/interesse do(s) País(es) importador(es) ou certificado(s) de registro local(is).

Observação: Para fins de registro, os produtos destinados exclusivamente à exportação ficam dispensados da apresentação dos estudos relativos à eficiência agrônômica e, à determinação de resíduos em produtos vegetais.

15. REGISTRO DE COMPONENTES

O registro de componentes deve ser solicitado através de requerimento eletrônico único, diretamente no Sistema de Inscrição de Componentes no endereço eletrônico da ANVISA conforme Anexo IV do Decreto nº 4.074/02.

1- Serão considerados registrados os componentes que forem incluídos no SIC e estiverem aprovados pelos órgãos de saúde e meio ambiente na conclusão do registro do produto formulado.

2- Não serão necessárias protocolizações de pedidos de uso pretendido de componentes, alteração de fabricantes nem marcas comerciais de componentes, devendo estas alterações serem aportadas diretamente no SIC;

3- Não serão emitidos certificados de registro de componentes pelo MAPA nem tampouco exigido a anuência prévia deste órgão no processo de importação desses componentes.

4- As alterações de componentes nas formulas dos agrotóxicos registrados deverão submeter-se aos procedimentos descritos pelo art. 22 do Decreto 4.074/02.

5- Para efeito de fiscalização serão considerados os componentes descritos na composição quali-quantitativa aprovada pelos órgãos de saúde e meio ambiente, harmonizados pelo MAPA no ato do registro.

CAPÍTULO III

ALTERAÇÕES DE REGISTROS DE AGROTÓXICOS

16. ALTERAÇÕES DE REGISTRO

As alterações de registro somente poderão ser solicitadas para produtos já registrados.

16.1. Alterações técnicas solicitadas apenas ao órgão federal registrante (MAPA)

Para procedimento das alterações técnicas previstas no art. 22 do Decreto 4.074 de 04 de janeiro de 2002, a empresa requerente deverá formalizar processo administrativo próprio no protocolo geral do MAPA, indicando a marca comercial e o número de registro.

O MAPA fará a avaliação e após a conclusão dará o conhecimento de sua decisão à ANVISA e ao IBAMA, através de Ofício do Coordenador-Geral de Agrotóxicos e Afins nos seguintes casos:

- a. Redução de dose ou inclusão de doses menores para cultura já registrada, desde que mantidos intervalo de segurança, número e modo de aplicação:
- b. Inclusão de alvo biológico, desde que mantidas ou reduzidas as doses e número de aplicações, e mantidos intervalo de segurança e o modo de aplicação:

Documentos a serem protocolados:

- a. Requerimento (2 vias);
- b. Estudos de eficácia e praticabilidade agronômica;
- c. Cópia do RET;
- d. Modelo de rótulo e bula. Após a finalização técnica pelos três órgãos, deverão ser encaminhados modelos atualizados de rótulo e bula. Vide anexos VI, VIII e IX do Decreto 4074/02 e modelo no final deste manual e
- e. Parecer técnico

Documentos a serem emitidos pelo órgão registrante:

- a. EPA
- b. Publicação em DOU

- 16.2.** Exclusões de alvos e/ou culturas e/ou exclusão de modo de aplicação e/ou redução da frequência de aplicações:
Documentos a serem protocolados:
- a. Requerimento (2 vias),
 - b. Justificativa técnica da alteração,
 - c. Modelo de rótulo e bula. Após a finalização técnica pelos três órgãos, deverão ser encaminhados para aprovação final modelos atualizados de rótulo e bula. Vide anexos VI, VIII e IX do Decreto 4074/02 e modelo no final deste manual
- 16.3.** Inclusão de modo de aplicação (exceto aplicação aérea e tratamento de sementes), desde que não resulte em aumento de dose, redução de intervalo de segurança e aumento de frequência de aplicação:
Documentos a serem protocolados:
- a. Requerimento em 2 vias,
 - b. Estudos de eficácia e praticabilidade agronômica,
 - c. Cópia do RET,
 - d. Modelo de rótulo e bula. Após a finalização técnica pelos três órgãos, deverão ser encaminhados modelos atualizados de rótulo e bula. Vide anexos VI, VIII e IX do Decreto 4074/02 e modelo no final deste manual e
 - e. Parecer técnico
- 16.4.** Limitações de uso decorrentes de atualizações técnicas (Ex: Novas variedades/híbridos sensíveis/resistentes ao produto, incompatibilidade (interferência negativa), pH, etc.):
Documentos a serem protocolados:
- a. Requerimento (2 vias),
 - b. Justificativa técnica da alteração,
 - c. Estudos de eficácia e praticabilidade agronômica,
 - d. Cópia do RET e
 - e. Modelo de rótulo e bula. Após a finalização técnica pelos três órgãos, deverão ser encaminhados modelos atualizados de rótulo e bula.
Vide anexos VI, VIII e IX do Decreto 4074/02 e modelo no final deste manual
- 16.5.** Alteração de razão social e/ou do CNPJ com ou sem alteração de endereço do registrante, importador e/ou exportador:
Documentos a serem protocolados:

- a. Requerimento (2 vias),
 - b. Documentação comprobatória da alteração para os casos de alteração de endereço do escritório ou razão social (ata de constituição da empresa ou do contrato/estatuto social ou documento equivalente com firma reconhecida, registrados na junta comercial). Caso a empresa não seja nacional, os documentos deverão ser consularizados, e com tradução juramentada. Casos que dispensem a consularização deverão ser justificados documentalmente e serão avaliados caso a caso.
- 16.6.** Alteração de razão social do fabricante, formulador e/ou manipulador formulador, manipulador, e/ou fabricante do produto técnico (nacional ou estrangeiro) desde que mantido o mesmo endereço da unidade fabril:
- Documentos a serem protocolados:
- a. Requerimento (2 vias)
 - b. Documentação comprobatória da alteração (ata de constituição da empresa ou do contrato/estatuto social ou documento equivalente). Caso o fabricante e/ou formulador não sejam nacionais, os documentos deverão ser consularizados, e com tradução juramentada. Casos que dispensem a consularização deverão ser justificados documentalmente e serão avaliados caso a caso.
- 16.7.** Alteração de endereço do registrante, fabricante, formulador, manipulador, importador, manipulador e/ou exportador, desde que mantidas as mesmas unidades fabris (fabricação e formulação), constantes do registro anteriormente aprovado (indicar marca comercial e nº registro)
- Documentos a serem protocolados:
- a. Requerimento (2 vias)
 - b. Documentação comprobatória da alteração (contrato social). Caso não sejam nacionais, os documentos deverão ser consularizados, e com tradução juramentada. Casos que dispensem a consularização deverão ser justificados documentalmente e serão analisados caso a caso.
- 16.8.** Transferência de titularidade do registro:
- 16.8.1.** Cessão:
- Documentos a serem protocolados:
- a. Requerimento (2 vias) pela empresa adquirente;
 - b. Cópia (simples) do Certificado de Registro do produto;
 - c. Cessão de Direito ou Termo de Cessão (assinado pelo representante legal com firma

reconhecida);

- d.** Cópia autenticada do Contrato Social, Ata de Constituição ou procuração da empresa requerente, dando poderes para o representante legal para a finalidade proposta;
- e.** Modelo de rótulo e bula. Após a finalização técnica pelos três órgãos, caso existam alterações das versões de rótulo e bula protocoladas inicialmente, deverão ser encaminhados modelos atualizados de rótulo e bula.

Vide anexos VI, VIII e IX do Decreto 4074/02 e modelo no final deste manual

16.8.2. Incorporação:

Documentos a serem protocolados:

- a.** Requerimento (2 vias) pela empresa adquirente: relacionar a(s) marca(s) comercial(is) e respectivo(s) número(s) de registro, unidades fabris, alteração de marca comercial (quando aplicável);
- b.** Cópia (simples) do Certificado de Registro do produto;
- c.** Termo de Incorporação (assinado pelo representante legal com firma reconhecida);
- d.** Cópia autenticada do Contrato Social, Ata de Constituição ou procuração da empresa requerente, dando poderes para o representante legal para a finalidade proposta;
- e.** Modelo de rótulo e bula. Após a finalização técnica pelos três órgãos, caso existam alterações das versões de rótulo e bula protocoladas inicialmente, deverão ser encaminhados modelos atualizados de rótulo e bula.

Vide anexos VI, VIII e IX do Decreto 4074/02 e modelo no final deste manual

16.8.3. Fusão:

Documentos a serem protocolados:

- a.** Requerimento (2 vias) pela empresa adquirente: relacionar a(s) marca(s) comercial(is) e respectivo(s) número(s) de registro, unidades fabris, alteração de marca comercial (quando aplicável), alteração de razão social;
- b.** Cópia (simples) do Certificado de Registro do produto;
- c.** Termo de Fusão (assinado pelo representante legal com firma reconhecida);
- d.** Cópia autenticada do Cadastro Estadual da nova empresa;
- e.** Cópia autenticada do Contrato Social, Ata de Constituição ou procuração da empresa requerente, dando poderes para o representante legal para a finalidade proposta;
- f.** Modelo de rótulo e bula. Após a finalização técnica pelos três órgãos, caso existam alterações das versões de rótulo e bula protocoladas inicialmente, deverão ser encaminhados modelos atualizados de rótulo e bula.

Vide anexos VI, VIII e IX do Decreto 4074/02 e modelo no final deste manual

16.9. Alteração de marca comercial de produto (marca comercial atual e nº de registro ou nº de processo em tramitação; nova marca comercial pretendida)

Documentos a serem protocolados:

a. Requerimento (2 vias).

Observação: como se trata de alteração de registro, não serão realizadas alterações de marcas comerciais de pleitos ainda em tramitação, salvo nos casos em que seja necessário por questão de registro no INPI ou solicitação pelo MAPA. Neste caso, serão aceitas as solicitações feitas após finalização de análise do pleito pelo IBAMA e ANVISA.

Assim, no caso de alteração de marca comercial em processo de registro ainda em tramitação, serão indeferidas todas as solicitações protocoladas antes da finalização de análise do pleito de registro pelo IBAMA e ANVISA. Desta forma, sugerimos, caso seja do interesse da empresa solicitar alteração de marca comercial em pleito de registro ainda em tramitação, que o faça imediatamente após a emissão dos dois documentos.

16.10. Aprovação de rótulos diferenciados para produto já registrado (indicar marca comercial e nº de registro) (rótulos para embalagens especiais, onde não há possibilidade de se colocar as três colunas na mesma face) ou rótulos fora dos padrões previstos na legislação:

Documentos a serem protocolados:

a. Requerimento (2 vias) com descrição do modelo de rótulo;

b. Modelo de rótulo e bula. Após a finalização técnica pelos três órgãos, caso existam alterações das versões de rótulo e bula protocoladas inicialmente, deverão ser encaminhados modelos atualizados de rótulo e bula.

Vide anexos VI, VIII e IX do Decreto 4074/02 e modelo no final deste manual

Lay-out do rótulo a ser comercializado

16.11. Inclusão de terceiros como importador:

16.11.1. Quando o importador (Razão social e endereço completo) do Produto Técnico (marca comercial e nº de registro) constar no registro como formulador e/ou manipulador do Produto Formulado (marca comercial e nº de registro) pertencente a titular do registro do Produto Técnico:

Documentos a serem protocolados:

a. Requerimento ao MAPA (2 vias)

b. Certificado de Registro do Produto Formulado e/ou cópia da publicação em DOU constando a empresa como formuladora/manipuladora.

16.11.2. Quando o importador (Razão social e endereço completo) do Produto Formulado (marca comercial e nº de registro) não constar no registro como formulador e/ou /manipulador:

Documentos a serem protocolados:

- a.** Requerimento ao MAPA (2 vias);
- b.** Carta de anuência da empresa registrante assinada pelas duas empresas. Cadastro Estadual da empresa importadora nas categorias de importadora e/ou comerciante de agrotóxico;
- c.** Comprovação de que a empresa a ser incluída como importadora dispõe, no mínimo, de estrutura suficiente para armazenamento do produto a ser importado e
- d.** Modelo de rótulo e bula. Após a finalização técnica pelos três órgãos, caso existam alterações das versões de rótulo e bula protocoladas inicialmente, deverão ser encaminhados modelos atualizados de rótulo e bula. Vide anexos VI, VIII e IX do Decreto 4074/02 e modelo no final deste manual

Observações:

Os certificados de registros serão atualizados pelo órgão registrante sempre que houver fusão de empresas e/ou transferências de titularidade de registro.

No caso de alterações de registro, após a publicação em DOU, a empresa deverá processar automaticamente a devida adequação de rótulos e bulas dos produtos afetados pelas alterações, no prazo máximo de 6 meses (exceto nos casos em que for determinado prazo inferior).

17. ALTERAÇÕES TÉCNICAS PROTOCOLADAS NO MAPA E AVALIADAS PELOS 3 ÓRGÃOS (MAPA, ANVISA E IBAMA)

Para procedimento das alterações técnicas previstas no inciso I, §2º, do Art. 22 do Decreto 4.074 de 04 de janeiro de 2002, a empresa requerente deverá formalizar processo administrativo próprio no Protocolo Geral do MAPA.

Os documentos de cadastro estadual e representante legal a serem encaminhados à ANVISA e ao IBAMA deverão fazer parte dos referidos processos, bem como os respectivos requerimentos e demais documentação pertinente.

Os processos deverão ser organizados com os documentos devidamente separados e identificados para cada órgão a que se destinam.

O MAPA não procederá à complementação de documentos para envio aos demais órgãos, caso a empresa registrante não tenha apresentado a documentação suficiente para os três órgãos.

A eventual devolução dos processos pela ANVISA e/ou IBAMA ao MAPA por envio de documentação incompleta pela Requerente acarretará no indeferimento do processo pelo MAPA, sem direito a recurso.

17.1. Avaliadas pelos três Órgãos (MAPA, ANVISA e IBAMA):

O MAPA, ao receber o pleito, fará a avaliação e somente encaminhará Ofício para manifestação da ANVISA e IBAMA após conclusão de sua análise. A conclusão do processo está condicionada à manifestação da ANVISA e IBAMA, nos seguintes casos:

17.1.1. Inclusão de formulador e/ou manipulador (Razão social e endereço completo da unidade formuladora e/ou manipuladora) em Produto Formulado (marca comercial e nº de registro)

Documentos a serem protocolados:

- a.** Requerimento ao MAPA (4 vias) para posterior encaminhamento à ANVISA e IBAMA para manifestação;
- b.** Declaração do formulador se comprometendo a produzir/formular de acordo com as especificações técnicas do registro. Caso a nova empresa formuladora/manipuladora não seja nacional, a documentação deverá ser consularizada, com tradução juramentada. Casos que dispensem a consularização deverão ser justificados documentalmente e serão avaliados caso a caso e
- c.** Cadastro Estadual da nova empresa formuladora, se brasileira.

17.1.2. Inclusão de fabricante (Razão social e endereço completo da unidade fabril) no Produto Técnico (marca comercial e nº de registro)

Documentos a serem protocolados:

- a.** Requerimento ao MAPA (4 vias) para posterior encaminhamento ANVISA e IBAMA para manifestação;
- b.** Estudo de 5 bateladas sob BPL para cada fabricante, de acordo com os critérios definidos pelo CTA (ANEXO);
- c.** Descrição do processo de síntese do produto técnico. Caso o novo fabricante não seja nacional, os documentos deverão ser consularizados, com tradução juramentada. Casos que dispensem a consularização deverão ser justificados documentalmente e serão avaliados caso a caso;
- d.** Declaração única do registrante sobre a composição qualitativa e quantitativa do produto técnico, englobando todos os fabricantes e

- e. Cadastro Estadual da nova empresa fabricante, se brasileira.

17.1.3. Inclusão do fabricante (razão social e endereço completo da unidade fabril) do produto técnico (marca comercial e nº de registro) NO REGISTRO DO PRODUTO FORMULADO (marca comercial e nº de registro):

Após a aprovação da inclusão do fabricante no produto técnico, deverá ser protocolado novo processo de inclusão do fabricante (ou fonte) aprovado para cada um dos produtos formulados para o qual se deseja incluir o referido fabricante.

Documentos a serem protocolados:

- a. Requerimento ao MAPA (4 vias) para posterior encaminhamento ANVISA e IBAMA para manifestação
- b. Certificado de Registro do Produto Técnico que contemple o novo fabricante ou publicação no DOU que autorizou sua inclusão no Produto Técnico a partir do qual o Produto Formulado é produzido.

17.1.4. Inclusão de fabricante (marca comercial e endereço da unidade fabril) constante no registro de Produto Técnico de terceiro (marca comercial, nº de registro, razão social do registrante) em Produto Formulado (marca comercial e nº de registro)

Documentos a serem protocolados:

- a. Requerimento ao MAPA (4 vias) para posterior encaminhamento ANVISA e IBAMA para manifestação, contendo informação sobre o produto formulado ao qual a empresa pretende incluir o fabricante;
- b. Certificado de Registro do Produto Técnico que contemple o novo fabricante ou publicação no DOU informando a inclusão do fabricante no registro do Produto Técnico e
- c. Carta de anuência da empresa detentora do registro do Produto Técnico.

Observação: A autorização ficará condicionada aos critérios utilizados para determinação da equivalência entre os produtos técnicos.

Deverá ser aberto um processo para cada Produto Formulado.

17.1.5. Alteração de localização da unidade fabril

Documentos a serem protocolados:

- a. Requerimento ao MAPA (4 vias) para posterior encaminhamento ANVISA e IBAMA;
- b. Estudo de 5 bateladas, de acordo com os critérios estabelecidos pelo CTA (ANEXO);

- c.** Declaração única do registrante sobre a composição qualitativa e quantitativa do produto técnico, englobando todos os fabricantes documentação comprobatória da alteração (ata de constituição da empresa ou do contrato/estatuto social ou documento equivalente). Caso o fabricante seja do exterior, os documentos deverão ser consularizados, e com tradução juramentada. Casos que dispensem a consularização deverão ser justificados documentalmente e serão avaliados caso a caso.

17.1.6. Estabelecimento de doses superiores às registradas, aumento da frequência de aplicação, inclusão de modalidade de uso (ex.: tratamento de sementes, aplicação em solo, pós-colheita, entre outros) e inclusão de cultura em produto já registrado (marca comercial e nº de registro)

Documentos a serem protocolados:

- a.** Requerimento ao MAPA (4 vias) para posterior encaminhamento ANVISA e IBAMA;
- b.** Documento comprobatório da condição de representante legal da empresa requerente;
- c.** Relatório Técnico composto dos itens abaixo relacionados, devendo ser assinado por engenheiro agrônomo, devidamente registrado no CREA, e visado pelo representante legal da requerente, contendo:
 - i.** Indicações de uso, modo de ação, modalidade de emprego, dose, concentração, modo de preparo de calda, modo de aplicação, equipamento de aplicação, época de aplicação, número de aplicações e intervalo de aplicação;
 - ii.** Restrições de uso e recomendações especiais e
 - iii.** Intervalo de segurança;
- d.** Parecer Técnico justificando as alterações/inclusões assinado por responsável técnico da empresa contendo o resumo das informações apresentadas nos testes abaixo, os quais deverão ser anexados:
 - i.** Laudos e/ou informações sobre a eficiência e a praticabilidade do produto na(s) finalidade(s) de uso proposta(s). No caso de não serem aportadas informações, indicar o dossiê do produto formulado registrado como referência e
 - ii.** Relatório e/ou informações sobre estudos de resíduos, intervalo de Segurança e, quando for o caso, limite dos resíduos estranhos;
- e.** Cópia do RET que dê suporte aos laudos e/ou estudos apresentados;
- f.** Modelo de rótulo e bula. Após a finalização técnica pelos três órgãos, deverão ser encaminhados, caso existam alterações em relação à primeira versão apresentada, modelos atualizados de rótulo e bula;

Vide anexos VI, VIII e IX do Decreto 4074/02 e modelo no final deste manual

- g.** Especificação dos equipamentos de proteção individual apropriados para a aplicação do produto, bem como medidas de proteção coletiva (de acordo com as recomendações aprovadas pelo órgão responsável pela saúde humana – ANVISA/MS);
- h.** Informações sobre o desenvolvimento de resistência ao produto;
- i.** Método analítico e sua sensibilidade para determinação de resíduos do agrotóxico para fins de monitoramento e fiscalização;
- j.** Outros dados, informações ou documentos exigidos em normas complementares.

17.1.7. Alteração de processo produtivo de Produto Técnico (marca comercial e nº de registro):

Documentos a serem protocolados:

- a.** Requerimento ao MAPA (4 vias) para posterior encaminhamento ANVISA e IBAMA para manifestação;
- b.** Justificativa técnica;
- c.** Estudo de 5 bateladas, de acordo com os critérios estabelecidos pelo CTA (ANEXO);
- d.** Novo fluxograma do processo produtivo e
- e.** Declaração única do registrante sobre a composição qualitativa e quantitativa do produto técnico, englobando todos os fabricantes.

17.1.8. Indicação de mistura em tanque (indicar produtos formulados: marca comercial e nº de registro):

Documentos a serem protocolados:

- a.** Requerimento ao MAPA (4 vias) para posterior encaminhamento ANVISA e IBAMA para manifestação;
- b.** Parecer técnico;
- c.** Laudo de praticabilidade agrônômica demonstrando compatibilidade entre os produtos formulados e não fitotoxicidade às culturas;
- d.** Para os casos de redução de dose de controle de algum dos produtos a ser misturado: Laudo de eficiência e praticabilidade agrônômica e
- e.** Modelo de rótulo e bula. Após a finalização técnica pelos três órgãos, caso existam alterações em relação aos modelos inicialmente apresentados, deverão ser encaminhados modelos atualizados de rótulo e bula. Vide anexos VI, VIII e IX do Decreto 4074/02 e modelo no final deste manual.

17.1.9. Alteração de componentes da formulação:

Documentos a serem protocolados:

- a.** Requerimento (4 vias) – com justificativa técnica da alteração proposta, para encaminhamento à ANVISA e IBAMA para manifestação;
- b.** Documentação específica a ser enviada para ANVISA e IBAMA, conforme requisitos daqueles órgãos
- c.** Declaração da nova Composição qualitativa e quantitativa, comparando-a com a Declaração anterior do produto registrado (vide composição da formulação aprovada nos Informes de Avaliação Toxicológica e Avaliação do Potencial de Periculosidade Ambiental – APPA) e
- d.** Parecer Técnico da empresa assinado pelo Responsável Técnico assegurando a manutenção da eficiência agrônômica do produto e não fitotoxicidade, conforme níveis aprovados no registro. Deverão ser aportados estudos complementares para sustentação do pleito.

17.1.10. Inclusão de aplicação aérea:

Documentos a serem protocolados:

- a.** Requerimento (3 vias protocoladas no MAPA: cópia da empresa, MAPA e IBAMA) – com justificativa técnica e documentos pertinentes de acordo com o pleito. Indicar a marca comercial e nº de registro do produto objeto do pleito.
- b.** Modelo de rótulo e bula: (1 via em papel). Após a finalização técnica pelo MAPA e IBAMA, deverão ser encaminhados para aprovação final modelos atualizados de rótulo e bula (2 vias em papel e via eletrônica). Vide anexos VI, VIII e IX do Decreto 4074/02 e modelo no final deste manual.

17.1.11. Alteração de classificação toxicológica:

Documentos a serem protocolados: Requerimento (3 vias protocoladas no MAPA) – com justificativa técnica e documentos pertinentes de acordo com o pleito. Indicar a marca comercial e nº de registro do produto objeto do pleito.

17.1.12. Alteração no intervalo de segurança:

Documentos a serem protocolados: Requerimento (3 vias protocoladas no MAPA) – com justificativa técnica e documentos pertinentes de acordo com o pleito. Indicar a marca comercial e nº de registro do produto objeto do pleito.

17.1.13. Alterações de LMRs:

Documentos a serem protocolados: Requerimento (3 vias protocoladas no MAPA) – com justificativa técnica e documentos pertinentes de acordo com o pleito. Indicar a marca comercial e nº de registro do produto objeto do pleito.

17.1.14. Informações sobre alterações em rótulo e bula, quanto a frases e/ou pictogramas de advertência à saúde humana:

Documentos a serem protocolados: Requerimento (3 vias protocoladas no MAPA) – com justificativa técnica e documentos pertinentes de acordo com o pleito. Indicar a marca comercial e nº de registro do produto objeto do pleito.

17.1.15. Alteração de classificação ambiental:

Documentos a serem protocolados: Requerimento (3 vias protocoladas no MAPA) – com justificativa técnica e documentos pertinentes de acordo com o pleito. Indicar a marca comercial e nº de registro do produto objeto do pleito.

17.1.16. Informações sobre alterações em rótulo e bula, quanto a frases e/ou pictogramas de advertência ao meio ambiente.

Documentos a serem protocolados: Requerimento (3 vias protocoladas no MAPA) – com justificativa técnica e documentos pertinentes de acordo com o pleito. Indicar a marca comercial e nº de registro do produto objeto do pleito.

17.1.17. Inclusão de embalagens de material e volume diferente do aprovado

Documentos a serem protocolados: Requerimento (3 vias protocoladas no MAPA) – com justificativa técnica e documentos pertinentes de acordo com o pleito. Indicar a marca comercial e nº de registro do produto objeto do pleito.

18. ORIENTAÇÕES TÉCNICAS

1. A marca comercial de um produto técnico deverá conter obrigatoriamente a palavra “TÉCNICO”, podendo ser acrescida de informações que identifiquem a procedência, a empresa registrante ou fabricante, ou ainda a concentração do produto.
2. Não é permitido utilizar a mesma marca comercial para produtos diferentes;
3. Para a definição dos tipos de formulação deverá ser seguida a nomenclatura internacional respaldada pela ABNT;
4. Para o certificado de análise física exigido na norma devem ser observados os

- parâmetros estabelecidos pela ABNT, conforme os respectivos tipos de formulação. A análise química deverá ser processada através de métodos validados.
5. A fórmula estrutural deve ser apresentada de acordo com literatura internacional.
 6. As concentrações dos Ingredientes Ativos nos produtos Técnicos e nas formulações dos agrotóxicos e afins devem ser sempre expressas em:
 - Gramas por quilograma (g/kg) para as formulações sólidas e produtos técnicos, bem como nas formulações gelatinosas e pastosas;
 - Gramas por litro (g/L) para as formulações líquidas;
 - Mililitros por litro (ml/L) para os resíduos não sulfonados e óleos minerais fungicidas e inseticidas.
 7. Para produtos técnicos deverá ser utilizada a expressão MÍNIMO DE, quando se referir a quantidade de ingrediente ativo e MÁXIMO DE em relação às impurezas e subprodutos.
 8. Para produto derivado de ácido, deverá ser indicada a concentração do sal ou éster classificado como ingrediente ativo, o qual obedecerá à tabela de tolerâncias. Para relacioná-lo com o ácido correspondente, devem-se multiplicá-lo pelo respectivo fator de conversão, usando duas casas decimais. Citar a concentração do Ingrediente Ativo e, como referência, seu equivalente em ácido correspondente.
 9. Para os produtos cúpricos, deverá ser indicada a concentração do ingrediente ativo, e como referência, equivalente em cobre metálico.
 10. Para os produtos sólidos ou líquidos que atuam na forma gasosa, entende-se como Ingrediente Ativo a molécula constante no produto formulado, identificado pelo seu nome técnico. Citar como referência também a concentração da parte gasosa.
 11. Para os ingredientes ativos líquidos que se apresentam sob forma de íon em solução devem-se indicar as concentrações do sal e seu correspondente em íon, que deverá obedecer à tabela de tolerância. A massa molecular, fórmula estrutural e fórmula bruta deverão representar o sal identificado pelo seu nome técnico. O cálculo da concentração total de outros componentes efetuar-se-á a partir da concentração de íon.
 12. No tratamento de sementes com agrotóxicos e afins, deve ser obrigatoriamente recomendado o uso de um corante quando este já não fizer parte da formulação.
 13. A variação da concentração (g/L) dos componentes das formulações líquidas será determinado pelo valor da densidade.
 14. O resultado da análise de ponto de fulgor (para produtos formulados, na forma líquida) será utilizado para indicar a classificação de inflamabilidade do produto, conforme legislação de transporte.
 15. O teste de compatibilidade deverá ser executado de acordo com a norma ABNT.
 16. Não serão aprovadas/autorizadas embalagens para produtos técnicos ou pré- misturas,

- devendo os mesmos ser de uso exclusivamente industrial.
17. Para os produtos formulados, somente estarão sujeitas à aprovação, as embalagens finais destinadas à comercialização no Brasil. Embalagens de produtos formulados com finalidade industrial estarão sujeitas às mesmas regras aplicadas às embalagens de produtos técnicos.
 18. Entende-se que a quantidade referida no item 2.4 do Anexo VI (modelo de codificação de lotes ou partidas) do Decreto No. 4074/02 é expressa pela quantidade total em litros ou kg por lote produzido.
 19. Os intervalos de segurança dos produtos para as culturas serão sempre estabelecidos pelo MAPA e ANVISA, em conjunto.
 20. Na recomendação de aplicação por aeronaves ou por sistemas de irrigação, não é obrigatória a apresentação de ensaios de eficácia realizados para estas modalidades de aplicação.
 21. Para as culturas classificadas como de menor suporte fitossanitário as regras de inclusão estão definidas na INC 01/2010 e na IN 36/2009.
 22. Para os produtos fitossanitários destinados ao uso em agricultura orgânica, segundo o Decreto nº 6.913/09, as regras de operacionalização de registro serão definidas em norma conjunta entre os setores de Agricultura, Saúde e Meio Ambiente.
 23. Quando a adição de espalhantes ou adjuvantes for recomendada em bula, os mesmos deverão estar contemplados nos laudos de eficácia e resíduos do agrotóxico.

19. DISPOSIÇÕES GERAIS:

As dúvidas e os casos omissos surgidos na aplicação destes procedimentos serão dirimidos pela Coordenação-Geral de Agrotóxicos e Afins. Para isso, sugerimos envio de e-mail à CGAA: atendimento.cgaa@agricultura.gov.br.

A atualização destes procedimentos poderá ocorrer sempre que verificada sua necessidade por parte do MAPA ou por sugestão formal dos agentes afetados por estes procedimentos das empresas e suas entidades representativas.

Todos os procedimentos listados neste Manual têm respaldo legal através da Legislação Federal, dos Decretos regulamentadores e das Normativas publicadas no Diário Oficial da União.

CAPÍTULO IV

20. CONSULTA À LEGISLAÇÃO

Toda a legislação indicada no texto está disponível no endereço eletrônico do Ministério da Agricultura: www.agricultura.gov.br/Legislação/SISLEGIS

Será acessada uma janela cujos campos devem ser preenchidos, pelo menos quanto ao tipo da norma (lei, decreto, instrução normativa, etc), número e ano.

VERSÃO 1.0

SISLEGIS
Sistema de Consulta à Legislação

Usuário: CONSULTA
Data: 20/04/2012
Sair do sistema

Imprimir voltar a home

Diário Oficial da União | Consulta Pública | Atos Especiais | Estrutura Regimental | Constituições | Críticas e Sugestões

Pesquisa na Legislação Geral
Pesquisa na Legislação Indexada
Outros Módulos

Módulo da Legislação Agropecuária

Informe os parâmetros para a pesquisa:

Número: _____ Órgão: _____
Ano: _____ D.O.U.: _____
Palavra-chave: _____

Pesquisar

[Como usar conectores](#) [Legislação sem número](#)

Pesquisa: [Rápida](#) [Pesquisar em toda a Base de Dados](#) [\(Marcar Todas\)](#) [\(Desmarcar Todas\)](#)

Selecione os Atos a Pesquisar:

<input type="checkbox"/> LEI	<input type="checkbox"/> LEI COMPLEMENTAR
<input type="checkbox"/> DECRETO	<input type="checkbox"/> PORTARIA
<input type="checkbox"/> MEDIDA PROVISÓRIA	<input type="checkbox"/> INSTRUÇÃO NORMATIVA
<input type="checkbox"/> DECRETO-LEI	<input type="checkbox"/> RESOLUÇÃO

Caixa de Entrada ... MAPA - Ministério... Manual de Proce... Manual de Proce... 15:37 20/04/2012

- Legislação pertinente a registro e alterações pós-registro de agrotóxicos:
- Lei nº 7802 de 11 de julho de 1989 (Lei de Agrotóxicos),
- Decreto nº 4074 de 2002 (Decreto regulamentador da Lei 7802/1989, atualizado pelos Decretos nº 5549 de 22/09/2005, nº 5981 de 07/12/2006 e nº 6913 de 23/07/2009)
- Instrução Normativa Conjunta nº 25 de 14/09/2005 (RET)
- Instrução Normativa Conjunta nº 01 de 27 de setembro de 2006 (REX)
- Instrução Normativa Conjunta nº 02/06, de 23/01/06 (Formulados Biológicos)
- Instrução Normativa Conjunta nº 03/06, de 10/03/06 (Microbiológicos)
- Instrução Normativa Conjunta nº 01/06, de 23/01/06 (Semioquímicos)
- Instrução Normativa Conjunta nº 32/05, de 26/10/05 (Bioquímicos)
- Instrução Normativa SDA/MAPA nº 18 de 22 de maio de 2007 (credenciamento de instituições de pesquisa e laudos de eficácia agrônômica)
- Portaria nº 45 de 14 de dezembro de 1990