

Manual para requerimento de avaliação ambiental: agrotóxico e afins



Manual para requerimento de avaliação ambiental:

agrotóxico e afins

Instituto Brasileiro do Meio Ambiente e dos Recursos Naturais Renováveis

Roberto Messias Franco

Diretoria de Qualidade Ambiental

Sandra Regina Rodrigues Klosovski

Coordenação-Geral de Avaliação e Controle Ambiental

Reinaldo Aparecido Vasconcelos

Coordenação de Avaliação Ambiental de Produtos Perigosos

Kênia Godoy

Coordenação de Controle Ambiental de Produtos Perigosos

Marisa Zerbetto

Instituto Brasileiro do Meio Ambiente e dos Recursos Naturais Renováveis

Centro Nacional de Informação, Tecnologias Ambientais e Editoração

SCEN - Trecho 2 - Bloco C - Edifício-Sede do Ibama

CEP 70818-900, Brasília, DF - Brasil

Telefones: (61) 3316-1225/3316-1294

Fax: (61) 3307-1987

<http://www.ibama.gov.br>

e-mail: editora@ibama.gov.br



Ministério do Meio Ambiente
Instituto Brasileiro do Meio Ambiente e dos Recursos Naturais Renováveis
Diretoria de Qualidade Ambiental
Coordenação-Geral de Avaliação e Controle de Substâncias Químicas

Manual para requerimento de avaliação ambiental: agrotóxico e afins

Brasília, 2009

Autoria

Adriana de Araújo Maximiano

Colaboração

Andries Jan Algera

Kênia Godoy

Rosa Maria Medeiros

Revisão técnica

Bruno Dorfman Buys

Danilo Lourenço de Souza

Karina de O. Cham

Kênia Fabiane de Oliveira

Marlos M. dos Santos

Ricardo T. Kudo

Rafaela Maciel Rebelo

Ruben Maia Dias Ledo

Produção editorial

Centro Nacional de Informação, Tecnologias Ambientais e Editoração

Equipe técnica

Revisão

Ana Célia Luli

Maria José Teixeira

Capa e diagramação

Paulo Luna

Normalização bibliográfica

Helionidia C. Oliveira

1ª Edição – setembro de 2009

Este manual pode ser reproduzido livremente, sem prévia autorização, desde que se mantenha a integralidade do texto e a citação da fonte

Catálogo na Fonte

Instituto Brasileiro do Meio Ambiente e dos Recursos Naturais Renováveis

I59m Instituto Brasileiro do Meio Ambiente e dos Recursos Naturais Renováveis.
Manual para requerimento de avaliação ambiental: agrotóxicos e afins/DIQUA
CGASQ. – Brasília: Ibama, 2009.
180 p.

ISBN: 978-85-7300-299-7

1. Manual. 2. Agrotóxico. I. Instituto Brasileiro do Meio Ambiente e dos Recursos
Naturais Renováveis. II. Diretoria de Qualidade Ambiental – Coordenação-Geral
de Avaliação e Controle de Substâncias Químicas - CGASQ. III. Título.

CDU(2.ed.)632.934(035)

Apresentação

Consenso é quando os possíveis cursos de ação foram debatidos pelo grupo e todos estão preparados para aceitar que, nas circunstâncias, uma determinada solução é o melhor caminho para seguir em frente, embora essa solução não seja a preferida de todos.

John Adair

Este Manual do Usuário do Sistema de Agrotóxicos do Ibama apresenta procedimentos para o requerimento eletrônico de avaliação ambiental para fins de registro e de alteração de registro de produtos agrotóxicos e afins. Ele foi elaborado com o objetivo de oferecer, em linguagem simples e ilustrada, informações para o preenchimento do sistema e para a organização dos documentos a serem apresentados ao Ibama, para a realização de avaliação do potencial de periculosidade ambiental desses produtos diante das exigências da legislação federal.

São orientações para acessar e utilizar o Sistema de Agrotóxicos com facilidade e para qualificar o requerimento de avaliação ambiental. A atenção a essas orientações trará benefícios ao requerente dos serviços do Ibama, uma vez que facilitará a compreensão dos procedimentos a serem adotados para o completo atendimento das exigências e a correta elaboração do requerimento. Por sua vez, o requerimento de registro bem organizado e bem fundamentado facilitará e agilizará a triagem dos documentos, a compreensão e a execução da avaliação pelo Ibama.

O manual foi baseado, na identificação e na consequente busca de esclarecimentos das dúvidas mais comuns encontradas pelos requerentes de registro de agrotóxicos e afins, na elaboração, fundamentação e encaminhamento de requerimentos de avaliação ambiental desses produtos, bem como no acompanhamento do trâmite de seus pleitos junto ao Ibama, órgão do Governo Federal responsável pela execução da política de meio ambiente.

Na elaboração deste documento, o Ibama buscou oferecer uma visão geral do processo de registro, detalhando as etapas do requerimento eletrônico e a protocolização da documentação pertinente, de forma clara e objetiva, em consonância com as exigências estabelecidas pelos diversos atos referentes ao registro de agrotóxicos e afins.

O leitor encontrará reproduções do texto da legislação, que é a referência final sobre o assunto, quando necessário. Porém, para a leitura deste manual não se pretende supor que o leitor disponha de experiência prévia com a legislação brasileira, uma vez que este manual procura ser, na medida do possível, autossuficiente. Todavia, é necessário dispor previamente de conhecimentos básicos de informática.

As dúvidas e os casos omissos, surgidos na aplicação deste manual, serão dirimidos pela Coordenação-Geral de Avaliação e Controle de Substâncias Químicas – CGASQ e os serviços on-line de Atendimento aos Usuários do Cadastro Técnico Federal de Atividades Potencialmente Poluidoras ou Utilizadoras de Recursos Naturais – CTF e, quando pertinentes, pelo Comitê Técnico de Assessoramento de Agrotóxicos – CTA.

A atualização poderá ocorrer sempre que for verificada essa necessidade por parte do próprio Ibama ou por sugestão formal das entidades representativas dos interesses dos agentes afetados por esses procedimentos.

O público-alvo deste manual são os representantes técnicos e legais de empresas interessadas em registrar agrotóxicos e afins no Brasil. Recomenda-se que este documento seja lido previamente à apresentação de um requerimento eletrônico e à protocolização dos documentos correspondentes ao Ibama, e consultado constantemente por todos que desejam requerer avaliação ambiental de produtos agrotóxicos no Brasil.

Portanto, as manifestações – comentários, sugestões e críticas – desse público serão importantes para adequar e manter atualizado este Manual, atendendo sua finalidade.

Todas as informações, exigências e procedimentos apresentados neste manual do usuário estão amparados pelos seguintes atos, que regulam os procedimentos de avaliação ambiental de produtos agrotóxicos e afins no Ibama:

- Lei nº 7.802 de 11 de julho de 1989;
- Decreto nº 4.074 de 4 de janeiro de 2002 (que substituiu o Decreto nº 98.816/90);
- Portaria nº 84, de 15 de outubro de 1996;
- Norma de Execução nº 1, de 5 de abril de 2007; e
- Instrução Normativa nº 4, de 19 de fevereiro de 2009.

Além das bases legais específicas sobre agrotóxicos, o Ibama observa, no exercício de suas competências e funções relativas à essa matéria, a Constituição Federal e outras nor-

mas difusas do complexo arcabouço legal brasileiro, principalmente no que se refere à Lei nº 8.112, de 11 de dezembro de 1990, que versa sobre o regime dos servidores públicos civis da União; à Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996, que regula direitos e obrigações relativos à propriedade industrial; à Lei nº 9.605, de 12 de fevereiro de 1998, sobre crimes ambientais; à Lei nº 9.784 de 29 de janeiro de 1999, que trata do processo administrativo; e à Lei nº 10.603, de 17 de dezembro de 2002, que versa sobre proteção de informações relativas a dados não divulgados.

Adriana de Araújo Maximiano
Analista Ambiental do Ibama

Sumário

Introdução	11
1. O registro de agrotóxicos no Brasil	11
1.1 Definição de registro	11
1.1.1 Finalidade do registro de agrotóxicos	11
1.1.2 Base legal que obriga o registro dos agrotóxicos	12
1.2 Como registrar agrotóxico	12
1.3 Quem executa o registro de agrotóxicos	13
1.3.1 Competências exclusivas do Ibama	13
1.3.2 Competências comuns do Mapa, do Ibama e da Anvisa	13
1.3.3 Competências comuns existente entre o Mapa e o Ibama	13
1.4 Avaliação ambiental	13
1.5 Classificação ambiental	14
CAPÍTULO I – Requerimento eletrônico	
2. O Sistema de Agrotóxico	19
2.1 Especificações técnicas	19
2.2 Descrição do sistema	20
2.3 Funcionalidades do sistema	21
2.4 Recomendações	21
3. Acesso ao Sistema de Agrotóxicos	23
4. Utilização do Sistema	25
4.1 Fluxograma	29
5. Novo requerimento	31
5.1 Inscrever novo requerimento	31
6. Produto técnico – PT	35
6.1 Produto técnico padrão	35
6.1.1 Como preencher “Representante/Fabricante”	37
6.1.1.1 Cadastro de empresas/laboratórios no exterior	39
6.1.2 Como preencher a “Parte C – Propriedades físico-químicas”	40
6.1.3 Como preencher a “Parte D – Testes ecotoxicológicos”	47

6.1.4	Como preencher a “Parte E – Comportamento no solo”	52
6.1.5	Como preencher a “Parte F – Toxicidade para animais superiores”	55
6.1.6	Como preencher a “Parte G – Potencial genotóxico”	59
6.1.7	Submeter um produto para avaliação ambiental no Ibama	63
6.2	Produto técnico por equivalência	65
6.3	Produto técnico com carta de autorização	68
7.	Produto formulado – PF	71
7.1	Produtos técnicos – componentes	72
7.2	Embalagens	74
7.3	Indicações de uso	74
7.4	Produto formulado padrão	75
7.4.1	Representantes/formuladores	76
7.4.2	Como preencher a “Parte C”	76
7.4.3	Como preencher a “Parte D”	78
7.4.4	Como preencher a “Parte F”	79
7.4.5	Como preencher a “Parte G”	80
7.4.6	Submeter um PF para avaliação ambiental no Ibama	81
7.5	PF com base em PT equivalente	82
7.6	PF com carta de cessão de dados	83
7.7	Produto Formulado sem Produto Técnico	84
8.	Pré-mistura – PM	85
9.	Requerimento de alteração de registro	89
9.1	Fluxograma	90
9.2	Novo requerimento	92
10.	Chat	97
CAPÍTULO II – Requerimento formal		
11.	Orientações gerais	101
11.1	Protocolizar requerimento e outros documentos	101
11.2	Responsabilidades, direitos e deveres do requerente	101
11.3	Agendar atendimento	102
11.4	Acompanhar processos	102
11.5	Consultas e esclarecimentos	102
11.6	Exigências adicionais	102
11.7	Prazo adicional	103
11.8	Atendimento às demandas de avaliação ambiental	103
11.9	Taxas de serviços	105
12.	Documentos	105
a)	Documentos para avaliação ambiental para produto técnico “padrão”	105

b) Documentos para avaliação ambiental de produto técnico equivalente	106
c) Documentos para avaliação ambiental para produto técnico com carta de autorização de cessão de dados	108
d) Documentos para avaliação ambiental para produto formulado e pré-misturas de natureza química “padrão”	109
e) Documentos para avaliação ambiental para produto formulado para uso em ambientes hídricos	110
f) Documentos para avaliação ambiental para produto formulado com base em produto técnico equivalente	111
g) Documentos para avaliação ambiental para produto formulado com carta de cessão de dados	112
h) Documentos para avaliação ambiental de produto formulado sem produto	113
i) Documentos para avaliação ambiental de produto bioquímico	114
j) Documentos para avaliação ambiental para produto semioquímico	115
k) Documentos para avaliação ambiental de produto à base de agente biológico de controle	116
l) Documentos para avaliação ambiental de produto à base de agente microbiológico de controle.....	117
13. Requerimento impresso	119
13.1 Anexo II – itens 1 a 10	119
14. Anexos do requerimento	123
14.1 Anexo II – item 11	123
14.2 Anexo II – item 12	125
14.3 Anexo II – item 13	127
14.4 Anexo II – item 14	129
14.5 Anexo II – item 15	132
14.6 Anexo II – item 16	132
15. Registro no Ibama	137
15.1 Anexo II – item 18, Decreto nº 4.074/02	137
15.2 Anexo I – item I, Portaria Ibama nº 84/96	138
15.3 Anexo II – Portaria Ibama nº 84/96	140
15.4 Anexo II – item 21, Decreto nº 4.074/02	142
16. Relatórios técnicos	143
16.1 Anexo II – item 20, Decreto nº 4.074/02	143
16.2 Anexo II – item 23, Decreto nº 4.074/02	145
17. Portaria nº 84, de 1996	147
17.1 Diferenças entre as portarias normativas do Ibama	147
17.2 Apresentação dos testes	148

17.3	Anexos I e II, Portaria nº 84/96	149
17.4	Anexo III, Portaria nº 84/96	151
17.5	Anexos IV e V, Portaria nº 84/96	153
17.5.1	Anexo IV	153
17.5.2	Anexo V	156
17.6	Anexo VI, Portaria nº 84/96	158
17.7	Anexo VII, Portaria nº 84/96	158
17.8	Anexo VIII, Portaria nº 84/96	159
17.9	Anexo IX, Portaria nº 84/96	159
17.10	Anexo X, Portaria nº 84/96	159
18.	Organização de documentos	161
18.1	Ordenamento	161
19.	Registro de componentes	163
19.1	Requerimento de registro para componentes	163
19.2	Anexos do requerimento	165
20.	Registro exclusivamente à exportação	167
21.	Conclusão da avaliação ambiental	169
21.1	Deferimento	169
21.2	Indeferimento	169
21.3	Pedidos de retificação de documentos	170
21.4	Recursos administrativos	170
21.5	Arquivamento e desarquivamento de processos	170
22.	Observações gerais	171
23.	Requerimento de alteração de registro	173
23.1	Inclusão de formulador e/ou manipulador	173
23.2	Inclusão de fabricante	174
23.3	Inclusão de embalagem	175
23.4	Inclusão de importador	175
23.5	Inclusão de cultura	175
23.6	Alterações para fins de inclusão de doses superiores às registradas, aumento da frequência de aplicação, inclusão de modalidade de uso ou de aplicação	176
23.7	Alteração de formulação	176
23.8	Alteração de processo produtivo	176
23.9	Alteração de rótulo e de bula	177
23.10	Alteração da classificação ambiental	177
23.11	Alteração de marca comercial, razão social, transferência de titularidade de registro, exclusão de alvos biológicos, redução de doses e exclusão de culturas	177
24.	Considerações finais	179

INTRODUÇÃO

1. O registro de agrotóxicos no Brasil

A primeira legislação criada para regular os usos dos agrotóxicos no Brasil data de 1934, Decreto nº 24.114. À época, o registro de agrotóxicos se processava apenas com a participação do Ministério da Agricultura. Somente a partir de 1990 tornou-se obrigatória a avaliação ambiental prévia dos agrotóxicos para fins de registro e autorização para importação, exportação, fabricação, pesquisa, manipulação, comercialização e uso, ou seja, por mais de meio século, a legislação brasileira básica sobre o assunto se manteve inalterada, ao passo que a realidade nacional e mundial, no que se refere ao desenvolvimento e utilização de agrotóxicos, foi alterada significativamente nesse período.

A Lei nº 7.802/89 trouxe uma série de inovações e benefícios para o uso seguro dos agrotóxicos no País, entre os quais cabe destacar a obrigatoriedade de reavaliação do registro dos produtos à base de organoclorados, que culminou na proibição do uso da maioria deles, e a reavaliação de todos os produtos registrados anteriormente à data de sua promulgação, para contemplar parecer sob o ponto de vista da periculosidade desses produtos ao meio ambiente.

A legislação de agrotóxicos os define como:

“produtos ou agentes de processos físicos, químicos ou biológicos, destinados ao uso nos setores de produção, no armazenamento e beneficiamento de produtos agrícolas, nas pastagens, na proteção de florestas nativas ou implantadas e de outros ecossistemas e também em ambientes hídricos e industriais, cuja finalidade seja a de evitar a ação danosa de seres vivos considerados nocivos”.

1.1 Definição de registro

A atividade de registrar, no sentido intrínseco da palavra, pode dar-se de diversas formas. No que se refere especificamente aos agrotóxicos, seus componentes e afins, o registro cons-

titui-se de um conjunto de procedimentos que se desenvolve no âmbito de três órgãos do Governo Federal, precedido de estudos e avaliações de eficiência, toxicidade e ambiental.

O registro de agrotóxicos, seus componentes e afins é uma condição **obrigatória, porém não suficiente** para toda e qualquer atividade que os utilize no País. Para usufruir dos direitos adquiridos pelo Certificado de Registro, um titular de registro de agrotóxico deve observar eventuais direitos de propriedade industrial e intelectual protegidos por lei e a legislação estadual pertinente, por exemplo:

1.1.1 Finalidade do registro de agrotóxicos

O registro constitui-se em instrumento básico de controle sobre a produção, importação, exportação, comercialização e consumo dos agrotóxicos, seus componentes e afins no País, bem como sobre os seus efeitos na agricultura, na saúde e no meio ambiente.

Por meio do registro são conhecidas e avaliadas pelos órgãos federais dos setores da saúde, do meio ambiente e da agricultura as características toxicológicas, ecotoxicológicas e a eficácia de cada produto, a partir de dados, informações e estudos apresentados pelas empresas requerentes do registro.

Com base nesse conhecimento, e uma vez que o produto não apresenta característica proibitiva à obtenção de registro, à luz da legislação vigente, são estabelecidas as medidas necessárias à proteção do meio ambiente e da saúde de trabalhadores e consumidores quanto aos possíveis efeitos nocivos relacionados a esses produtos, por meio de condicionantes estabelecidos no registro e de recomendações em rótulo e em bula.

O **registro** desses produtos foi instituído com a finalidade de:

i) criar um instrumento de controle de substâncias químicas e de agentes físicos e biológicos utilizados como agrotóxicos, seus componentes e afins;

- ii) trazer benefícios aos usuários e à sociedade por meio da avaliação prévia das características agronômicas, toxicológicas e ecotoxicológicas, agindo dentro do princípio da prevenção e, portanto, prevenindo e dimensionando os perigos à saúde humana e ao meio ambiente; e
- iii) estabelecer proibições, restrições e recomendações de uso de agrotóxicos e afins, com vistas ao princípio da precaução, entre outros.

1.1.2 Base legal que obriga o registro dos agrotóxicos

A Lei nº 7.802, de 11 de julho de 1989, em conformidade com o art. 225, parágrafo 1º, inciso V, da Constituição Federal, dispõe sobre o registro, a classificação, o controle, a inspeção e a fiscalização de agrotóxicos, seus componentes e afins, bem como sobre a pesquisa, a experimentação, a produção, a embalagem, a rotulagem, o transporte, o armazenamento, a comercialização, a propaganda comercial, a utilização, a importação, a exportação e o destino final dos resíduos e das embalagens desses produtos.

O Decreto nº 4.074, de 2 de janeiro de 2002, alterado pelos Decretos nº 5.549, de 2005, nº 5.981, de 2006 e nº 6.913, de 2009 e diversas normas complementares regulamentam a Lei nº 7.802/89.

1.2 Como registrar agrotóxico

Os agrotóxicos, seus componentes e afins, para serem importados, pesquisados, produzidos, exportados, manipulados, transportados, armazenados, comercializados, aplicados e utilizados precisam estar registrados no País, segundo a legislação vigente.

Pessoas físicas e jurídicas podem requerer o registro de um agrotóxico e, para este fim, precisam estar legalmente constituídas ou representadas e legalmente habilitadas – técnica e administrativamente – para executar a atividade pretendida, em observância às disposições da legislação federal, estadual e municipal, conforme o caso. Como exemplo, citamos a atividade de fabricar agrotóxico. Antes de requerer o registro de um agrotóxico, a empresa deve ter condições de demonstrar por meio de cadastro estadual da empresa, do cadastro federal de atividades potencialmente poluidoras e da licença ambiental de operação, a capacidade de executar a atividade pretendida.

O requerente de registro de agrotóxico, por sua vez, deve conhecer extensivamente as características intrínsecas de seu produto e ter condições de comprovar a eficiência e as razões para as indicações de uso, o comportamento ambiental, os possíveis perigos ao meio ambiente, a toxicidade e os riscos à saúde humana, os métodos de desativação do produto e as ações em caso de emergências ou intoxicações, entre outras explicitadas na legislação. Em outras palavras, cabe àquele que requer o registro de um agrotóxico conhecer e demonstrar os benefícios e a segurança do uso de seu produto.

De posse de condições técnicas, jurídicas e administrativas, o interessado no registro de um agrotóxico deve preparar um requerimento de registro, em três vias, e um dossiê técnico sobre o produto, os quais deverão ser submetidos aos três órgãos federais registrantes: Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento – Mapa, Ministério da Saúde – MS e Ministério do Meio Ambiente – MMA.

As principais etapas a serem seguidas no Ibama são assim resumidas:

- a) conhecimento sobre o produto – levantamento/obtenção das informações, documentos, dados, laudos e estudos necessários ao registro. A pesquisa e a experimentação com agrotóxicos e afins, para serem desenvolvidas no País, requerem autorização prévia por meio de Registro Especial Temporário – RET;
- b) preparação do dossiê segundo o tipo do produto e a finalidade de interesse – identificar a legislação específica e quais, e de que modo, as informações, dados e estudos devem ser apresentados para fins de registro e de alteração de registro;
- c) apresentação do requerimento – meio eletrônico (via internet) e físico/impreso (via protocolo);
- d) acompanhar a tramitação dos processos e subsidiar com mais informações o pleito, se necessário;
- e) receber o resultado da avaliação e da classificação ambiental do produto;
- f) receber o certificado de registro, se for pertinente, pelo órgão competente, segundo a finalidade de uso do produto.

1.3 Quem executa o registro de agrotóxicos

O registro de um agrotóxico, seus componentes e afins é uma atribuição compartilhada por três órgãos federais: Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento – Mapa, Ministério da Saúde – MS e Ministério do Meio Ambiente – MMA, que possuem igual poder decisório sobre a concessão, ou não, do registro, resguardadas as suas respectivas áreas de atuação e as competências institucionais.

Os três órgãos realizam a avaliação do produto a ser registrado e emitem parecer conclusivo em suas áreas de atribuição, cabendo a apenas um desses órgãos a incumbência de expedir o Certificado de Registro ou comunicar, fundamentadamente, ao requerente o indeferimento do pleito.

As atribuições do MS são implementadas pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa e as do MMA são executadas pelo Ibama.

A legislação estabeleceu algumas atribuições comuns e outras específicas aos três órgãos federais envolvidos com o registro e o controle dos agrotóxicos, seus componentes e afins.

1.3.1 Competências exclusivas do Ibama

De acordo com o estabelecido pelo art. 7º do Decreto nº 4.074/02, entre outras atribuições, cabe ao Ministério do Meio Ambiente – MMA, por meio do Instituto Brasileiro do Meio Ambiente e dos Recursos Naturais Renováveis – Ibama, avaliar e classificar o potencial de periculosidade ambiental de todos os agrotóxicos, seus componentes e afins, a serem registrados, e realizar a avaliação ambiental preliminar dos agrotóxicos, produtos técnicos, pré-misturas e afins, destinados à pesquisa e à experimentação.

Além disso, cabe ao Ibama conceder o registro, inclusive o RET, a agrotóxicos, produtos técnicos, pré-misturas e afins destinados ao uso em ambientes hídricos, na proteção de florestas nativas e de outros ecossistemas, e avaliar a eficiência desses agrotóxicos e afins, atendidas as diretrizes e exigências dos ministérios da Agricultura e da Saúde.

1.3.2 Competências comuns do Mapa, do Ibama e da Anvisa:

Especificamente no que se refere ao registro, cada um dos três órgãos federais encontra-se incumbido de estabelecer as diretrizes e exi-

gências relativas a dados e informações a serem apresentados pelo requerente para efeito de registro e de reavaliação de registro de agrotóxicos, seus componentes e afins, conforme prevê o art. 2º do Decreto nº 4.074/02.

Os ministérios da Agricultura, da Saúde e do Meio Ambiente, de acordo com o Decreto nº 4.074, possuem, ainda, as seguintes incumbências comuns:

- controlar a qualidade dos agrotóxicos, seus componentes e afins diante das características do produto registrado;
- desenvolver ações de instrução, divulgação e esclarecimento sobre o uso correto e eficaz dos agrotóxicos e afins;
- prestar apoio às unidades da federação nas ações de controle e fiscalização dos agrotóxicos, seus componentes e afins;
- indicar e manter representantes no Comitê Técnico de Assessoramento para Agrotóxicos – CTA de que trata o art. 95;
- manter o Sistema de Informações sobre Agrotóxicos – SIA, referido no art. 94; e
- publicar no Diário Oficial da União o resumo dos pedidos e das concessões de registro.

1.3.3 Competência comum existente entre o Mapa e o Ibama:

Conforme previsto no art. 4º do Decreto nº 4.074/02, cabe ao Mapa e ao Ibama/MMA registrar os componentes caracterizados como matérias-primas, ingredientes inertes e aditivos, de acordo com diretrizes e exigências dos órgãos federais da agricultura, da saúde e do meio ambiente.

A aplicação dessa disposição legal é realizada por órgãos segundo suas competências de registro de agrotóxicos. Quando a finalidade do registro de componentes em agrotóxicos é destinada para uso agrícola, a expedição é feita pelo Mapa e quando o uso pretendido é para produtos não-agrícolas, ou outros usos, é expedido pelo Ibama. Em ambos os casos, são ouvidas as opiniões dos três órgãos federais responsáveis pelo registro de agrotóxicos.

1.4 Avaliação ambiental

A avaliação do Ibama se baseia nas características físico-químicas do produto, aliadas ao seu potencial de transporte no solo (mobilidade, absorção, solubilidade), à sua persistência (biodegradação, hidrólise e fotólise), ao potencial de bioacumulação na cadeia alimentar e à toxicidade a diversos organismos pertencentes a dife-

rentes níveis tróficos. Com relação aos efeitos em longo prazo sobre populações de mamíferos, são realizados estudos sobre o potencial mutagênico, carcinogênico e embriofetotóxico dos produtos.

Especificamente para a avaliação e a classificação ambiental de produtos agrotóxicos e afins, além dos requisitos exigidos no decreto, são analisadas as informações e feitos estudos nos dados encaminhados pelas empresas requerentes, definidos na Portaria Ibama nº 84, de 1996, sendo:

- parâmetros físico-químicos, entre eles, solubilidade, hidrólise, fotólise, pH e impurezas (análise de cinco bateladas, método de produção e estudos preditivos);
- estudos referentes à toxicidade aos organismos aquáticos: algas, microcrustáceos e peixes;
- estudos referentes ao transporte do produto no solo, adsorção, dessorção e mobilidade, realizados em três tipos de solos-padrões nacionais;
- biodegradabilidade;
- bioconcentração;
- toxicidade a microrganismos do solo envolvidos nos processos de ciclagem de carbono e nitrogênio;
- toxicidade a organismos do solo (minhocas);
- toxicidade a aves e abelhas;
- toxicidade oral, dérmica e inalatória, irritação ocular e dérmica, e metabolismo em mamíferos;
- mutagênese (eucariotos e procariotos), teratogênese, reprodução em mamíferos e carcinogênese. Esses estudos não recebem classificação e possuem caráter decisivo para a aprovação do produto (Lei nº 7.802/89).

No decorrer da avaliação ambiental, a depender dos resultados apresentados nos estudos e testes previstos na legislação específica, do modo de aplicação e utilização do produto, bem como de suas características intrínsecas, o Ibama poderá solicitar esclarecimentos e estudos adicionais para permitir a conclusão da avaliação ambiental e a manifestação a respeito do pedido de registro.

1.5 Classificação ambiental

Para classificar o potencial de periculosidade ambiental de um agrotóxico, seus compo-

nentes e afins (produtos técnicos e formulados), inicialmente são atribuídas classificações parciais para 19 parâmetros individuais. Nem todos os testes encaminhados são usados para a classificação, mas são importantes para prever o comportamento ambiental da substância e são indicativos para a realização de vários testes.

Em algumas situações, três parâmetros parciais são agrupados para definir um parâmetro global, como nos casos de transporte e persistência, da forma que se segue:

- a) Transporte – o transporte do produto no solo é avaliado com base nos parâmetros mobilidade, adsorção/dessorção e solubilidade em água;
- b) Persistência – em relação à persistência do produto é preciso considerar os mecanismos de degradação biótica (biodegradabilidade no solo) e abiótica (hidrólise e fotólise).

Quanto ao parâmetro bioconcentração, as informações do log *k_{ow}* (logaritmo do coeficiente de partição octanol/água), da solubilidade, da hidrólise e da biodegradabilidade imediata, determinam a necessidade de apresentação ou não, do estudo de bioconcentração, que é medido por um fator de bioconcentração – FBC. Esse fator é classificado de acordo com valores tabelados.

Aos parâmetros são atribuídas classificações específicas, consideradas parciais, a partir de tabelas adotadas que representam quatro classes (gradações) e foram adaptações das tabelas da Organization for Economic Co-Operation and Development – Guidelines for Testing of Chemicals – OECD e da Environmental Protection Agency – EPA/USA.

Foi adotado procedimento similar ao usado para os parâmetros persistência e transporte para agrupar os demais estudos avaliados, construindo os seguintes parâmetros globais:

- a) organismos do solo, a partir de microrganismos e minhocas;
- b) organismos aquáticos, a partir de microcrustáceos, algas e peixes;
- c) aves e abelhas;
- d) toxicidade sistêmica para mamíferos, a partir da toxicidade oral, dérmica e inalatória;
- e) toxicidade tóxica para mamíferos, a partir de irritação/corrosão dérmica e ocular.

Esses cinco parâmetros adicionados ao transporte, persistência e bioacumulação totali-

zam oito globais. Considerou-se que do ponto de vista ambiental a persistência e a bioacumulação devem ter peso maior no conjunto final da classificação. Dessa forma, arbitrou-se estabelecer peso 2 para esses parâmetros globais. Assim, o somatório de todos os valores produz um índice final de base 10. Esse índice é que permite estabelecer a classificação final do produto.

O valor de cada um dos parâmetros globais é obtido considerando os valores parciais dos parâmetros que os compõem. O parâmetro persistência é obtido considerando também a hidrólise, a fotólise com peso 1 e a biodegradabilidade com peso 2. Para os demais parâmetros não foi considerada a diferenciação de pesos. A combinação de valores parciais para produzir o valor da classe de cada parâmetro e do conjunto de parâmetros é tabelada.

Após a classificação de cada parâmetro global é feita a soma dos valores e seguida a sequência de procedimentos que levam à classificação final.

Os estudos crônicos não são classificados, bem como os de médio e longo prazo, a mutagênese, a teratogênese, a carcinogênese e a reprodução. Eles são utilizados para avaliar os efeitos dos agrotóxicos em exposições repetidas a diversos organismos da cadeia trófica e possibilitar, juntamente com os parâmetros de persistência, transporte e bioconcentração, a autorização, restrição ou proibição, e o gerenciamento dos produtos.

Para produtos formulados resultantes da mistura de mais de um produto técnico, a avaliação dos parâmetros persistência, mobilidade e bioacumulação é realizada com base no princípio do pior caso, isto é, usar-se-á a classificação do produto técnico que apresentar a classe do parâmetro global mais restritiva.

Para produtos técnicos e formulados requerentes de registro por equivalência, a avaliação será realizada conjuntamente pelos órgãos responsáveis pelos setores da agricultura, saúde e meio ambiente, resguardadas as suas competências, com observância dos critérios técnicos de equivalência da Organização das Nações Unidas para Agricultura e Alimentação – FAO (Food and Agriculture Organization). Nesse caso, não são apresentados estudos ecotoxicológicos nas Fases I e II. A avaliação ambiental desse tipo de requerimento é realizada por meio da análise da equivalência da composição quali-quantitativa do produto candidato com a do produto de referência, suportadas por estudos de cinco bateladas de ambos. No caso de verificação da equivalência entre os produtos, a classificação ambiental do

produto de referência será aplicada ao produto requerente de registro.

As impurezas significativas do ponto de vista toxicológico e ambiental, oriundas dos processos de síntese de produtos técnicos, são controladas observando os limites máximos admitidos (Instrução Normativa Conjunta nº 2, de 20/6/2008). Para tal controle, os titulares de registro devem apresentar ao Ibama, periodicamente, certificados de análise, por batelada, ou lote produzido ou importado.

Quando o produto não se enquadra nas condições descritas no parágrafo único, do art. 3º, da Portaria Normativa nº 84/96 do Ibama, que estabelece **proibições de registro**, é feita a classificação ambiental final do produto, obedecendo a seguinte graduação:

Classe I – produto altamente perigoso ao meio ambiente;

Classe II – produto muito perigoso ao meio ambiente;

Classe III – produto perigoso ao meio ambiente;

Classe IV – produto pouco perigoso ao meio ambiente; ou

Produto Impedido de Obtenção de Registro – Pior. Nesse caso, o requerimento de registro é indeferido, sendo o produto proibido de uso no País por não atender as condições e exigências do órgão ambiental.

Dessa forma, todos os agrotóxicos registrados no País dispõem de uma dessas quatro classificações. Essa classe é informada na coluna central do rótulo e na bula dos agrotóxicos, juntamente com a classificação toxicológica. O rótulo e a bula dos produtos trazem além da classificação do Ibama e da Anvisa, informações sobre as culturas, doses e métodos de aplicação autorizados, medidas a serem tomadas em caso de intoxicação, medidas de prevenção à contaminação ambiental, entre outras informações.

Além dessas informações, quando o produto mostrar-se altamente perigoso para qualquer parâmetro ambiental, como, por exemplo, alta persistência ou alta toxicidade para microrganismos aquáticos, haverá no rótulo frases comunicando esses perigos de forma bem clara e visível. Essas informações também são inseridas na bula e podem originar medidas regulatórias restritivas de uso do produto.

O Ibama monitora a importação, exportação e produção de agrotóxicos, controla o teor de impurezas, executa cadastro de fabricantes e formuladores e gera informações ecotoxicológicas sobre os agrotóxicos.

CAPÍTULO I

requerimento eletrônico



2. O Sistema de Agrotóxico

O Sistema de Agrotóxicos foi desenvolvido pelo Ibama nos anos de 2006 a 2008 e incorporado aos procedimentos administrativos de serviços relacionados aos agrotóxicos e afins por meio da Instrução Normativa nº 4, de 18 de fevereiro de 2009, publicado no DOU nº 35, em 19 de fevereiro de 2009.

Esse sistema surgiu da necessidade do Ibama de dispor sobre:

- ferramentas administrativas mais ágeis e eficientes para a gestão da informação, o controle e a prestação de serviços;
- maior transparência em seus procedimentos e critérios para a tramitação de processos;
- meios adicionais de comunicação e de acompanhamento processual para o setor regulado de registro de agrotóxicos e afins;
- base de dados de fácil acesso para consolidação e consulta de resultados, dados técnicos e de serviços;
- melhores condições e logística para a tomada de decisão;
- meios que fomentem a redução de prazos na prestação de serviços, a fim de se adequar aos estabelecidos na legislação;

- suporte à geração de documentos padronizados e com menor índice de erros de digitação e de conteúdos;
- meios para ampliar a acessibilidade aos serviços de registro de agrotóxicos, por meio da superação de equívocos e de falhas comuns dos requerimentos de registro.

O Sistema de Agrotóxicos se tornará, com o uso, gradativa e continuamente mais amigável dos usuários e importante para o Ibama e para o setor regulado. Somente o uso permitirá a correção de eventuais erros de funcionamento ou impropriedades de lógica, e ampliará seus benefícios assim como a base de dados.

Portanto, você que está lendo este manual pela primeira vez está convidado a participar de um desafio – o de mudar rotinas e velhos paradigmas, e colaborar para que essa nova ferramenta melhore os serviços do Ibama.

Você – usuários do sistema –, o Ibama e a sociedade verão os bons resultados com a agilização e qualificação dos serviços relacionados a agrotóxicos.

2.1 Especificações técnicas

O sistema foi desenvolvido em PL/SQL da Oracle e as interfaces de usuários em PHP/Javascript. Compartilha a base de dados do Cadastro Técnico Federal de Atividades Potencialmente Poluidoras ou Utilizadoras de Recursos Naturais – CTF e do Sistema de Arrecadação, permitindo que dados disponíveis no CTF não necessitem ser inseridos nesse requerimento eletrônico. Além disso, a emissão de boletos de arrecadação e a compensação bancária passaram a ser feitas pelo sistema, o que tornou essas ações mais fáceis, rápidas e seguras.

Os CPFs e os CNPJs irregulares apresentados nos compromissos e obrigações ambientais não terão acesso ao serviço de requerimento eletrônico de avaliação ambiental de agrotóxicos e afins.

Os Serviços On-line do Ibama, do qual o Sistema de Agrotóxicos faz parte, estão sendo acessados por centenas de usuários e foram desenvolvidos usando o navegador Mozilla Firefox. Portanto, o sistema pode ser melhor operado usando esse navegador, embora na fase de testes tenham sido utilizados outros navegadores, como o Internet Explorer 7, para verificar e resolver problemas de compatibilidade.

Todos os dados inseridos no sistema são passíveis de auditoria e investigação de data, hora, origem da declaração e do declarante, a qualquer tempo. Desse modo, dispõem de meios para a rastreabilidade e segurança nos acessos.

Por medida de segurança, a conexão do usuário será interrompida caso o sistema fique ocioso em torno de 20 minutos. Todavia, a co-

nexão poderá ser restabelecida rapidamente, a qualquer tempo e por várias vezes. Ressalta-se, porém, que as informações inseridas e não

gravadas no sistema, por meio da função “salvar”, antes da interrupção da conexão serão perdidas.

2.2 Descrição do sistema

O sistema possui campos de preenchimento obrigatório e não-obrigatório e modifica seu modo de apresentação – inserindo ou retirando determinados campos para preenchimento – em razão das seleções feitas pelo requerente em certas etapas do requerimento.

O principal critério de decisão das exigências do sistema são os tipos de produtos definidos segundo o art. 1º do Decreto nº 4.074, de 2003:

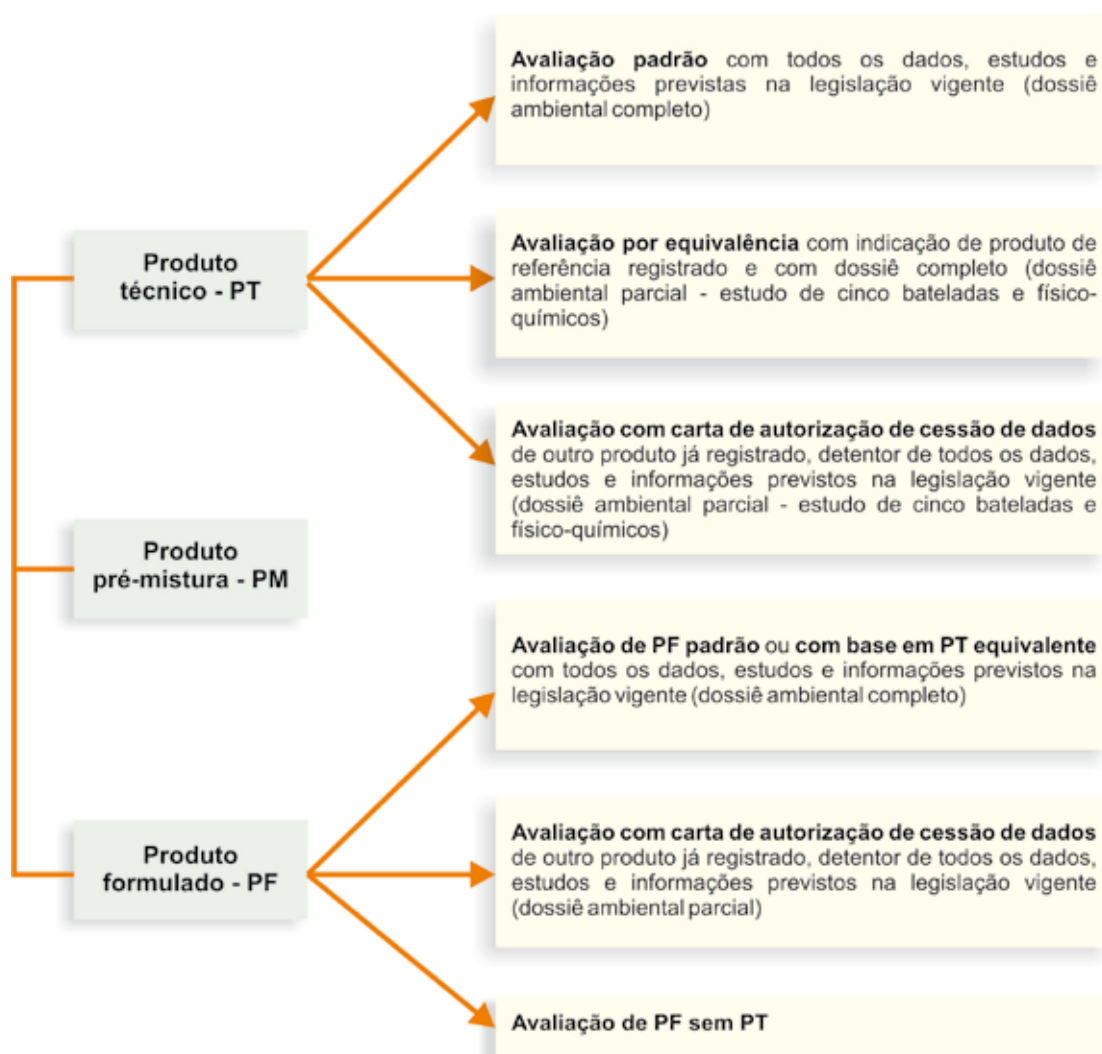
Produto técnico: inciso XXXVII – produto obtido diretamente de matérias-primas por processo químico, físico ou biológico, destinado à obtenção de produtos formulados ou de pré-misturas e cuja composição contenha teor definido de ingrediente ativo e impurezas, podendo conter estabilizantes e produtos relacionados, tais como isômeros;

Produto pré-mistura: inciso XXXI – pré-mistura – produto obtido a partir de produto técnico, por intermédio de processos químicos, físicos ou biológicos, destinado exclusivamente à preparação de produtos formulados;

Produto formulado: inciso XXXV – produto formulado – 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;

Na organização dos requerimentos no sistema, esses **tipos de produtos** estão subdivididos conforme as características de seus pleitos e respectivas exigências legais de composição do dossiê:

Tipos de produto



2.3 Funcionalidades do sistema

O sistema permite ao requerente a edição e reedição de dados, por tempo indeterminado, em requerimento de um produto. Porém, quando o requerente finalizar o requerimento e submetê-lo ao Ibama, não poderá mais modificá-lo. No caso de algum equívoco no preenchimento dos dados, deverá ser comunicado e justificado ao Ibama, que poderá proceder a alteração dos dados do requerimento, se considerar a justificativa procedente.

Funcionalidades disponíveis ao usuário externo do sistema:

- identificação automática do usuário;
- base de dados particular de fabricantes e de formuladores estrangeiros;
- inscrição de fabricantes e de formuladores nacionais por meio do CNPJ;

- emissão de boletos e verificação da compensação bancária;
- acompanhamento do trâmite dos processos;
- registro histórico dos requerimentos, do tempo de tramitação e de seus resultados;
- emissão de relatório;
- comunicação por meio de chat;
- inscrição única de produtos no sistema e na utilização de seus dados para fins correlatos como, por exemplo, alteração de registro, requerimento de avaliação de “clones”, requerimento de produto formulado cujo produto técnico já foi inserido, etc.

2.4 Recomendações

Ao utilizar frequentemente o sistema você acabará por estabelecer, com o tempo, suas próprias rotinas e estilo de trabalho. Porém, nessa fase inicial de operacionalização do sistema, recomendamos observar os seguintes procedimentos para facilitar o seu trabalho:

- preencher o sistema à medida que for obtendo as informações, dados e estudos correspondentes ao produto ao qual deseja registrar. Nesse caso, lembre-se sempre de salvar suas inclusões, a cada acesso. Não há limite de tempo para o preenchimento de um requerimento no sistema. Esteja atento, todavia, para, ao final de requerimento, ordenar correta-

mente toda a documentação que necessita ser protocolizada no Ibama. Você não pode deixar de documentar as informações que foram declaradas no sistema, bem como de justificar tecnicamente aquelas que não puderam ser preenchidas, quando for o caso; ou

- compor todo o dossiê do produto, primeiro, e depois inserir os dados correspondentes no sistema de requerimento eletrônico, uma única vez.

Para auxiliar na tarefa de organização da documentação que deverá ser protocolizada, seguir as orientações do **Capítulo II** deste manual.

3. Acesso ao sistema de agrotóxicos

Acesse a página do Ibama na internet, conforme demonstrado abaixo.



Endereço eletrônico:
www.ibama.gov.br

Clique com o botão
esquerdo do mouse aqui
para acessar o serviço
eletrônico de requerimento
para fins de registro de
agrotóxicos e afins.

Em "Serviços On-line" você encontrará muitas opções. Para inscrever um requerimento de avaliação ambiental para fins de registro, selecionar as opções demonstradas abaixo.



Ao clicar em
"serviços" o
seguinte menu
se abrirá:

Buleto de Cobrança - TIFA
Certidão Negativa de Débito
Documento de Origem Florestal - DOF
Gestão de Criadores de Passeriformes Silvestres - SISPASS
Importação
Importação / Exportação de Resíduos
Importação, Produção e Comercialização de Mercúrio Metálico
Licença de Pesca
Licença para importação ou exportação de flora e fauna - CITES e não CITES
Licença para Porte e Uso de Motosserras
Licenciamento Ambiental Federal
Protocolo
Relatório Semestral de Agrotóxicos
Registro de Atividade com Preservativo de Madeira
Relatório de Atividades - Lei 10.165/2000
Relatório de Destinação de Óleo - Res. Conama 362/2005
Relatório de Qualidade do Meio Ambiente - RQMA
Relatório do Protocolo de Montreal
Relatório de Teor de Fósforo em Detergentes em Pó
Solicitação de Registro Especial Temporário - RET
Autorização para Manejo de Fauna - SISFAUNA
Agrotóxicos - Acompanhamento da Avaliação do PPA
Veículos Automotores - Frotaove / Frotaet
Imóvel Rural em relação ao Bioma Amazônico

"Agrotóxicos. Acompanhamento da Avaliação do PPA"

Clique aqui

O sistema solicitará a inscrição do CNPJ ou o CPF e a senha do usuário, que deve ser previamente inscrito no Cadastro

Técnico Federal de Atividades Potencialmente Poluidoras ou Utilizadoras de Recursos Naturais.

The screenshot shows the IBAMA login interface. On the left is a sidebar with navigation links: Busca no Site, Página Inicial, Cadastro, Serviços, Dúvidas Frequentes, Legislação, Manual do Sistema, Novidades, and Tabela de Atividades. The main content area has two tabs: '[Faça seu cadastro]' and '[Fale Conosco]'. The 'Serviços' section under the first tab is active, showing 'Agrotóxicos - Acompanhamento da Avaliação do PPA'. Below this, it instructs users to enter their CNPJ or CPF and password to access the 'Serviços On-Line do IBAMA' and the 'Registro Especial Temporário - RET'. There are two input fields: 'CPF/CNPJ' and 'Senha'. Below these are 'Autenticar' and 'Limpar' buttons. Two red arrows with numbers point to the fields: arrow 1 points to the 'Senha' field with the text 'Informe a senha cadastrada.', and arrow 2 points to the 'CPF/CNPJ' field with the text 'Informe o número do CPF cadastrado.'

(1) Caso você ainda não esteja cadastrado no Cadastro Técnico Federal de Atividades Potencialmente Poluidoras ou Utilizadoras de Recursos Naturais – CTF ou tenha esquecido a sua senha, busque orientações no manual disponível no endereço eletrônico:

<http://servicos.ibama.gov.br/ctf/manual/html/index.htm>

(2) Ou entre em contato com o atendimento dos Serviços On-line, acesse o site do Ibama www.ibama.gov.br, clique na opção **[Fale Conosco]** ou telefone para a Central de Atendimento por meio do número (61) 3316-1677.

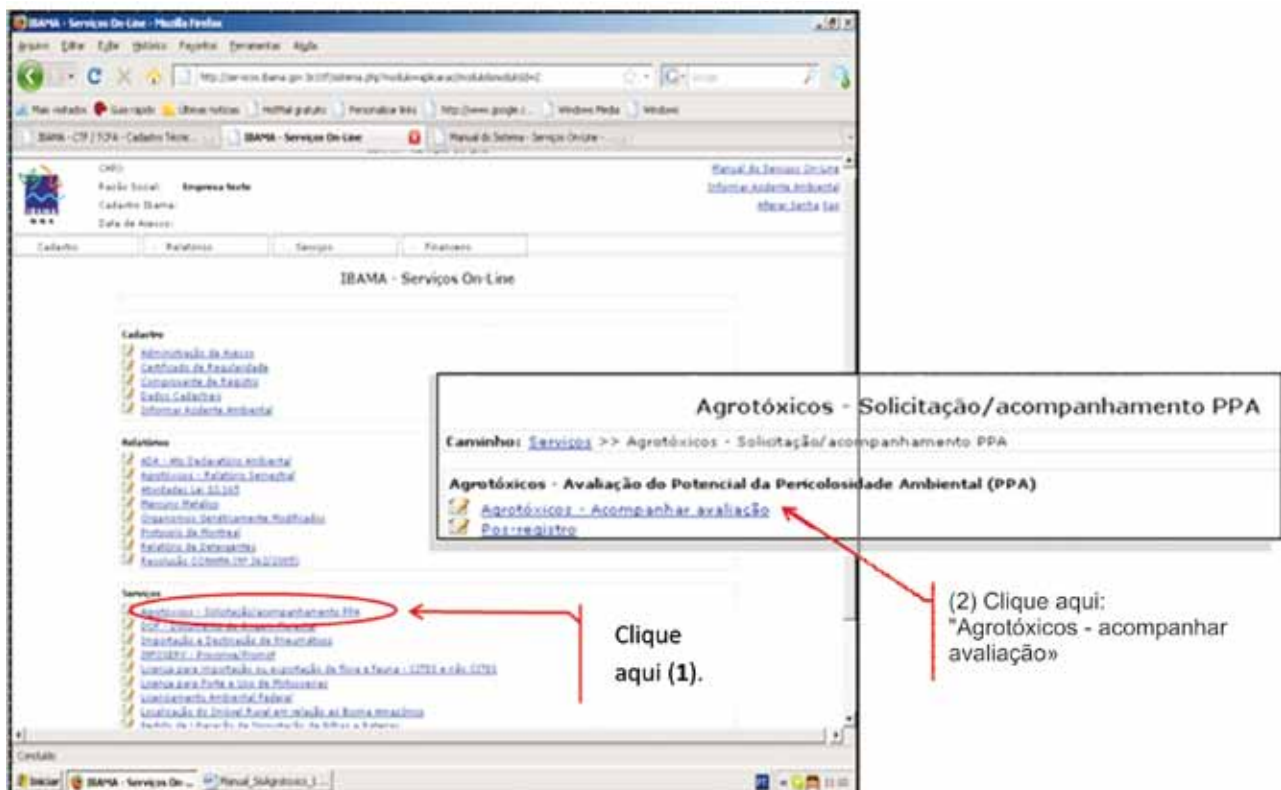


4. Utilização do sistema

A tela abaixo oferece uma série de serviços. Para prosseguir com a inscrição de um requerimento de avaliação ambiental de agrotó-

xicos vá até “serviços” e clicar em **agrotóxicos – solicitação/acompanhamento PPA (1)**, conforme apresentado abaixo.

O sistema irá direcioná-lo para a seguinte tela (2):



Atenção!

Você somente terá acesso a esse e outros serviços disponíveis no Ibama se estiver regular com suas obrigações ambientais. Em caso de dúvida sobre sua regularidade e como se regularizar, entrar em contato com o Serviço de Atendimento ao Usuário On-line.

Você somente terá acesso a esse serviço se o cadastro do CNPJ da empresa constar:

- **categoria:** “transporte, terminais, depósitos e comércio”; e

- **descrição:** “titular de registro de substâncias químico-perigosas para comercialização de forma direta ou indireta”.

Para mais informações sobre como alterar dados cadastrais, consultar o manual do Cadastro Técnico Federal, na página “Serviços On-line”.

Ao abrir **agrotóxicos – acompanhar avaliação** você encontrará a lista de produtos que você já inscreveu no sistema. Veja a seguir um exemplo e o que significa cada informação apresentada na tela de acompanhamento de avaliações ambientais do potencial de periculosidade ambiental de agrotóxicos e afins.

3	4	5	6	7	8	9	10	11
Nº	Marca comercial	Fase	Data alteração	Mensagem	OPERAÇÃO			
3227	PF TESTE	Aguardando pagamento avaliação	29/06/2009 18:27	---				
3235	PFDF	Aguardando pagamento check-list	10/06/2009 10:37	---				
2758	TESTE DE EDIÇÃO	Aguardando pagamento avaliação	09/06/2009 14:24	---				
3239	PF PADRÃO MODELO	Edição	28/05/2009 19:04	---				
3230	NOV O TESTE PF	Edição	26/05/2009 13:59	---				
2979	TESTE PFI	Aguardando pagamento check-list	26/05/2009 12:38	---				
3226	X-TUDO	Edição	25/05/2009 16:04	---				
3187	TESTE PTC	Edição	15/05/2009 16:58	---				

Legenda:

(1) A data de início e fim refere-se ao intervalo de tempo que se deseja realizar uma consulta no sistema. O intervalo de tempo se alterará à medida que o tempo passa. Portanto, caso você procure um produto no sistema e não o encontre, verifique se ele foi submetido no intervalo de tempo selecionado. Caso contrário, altere-o como desejar.

(2) O ícone **Pesquisar** realiza a pesquisa no intervalo de tempo selecionado.

(3) Essa coluna apresenta o número atribuído automaticamente pelo sistema a cada requerimento de avaliação ambiental para fins de registro. Esse número deverá ser citado na capa da documentação que vier a ser protocolizada no Ibama para fundamentar esse requerimento eletrônico.

(4) Essa coluna apresenta a relação de produtos, por **marca comercial**, submetidos no sistema. Você poderá clicar em cima do nome "marca comercial" para ordenar a lista em ordem alfabética, em ordem ascendente ou decendente.

(5) Essa coluna apresenta a **fase** de tramitação do requerimento no Ibama. Um requerimento poderá percorrer as seguintes fases, porém, não necessariamente, todas elas, nem na seguinte ordem apresentada:

- Edição – fase em que o requerimento do produto está sendo preenchido (editado) no sistema pela requerente.
- Aguardando pagamento checklist – significa que o boleto de recolhimento da taxa do serviço de checklist foi impresso e o valor ainda não foi pago ou o ban-

co ainda não informou a compensação do pagamento.

- Aguardando recepção documentação – fase em que o Ibama aguarda a apresentação das informações, documentos, dados, testes e estudos necessários à tramitação de seu requerimento, a fim de fundamentar o pleito submetido por meio eletrônico, via internet. O prazo para a apresentação da documentação depois da submissão do requerimento eletrônico é de 20 dias, segundo a Portaria nº 4 do Ibama de 2009. Atente-se para o prazo de protocolização do requerimento no Ibama, no Mapa e na Anvisa, que não deve ser superior a 5 dias úteis, a contar da data da primeira protocolização do pedido, a cada um dos órgãos responsáveis, segundo o art. 10 do Decreto nº 4.074 de 2002.
- Aguardando avaliação checklist – fase em que o requerimento eletrônico e o requerimento formal foram apresentados, a taxa de checklist foi recolhida e o processo aguarda na fila, organizada em ordem cronológica, para ser checado.
- Checklist – fase de verificação minuciosa da conformidade da documentação apresentada, ou seja, do atendimento integral à legislação. Ex.: verificação de declarações com tradução juramentada e consularizada, se for o caso; Certificação de Boas Práticas de Laboratório e origem da amostra utilizada nos estudos apresentados, etc.

- Aguardando pagamento avaliação – significa que o requerimento de avaliação ambiental foi dado como completo, ou seja, apto para avaliação. O requerente deve emitir o boleto para recolhimento da taxa do serviço de avaliação ambiental do valor correspondente. O processo permanecerá nessa fase até a comunicação da compensação bancária.
 - Aguardando avaliação – fase em que o requerimento eletrônico e o requerimento formal foram considerados aptos para avaliação, a taxa de avaliação foi recolhida e compensada pelo banco e o processo aguarda numa fila própria, organizada em ordem cronológica e por tipo de requerimento, para ser avaliado ambientalmente.
 - Avaliação de eficiência – fase em que o requerimento de avaliação ambiental, para fins de registro de produto não agrícola, recebe avaliação de seus estudos de eficiência e indicações de uso.
 - Aguardando avaliação GT-Equivalente – fase em que o requerimento aguarda por avaliação do grupo de trabalho interministerial (Mapa, Anvisa e Ibama) para avaliação de equivalência.
 - Aguardando informação usuário – fase em que o Ibama notifica a requerente sobre alguma pendência ou necessidade de complementação de informações e aguarda atendimento.
 - Avaliação de equivalência – fase em que o requerimento é avaliado pelo grupo de trabalho interministerial.
 - Avaliação (C D E) – fase de avaliação dos estudos das partes C, D e E previstas no Anexo IV da Portaria Ibama nº 84, 15/9/96.
 - Avaliação F – fase dos estudos da parte F prevista no Anexo IV da Portaria Ibama nº 84, 15/9/96.
 - Avaliação G – fase dos estudos da parte G prevista no Anexo IV da Portaria Ibama nº 84, 15/9/96.
 - Coordenação – fase em que o requerimento é encaminhado à coordenação responsável para apreciação de minuta de parecer, esclarecimento de dúvidas técnicas, orientação de procedimentos administrativos e/ou conclusão do resultado da avaliação do potencial de periculosidade ambiental. Nessa fase, o requerimento poderá ser encaminhado para a coordenação-geral ou retornar à área técnica correspondente (avaliação CDF ou F ou G).
 - Coordenação-geral – fase em que o requerimento foi avaliado técnica e administrativamente e tem seus pareceres e despachos da coordenação apreciados para a tomada de decisão final ou para a revisão de pareceres e encaminhamentos adotados. Nesta fase, o requerimento poderá seguir para a fase de deferido, indeferido ou arquivado, ou ainda retornar para a coordenação responsável.
 - Deferido – fase final de tramitação do requerimento, com manifestação de aprovação do pleito para fins de registro e classificação ambiental.
 - Indeferido – fase final de tramitação do requerimento, com manifestação de desaprovação do pleito para fins de registro – produto impeditivo de obtenção de registro.
 - Arquivado – fase em que o requerimento teve sua tramitação suspensa por decisão motivada do Ibama. Um requerimento nesta fase poderá, ou não, ser reconduzido a outras fases mediante justificativa procedente.
- (6) Apresenta a data da **última movimentação** do requerimento no Ibama. A cada mudança de fase são registradas a data e a hora da alteração.
- (7) Essa coluna apresenta, para rápida leitura, a última **mensagem** eletrônica escrita no chat, seja pelo Ibama ou pelo requerente.
- (8) Essa coluna apresenta um ícone que dá acesso ao **requerimento de avaliação**. Ele pode ser alterado livremente até a finalização da edição. Após finalizar a edição do requerimento, não serão mais possíveis alterações nos dados fornecidos. Porém, o requerente poderá consultá-los quando quiser, por meio de um clique no ícone .
- (9) Essa coluna apresenta o ícone  que abre o chat – uma ferramenta de comunicação On-line entre o requerente e o Ibama.
- (10) Essa coluna apresenta o ícone  que dá acesso à leitura e à impressão do boleto de arrecadação da taxa de serviço do Ibama. Esse boleto estará disponível ao requerente logo após a submissão do requerimento eletrônico.
- (11) Essa coluna apresenta o ícone  que permite a exclusão do requerimento, em qualquer momento na fase de edição, ou seja, antes

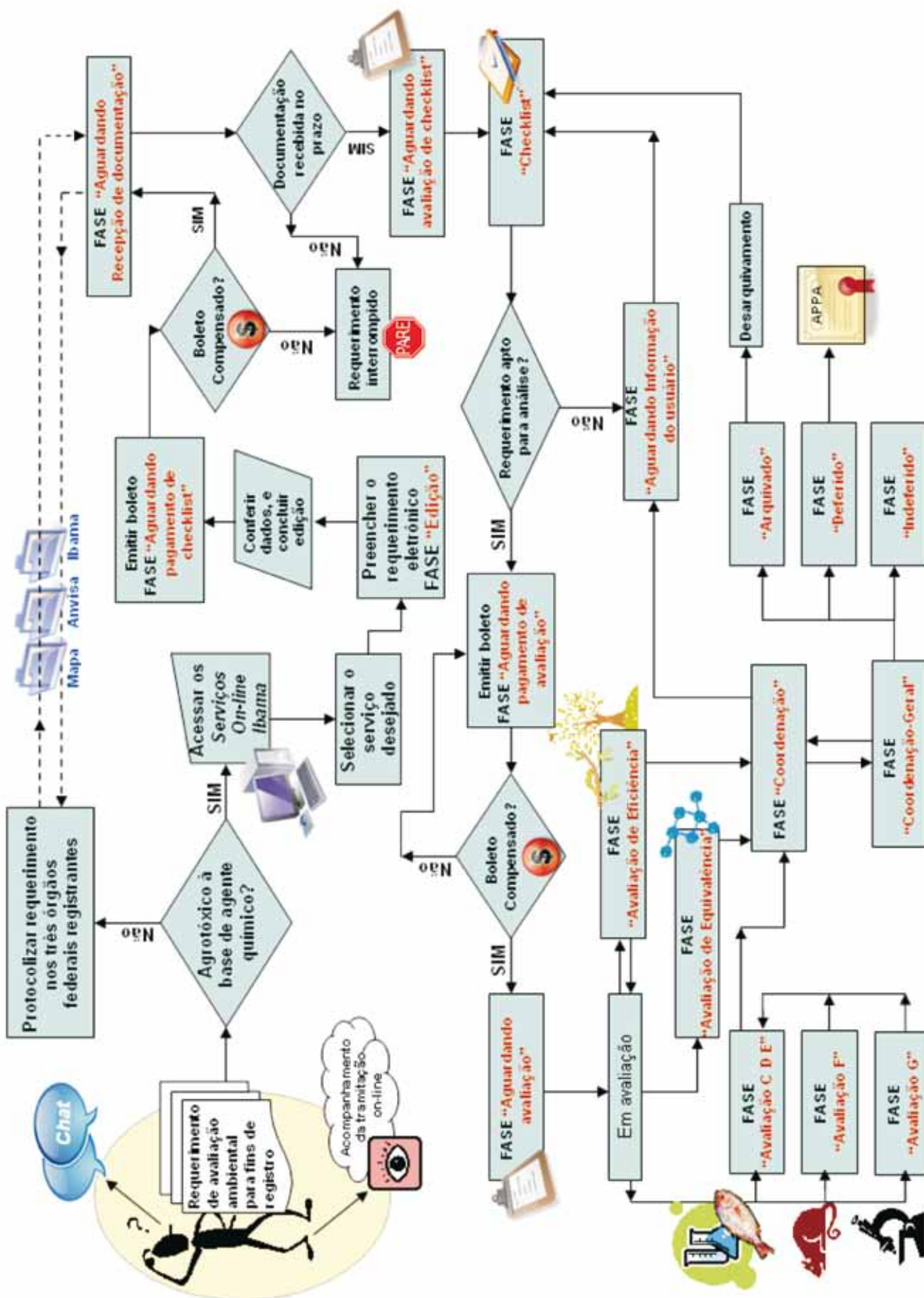
de sua submissão eletrônica. Após a submissão eletrônica, seu requerimento de avaliação ambiental, para fins de registro, somente poderá ser cancelado mediante o envio de solicitação ao Ibama, para que este providencie o arquivamento de seu pleito.

(12) Este ícone  gera uma planilha em Excel, com todos os dados apresentados na tabela de “produtos em avaliação”.

(13) Clique em  para inscrever um novo requerimento de avaliação ambiental para fins de registro de um agrotóxico ou afim.

Veja a seguir o fluxograma de atividades previstas no Sistema.

4.1 Fluxograma dos procedimentos de registro



5. Novo requerimento

5.1 Inscrever novo requerimento

Após ter acessado o ícone **novo requerimento** o sistema irá direcioná-lo para a tela abaixo.

Ao selecionar o **tipo de produto** você personalizará a tela de preenchimento de novo requerimento, para cada caso:

- produto técnico;
- pré-mistura;
- produto formulado.

Essas mudanças serão destacadas e esclarecidas nas seções 6, 7 e 8, específicas para cada um dos tipos de produto. Por ora, prossiga conhecendo esta primeira tela do sistema de requerimento, familiarizando-se com algumas operações básicas e conhecendo como preencher alguns campos que são **comuns a todos os tipos de requerimento** eletrônico.

A imagem mostra a interface de usuário do sistema de requerimento, intitulada "Solicitação de Avaliação Ambiental". No topo, há um botão "Novo requerimento" com uma seta vermelha apontando para ele. Abaixo, o formulário "Dados básicos do Produto" contém vários campos obrigatórios, marcados com um asterisco vermelho (*). Um menu suspenso "Tipo produto*" está destacado com uma seta vermelha que aponta para uma janela pop-up de seleção. Esta janela oferece três opções: "Produto Técnico", "Pre-mistura" e "Produto Formulado". Outra seta vermelha aponta para o mesmo menu suspenso com o texto "Indique o tipo do produto". No canto superior direito, uma caixa de texto indica: "Este menu estará disponível apenas depois de gravar esta tela." O formulário também inclui campos para "Marca Comercial*", "Código/Nome fase experimental*", "Classe de Uso Principal*" (com uma lista de classes de uso como Acaricida, Fungicida, etc.), "Finalidade" (com opções como Agrícola, Comercialização, etc.), "Modo de Ação" (com opções como Atrativo, Contato, etc.), e "Forma de Apresentação". Um botão "Gravar" está na base do formulário, e uma nota no rodapé indica "(*) preenchimento obrigatório".

Importante: esclarecemos que todo campo que contém um asterisco em vermelho (*) significa um campo de preenchimento obrigatório. Atenção para o seu preenchi-

mento. O não-preenchimento dessas informações deverá ser justificado tecnicamente no momento da protocolização do requerimento no Ibama.

5.1.1 Esclarecimentos da tela de inscrição inicial do requerimento, comuns a todos os tipos de requerimento.

Solicitação de Avaliação Ambiental

Dados básicos do Produto

Dados do Produto

Tipo produto*

Marca Comercial*

Código/Nome fase experimental*

Classe de Uso Principal*

Outras Classes de Uso

Finalidade

Modo de Ação

Forma de Apresentação

Caso se trata de avaliação de produto já registrado com outro nome comercial, informe nome do produto de origem:

(*) preenchimento obrigatório

Marca comercial

Nome(s) e/ou código(s) do produto que obteve RET - registro especial temporário.

Selecione a classe principal do produto, ou seja, aquela em que o produto apresenta melhor eficiência.

Classe de Uso Principal

☐ Acaricida ☐ Adjuvante ☐ Bactericida ☐ Cupinícida

☐ Formicida ☐ Fungicida ☐ Herbicida ☐ Indutor de resistência

☐ Inseticida ☐ Moluscicida

☐ Regulador de Crescimento

☐ Agrícola ☐ Comercialização ☐ Domissanitário

☐ Exportação ☐ Importação ☐ Manipulação

☐ Não agrícola ☐ Produção ☐ Utilização

☐ Atrativo ☐ Contato ☐ Fisiológico ☐ Ingestão ☐ Não seletivo ☐ Protetor

☐ Seletivo ☐ Seletivo Condicional ☐ Sistêmico

Classe de Uso Principal

Classe de Uso Principal

Acaricida
Adjuvante
Bactericida
Cupinícida
Espalhante
Feromônio
Feromônio sintético
Formicida
Fungicida
Herbicida
Indutor de resistência
Inimigo natural
Inseticida
Inseticida Biológico
Inseticida Microbiológico
Moluscicida
Nematicida
Protetor de Sementes
Regulador de Crescimento

Observação: sempre que você desejar selecionar ou buscar uma informação no sistema e esta não estiver presente, contate a CGASQ para que tal informação seja inserida pelo administrador. A base de dados desse sistema

estará em constante atualização/ampliação de informações. Para solicitar a inclusão de alguma classe de uso não constante nesta lista de seleção, contatar a CGASQ por meio do e-mail cgasq.sede@ibama.gov.br.

Solicitação de Avaliação Ambiental

Dados básicos do Produto

Dados do Produto

Tipo produto*

Marca Comercial*

Código/Nome fase experimental*

Classe de Uso Principal*

Outras Classes de Uso

Finalidade

Modo de Ação

Forma de Apresentação

Caso se trata de avaliação de produto já registrado com outro nome comercial, informe nome do produto de origem:

(*) preenchimento obrigatório

Selecione quantas classes de uso forem pertinentes.

Selecione quantos fins forem desejados, em conformidade com as modalidades cadastradas pela empresa no CTF.

Assinale o(s) modo(s) de ação do produto.

Classe de Uso Principal

☐ Acaricida ☐ Adjuvante ☐ Bactericida ☐ Cupinícida

☐ Formicida ☐ Fungicida ☐ Herbicida ☐ Indutor de resistência

☐ Inseticida ☐ Moluscicida ☐ Nematicida ☐ Protetor de Sementes

☐ Regulador de Crescimento

☐ Agrícola ☐ Comercialização ☐ Domissanitário

☐ Exportação ☐ Importação ☐ Manipulação

☐ Não agrícola ☐ Produção ☐ Utilização

☐ Atrativo ☐ Contato ☐ Fisiológico ☐ Ingestão ☐ Não seletivo ☐ Protetor

☐ Seletivo ☐ Seletivo Condicional ☐ Sistêmico

Classe de Uso Principal

Classe de Uso Principal

Acaricida
Adjuvante
Bactericida
Cupinícida
Espalhante
Feromônio
Feromônio sintético
Formicida
Fungicida
Herbicida
Indutor de resistência
Inimigo natural
Inseticida
Inseticida Biológico
Inseticida Microbiológico
Moluscicida
Nematicida
Protetor de Sementes
Regulador de Crescimento

Continuação

No campo **forma de apresentação** você deve selecionar uma opção, entre a lista de opções disponíveis, por meio da barra deslizante à direita do quadro e clicar sobre o nome desejado. Caso a forma de apresentação necessária a ser selecionada não se encontre disponível nesta lista de dados do sistema, entrar em contato com a CGASQ. Ressalta-se que, quando for selecionado **produto técnico**, no campo tipo de produto, o sistema selecionará automaticamente **ativo de grau técnico**.

Observação: no caso de falta de preenchimento de algum campo obrigatório na tela inicial do sistema, este acusará erro e destacará as informações que devem ser preenchidas. Uma mensagem de advertência aparecerá no **topo da tela**, em vermelho. Verifique os campos indicados, insira as informações necessárias e clique em **gravar**.

O sistema avisará se o procedimento foi realizado com **sucesso**.

Dados produto inserido com sucesso!!!
Solicitação de Avaliação Ambiental

6. Produto técnico – PT

Requerimento para avaliação de produto técnico – PT

Quando você selecionar o tipo de **produto técnico** alguns campos na tela principal de dados básicos do produto serão modificados. Observe no quadro abaixo que ao selecionar

produto técnico – PT o sistema solicitará o preenchimento do nome, a concentração e a unidade de medida do ingrediente ativo desse PT.

6.1 Produto técnico padrão

O primeiro exemplo de preenchimento de requerimento eletrônico que apresentaremos será de um produto técnico padrão, ou seja, de um produto técnico de agrotóxico que disponha de todas as exigências para avaliação

ambiental para fins de registro (dossiê ambiental completo).

A seguir, as telas que serão apresentadas para esse fim e as orientações para o seu preenchimento.

Acompanhar produtos em avaliação
Dados básicos do Produto

Solicitação de Avaliação Ambiental

Dados básicos do Produto

Tipo produto*

Marca Comercial*

Código/Nome fase experimental*

Ingrediente ativo

Classe de Uso Principal*

Outras Classes de Uso

Finalidade

Modo de Ação

Forma de Apresentação

Produto Técnico

-- seleccione --

☐ Acaricida

☐ Fungicida

☐ Inseticida

☐ Regulador de Crescimento

☐ Adjuvante

☐ Fungicida

☐ Moluscicida

☐ Bactericida

☐ Herbicida

☐ Nematicida

☐ Protetor de Sementes

☐ Cupinicida

☐ Indutor de resistência

☐ Domissanitário

☐ Manipulação

☐ Utilização

☐ Fisiológico

☐ Ingestão

☐ Não seletivo

☐ Protetor

☐ Atrativo

☐ Contato

☐ Seletivo

☐ Seletivo Condicional

☐ Sistêmico

Concentração: *

-- seleccione --

Opções disponíveis ANTES de salvar esta tela.

Case a avaliação se da por equivalência, informar nome do produto de referência

Produto Técnico de Referência

Case se trata de avaliação de produto já registrado com outro nome comercial, informar nome

Nome do produto de origem

Gravar

A seguir, esclarecimentos detalhados sobre os campos a serem preenchidos. Observe que, **antes de salvar a solicitação de avaliação ambiental**, os campos disponíveis para pre-

enchimento são diferentes dos que você visualiza para esse tipo de avaliação, **após salvar** a primeira tela do requerimento.

Solicitação de Avaliação Ambiental

Dados básicos do Produto

Tipo produto*

Marca Comercial*

Código/Nome fase experimental*

Ingrediente ativo

Concentração:

g/l
g/kg
ml/l

Deve-se inserir a concentração do ingrediente ativo do produto, observando a posição da vírgula decimal. Para esse ajuste, insira "zeros" à direita.

Letra(s) inicial(is) do nome que se deseja localizar.

Indicador de busca do sistema.

Há uma lista de ingredientes ativos cadastrados no sistema. Quando é(são) inserida(s) a(s) letra(s) inicial(is) do nome do ingrediente ativo desejado, após alguns segundos de busca aparecerá um nome ou uma

lista de nomes coincidentes com as letras iniciais no campo de busca para ser selecionado. Caso o sistema **não encontre** o nome digitado aparecerá um "X", como na figura abaixo:

Exemplo - letras iniciais do nome que se deseja localizar

Indica que, após a busca, o sistema não localizou um nome iniciado com as letras inscritas neste campo.

Caso o sistema de busca do ingrediente ativo não localize a substância desejada, entrar em contato com o Ibama, para que este o inscreva no sistema, enviando um e-mail para <cgasq.sede@ibama.gov.br> com as seguintes informações:

- nome químico na grafia internacional (Iupac);
- nome químico em português (Iupac);
- nome comum (padrão ISO, Ansi, BSI);
- nome comum em português;

- entidade que aprovou o nome em português;
- número do código no Chemical Abstract Service Registry – CAS;
- grupo químico em português;
- sinonímia;
- fórmula bruta e estrutural.

Ao final da tela, você visualizará dois campos – abaixo destacados (1) e (2) – que **não deverão ser preenchidos** no caso de um requerimento para um produto técnico "padrão".

Forma de Apresentação

Caso a avaliação se dê por equivalência, informar nome do produto de referência

Produto Técnico de Referência

Caso se trata de avaliação de produto já registrado com outro nome comercial, informar nome

Nome do produto de origem

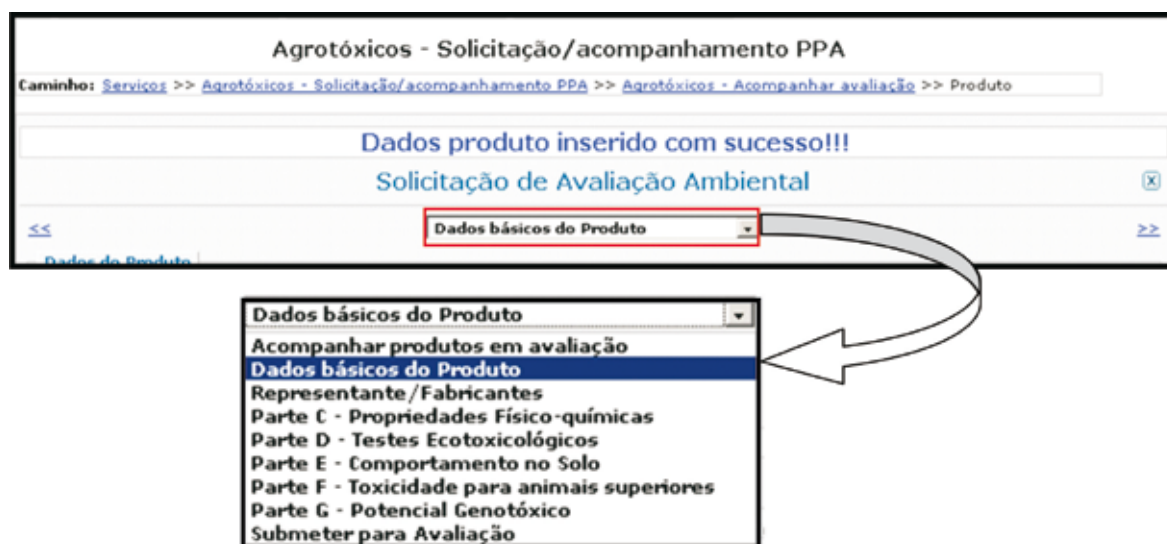
Gravar

(*) preenchimento obrigatório

Esses campos destinam-se ao preenchimento de informações em requerimentos eletrônicos para **PT por equivalência** e **PT com carta de cessão de dados**. Para mais informações busque as seções 6.2 e 6.3, dedicadas a esses tipos de requerimentos, respectivamente.

Após salvar (clicando no botão “gravar”) os dados básicos de um **PT padrão**, novos cam-

pos estarão disponíveis para dar prosseguimento ao preenchimento do requerimento eletrônico. Você poderá selecionar as novas telas na sequência em que aparecem listadas ou na ordem que desejar. Você não pode deixar de preencher os campos com informações correspondentes às características de seu produto, previstas na legislação pertinentes.



6.1.1 Como preencher “Representantes/Fabricantes”

O campo **(1) representante legal** solicita a inscrição do CPF ou CNPJ do representante da empresa requerente da avaliação ambiental para acompanhamento do pleito em questão. Essa informação não exclui a necessidade da procuração, original ou cópia autenticada, da empresa requerente, que deve ser apresentada ao Ibama. A empresa poderá encaminhar a procuração por correio, ou pro-

tolizá-la pessoalmente, e relacionar mais de um representante legal para representar seus interesses no Ibama. Todavia, destaca-se que todos devem estar inscritos no Cadastro Técnico Federal.

O cadastro de representante(s) deve ser feito pela internet, na página do Ibama, em Serviços On-line, pelo detentor do CPF ou CNPJ, conforme destacado abaixo:



Estando o representante inscrito no Cadastro Técnico Federal, o número de seu CPF, no caso de pessoa física, ou seu CNPJ; no caso de pessoa jurídica, deve ser escrito no campo **(1)**, que buscará o nome correspondente de seu titular. Confira o nome e passe para o campo seguinte.

No campo **(2), fabricantes nacionais**, deve ser colocado o CNPJ da indústria química nacional fabricante do produto técnico declara-

do nos **"dados básicos"**, caso existente. Você poderá inscrever quantos fabricantes desejar. Para esse fim, escreva o número do CNPJ da empresa, aguarde a busca do titular pelo sistema, confira a razão social apresentada e clique em adicionar, conforme abaixo. Logo após, você poderá repetir a operação, quantas vezes necessário. Não se esqueça de salvar (clcando no botão "gravar") as informações após adicionar todas as fabricantes nacionais desejados.

Ressaltamos que todas as atividades potencialmente ou efetivamente poluidoras instaladas no Brasil devem estar inscritas no Cadastro Técnico Federal – CTF, na(s) categoria(s) correspondente(s) à(s) sua(s) respectiva(s) atividade(s).

Para inscrever fabricantes do produto técnico instalados fora do Brasil, ir para

o campo **(3) fabricante estrangeiro**. Nesse campo, escrever as iniciais do nome da fábrica desejada e o sistema irá buscar o(s) nome(s) correspondente(s).

Caso seja a primeira vez que você acesse esse sistema, o banco de dados particular de empresas e laboratórios estrangeiros (login do CNPJ) pode estar vazio. Talvez exis-

ta alguma informação decorrente de algum processo dessa empresa já inserido no sistema pelo Ibama. No caso da inexistência da fábrica desejada, esta deverá ser previamente cadastrada antes de prosseguir com o preenchimento. Para esse fim, verificar os procedimentos descritos no item 6.1.1.1.

Dando prosseguimento à inscrição de fabricante no exterior – campo (3) – escrever as iniciais da fábrica desejada, aguardar a busca da informação no seu banco de dados, conferir as informações. Clicar em adicionar. Repetir a operação quantas vezes for necessário, até completar a

lista de fabricantes para o produto técnico do requerimento. **Gravar** as informações – ícone (4).

6.1.1.1 Cadastro de empresas/ laboratórios no exterior

Para cadastrar fabricantes, formuladores, assim como laboratórios estrangeiros no banco de dados particular da empresa, clicar em **cadastro de empresas/laboratórios no exterior**, conforme destacado abaixo, e preencher a nova tela que se abrirá, com as informações requeridas.

Clique aqui para cadastrar novo fabricante, formulador e laboratório estrangeiro no banco de dados privado dessa empresa.

Fabricantes no exterior

Nome*

Endereço

[Cadastro de empresas/laboratórios no exterior](#)

Nº Nome

Coloque as iniciais do país desejado e aguarde o sistema realizar a busca de nomes correspondentes.

Para dar continuidade ao requerimento eletrônico de avaliação do PT, clique aqui para retornar ao campo de preenchimento de seus fabricantes estrangeiros:

Cadastro de Empresas/Laboratórios no Exterior

Dados de empresa/laboratório no exterior

Nome*

Endereço*

Bairro

Cidade*

País*

Código postal

Para inserir um novo fabricante, clique aqui.

Pessoas cadastradas

Nº	Nome	Cidade	País	OPERAÇÃO
Nenhum registro encontrado				

Salve os dados de seu banco de dados particular.

(*) preenchimento obrigatório

Somente serão gravadas as informações que estiverem contidas neste campo. Para que novos dados sejam inseridos, não se esqueça de clicar em adicionar após inscrever uma nova empresa.

Ressaltamos que esse banco de dados ficará disponível para essa empresa quando da inscrição de um novo requerimento e que somente pode ser visualizado pelo CNPJ que

o compôs, sendo, portanto, um banco de dados particular da requerente. Atenção para a correção dos dados inscritos. Caso seu requerimento venha a ser deferido, o resultado

da avaliação do Ibama apresentará os dados e informações relacionados ao seu pleito, **exatamente no formato** escrito por você. Equívocos

de grafia apresentados nos documentos expedidos pelo Ibama não serão considerados erros do Ibama.

6.1.2 Como preencher a “Parte C”

Ao selecionar “Parte C – Propriedades físico-químicas” no campo de seleções de telas

para preenchimento, você verá as informações e os campos apresentados abaixo.

selecionar tela

Retornar tela << Parte C - Propriedades Físico-químicas >> Avançar tela

Dados do Produto

Marca Comercial* TESTE DE PT

abas C.01 - C.04 C.05 - C.08 C.09 - C.11 C.12 - C.13 C.14 - C.18 C.19 - C.23 Referências

C.01 - C.03

C.01 - Estado físico Sólido C.01 - Aspecto cristalino

C.01 - Cor Azul C.01 - Odor INODORO

C.02 - Identificação molecular - Técnica ☒ IV ☐ MS ☐ RMN¹H ☐ RMN¹³C ☒ UV-VIS

C.03 - Grau de pureza (%) 96,00

C.04 - Impureza metálica

Metal* --selecione-- Valor (mg/kg)* = + Adicionar

Nº	Metal	</=	Valor (mg/kg)	OPERAÇÃO
1	Chumbo (Pb)	=	0,0025	
2	Mercúrio (Hg)	<	0,0010	
3	Cádmio (Cd)	<	0,0500	

Gravar

(*) preenchimento obrigatório

Clique para editar (alterar) o dado

Clique para excluir o dado inserido

Para preencher esta seção, é preciso utilizar funções que já foram apresentadas anteriormente, tais como **adicionar** – para inserir mais de uma informação ou dado para o teste solicitado; clicar e selecionar uma das informações em lista de opções; inserir algarismos e ajustar casas decimais e ir clicando as abas para abrir os testes nelas contidos.

A seguir, alguns esclarecimentos de campos do sistema para o preenchimento das informações de cada um dos testes da parte C, prevista na Portaria do Ibama nº 84, de 1996.

C.01 – estado físico, aspecto, cor e odor: clique em ▼ e selecione a informação correspondente ao seu produto. Caso a informação desejada não conste dessas listas, entre em contato com a CGASQ.

C.02 – identificação molecular: clique ☐ e selecione a(s) técnica(s) analítica(s) correspondente(s)

ao(s) estudo(s) que se dispõe(m) sobre o produto – **IV:** espectroscopia de infravermelho; **MS:** espectrometria de massa; **RMN¹H:** ressonância magnética nuclear de próton (isótopo de hidrogênio 1); **RMN¹³C:** ressonância magnética nuclear com referência ao carbono radiomarcado (isótopo de carbono 13); **UV-VIS:** espectroscopia na faixa do ultravioleta e visível.

C.03 – grau de pureza: observe a unidade do dado (%) e inscreva o valor numérico correspondente ao resultado do teste realizado.

C.04 – impurezas metálicas: clique em ▼ e selecione o metal correspondente ao teste realizado com o produto. Observe a unidade de medida (mg/kg), selecione a exatidão do valor obtido [se igual (=) ou menor (<)] e escreva o valor numérico correspondente. Para selecionar outro metal, clique em **Adicionar**. Repita essa operação quantas vezes necessário.

Clique em **Gravar** e selecione a próxima aba

Continuação do preenchimento da “Parte C – Propriedades físico-químicas”: 2ª aba

C.05 – Faixa/ponto de fusão: o campo para o resultado deste teste somente aparecerá para preenchimento caso o estado físico do produto seja **sólido**. Se a temperatura de fusão é um ponto e não uma faixa, significa que o mínimo e o máximo são coincidentes. Neste caso, escreva o valor correspondente no primeiro campo e repita o mesmo valor no outro campo. Observe que a unidade de medida de temperatura é Celsius (°C). Para converter Fahrenheit (F) em graus Celsius, utilize a fórmula $^{\circ}\text{C} = (^{\circ}\text{F} - 32) / 1,8$.

C.06 – Faixa/ponto de ebulição: o campo para o resultado deste teste somente aparecerá para preenchimento caso o estado físico do produto seja **líquido**. Se a temperatura de ebulição é um ponto e não uma faixa, significa que o mínimo e o máximo são coincidentes. Neste caso, escreva o valor correspondente no primeiro campo e repita o mesmo valor no outro campo. Observe que a unidade de medida é °C. Escreva a pressão de vapor em que o ponto ou a faixa de ebulição foram medidos, em Pascal (Pa).

C.07 – Pressão de vapor: escreva no campo o valor correspondente e a temperatura da leitura

do resultado. Observe que a unidade do Sistema Internacional de Medidas de pressão de vapor exigida é o Pascal (Pa) e a da temperatura é °C. A pressão exercida pela atmosfera ao nível do mar corresponde a 1 atmosfera, que equivale a 101.325 Pa (ou 101,32 kPa).

Fatores de conversão de unidades:

- 1 Torr (mmHg) = $1,333 \times 10^2$ Pa
- 1 atmosfera (física) = $1,0135 \times 10^5$ Pa
- 1 atmosfera (técnica) = $9,81 \times 10^4$ Pa
- 1 bar = 10^5 Pa

C.08 – Solubilidade/miscibilidade: este teste deve ser feito em água e em outros solventes. A primeira informação a ser preenchida no sistema deverá ser o(s) valor(es) correspondente(s) para solubilidade do produto em água. A metodologia recomendada para o desenvolvimento deste estudo prevê a avaliação da solubilidade em três diferentes pH, que são 4; 7 e 9, em razão dos valores de pH normalmente encontrados no meio ambiente.

Observe em detalhes os campos a serem preenchidos:

Seleção do solvente. Após o preenchimento de um resultado para água, outros solventes se tornarão visíveis na lista de seleção

Informação requerida apenas para o solvente água. Arredonde o valor de pH, se necessário. O sistema requer informações medidas no intervalo de pH 4 a 9.

resultado do teste

Utilize para inserir novo resultado

Exemplo:

Clique para editar (alterar/corrigir) um dado inserido. As informações da linha selecionada aparecerão nos campos de preenchimento acima. Após, clique em alterar (que aparecerá no lugar do ícone Adicionar) para retornar o resultado do teste para a tabela.

Clique para excluir o dado inserido.

C.08 - Solubilidade

Solvente* **-- seleccione --**

Concentração (mg/L)* **=** * Temperatura (°C)* pH **Adicionar**

Solvente < /= Concentração (mg/L) Temperatura (°C) pH **OPERAÇÃO**

Nenhum registro encontrado

C.08 - Solubilidade

Solvente* **octanol**

Concentração (mg/L)* **=** * Temperatura (°C)* **Adicionar**

Nº	Solvente	< /=	Concentração (mg/L)	Temperatura (°C)	pH	OPERAÇÃO
1	água	=	1,4000	24,00	7	 
2	água	=	1,0000	25,00	4	 
3	água	<	0,8000	26,00	9	 

Gravar

Clique em **Gravar** e selecione a próxima aba

Continuação do preenchimento da “Parte C – Propriedades físico-químicas”: 3ª aba

C.01 - C.04 **C.05 - C.08** **C.09 - C.11** **C.12 - C.13** **C.14 - C.18** **C.19 - C.23** **Referências**

C.09 - C.10

C.09 - pH Concentração **-- seleccione --** C.10 - Dissociação em Meio Aquoso (pKa)

C.11 - Constante de formação de complexos com metais em meio aquoso

Metal* **-- seleccione --** Forma complexo* **--** **Adicionar**

Nº	Metal	Formação	OPERAÇÃO
Nenhum registro encontrado			

Gravar

C.09 – pH: o resultado do pH deve ser escrito no campo, com até duas casas decimais e a concentração da solução selecionada na lista apresentada. As opções da lista seguem as condições preconizadas nas metodologias-padrão para a realização deste teste.

C.10 – Constante de dissociação em meio aquoso: escreva no campo correspondente o valor do logaritmo da constante de dissociação (pKa) apresentado no estudo com até duas casas decimais.

C.11 – Constante de formação de complexo com metais em meio aquoso: selecione o metal estudado, dentro da lista de opções apresentada no sistema, e indique o resultado do teste quanto à formação

ou não de complexo entre esse metal e o produto em avaliação. Clique em **Adicionar** para inserir o resultado do teste para outros metais. Repita esta operação quantas vezes forem pertinentes.

Clique em **Gravar** e selecione a próxima aba

Continuação do preenchimento da “Parte C – Propriedades físico-químicas”: 4ª aba

C.12 – Hidrólise: a metodologia para a realização deste teste preconiza a aplicação de um teste preliminar e conforme o seu resultado a

aplicação do teste definitivo em três diferentes pH. Observe os campos e as informações destacados abaixo:

C.13 – Fotólise: escreva neste campo o resultado do estudo utilizando a unidade de medida da meia-vida em **hora (h)** e selecione a fonte de radiação luminosa utilizada no teste. Recorde-se que 1 hora corresponde a: 0,04 dias; 0,00595 semanas;

0,00139 meses; 60 minutos e 3.600 segundos. Escreva no campo apropriado o nome do(s) principal(is) produto(s) de degradação fotolítica identificado(s), no que se refere tanto à toxicidade conhecida quanto à quantidade.

Clique em **Gravar** e selecione a próxima aba

Continuação do preenchimento da “Parte C – Propriedades físico-químicas”: 5ª aba

C.01 - C.04 C.05 - C.08 C.09 - C.11 C.12 - C.13 **C.14 - C.18** C.19 - C.23 Referências

C.14 - C.17

C.14 - Partição Octanol Água (log Kow) C.15 - Densidade (g/mL)

C.16 - Tensão superficial (N/m)

C.17 - Viscosidade (Pa.s) Temperatura (°C)

C.18 Distribuição de Partículas por Tamanho (mm/malha)

Faixa min Faixa max Porcentagem(%)*

Nº	Mínimo	Máximo	Porcentagem (%)	OPERAÇÃO
Nenhum registro encontrado				

C.14 – Coeficiente de partição (1-octanol/água): escreva o valor do logaritmo da constante do coeficiente de partição (**log kow**) do produto nos meios 1-octanol/água, com diferentes polaridades, obtido no estudo respectivo.

C.15 – Densidade: escreva o valor da densidade observando a unidade de medida requerida no sistema (**g/mL**). Essa unidade tem a seguinte correspondência: $\text{g/mL} = \text{g/cm}^3 = 1.000 \text{ kg/m}^3 = 1.000 \text{ mg/mL} = 1.000 \text{ g/L}$.

C.16 – Tensão superficial: escreva o valor da tensão superficial do produto em solução, observando a unidade de medida requerida no sistema – Newton por metro (**N/m**). Essa unidade tem a seguinte equivalência em outras unidades de medida: $\text{N/m} = \text{J/m}^2 = \text{kg/s}^2$.

C.17 – Viscosidade: este campo estará disponível para preenchimento apenas se o produto

técnico for líquido. Escreva o valor da viscosidade do produto, observando a unidade de medida requerida no sistema (**Pa.s**) – pressão expressa em Pascal (**Pa**), por unidade de tempo em segundos (s). Correspondência entre as unidades: $\text{Pa.s} = \text{kg/m.s} = \text{N.s/m}^2 = \text{g/cm.s}$.

C.18 – Distribuição de partículas por tamanho: este campo estará disponível para preenchimento apenas se o produto técnico for sólido. Neste caso, escreva o intervalo da faixa de granulométrica medida (**mm**) e a porcentagem (%) de produto retido nessas malhas. Atenção para as unidades de medida exigidas no sistema para a apresentação do resultado deste teste. Clique em para escrever novo intervalo de medida e a respectiva porcentagem de produto. Repita esta operação quantas vezes necessário para a completa apresentação dos resultados.

Clique em e selecione a próxima aba

Continuação do preenchimento da “Parte C – Propriedades físico-químicas”: 6ª aba

C.19 – Corrosividade: clique em ▼ e selecione o metal correspondente ao teste realizado com o produto. Escreva o valor da taxa de corrosividade observando a unidade de medida exigida no sistema – milímetro por ano (**mm/ano**). Essa unidade tem a seguinte equivalência em outras unidades de medida: $\text{mm/ano} = 0,1 \text{ cm/ano} = 0,001 \text{ m/ano}$. Clique em **Adicionar** para inscrever o resultado do teste em outro material.

C.20 – Estabilidade térmica e ao ar: escreva o resultado da variação de massa (%) ocorrida no produto estocado em determinada temperatura (°C), por determinado tempo (dias). Atenção para as unidades de medida.

C.21 – Ponto de fulgor: trata-se da temperatura na qual um produto liberta vapor ou gás em quantidade suficiente para formar uma mistura

inflamável por uma fonte externa de calor. Neste campo, escreva o valor da temperatura (°C).

C.22 – Volatilidade: este campo estará disponível para preenchimento apenas se o produto técnico for líquido. Refere-se à facilidade da substância de passar do estado líquido ao estado de vapor ou gasoso, expresso em unidade de pressão em determinada área, por quantidade de matéria desprendida ($\text{kPa.m}^3/\text{mol}$).

C.23 – Propriedades oxidantes: clique em ▼ e selecione o material correspondente ao teste realizado com o produto. Selecione em seguida a avaliação do resultado do teste, se **SIM** ou **NÃO**, quanto à ocorrência ou não de reação química, e escreva a temperatura (°C) de observação dos resultados. Clique em **Adicionar** para inscrever o resultado do teste em outro material.

Clique em **Gravar** e selecione a próxima aba

Continuação do preenchimento da “Parte C – Propriedades físico-químicas”: 7ª aba

Nesta tela você deverá mencionar a origem (a fonte) de cada um dos resultados dos testes da Parte C inseridos no sistema, que permitirá ao Ibama identificá-los no dossiê do produto, e apreciar a qualidade e fidelidade

dos mesmos. O preenchimento é simples e utiliza recursos que você já utilizou em outras telas. Observe as informações requeridas nesta aba e os esclarecimentos apresentados abaixo.

Teste: clique em ▼ e selecione o número do teste da Parte C de seu interesse para preenchimento.

Título-teste: escreva o nome completo do teste, do mesmo modo como ele aparece no relatório apresentado pelo laboratório executor.

Data do teste: clique em ▼ e observe o calendário que aparecerá em seguida. Nele, você seleciona o mês e o ano e clica no dia. Essa data será transposta para o campo da data do teste. Se desejar, escrever a data neste campo, dispensando a seleção no calendário. A data refere-se à da conclusão do relatório do estudo.

Número de páginas: refere-se ao número de páginas do relatório do teste, que deverá ser entregue ao Ibama. Não esquecer de conferir o número de páginas e a qualidade da cópia que comporá o dossiê.

Laboratório: o preenchimento deste campo poderá ser realizado de dois modos, dependendo da nacionalidade do laboratório executor do respectivo teste. Clique na opção desejada:

a) se for laboratório brasileiro, ou seja, instalado no Brasil – dito **laboratório nacional**, você deverá escrever o número do CNPJ da empresa prestadora do serviço e aguardar o sistema buscar o nome do titular desse cadastro. Confira os dados e em seguida clique em adicionar.

b) se for laboratório instalado em outro país – dito **laboratório estrangeiro**, você deverá escrever as iniciais do laboratório e aguardar a busca do nome(s) correspondente(s) no sistema. Caso o sistema não retorne com uma informação válida, isso significa que o laboratório desejado não foi encontrado em sua base de dados particular. A base de dados de laboratórios de seu CNPJ deverá ser construída do mesmo modo que você foi orientado a elaborar seu banco de dados de fabricantes estrangeiros (item 6.1.1.1).

Observe novamente as telas que deverão ser preenchidas com os dados do laboratório estrangeiro. Reiteramos que uma vez inseridos os dados de um labo-

ratório, este estará disponível em todas as outras buscas que você fizer no sistema, e esses dados são privativos de seu CNPJ.

The screenshot shows a web form titled "Cadastro de Empresas/Laboratórios no Exterior". It contains several text input fields for "Nome*", "Endereço*", "Bairro", "Cidade*", "País*", and "Código postal". A red dashed box with an arrow points to the "País*" field with the text: "Coloque as iniciais do país desejado e aguarde o sistema realizar a busca de nomes". Another red dashed box with an arrow points to the "Adicionar" button with the text: "Para inserir um novo laboratório, clique". Below the form is a table titled "Pessoas cadastradas" with columns "Nº", "Nome", "Cidade", "País", and "OPERAÇÃO". The table currently shows "Nenhum registro encontrado". A red dashed box with an arrow points to the "Gravar" button with the text: "Salve os dados de seu banco de dados". Another red dashed box with an arrow points to the "Voltar" button with the text: "Para dar continuidade ao requerimento eletrônico de avaliação do PT, clique aqui para retornar ao campo de preenchimento do laboratório estrangeiro." At the bottom, there is a note: "(*) preenchimento obrigatório".

Clique em **Gravar** e depois em **Voltar** para **retornar** à tela de inscrição das referências dos testes da Parte C. Em seguida, clique em **Adicionar** para que essas informações sejam transferidas para a próxima célula. Atenção, as informações nos

campos de preenchimento não são passíveis de gravação.

Para escrever uma nova referência para o mesmo estudo, ou para um novo estudo, repetir as operações anteriormente descritas.

Observação:

Todos os estudos que compõem o dossiê do produto devem estar referenciados no Requerimento Eletrônico do Sistema de Agrotóxicos. Caso exista mais de um estudo realizado para um mesmo teste, este também deve ser informado nesta aba.

6.1.3 Preencher a "Parte D" – Testes ecotoxicológicos

Ao selecionar "Parte D – Testes ecotoxicológicos" no campo de seleções de telas para preenchimento, você irá encontrar um conjunto de abas com a relação de testes solicitados no

Anexo IV, da Portaria do Ibama nº 84/96, "**Parte D – Toxicidade para organismos não-alvo**". Veja a seguir detalhes e informações sobre esses campos para o correto preenchimento.

Solicitação de Avaliação Ambiental

<< **Parte D - Testes Ecotoxicológicos** >>

Dados do Produto

Marca Comercial* **TESTE PT PLUS**

D.01 - D.04 | D.05 - D.06 | D.07 - D.08 | Referências

D.01 - Microorganismos (ciclo de nitrogênio)

Dose mínima (mg/kg) Dose máxima (mg/kg)

Período (dias) Produz efeitos

D.01 - Microorganismos (ciclo de carbono)

Dose mínima (mg/kg) Dose máxima (mg/kg)

Período (dias) Produz efeitos

D.02 - Algas

Especie CE5072h (mg/L)

D.03 - Organismos do solo

Especie CL50 14d (mg/kg)

D.04 - Abelhas

Especie

Contato DL50 48 horas (µg do i.a./abelha)

Oral DL50 48 horas (µg do i.a./abelha)

Gravar

D.01 – Microorganismos (ciclo de nitrogênio): escreva a dose mínima e a dose máxima do produto testado em solo, prestando atenção na unidade de medida requisitada pelo sistema (mg/kg). Em seguida, escreva o número de dias de duração do teste (incubação) e selecione se foi ou não verificada a ocorrência de efeito na atividade microbiana com a aplicação do produto.

D.01 – Microorganismos (ciclo de carbono): escreva a dose mínima e a dose máxima do produto testado em solo, prestando atenção na unidade de medida requisitada pelo sistema (mg/kg). Em seguida, escreva o número de dias de duração do teste (incubação) e selecione se foi ou não verificada a ocorrência de efeitos na atividade microbiana com a aplicação do produto.

D.02 – Algas: clique em ▼ e selecione a espécie de alga utilizada no teste de toxicidade a algas realizado com o produto. Observe a unidade de medida (mg/L), selecione a exatidão do valor da Concentração Efetiva Letal capaz de causar a morte de 50% dos organismos-teste (CE₅₀)

obtida em estudo de 72 horas [se igual (=), menor (<) ou maior (>)] e escreva o valor numérico correspondente.

D.03 – Organismos do solo: clique em ▼ e selecione a espécie de organismo do solo utilizada no teste realizado com o produto. Observe a unidade de medida (mg/kg), selecione a exatidão [se igual (=), menor (<) ou maior (>)] do valor da concentração letal capaz de causar a morte de 50% dos organismos-teste (CL₅₀) obtida em estudo de 14 dias e escreva o valor numérico correspondente.

D.04 – Abelhas: clique em ▼ e selecione a espécie utilizada no teste de toxicidade a abelhas realizado com o produto. Observe a exposição destas ao produto – se contato ou oral.

- Para a Dose Letal capaz de causar a morte de 50% dos organismos-teste por contato com o produto em 48 horas (DL₅₀ 48h), selecionar a exatidão do valor obtido [se igual (=), menor (<)]

ou maior (>]) e escrever o valor numérico correspondente ao resultado do teste. Esteja atento à unidade de medida da concentração exigida no sistema ($\mu\text{g do i.a/abelha}$ – microgramas de ingrediente ativo contido no produto técnico por abelha).

- b) Para a Dose Letal capaz de causar a morte de 50% dos organismos-teste por exposição oral com o produto em

48 horas (DL_{50} 48h), selecionar a exatidão do valor obtido [se igual (=), menor (<) ou maior (>)] e escrever o valor numérico correspondente ao resultado do teste. Esteja atento à unidade de medida da concentração exigida no sistema ($\mu\text{g do i.a/abelha}$ – microgramas de ingrediente ativo contido no produto técnico por abelha).

Clique em **Gravar** e selecione a próxima aba

Continuação do preenchimento da “Parte D – Testes ecotoxicológicos”: 2ª aba

D.05.1 – Microcrustáceos agudo: selecione o tipo do sistema utilizado no teste – se estático, de fluxo contínuo ou semiestático – clique no círculo correspondente. Clique em ▼ e selecione a espécie utilizada no teste de toxicidade aguda a microcrustáceos realizado com o produto. Informe a Concentração Efetiva Letal capaz de causar a morte de 50% dos organismos-teste (CE_{50}) obtida em estudo de 48 horas. Inicialmente selecione a exatidão do dado [se igual (=), menor (<) ou maior (>)] e posteriormente escreva o valor numérico correspondente. Observe a unidade de medida adequada para a inscrição do resultado (mg/L – miligrama por litro).

D.05.2 – Microcrustáceos crônico: selecione o tipo do sistema utilizado no teste – se estático, de fluxo contínuo ou semiestático – clique no círculo correspondente. Clique em ▼ e selecione a espécie utilizada no teste de toxicidade crônica a microcrustáceos realizado com o produto. Informe os resultados obtidos no teste:

- a) No Observed Effects Level – Noel, que corresponde à **Concentração Máxima de Efeito Não Observado – CENO** obtido no estudo. Selecione a exatidão do dado [se igual (=), menor (<) ou maior (>)] e escreva o valor numérico correspondente. Observe a unidade de medida adequada para a inscrição do resultado (mg/L – miligrama por litro).

b) Lowest Observed Effect Level – Loel, que corresponde à **Concentração Mínima de Efeito Observado – CEO** obtido no estudo – selecione a exatidão do dado [se igual (=), menor (<) ou maior (>)] e escreva o valor numérico correspondente. Observe a unidade de medida adequada para a inscrição do resultado (mg/L – miligrama por litro).

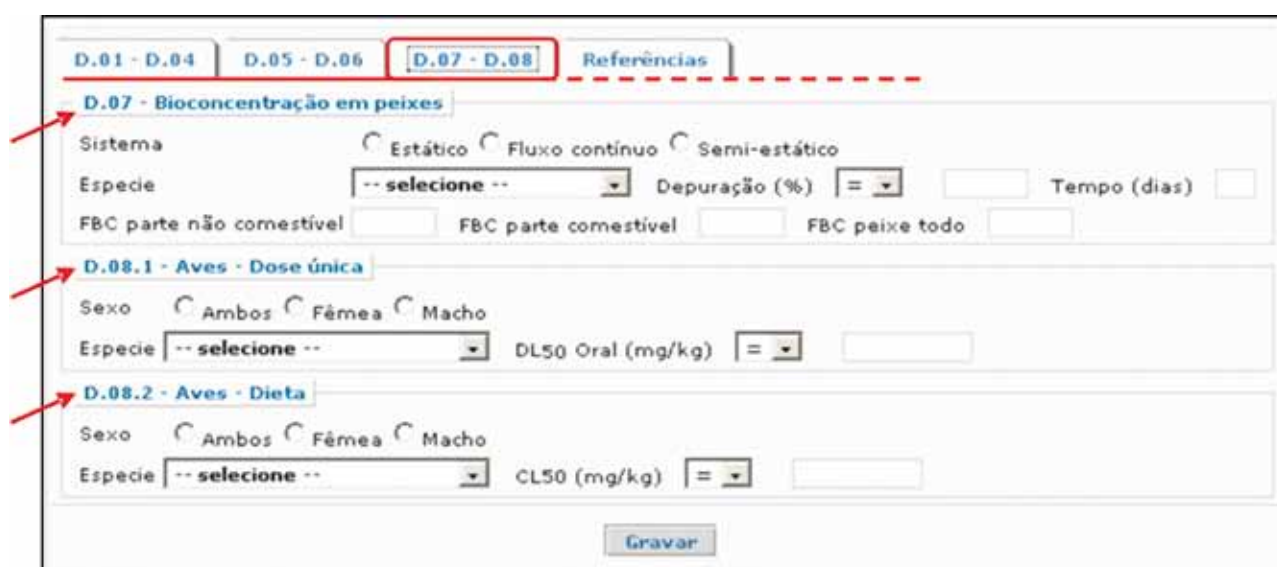
D.06.1 – Peixes agudo: selecione o tipo do sistema utilizado no teste e clique no círculo cor-

respondente. Clique em ▼ e selecione a espécie utilizada no teste de toxicidade aguda para peixe, realizado com o produto. Informe a Concentração Letal capaz de causar a morte de 50% dos organismos-teste (CL₅₀) obtida em estudo de 96 horas. Selecione a exatidão do dado e escreva o valor numérico correspondente ao resultado do teste. Observe a unidade de medida.

D.06.2 – Peixes crônico: siga as mesmas orientações apresentadas para o teste de toxicidade crônica para microcrustáceos.

Clique em  e selecione a próxima aba

Continuação do preenchimento da “Parte D – Testes ecotoxicológicos”: 3ª aba



D.07 – Bioconcentração em peixes: selecione o tipo do sistema utilizado no teste – se estático, de fluxo contínuo ou semiestático – clique no círculo correspondente. Clique em ▼ e selecione a espécie utilizada no teste. Informe a taxa de depuração (%), selecione a exatidão do dado e escreva o valor numérico correspondente e o tempo (dias) decorrido na observação desse resultado. Escreva, nos campos correspondentes, o Fator de Bioconcentração (FBC) em peixes em partes “não comestíveis” e “comestíveis” e no “peixe todo”.

FBC =
$$\frac{\text{concentração do agente químico no organismo-teste}}{\text{concentração do agente químico na água}}$$

D.08.1 – Aves – dose única: selecione o sexo dos organismos utilizados no teste clicando no círculo correspondente. Clique em ▼ e selecione a espécie utilizada. Informe a Dose Letal

oral capaz de causar a morte de 50% dos organismos testados (DL₅₀). Selecione a exatidão do dado [se igual (=), menor (<) ou maior (>)] e escreva o valor numérico correspondente ao resultado do teste. Observe a unidade de medida (mg/kg – miligrama do produto por quilo corpóreo do organismo-teste).

D.08.2 – Aves – dieta: selecione o sexo dos organismos utilizados no teste clicando no círculo correspondente. Clique em ▼ e selecione a espécie utilizada. Informe a concentração letal capaz de causar a morte de 50% dos organismos-teste (CL₅₀). Selecione a exatidão do dado [se igual (=), menor (<) ou maior (>)] e escreva o valor numérico correspondente ao resultado do teste. Observe a unidade de medida (mg/kg – miligrama do produto por quilo corpóreo do organismo-teste).

Clique em  e selecione a próxima aba

Continuação do preenchimento da “Parte D – Testes ecotoxicológicos”: 4ª aba “Referências”

Esta tela você já conhece, pois já a preencheu para os estudos da Parte C.

Do mesmo modo, você deverá mencionar a origem (a fonte) de cada um dos resultados dos testes da Parte D inseridos no sistema, que

permitirá ao Ibama encontrá-los no dossiê do produto, e apreciar a qualidade e a fidelidade dos mesmos.

Observe a tela e as informações abaixo e lembre como preencher esta aba.

Teste: clique em ▼ e selecione o número do teste da Parte D de seu interesse para preenchimento.

Título-teste: escreva o nome completo do teste, do mesmo modo como ele aparece no relatório apresentado pelo laboratório executor.

Data do teste: clique em ▼ e selecione a data desejada no calendário ou escreva diretamente no campo. A data em apreço refere-se à data de conclusão do relatório do estudo.

Número de páginas: escreva o número de páginas do relatório do teste, que deverá ser entregue ao Ibama. Não se esqueça de conferir o número de páginas e a qualidade da cópia que comporá o dossiê de seu produto.

Laboratório: o preenchimento deste campo poderá ser realizado de dois modos, dependendo da nacionalidade do laboratório executor do respectivo teste. Clique na opção desejada.

- Em se tratando de **laboratório nacional**, escreva o número do CNPJ da empresa prestadora do serviço e aguarde o sistema buscar o nome do titular desse cadastro. Confira os dados e em seguida clique em adicionar.
- Em se tratando de **laboratório estrangeiro**, você deverá escrever as iniciais do laboratório e aguardar a busca de nome correspondente no sistema. Caso o sistema não retorne com uma informação válida, acrescente o nome desejado em sua base de dados particular.

Clique em

Gravar

6.1.4 Como preencher a “Parte E – Comportamento no Solo”

Ao selecionar “Parte E – Comportamento no solo” no campo de seleções de

telas para preenchimento, você verá as informações e os campos apresentados a seguir.

E.01.1 – Biodegradabilidade imediata: neste campo escreva a porcentagem (%) de dióxido de carbono (CO_2) desprendido no teste, decorrente da ação microbiana, em determinado intervalo de tempo (não superior a 28 dias), em relação ao total de CO_2 teoricamente esperado para a degradação (oxidação) completa da quantidade do produto testado.

E.01.2 – Biodegradabilidade em solo: clique em ▼ e selecione o tipo do solo utilizado no estudo. Informe o resultado do estudo escrevendo no campo apropriado à meia-vida⁽¹⁾ do produto (expressa em dias) ou a porcentagem (%) de dióxido de carbono radiomarcado ($^{14}\text{CO}_2$) desprendido no teste. Na sequência, escreva a dose

testada expressa em miligramas do produto por quilo de solo (mg/kg) e o período de condução do teste, que corresponde ao período de incubação da amostra (em dias). Caso o produto sofra degradação significativa no solo, inserir escrevendo no campo apropriado – o(s) subproduto(s) maioritário(s) identificado(s).

A seguir, clique em **Adicionar** para escrever o resultado do teste realizado com outro tipo de solo. Repita todos os passos descritos anteriormente.

⁽¹⁾ Meia-vida (1/2) é definido como o tempo decorrido no qual a metade da concentração original do produto-teste desaparece no solo.

Clique em **Gravar** e selecione a próxima aba

Continuação do preenchimento da “Parte E – Comportamento no solo: 2ª aba”

E.02 – Mobilidade: refere-se ao Teste para Avaliação da Mobilidade, previsto no Anexo IV, da Portaria Ibama nº 84/96. Para inscrever este teste, clique em ▼ e selecione o tipo do solo utilizado no estudo. Informe o resultado da relação de frentes (**Rf**) obtida no estudo, escrevendo no campo apropriado o seu valor. A seguir, clique em **Adicionar** para escrever o resultado do teste realizado em outro tipo de solo. Os dados que

você acabou de inscrever no sistema aparecerão na forma de tabela, logo abaixo dos campos de preenchimento. Repita todos os passos descritos anteriormente para os resultados obtidos nos demais tipos de solo.

Apenas para relembrar, a Rf é definida como a relação entre a distância percorrida pelo produto-teste na cromatografia em camada delgada de solo e a frente do solvente utilizado (água).

Clique em **Gravar** e selecione a próxima aba

Continuação do preenchimento da “Parte E – Comportamento no solo”: 3ª aba

E.03 – Adsorção/dessorção: refere-se ao teste para avaliação da adsorção/dessorção. Clique em ▼ e selecione o tipo do solo utilizado no estudo. Informe o resultado das Constantes de Freundlich de adsorção (**Kads**) e dessorção (**Kdes**) obtidas no estudo, escrevendo nos campos apropriados os seus valores. A seguir, clique

em **Adicionar** para escrever o resultado do teste realizado em outro tipo de solo. Os dados que você acabou de inscrever no sistema aparecerão na forma de tabela, logo abaixo dos campos de preenchimento. Repita todos os passos descritos anteriormente para os resultados obtidos nos demais tipos de solo.

Clique em **Gravar** e selecione a próxima aba

Continuação do preenchimento da “Parte E – Comportamento no solo”: 4ª aba “Referências”

Esta tela já foi apresentada para o preenchimento das referências das partes C e D do sistema.

Do mesmo modo, você deverá mencionar a origem (a fonte) de cada um dos resultados dos testes da Parte E, inseridos no sistema, que per-

mitirá ao Ibama encontrar os relatórios no dossiê do produto e apreciar a qualidade e a fidelidade das informações.

Observe a tela e as informações abaixo e lembre como preencher esta aba:

Teste: clique em ▼ e selecione o número do teste da Parte E de seu interesse.

Título-teste: escreva o nome completo do teste, do mesmo modo como ele aparece no relatório apresentado pelo laboratório executor.

Data do teste: clique em ▼ e selecione a data desejada no calendário ou a escreva diretamente no campo. A data em apreço é a da conclusão do relatório do estudo.

Número de páginas: escreva o número de páginas do relatório do teste que deverá ser entregue ao Ibama. Não se esqueça de conferir o número de páginas e a qualidade da cópia que comporá o dossiê de seu produto.

Laboratório: o preenchimento deste campo poderá ser realizado de dois modos, dependendo da nacionalidade do laboratório executor do respectivo teste. Clique na opção desejada.

- Em se tratando de **laboratório nacional**, escreva o número do CNPJ da empresa prestadora do serviço e aguarde o sistema buscar o nome do titular. Confira os dados e em seguida clique em **Adicionar**.
- Em se tratando de **laboratório estrangeiro**, você deverá escrever as iniciais do laboratório e aguardar a busca do nome correspondente no sistema. Caso o sistema não retorne com uma informação válida, acrescente o nome desejado em sua base de dados particular. Em caso de dúvida sobre como inscrever laboratórios nessa base de dados, verifique as instruções apresentadas na “aba – referências” da Parte C ou na seção “representantes/fabricantes” (item 6.1.1.1).

Clique em **Gravar**

6.1.5 Como preenchimento da “Parte F – Toxicidade para animais superiores”

Solicitação de Avaliação Ambiental

Parte F - Toxicidade para animais superiores

Dados do Produto

Marca Comercial* **TESTE DE PT**

F.01.1 F.01.2 - F.01.5 F.02 F.03 F.04 Referências

F.01.1.1 - Toxicidade Oral Aguda para Ratos

DL50 (mg/kg) [=]

Reversibilidade dos efeitos (dias) ☐ Irreversível ☐

Alterações ☐ Patológicas - necropsia

F.01.1.2 - Toxicidade Oral Aguda para Ratos - doses repetidas

NOEL/CENO (mg/kg) [=] LOEL/CEO (mg/kg) [=]

Reversibilidade dos efeitos (dias) ☐ Irreversível ☐

Alterações ☐ Bioquímicas ☐ Hematológicas ☐ Mortalidade
☐ Oftalmológicas ☐ Patológicas - necropsia

Exatidão do resultado:
igual (=)
menor (<)
maior (>)

Gravar

(*) preenchimento obrigatório

F.1.1.1 – Toxicidade oral aguda para ratos: clique em ▼ e selecione a exatidão do dado. Escreva o valor numérico correspondente ao resultado da dose oral letal capaz de causar a morte de 50% dos organismos testados (**DL₅₀**). Observe a unidade de medida (**mg/kg** – miligrama do produto por quilo corpóreo do organismo-teste). Verifique se no estudo foi observada a reversibilidade dos efeitos tóxicos do produto testado. Em caso positivo, escreva o número de dias após a aplicação do produto em que os efeitos foram revertidos. Caso não tenha sido observada reversibilidade dos efeitos, clique no campo “irreversível”.

F.1.1.2 – Toxicidade oral aguda para ratos – doses repetidas: clique em ▼ e selecione a exatidão do dado. Escreva o valor numérico correspondente ao resultado No Observed Effects Level – **NOEL**, que corresponde à Concentração Má-

xima de Efeito Não Observado – **CENO** obtido no estudo. A seguir, escreva o valor numérico correspondente ao resultado Lowest Observed Effect Level – **LOEL**, que corresponde à Concentração Mínima de Efeito Observado – **CEO** obtido no estudo. Observe em ambos a unidade de medida adequada para a inscrição dos resultados (**mg/kg**). Verifique se no estudo foi observada a reversibilidade dos efeitos tóxicos do produto testado. Em caso positivo, escreva o número de **dias** após a aplicação do produto em que os efeitos foram revertidos. Caso não tenha sido observada reversibilidade dos efeitos, clique no campo “irreversível”. A última linha da tela solicita informar os tipos de alterações adversas observadas no estudo. Você deve assinalar quantos tipos de alterações forem pertinentes, segundo os resultados do teste. Se nada foi observado, deixe os campos sem marcação.

Clique em **Gravar** e selecione a próxima aba

Continuação do preenchimento da “Parte F – Toxicidade para animais superiores”: 2ª aba

F.01.2 - Toxicidade Oral Curto Prazo para Ratos

NOEL/CENO (mg/kg) [=] LOEL/CEO (mg/kg) [=]

Reversibilidade dos efeitos (semanas) ☐ Irreversível ☐

Alterações ☐ Bioquímicas ☐ Hematológicas ☐ Mortalidade
☐ Oftalmológicas ☐ Patológicas - necropsia

F.01.3 - Toxicidade Oral Curto Prazo para Cães

NOEL/CENO (mg/kg) [=] LOEL/CEO (mg/kg) [=]

Reversibilidade dos efeitos (semanas) ☐ Irreversível ☐

Alterações ☐ Bioquímicas ☐ Hematológicas ☐ Mortalidade
☐ Oftalmológicas ☐ Patológicas - necropsia

F.01.5 - Metabolismo e via de excreção - meia vida biológica

Principal via de eliminação/excreção --selecione-- Meia vida de eliminação (horas)

Metabólitos ativos

Quantidade de metabólitos

Gravar

Exatidão do resultado:
igual (=)
menor (<)
maior (>)

--selecione--
--selecione--
Fecal
Respiratória
Urínária

F.01.2 – Toxicidade oral curto prazo para ratos: este teste é requerido quando a DL_{50} oral for ≤ 50 mg/kg para produtos sólidos ou ≤ 20 mg/kg para produtos líquidos. Para preencher os resultados obtidos neste teste, clique em ▼ selecione a exatidão do dado e escreva o valor numérico correspondente ao resultado da Concentração Máxima de Efeito Não Observado – **CENO** nos organismos testados. A seguir, escreva o valor numérico correspondente ao resultado da Concentração Mínima de Efeito Observado – **CEO** obtido no estudo. Observe em ambos a unidade de medida adequada para a inscrição dos resultados (mg/kg). Verifique se no estudo foi observada a reversibilidade dos efeitos tóxicos do produto testado. Em caso positivo, escreva o número de **semanas** após a aplicação do produto em que os efeitos foram revertidos. Caso não tenha sido observada reversibilidade dos efeitos, clique no campo “irreversível”. Informe os tipos de alterações adversas observadas no estudo. Você deve assinalar quantos tipos de alterações forem pertinentes, segundo os resultados do teste. Se nada foi observado, deixe os campos sem marcação.

F.01.3 – Toxicidade oral curto prazo para cães: clique em ▼ e selecione a exatidão dos dados. Escreva o valor numérico correspondente ao re-

sultado da Concentração Máxima de Efeito Não Observado – CENO obtido no estudo. A seguir, escreva o valor numérico correspondente ao resultado da Concentração Mínima de Efeito Observado – CEO obtido no estudo. Observe em ambos a unidade de medida adequada para a inscrição dos resultados (mg/kg). Verifique se no estudo foi observada a reversibilidade dos efeitos tóxicos do produto testado. Em caso positivo, escreva o número de **dias** após a aplicação do produto em que os efeitos foram revertidos. Caso não tenha sido observada reversibilidade dos efeitos, clique no campo “irreversível”. A última linha da tela solicita informar os tipos de alterações adversas observadas no estudo. Você deve assinalar quantos tipos de alterações forem pertinentes, segundo os resultados do teste. Se nada foi observado, deixe os campos sem marcação.

F.01.5 – Metabolismo e via de excreção – meia-vida biológica: clique em ▼ e selecione a principal via de eliminação (= excreção) do produto nos organismos-teste. Escreva o valor da meia-vida de eliminação do produto radiomarcado por essa principal via, em **horas**. A seguir, escreva o nome do(s) metabólito(s) ativo(s) que foi(ram) identificado(s) e o número total de metabólitos encontrados.

Continuação do preenchimento da “Parte F – Toxicidade para animais superiores”: 3ª aba

F.02 – Toxicidade inalatória aguda para ratos: clique em ▼, selecione a exatidão do dado e escreva o valor numérico correspondente ao resultado da concentração atmosférica do produto obtida estatisticamente, capaz de causar a morte de 50% dos organismos testados (**CL₅₀**).

Observe a unidade de medida [mg/L/h – concentração (miligrama do produto por litro de ar) por tempo de exposição (horas)]. Este teste é requerido para produtos voláteis ou com pressão de vapor > 10⁻⁶ mmHg (25 °C), ou fumigantes, ou se sólidos com tamanhos de partículas < 5μ.

Obs.: 1 mmHg = 133,32, Pa = 0,13 kPa

Clique em **Gravar** e selecione a próxima aba

Continuação do preenchimento da “Parte F – Toxicidade para animais superiores”: 4ª aba

F.03.1 – Toxicidade cutânea aguda para ratos: clique em ▼ e selecione a exatidão do dado e escreva o valor numérico correspondente ao resultado da dose letal cutânea capaz de causar a morte de 50% dos organismos testados (**DL₅₀**). Observe a unidade de medida [mg/kg]. Informe se houve reversibilidade dos efeitos adversos do produto. Em caso negativo, assinale o campo “irreversível”, em caso positivo informe o

número de dias da observação da reversão dos efeitos. Informe, também, se foram verificadas alterações patológicas durante a necropsia dos organismos.

F.03.4 – Irritação cutânea primária: clique em ▼ e selecione o tipo de irritação cutânea observada neste estudo em decorrência de contato com o produto. Informe, também, se foram

verificadas alterações patológicas durante a necropsia dos organismos. Este teste não é requerido se o produto-teste for corrosivo ou tiver pH < 2 ou > 11,5.

Clique em **Gravar** e selecione a próxima aba

Continuação do preenchimento da “Parte F – Toxicidade para animais superiores”: 5ª aba

F.04 – Irritação ocular em curto prazo (coelho): clique em ▼ e selecione o tipo de irritação ocular observada neste estudo em decorrência da exposição ao produto. Informe, também, se

foram verificadas alterações patológicas durante a necropsia dos organismos. Este teste não é requerido se o produto-teste for corrosivo ou tiver pH < 2 ou > 11,5.

Clique em **Gravar** e selecione a próxima aba

Continuação do preenchimento da “Parte F – Toxicidade para animais superiores”: 6ª aba “Referências”

Esta tela já deve ser de seu conhecimento, pois já foi apresentada para o preenchimento das referências das partes C, D e F do sistema. Mais uma vez, você deverá mencionar a origem (a fonte) de cada um dos resultados dos testes da Parte F inseridos no sistema, que permiti-

rá ao Ibama encontrar os respectivos relatórios no dossiê do produto. Você poderá inserir mais de uma referência para um mesmo teste, caso estes estejam presentes no dossiê do produto. Observe a tela e as informações abaixo e lembre como preencher esta aba:

Teste: clique em ▼ e selecione o número do teste da Parte F de seu interesse.

Título-teste: escreva o nome completo do teste, do mesmo modo como ele aparece no relatório apresentado pelo laboratório executor.

Data do teste: clique em ▼ e selecione a data desejada no calendário ou escreva diretamente no campo. A data em apreço refere-se à de conclusão do relatório do estudo.

Número de páginas: escreva o número de páginas do relatório do teste, que deverá ser entregue ao Ibama. Não se esqueça de conferir o número de páginas e a qualidade da cópia que comporá o dossiê de seu produto.

Laboratório: o preenchimento deste campo poderá ser realizado de dois modos, dependendo da nacionalidade do laboratório executor do respectivo teste. Clique na opção desejada.

a) Em se tratando de laboratório nacional, escreva o número do CNPJ da empresa

prestadora do serviço e aguarde o sistema buscar o nome do titular desse cadastro. Confira os dados e em seguida clique em “adicionar”.

b) Em se tratando de laboratório estrangeiro, você deverá escrever as iniciais do laboratório e aguardar a busca de nome correspondente no sistema. Caso o sistema não mostre uma informação válida, acrescente o nome desejado em sua base de dados particular. Em caso de dúvida sobre como inscrever laboratórios na base de dados, verifique as instruções apresentadas na aba “referências” da Parte C ou na seção “representantes/fabricantes” (item 6.1.1.1).

Clique em 

6.1.6 Como preencher a “Parte G – Potencial genotóxico”

Ao selecionar Parte G “Potencial genotóxico” no campo de seleções de telas para preenchimento, você irá encontrar um conjunto de abas com a relação de testes solicitados no Anexo IV, da Portaria do Iba-

ma nº 84/96, **Parte G – Potencial genotóxico, embriofetotóxico e carcinogênico**. Veja abaixo detalhes e informações sobre esses campos, para o correto preenchimento.



Solicitação de Avaliação Ambiental

Parte G - Potencial Genotóxico

Dados do Produto

Marca Comercial* **TESTE PT PLUS**

G.01 G.02 G.03 Referências

G.01.1 - Potencial Genotóxico para Procariontes

Efeito mutagênico* ☐ Sim ☐ Não

Cepas utilizadas ☐ E. coli CP2 uvrA ☐ S. typhimurium TA98 ☐ TA100 ☐ TA102 ☐ TA104 ☐ TA1535 ☐ TA1537 ☐ TA1538 ☐ TA97a

G.01.2 - Potencial Genotóxico para Eucariontes

Produz efeito* ☐ Sim ☐ Não

Tipo de teste -- seleccione --
Células V79
Micronúcleos

Via de Administração -- seleccione --
Intraperitoneal
Oral (gavage)

Gravar

(*) preenchimento obrigatório

G.01.1 – Potencial genotóxico para procariontes: assinale se houve ou não efeito mutagênico observado neste teste, clicando no círculo correspondente. Um resultado **positivo** indica que, sob as condições do ensaio,

o produto induz mutações; um resultado **negativo** indica que, sob condições de ensaio, o produto não apresenta atividade mutagênica. Posteriormente, assinale as cepas utilizadas neste ensaio.

G.01.2 – Potencial genotóxico para eucariontes: assinale se houve ou não efeito mutagênico observado neste teste, clicando no círculo correspondente. Clique em ▼ e selecione o tipo do teste, se in vitro ou in vivo e, posteriormente,

a via de administração do produto, no caso de ensaio in vivo.

Obs.: caso a informação desejada não esteja disponível para seleção, entre em contato com a CGASQ/Ibama.

Clique em **Gravar** e selecione a próxima aba

Continuação do preenchimento da “Parte G Potencial genotóxico”: 2ª aba

The screenshot shows the software interface for the 'Parte G Potencial genotóxico' section, specifically the 2nd tab. It contains two sub-sections: G.02.1 - Potencial Embriofetotóxico and G.02.2 - Efeitos sobre reprodução e prole, em duas gerações sucessivas. Both sections have dropdown menus for 'Espécie', 'Via de administração', and 'Efeito'. Callouts show the available options for these menus. In G.02.1, the 'Espécie' dropdown shows 'Coelho' and 'Rato'. In G.02.2, the 'Via de administração' dropdown shows 'Intraperitoneal', 'Oral (dieta)', and 'Oral (gavage)'. Both sections also have input fields for 'NOEL/CENO (mg/kg)' and 'Número de animais', and an 'Adicionar' button. A table at the bottom of each section shows the data entered, with columns for 'Nº', 'Espécie', 'Via administração', 'Efeito', 'Efeito Teratogênico', 'Efeito Embriotóxico', 'NOEL/CENO (mg/kg)', 'Número animais', and 'OPERAÇÃO'. The status 'Nenhum registro encontrado' is displayed below the tables.

G.02.1 – Potencial embriofetotóxico: clique em ▼ e selecione a espécie utilizada no ensaio. Do mesmo modo, selecione a via de administração do produto nos organismos testados; selecione se houve (sim ou não) efeito teratogênico e embriofetotóxico. Em seguida, selecione a exatidão do dado e escreva o valor numérico correspondente ao resultado da Concentração Máxima de Efeito Não Observado - **CENO** obtido no estudo, observando a unidade de medida (mg/kg) requerida. Ao final, escreva o número de animais envolvidos no estudo. Caso se disponha de mais de um estudo para a avaliação deste parâmetro, clique em **Adicionar** e repita todas as operações descritas anteriormente.

G.02.2 – Efeitos sobre reprodução e prole em duas gerações sucessivas: clique em ▼ e selecione a espécie utilizada no ensaio. Do mesmo modo, selecione a via de administração do produto nos organismos testados; selecione se houve (sim ou não) efeito sobre a reprodução. Em seguida, selecione a exatidão do dado e escreva o valor numérico correspondente ao resultado da Concentração Máxima de Efeito Não Observado - **CENO** obtido no estudo, observando a unidade de medida (mg/kg) requerida. Ao final, escreva o número de animais envolvidos no estudo. Caso se disponha de mais de um estudo para a avaliação deste parâmetro, clique em **Adicionar** e repita todas as operações descritas anteriormente.

Clique em **Gravar** e selecione a próxima aba

Continuação do preenchimento da “Parte G – Potencial genotóxico”: 3ª aba

G.03.1 – Potencial carcinogênico – carcinogenicidade médio prazo: clique em ▼ e selecione se houve (sim ou não) efeito carcinogênico. Do mesmo modo, nos campos seguintes, selecione a espécie utilizada no ensaio e a via de administração do produto nos organismos-teste. Em seguida, selecione a exatidão do dado e escreva o valor numérico correspondente ao resultado da Concentração Máxima de Efeito Não Observado - **CENO** obtido no estudo, observando a unidade

de medida (mg/kg) requerida. Ao final, escreva o número de animais envolvidos no estudo. Caso se disponha de mais de um estudo para a avaliação deste parâmetro, clique em **Adicionar** e repita todas as operações descritas anteriormente.

G.03.2 – Potencial carcinogênico: o teste G.03.2 deve ser preenchido no sistema do mesmo modo que o Teste G.03.1. Releia as instruções anteriormente apresentadas, no caso de dúvidas.

Clique em **Gravar** e selecione a próxima aba

Continuação do preenchimento da “Parte G – Potencial genotóxico: 4ª aba “Referências”

Esta tela já foi apresentada para o preenchimento das referências das partes C, D, E e F do sistema.

Assim, você deverá mencionar a origem (a fonte) de cada um dos resultados dos testes da

Parte G inseridos no sistema, que permitirá ao Ibama encontrar os relatórios dos estudos no dossiê do produto que deverá ser protocolizado. Observe a tela e as informações e lembre como preencher esta aba:

Teste: clique em ▼ e selecione o número do teste da Parte G de seu interesse.

Título-teste: escreva o nome completo do teste, do mesmo modo como ele aparece no relatório apresentado pelo laboratório executor.

Data do teste: clique em ▼ e selecione a data desejada no calendário ou escreva diretamente no campo. A data em apreço refere-se à data de conclusão do relatório do estudo.

Número de páginas: escreva o número de páginas do relatório do teste que deverá ser entregue ao Ibama. Não se esqueça de conferir o número de páginas e a qualidade da cópia que comporá o dossiê de seu produto.

Laboratório: o preenchimento deste campo poderá ser realizado de dois modos, dependendo da nacionalidade do laboratório executor do respectivo teste. Clique na opção desejada.

a) Em se tratando de **laboratório nacional**, escreva o número do CNPJ da empresa prestadora do serviço e aguarde o sistema buscar o nome do titular desse cadastro. Confira os dados e em seguida clique em “adicionar”.

b) Em se tratando de **laboratório estrangeiro**, você deverá escrever as iniciais do laboratório e aguardar a busca do nome correspondente no sistema. Caso o sistema não retorne com uma informação válida, acrescente o nome desejado em sua base de dados particular. Em caso de dúvida sobre como inscrever laboratórios nessa base de dados, verifique instruções apresentadas na aba “referências” da Parte C ou na seção “representantes/fabricantes” (item 6.1.1.1).

Clique em

6.1.7 Submeter um produto para avaliação ambiental no Ibama

Muito bem! Esperamos que você tenha chegado a esse momento sem muitas dificuldades. Afinal, trabalhamos para este Sistema seja amigável, e este Manual de Procedimentos um “bom ajudante”.

Acreditamos que à medida que se familiarize com o ambiente de navegação e observe os benefícios do uso desta ferramenta, você estará cada vez mais seguro, ágil e confortável na elaboração de seus requerimentos de avaliação

ambiental para fins de registro de agrotóxicos e produtos afins.

Ao selecionar “submeter para avaliação” você poderá seguir na direção de finalizar a edição de seu requerimento, ou retornar e rever a fidelidade das informações de seu requerimento com o dossiê que irá suportar a avaliação de seu pleito.

Observe atentamente as informações apresentadas nesta seção, antes de decidir.

Solicitação para Avaliação Ambiental

<< **Submeter para Avaliação** >>

Dados do Produto

Marca Comercial* **TESTE PT PLUS**

Possíveis pendências

Representante / Fabricantes Representante legal, Fabricante

Parte C Aspecto, Cor, Odor, Identificação molecular, Grau pureza, Impureza metálica, Faixa ebulição, Pressão de Vapor, Solubilidade, pH, Dissociação, Complexos metálicos, Hidrólise, Fotólise, log Kow, Densidade, Tensão superficial, Viscosidade, Corrosividade, Estabilidade térmica, Ponto fulgor, Volatilidade, Propriedades oxidantes, Referências C

Parte D Microrganismos N2, Microrganismos C, Minhocas, Abelhas contato, Abelhas oral, Microcrustáceos agudo, Microcrustáceos crônico, Peixes agudo, Peixes crônico, Bioconcentração, Fator Bioconcentração, Aves dose única, Aves dieta, Referências D

Parte E Biodegradabilidade imediata, Biodegradabilidade solo, Mobilidade, Adsorção, Referências E

Parte F Oral agudo doses repetidos, Oral curto prazo ratos, Oral curto prazo cães, Metabolismo, Meia vida biológica, Inalação aguda ratos, Cutânea aguda ratos, Irritação dérmica, Irritação ocular, Referências F

Parte G Procariontes, Procariontes cepas, Eucariontes, Embriofetotóxico, Reprodução e prole, Carcinogenicidade médio prazo, Carcinogenicidade 2 anos, Referências G

Submeter para avaliação 2

(*) preenchimento obrigatório

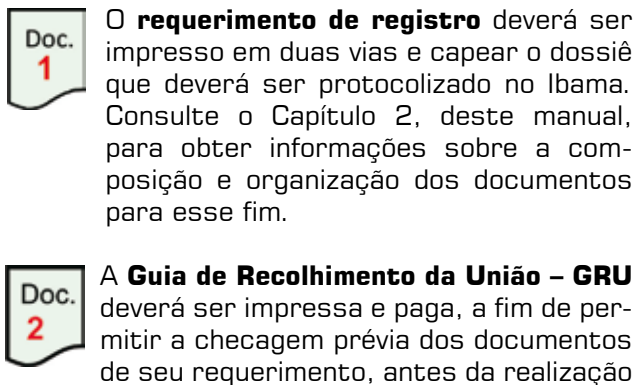
No campo **possíveis pendências** (1), o sistema apresentará automaticamente a relação dos campos que não foram preenchidos no seu requerimento. **Reveja** cada uma dessas observações. **Confirme** se você deixou de preencher esses campos voluntariamente ou por esquecimento.

Você **poderá** deixar campos em branco no sistema, caso julgue que o preenchimento não se aplica às características de seu produto ou tipo de requerimento. Todavia, lembre-se, a legislação é clara quanto às exigências mínimas para fins de avaliação ambiental e registro de agrotóxico. A ausência de estudos, informações, dados e documentos previstos na legislação deverá, necessariamente, ser justificada tecnicamente no dossiê

do produto, que fundamentará seu requerimento ao Ibama. A ausência de informações no sistema e/ou no dossiê de seu produto, procedentes para o tipo e finalidade de seu requerimento, acarretará prejuízos na tramitação.

Lembre-se: uma vez submetido o requerimento para avaliação você **não poderá mais editá-lo!** Será possível proceder as correções das informações, ou eventuais complementações, em seu requerimento, por intermédio do Ibama, mediante justificativa fundamentada e somente no caso de ser julgadas procedentes.

Vencida esta etapa de revisão do requerimento – a sua própria auditoria interna do processo – você estará pronto para clicar em (2):



Após o recolhimento da GRU, você deverá providenciar a protocolização do dossiê de

seu produto no Ibama, contudo, sem deixar de observar o disposto no art. 10, do Decreto nº 4.074, de 2002.

Art. 10. 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 am-**

biente, requerimento em duas vias, conforme Anexo II, acompanhado dos respectivos relatórios e de dados e informações exigidos, por aqueles órgãos, em normas complementares.

§ 1º Ao receber o pedido de registro ou de reavaliação de registro, os órgãos responsáveis atestarão, em uma das vias do requerimento, a data de recebimento do pleito com a indicação do respectivo número de protocolo.

6.2 Produto técnico por equivalência

Se você já elaborou um requerimento de “produto técnico padrão”, não encontrará dificuldades. Se este é o seu primeiro requerimento eletrônico, algumas dicas conduzirão este trabalho com êxito.

O requerimento eletrônico para avaliação ambiental de um produto técnico, para fins de registro por equivalência, apresenta duas particularidades:

- a) indicação de um produto técnico de referência (campo específico); e
- b) apresentação de um conjunto reduzido de informações sobre o produto (o que é solicitado deve ser apresentado nos mesmos moldes do PT Padrão).

O art. 10, do Decreto nº 4.074/02, alterado pelo Decreto nº 5.981/06, estabelece para o registro por equivalência:

Art. 10.

§ 2º O requerente de registro de produto técnico equivalente deverá fornecer os dados e documentos exigidos no Anexo II, itens 1 a 11, 15 e 16.1 a 16.6.

§ 3º 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.

§ 4º Quando o produto técnico de referência indicado não contiver os estudos, testes, dados e informações necessários à avaliação, o órgão federal de saúde, ouvidos os demais órgãos de registro, informará ao requerente de registro por equivalência quais produtos técnicos estão aptos a serem indicados como produto técnico de referência para o ingrediente ativo de inte-

resse ou a alternativa de encaminhamento para o pleito de registro, no prazo de trinta dias após o prazo previsto no § 3º.

§ 5º Os produtos técnicos registrados com base em equivalência não poderão ser indicados como produtos técnicos de referência.

§ 6º Os produtos com **registro cancelado poderão ser indicados como produtos técnicos de referência**, desde que atendam aos requisitos previstos na legislação para registro de agrotóxicos e afins e contenham os estudos, testes, dados e informações necessários ao registro por equivalência.

.....

§ 8º Na **Fase I** do processo de avaliação dos pleitos de registro de produto técnico com base em equivalência, os órgãos verificarão se o produto técnico é equivalente ao produto técnico de referência indicado, de acordo com os critérios previstos nos itens 1 a 3 do Anexo X, com base nos dados e informações apresentadas conforme os itens 15 e 16.1 a 16.6 do Anexo II.

§ 9º Quando não for possível determinar a equivalência do produto técnico somente com os dados e informações da Fase I, o processo de avaliação passará à **Fase II**, de acordo com os critérios previstos no item 4 do Anexo X, para a qual o requerente de registro de produto técnico equivalente deverá apresentar os estudos que lhe forem exigidos com base no item 16.7 do Anexo II.

§ 10. Se os dados e estudos previstos na Fase II também não forem suficientes para a comprovação da equivalência do produto técnico, o processo de avaliação passará à Fase III, de acordo com os critérios previstos no item 5 do Anexo X, para a qual o

requerente de registro de produto técnico equivalente deverá apresentar os estudos que lhe forem exigidos com base nos itens 16.8 e 16.9 do Anexo II.

§ 11. Quando os procedimentos previstos sucessivamente nos §§ 8º, 9º e 10 não permitirem a comprovação de que o produto técnico é equivalente ao produto técnico de referência indicado, o requerente poderá dar continuidade ao processo de registro, cumprindo com a totalidade dos requisitos previstos para o registro de produtos técnicos.

.....

Art. 10-C. Os dados dos produtos registrados poderão ser utilizados pelos órgãos federais competentes responsáveis pelos setores de agricultura, saúde e meio ambiente para fins de concessão de registro, observado o disposto na Lei no 10.603, de 17 de dezembro de 2002.

Em atenção a essas disposições legais, o Sistema de Agrotóxicos apresenta a seguinte especificidade para o requerimento eletrônico de avaliação ambiental para fins de registro de agrotóxicos e afins, por equivalência. Observe as telas e as legendas a seguir:

A imagem mostra a interface de usuário do sistema "Solicitação de Avaliação Ambiental". O formulário está dividido em seções: "Dados do Produto", "Finalidade", "Modo de Ação" e "Forma de Apresentação".

Legenda 1 (lado esquerdo): Indica o campo "Produto Técnico de Referência" no formulário, com o texto: "Esta linha desaparecerá da tela assim que você indicar o nome do produto de referência, com o qual o produto desse requerimento será avaliado quanto à equivalência, segundo diretrizes da FAO."

Legenda 2 (lado direito): Indica o ícone de lupa no campo "Produto Técnico de Referência", com o texto: "Busca o(s) nome(s), entre os produtos registrados, com as iniciais escritas no campo de PT de referência."

O campo 1 assinalado na figura anterior deve ser preenchido no caso de requerimento de avaliação de produto técnico para fins de registro por **equivalência**. O nome do produto de referência para esse fim deve ser indicado pelo registrante. Nesse campo, inscrever as iniciais da marca comercial do produto e aguardar a localização de nome(s) correspondente(s) pelo sis-

tema. Confira com atenção a **grafia do nome e a empresa registrante** desejada e clique em cima do nome desejado.

Caso não encontre o nome do produto desejado, primeiramente, verifique se ele está devidamente registrado no País e, depois, entre em contato com o Ibama pelo e-mail cgasq.sede@ibama.gov.br.

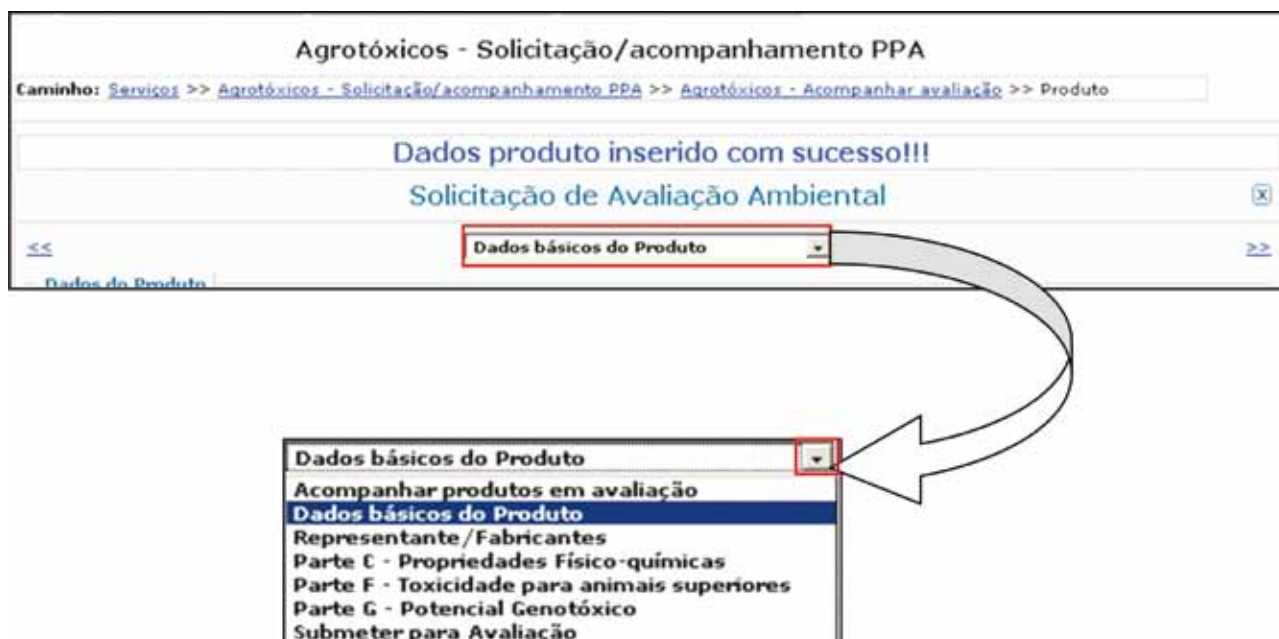
A apresentação das informações, dados e estudos para um PT por Equivalência se faz em fases. Desse modo, no requerimento eletrônico de avaliação ambiental deverão ser preenchidos:

- dados básicos;
- representantes/fabricantes;
- Parte C – propriedades físico-químicas.

As demais seções – partes F e G – estarão disponíveis para preenchimento no sistema, para o caso de a empresa requerente dispor de algum estudo referente a esses testes. Toda-

via, estes não são de preenchimento obrigatório no ato do requerimento – Fase I da avaliação.

No caso de o requerimento de avaliação por equivalência, após análise conjunta do Ibama, Mapa e Anvisa, ser conduzido para a Fase II, a requerente deverá protocolizar mais informações para suportar o seu pleito e o Ibama providenciará a complementação das informações no seu requerimento eletrônico. A requerente poderá verificar a inclusão dos dados em seu requerimento eletrônico.



Para informações sobre o preenchimento das exigências da seção "representantes/fabricante", recorra ao item 6.1.1; da Parte C recorra

ao item 6.1.2; da Parte F recorra ao item 6.1.5; da Parte G recorra ao item 6.1.6; e para "submeter para avaliação", recorra ao item 6.1.7.

6.3 Produto técnico com carta de autorização

Se você já elaborou um requerimento de “produto técnico padrão” não terá dificuldade para elaborar este requerimento. Se este é o seu primeiro requerimento eletrônico, algumas dicas conduzirão este trabalho com êxito.

Neste caso, o requerimento de avaliação de produto técnico com carta de autorização de dados de outro já registrado, ou em fase de

registro, deverá ser informado no campo **1**, a seguir, a **marca comercial** do produto cedente dos dados. Este nome deverá ser buscado no sistema, adotando os mesmos procedimentos descritos para o preenchimento do produto de referência, apresentado na seção 6.2.

Observe a tela:

Solicitação de Avaliação Ambiental

Dados básicos do Produto

Tipo produto* **Produto Técnico**

Marca Comercial*

Código/Nome fase experimental*

Ingrediente ativo

Concentração: * --

Classe de Uso Principal* -- seleccione --

Outras Classes de Uso

Finalidade

Modo de Ação

Forma de Apresentação **Ativo de grau técnico**

Caso a avaliação se da por equivalência, informar nome do produto de referência

Produto Técnico de Referência

Caso se trata de avaliação de produto já registrado com outro nome comercial, informar nome

Nome do produto de origem **XY**

Gravar

1

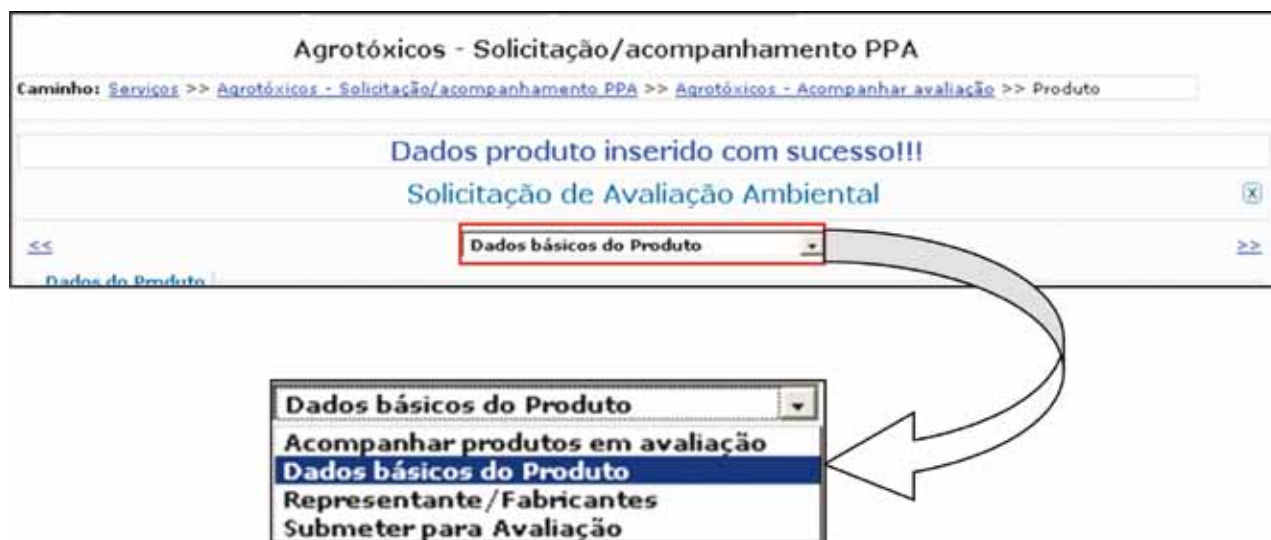
Esta linha desaparecerá da tela assim que você indicar o nome do produto de origem, que concede por meio de carta de autorização o acesso aos dados para fins da avaliação desse requerimento.

Busca o(s) nome(s) entre os produtos registrados com as letras iniciais escritas no campo.

Esclarecemos que apesar da requerente ter acesso à relação de todos os produtos já registrados, ou com solicitação de avaliação constante no sistema, **não tem acesso** aos dados do produto indicado.

Após salvar os **dados básicos do produto**, novas seções estarão disponíveis para preenchimento, a fim de prosseguir na elaboração do requerimento eletrônico.

Verifique as novas seções apresentadas a seguir:



Para informação sobre o preenchimento de:

- “Dados básicos do produto” recorra ao item 6.1
- “Representantes/Fabricantes” recorra ao item 6.1.1; e
- “Submeter para Avaliação” recorra ao item 6.1.7

Atenção:

O requerimento de avaliação ambiental para fins de registro de produto com carta de cessão de dados, ao ser protocolizado no Ibama, deverá conter **todas as informações** e documentos previstos na legislação, **com exceção da reapresentação dos estudos completos já apresentados**. Para mais informação, consulte o Capítulo II deste manual.

7. Produto formulado – PF

Ao selecionar “produto formulado” no campo “tipo de produto”, o sistema selecionará as informações correspondentes à avaliação ambiental de um produto com essa característica. O sistema, na atualidade, **não está disponível** para requerimentos de PF à base de agentes biológicos de controle. Na elaboração de um requerimento eletrônico de PF, o(s) respectivo(s) produto técnico (PT) ou pré-mistura (PM) que o compõe(m) deve(m) estar **previamente submetido(s) ao sistema**. Observe que sem essas informações prévias você não será capaz de concluir este requerimento.

O preenchimento de um requerimento de PF possui muita semelhança com o de PT ou de um PM. Considerando que você já conhece os requerimentos para esses produtos, destacaremos, a seguir, apenas os aspectos particulares. Em caso de dúvida no preenchimento de algum estudo solicitado para PF, lembre como você preencheu esses mesmos estudos no requerimento de PT, pois guardam identidades entre si. Observe abaixo a primeira tela que você encontrará após selecionar **novo requerimento** e, em seguida, esse **tipo de produto**.

A imagem mostra a interface de usuário do sistema 'Solicitação de Avaliação Ambiental'. O formulário 'Dados básicos do Produto' está selecionado. O campo 'Tipo produto*' está preenchido com 'Produto Formulado'. O campo 'Produto sem PT' está com o botão desativado. O campo 'Marca Comercial*' está em branco. O campo 'Código/Nome fase experimental*' está com o botão desativado. O campo 'Classe de Uso Principal*' está com o botão desativado. O campo 'Outras Classes de Uso' está com o botão desativado. O campo 'Finalidade' está com o botão desativado. O campo 'Modo de Ação' está com o botão desativado. O campo 'Forma de Apresentação' está com o botão desativado. O campo 'Modo de Aplicação' está com o botão desativado. O campo 'Descrição modo desativação' está com o botão desativado. O campo 'Telefone atendimento cliente' está com o botão desativado. O campo 'Tipo extintor' está com o botão desativado. O campo 'Caso se trata de avaliação de produto já registrado com outro nome comercial, informar nome' está com o botão desativado. O campo 'Nome do produto de origem' está com o botão desativado. O botão 'Gravar' está visível na parte inferior.

Este campo deverá ser preenchido quando se tratar de requerimento de avaliação ambiental de PF com carta de autorização de dados de outro PF já registrado ou em fase de registro. Neste caso, você deverá informar a marca comercial do produto cedente dos dados. Este nome deverá ser buscado no sistema, bastando, para esse fim, escrever as letras iniciais do nome desejado e aguardar a busca de nomes correspondentes pelo sistema.

Clique em **Gravar** e selecione a próxima aba

7.1 Produtos técnicos - componentes

Continuação do preenchimento dos “dados básicos sobre o produto” – 2ª aba

Nesta tela você deverá preencher informações relacionadas ao(s) produto(s)

técnico(s) e aos componentes de produto formulado requerente de avaliação ambiental.

Clique aqui e insira mais informações

Adicionar

Adicionar

Gravar

(*) preenchimento obrigatório

-- selecione --

Agente de encapsulação

Agente de fluidez

Agente de pH

Agente de suspensão

Agente fixante

Agente molhante

Aglomerante

Anticoagulante

Anticongelante

Anti-espumante

Ativador

Bactericida

Carga

Corante

Dispersante

Emético

Emulsificante

Enchimento

Espessante

-- selecione --

Nome produto técnico – neste campo você deverá escrever as iniciais da marca comercial do produto técnico contido no PF e aguardar a busca de nome(s) correspondente(s) no sistema. Entre as opções que venham a ser apresentadas, selecione o nome do produto desejado e confira o registrante. Esteja atento, pois existem nomes parcialmente semelhantes. Clique sobre o nome desejado. A seguir, **escreva a concentração do ingrediente ativo (i.a) do produto técnico no PF**, selecione a unidade de medida correspondente e clique em **Adicionar**. Caso a PF contenha mais de um PT (seja de uma marca comercial/unidade fabril diferente ou de outro ingrediente ativo) repita as operações anteriormente descritas, quantas vezes necessárias.

Composição quali-quantitativa – neste campo você deverá declarar a composição qualitativa (tipos de substâncias) e a composição quantitativa (quantidade das substâncias) que compõem o PF. Você deverá inserir **cada substância química** da composição, uma a uma. Para esse fim, clique em ▼ e selecione a função de uma substância parte do PF (diferente do PT, que já foi declarado no item anterior). Em seguida, busque o nome comum da substância no sistema **ou** escreva o número do Chemical Abstracts Service – CAS correspondente.

Caso o sistema não localize a substância desejada, entre em contato com a CGASQ/Ibama para a devida inscrição da substância química

desejada. A seguir, escreva o **conteúdo** em (%), de cada substância, que é uma unidade de concentração expressa, em peso, da substância presente no peso total da formulação. Você deverá também declarar o possível intervalo de variação da concentração dessa mistura no produto, limites mínimo e máximo, também expresso em (%). Para inscrever outra substância, clique em **Adicionar** e repita essas mesmas operações quantas vezes necessárias.

Observe a seguir um exemplo (hipotético) de preenchimento da composição quali-quantitativa de um produto, no requerimento eletrônico, e as operações em destaque, para utilizar melhor os recursos do sistema.

Busca em um OU outro campo

Composição quali-quantitativa

Função* -- seleccione -- Número CAS* 122

Nome*

Conteúdo (%) por peso: Limite Inferior (%): Limite Superior (%): Adicionar

Nº	Função	Nome	CAS	Conteúdo % por peso	Limite Inferior % por peso	Limite Superior % por peso	OPERAÇÃO
1	Agente fixante	Ácido lignosulfônico	8062-15-5	5,00	2,00	7,00	
2	Anti-espumante	triisopropanolamina	122-20-3	6,00	5,00	7,00	
3	Emulsificante	Óleo de soja epoxidado	8013-07-8	10,00	9,00	11,00	
4	Solvente	água	7732-18-5	47,00	42,00	50,00	

Gravar

Não é necessário salvar a cada nova adição. Porém, não se esqueça de salvar antes de sair dessa seção.

Edita (altera/corrige) os dados desta linha

Exclui os dados desta linha

OBS.1: veja como converter a concentração, expressa em mg/L ou g/L, das substâncias componentes do PF em porcentagem (%).

A porcentagem é um valor adimensional, ou seja, não tem uma unidade de medida. Trata-se da expressão de uma fração (divisão) de denominador centesimal, isto é, uma fração de denominador 100, que permite compararmos dois números tomando o 100 como padrão de referência. Isso significa que, ao calcularmos a porcentagem entre duas medidas, estas devem ter a mesma unidade, de modo que o resultado possa ser adimensional (ex. mg/mg, ml/ml).

Lembramos que a densidade de um produto expressa a relação da massa pelo volume do produto ($d = m/V$). Assim, o valor da densidade (g/cm^3) do produto representa 100% da composição. A partir desse valor, por meio de regra de três simples, calcula-se a porcentagem de cada componente no PF.

Ex.: densidade (d) igual a $1,26 \text{ g/cm}^3$

Produto formulado ... 1260 g/L 100%
Componente 1 35 g/L X% X = 2,78 %

OBS.2: como proceder para corrigir um dado relacionado a uma substância química componente do PF.

Dados passíveis de ser alterados.

Após corrigir o dado, clique em alterar para inseri-lo no quadro abaixo e permitir gravar a informação correta.

Composição quali-quantitativa

Função* Anti-espumante Número CAS* 122-20-3

Nome* triisopropanolamina

Conteúdo (%) por peso: 6,00 Limite Inferior (%): 5,00 Limite Superior (%): 7,00 Alterar

Nº	Função	Nome	CAS	Conteúdo % por peso	Limite Inferior % por peso	Limite Superior % por peso	OPERAÇÃO
1	Agente fixante	Ácido lignosulfônico	8062-15-5	5,00	2,00	7,00	
2	Anti-espumante	triisopropanolamina	122-20-3	6,00	5,00	7,00	
3	Emulsificante	Óleo de soja epoxidado	8013-07-8	10,00	9,00	11,00	
4	Solvente	água	7732-18-5	47,00	42,00	50,00	

Gravar

Caso verifique erro nas informações inseridas para uma determinada substância, clique neste ícone, na linha correspondente, para editar os campos desejados.

Caso tenha ocorrido erro na seleção da substância química, clique aqui para excluí-la.

Clique em Gravar e selecione a próxima aba

7.2 Embalagens

Continuação do preenchimento dos “dados básicos sobre o produto” – 3ª aba

Nesta tela você deverá preencher informações relacionadas aos tipos de embalagens de interesse para o produto

formulado. As embalagens devem ser inseridas uma a uma, com suas devidas especificidades.

Embalagens

Tipo* --selezione-- Material* --selezione-- Característica* --selezione--

Capacidade* --selezione-- Adicionar

Nº	Tipo embalagem	Material	Característica	Capacidade	Unidade	OPERAÇÃO
1	Frasco	Plástico	Rígida lavável	5,000 l		
2	Galão	Plástico	Rígida lavável	15,000 l		
3	Galão	Plástico	Rígida lavável	20,000 l		
4	Tambor	Metálico com revestimento PVF	Rígida lavável	100,000 l		

Gravar

(*) preenchimento obrigatório

Unidades de medida de capacidade de conteúdo das embalagens.

100.000 mg = 1.000g = 1 kg
1.000 ml = 1L = 0,001 m³

Para o preenchimento das embalagens, clique em ▼ e selecione o **tipo** da embalagem desejada, em seguida, clique em ▼ e selecione o respectivo **material** e a **característica** quanto à recomendação de tríplex lavagem. Escreva

a **capacidade** dessa embalagem e a unidade de medida correspondente.

Clique em **Adicionar** e repita essas mesmas operações, quantas vezes necessárias. Veja exemplo de preenchimento na figura anterior.

Clique em **Gravar** e selecione a próxima aba

7.3 Indicações de uso

Continuação do preenchimento dos “dados básicos sobre o produto” – 4ª aba

Nesta tela você deverá preencher informações relacionadas às indicações de interesse para o uso do produto formulado, que devem estar devidamente sustentadas com estudos

técnico-científicos. As indicações de uso incluem as culturas, as espécies-alvo (ervas daninhas, pragas e doenças) e suas respectivas doses de controle.

Cultura – clique em ▼ e selecione a cultura desejada.

Alvo biológico – neste campo, você deverá escrever as iniciais do **nome científico** do alvo biológico de interesse e aguardar a busca de nome(s) correspondente(s) no sistema. Entre as opções, selecione o nome correto do alvo desejado. Esteja atento, pois existem nomes parcialmente semelhantes e erros nessas informações poderão prejudicar

a avaliação de seu produto. Clique no nome desejado.

Dose mínima e dose máxima – escreva a concentração da dose máxima e da dose mínima do PF a ser aplicada para o alvo biológico e a cultura anteriormente selecionados. Caso haja recomendação de uma única dose, repita o valor nos dois campos (dose mínima e máxima coincidentes).

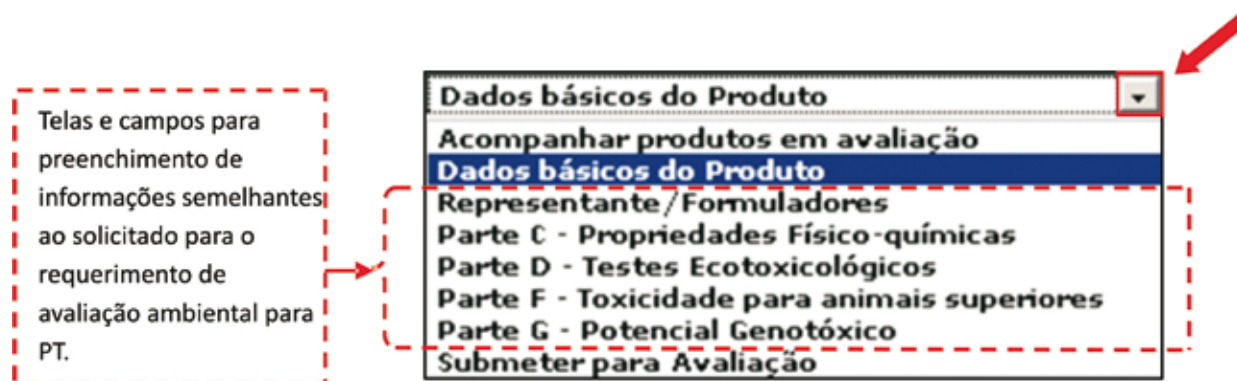
Unidade de medida – clique em ▼ e selecione a unidade de medida adequada.

Clique em **Gravar** e selecione uma outra seção

7.4 Produto formulado padrão

Para fins deste manual, definimos como “PF padrão” o requerimento de produto formulado que dispõe do **dossiê completo**, ou seja, todos os estudos e documentos previstos na legislação, para fins de avaliação ambiental e registro de agrotóxicos e afins.

Após salvar o conjunto de abas da tela inicial **dados básicos do produto**, você verificará que novas seções estarão disponíveis para prosseguir na elaboração de seu requerimento. Clique ▼ em **dados básicos do produto** e selecione uma nova seção para preencher.



7.4.1 Representante/formuladores

As orientações para o preenchimento destes campos guardam semelhança com as apresentadas no item 6.2 “representante/fabricante”. Desse modo, em caso de dúvida no preenchimento de

alguma das solicitações abaixo, recorde-se como proceder relendo o item 6.2 deste manual – onde se lê “fabricantes”. Considere a mesma orientação para “formuladores”.

Representante/Formuladores

Dados do Produto
 Marca Comercial* **TESTE PF1**

Representante legal
 CPF/CNPJ*
 Nome

Formuladores nacionais
 CNPJ*
 Nome

Formuladores no exterior
 Nome*
 Endereço

Formuladores nacionais

Nº	CNPJ	Nome - Cidade	OPERAÇÃO
Nenhum registro encontrado			

Formuladores no exterior

Nº	Nome	Endereço - Cidade - País	OPERAÇÃO
Nenhum registro encontrado			

Gravar

Escreva o CPF ou CNPJ do representante legal da empresa requerente para acompanhamento deste pleito.

Clique aqui para inserir novo formulador.

Cadastro de empresas/laboratórios no exterior

Se necessário, atualize seu cadastro. Siga as instruções apresentadas no item 6.2.

7.4.2 Como preencher a “Parte C”

O Anexo IV da Portaria nº 84/96 especifica o produto a ser empregado nos testes da Parte C, no caso de requerimento de avaliação ambiental de um produto formulado.

Para a avaliação ambiental de um PF é necessária a análise em conjunto de testes realizados com o próprio PF e com o seu respectivo PT ou ingrediente ativo (i.a). Para a elaboração do requerimento eletrônico de um PF, todavia, os testes pertinentes à caracterização do PT não precisarão ser novamen-

te inseridos no sistema, uma vez que já devem constar na base de dados, por ocasião do requerimento do PT.

Caso o PT empregado no PF tenha sido registrado antes da vigência do requerimento eletrônico (Portaria Ibama nº 4, 19/2/09) o próprio Ibama inserirá os dados do PT necessários à avaliação ambiental de seu PF. Desse modo, os campos a serem preenchidos no sistema para os testes da Parte C do requerimento de avaliação do PF são os seguintes:

C.01 - C.04 C.05 - C.08 C.09 - C.11 C.14 - C.18 C.19 - C.23 Referências

C.01 - C.03

C.01 - Estado físico --selecione-- C.01 - Aspecto --selecione--

C.01 - Cor --selecione-- C.01 - Odor

Gravar

C.01 - C.04 C.05 - C.08 C.09 - C.11 C.14 - C.18 C.19 - C.23 Referências

C.08 - Miscibilidade

Miscibilidade em água* --selecione--

Gravar

C.01 - C.04 C.05 - C.08 C.09 - C.11 C.14 - C.18 C.19 - C.23 Referências

C.09 - C.10

C.09 - pH Concentração --selecione--

Gravar

Refere-se ao pH do PF puro ou em solução.

C.01 - C.04 C.05 - C.08 C.09 - C.11 C.14 - C.18 C.19 - C.23 Referências

C.14 - C.17

C.15 - Densidade (g/mL)

C.16 - Tensão superficial (N/m)

C.17 - Viscosidade (Pa.s) Temperatura (°C)

C.18 Distribuição de Partículas por Tamanho (mm/malha)

Faixa min Faixa max Percentagem(%)* Adicionar

Nº	Mínimo	Máximo	Percentagem (%)	OPERAÇÃO
Nenhum registro encontrado				

Gravar

Teste apenas para PF líquido em temperatura ambiente.

Apenas para PF sólido em temperatura ambiente.

C.01 - C.04 C.05 - C.08 C.09 - C.11 C.14 - C.18 C.19 - C.23 Referências

C.19 Corrosividade

Material* --selecione-- Taxa (mm/ano)* Adicionar

Nº	Material	Taxa (mm/ano)	OPERAÇÃO
Nenhum registro encontrado			

C.20 - C.22

C.20 - Estabilidade térmica e ao ar (%) Temperatura (°C) Tempo (dias)

C.21 - Ponto de Fulgor (°C)

Gravar

Caso haja dúvidas no preenchimento de algum dos campos desta Parte C, inclusive sobre a aba “referências”, sugerimos ler o item

6.1.2, deste manual, relativo ao preenchimento das referências da Parte C para requerimento de PT, que possui idênticas regras.

7.4.3 Como preencher a “Parte D”

O mesmo que foi verificado para a Parte C do Anexo IV, da Portaria nº 84/96, aplica-se aos testes da Parte D, ou seja, alguns dos testes necessários à avaliação ambiental devem ser realizados com o próprio PF e outros com seu respectivo(s) PT. Essa portaria especifica o produto a ser empregado nesses testes, no caso de requerimento de avaliação ambiental de um produto formulado.

No que se refere à Parte D, apenas os estudos com microrganismos (ciclagem de nitrogênio e carbono) e os **estudos agudos** com organismos do solo, abelha, algas, microcrustáceos, peixes e aves são solicitados no requerimento eletrônico de PF.

Desse modo, os campos a serem preenchidos no sistema para os testes da Parte D, no requerimento de avaliação do PF, são os seguintes:

The first screenshot shows the 'D.05 - D.06' tab selected. It contains two sections: 'D.05.1 - Microcrustáceos Agudo' and 'D.06.1 - Peixes Agudo'. Each section has a 'Sistema' dropdown (Estático, Fluxo contínuo, Semi-estático) and an 'Especie' dropdown (selezione). The second section also has a 'DL50 96h (mg/L)' field. A 'Gravar' button is at the bottom.

The second screenshot shows the 'D.07 - D.08' tab selected. It contains the 'D.08.1 - Aves - Dose única' section. It has a 'Sexo' dropdown (Ambos, Fêmea, Macho) and an 'Especie' dropdown (selezione). The 'DL50 Oral (mg/kg)' field is present. A 'Gravar' button is at the bottom.

The third screenshot shows the 'Referências' tab selected. It has fields for 'Teste*' (selezione), 'Titulo teste*', 'Data do teste*' (with a calendar icon), 'Laboratório*' (Nacional, Exterior), and 'Número de páginas*'. An 'Adicionar' button is at the bottom.

7.4.4 Como preencher a “Parte F”

Os testes exigidos na Parte F do Anexo IV, da Portaria nº 84/96, são essenciais para a avaliação e a classificação ambiental de um PF, porém, alguns devem ser realizados com o próprio PF do requerente do registro e outros com seu respectivo(s) PT. Essa portaria especifica o produto a ser empregado nesses testes, no caso de requere-

mento de avaliação ambiental de um produto formulado.

Na Parte F, apenas os estudos agudos, num total de cinco, são solicitados no requerimento eletrônico de PF. Desse modo, os campos a serem preenchidos no sistema para os testes da Parte F, no requerimento de avaliação do PF, são os seguintes:

The screenshot shows the 'Solicitação de Avaliação Ambiental' form. The 'Parte F - Toxicidade para animais superiores' dropdown is selected. The 'Dados do Produto' section shows 'Marca Comercial* TESTE PF1'. The 'F.01.1' tab is selected, showing the 'F.01.1.1 - Toxicidade Oral Aguda para Ratos' section. It includes fields for 'DL50 (mg/kg)', 'Reversibilidade dos efeitos (dias)', and 'Alterações' (Patológicas - necropsia). A 'Gravar' button is at the bottom.

F.01.1 **F.02** F.03 F.04 Referências

F.02 - Toxicidade Inalatória Aguda para Ratos

CL50 (mg/L/h) =

Reversibilidade dos efeitos (dias) ☐ Irreversível ☐

Alterações ☐ Patológicas - necropsia

Gravar

Solicitado para produtos voláteis ou com pressão de vapor > 10-6 mmHg (25°C) ou fumigantes ou se sólidos com tamanho de partícula <5 µg.

F.01.1 F.02 **F.03** F.04 Referências

F.03.1 - Toxicidade Cutânea Aguda para ratos

DL50 (mg/kg) = Reversibilidade dos efeitos (dias) ☐ Irreversível ☐

Alterações ☐ Patológicas - necropsia

F.03.4 - Irritação cutânea primária

Tipo* -- selecione --

Alterações ☐ Patológicas - necropsia

Gravar

Teste não requerido se a substância for corrosiva ou com pH < 2 ou > 11,5

F.01.1 F.02 F.03 **F.04** Referências

F.04 - Irritação ocular a curto prazo (coelho)

Tipo* -- selecione --

Alterações ☐ Patológicas - necropsia

Gravar

Teste não requerido se a substância for corrosiva ou com pH < 2 ou > 11,5

F.01.1 F.02 F.03 F.04 **Referências**

Referências

Teste* -- selecione --

Título teste*

Data do teste* Número de páginas*

Laboratório* ☐ Nacional ☐ Exterior

Adicionar

Nº	Teste	Título	Laboratório	Data	Nº páginas	OPERAÇÃO
Nenhum registro encontrado						

Gravar

Caso surjam dúvidas no preenchimento dos testes para PF desta Parte F, inclusive na aba “referências”, consultar o item 6.1.5, des-

te manual, relativo ao preenchimento da Parte F para requerimento de PT, que tem as mesmas regras

7.4.5 Como preencher a “Parte G”

Na Parte G, do Anexo IV, da Portaria 84/96, apenas o resultado de dois testes, acompanhados da citação de suas referên-

cias (*), são solicitados para preenchimento no requerimento eletrônico de PF. São os seguintes:

7.4.6 Submeter um PF para avaliação ambiental no Ibama

Neste momento, ao selecionar “**submeter para avaliação**” poderá ser finalizada a edição de seu requerimento. Outra opção é retornar e rever a fidelidade e correção das informações

do requerimento eletrônico com o dossiê que irá suportar a avaliação ambiental de seu pleito.

Observe atentamente as informações apresentadas nesta seção, antes de decidir.

No campo **possíveis pendências** o sistema apresentará, automaticamente, a relação dos campos que **não foram preenchidos** no seu requerimento. Revise, atentamente, cada uma das observações apresentadas. **Confirme** se você deixou de preencher esses campos voluntariamente ou por esquecimento.

Você **poderá** deixar campos em branco no sistema, caso julgue que o preenchimento não se aplica às características de seu produto ou tipo de requerimento. Todavia, lembre-se, a legislação é clara quanto às exigências mínimas para fins de avaliação ambiental e registro de agrotóxico. A ausência de estudos, informações, dados e documentos previstos na legislação deverá, necessariamente, ser justificada tecnicamente no dossiê do produto, que fundamentará o seu requerimento no Ibama. A ausência de informações no sistema e/ou no dossiê de seu produto, procedentes ou pertinentes para o tipo e finalidade de requerimento, acarretará prejuízos na tramitação deste, podendo implicar no seu indeferimento.

Atenção: uma vez submetido o requerimento para avaliação, você **não poderá mais editá-lo!** Será possível fazer correções das informações, ou eventuais complementações em seu requerimento,

por intermédio do Ibama, mediante justificativa fundamentada e se julgadas procedentes.

Imprima os documentos (1) – requerimento e (2) – boleto, disponíveis no sistema. O documento (1) deverá ser impresso e acompanhar o requerimento formal e o dossiê a serem protocolizados no Ibama.

O requerimento formal deverá seguir as orientações apresentadas no Capítulo II deste manual. Esteja atento ao disposto no art. 10, do Decreto nº 4.074, de 2002, que estabelece prazo para a protocolização do requerimento de avaliação para fins de registro nos três órgãos federais registrantes – Ibama, Mapa e Anvisa.

O documento (2) – boleto deverá ser recolhido até a data de seu vencimento. O Ibama verificará a compensação bancária pela internet, mediante rotina administrativa automática realizada pelo Sistema de Agrotóxico. A tramitação de seu requerimento somente se iniciará após a protocolização do dossiê completo do produto a ser avaliado e da compensação do boleto emitido nesta fase, com o valor da taxa de checklist.

Concluída essas operações, você poderá acompanhar a tramitação de seu processo pela internet e contatar o Ibama pelo chat, no caso de alguma dúvida ou esclarecimento.

7.5 PF com base em PT equivalente

Para fins deste manual, definimos “PF com base em PT equivalente” o requerimento de produto formulado que dispõe do dossiê de estudos e documentos completos sobre a formulação e que se utiliza do produto técnico de referência para completar os estudos crônicos, de persistência, de bioacumulação e de mobilidade do ingrediente ativo, tal como previsto na legislação para fins de avaliação ambiental e registro de agrotóxicos e afins equivalentes.

Após salvar o conjunto de abas da tela inicial **dados básicos do produto**, você verifica-

rá que novas seções estarão disponíveis para prosseguir na elaboração do seu requerimento, e que elas são **idênticas** às solicitadas para o requerimento eletrônico de “PF padrão”.

Em caso de dúvidas, recorde-se de como proceder para elaborar um requerimento para “PF padrão”. Na permanência de dúvidas, entre em contato com a CGASQ pelo chat, fax ou e-mail. Clique ▼ em “dados básicos do produto”, selecione uma nova seção e siga em frente.

Seções e campos para preenchimento de informações semelhantes ao solicitado para o requerimento de avaliação ambiental para PT.

Dados básicos do Produto

Acompanhar produtos em avaliação

Dados básicos do Produto

Representante/Formuladores

Parte C - Propriedades Físico-químicas

Parte D - Testes Ecotoxicológicos

Parte F - Toxicidade para animais superiores

Parte G - Potencial Genotóxico

Submeter para Avaliação

Depois de preencher todas as informações necessárias, submeter o requerimento para avaliação, imprimir o requerimento e o boleto. Providencie o dossiê completo de estudos, lau-

dos, certificados e declarações para ser protocolizado no Ibama, bem como nos demais órgãos federais registrantes, e acompanhe a tramitação de seu processo pela internet.

7.6 PF com carta de cessão de dados

Definimos este requerimento “PF com carta de seção de dados” como um caso particular, partindo do princípio de que a empresa que subscreve a carta de sessão de dados autoriza a utilização do dossiê de seu produto já registrado, para avaliação ambiental do produto de terceiro. Considerando que este apresenta as mesmas especificações e particularidades do produto requerente de avaliação, o Ibama não exige nenhum dado físico-químico, ambiental, toxicológico ou ecotoxicológico por parte do requerente.

Durante a avaliação ambiental, o Ibama utilizará o dossiê do produto registrado cedente do que dados e as informações declaradas pela requerente, para verificação de identidade entre os produtos e a possibilidade de utilização do dossiê para as análises.

Desse modo, além do preenchimento de todas as abas da seção **dados básicos do produto**, será necessário preencher:



Em caso de dúvidas, recorde-se de como proceder para elaborar um requerimento para “PF Padrão”. Na permanência de dúvidas, entre

em contato com a CGASQ pelo chat, fax ou e-mail. Clique  em dados básicos do produto, selecionando uma nova seção.

Observação:

- Esclarecemos que na rotina das atividades de registro de agrotóxicos e afins surgiu a designação de “produtos clones”. Todavia, ressaltamos que este termo não tem previsão na legislação e, portanto, não foi usado no manual.
- Os produtos formulados, cujos registros **são idênticos entre si**, diferindo apenas da marca comercial, também devem atender ao previsto neste item 7.6 e estarão submetidos à taxa de serviço de “avaliação ambiental complementar”.

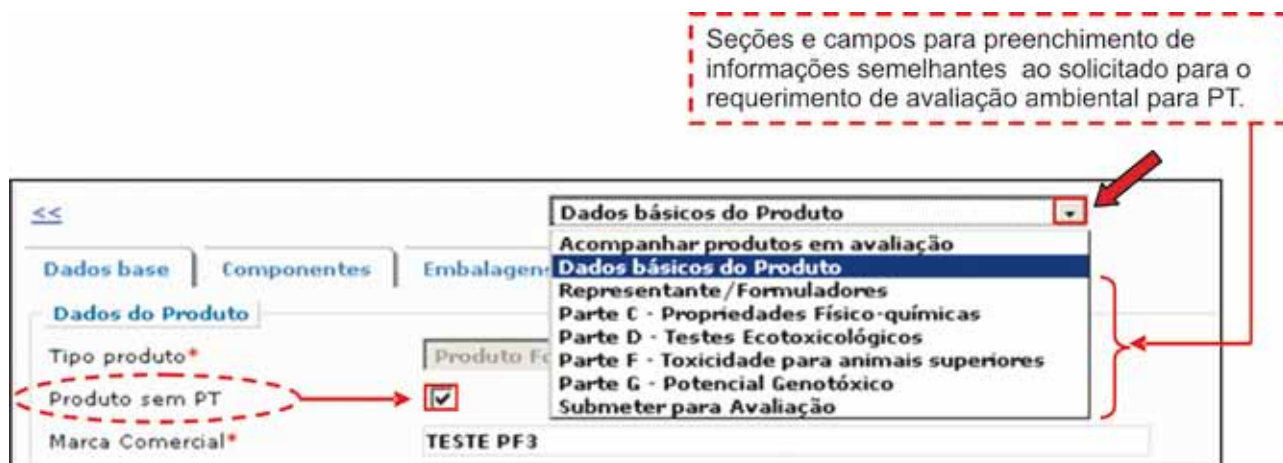
7.7 Produto formulado sem produto técnico

Para fins deste manual, definimos como “produto formulado sem produto técnico” aquele cujo requerimento de registro não exige prévio ou concomitante registro do respectivo produto técnico. Trata-se de limitadas variedades de produtos, com características peculiares, quando aplicado o disposto no Decreto nº 4.074/02 e na Portaria Ibama nº 84/96.

Os produtos formulados de agrotóxicos ou afins para serem considerados “sem PT”, ou atípicos, precisam demonstrar, por meio do detalha-

mento das etapas de produção, que são obtidos diretamente de matérias-primas por processo físico, químico ou biológico. Para esses produtos, o Anexo V da Portaria nº 84/96 estabelece exigências diferenciadas para fins de avaliação ambiental e o sistema de requerimento eletrônico deve estar em consonância com essas disposições.

Assim, após salvar o conjunto de abas da tela inicial **dados básicos do produto**, novas seções estarão disponíveis para elaborar seu requerimento de PF “sem PT”. Clique ▼ em **dados básicos do produto** e selecione uma nova seção para preenchimento.



Ao selecionar as seções, não haverá regras distintas para preencher os resultados dos testes previstos no sistema, comuns para produto formulado padrão e produto técnico. Em caso de dúvidas, recorde-se de como proceder revendo o item relativo à elaboração de um requerimento de “PF padrão”. Na permanência de dúvidas, entrar em contato com o Ibama pelo chat, fax ou e-mail.

As etapas de preenchimento do requerimento, submissão da avaliação ambiental, pro-

tolização do dossiê, recolhimento de taxa e tramitação do requerimento seguiram o mesmo modelo previsto para um “PF padrão”.

Não se esqueça de justificar tecnicamente toda e qualquer informação prevista na legislação, que não tenha sido possível apresentar no requerimento, em razão das características de seu produto. Informações adicionais poderão ser solicitadas pelo Ibama para concluir a avaliação ambiental, baseada nas peculiaridades do produto.

8. Pré-mistura – PM

Ao selecionar “pré-mistura” no campo **tipo de produto**, o sistema selecionará as informações correspondentes à avaliação ambiental de um produto com essa característica. Segundo o Decreto nº 4.074/02, pré-mistura é um produto obtido a partir de produto técnico – PT, por intermédio de processos químicos, físicos ou biológicos, destinado exclusivamente à preparação de produtos formulados – PF.

Assim, o perfil ecotoxicológico desse produto pode demandar estudos específicos com o

produto intermediário e/ou ser suportado com estudos realizados com o produto técnico – PT ou com o produto formulado – PF, dependendo de quão semelhante seja a composição qualitativa do produto com um ou com outro. A seguir, esclarecimentos sobre as telas que deverão ser preenchidas para este tipo de requerimento.

Abaixo, a primeira tela que você encontrará após selecionar **novo requerimento** e em seguida o **tipo de produto**.

A interface 'Solicitação de Avaliação Ambiental' apresenta o formulário 'Dados básicos do Produto'. O campo 'Tipo produto*' está selecionado como 'Pre-mistura'. Abaixo, há campos para 'Marca Comercial*', 'Código/Nome fase experimental*' e 'Classe de Uso Principal*' (com uma lista de opções como Acaricida, Fungicida, Inseticida, etc.). A 'Finalidade' e 'Modo de Ação' são selecionadas por meio de botões. O campo 'Forma de Apresentação' também possui uma lista de seleção. Um link azul indica: 'Caso se trate de avaliação de produto já registrado com outro nome comercial, informar nome'. Abaixo dele, há um campo 'Nome do produto de origem' e um botão 'Gravar'.

Permite voltar para a tela de acompanhamento de produtos em avaliação.

Este campo deverá ser preenchido quando se tratar de requerimento de avaliação ambiental de pré-mistura com carta de autorização de dados de outra pré-mistura já registrada. Neste caso, você deverá informar a **marca comercial** do produto cedente dos dados. Este nome deverá ser buscado no sistema, bastando, para este fim, escrever as letras iniciais do nome desejado e aguardar a busca de nomes correspondentes.

Os campos desta tela são comuns a todos os tipos de requerimento. Desse modo, já foram destacados na Seção 5. Em caso de dúvida no

preenchimento destes, orientamos recordar as instruções de como proceder, relendo o item 5.1 – Inscrever novo requerimento.

Clique em **Gravar** e selecione a próxima aba

Verifique o preenchimento dos **dados básicos sobre o produto – 2ª aba**

Produtos técnicos – neste campo, você deverá escrever as iniciais da marca comercial do produto técnico contido na pré-mistura e aguardar a busca de nomes correspondentes. Entre as opções apresentadas, selecionar o nome do produto desejado e conferir o registrante. Esteja atento, pois existem nomes parcialmente semelhantes. Clique no nome desejado. A seguir, **escreva a concentração do ingrediente ativo (i.a.) do produto técnico na pré-mistura**, selecione a unidade de medida correspondente e em seguida clique em **Adicionar**. Caso a pré-mistura contenha mais de um produto técnico, repita essas mesmas operações quantas vezes necessário.

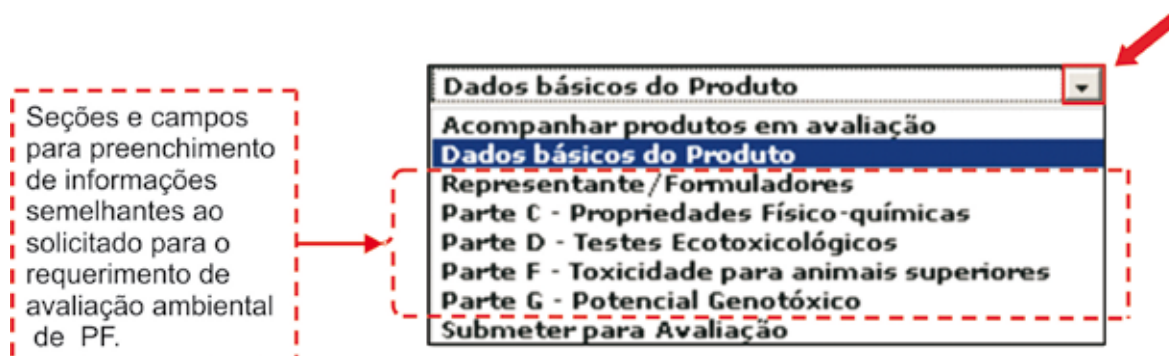
Composição quali-quantitativa – neste campo, você deverá declarar a composição qualitativa, ou seja, listar a qualidade das substâncias que compõem a pré-mistura e a respectiva composição quantitativa, que apresenta a quantidade em que cada uma dessas substâncias aparece

no produto. Você deverá inserir cada substância, uma a uma. Para esse fim, clique em ▼ e selecione a função de uma substância parte da pré-mistura, diferente do PT, que já foi declarada no item anterior. Em seguida, busque o nome comum da substância no sistema **ou** o número do Chemical Abstracts Service – CAS correspondente. Caso o sistema não localize a substância desejada, entrar em contato com o Ibama para a devida inscrição do produto desejado.

Em seguida, você deverá escrever o **conteúdo**, em (%), de cada substância, que nada mais é do que a concentração expressa em peso da substância, presente no peso total da pré-mistura. Você deverá também declarar o possível intervalo de variação da ocorrência dessa mistura no produto do requerimento, os limites mínimo e máximo, também expressos em (%) e clicar em **Adicionar**. Para inscrever outra substância, repita essas mesmas operações quantas vezes necessário.

Clique em **Gravar**

A seguir, clique  em **dados básicos do produto** e selecione uma nova seção para preenchimento.



Essas seções estão detalhadas no requerimento para produto formulado e guardam estreita semelhança. Para informações sobre o preenchimento das seções:

- “Representantes/fabricante” recorra ao item 7.4.1;
- “Parte C” recorra ao item 7.4.2;
- “Parte D” recorra ao item 7.4.3;
- “Parte F” recorra ao item 7.4.4;
- “Parte G” recorra ao item 7.4.5; e
- “Submeter para avaliação” recorra ao item 7.4.6.

Atenção: após o preenchimento de todos os campos, o requerimento deverá ser submetido para avaliação, a taxa de serviço recolhida e o dossiê do produto protocolizado no Ibama, no prazo e com o conteúdo previstos na legislação.

9. Requerimento de alteração de registro

O Decreto nº 4.074/02 estabelece em seu art. 22 que será **cancelado** o registro de agrotóxicos, seus componentes e afins, sempre que constatada **modificação não autorizada** pelos órgãos federais dos setores de agricultura, saúde e meio ambiente, em fórmula, dose, condições de fabricação, indicação de aplicação e especificações enunciadas em rótulo e em bula, ou outras modificações em desacordo com o registro concedido.

Desse modo, foram estabelecidos procedimentos para permitir a alteração de dados, especificações e informações no registro de agrotóxicos e afins, concedidos, de tal modo, que os órgãos federais que já se manifestaram pelo deferimento possam endossar sua posição após a(s) mudança(s) desejada(s), desde que pertinente(s).

Todos os requerimentos de alteração de registro devem ser apresentados ao **órgão federal registrante**. Este, por sua vez, a depender do tipo de alteração, poderá proceder de duas maneiras:

a) processar o pedido no âmbito de seu órgão apreciando o requerimento por si mesmo e, na sequência, responder ao requerente e comunicar imediatamente a sua decisão aos demais órgãos envolvidos. Esse procedimento está previsto no parágrafo 1º do art. 22, do Decreto nº 4.074/02, que prevê requerimento para os seguintes fins:

- alterações de marca comercial;
- alterações de razão social; e
- transferências de titularidade de registro;

e, também, no inciso II, do parágrafo 2º do art. 22, do mesmo decreto, que prevê requerimento para os fins de:

- inclusão e exclusão de alvos biológicos;
- redução de doses; e
- exclusão de culturas.

b) encaminhar o requerimento de alteração de registro aos demais órgãos federais envolvidos dos setores de agricultura (Mapa), saúde (Anvisa) e meio ambiente (Ibama) para apreciação pré-

via à manifestação ao pleito e, na sequência, responder ao requerente. Ressalta-se que para a aprovação do requerimento de alteração é necessário o deferimento de todos os três órgãos. A negativa de um dos três implicará, necessariamente, no indeferimento do pleito. Esse procedimento está previsto no inciso I, do parágrafo 2º, do art. 22, do Decreto nº 4.074/02, que prevê esse procedimento para:

- alteração de composição quali-quantitativa;
- alterações de processo produtivo;
- alterações de fabricante e formulador;
- estabelecimento de doses superiores às registradas;
- aumento da frequência de aplicação;
- inclusão de cultura;
- alteração de modalidade de emprego;
- indicação de mistura em tanque; e
- redução de intervalo de segurança.

Destacamos que toda autorização de alteração de registro somente passará a ter efeito a partir da data de sua publicação no Diário Oficial da União, realizada pelo órgão federal registrante e que, a partir de então, o titular do registro fica obrigado a proceder as alterações nos rótulos e nas bulas.

Com base no exposto, você deverá encaminhar um **requerimento eletrônico de alteração de registro ao Ibama** em duas situações:

i) **parágrafo 1º e inciso II, do parágrafo 2º do art. 22, do Decreto nº 4.074/02.**

Quando após a manifestação do órgão registrante você desejar incluir a alteração procedida nos documentos emitidos pelo Ibama para o seu registro – resultado da Avaliação do Potencial de Periculosidade Ambiental – APPA e modelos de rótulo e de bula.

ii) **inciso I, do parágrafo 2º, do art. 22, do Decreto nº 4.074/02.**

Quando após a protocolização de seu requerimento no órgão registrante você tiver ciência de que o Ibama deverá se pronunciar a respeito de seu pleito.

Anote **Atenção!** Observe que:

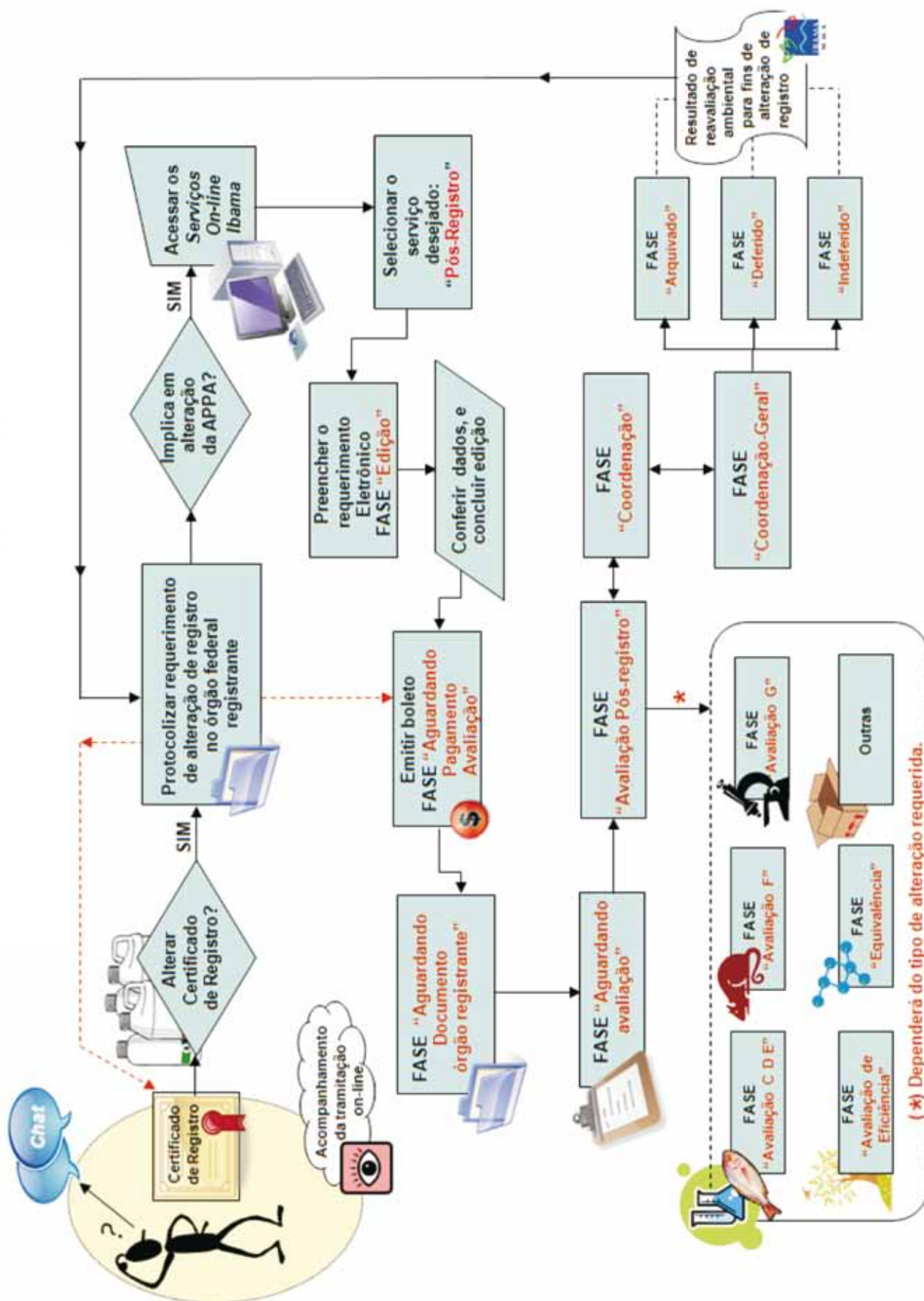
- o requerimento eletrônico para fins de **registro** deverá ser apresentado **previamente** à protocolização de seu pleito. ✓
- o requerimento eletrônico para fins de **alteração de registro** deverá ser apresentado **após** a protocolização de seu pleito. ✓

9.1 Fluxograma

A seguir, um fluxograma das principais fases da tramitação de um requerimento de alteração de registro, no Sistema de Agrotóxicos do Ibama, e o significado de cada fase:

- Edição – fase em que o requerimento impresso do produto foi protocolizado no órgão registrante e esta sendo preenchido (editado) o requerimento eletrônico ao Ibama no sistema, pela requerente.
- Aguardando pagamento checklist – significa que o requerimento eletrônico foi concluído e o boleto de recolhimento da taxa do serviço de checklist impresso e aguarda pagamento. Ressaltamos que o boleto de pagamento da taxa de alteração de registro, que deveria acompanhar o requerimento encaminhado ao Ibama, segundo a Norma de Execução nº 1, de 2007, pode ser gerado e compensado pelo próprio sistema. Na ocasião do recebimento do requerimento impresso, via órgão registrante, o respectivo boleto deverá ter sido compensado.
- Aguardando receber documentação – fase em que o Ibama **aguarda o recebimento do requerimento impresso** por meio do órgão registrante. O prazo para o envio da documentação ao Ibama pelo órgão registrante – Mapa, por exemplo, é variável. Porém, quando o seu requerimento impresso for protocolizado no Ibama, pelo órgão registrante, é necessário que o seu requerimento eletrônico já esteja disponível no sistema e a taxa de serviço compensada. O requerimento encaminhado pelo órgão registrante, que não estiver inscrito no Sistema de Agrotóxicos pelo requerente, será indeferido pelo Ibama por inobservância ao disposto na Instrução Normativa nº 04, de 2009.
- Aguardando avaliação – fase em que o requerimento eletrônico e o requerimento formal foram considerados **aptos** para avaliação e o processo aguarda numa fila própria, organizada em ordem cronológica, e cuja alteração de posição é feita automaticamente pelo sistema e **pode ser acompanhada** on-line.
- Aguardando informação do usuário – fase em que o Ibama notificou a requerente sobre alguma pendência ou necessidade de informação complementar e aguarda atendimento.
- Coordenação – fase em que o requerimento é encaminhado à coordenação responsável para apreciação de ofício de exigências, minuta de parecer, esclarecimento de dúvidas técnicas, orientação de procedimentos administrativos e/ou conclusão do resultado da avaliação do potencial de periculosidade ambiental. Nesta fase, o requerimento poderá ser encaminhado para a coordenação-geral ou retornar à área técnica, se necessário.
- Coordenação-geral – fase em que o requerimento foi avaliado técnica e administrativamente e aguarda **decisão final**. Nesta fase, o requerimento poderá seguir para a fase deferido, indeferido ou arquivado, ou retornar para a coordenação responsável.
- Deferido – fase final de tramitação do requerimento, em que é enviado ao requerente e ao órgão registrante, um ofício com a manifestação de **aprovação** do pleito para fins de alteração de registro.
- Indeferido – fase final de tramitação do requerimento, em que é enviado ao requerente e ao órgão registrante, um ofício com a manifestação de **desaprovação** do pleito de alteração do registro.
- Arquivado – fase em que o requerimento teve a **tramitação suspensa** por decisão motivada do Ibama. Um requerimento nesta fase poderá, ou não, ser reconduzido a outras fases mediante justificativa procedente.

Fluxograma do "Pós-registro"



9.2 Novo requerimento

Para elaborar um requerimento eletrônico de alteração de registro, você deverá acessar o serviço específico para este fim, designado **pós-**

registro, na página do Ibama – www.ibama.gov.br – em Serviços On-line, conforme apresentado abaixo.

Ao selecionar **pós-registro**, caso essa empresa tenha submetido nos últimos meses requerimentos de alteração de registro, você poderá visualizar a lista dos requerimentos que se encontram no Ibama, nas suas respectivas fases de tramitação. Informamos que, muito antes do Sistema de Agrotóxicos ter sido oficialmente integrado aos procedimen-

tos administrativos de avaliação ambiental no Ibama, o que ocorreu em 20 de maio de 2009, a equipe técnica já vinha utilizando-o internamente.

Observe a tela apresentada a seguir e conheça as informações disponíveis em cada um de seus campos, a fim de usufruir dos recursos disponíveis no sistema.

Os requerimentos inseridos no sistema pelo Ibama não podem ser editados por você. Todavia, o chat estará disponível, para cada um dos produtos, caso deseje obter informações ou esclarecimentos a respeito destes.

Gera uma planilha Excel com todos os dados apresentados na tabela de requerimentos de "pós-registro"

Os requerimentos protocolizados no órgão registrante **antes de 20 de maio de 2009** serão inseridos no sistema, pelo Ibama, à medida que a documentação seja recebida no Instituto.

O Ibama não inscreverá no sistema requerimentos apresentados **depois de 20 de maio de 2009**. O atendimento ao disposto na Instrução Normativa nº 04, de 19 de fevereiro de 2009, para requerimentos de alteração de registro

apresentados, são de inteira e exclusiva responsabilidade de seus interessados.

Apresentamos a seguir um exemplo, hipotético, de preenchimento do Sistema de Agrotóxicos do Ibama com requerimentos de alteração de registro para ressaltarmos como pode ser realizado o acompanhamento da tramitação para esse fim em **produtos com pedido de pós-registro**.

Caminho: [Serviços](#) >> [Agrotóxicos - Solicitação/acompanhamento PPA](#) >> Pós-registro

Pós-registro

Início* 04/11/2008 Fim* 28/05/2009

Pesquisar

Nº	Protocolo Mapa	Marca comercial	Serviço	Fase	Data alteração	Mensagem	OPERAÇÃO
2938-1	2001.999901/2008-23	EL MATADOR	Exclusão de cultura, Inclusão de embalagem	Aguardando pagamento	28/05/2009 14:14	---	
2938-2	2001.999902/2008-78	EL MATADOR	Alteração marca comercial, Aumento de dose, Inclusão de embalagem	Edição	28/05/2009 14:10	---	

1 2 3 4

Novo requerimento

Observações:

- (1) Esta coluna apresenta um número atribuído aleatoriamente pelo sistema, que está associado à marca comercial do produto apresentado no requerimento de alteração de registro e ao número de requerimentos apresentados para o mesmo produto. Observe no exemplo acima que o número 2938 foi atribuído ao produto fictício "El matador" e que a ele foi acrescido um dígito de identificação do número de requerimentos de alteração apresentados para esse registro.
- (2) Esta coluna apresenta o **número de protocolo** recebido no ato de submissão do requerimento no órgão registrante Mapa. Esse número é único, segue uma série e padrão lógico reconhecidos pelo sistema, e este não admite a sua inscrição mais de uma vez na base de dados. Havendo notificação de erro, verifique atentamente o número digitado.
- (3) Esta coluna apresenta o **tipo de serviço de alteração** requerido no registro do produto identificado pela marca comercial. Verifique a correção dessas informações, que devem reproduzir, com exatidão, o apresentado no requerimento protocolizado no órgão registrante.
- (4) Esta coluna apresenta a respectiva **fase de tramitação** do requerimento em apreço (fluxograma – item 9.1).

Quando você selecionar **Novo requerimento** a seguinte tela será apresentada. Veja o que cada campo requer para preenchimento.

Caminho: [Serviços](#) >> [Agrotóxicos - Solicitação/acompanhamento PPA](#) >> Pós-registro

Pós-registro

Requerimento

Produto* **1** -- seleccione --

Serviços **2**

- ☐ Alteração da composição quali-quantitativa
- ☐ Alteração de modalidade de emprego (uso)
- ☐ Alteração processo produtivo
- ☐ Aumento de dose
- ☐ Exclusão de alvo biológico
- ☐ Exclusão de fabricante
- ☐ Inclusão de alvo biológico
- ☐ Inclusão de embalagem
- ☐ Inclusão de formulador
- ☐ Inclusão manipulador
- ☐ Redução de intervalo de segurança
- ☐ Alteração de componente
- ☐ Alteração marca comercial
- ☐ Aumento da frequência de aplicação
- ☐ Estabelecimento de doses superiores às registradas
- ☐ Exclusão de cultura
- ☐ Exclusão de formulador
- ☐ Inclusão de cultura
- ☐ Inclusão de fabricante
- ☐ Inclusão de importador
- ☐ Redução de doses
- ☐ Transferência de titularidade

3

Detalhe
Caracteres: 2000/2000

Nº Processo
Órgão registrante* **4**

Data protocolo Órgão registrante* **5**

6 Gravar **7** Voltar

Legenda:

- (1)** No campo **produto**, clique em ▼ para selecionar o nome do produto registrado relacionado ao seu requerimento de alteração de registro, em uma lista de agrotóxicos e afins de titularidade dessa empresa (CNPJ). Caso você procure o nome do produto desejado, entre em contato com a CGASQ/Ibama.
- (2)** Apresenta uma série de **serviços**, que podem ser selecionados sem limite, conforme a necessidade do registrante. Caso haja algum serviço desejado, não disponível neste campo, entrar em contato com a CGASQ/Ibama.
- (3)** No campo **detalhe**, você deverá descrever, com clareza e objetividade, as especificações da(s) alteração(ões) desejada(s) no processo de registro do produto. Este campo permite colar seleções de textos, o que facilita seu preenchimento.
- (4)** No campo **nº processo órgão registrante**, deverá ser inserido o número dado ao requerimento de alteração de registro pelo órgão registrante, no momento da protocolização da respectiva documentação. No Mapa, por exemplo, o número de controle do protocolo contém 17 algarismos (sem incluir ponto ou traço), iniciado por 21000.
- (5)** No campo **Data protocolo Órgão registrante**, deverá ser escrito ou selecionado no calendário, localizado à direita do campo, a respectiva data em que foi protocolizado no órgão registrante o documento.(campo 4)
- (6)** Ao clicar no botão **gravar** você estará gravando os dados de seu requerimento eletrônico pós-registro apresentado ao órgão registrante. A partir dessa operação, o boleto para recolhimento da respectiva taxa de serviço estará disponível para ser impresso e pago na tela de acompanhamento "pós-registro".

10. Chat

Chat é uma palavra do inglês que em português significa "conversação" e que vem sendo muito utilizada no Brasil. O Ibama também incorporou este neologismo para designar o uso de programa de computador, em ambiente web, para aplicar em comunicações em tempo real, em ambientes remotos, através de mensagens escritas.

No Sistema de Agrotóxicos, o chat está disponível para comunicação entre a empresa identificada (após login) no sistema e o Ibama, independentemente de quem esteja operando o sistema. Por essa e muitas outras razões, a senha da empresa junto aos Serviços On-line deverá ser informada apenas a quem couber manifestar-se em nome da empresa.

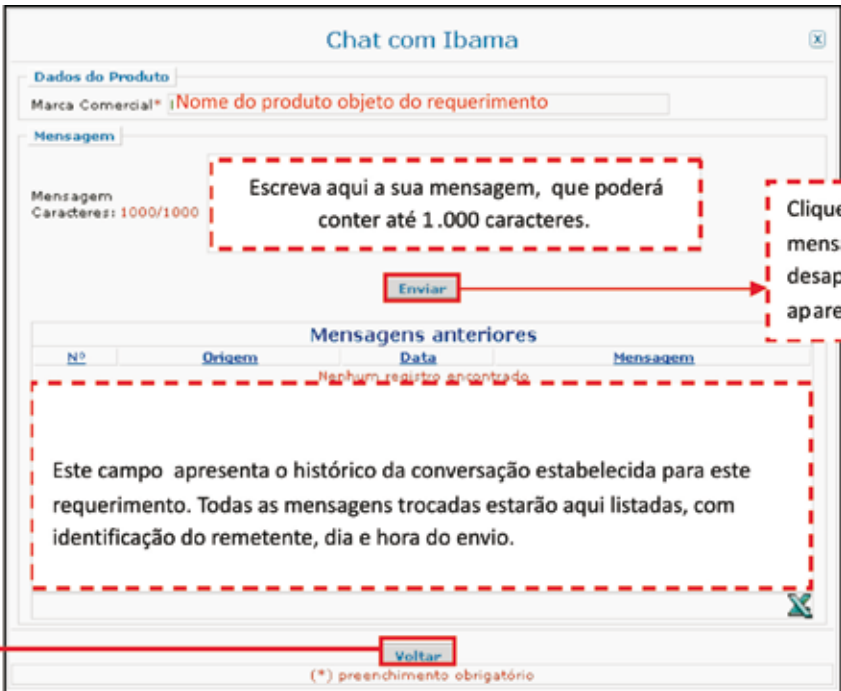
As conversas no chat são temáticas, ou seja, feitas por requerimento de produto. Cada novo requerimento abre um ícone "balãozinho" para comunicação, que permanece disponível, independentemente da fase de tramitação do requerimento no Ibama.

Por parte do Ibama, vários poderão ser os técnicos que responderão à sua mensagem, a depender da fase de tramitação do requerimento e do assunto em questão.

Desse modo, por exemplo, se o seu requerimento estiver em edição ou em checagem, técnicos dedicados à realização e supervisão dessas atividades a responderão; caso seu produto esteja na fase de avaliação da Parte F da Portaria nº 84/96, os técnicos dedicados à avaliação dos testes que compõem essa parte do dossiê o farão. As coordenações e o coordenador-geral, inclusive, poderão ser os representantes do Ibama para responder a sua mensagem. Assim, solicitamos que o uso do chat se faça com consciência, objetividade e clareza.

Quando você preencher um "novo requerimento" e salvar os dados básicos do produto, aparecerá no quadro de **produtos em avaliação** no caso de requerimento para fins de registro, e no **quadro de produtos com pedido de pós-registro** no caso de requerimentos para fins de alteração de registro, na coluna **operação**, localizada à direita este símbolo

Clique em  para ter acesso à tela apresentada abaixo:



Chat com Ibama

Dados do Produto

Marca Comercial* Nome do produto objeto do requerimento

Mensagem

Mensagem
Caracteres: 1000/1000

Escreva aqui a sua mensagem, que poderá conter até 1.000 caracteres.

Enviar

Mensagens anteriores

Nº	Origem	Data	Mensagem
Nenhum registro encontrado			

Este campo apresenta o histórico da conversação estabelecida para este requerimento. Todas as mensagens trocadas estarão aqui listadas, com identificação do remetente, dia e hora do envio.

Voltar

(*) preenchimento obrigatório

Retorna à tela que deu origem à abertura do chat.

Clique aqui para enviar sua mensagem. Após o envio ela desaparecerá deste campo e aparecerá no campo abaixo.

CAPÍTULO II **requerimento** **formal**



11. Orientações gerais

Após inscrever e submeter um **requerimento eletrônico** para avaliação ambiental de agrotóxicos ou afins, com a finalidade de registro, protocolizar o requerimento impresso (formal) e o respectivo dossiê completo, previsto na legislação, para permitir ao Ibama avaliar e manifestar sobre o seu pleito.

Para a elaboração do requerimento e do dossiê do agrotóxico, o interessado deve dispor de todos os documentos, dados, informações e estudos exigidos para este fim, que serão apresentados e discutidos mais adiante. Antes, porém, apresentaremos informações básicas sobre o Ibama, a fim de que o interessado em requerer o registro de agrotóxicos saiba para

onde se dirigir e quais as ações e expedientes administrativos comuns dessa fase do registro.

Os **documentos** – certificados, declarações, laudos, procurações, atestados – quando escritos em língua estrangeira, deverão ser escritos em português, mediante tradução juramentada e consularizados. Isso inclui, também, as autorizações de cessão de dados e as declarações de composição quali-quantitativa. Esses documentos devem ser originais e estar datados e assinados. No caso da apresentação de cópia, esta deverá ser acompanhada do documento original para certificação de autenticidade por servidor público ou ser autenticada em cartório.

1.1 Protocolizar requerimento e outros documentos

O interessado em encaminhar requerimento ou solicitação sobre agrotóxicos, seus componentes e afins, ao Ibama, deverá fazê-lo por escrito, com documentos que fundamentem o assunto, se necessário. Estes podem ser entregues pessoalmente no protocolo do Ibama ou ser encaminhados por correio ou fax, conforme o teor da consulta.

No caso específico de requerimentos de registro de agrotóxicos, estes devem ser protocolizados nos órgãos responsáveis pela agricultura (Mapa), saúde (Anvisa) e meio ambiente

(Ibama), em prazo não superior a 5 dias úteis, a contar da data da primeira protocolização do pedido, conforme o modelo previsto no Anexo II, do Decreto nº 4.074/02.

No Ibama, os documentos podem ser protocolizados no **protocolo geral** (localizado no Bloco A, sede do Ibama) ou no protocolo descentralizado da Diqua (localizado no Bloco C, sede do Ibama). Os documentos também podem ser protocolizados em qualquer superintendência estadual do Ibama ou, ainda, encaminhados pelos Correios, para o seguinte endereço:

Ibama-Sede

Diretoria de Qualidade Ambiental – Diqua

Coordenação-Geral de Avaliação e Controle de Substâncias Químicas – CGASQ

SCEN Trecho 2 – L4 Norte, Edifício-Sede do Ibama – Bloco C – Térreo – CEP: 70.818-900 – Brasília – DF

11.2 Responsabilidades, direitos e deveres do requerente

É de exclusiva responsabilidade do requerente a elaboração de seu pleito de registro à luz da legislação vigente. Esquecimentos, equívocos, omissão e irregularidades na apresentação do requerimento e da documentação correspondente podem implicar no indeferimento do pleito, independentemente do recolhimento de taxas.

Também é responsabilidade do requerente **manter atualizado**:

- dados cadastrais da empresa (Cadastro Técnico Federal – CTF, alterações estatutárias ou contratuais, registro estadual do Distrito Federal ou município);

- procuração do representante legal e contatos (telefone, fax, e-mail e endereço para correspondência);
- documentos adicionais (estudos, testes, relatórios, laudos, declarações, pesquisas) que complementem ou alterem o conhecimento concernente ao produto pleiteante a registro, bem como o dos produtos já registrados;

- demais documentos que possuam data de prescrição.

É **direito** do requerente de registro dispor de meios para o acompanhamento do trâmite do processo de seu interesse, junto ao Governo, e de serviços pautados pela transparência de exigências e critérios; tratamento isonômico pautado pela impessoalidade; esclarecimento e orientação às suas necessidades.

É **dever** do requerente de registro a fidedignidade, a autenticidade, a precisão e a exati-

dão do conteúdo de informações, documentos, estudos e dados apresentados aos órgãos federais registrantes.

Constitui **infração** toda ação ou omissão que importe na inobservância do disposto na Lei nº 7.802, de 1989, no Decreto nº 4.074, de 2002, ou na desobediência às determinações de caráter normativo dos órgãos registrantes ou das autoridades administrativas competentes.

11.3 Agendar atendimento

Poderá ser solicitado atendimento, para esclarecimento de dúvidas e orientação de procedimentos, junto ao Ibama, em reuniões periódicas para este fim, e excepcionalmente em outras datas, mediante apreciação de motivação justificada.

Para o agendamento de reuniões, o interessado deverá enviar solicitação por meio de fax, carta ou e-mail, com apresentação de pauta, contendo objetivo e detalhes dos assuntos que pretendem ser tratados, acompanhada de sugestão de dia e horário.

Meios de contato com a Coordenação-Geral de Avaliação e Controle de Substâncias Químicas – CGASQ, da Diretoria de Qualidade Ambiental – Diqua, no Edifício-Sede do Ibama.

- fax: (61) 3316-1355* ou 3316-1347 (*preferencialmente).
- telefone: (61) 3316-1310
- e-mail: cgasq.sede@ibama.gov.br
- endereço: SCEN Trecho 2 – Edifício-Sede do Ibama – Bloco C
70.818-900 – Brasília – DF

11.4 Acompanhar processos

O acompanhamento da tramitação dos processos de avaliação ambiental para fins de registro de agrotóxicos e afins no Ibama pode ser feito por meio da internet, na página do Iba-

ma <www.ibama.gov.br>, em Serviços On-line, mediante inscrição do número do CPF ou CNPJ do requerente e senha de acesso ao ambiente do Cadastro Técnico Federal.

11.5 Consultas e esclarecimentos

O interessado em apresentar consulta de informações e esclarecimentos ao Ibama poderá fazê-lo por meio de carta a ser protocolizada, ou enviada por correio, fax ou e-mail. O documento

deverá ser claro, objetivo e apresentar subsídios para a devida interpretação de sua solicitação, a fim de favorecer o recebimento de resposta igualmente clara e satisfatória.

11.6 Exigências adicionais

O Ibama poderá solicitar documentos ou informações adicionais às exigências previstas no ato da apresentação do requerimento, mediante fundamentação técnica, conforme previsto no parágrafo 1º do art. 15 do Decreto nº 4.074. Novas exigências (complementares) serão comunicadas por escrito e deverão ser atendidas no prazo de 30 dias, conforme previsto no parágrafo 2º, do art. 15, do Decreto nº 4.074/02.

Os analistas ambientais do Ibama são responsáveis pela checagem e avaliações dos processos que identificam as necessidades técnicas, elaboram as exigências e as discutem com a chefia imediata. Estas são enviadas por escrito, via correio comum, em casos excepcio-

nais por correspondência registrada e às vezes por fax e correio (conforme urgência da notificação), e, eventualmente, entregue em mãos, no caso de interesse da Administração. O Ibama notificará o destinatário do envio de ofício de exigências para o seu produto, por meio do chat existente no Sistema de Agrotóxicos, informando o número, a data e o conteúdo resumido do documento. O Ibama ficará grato se o destinatário puder confirmar a data de recebimento do ofício, por meio do Chat.

A resposta às exigências deve ser, obrigatoriamente, enviada ou protocolizada no Ibama, escrita em papel timbrado, datada e assinada pelo responsável técnico, ou representante legal que a encaminha (conforme o caso). Respostas enviadas

por fax ou e-mail **não dispensam** o envio do documento formal para a composição dos autos do respectivo processo, salvo nos casos em que for explicitamente dispensada a necessidade do protocolo físico do documento ou da informação.

Quando por meio das exigências adicionais, ou por iniciativa do requerente, a resposta à demanda implicar em qualquer alteração de dados do requerimento de registro, como por exemplo, alteração da composição quali-quantitativa ou de indicação de uso, a resposta deve ser **encaminhada ao Ibama, com cópia para os demais órgãos registrantes envolvidos**, para conhecimento e atualização de seus processos. O mesmo aplica-se às solicitações referentes a

produtos técnicos equivalentes, que são expedidas por um dos três órgãos registrantes, mas cujas respostas devem ser enviadas concomitantemente ao Mapa, à Anvisa e ao Ibama, independentemente do órgão emissor da exigência.

A **data de recebimento** do fax e do correio eletrônico, ou a data do ofício, deverá ser considerada para o início da contagem do prazo de cumprimento da exigência pela empresa notificada. Normalmente, o Ibama considera a adição de 7 dias úteis à data de expedição do ofício, para o controle de prazos. Do mesmo modo, a data de recebimento por fax, protocolo ou correio será considerada pelo Ibama para o acolhimento da resposta da empresa notificada.

11.7 Prazo adicional

O interessado em requerer prazo adicional para atendimento a uma exigência apresentada pelo Ibama, ou extensão de validade de um determinado documento relativo a registro de agrotóxicos, deverá apresentar solicitação por escrito, por meio do protocolo ou correio, rigorosamente **dentro do prazo previsto** no documento. Essa solicitação deve ser dirigida ao Ibama, que poderá conceder prazo adicional para atendimento à exigência complementar, caso considere procedente a justificativa técnica apresentada para o não cumprimento do solicitado no prazo estabelecido. Nesse caso, o Ibama comunicará a concessão do prazo adicional aos demais órgãos

envolvidos na avaliação do registro, para as providências cabíveis.

Para a extensão de prazo para atendimento de exigências solicitadas mediante ofício, o requerimento deverá ser apresentado com antecedência **mínima de 2 dias** do prazo concedido.

A inobservância do prazo para essa solicitação poderá implicar no arquivamento ou indeferimento do pleito por insuficiência de informações para a avaliação ambiental, segundo o tipo de exigência, conforme previsto no parágrafo 2º do art. 15, do Decreto nº 4.074, bem como em providências para cancelamento ou suspensão de registro do produto, conforme o caso.

11.8 Atendimento às demandas de avaliação ambiental

A avaliação e classificação ambiental dos produtos agrotóxicos seguem a ordem cronológica do protocolo de requerimento, sendo separados, atualmente, em listas de controle pelos seguintes tipos de serviço:

- a) registro (produto técnico – PT, pré-misturas – PM e produto formulado – PF);
 - a.1) produtos de baixa periculosidade ambiental constituem uma sublista, com tramitação diferenciada.
- b) registro por equivalência (PT com base em equivalência);
- c) registro exclusivamente para exportação – REX;
- d) reavaliações para fins de alterações de registro (pós-registro); e
- e) registro especial temporário – RET (Sisret e pleitos ainda não contemplados pelo sistema eletrônico).

Entretanto, devido ao elevado número de requerimentos de registro incompletos, ou seja, sem a totalidade das informações necessárias à avaliação, o Ibama criou uma unidade interna de

checagem prévia dos requerimentos (checklist). O objetivo dessa triagem é disponibilizar para a equipe de análise somente os requerimentos aptos, ou seja, que contenham todos os dados, informações, documentos, estudos e exigências previstos na legislação específica, bem como os que estejam organizados, legíveis e validados.

Estão em desacordo, também, os requerimentos que deixam de atender às exigências de estudos realizados em laboratórios acreditados em Boas Práticas Laboratoriais – BPL e que apresentem cópias de declarações, certificados, comprovantes e outros documentos sem autenticação ou em idioma estrangeiro. Essas exigências serão descritas neste capítulo, em seção própria, mais adiante.

Os requerimentos de produtos formulados com base em produto técnico equivalente não constituem uma lista de controle de demandas separada no Ibama. Esses requerimentos são ordenados na lista de produtos formulados “padrão” e têm sua avaliação ambiental priorizada, conforme acordado pelo Comitê Técnico de Assessoramen-

to para Agrotóxicos – CTA, por recomendação da Casa Civil da Presidência da República, assim que a avaliação ambiental do PTE é concluída.

Destaca-se que somente os processos que contenham todas as informações ne-

cessárias à avaliação ambiental tramitarão no Ibama. Os demais serão arquivados ou indeferidos por insuficiência de dados, conforme disposto na Norma de Execução do Ibama nº 1, de 2007.

Informação: versão eletrônica do Decreto nº 4.074/02 com todas as suas alterações promovidas pelos Decretos nº 5.549, de 2005, nº 5.981, de 2006, e nº 6.913, de 2009, pode ser encontrada no endereço eletrônico:

https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/decreto/2002/D4074compilado.htm

11.9 Taxas de serviços

As taxas dos serviços correspondentes a atividades de avaliação ambiental de agrotóxicos previstos nos itens 2.2 a 2.7 e 4.2 a 4.4, da Parte III – controle ambiental, do anexo da Lei nº 6.938, de 1981, alterada pela redação

das Leis nº 7.804, de 1989; nº 8.028, de 1990; nº 9.960, de 2000 (inseriu a tabela de valores de serviços do Ibama), nº 10.165, de 2000; nº 11.284, de 2006, estão apresentadas abaixo.

SERVIÇOS	Valor (R\$)
2.2 Avaliação e classificação do Potencial de Periculosidade Ambiental – PPA:	
2.2.1 Produto técnico	21.363,00
2.2.2 Produto formulado	11.714,00
2.2.3 Produto atípico	6.389,00
2.2.4 PPA complementar	2.130,00
2.2.5 Pequenas alterações	319,00
2.3 Conferência de documentação técnica para avaliação e registro de agrotóxicos e afins (checklist)	319,00
2.4 Avaliação de eficiência de agrotóxicos e afins para registro (aplicável somente para requerimentos de registro de produtos para uso não-agrícola, junto ao Ibama)	2.130,00
2.5 Reavaliação técnica de agrotóxicos (inclusão de novos usos)	3.195,00
2.6 Avaliação ambiental preliminar de agrotóxicos, seus componentes e afins, com ou sem emissão de Certificado de Registro Especial Temporário:	
2.6.1 Fase 2	532,00
2.6.2 Fase 3	2.130,00
2.6.3 Fase 4 (esta fase foi extinta com a publicação da INC nº 25, de 14/09/05)	4.260,00
2.7 Avaliação/classificação ambiental de produtos biotecnológicos para fins de registro	6.389,00
4.2 Registro de agrotóxicos, seus componentes e afins (requerido somente para emissão de registro de produtos para uso não-agrícola, junto ao Ibama).	1.278,00
4.3 Manutenção de registro ou da classificação do PPA (Classes I e II).	7.454,00
4.4 Manutenção de registro ou da classificação do PPA (Classes III e IV).	3.195,00

Informamos que o parágrafo 2º, do art. 17-C da Lei nº 6.938, incluído por ocasião da publicação da Lei nº 9.960, de 2000, que dispunha sobre a **isenção** “do pagamento da TFA, às entidades públicas federais, distritais, estaduais e municipais, em obediência ao constante da alínea “a” do inciso IV do art. 9º do Código Tributário Nacional” **foi revogado pela Lei nº 10.165**, do mesmo ano, que passou a apresentar a seguinte redação:

“Art. 17-C. É sujeito passivo da TCFA todo aquele que exerça as

atividades constantes do Anexo VIII desta Lei”.

Esclarecemos que a avaliação ambiental de produtos agrotóxicos ou afins à base de **agente biológico** de controle, definidos na Instrução Normativa Conjunta nº 2, de 23 de janeiro de 2006, está **isenta** de taxa de serviço. Recai sobre os requerimentos de produtos dessa natureza somente a taxa de R\$ 319,00 referente à “conferência de documentação técnica para avaliação e registro de agrotóxicos e afins (checklist)”.

12. Documentos

O primeiro passo para a elaboração de um **requerimento de registro** de um produto técnico, pré-mistura ou afim, de natureza química, é submeter o requerimento eletrônico ao Sistema de Agrotóxicos, disponível na internet e descrito no Capítulo I deste manual.

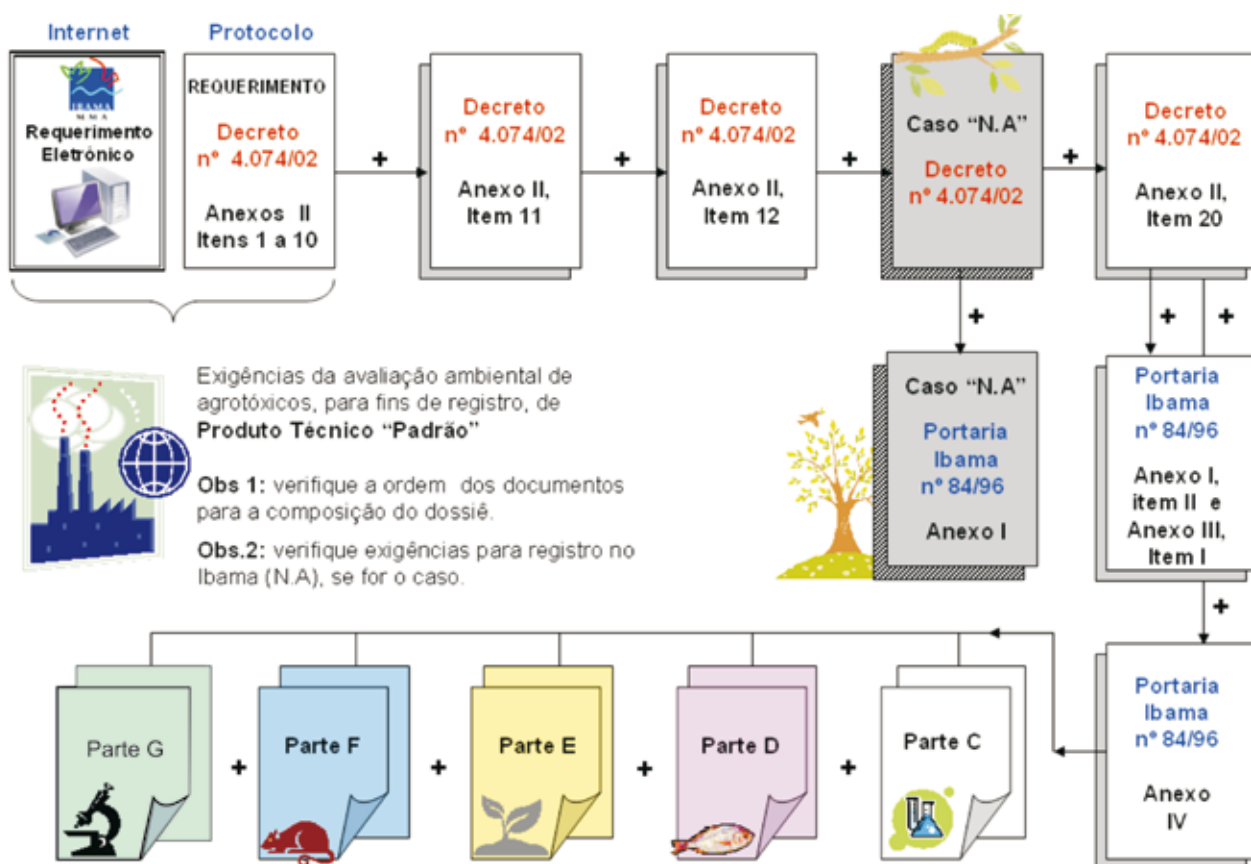
O segundo passo é ter conhecimento da legislação pertinente para o requerimento de registro de agrotóxicos e afins e das exigências dos três órgãos federais responsáveis por esse registro no País – **Mapa, Anvisa e Ibama**. Observe que existem exigências comuns entre

os órgãos, disciplinadas em decretos e instruções normativas conjuntas, e outras em legislações complementares, que variam segundo suas competências.

Apresentaremos a seguir os documentos que compõem o requerimento e o dossiê dos diferentes tipos de produtos, segundo seus agentes – químico, físico ou biológico – de controle e seus usos. Para cada caso, destacamos a base legal e as normas complementares pertinentes, para atendimento às **exigências do Ibama**.

Nas próximas seções deste manual apresentaremos informações e esclarecimentos detalhados para cada um dos documentos citados nos esquemas de documentos descritos nos itens de (a) a (j).

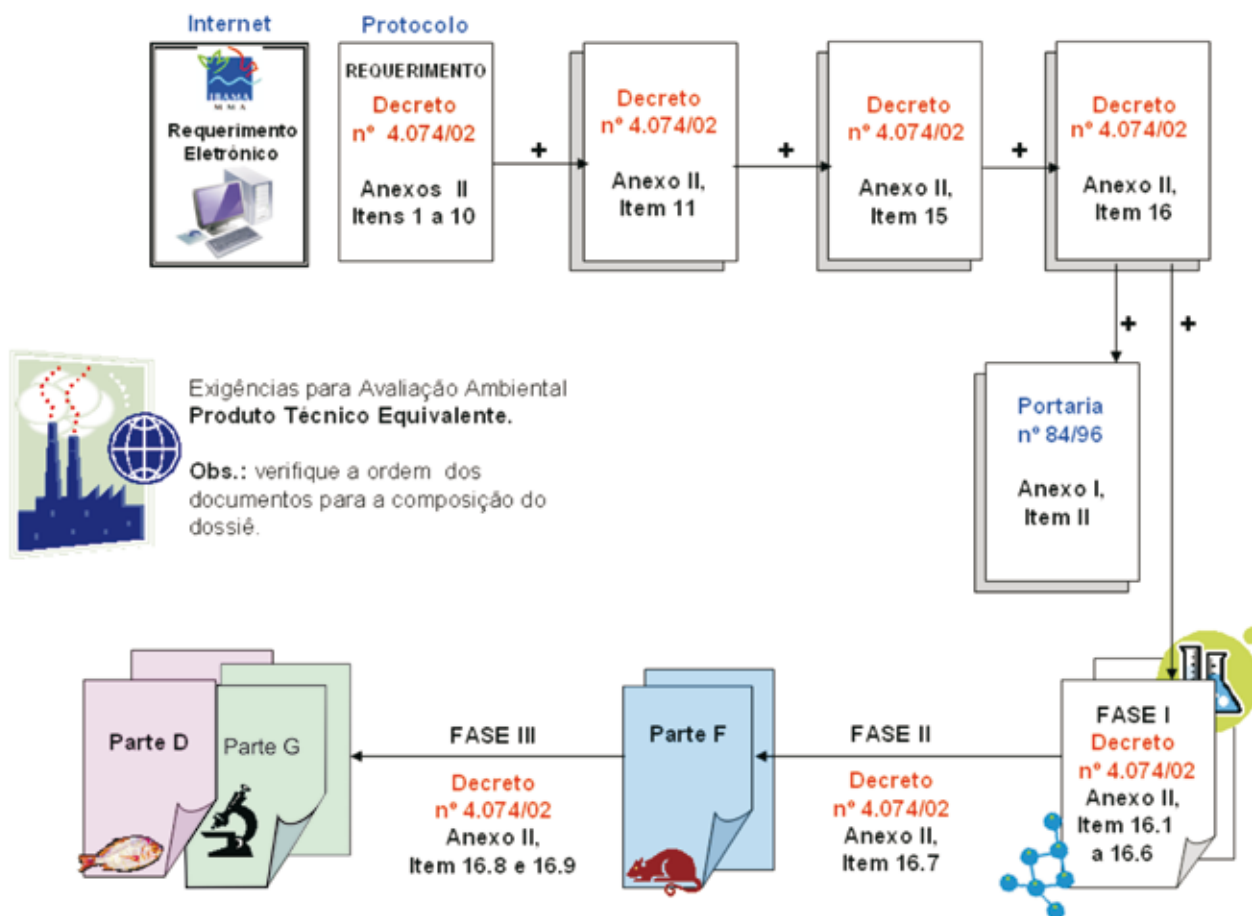
a) Documentos para avaliação ambiental para produto técnico “padrão”:



Designamos produto técnico padrão os requerimentos de produto técnico de agrotóxicos e afins que dispõem de todas as informa-

ções, laudos, estudos e documentos requeridos na legislação, para fins de avaliação ambiental e registro.

b) Documentos para avaliação ambiental de produto técnico equivalente:



Os requerimentos de produtos técnicos equivalentes de agrotóxicos e afins são aqueles que dispõem de completa caracterização do processo de síntese, da técnica analítica de identificação e quantificação do produto e de suas impurezas, demonstrados por meio de análises de cinco bateladas, alguns estudos físico-químicos e eventualmente toxicológicos, e de um **produto de referência** para verificação de equivalência, avaliação ambiental e registro.

A seguir, apresentamos os critérios utilizados para a determinação da equivalência de produtos técnicos, que estão dispostos no **Anexo X, do Decreto nº 4.074**, de 2002. Esses critérios baseiam-se nas diretrizes da Organização das Nações Unidas para Agricultura e Alimentação – FAO.

1. 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 necessária, a avaliação dos perfis toxicológicos/eco-

toxicológicos atenderem aos requisitos dos itens 3, 4 e 5 indicados a seguir:

2. Quando o fabricante mudar o processo de fabricação de um produto técnico previamente registrado, a equivalência deverá ser determinada com base no item 1.
3. Equivalência do perfil de impureza de um produto técnico:
 - 3.1 Um produto técnico poderá ser considerado equivalente quando: o nível máximo de cada impureza não-relevante não for incrementado acima de 50% com relação ao nível máximo do perfil do produto técnico de referência, ou quando o nível máximo absoluto não for incrementado acima de 3 g/kg (aplica-se o que representar o maior nível de incremento), quando não houver novas impurezas relevantes e quando não incrementamente o nível máximo de impurezas relevantes;
 - 3.2 Quando a concentração máxima de cada impureza não relevante exceda

as diferenças indicadas no subitem 3.1, será solicitado ao registrante a apresentação de argumentos fundamentados e os dados de respaldo necessários, que expliquem por qual motivo essas impurezas em particular permanecem como não-relevantes. Os órgãos federais responsáveis pelos setores de agricultura, saúde e meio ambiente avaliarão o caso para decidir se o produto técnico é ou não equivalente;

3.3 Quando novas impurezas estiverem presentes em quantidade maior ou igual a 1 g/kg, será solicitado ao registrante a apresentação de argumentos fundamentados e os dados de respaldo necessários, que expliquem por que essas impurezas são não-relevantes. Os órgãos federais responsáveis pelos setores de agricultura, saúde e meio ambiente avaliarão o caso para decidir se o produto técnico é ou não equivalente;

3.4 Quando impurezas relevantes estiverem presentes em concentração acima da concentração máxima do produto técnico de referência e/ou quando novas impurezas relevantes estiverem presentes, serão exigidos dados toxicológicos e ecotoxicológicos. Os órgãos federais responsáveis pelos setores de agricultura, saúde e meio ambiente avaliarão o caso para decidir se o produto técnico é ou não equivalente.

4. Equivalência dos perfis toxicológicos de um produto técnico:

4.1 O perfil toxicológico será considerado equivalente ao perfil de um produto técnico de referência, quando os dados toxicológicos não diferirem de um fator maior que 2. Não deve haver mudanças na avaliação dos estudos que produzam resultados positivos ou negativos;

4.2 Quando a equivalência não puder ser determinada com os dados requeridos no item 3 e no subitem

4.1 serão avaliadas informações toxicológicas adicionais aplicando os mesmos critérios estabelecidos no subitem 4.1, contanto que os órgãos afetados sejam os mesmos. O “nível de efeito não observado (NOEL)” e o “nível de efeito adverso não observado (NOAEL)” não deverão diferir mais do que a diferença nos níveis das doses usadas.

5. Equivalência dos perfis ecotoxicológicos de um produto técnico (se corresponder ao uso proposto):

5.1 O perfil ecotoxicológico será considerado equivalente ao perfil do produto técnico de referência se os dados ecotoxicológicos determinados utilizando as mesmas espécies não diferirem por um fator maior do que 5.

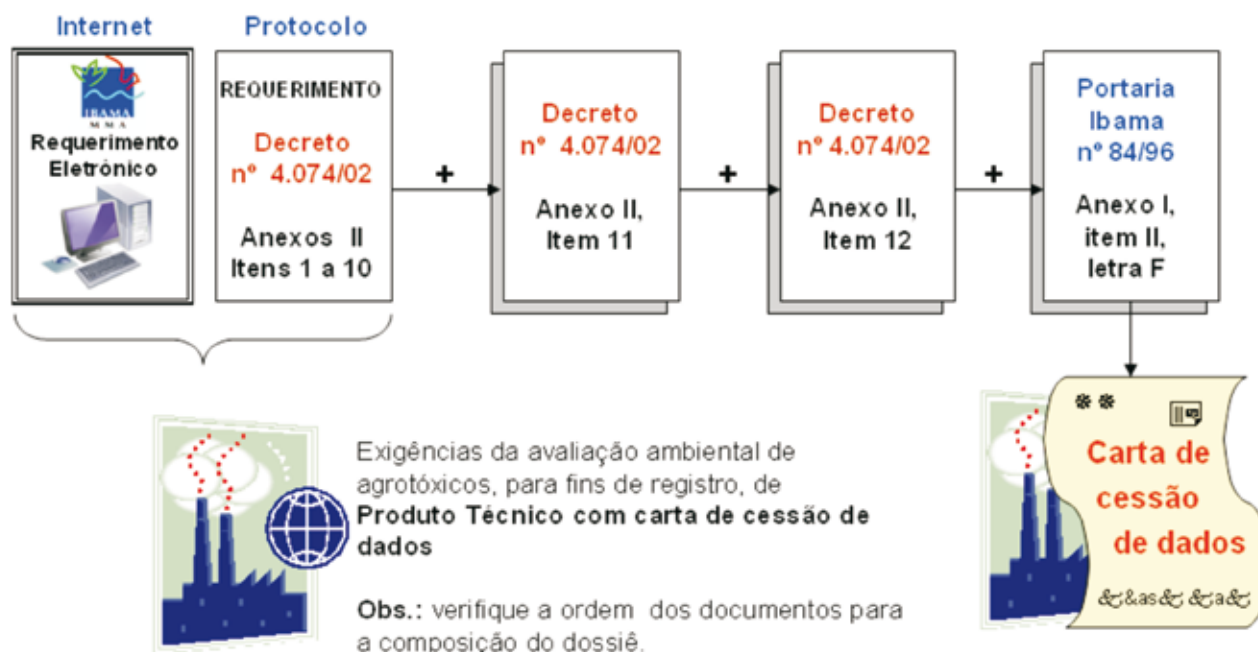
6. Quando os valores de concentração de impurezas relevantes ultrapassarem os limites estabelecidos em normas complementares, o pleito será considerado impeditivo de obtenção de registro.

7. Quando um produto técnico não for considerado equivalente, o requerente poderá dar continuidade ao processo de registro, cumprindo com a totalidade dos requisitos previstos para o registro de produtos técnicos.

8. Os órgãos responsáveis pelos setores de agricultura, saúde e meio ambiente poderão requerer dados e informações adicionais, mediante justificativa técnica.

Para saber mais sobre os procedimentos para esse tipo de avaliação e registro de agrotóxicos, sugerimos a leitura de **Orientação Técnica para o Funcionamento do Grupo Técnico de Equivalência** elaborada pelo Comitê Técnico de Assessoramento para Agrotóxicos – CTA, disponível no endereço eletrônico www.agricultura.gov.br.

c) **Documentos para avaliação ambiental para produto técnico com carta de autorização de cessão de dados:**



As avaliações ambientais para produto técnico com carta de autorização para cessão de dados pode ser apresentado por diversas razões, como por exemplo, para um novo requerimento de registro para um produto já registrado, com nova marca comercial ou para inclusão de novo fabricante (nova fonte) para um PT. Quando o produto requerente tiver a(s) **mesma(s) unidade(s) fabril(is)** do produto cedente dos dados, o item 12 **não** precisará ser apresentado.

Nesse íterim, ressaltamos que é imprescindível a manutenção do conhecimento atualizado sobre os agrotóxicos e produtos afins em uso no País. Quando um requerimento de registro de agrotóxico indicar um produto já registrado para suportar a sua avaliação ambiental, por meio de autorização expressa do titular do registro para utilização de seu processo para esse fim, deverá ser observada pelo interessado a data em que foi avaliado ambientalmente e as **normas regulamentárias vigentes à época**.

Desse modo, o requerente do registro deve ter conhecimento das **diferenças de portaria** que podem incidir entre os dois processos e adotar as providências necessárias para supri-las. Se necessário, encaminhar (ou fazer

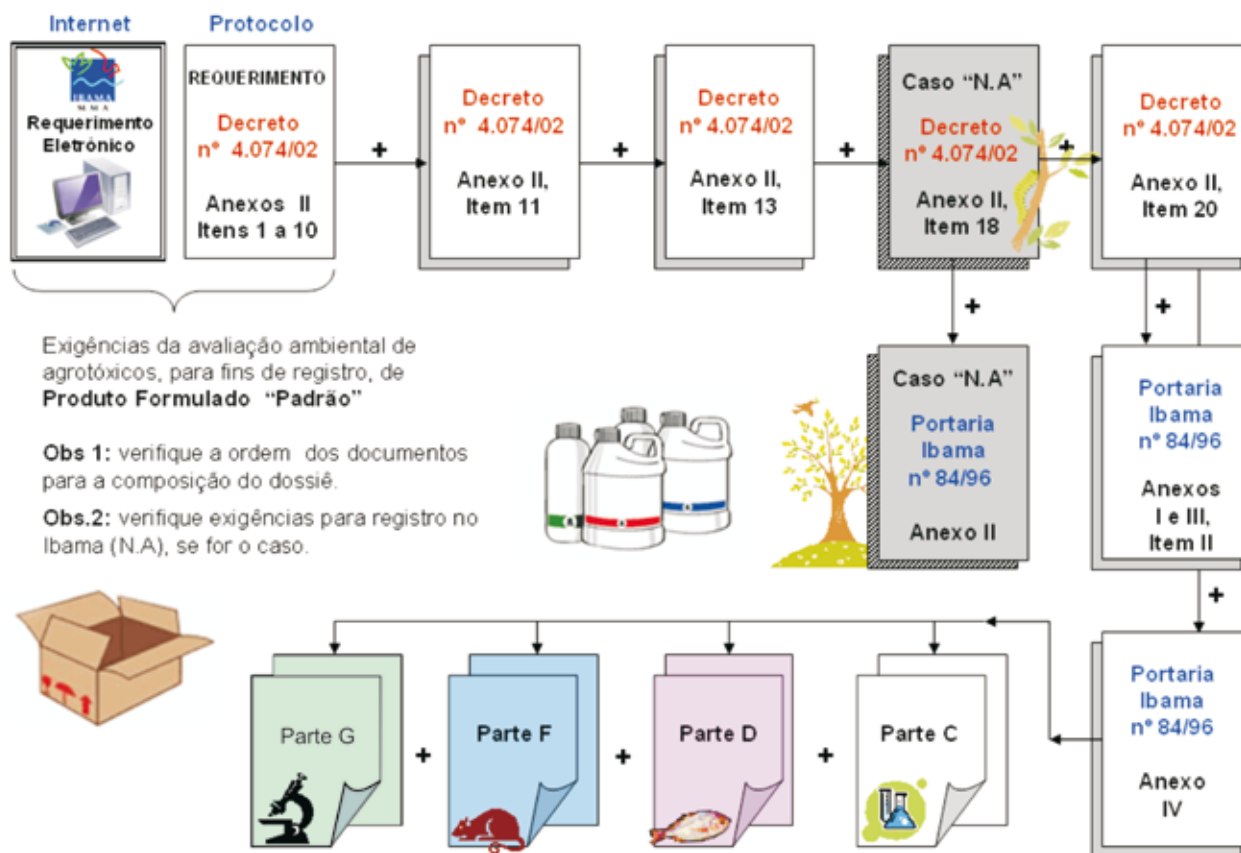
encaminhar) novos testes e informações para o processo do produto cedente do dossiê ou para o processo requerente de registro, a fim de adequá-los às normas atuais.

A mesma observação é aplicável na ocasião de solicitação de alteração de registro, quando nova apreciação ambiental do processo será feita para avaliar o pleito, que deverá atender à legislação específica vigente.

O requerimento de avaliação ambiental para fins de registro de produto, de mesma composição de outro já registrado, deverá conter todas as informações e documentos previstos na legislação. Excetua-se dessa exigência a reapresentação de relatórios de estudos completos já encaminhados anteriormente, sendo, neste caso, suficiente a apresentação da referência do estudo e o respectivo processo.

A carta de autorização de cessão de dados, assim como a declaração de composição, quando escritos em língua estrangeira, deverão ser escritos em português, mediante tradução juramentada. Estas deverão ser apresentadas em documento original; ou cópia autenticada em cartório; ou original e cópia para autenticação por servidor público da Instituição.

d) **Documentos para avaliação ambiental para produto formulado e pré-misturas de natureza química “padrão”:**



Designamos **produto formulado padrão**, neste manual, os requerimentos de agrotóxicos e afins que dispõem de todas as informações, laudos, estudos e documentos requeridos na legislação, para fins de avaliação ambiental e registro. Conforme previsto nos parágrafos 14 a 17, do art. 10, do Decreto nº 4.074, estudos de eficiência e resíduos poderão **não** ser exigidos mediante o atendimento das condições previstas.

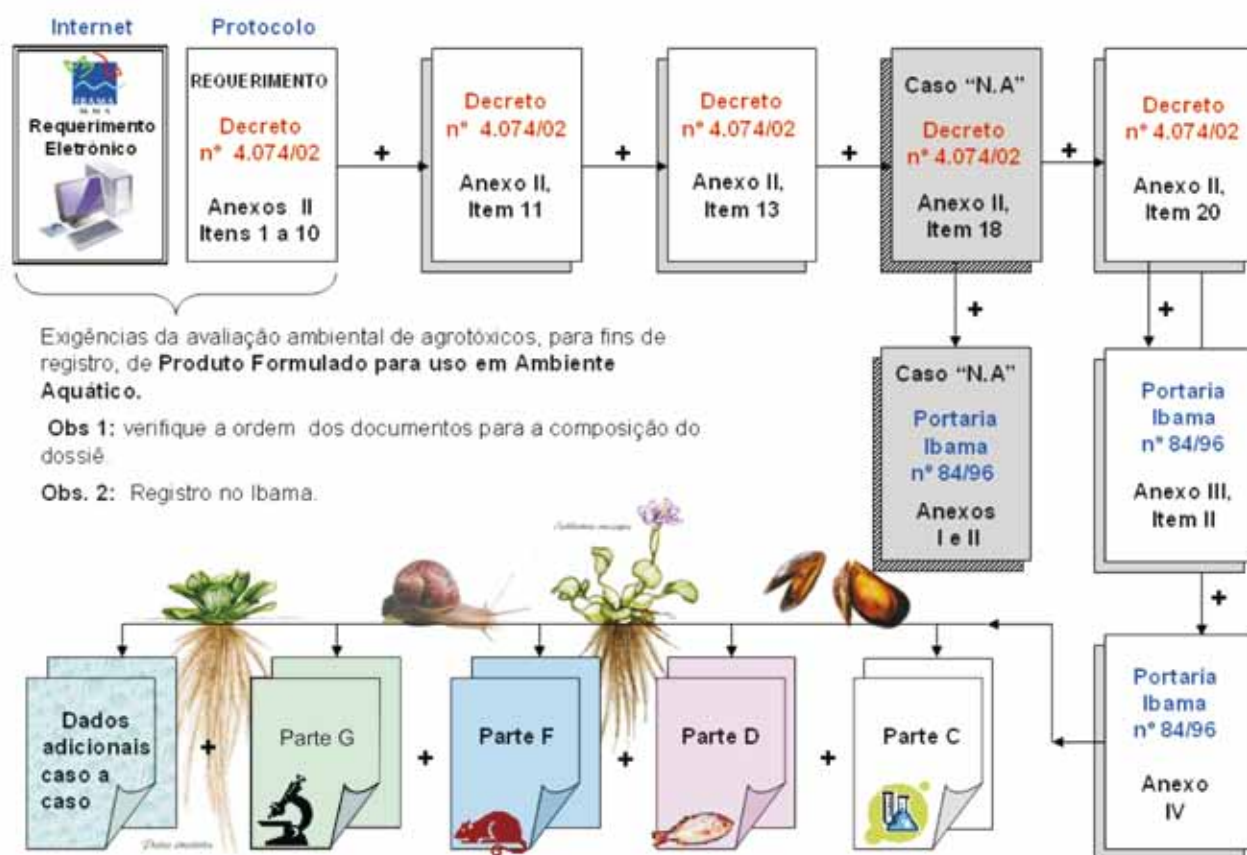
A Portaria Ibama nº 84, de 1996, prevê possibilidade de realização de **avaliação de risco ambiental**, quando a classificação de periculosidade ambiental, considerando os usos propostos, caracterizar necessidade da geração de informação de campo, ou quando, a critério do Ibama, for verificada sua necessidade. Quando for o caso, a avaliação do risco ambiental será exigida para as formulações já registradas ou a

registrar, podendo implicar na manutenção ou alteração, suspensão ou cancelamento dos registros, quando a avaliação indicar a maximização ou minimização dos riscos ambientais previstos na classificação de potencial de periculosidade ambiental.

As informações necessárias à elaboração de projeto para realização de estudos de campo para avaliação do risco ambiental de agrotóxicos estão previstas no inciso II do Anexo VI. Todavia, as exigências para esse fim poderão ser acrescidas e/ou suprimidas, dependendo de cada produto, parâmetro ou situação a ser estudada.

A marca comercial do produto formulado, destinado a uso em áreas não-agrícolas, para registro no âmbito das competências do Ibama, deverá constar aposto ao nome as iniciais **N.A** (não-agrícola).

e) **Documentos para avaliação ambiental para produto formulado para uso em ambientes hídricos:**



As avaliações de eficiência e ambiental, e o registro de produto formulado para uso em ambientes hídricos, se fazem no âmbito do Ibama, após consultar o Mapa e a Anvisa. Trata-se de um caso particular de produto "N.A" em razão das especificidades do meio de aplicação e de suas possíveis interdependências e consequências indesejáveis.

A base legal que regulamenta o registro de produtos para esse fim é a mesma aplicável aos agrotóxicos e afins, em geral, exceção feita às normas complementares que estabelecem exigências adicionais específicas aos agrotóxicos, segundo a natureza química, bioquímica, microbiológica, etc.

Todavia, apesar da regulamentação comum, o Ibama adota procedimentos distintos

entre as avaliações de eficiência e ambiental dos produtos destinados a ambientes aquáticos e ao uso em solo. Desse modo, há maior probabilidade de solicitação de estudos adicionais para a avaliação ambiental desses produtos. As conclusões sobre o potencial de periculosidade ambiental e as recomendações e restrições de uso também poderão ser distintas.

Considerando as preocupações que o uso de agrotóxicos em ambiente aquático motiva e o caráter inovador dessa indicação de uso no País, **recomendamos** que previamente à apresentação de requerimento desses produtos, para fins de registro, bem como para fins de pesquisa e experimentação, seja solicitada ao Ibama reunião para orientações específicas para a submissão desses pleitos.

f) **Documentos para avaliação ambiental para produto formulado com base em produto técnico equivalente:**



Os requerimentos de PF de agrotóxicos com base em PT equivalente, segundo a nova redação dada ao Decreto nº 4.074, por meio do Decreto nº 5.981, de 2006, estabelece:

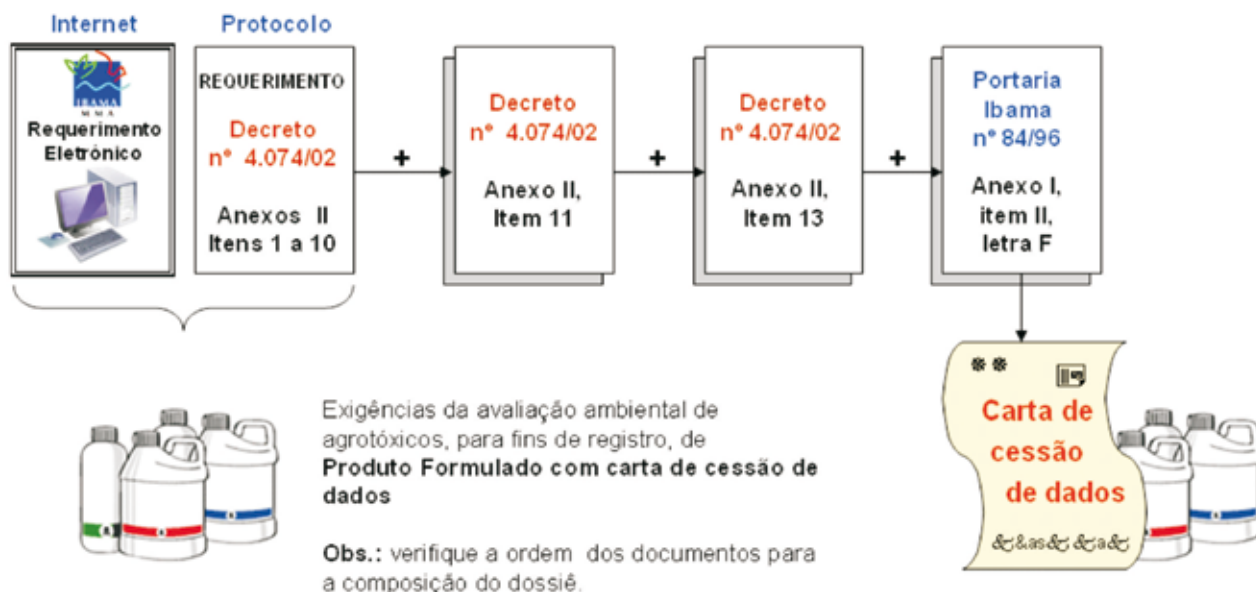
- a **dispensa** da apresentação de todos os estudos pertinentes à avaliação do respectivo(s) produto(s) técnico(s) da formulação. O interessado deverá fornecer os dados e documentos exigidos no Anexo II, item 23, ao invés do item 20 (alteração feita por meio do Decreto nº 5.981, de 2006);
- os estudos de **eficiência e praticabilidade** constantes do item 21.1 do Anexo II não são exigidos desses produtos quando, comparados a produtos formulados já registrados, apresentarem o mesmo tipo de formulação e as mesmas indicações de uso (culturas e doses) e modalidades de emprego já registradas. Todavia, não exime a apre-

sentação de informações atestando a não-fitotoxicidade do produto para os fins propostos;

- os estudos de **resíduos** constantes dos itens 21.4 e 22.2 do Anexo II, para fins de apresentação ao órgão registrante e à Anvisa, respectivamente, não serão exigidos dos produtos que, comparados a produtos formulados já registrados, apresentarem mesmo tipo de formulação; mesmas indicações de culturas e modalidades de emprego já registradas; aplicação de quantidade igual ou inferior de ingrediente ativo durante o ciclo ou safra da cultura; e intervalo de segurança igual ou superior.

Segundo o artigo 12-A, do decreto supracitado, de 2006, os processos de registro de produtos técnicos equivalentes e de produtos formulados com base em produtos técnicos equivalentes terão **tramitação própria**.

g) **Documentos para avaliação ambiental para produto formulado com carta de cessão de dados:**



Do mesmo modo como foi destacado para o requerimento de produto técnico para fins de registro com autorização para uso dos dados de outro produto registrado, ou em processo de registro, para suportar a sua avaliação ambiental, o requerente de um produto formulado também deve ter conhecimento das diferenças de portaria que podem incidir entre o seu produto e o produto cedente dos dados, e adotar as providências necessárias para supri-las. Lembre que isso vale, também, para o dossiê do PT que compõe o PF.

Orientamos para, se necessário, encaminhar (ou fazer encaminhar) novos testes e informações para o processo do produto cedente do dossiê ou para o processo requerente de registro, a fim de adequá-los às normas vigentes.

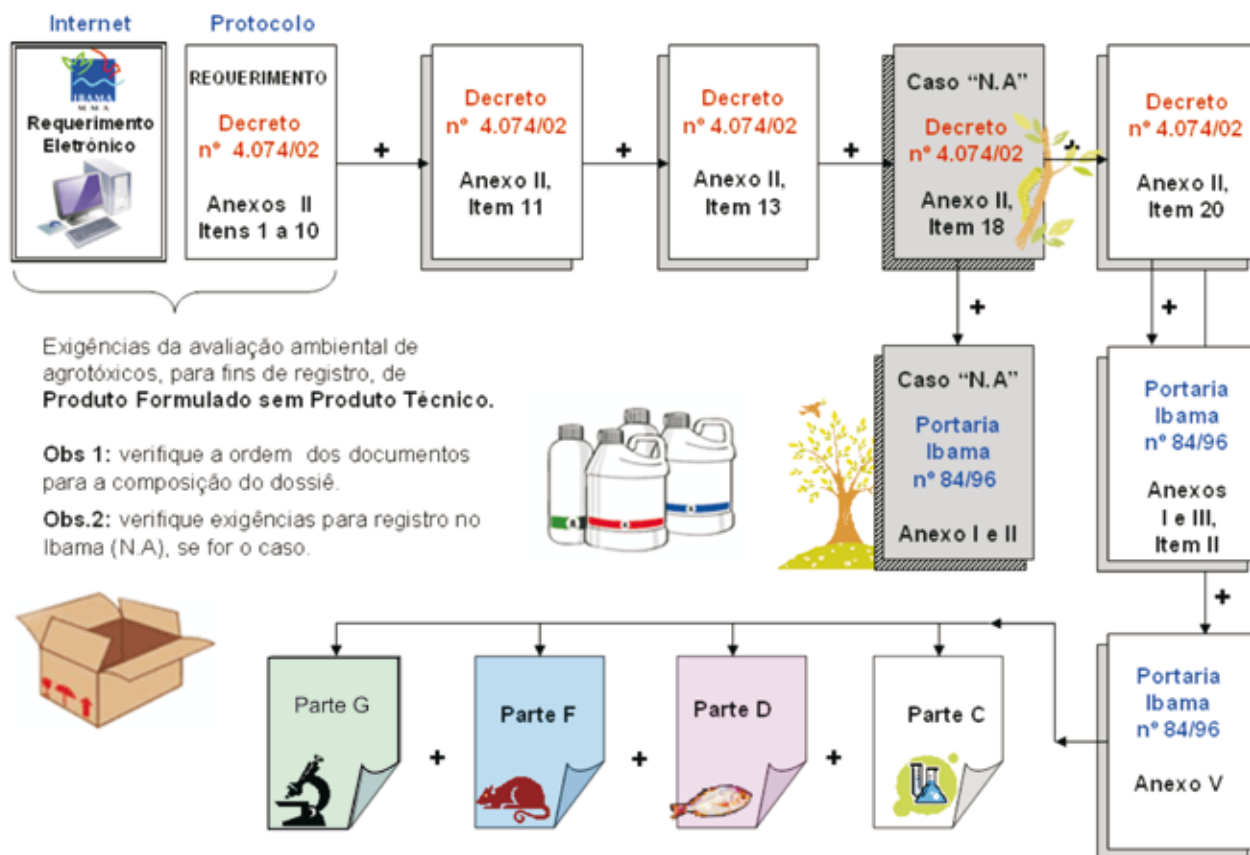
A mesma observação é aplicável na ocasião de solicitação de alteração de registro, quando nova apreciação ambiental do processo será feita para a avaliação do pleito, que deverá atender à legislação específica atual.

Lembre-se: na carta de autorização de cessão de dados deve constar explicitamente o nome da marca comercial, a finalidade e a extensão dessa concessão. Quando escrita em língua estrangeira, a carta deverá ser consularizada, escrita em português, mediante tradução juramentada. Deverá ser apresentado documento original, cópia autenticada em cartório ou original e cópia para autenticação por servidor público da Instituição.

Quando se tratar de requerimento de registro de um produto de mesma formulação (composição quali-quantitativa) de outra marca comercial já registrada pela **própria requerente**, este será considerado “clone” (designação comum, não prevista na legislação), caso tenha indicação para uso nas mesmas culturas ou em parte delas. Nesse caso, não é necessária a carta de cessão de dados, bastando o encaminhamento do requerimento eletrônico, o requerimento formal com a indicação do produto cedente dos dados (Anexo II, itens 1 a 10, 11, 13 e 20 (somente os relatórios, sem a apresentação dos estudos)).

Essas orientações aplicam-se para requerimento de registro de **nova marca comercial** de produto já registrado, seja este da própria empresa titular do registro ou não.

h) **Documentos para avaliação ambiental de produto formulado sem produto técnico:**



O Anexo V da Portaria Ibama nº 84, de 1996, estabelece as exigências de informações e testes necessários para a avaliação ambiental e identifica um conjunto de produtos designados como **atípicos**. São eles: **espalhantes adesivos** para misturar à calda de agrotóxicos e afins, compostos à base de **cobre** ou **enxofre inorgânico**, **óleo mineral** para pronto uso ou para misturar à calda de agrotóxicos e afins, e **óleo vegetal**.

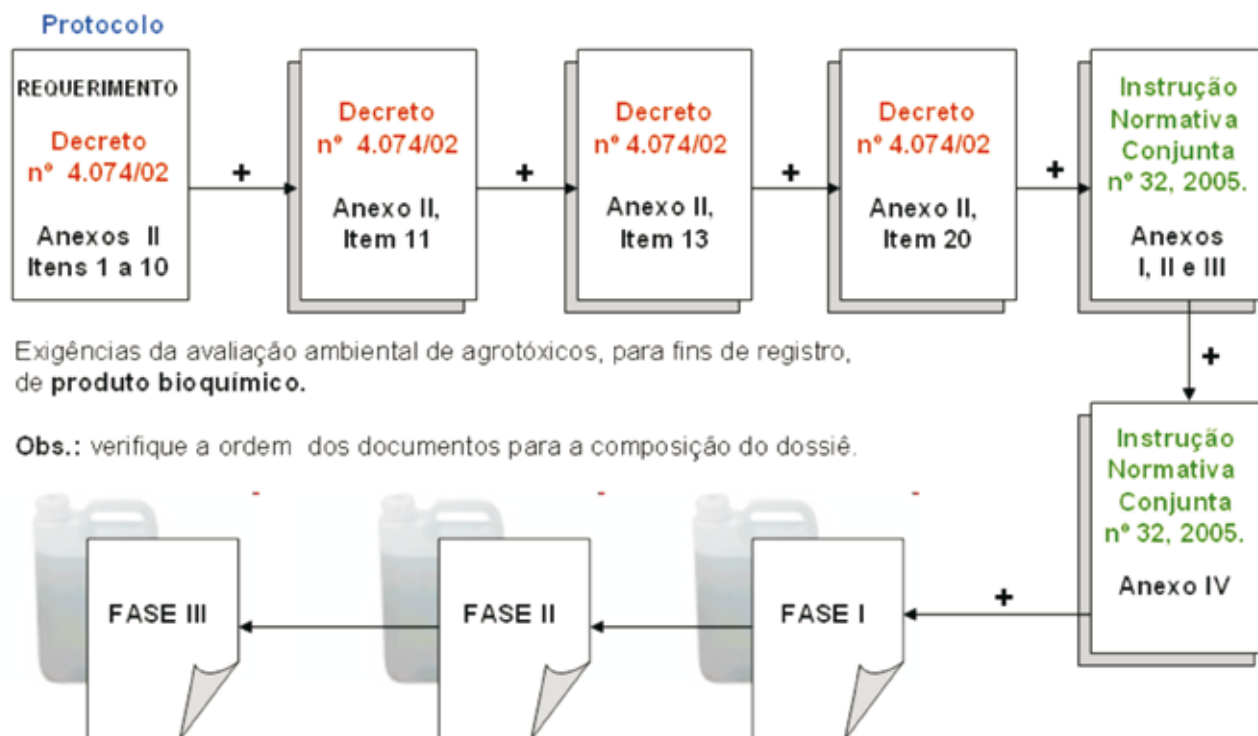
Considerando o tempo transcorrido desde a publicação dessa norma do Ibama e as mudanças dos processos de produção e os avanços do conhecimento técnico-científico disponíveis na atualidade, algumas alterações de procedimentos vêm sendo adotadas para fins de registro desses produtos.

O Ibama reconhece que a adição de espalhantes adesivos e/ou óleos a agrotóxicos e afins

no momento da preparação da calda de aplicação – conhecida como mistura em tanque – pode alterar significativamente o comportamento ambiental e a toxicidade dos produtos envolvidos. Reconhece, também, que ao longo dos anos, mudanças nas matérias-primas e nos processos de produção passaram a caracterizar a existência de produtos técnicos nesses produtos, nos termos da definição dada pelo Decreto nº 4.074. Assim, esses produtos, que foram inicialmente designados como atípicos, poderão vir a ser considerados produtos formulados típicos.

Nesse contexto, **recomendamos** que previamente à apresentação de requerimento desses produtos, para fins de registro, ou pesquisa e experimentação, seja feita ao Ibama consulta formal para orientações sobre as exigências para a submissão desses pleitos, conforme o caso.

i) Documentos para avaliação ambiental de produto bioquímico:



Segundo a Instrução Normativa Conjunta Mapa, Anvisa e Ibama nº 32, de 26 de outubro de 2005, são definidos **agrotóxicos de natureza bioquímica** aqueles constituídos por substâncias químicas de ocorrência natural com mecanismo de ação **não tóxica**, usadas 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 esse grupo de proteínas inclui peptídeos e aminoácidos, mas não inclui proteínas tóxicas e as derivadas de organismos geneticamente modificados.

Ressalta-se que agrotóxicos e afins poderão ser avaliados de acordo com a instrução normativa conjunta, desde que apresentem es-

trutura e identidade funcional idênticas aos produtos que ocorrem naturalmente e, uma vez reconhecidas suas compatibilidades, serão tratados caso a caso.

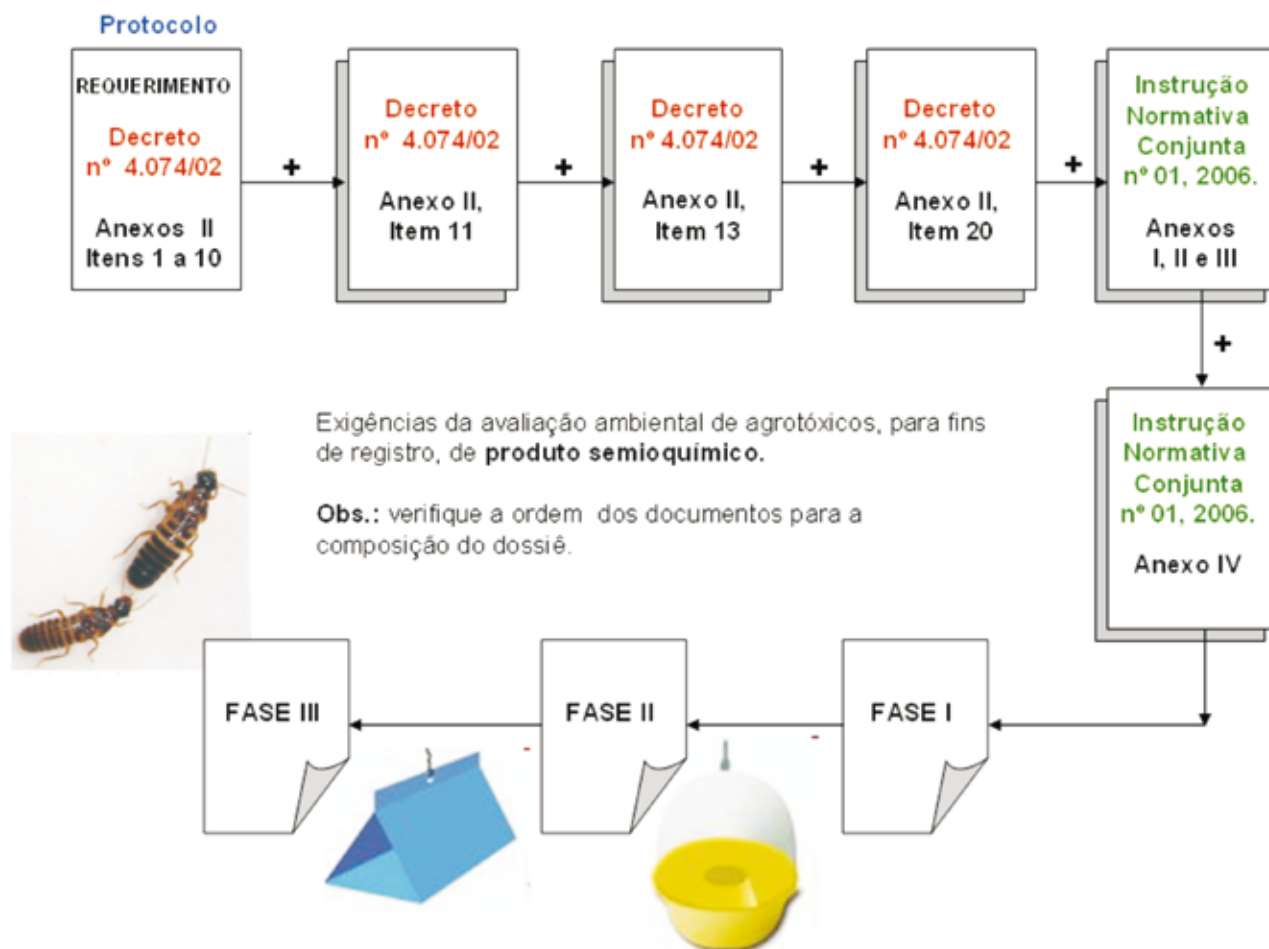
A avaliação ambiental desses produtos se desenvolve em fases. Sempre que um ou mais testes da **Fase I** tiverem seus resultados enquadrados na Classe I em termos de potencial de toxicidade ou resultado positivo para o teste de mutagenicidade, o produto deverá ser submetido à Fase II; sempre que os testes 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**.

Desse modo, à medida do desenvolvimento da avaliação ambiental e de seus resultados alcançados, o Ibama poderá vir a notificar a requerente para apresentar informações e estudos adicionais para o prosseguimento da avaliação de seu pleito.

Esta INC nº 32/05 está disponível na internet no endereço eletrônico:

http://www.ibama.gov.br/qualidade-ambiental/wp-content/files/INC_32_2005_Bioquimicos.pdf

j) **Documentos para avaliação ambiental para produto semioquímico:**



Segundo a Instrução Normativa Conjunta Mapa, Anvisa e Ibama nº 01, de 23 de janeiro de 2006, são definidos **agrotóxicos semioquímicos** aqueles constituídos por substâncias químicas que evocam respostas comportamentais ou fisiológicas nos organismos receptores e que são empregadas com a finalidade de detecção, monitoramento e controle de uma população ou de atividade biológica de organismos vivos.

Destacamos que o Anexo IV, dessa INC, somente deverá ser apresentado para os produtos que não se enquadrarem no art. 5º, ou seja, para aqueles que **não serão utilizados em armadilhas**, que serão aplicados sobre frutos ou partes da planta a serem consumidos ou para os quais os semioquímicos não sejam os únicos ingredientes ativos presentes.

Orientamos para que as informações solicitadas pelo item 20, do Anexo II do Decreto

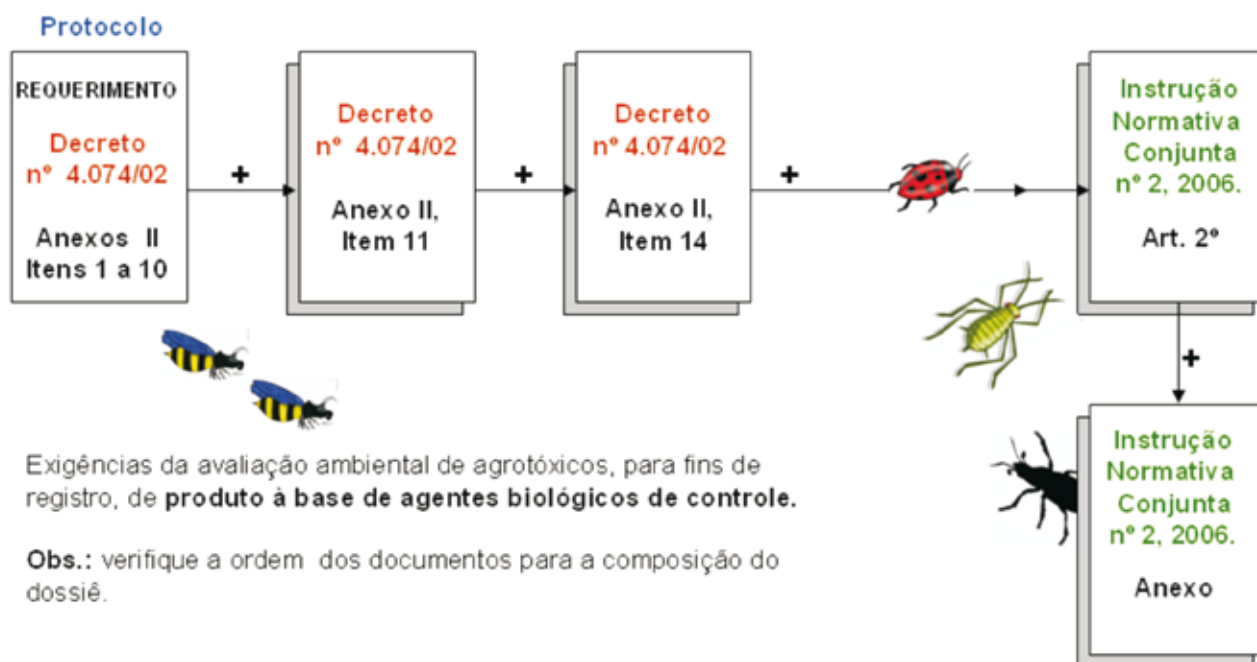
nº 4.074/02 sejam justificadas quando isentas de apresentação pelo disposto na INC nº 01, de 2006.

A avaliação ambiental desses produtos se desenvolve em fases. Sempre que um ou mais 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**; 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**. Desse modo, à medida do desenvolvimento da avaliação ambiental e dos resultados alcançados, o Ibama poderá notificar a requerente para apresentar de informações e estudos adicionais para o prosseguimento da avaliação de seu pleito.

A INC nº 01/06 está disponível na internet no endereço eletrônico:

http://www.ibama.gov.br/qualidade-ambiental/wp-content/files/INC_01_2006_Semioquimicos.pdf

k) Documentos para avaliação ambiental de produto à base de agente biológico de controle:



Segundo a Instrução Normativa Conjunta Mapa, Anvisa e Ibama nº 02, de 23 de janeiro de 2006, são definidos **agrotóxicos e afins à base de agentes biológicos de controle** aqueles constituídos por organismos vivos, de ocorrência natural ou obtidos por manipulação genética, introduzidos no ambiente para o controle de uma população ou de atividades biológicas de outro organismo considerado nocivo, podendo abranger:

- **inimigos naturais:** consiste de organismos que naturalmente infectam, parasitam ou predam uma praga específica, entre eles os parasitoides, predadores e nematoides entomopatogênicos;
- **Técnica de Inseto Estéril – TIE:** consiste na liberação de machos que foram esterilizados por radiação ionizante como

método de controle que pode ser usado na supressão ou erradicação de pragas.

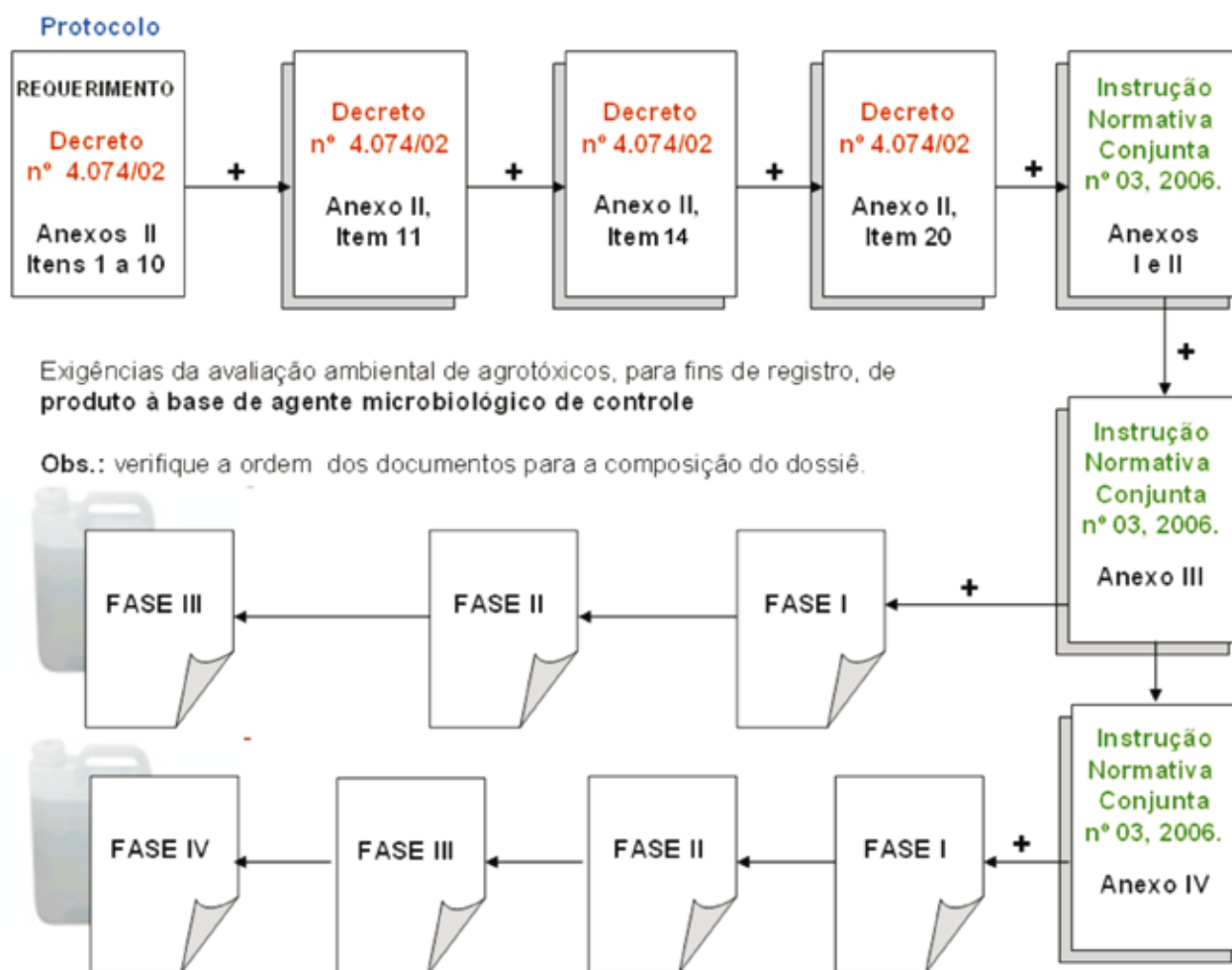
Excluem-se dessa regulamentação os agentes microbiológicos de controle e os organismos cujo material genético tenham sido modificados por qualquer técnica de engenharia genética.

Ressalta-se que os produtos abrangidos pelas disposições dessa INC, quando provenientes de outros países, estarão também sujeitos à regulamentação específica relativa a requisitos quarentenários e que as pessoas físicas ou jurídicas envolvidas na importação, produção, comercialização, distribuição e utilização desses produtos **não estão isentos** do cadastramento no Cadastro Técnico Federal de Atividades Potencialmente Poluidoras ou Utilizadoras de Recursos Naturais, administrado pelo Ibama e disponível para acesso via internet, no site do Ibama, em Serviços On-line.

A INC nº 02/06 está disponível na internet no endereço eletrônico:

http://www.ibama.gov.br/qualidade-ambiental/wp-content/files/INC_02_2006_Agente_Biologico_Control.pdf

1) **Documentos para avaliação ambiental de produto à base de agente microbiológico de controle:**



Segundo a Instrução Normativa Conjunta Mapa, Anvisa e Ibama nº 03, de 10 de março de 2006, são definidos **agrotóxicos e afins à base de agente microbiológico de controle**, aqueles constituídos por microrganismos vivos de ocorrência natural, bem como os resultantes de técnicas que impliquem na introdução natural de material hereditário, excetuando-se os organismos cujo material genético tenha sido modificado por qualquer técnica de engenharia genética (OGM).

Desse modo, para aplicação do disposto nessa INC, entende-se que **infectividade** consiste na habilidade do microrganismo para atravessar ou escapar das barreiras naturais, colonizando o hospedeiro, e **patogenicidade** consiste na habilidade do microrganismo para causar doença ao hospedeiro após a infecção.

Para efeito de registro desses produtos poderão ser aceitos para análise, a critério dos órgãos avaliadores, a apresentação de cópia de estudos científicos publicados.

Para atendimento ao previsto no **Anexo III** dessa INC, esclarecemos que a **Fase I** consiste em uma bateria de testes de curta duração, em que o organismo-teste (mamífero) recebe uma dose máxima única do agente de controle com o objetivo de 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 realizar nenhum dos testes da Fase II e da Fase III.

A **Fase II** do **Anexo III** 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**.

Para atendimento ao previsto no **Anexo IV** dessa INC, esclarecemos que se forem observados efeitos adversos na **Fase I**, os testes da **Fase II** deverão ser realizados onde a exposição

potencial dos organismos não-alvos ao agente microbiológico de controle é estimada. Os testes dessa fase contemplam estudos de sobrevivência, persistência, multiplicação e dispersão do agente microbiológico de controle, em diferentes ambientes.

Se os testes da Fase II mostrarem que pode haver exposição dos organismos não-alvos 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.

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.

A INC nº 03/06 está disponível na internet no site do Ibama em “qualidade ambiental”, “agrotóxico”. Acesso no endereço eletrônico:

http://www.ibama.gov.br/qualidade-ambiental/wp-content/files/INC_03_2006_Microbiologicos.pdf

Destaque:

Os produtos de baixa toxicidade e periculosidade, previstos no art. 12 do Capítulo III do Decreto nº 4.074/2002, deverão atender integralmente a legislação pertinente, conforme o tipo de produto anteriormente apresentado, e **terão tramitação de seus processos priorizada**, desde que aprovado pelos órgãos federais competentes o pedido de prioridade, devidamente justificado, feito pelos requerentes do registro. Até a publicação de norma complementar específica para esses produtos, o Ibama apreciará esses pleitos, caso a caso, e os discutirá no Comitê Técnico de Assessoramento para Agrotóxicos – CTA.

13. Requerimento impresso

13.1 Anexo II – Itens 1 a 10

Neste manual, designamos por “requerimento impresso” o previsto no Anexo II, do Decreto nº 4.074, de 2002.

Para obter o registro de um produto técnico, pré-mistura ou produto formulado de agrotóxico e afim, 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 (Mapa), saúde (Anvisa) e meio ambiente (Ibama), requerimento em duas vias, conforme apresentado no Anexo II, supracitado, acompanhado dos respectivos relatórios, estudos, dados e informações exigidos, por cada um desses órgãos, em normas complementares.

O decreto requer a apresentação de duas vias do requerimento a cada um dos órgãos com o objetivo de ambas as vias serem protocolizadas e datadas, e uma delas mantida em poder do requerente como comprovante da submissão do seu pleito.

Passaremos a apresentar e esclarecer, em partes, as informações que devem compor esse requerimento.

O requerimento deverá ser apresentado devidamente preenchido e de acordo com o **modelo do Anexo II**, do Decreto nº 4.074/02. A alteração da ordem das informações e a presença de campos em branco, sem justificativa, prejudicam a tramitação do requerimento e dificultam o trabalho do Ibama.

1. Requerente

1.1 nome			1.2 endereço eletrônico		
1.3 endereço			1.4 bairro		
1.5 cidade			1.6 UF		1.7 CEP
1.8 DDD	1.9 fone	1.10 fax	1.11 celular		1.12 CNPJ/CPF

Nestes campos devem ser preenchidos os dados do requerente, que deve estar cadastrado no **Cadastro Técnico Federal de Atividades Potencialmente Poluidoras ou Utilizadoras de Recursos Naturais – CTF**, gerenciado pelo Ibama, nos termos do artigo 17, da Lei nº 6.938, de 1981. Ainda, segundo o perfil de suas atividades, deverá constar a **categoria** “Transporte, Terminais, Depósitos e Comércio”; e a **descrição**: “Titular de registro de substâncias químico-perigosas para comercialização de forma direta ou indireta”.

Para mais informações sobre como alterar dados cadastrais, consultar o manual do Ca-

dastro Técnico Federal, na página do Ibama, em Serviços On-line. Além disso, é essencial que o registro da empresa esteja vigente e o Certificado de Regularidade, conforme o artigo 8º da Instrução Normativa do Ibama nº 96, de 30 de março de 2006, **sem restrições**.

Conforme apresentado no Capítulo I, essa é uma condição necessária também para o acesso ao requerimento eletrônico de avaliação ambiental para fins de registro, que deve anteceder a protocolização do requerimento impresso. Portanto, **mantenha-se regularizado com as obrigações da legislação ambiental**.

2. Representante legal (anexar documento comprobatório)

2.1 nome			2.2 endereço eletrônico		
2.3 endereço			2.4 bairro		
2.5 cidade			2.6 UF		2.7 CEP
2.8 DDD	2.9 fone	2.10 fax	2.11 celular		2.12 CNPJ/CPF

Os dados do “representante legal” a serem preenchidos devem ser aqueles da pessoa, física ou jurídica, para a qual existe documento comprobatório da requerente delegando direitos e poderes para que esta tenha acesso ao processo constituído, a partir de seu requerimento, e possa acompanhar e responder por seus interesses no Ibama. O documento comprobatório do representante legal deve estar atualizado (vigente) e autenticado.

Ao elaborar o requerimento eletrônico, foi apresentado um representante legal. No requerimento impresso, este mesmo representante

deve ser apresentado, e podem ser apresentados outros para essa mesma função, se desejado.

Toda pessoa física ou jurídica prestadora de consultoria técnica sobre questões ecológicas e ambientais, e que dependa de alguma forma de serviços do Ibama ou de órgãos estaduais de meio ambiente (como obtenção de licença, registro e autorização), deve estar cadastrada no **Cadastro Técnico Federal de Atividades e Instrumentos de Defesa Ambiental**. Esse cadastramento é feito em Serviços On-line, pela internet, na página do Ibama.

3. Fabricante (repetir o quadro com os dados dos demais fabricantes, se houver)

3.1 nome			3.2 endereço eletrônico	
3.3 endereço			3.4 bairro	
3.5 cidade			3.6 UF	3.7 CEP
3.8 DDD	3.9 fone	3.10 fax	3.11 celular	3.12 CNPJ/CPF

Estes campos devem ser preenchidos com o endereço da unidade fabril onde o produto é (ou será) produzido (sintetizado a partir de matérias-primas).

Para o fabricante estrangeiro, deixar o campo 3.12 (CNPJ/CPF) em branco e ficar atento para a correta apresentação do endereço, que deve ser completo e se referir à unidade fabril.

Não serve o endereço de escritório administrativo da empresa fora de suas instalações fabris. Para o fabricante nacional verificar se o CNPJ está cadastrado para **essa categoria** e regular no CTF (deve possuir registro da empresa e Certificado de Regularidade, sem restrições). Escreva quantos fabricantes forem pertinentes, repetindo esses campos para cada um deles.

4. Formulador (repetir o quadro com os dados dos demais formuladores, se houver)

4.1 nome			4.2 endereço eletrônico	
4.3 endereço			4.4 bairro	
4.5 cidade			4.6 UF	2.7 CEP
4.8 DDD	4.9 fone	4.10 fax	4.11 celular	2.12 CNPJ/CPF

Estes campos **somente** deverão ser preenchidos se o requerimento for para fins de registro de produto formulado – PF. Esses devem ser preenchidos com o endereço completo da unidade formuladora e repetidos, quantas vezes necessário, sempre que houver mais de uma empresa formuladora.

O formulador nacional deverá ter seu CNPJ cadastrado junto ao CTF para **essa categoria** e estar regular no CTF (significa possuir registro e certificado de regularidade, sem restrições).

5. Finalidade

() 5.1 produção	() 5.2 importação	() 5.3 exportação	() 5.4 manipulação
() 5.5 comercialização	() 5.6 utilização	() 5.7 outro	

Deverá ser assinalado um “x” na(s) finalidade(s) do requerimento de registro, que deverá(ao) estar em conformidade com as atribuições presentes no comprovante de registro estadual da requerente, e na(s) categoria(s) e descrição(ões) declarada(s) no CTF. Ressalta-se a necessidade dessas condições, pois você

não pode ter assinalado, por exemplo, “(X) importador”, caso não tenha habilitações legais para essa atividade. Lembre-se que após a concessão de registro, poderá ser requerida a alteração (inclusão e/ou exclusão) das finalidades do Certificado de Registro, caso desejado e pertinente.

6. Classe de uso

☐ 6.1 herbicida	☐ 6.2 inseticida	☐ 6.3 fungicida	☐ 6.4 outro
--	---	--	--

Neste item, assinale um "x" na(s) classe(s) de uso do produto requerente de registro ou acrescente a classe pertinente à(s) sua(s) característica(s).

7. Modo de ação

☐ 7.1 sistêmico	☐ 7.2 contato	☐ 7.3 total	☐ 7.4 seletivo	☐ 7.4 outro
--	--------------------------------------	------------------------------------	---------------------------------------	--

Neste item, assinale um "x" no(s) modo(s) de ação do produto requerente de registro ou acrescente o(s) modo(s) de ação pertinente(s) à(s) sua(s) característica(s).

8. Ingrediente ativo (repetir o quadro com os dados dos demais IA, se houver)

8.1 nome químico na grafia internacional (de acordo com a nomenclatura IUPAC)	
8.2 nome químico em português (IUPAC)	
8.3 nome comum (padrão ISO, Ansi, BSI)	8.4 nome comum em português
8.5 entidade que aprovou o nome em português	8.6 número do código no <i>Chemical Abstract Service Registry – CAS</i>
8.7 grupo químico em português (usar letras minúsculas)	8.8 sinonímia
8.9 fórmula bruta e estrutural	

Atenção – todos os campos deste item deverão ser preenchidos. Muitas são as possíveis fontes bibliográficas que podem auxiliá-lo para o preenchimento. Esteja consciente da fidedignidade da fonte de suas informações, pois você responde por elas.

A nomenclatura oficial de substâncias químicas orgânicas começou a ser criada em 1892 em um congresso internacional em Genebra, e após várias reuniões surgiu a nomenclatura da União Internacional de Química Pura e Aplicada – IUPAC (International Union of Pure and Applied Chemistry), associação voluntária, não-governamental e sem fins lucrativos, que reúne químicos de todo o mundo com o objetivo de promover o avanço da química, em todos os seus aspectos.

O site www.iupac.org (em inglês) poderá apoiá-lo na busca ou na confirmação de informações para o preenchimento desse item.

Existe, também, o Guia IUPAC para a Nomenclatura de Compostos Orgânicos, uma tradução portuguesa; Regras para Nomenclatura dos Nomes Comuns dos Agrotóxicos, publicado em Pesticidas: R. Ecotoxicol. e Meio Ambiente, Curitiba, v. 13, p. 29-36, jan./dez. 2003; e diversos sites de universidades brasileiras e de associações de classes profissionais que tratam do assunto. Caso se trate de produto à base de ingrediente ativo já registrado no Brasil, sugerimos consultar as monografias da Anvisa e do Agrofit, do Mapa, ambos disponíveis na Internet.

9. Produto

9.1 marca comercial	
9.2 código ou nome atribuído durante a fase experimental	9.3 forma de apresentação (tipo de formulação)

A marca comercial do produto deverá ser um nome único (exclusivo) e não estar associada a significados que possam promover o uso equivocado do produto. O código ou nome atribuído durante a fase experimental deve estar em conformidade com o constante no Certificado do Registro Especial Temporário – RET e com os testes apresentados.

10. Embalagens

10.1 Tipo de embalagem	10.2 Material	10.3 Capacidade de acondicionamento

Para o correto preenchimento das informações relativas às embalagens, e para que haja correspondência entre as informações requeri-

das nos campos 10.1, 10.2 e 10.3, solicitamos acrescentar linhas ao quadro para apresentar as embalagens desejadas na forma de uma tabela.

Após a apresentação de todas as informações anteriormente detalhadas, o requerimento deverá ser datado e assinado, por quem de direito, que irá responder legalmente pela veracidade das informações e intenções declaradas. Destaca-se que tal documento deve ser impresso em papel timbrado, com identificação de logomarca de origem quando existente.

_____, ____ de _____ de 2 ____. Assinatura(s) do(s) representante(s) legal(ais)
--

14. Anexos do requerimento

Para a apresentação de um requerimento de registro para um produto agrotóxico ou afim, logo após a elaboração do documento com as exigências previstas no **Anexo II**, do Decreto nº 4.074 (item 12, deste manual), deve-se selecionar, organizar e anexar os documentos relacionados nos itens abaixo, conforme o tipo do produto contido em seu requerimento:

- Item 11 – para todo e qualquer produto;
- Item 12 – exclusivamente para produtos técnicos;

- Item 13 – exclusivamente para produtos formulados e pré-misturas de natureza química ou bioquímica;
- Item 14 – exclusivamente para produtos à base de agentes biológicos de controle de praga;
- Item 15 – para produtos técnicos equivalentes;
- Item 16 – exclusivamente para produto formulado equivalente.

OBS.: os documentos devem ser apresentados:

- a) no original, em cópia autenticada **ou** cópia acompanhada do original para autenticação pelo órgão público que a receber; e
- b) em conjunto, na ordem em que são citados na legislação.

A seguir, apresentaremos e comentaremos cada um dos itens dos anexos 11, 12, 13, 14, 15 e 16 para auxiliar na elaboração dos mesmos quando forem necessários ao requerimento de seu tipo de produto.

Para fins didáticos, enumeramos os itens desses anexos, apesar destes não se apresentarem numerados na versão original do Decreto nº 4.074, de 2006, publicada no Diário Oficial da União.

14.1 Anexo II – Item 11

Inicialmente, observe que o item 11 solicita a apresentação de informações e de documentos. Orientamos que você **atenda os itens na ordem em que eles estão apresentados**, como se estivesse preenchendo um “formulário”. Assim, quando for solicitado um documento, apresente-o logo após completar o preenchimento das informações desse item;

e quando solicitar uma informação, escreva-a logo abaixo da inscrição do título do item.

Desse modo, você manterá correspondência entre o dossiê de seu requerimento e as exigências legais, evitará equívocos ou esquecimentos, e auxiliará a checagem e avaliação de seu pleito.

11.1 Relatório técnico.

O relatório técnico previsto neste item tem suas exigências previstas nos itens **18 a 23**, do Anexo II do Decreto nº 4.074, que serão discutidos na seção 14 deste manual.

Esse documento, para fins de apresentação de requerimento impresso ao Ibama, **não deverá** ser apresentado logo após o re-

querimento (itens 1 a 10, acrescidos de data e assinatura, do Anexo II). Solicitamos apresentar os relatórios técnicos que se fizerem pertinentes ao seu produto na ordem em que eles surgem no Decreto nº 4.074/02. Indicar a localização do atendimento dos itens do Anexo II no dossiê. O uso de divisores de páginas com abas auxiliam nessa tarefa.

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

O primeiro documento a ser anexado ao requerimento impresso é o comprovante de registro estadual da empresa requerente. Esse comprovante

de registro deverá estar em conformidade com a(s) finalidade(s) assinalada(s) no item “**5. Finalidade**” do requerimento, e dentro do prazo de validade.

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

O segundo documento a ser anexado é o comprovante de registro estadual, do Distrito Federal ou do município do(s) fabricante(s), o(s) qual(is) deve(m) contemplar, necessariamente, a autorização da empresa na atividade de fabricação de pro-

duto(s) agrotóxicos e afins. No caso de mais de um fabricante, a ordem dos comprovantes deverá seguir a mesma sequência dos fabricantes apresentada no requerimento. Esse documento deve ser apresentado para **todos** os fabricantes **nacionais**.

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

No caso de requerimento para produto formulado, o terceiro documento a ser anexado é o comprovante de registro estadual, do Distrito Federal ou do município do(s) formulador(es), o(s) qual(is) deve(m) contemplar, necessariamente, a autorização da empresa na atividade

de formuladora de produtos agrotóxicos e afins. No caso de mais de um formulador, a ordem dos comprovantes deverá seguir a mesma sequência dos formuladores apresentada no requerimento. Esse documento deve ser apresentado para **todos** os formuladores **nacionais**.

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

O próximo documento a ser anexado é a procuração da empresa requerente ao(s) representante(s) legal(is), devidamente atualizada. No caso de mais de um representante legal,

a ordem de apresentação dos comprovantes deverá seguir a mesma sequência da apresentação dos nomes dos representantes, legalmente constituídos, apresentada no requerimento.

11.6 Certificado de análise física do produto.

O Certificado de Análise Física do produto deverá conter, no mínimo, identificação do nome e do lote da amostra do produto e a análise do teor de ingrediente ativo. Outras características tais como densidade, espuma, suspensibilidade ou granulometria deve-

rão ser analisadas de acordo com o tipo de apresentação do produto, seguindo os critérios da ABNT. Esse certificado deverá ser emitido por laboratório habilitado em Boas Práticas de Laboratório para as áreas de especialidades dos estudos apresentados.

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

Escrever as informações requeridas logo abaixo do título deste item, **citando** as fontes em que a situação de registro, os usos autorizados e as possíveis restrições

ao produto foram consultados. Lembramos que constitui **infração** omitir informações ou fornecê-las incorretamente e inobservar as determinações de caráter normativo.

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

Escrever as informações requeridas logo abaixo do título deste item, **citando** as fontes onde foram consultadas a existência de restrições ou proibições a produtos à base do mesmo ingrediente ativo de seu produto,

e, em caso positivo, a razão das mesmas em outros países. Reiteramos que constitui **infração** omitir informações, ou fornecê-las incorretamente, e a inobservância às determinações de caráter normativo.

11.9 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 à realização do processo.

O método de desativação do produto deverá ser descrito, detalhadamente, em seguida à indicação deste item. O respectivo documento comprobatório deverá ser um laudo técnico, emitido pela empresa ou entidade competente para esse fim, onde conste a identificação do produto

ao qual se refere; indique o poder de redução dos componentes, identificando os resíduos remanescentes e a(s) entidade(s), instalada(s) no País, apta(s) à realização do processo, devidamente datado e assinado pelo responsável técnico.

Observações:



O item 11 do Anexo II do Decreto nº 4.074/02 deve ser elaborado e apresentado logo após o seu requerimento, **para todos os tipos de produto**.



Ao terminar o preenchimento do item 11 (subitens 11.1 a 11.9), **anexar, logo após**, todos os documentos pertinentes às exigências previstas neste item, na ordem em que são citados. Concluída essa etapa, passe para o atendimento do próximo item do Anexo II, pertinente ao seu requerimento.

14.2 Anexo II – Item 12

O item 12 do Decreto nº 4.074/02, destina-se a requerimentos de registro de **produtos**

técnicos, foi alterado pelo Decreto nº 5.981, de 2006, e apresenta as seguintes exigências:

12.1 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:

12.1.1 o limite máximo do teor de cada impureza com concentração igual ou superior a 0,1%;

12.1.2 o limite mínimo do teor do ingrediente ativo;

12.1.3 o limite máximo de subprodutos ou impurezas presentes em concentrações inferiores a 0,1%, quando relevantes do ponto de vista toxicológico ou ambiental; e

12.1.4 Identificação de isômeros e suas proporções.

A declaração única do registrante sobre a composição qualitativa e quantitativa do produto deverá vir logo após a finalização do atendimento ao item 12. A declaração deve ser elaborada em língua portuguesa e assinada pelo representante legal.

Os estudos de caracterização de cinco bateladas deverão ser apresentados para **cada fabricante**, relacionado no item 3, Anexo II, do requerimento, e serem identificados com o nome e endereço da unidade fabril e o lote de origem da amostra. Deverão, ainda, estar acompanhados das seguintes informações e documentos:

a) Certificado de Boas Práticas de Laboratórios – BPL ou carta da autoridade de monitoramento em BPL do país, atestando que o estudo foi realizado sob condições de BPL.

b) documento comprobatório de produção de cada batelada informando a unidade de fabricação.

c) varredura analítica do produto técnico contendo identificação e proporção de área de todos os picos presentes;

d) identificação e quantificação do ingrediente ativo e de todas as impurezas maiores que 0,1% (m/m) e das impurezas toxicológicas e ambientalmente relevantes em quaisquer níveis;

e) identificação e quantificação do ingrediente ativo por pelo menos duas técnicas analíticas diferentes, tais como ultravioleta, infravermelho, ressonância magnética nuclear e espectrometria de massa;

- f) nome químico, número do Chemical Abstract Service – CAS e fórmula estrutural de cada impureza identificada;
- g) descrição detalhada dos métodos analíticos empregados, acompanhada das

curvas de calibração com, no mínimo, cinco pontos, e dos relatórios de validação com dados de seletividade, linearidade, precisão, exatidão, limites de detecção e quantificação analíticos.

Após a declaração deverão ser apresentados os itens listados abaixo, obedecendo a ordem em que estão dispostos.

12.2 Descrição dos efeitos observados relacionados às impurezas relevantes (por exemplo, efeitos toxicológicos ou efeitos sobre a estabilidade do ingrediente ativo);

As informações devem ser prestadas depois da indicação deste item.

12.3 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%.

Esta descrição deve ser detalhada, apresentar os métodos analíticos empregados, acompanhados de curvas de calibração com no mínimo cinco pontos, e dos relatórios de validação apresentando dados de seletividade,

de, linearidade, precisão, exatidão, limites de detecção e quantificação analíticos. Devem ser apresentados os certificados dos padrões analíticos do ingrediente ativo e de cada impureza analisada.

12.4 Descrição da metodologia analítica dos principais produtos de degradação do ingrediente ativo, para fins de monitoramento e fiscalização.

As informações devem ser prestadas depois da indicação deste item.

12.5 Descrição do processo de produção do produto técnico, contemplando suas etapas de síntese, seus subprodutos e impurezas, fornecida pelo fabricante, contendo:

12.5.1 fluxograma das reações químicas e rendimento de cada etapa do processo;

Apresentar o fluxograma do processo de produção, que deve identificar **todas as etapas do processo produtivo**, incluindo a de purificação.

12.5.2 identidade dos reagentes, solventes e catalisadores, com seus respectivos graus de pureza;

Apresentar fichas de segurança ou declaração da(s) unidade(s) fabril para **todas** as substâncias empregadas na síntese do produto, contendo no mínimo: nome químico (IUPAC), nome comum, fórmula molar (bruta) e estrutural número CAS e pureza (%).

12.5.3 descrição geral das condições que são controladas durante o processo (por exemplo: temperatura, pressão, pH, umidade);

As informações devem ser prestadas depois da indicação deste item.

12.5.4 descrição das etapas de purificação (incluindo as usadas para recuperar ou reciclar materiais de partida, intermediários ou substâncias geradas); e

As informações devem ser prestadas depois da indicação deste item.

12.5.5 discussão sobre a formação teórica de todas as possíveis impurezas geradas no processo de produção.

A discussão da formação das impurezas deve conter, entre outras informações, uma avaliação crítica de **todo o processo** produtivo. Deverá ser elaborado sob responsabilidade do fabricante, ser detalhado o suficiente para orientar as condições para a realização de “screening” de investigação de impurezas possíveis e subsidiar a pesquisa destas.

Na elaboração da discussão da formação das impurezas você **não pode** se basear, exclusivamente, em informações obtidas em bancos de dados. Essa discussão (análise) deve ser **específica para o processo de síntese** da origem da amostra e, portanto, estar relacionada às matérias-primas e condições reacionais.

12.6 Relatório de estudos de propriedades físico-químicas.

Este relatório será novamente solicitado no item 20.1, do Anexo II. Porém, não é necessário apresentá-lo mais de uma vez. Desse modo, sugerimos indicar neste item que o relatório previsto nessa ordem “será” apresentado no item 20.1, juntamente com seus anexos e

os demais relatórios técnicos previstos no item 20.

Este relatório refere-se aos testes físico-químicos exigidos na **Parte C**, do Anexo IV, da Portaria nº 84.

Observações:



O item 12 do Anexo II do Decreto nº 4.074/02 deve ser elaborado e apresentado logo após os anexos do item 11, previsto nesse mesmo Anexo II, exclusivamente para **produtos técnicos**.



Ao terminar o preenchimento do item 12 (subitens 12.1 a 12.6), **anexar logo após** todos os documentos pertinentes às exigências previstas nesse item, mantendo coerência com a ordem em que estes são citados.

14.3 Anexo II – Item 13

O item 13 destina-se a requerimentos de registro de produtos formulados ou pré-mis-

turas de natureza química ou bioquímica. Este anexo apresenta as seguintes exigências:

13.1 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;

A declaração sobre a composição qualitativa e quantitativa do produto deverá indicar o nome químico de cada componente, seu número no CAS, sua variação de concentração máxima e mínima e a função na formulação.

Em seguida, apresentar o laudo laboratorial ou a declaração de conformidade de cada formulador. No caso de mais de um formulador, a sequência das declarações deverá seguir a apresentada no item 4 do requerimento.

As **declarações de conformidade** dos formuladores deverão indicar a marca comercial do produto requerido, bem como o endereço da unidade

fabril da empresa formuladora. Caso haja solicitação de alteração de marca comercial de produto ainda em fase de registro, deverão ser apresentadas **novas declarações** de conformidade de todos os formuladores, com a nova marca comercial, ou declaração de ciência quanto à alteração da marca comercial. Em se tratando de formulador estrangeiro, a declaração de conformidade deverá estar consularizada e escrita em português, mediante tradução juramentada. Se existirem formuladores, nacionais ou estrangeiros, pertencentes ao mesmo grupo empresarial da requerente, a declaração apresentada por esta, contempla os demais formuladores do grupo.

13.2 Unidades impressas no rótulo e na bula do produto, quando existentes no país de origem;

Apresentar rótulo e bula do produto no país de origem, quando existente, logo após a apresentação da declaração

da composição quali-quantitativa. Se não houver, escrever as informações depois da indicação deste item.

13.3 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;

Após identificar este item, escrever as informações pertinentes no formato de um breve relatório. Use quadros e tabelas, a fim de expli-

citá-las corretamente. Você não deverá referenciar as indicações de uso simplesmente como “constante no modelo de bula do produto”.

13.4 Restrições de uso e recomendações especiais;

Após identificar este item, escrever as informações pertinentes no formato de um breve relatório. Use quadros e tabelas, a fim de expli-

citá-las corretamente. Não deverá ser referenciado simplesmente como “constante no modelo de bula do produto”.

13.5 Intervalo de segurança;

Após identificar este item, escrever as informações pertinentes no formato de um breve relatório. Use quadros e tabelas, a fim de

explicitá-las corretamente. Não deverá ser referenciado simplesmente como “constante no modelo de bula do produto”.

13.6 Intervalo de reentrada;

Após identificar este item, escrever as informações pertinentes no formato de um breve relatório. Use quadros e tabelas, a fim de expli-

citá-las corretamente. Não deverá ser referenciado simplesmente como “constante no modelo de bula do produto”.

13.7 Especificação dos equipamentos de proteção individual apropriados para a aplicação do produto, bem como medidas de proteção coletiva;

Após identificar este item, escrever as informações pertinentes no formato de um breve relatório. Use quadros e tabelas a fim de

explicitá-las corretamente. Não deverá ser referenciado simplesmente como “constante no modelo de bula do produto”.

13.8 Procedimentos para descontaminação de embalagens e de equipamentos de aplicação;

Após identificar este item, escrever as informações pertinentes no formato de um breve relatório. Usar quadros e tabelas a fim de expli-

citá-las corretamente. Não deverá ser referenciado simplesmente como “constante no modelo de bula do produto”.

13.9 Sistema de recolhimento e destinação final de embalagens e restos de produtos;

Após identificar este item, escrever as informações pertinentes no formato de um breve relatório. Use quadros e tabelas a fim de

explicitá-las corretamente. Não deverá ser referenciado simplesmente como “constante no modelo de bula do produto”.

13.10 Modelo de rótulo e de bula;

Solicitamos que seja encaminhada uma via impressa e outra em meio eletrônico regravável

(arquivo passível de edição) para incorporação das correções feitas pelo Ibama, quando necessárias.

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

Após o modelo de rótulo e de bula, o documento a ser anexado deverá ser o comprovante de registro dos componentes, ou o protocolo de requerimento de seus registros, de acordo com o previsto no Anexo IV, do Decreto nº 4.074/02, **incluindo** o comprovante ou o protocolo de registro do produto técnico.

O preenchimento dos itens 3, 4, 5 e 6 e a apresentação dos documentos previstos no item 7, do anexo supracitado, deverão ser feitos **para cada componente** da formulação. Todas as informações contidas nesses itens são de apresentação obrigatória.

Atenção

- o Anexo IV deverá ser protocolado inclusive para requerimentos de produtos que indicam ser nova marca comercial de produto já registrado (ou em fase de registro) e para produtos com carta de autorização para uso de dados, por serem **novos usos pretendidos**. Deverá ser apresentado, também, o número de transação do Sistema de Informação de Componentes – SIC.
- o uso pretendido, previsto no Anexo IV, deverá conter a **marca comercial** do produto a ser registrado e **não** o código da fase experimental.
- caso se trate de um componente já registrado, não é necessário o reenvio dos anexos. Neste caso, apenas informe o número e a data em que este foi encaminhado ao Ibama.
- solicitamos não encaminhar ao Ibama folhas em branco no SIC, ou seja, folhas não preenchidas. O requerimento gerado no SIC pode ser utilizado no Ibama.
- esclarecemos que o Ibama **não possui** taxa de serviço para avaliação de componentes.
- para o(s) produto(s) técnico(s), enviar o número de protocolo do(s) requerimento(s) ou cópia do(s) certificado(s) de registro(s) emitido pelo órgão registrante.

Observações:



O item 13 do Anexo II do Decreto nº 4.074/02 deve ser elaborado e apresentado logo após os anexos do item 11, previsto nesse mesmo Anexo II, exclusivamente para **produtos formulados ou pré-misturas de natureza química ou bioquímica**.



Ao terminar o preenchimento do item 13 (subitens 13.1 a 13.11), **anexar logo após** todos os documentos pertinentes às exigências previstas nesse item, obedecendo a ordem em que são citados.

14.4 Anexo II – Item 14

O item 14 destina-se a requerimentos de registro de **produtos à base de agentes bioló-**

gicos de controle de praga e apresenta as seguintes exigências:

14.1 Nome e endereço completo do fornecedor do agente biológico;

As informações devem ser prestadas depois da indicação deste item.

14.2 Classificação taxonômica completa do agente biológico e nome comum;

As informações devem ser prestadas em seguida à indicação deste item. A classificação taxonô-

mica deve conter reino, filo, classe, ordem, família, gênero, espécie e cepa ou linhagem do agente biológico.

14.3 Indicação completa do local e referência da cultura depositada em coleção;

As informações devem ser prestadas depois da indicação deste item.

14.4 Declaração do registrante da composição qualitativa e quantitativa do produto, indicando a concentração mínima 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 próximo documento a ser anexado é a declaração sobre a composição qualitativa e quantitativa do produto. Ela deverá indicar os nomes químicos de cada componente, além da variação máxima e mínima e da função na formulação. Em seguida, anexar a(s) declaração(ões) do(s) formulador(es). No caso de mais de um formulador, a sequência das declarações deverá seguir a sequência colocada no item 4 do requerimento.

As declarações de conformidade dos formuladores deverão indicar a **marca comercial** do produto requerido, bem como o endereço da **unidade fabril** da empresa formuladora. Caso haja solicitação de alteração de marca comercial de

produto ainda em fase de registro, deverão ser apresentadas novas declarações de conformidade de todos os formuladores, com a nova marca comercial, ou declaração de ciência quanto à alteração da marca comercial.

Em se tratando de formulador estrangeiro, a declaração de conformidade deverá estar consularizada e escrita em português mediante tradução juramentada.

Se houver formuladores, nacionais ou estrangeiros, que pertençam ao mesmo grupo empresarial da requerente, a declaração apresentada por esta contempla os demais formuladores do grupo.

14.5 Informações sobre a possível presença de toxinas microbianas e outros metabólitos, estirpes mutantes, substância alergênica etc.;

As informações devem ser prestadas em seguida à indicação deste item. Deve ser con-

siderado o produto formulado e não apenas o agente biológico.

14.6 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;

Escrever as informações em seguida da indicação deste item, constituindo, assim, um bre-

ve relatório. Não deverá ser indicado simplesmente como constante no modelo de bula do produto.

14.7 Informações sobre o modo de ação do produto sobre os organismos-alvo;

Escrever as informações em seguida da indicação deste item, constituindo, assim, um bre-

ve relatório. Não deverá ser indicado simplesmente como constante no modelo de bula do produto.

14.8 Unidade impressa de rótulo e de bula do produto, quando existente no país de origem;

Quando existente, apresentar rótulo e bula do produto no país de origem. Se não hou-

ver, escrever as informações em seguida da indicação deste item.

14.9 Modelo de rótulo e de bula, quando for produto formulado;

O próximo documento a ser apresentado é o modelo de rótulo e de bula. Sugerimos que seja encaminhada uma via impressa e outra em meio eletrônico, regravável, para a incorporação das correções feitas pelo Ibmama.

14.10 Descrição de testes ou procedimentos para a identificação do agente biológico (morfologia, bioquímica, sorologia, molecular);

As informações devem ser prestadas em seguida à indicação deste item.

14.11 Informações sobre a ocorrência, distribuição geográfica, local de isolamento, ciclo de vida do organismo e demais dados que caracterizem o agente biológico;

As informações devem ser prestadas em seguida à indicação deste item.

14.12 Informações sobre a relação filogenética do agente biológico com patógenos de organismos não-alvo (humanos, plantas e animais);

Baseado em dados presentes em literatura, devem ser apresentadas as informações em seguida à da indicação deste item.

14.13 Informações sobre a estabilidade genética do agente biológico;

As informações sobre a estabilidade genética do agente biológico, em condições ambientais às quais estará exposto, devem ser prestadas em seguida à indicação deste item.

14.14 Descrição do processo de produção do produto fornecida pelo(s) formulador(es);

As informações devem ser prestadas em seguida à indicação deste item. Todas as etapas do processo de produção, bem como os componentes envolvidos deverão ser informados.

14.15 Intervalo de segurança e de reentrada, quando pertinente;

Escrever as informações em seguida à indicação deste item, constituindo, assim, um breve relatório. Não deverá ser indicado simplesmente como constante no modelo de bula do produto.

14.16 Especificação dos equipamentos de proteção individual apropriados para a aplicação do produto, bem como medidas de proteção coletiva;

Escrever as informações em seguida à indicação deste item, constituindo, assim, um breve relatório. Não deverá ser indicado simplesmente como constante no modelo de bula do produto.

14.17 Procedimentos para descontaminação de embalagens e de equipamentos de aplicação;

Escrever as informações em seguida à indicação deste item, constituindo, assim, um breve relatório. Não deverá ser indicado simplesmente como constante no modelo de bula do produto.

14.18 Sistema de recolhimento e destinação final de embalagens e restos de produtos;

Escrever as informações em seguida à indicação deste item, constituindo, assim, um breve relatório. Não deverá ser indicado simplesmente como constante no modelo de bula do produto.

Observações:

-  O item 14 do Anexo II do Decreto nº 4.074/02 deve ser elaborado e apresentado logo após os anexos do item 11, previsto nesse mesmo Anexo II, exclusivamente para **produtos à base de agentes biológicos de controle de pragas**.
-  Ao terminar o preenchimento do item 14 (subitens 14.1 a 14.18), **anexar logo após** todos os documentos pertinentes às exigências previstas nesse item, obedecendo a ordem em que são citados.

14.5 Anexo II – Item 15

O item 15 destina-se a requerimentos de registro de **produtos técnicos a serem avalia-**

dos por equivalência (ditos equivalentes).

Este anexo apresenta a seguinte exigência:

15.1 Produto de referência indicando o número do registro;

O requerente de um produto técnico equivalente tem o dever de indicar um produto, já registrado, para ser utilizado como referência para a avaliação de seu requerimento. Para a escolha desse produto, além da escolha de um conjunto de características e da composição quali-quantitativa supostamente equivalente ao produto requerente de registro, observar as disposições do art. 10, do Decreto nº 4.074/02:

- a Anvisa, órgão federal de saúde, informará ao requerente de registro por equivalência se o **produto técnico de referência indicado** contém ou não 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;
- se o produto técnico de referência indicado não contiver os estudos, testes, dados e informações necessários à avaliação, a Anvisa, ouvidos o Mapa e o Ibama, informará ao requerente de registro por equivalência quais produtos técnicos estão aptos a ser indicados como produtos

técnicos de referência para o ingrediente ativo de interesse ou a alternativa de encaminhamento para o pleito de registro, no prazo de trinta dias após o prazo previsto no parágrafo anterior. Existe no site da Anvisa, na internet, no endereço eletrônico <http://www.anvisa.gov.br/toxicologia/index.htm> uma **lista positiva de produtos de referência**, que é periodicamente atualizada e que deve ser consultada previamente à indicação de um produto de referência e à apresentação de um requerimento de registro de produto equivalente;

- os produtos técnicos registrados com base em equivalência **não** poderão ser indicados como produtos técnicos de referência;
- os produtos com registro **cancelado** poderão ser indicados como produtos técnicos de referência, desde que atendam aos requisitos previstos na legislação para registro de agrotóxicos e afins e contenham os estudos, testes, dados e informações necessários ao registro por equivalência.

Observações:

-  O item 15 do Anexo II do Decreto nº 4.074/02 deve ser informado exclusivamente para **produtos equivalentes** e apresentado logo após os documentos que foram anexados ao item 11 desse mesmo Anexo II.
-  Após o atendimento deste item, apresentar as exigências previstas no item 16 desse mesmo anexo.

14.6 Anexo II – Item 16

O item 16 destina-se a requerimentos de registro de **produto técnico equivalente**.

Este anexo foi alterado pelo Decreto nº 5.981, de 2006, e apresenta as seguintes exigências, divididas em três FASES progressivas que, não necessariamente, precisarão ser

atendidas. A avaliação de uma fase indica a necessidade ou não de seguir para a próxima fase.

Os itens 16.1 a 16.5.5 trazem exigências idênticas às apresentadas nos itens 12.1 a 12.5.5. Para mais informações sobre o atendimento dessas exigências, consultar a seção 14.2 deste manual.

FASE I

- 16.1 Declaração única do registrante sobre a composição qualitativa e quantitativa do produto, elaboradas 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: (idem item 12.1, Decreto 4.074)
- 16.1.1 O limite máximo do teor de cada impureza com concentração igual ou superior a 0,1%; (idem item 12.1.1)
- 16.1.2 O limite mínimo do teor do ingrediente ativo; (idem item 12.1.2)
- 16.1.3 O limite máximo de subprodutos ou impurezas presentes em concentrações inferiores a 0,1%, quando relevantes do ponto de vista toxicológico ou ambiental; e (idem item 12.1.3)
- 16.1.4 Identificação de isômeros e suas proporções. (Idem item 12.1.4)
- 16.2 Descrição dos efeitos observados relacionados às impurezas relevantes (por exemplo, efeitos toxicológicos ou efeitos sobre a estabilidade do ingrediente ativo); (idem item 12.2)
- 16.3 Descrição da metodologia analítica para a 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%; (idem item 12.3)
- 16.4 Descrição da metodologia analítica dos principais produtos de degradação do ingrediente ativo, para fins de monitoramento e fiscalização; (idem item 12.4)
- 16.5 Descrição do processo de produção do produto técnico, contemplando suas etapas de síntese, seus subprodutos e impurezas, fornecido pelo fabricante, contendo: (idem item 12.5)
- 16.5.1 fluxograma das reações químicas de cada etapa do processo; (idem item 12.5.1)
- 16.5.2 identidade dos reagentes, solventes e catalisadores; (idem item 12.5.2)
- 16.5.3 descrição geral das condições que são controladas durante o processo (por exemplo: temperatura, pressão, pH, umidade); (idem item 12.5.3)
- 16.5.4 descrição das etapas de purificação (incluindo as usadas para recuperar ou reciclar materiais de partida, intermediários ou substâncias geradas); e (idem item 12.5.4)
- 16.5.5 discussão sobre a formação teórica de todas as possíveis impurezas geradas no processo de produção. (Idem item 12.5.5)

As exigências anteriormente descritas, previstas no item 16, mantêm correlação com as exigências do item 12. Mais informações

para o seu correto atendimento, favor consultar o item 14.2 deste manual.

16.6 Relatório de estudos de propriedades físico-químicas:

Neste item, deve ser apresentado um resumo dos resultados dos testes 16.6.1 a 16.6.4 e as referências dos estudos realizados. Os estudos completos, quando exigidos, deverão ser anexados após a apresentação

das exigências desse item 16, do Anexo II do decreto. Divisores de folhas com aba auxiliam na localização de documentos, entre o conjunto de documentos que compõem o dossiê do produto.

16.6.1 pressão de vapor;

O atendimento a este item se faz do mesmo modo que o previsto na Portaria Normativa do Ibama nº 84, de 1996, no teste C.7. Este

teste deve ser realizado com o produto técnico ou o ingrediente ativo, a depender do grau de pureza, para substâncias líquidas e sólidas.

16.6.2 ponto de fusão ou ebulição;

O atendimento a este item se faz do mesmo modo que o previsto na Portaria Nor-

mativa do Ibama nº 84, de 1996, nos testes C.5 e C.6. Este teste deve ser realizado com o

produto técnico e, a depender de seu grau de pureza, o resultado poderá ser expresso por uma medida ou uma faixa de temperatura. O

ponto de fusão aplica-se a produtos sólidos à temperatura ambiente, e o ponto de ebulição a produtos líquidos à temperatura ambiente.

16.6.3 solubilidade em água; e

O atendimento a este item se faz do mesmo modo que o previsto na Portaria Nor-

mativa do Ibama nº 84, de 1996, no teste C.8.

16.6.4 coeficiente de partição N-octanol/água.

O atendimento a este item se faz do mesmo modo que o previsto na Portaria Normativa do Ibama nº 84, de 1996, no teste C.14. Aplica-se a produto técnico, sólido ou

líquido, solúvel em água. Informamos que segundo as regras atuais de nomenclatura química oficial, o nome correto do solvente orgânico utilizado neste teste é **1-octanol**.

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

16.7 Testes de toxicidade para animais superiores:

Neste item, você deve apresentar um resumo dos resultados dos testes 16.6.1 a 16.6.4 e referenciar onde esses estudos estão inseridos no anexo do requerimento.

Divisores de folhas com abas auxiliam na localização de documentos, entre o conjunto de documentos que compõe o dossiê do produto.

16.7.1 toxicidade oral aguda;

O atendimento a este item se faz como o previsto no teste F.1.1.1, da Portaria Normativa do Ibama nº 84, de 1996.

16.7.2 toxicidade inalatória aguda;

O atendimento a este item se faz como o previsto no teste F.2, da Portaria Normativa do Ibama nº 84, de 1996.

16.7.3 toxicidade cutânea aguda;

O atendimento a este item se faz como o previsto no teste F.3.1, da Portaria Normativa do Ibama nº 84, de 1996.

16.7.4 irritação cutânea primária;

O atendimento a este item se faz como o previsto no teste F.3.4, da Portaria Normativa do Ibama nº 84, de 1996.

16.7.5 irritação ocular;

O atendimento a este item se faz como o previsto no teste F.4, da Portaria Normativa do Ibama nº 84, de 1996.

16.7.6 sensibilização dérmica; e

O atendimento a este item se faz como o previsto na Portaria nº 3, da SVS/MS, de 1992.

16.7.7 mutagenicidade gênica e cromossômica.

O atendimento a este item se faz como o previsto nos testes G.1.1 e G.1.2, da Portaria Normativa do Ibama nº 84, de 1996.

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

16.8 Testes toxicológicos com doses repetidas (desde subagudos até crônicos) e estudos toxicológicos para avaliar teratogenicidade, carcinogenicidade, neurotoxicidade e efeitos hormonais;

Quando for necessária a apresentação desses testes, o Ibama juntamente com os demais órgãos federais registrantes notificarão o requerente, especificando

os estudos que deverão ser apresentados, para permitir a continuidade da avaliação por equivalência de seu produto candidato a registro.

16.9 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.

Quando for necessária a apresentação desses testes, o Ibama juntamente com os demais órgãos federais registrantes notificarão o requerente, especificando

os estudos que deverão ser apresentados, para permitir a continuidade da avaliação por equivalência de seu produto candidato a registro.

Observações:



O item 16 do Anexo II do Decreto nº 4.074/02 deve ser elaborado e apresentado logo após o item 15, previsto nesse mesmo Anexo II, exclusivamente para **produtos técnicos equivalentes**.



Ao terminar o preenchimento do item 16 (subitens 16.1 a 16.9), **anexar logo após todos** os documentos pertinentes às exigências previstas nesse item.

15. Registro no Ibama

O requerente de registro deverá elaborar **relatórios técnicos** para cada um dos órgãos federais partes do processo de registro de agrotóxicos, com informações específicas, a fim de atender suas competências legais.

O item 18 do Anexo II do Decreto nº 4.074, de 2002, apresenta os critérios e as exigências a serem apresentadas ao **órgão registrante**, que é responsável pela **avaliação da eficiência** do produto. Esteja atento às normas complementares do órgão federal registrante, pertinentes ao uso de seu produto, que podem disciplinar essa avaliação.

Assim, o órgão federal incumbido de registrar o seu produto dependerá da indicação de uso apresentada no requerimento e está assim estabelecida:

- cabe ao Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento – Mapa conceder o registro, inclusive o registro especial temporário – RET de agrotóxicos, produtos técnicos, pré-misturas e afins para **uso nos setores de produção, armazenamento e beneficiamento de produtos agrícolas nas florestas plantadas e nas pastagens**, atendidas as diretrizes e as exigências da Anvisa e do Ibama (art. 5º).

- cabe ao Ministério da Saúde, por meio da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa, conceder o registro, inclusive o RET, de agrotóxicos, produtos técnicos, pré-misturas e afins destinados ao **uso em ambientes urbanos, industriais, domiciliares, públicos ou coletivos, ao tratamento de água e ao uso em campanhas de saúde pública**, atendidas as diretrizes e exigências do Mapa e do Ibama (art. 6º).

- cabe ao Ministério do Meio Ambiente, por meio do Ibama, conceder o registro, inclusive o RET, de agrotóxicos, produtos técnicos e pré-misturas e afins, destinados ao **uso em ambientes hídricos, na proteção de florestas nativas e de outros ecossistemas**, atendidas as diretrizes e as exigências do Mapa e da Anvisa (art. 7º).

Para fins de requerimento de registro de agrotóxico ou afim, no Ibama, o interessado deverá observar o disposto no Decreto nº 4.074, de 2002 (Anexo II, itens 18 e 21) e a Portaria Normativa nº 84, de 1996 (Anexo II). Nas marcas comerciais registradas no Ibama devem constar aposto ao nome as iniciais N.A, relativas a produto de **uso não-agrícola**.

15.1 Anexo II – Item 18 – Decreto nº 4.074/02

O Item 18 destina-se à apresentação de informações ao órgão federal registrante, referente à eficiência do produto requerente de registro. Destina-se à avaliação de **produtos formulados**, que são obtidos 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.

Se o seu requerimento está relacionado a produto com indicações de uso em ambien-

tes hídricos, na proteção de florestas nativas e de outros ecossistemas, a avaliação de eficiência e o seu registro se farão no âmbito do Ibama.

Para fins da avaliação de eficiência, o interessado deverá apresentar ao Ibama as exigências previstas no item 18, para PF, ou item 21, para PF com base em PT equivalente, ambos do Anexo II do Decreto nº 4.074, de 2002, e Anexo II, da Portaria Ibama nº 84, de 1996.

“18 – Anexos – Órgão Registrante para avaliação da eficiência de agrotóxicos e afins”

18.1 Testes e informações sobre a eficiência e a praticabilidade do produto na(s) finalidade(s) de uso proposta(s);

Os estudos de eficiência e praticabilidade **não serão exigidos** dos produtos que, comparados a produtos formulados já registrados, apresentarem mesmo tipo de formulação; mesmas indicações de uso (culturas e doses) e modalidades de emprego já registradas. A dispensa de reali-

zação desses testes **não isenta** a empresa da apresentação de informações atestando a não-fitotoxicidade do produto para os fins propostos (observe o disposto no §14, do art. 10 do Decreto nº 4.074/02, incluído pelo Decreto nº 5.981/06).

18.2 Testes e informações referentes à sua compatibilidade com outros produtos;

18.3 Informações sobre o desenvolvimento de resistência ao produto;

18.4 Relatório de estudos de resíduos, intervalo de segurança e, quando for o caso, limite dos resíduos estranhos;

Os estudos de resíduos **não serão exigidos** dos produtos que, comparados a produtos formulados já registrados, apresentarem mesmo tipo de formulação; mesmas indicações de culturas e modalidades de emprego já registradas; aplicação de quantidade igual

ou inferior de ingrediente ativo durante o ciclo ou safra da cultura; e intervalo de segurança igual ou superior (observe o disposto nos parágrafos 16 a 19, do art. 10, do Decreto nº 4.074/02, alterado pelo Decreto nº 5.981/06).

18.5 Método analítico e sua sensibilidade para a determinação de resíduos do agrotóxico;

18.6 Resultado das análises quantitativas efetuadas indicando a persistência dos resíduos em vegetais, animais, na água, no solo e no ar.

18.7 Informações relativas à bioacumulação, persistência e mobilidade;

Escrever as informações requeridas nos itens 18.1 a 18.7, em seguida à indicação de cada um desses itens, constituindo, assim, um

breve relatório. Os documentos pertinentes a cada informação deverão ser anexados após a apresentação do item 18.

18.8 Outros dados, informações ou documentos exigidos em normas complementares.

Para atendimento a este item, consultar o disposto no item I, do Anexo I e Anexo II,

da Portaria Ibama nº 84, de 15 de outubro de 1996.

15.2 Anexo I – Item I, Portaria Ibama nº 84/96

O Anexo I destina-se à apresentação de informações ao Ibama, enquanto órgão federal registrante, para fins de registro de agrotóxicos, componentes e afins.

Este Anexo I, todavia, elaborado em **1996**, foi quase que integralmente incorporado no Decreto nº 4.074, em **2002**, sendo,

a partir de então, “praticamente” revogado. Assim, não é necessário repetir informações em seu requerimento de registro, já que a maioria das informações estão solicitadas no decreto. Na ocasião da leitura da Portaria nº 84 esses itens já terão sido atendidos.

“I – Registro de agrotóxicos, componentes e afins”

A - Requerimento em 3 (três) vias, conforme disposto no inciso I, do art. 8º, do Decreto nº 98.816/90, modificado pelo Decreto nº 991/93; **(sem efeito – contemplado nos itens de 1 a 10, Anexo II, Decreto nº 4.074/02).**

O disposto neste item A tornou-se sem efeito com a publicação do Decreto nº 4.074/02.

A partir de então, o requerimento passou a ser disciplinado pelo disposto em seu Anexo II.

B - Relatório Técnico I contendo os documentos relativos à avaliação de eficiência de produto comercial, constantes do Anexo II desta portaria; (**sem efeito – contemplado no item 18 ou 21, Anexo II, Decreto nº 4.074/02**).

O disposto neste item B tornou-se sem efeito com a publicação do Decreto nº 4.074/02. A avaliação de eficiência passou a ser disciplina-

da pelo disposto em seu Anexo II, itens 18 e 21, para produtos formulados e os formulados com base em produtos técnicos equivalentes.

C - Relatório Técnico II e demais documentos exigidos pelo Ministério da Saúde; (**sem efeito – item 19 ou 22, Anexo II, Decreto nº 4.074/02**).

O disposto neste item C tornou-se sem efeito com a publicação do Decreto nº 4.074/02. O Ibama, como órgão registrante, somente se manifestará sobre requerimentos de agrotóxicos e afins após ouvir o Mapa e a Anvisa. Desse modo, necessita do Informe Toxicológico emitido pela Anvisa e de manifestação do Mapa para

proceder um registro. As informações, dados e estudos necessários à avaliação toxicológica devem ser encaminhados diretamente à Anvisa, atendendo ao disposto no item 19 ou no 22, conforme o tipo de produto, do Decreto nº 4.074/02 e de normas complementares específicas.

D - Relatório Técnico III, previsto no inciso IV, do art. 8º, do Decreto nº 98.816, modificado pelo Decreto nº 991, contendo os dados e informações estabelecidas no Anexo III desta portaria; (**sem efeito – novas disposições do Decreto nº 4.074/02**).

O disposto neste item E tornou-se sem efeito com a publicação do Decreto nº 4.074/02. A avaliação ambiental passou a ser

disciplinada pelo disposto no Anexo II e nos relatórios técnicos previstos nos itens 20 e 23.

E - Modelo de rótulo, conforme disposto nos artigos. 37, 38 e 39 e Anexo IV do Decreto nº 98.816/90; (**sem efeito – novas disposições do Decreto nº 4.074/02**).

O disposto neste item E tornou-se sem efeito com a publicação do Decreto nº 4.074/02, que apresenta as exigên-

cias para a elaboração de rótulo de agrotóxicos e afins nos itens 13.10 e 14.9 do Anexo II e no Anexo VIII.

F- Modelo de bula, conforme o disposto no art. 41, do Decreto nº 98.816/90, sendo que, no que concerne ao inciso III, deverão ser incluídas: (**idem item 13.10 e 14.9 do Anexo II e do Anexo IX, do Decreto nº 4.074/02**).

a) medidas de primeiros socorros e informações detalhadas quanto às ações emergenciais a serem adotadas em caso de acidentes ambientais envolvendo o produto;

b) métodos e procedimentos para a descontaminação de solo e de água;

c) telefone de emergência da empresa (alínea b, **item 1.10.2.2 do Anexo VIII, do decreto**);

d) instruções técnicas sobre a destinação final de resíduos e embalagens; (**idem ao item 13.9, Anexo II do decreto**)

e) descrição do método para a desativação de agrotóxicos, seus componentes e afins. (**idem ao item 11.9, Anexo II do decreto**)

As exigências dispostas nessas alíneas do item F, com exceção da (a) e (b), tornaram-se **sem efeito** com a publicação do Decreto nº 4.074/02, que as incorporou entre as suas exigências. Se o seu requerimento é de um produ-

to formulado ou pré-mistura de natureza química ou de agente biológico de controle, você deve ter preenchido o item 13 ou 14, respectivamente. Desse modo, não é necessário repetir essas informações no momento do atendimen-

to ao Anexo I, da Portaria nº 84/96. Assim, orientamos que ao atender o item 13.10 ou o 14.9 do Decreto nº 4.074/02 sejam incluí-

das as exigências das alíneas (a) e (b) e faça referência do atendimento às exigências da Portaria nº 84/96.

G- Descrição das embalagens: tipo, material, capacidade volumétrica e tipo de rotulagem; **(sem efeito – previsto no item 10, Anexo II, do decreto)**

Esta demanda foi incorporada pelo Decreto nº 4.074/02, no item 10, do Anexo II. Portanto, torna-se desnecessária a repeti-

ção dessa informação, considerando que o seu atendimento pleno já tenha sido feito na folha principal do requerimento.

H - Comprovante de recolhimento do valor relativo ao checklist, constante do Anexo IX, através do Documento Único de Arrecadação – DUA;

Com a instituição do requerimento eletrônico no Ibama, que entrou em vigor em 20/05/09, o documento para recolhimento da taxa de serviços de checklist passou a ser emitido pela internet. Esse documento estará disponível para impressão assim que o requerimento for submetido ao Iba-

ma. Conferir o valor e os dados na guia de recolhimento. A compensação do pagamento dessa taxa é condição necessária para o prosseguimento da tramitação do requerimento de avaliação ambiental. Essa taxa deve ser recolhida uma única vez, seja para registro no Ibama ou não.

I - Declaração especificando a relação de testes experimentais de campo realizados ou, quando pertinente, cópia do certificado de Registro Especial Temporário – RET expedido pelo Ibama;

Este item complementa o item 9.2 do Anexo II do decreto. Considerando que antes de 2007 o Ibama não recebia a confirmação dos locais de realização das pesquisas e experimentações autorizadas no Certificado de RET, solicitamos apresen-

tar, para atendimento deste item, uma declaração especificando a relação de testes experimentais de campo realizados e a cópia do Certificado de RET. Assim, evitar-se-á o envio de notificação do Ibama para complementar informações.

15.3 Anexo II, Portaria Ibama nº 84/96

O Anexo II “Dados e Informações que Deverão Compor o Relatório Técnico I” trata das

exigências para fins de avaliação de eficiência de produtos formulados “padrão”.

I – Os testes sobre a eficiência e a praticabilidade da formulação para fins de registro e reavaliação técnica, para produtos destinados à proteção de florestas, ambientes industriais e áreas não-cultivadas, deverão conter, no mínimo:

1. Título, autor(es), instituição(ões);

2. Introdução;

3. Materiais e métodos:

3.1 Local e data;

3.2 Deverá ser indicada a espécie e a variedade utilizadas no teste, bem como os procedimentos fitotécnicos do experimento (preparo do solo, espaçamento e tratos culturais);

3.3 Descrição dos produtos usados:

3.3.1 Citar a marca comercial, tipo de formulação, concentração e nome(s) comum(s) do(s) ingrediente(s) ativo(s);

3.3.2 Nome do(s) grupo(s) químico(s), quando definido(s).

3.4 Tratamento:

- 3.4.1 Dose(s) utilizada(s);
- 3.4.2 Tamanho da parcela, especificando espaçamento utilizado, densidade populacional da cultura (espécie e variedade) e/ou do alvo biológico (quando pertinente);
- 3.4.3 Número de aplicações;
- 3.4.4 Época e modo de aplicação, citando a idade e o estágio de desenvolvimento da cultura e do alvo biológico (quando pertinente);
- 3.4.5 Intervalo de aplicação;
- 3.4.6 Tecnologia de aplicação.

3.5 Delineamento estatístico:

Utilizar a metodologia e o delineamento experimental adequados para alcançar os objetivos propostos;

Utilizar no mínimo 6 (seis) tratamentos e (4) quatro repetições, sendo, entre eles, um tratamento com um produto padrão da região e um tratamento testemunha.

3.6 Método de avaliação:

Deverá ser utilizado o método adequado para cada situação, além de dados de produção, quando pertinentes;

4. Resultados e discussão:

4.1 Tecer considerações a respeito da fitotoxicidade.

5. Conclusão;

6. Bibliografias consultadas;

7. Responsabilidade técnica:

Assinatura do profissional responsável pela condução do trabalho, com nome datilografado, número de registro no Conselho da Categoria e região. O documento deverá ser datilografado em papel timbrado do órgão oficial ou entidade privada. O trabalho técnico deverá ser visado ou encaminhado pelo chefe imediato do pesquisador;

- a) Só serão aceitos testes quando conduzidos em condições de campo e estabelecidos em regiões representativas da cultura, e o que não se enquadrar, justificar;
- b) As informações conclusivas sobre os testes devem ser relatadas de maneira a não deixar dúvidas sobre a eficiência e a praticabilidade do produto testado;
- c) Qualquer modificação havida nas instruções e nas metodologias descritas deverá ser devidamente justificada pelo pesquisador.

II - Os testes e as informações referentes à compatibilidade do produto serão fornecidos pelo requerente quando julgar necessário.

Este Anexo sugere um roteiro para a apresentação de todas as informações relevantes à caracterização das metodologias e dos resultados dos ensaios de eficiência realizados. Todavia, dependendo da especificidade e modalidade de uso, algumas informações não serão

pertinentes de apresentação de resposta e outras deverão ser acrescentadas para dar clareza aos estudos realizados. Assim, orientamos justificar os itens que não puderem ser atendidos e acrescentar todas as informações que julgar relevantes.

15.4 Anexo II – Item 21, Decreto nº 4.074/02

O item 21 do Anexo II do Decreto nº 4.074/02 foi inserido por ocasião da publicação do Decreto nº 5.981, em 2006. Esse item traz uma série de exi-

gências a serem apresentadas ao órgão registrante, para fins de avaliação da eficiência, de **produto formulado com base em produto técnico equivalente**.

21.1 Estudos e informações sobre a eficiência e a praticabilidade do produto na(s) finalidade(s) de uso proposta(s), devendo ser conduzidos conforme suas características e de acordo com as normas complementares do órgão responsável;

Os estudos de eficiência e praticabilidade **não serão exigidos** dos produtos que, **comparados** a produtos formulados registrados, apresentarem mesmo tipo de formulação; mesmas indicações de uso (culturas e doses) e modalidades de emprego registradas. A dispensa de

realização desses testes não isenta a empresa da apresentação de informações atestando a não-fitotoxicidade do produto para os fins propostos (observe o disposto no §14, do art. 10 do Decreto nº 4.074/02, incluído pelo Decreto nº 5.981/06).

21.2 Informações referentes à sua compatibilidade com outros produtos;

Esta informação é necessária quando há mistura desse produto com outros agrotóxi-

cos, espalhantes adesivos, óleos ou adjuvantes.

21.3 Informações sobre o desenvolvimento de resistência ao produto;

21.4 Relatório de estudo de resíduos, intervalo de segurança e, quando for o caso, limite dos resíduos estranhos;

Os estudos de resíduos **não serão exigidos** dos produtos que, comparados a produtos formulados registrados, apresentarem mesmo tipo de formulação; mesmas indicações de culturas e modalidades de emprego registradas; aplicação de quantidade

igual ou inferior de ingrediente ativo durante o ciclo ou safra da cultura; e intervalo de segurança igual ou superior. (Observe o disposto nos parágrafos 16 a 19, do art. 10, do Decreto nº 4.074/02, alterado pelo Decreto nº 5.981/06).

21.5 Método analítico e sua sensibilidade para a determinação de resíduos do agrotóxico para fins de monitoramento e fiscalização.

16. Relatórios técnicos

Para o requerimento de **avaliação ambiental para fins de registro** de produtos técnicos, pré-misturas, agrotóxicos e afins ao Ibama, o interessado deverá observar o disposto no Decreto nº 4.074, de 2002 (Anexo II, itens 20 e 23) e nas seguintes normas complementares:

- Portaria Normativa nº 84, de 1996, para produtos de natureza química;
- Instrução Normativa Conjunta Mapa, Anvisa e Ibama nº 32, de 2005, para produtos de natureza bioquímica;
- Instrução Normativa Conjunta Mapa, Anvisa e Ibama nº 01, de 2006, para produtos semioquímicos;
- Instrução Normativa Conjunta Mapa, Anvisa e Ibama nº 02, de 2006, para produtos à base de agente biológico de controle;

- Instrução Normativa Conjunta Mapa, Anvisa e Ibama nº 03, de 2006, para produtos à base de agente microbiológico de controle.

Os itens 18 e 21, do Anexo II, foram discutidos na seção 14 “registro no Ibama” deste manual. A seguir, esclarecimentos sobre as exigências previstas nos anexos 20 e 23, do Anexo II, do Decreto nº 4.074/02.

O conjunto das informações e documentos previstos nos anexos 20 e 23, e as disposições da Portaria Normativa do Ibama nº 84, de 1996, anexos III, IV e V, quando pertinentes, deverão ser organizados conforme o ordenamento apresentado na seção 17 deste manual.

16.1 Anexo II – Item 20, Decreto nº 4.074/02

O item 20, do Anexo II, do Decreto nº 4.074/02, traz uma série de exigências aplicáveis a produtos técnicos, pré-misturas e formulados a serem apresentadas ao órgão ambiental, no caso, ao Ibama, para fins de avaliação ambiental.

Se o seu requerimento refere-se a produto equivalente ou à base de produto equivalente, desconsidere-o.

A elaboração dos relatórios previstos nos itens 20.1 a 20.5 deve ser conduzida observando norma complementar correspondente às características de seu produto. Para o caso de produto de natureza química, orientamos observar o Anexo IV ou V da Portaria nº 84/96.

20.1 Relatório de estudos de propriedades físico-químicas (redação dada pelo Decreto nº 5.981, de 2006, que alterou o Decreto nº 4.074/02)

Este relatório deve apresentar um resumo da descrição dos resultados obtidos nos testes físico-químicos exigidos na **Parte C**, do Anexo IV, da Portaria nº 84. Cada estudo ou informação deve ser acompanhado da referência completa sobre sua origem.

Escrever as informações referentes a essas análises neste local e anexar documentos, caso existentes, após o atendimento deste item 20.

20.2 Relatório de estudos de dados relativos à toxicidade para microrganismos, microcrustáceos, peixes, algas, organismos de solo, aves, plantas e insetos não-alvo;

O relatório deve apresentar um resumo da descrição e dos resultados obtidos nos testes ecotoxicológicos exigidos na **Parte D**, do Anexo IV, da Portaria nº 84. Cada estudo deve ser acompanhado da referência completa

sobre sua origem.

Escrever as informações referentes a essas análises neste local e anexar documentos, caso existentes, após o atendimento deste item 20.

20.3 Relatório de estudos de dados relativos à bioacumulação, persistência e mobilidade;

Este relatório deve apresentar um resumo da descrição e dos resultados obtidos nos testes de solo exigidos na **Parte E**, do Anexo IV, da Portaria nº 84. Cada estudo ou informação deve ser acompanhado da referência completa

sobre sua origem.

Escrever as informações referentes a essas análises neste local e anexar documentos, caso existentes, após o atendimento deste item 20.

20.4 Relatório de estudos de dados relativos à toxicidade para animais superiores;

Este relatório deve apresentar um resumo da descrição e dos resultados obtidos nos testes toxicológicos exigidos na **Parte F**, do Anexo IV, da Portaria nº 84. Cada estudo deve ser acompanhado da referência completa so-

bre sua origem.

Escrever as informações referentes a essas análises neste local e anexar documentos, caso existentes, após o atendimento deste item 20.

20.5 Relatório de estudos de dados relativos ao potencial mutagênico, embriofetotóxico e carcinogênico em animais;

Este relatório deve apresentar um resumo da descrição e dos resultados obtidos nos testes toxicológicos exigidos na **Parte G**, do Anexo IV, da Portaria nº 84. Cada estudo deve ser acompanhado da referência completa so-

bre sua origem.

Escrever as informações referentes a essas análises neste local e anexar documentos, caso existentes, após o atendimento deste item 20.

20.6 Método analítico e sua sensibilidade para determinação de resíduos de agrotóxico;

Escrever as informações referentes a essas análises neste local e anexar docu-

mentos, caso existentes, após o atendimento deste item 20.

20.7 Resultado das análises quantitativas efetuadas indicando a persistência dos resíduos em vegetais, animais, na água, no solo e no ar;

Escrever as informações referentes a essas análises neste local e anexar docu-

mentos, caso existentes, após o atendimento deste item 20.

20.8 Outros dados, informações ou documentos exigidos em normas complementares

No que refere a produtos de natureza química, é necessário atender à Portaria Ibama nº 84/96, no que abaixo se apresenta:

- **alínea D, item II do Anexo I** – acrescentar ao modelo de bula previsto no Anexo X do Decreto nº 4.074/02 o disposto nas letras: a) medidas de primeiros socorros e informações detalhadas quanto às ações emergenciais a serem adotadas em caso de acidentes ambientais envolvendo o produto; e b) métodos e

procedimentos para a descontaminação de solo e água;

- **alínea F, item II do Anexo I** – comprovante de recolhimento do valor relativo ao serviço de checklist. Para requerimentos submetidos após o dia 20/05/09, que devem submeter requerimento eletrônico previamente à protocolização de requerimento, é suficiente informar neste item o “nosso número” da Guia de Recolhimento da União, emitido pelo sistema, para o respectivo produto. A verificação

da compensação bancária pode ser aferida pelo Ibama, por meio da internet.

- **alínea G, item II do Anexo I** – declaração especificando a relação de testes experimentais de campo realizados, ou quando pertinente, cópia do resultado da Avaliação Ambiental Preliminar expedido pelo Ibama e do Registro Especial Temporário – RET. No caso de requerimentos submetidos pelo Sistema Eletrônico de Requerimento e Avaliação para fins de Registro Especial Temporário – Sisret, informar o número do requerimento e apresentar cópia simples do Certificado de RET.
- **alínea g, item I do Anexo III** (aplicável apenas a produtos técnicos) – requer as informações e os testes constantes do Anexo IV. Essas exigências devem ser atendidas em conformidade com o disposto no art. 19, dessa mesma portaria. O art. 19 será detalhado na seção 17 deste manual.
- **alínea d, item II do Anexo III** (aplicável a produtos formulados) – apresentar esquema das principais etapas de produção do produto formulado a partir do

produto técnico e seus demais componentes, bem como em se tratando de obtenção do produto formulado diretamente a partir das matérias-primas. Essas informações devem ser apresentadas neste item 20.8. Havendo documentos relativos à essa exigência, anexá-los logo depois de finalizar o atendimento ao disposto no item 20.

- **alínea g, item II do Anexo III** (aplicável a produtos formulados) – apresentar informações toxicológicas e ambientais sobre os principais produtos de degradação do produto técnico, escrevendo-as neste item 20.8, e anexar as cópias de referências bibliográficas, que devem acompanhar essas informações, logo após finalizar o atendimento do item 20.
- **alínea i, item II, do Anexo III** (aplicável a produtos formulados) – requer as informações e os testes constantes do Anexo IV. Essas exigências devem ser atendidas em conformidade com o disposto no artigo 19, dessa mesma portaria. O art. 19 será detalhado na seção 17 deste manual.

20.9 Testes e informações referentes à compatibilidade com outros produtos;

Escrever as informações neste local e anexar documentos pertinentes, caso existentes, ao final da apresentação do item 20.

16.2 Anexo II – Item 23, Decreto nº 4.074/02

O Anexo 23 destina-se a requerimentos de registro de **produtos formulados com base em produto técnico equivalente**. Se não é o caso do seu requerimento, desconsidere-o.

Este anexo foi inserido no Decreto nº 4.074, de 2002, pelo Decreto nº 5.981, de 2006, e apresenta as seguintes exigências:

23.1 Relatório de estudos de propriedades físico-químicas;

Atender do mesmo modo que o solicitado para o item 20.1.

23.2 Relatório de estudos de dados relativos à toxicidade para microrganismos, microcrustáceos, peixes, algas, organismos de solo, aves, plantas e insetos não-alvo;

Atender do mesmo modo que o solicitado para o item 20.2.

23.3 Relatório de estudos de dados relativos à toxicidade para animais superiores;

Atender do mesmo modo que o solicitado para o item 20.4.

23.4 Relatório de estudos de dados relativos ao potencial mutagênico;

Apresentar os estudos G.1.1 e G.1.2 previstos no Anexo IV, da Portaria Ibama nº 84/96. Essas exigências devem ser atendidas em conformidade com o disposto no art. 19 dessa mesma portaria. O art. 19 será detalhado na seção 17 deste manual.

23.5 Método analítico e sua sensibilidade para a determinação de resíduos de agrotóxico para fins de monitoramento e de fiscalização;

Atender do mesmo modo que o solicitado para o item 20.6.

23.6 Informações referentes à compatibilidade com outros produtos.

Atender do mesmo modo que o solicitado para o item 20.9.

Observações:



O item 20 ou 23, do Anexo II do Decreto nº 4.074/02 deve ser elaborado e apresentado logo após os anexos do último item atendido desse mesmo Anexo II, exclusivamente para **produtos técnicos, pré-misturas ou formulados** “convencionais” ou **produtos formulados equivalentes**, respectivamente.



Ao terminar o preenchimento do item 20 ou 23, **anexar logo após** todos os documentos pertinentes às exigências previstas no item, obedecendo a ordem em que são citados.

17. Portaria nº 84, de 1996

A Portaria Normativa do Ibama nº 84, de 15 de outubro de 1996, é o instrumento legal vigente que estabelece os procedimentos a serem adotados junto ao Instituto para efeito de registro e avaliação do potencial de periculosidade ambiental de agrotóxicos químicos, seus componentes e afins.

A **primeira** portaria normativa estabelecida pelo Ibama, após o Decreto nº 98.816/90, sobre essa matéria, foi em 14 de março de 1990, nº **349**; a **segunda** em 21 de dezembro de 1994, nº **139**; a **terceira** em 3 de novembro de 1997, nº **131**, sobre agrotóxicos à base de agentes biológicos de controle, e a **quarta** e atual é a Portaria nº **84/96**.

O Decreto nº **98.816**, de 11 de janeiro de 1990, foi revogado pelo Decreto nº **4.074**, de 4 de janeiro de 2002. O Decreto nº 4.074, por sua vez, sofreu sua primeira revisão em 22 de setembro de 2005, por meio do Decreto nº **5.549**, para alteração de procedimentos relacionados a componentes, rótulo e bula dos agrotóxicos. Uma segunda alteração ocorreu em 6 de dezembro de 2006, com a publicação do Decreto nº **5.981**, visando adequar os procedimentos para avaliação e registro de produto técnico equivalente e de produto formulado com base em produto técnico equivalente, conforme as diretrizes da FAO para equivalência, e a terceira alteração

ocorreu em 23 de julho de 2009, pelo Decreto nº **6.913**, que acrescenta dispositivos sobre agrotóxicos para uso na agricultura orgânica.

Cada novo instrumento legal trouxe inovações em função do desenvolvimento do conhecimento técnico-científico, em nível mundial, sobre a matéria regulada, o aprimoramento dos meios de controle, a avaliação e a predição de riscos no País, bem como para a adequação a algumas exigências de acordos e tratados dos quais o Brasil é signatário. Esses procedimentos visam, ao avaliar os agrotóxicos previamente à autorização de uso, atuar na prevenção e precaução de riscos e danos ambientais.

O Ibama estabeleceu a política de manter os processos de agrotóxicos que tramitam no órgão, independentemente do pleito, sempre **atualizados à legislação vigente**. Desse modo, solicitações de complementação de informações para atendimento à legislação são feitas sempre que necessário. Tal procedimento propicia ao Ibama um bom acervo documental sobre os produtos agrotóxicos avaliados.

Destaca-se, porém, que é obrigação do requerente de um novo registro e do titular de um registro de agrotóxicos manter permanentemente atualizado o dossiê de seu produto quanto ao conhecimento científico disponível e às exigências legais.

17.1 Diferenças entre as portarias normativas do Ibama

Quadro 1: Diferença de testes da portaria vigente à época da avaliação ambiental e a Portaria nº 84/96, e os respectivos testes a serem completados no dossiê de **produtos formulados**:

Diferença entre a Portaria nº 84/96 e a:		Observações sobre os testes a serem complementados:
Portaria nº 349/90	Portaria nº 139/94	
C.8		Apresentar teste.
C.21	C.21	Apresentar informação referenciada.
D.1	D.1	Apresentar teste.
D.4		Apresentar teste (oral ou contato).
D.8.1		Apresentar teste.

Quadro 2: Diferença de testes da portaria vigente à época da avaliação ambiental e a Portaria nº 84/96, e os respectivos testes a serem completados no dossiê de **produtos técnicos**:

Diferença entre a Portaria nº 84/96 e a:		Observações sobre os testes a serem completados:
Portaria nº 349/90	Portaria nº 139/94	
C.10	-	Apresentar teste ou publicação científica completa.
C.11	-	Apresentar teste ou publicação científica completa.
C.13	-	Apresentar teste.
C.22	C.22	Apresentar teste.
C.23	C.23	Apresentar teste.
D.1	D.1	Apresentar teste.
D.4	-	Apresentar teste (oral ou contato).
D.8.1	-	Apresentar teste.
D.8.2	-	Teste, condicionalmente requerido. Depende do resultado do teste D.8.1.
D.8.3	-	Teste, condicionalmente requerido. Depende do resultado do teste D.8.1.
D.9.1	-	Teste ou publicação científica completa, condicionalmente requerido. Depende do resultado dos testes C.12, C.13 e E.1.2.
F.1.1.2	F.1.1.2	Apresentar teste. Dispensado, caso disponha do teste F.1.2.
F.1.5	F.1.5	Apresentar teste ou publicação científica completa.
G.2.2	G.2.2	Apresentar teste ou publicação científica completa.
G.3.1	G.3.1	Apresentar teste.

17. 2 Apresentação dos testes

Para a organização dos testes exigidos para a avaliação ambiental, previstos nos anexos IV e V, observe, particularmente, o disposto nos arts. 19 e 21, da Portaria Ibama nº 84/06, em particular:

Art. 19 – No encaminhamento dos processos ao Ibama, os testes, informações e justificativas técnicas devem seguir as seguintes especificações:

- cada seção do dossiê (C, D, E, F e G) deverá constar de volumes separados, podendo ainda uma seção ter mais de um volume, mas não o contrário;
- será exigido o ordenamento dos testes de acordo com os códigos constantes dos anexos IV e V, com suas respectivas folhas de rosto (conforme Anexo X).
- cada volume deverá ser montado em fichários com separadores e aba de identificação para cada teste;
- cada volume deverá apresentar ao menos cada frontal e lombada na cor correspondente à seção, como descrita a seguir: (Parte C – Branca, Parte D – Rosa, Parte E – Amarela, Parte F – Azul e Parte G – Verde).

Esclarecemos que **não é necessário** o emprego de pastas e outros acessórios caros para a organização de seu processo. O mais importante é você estar seguro que juntou todos os documentos que devem acompanhar o seu requerimento. Uma boa maneira para adquirir essa confiança é se organizar e saber organizar todos

os documentos que irá apresentar para fins de registro de seu produto. Afinal, supomos que foram contratados estudos elaborados e onerosos que têm muito a oferecer para fundamentar seu pleito. Não permita que o esquecimento ou a desatenção atrase e prejudique a apreciação de seu requerimento junto ao Ibama.

Art. 21 – Os testes a serem desenvolvidos para a avaliação de periculosidade ambiental relacionados nos anexos IV e V deverão seguir as metodologias constantes do Manual de Testes para Avaliação de Ecotoxicidade de Agentes Químicos – Ibama.

§ 1º Qualquer alteração de metodologias será comunicada aos interessados. O Ibama fixará um prazo compatível com as necessidades de ajuste;

§ 2º A critério do Ibama, poderão ser aceitas metodologias distintas das constantes no referido manual, descritas detalhadamente, em português, e acompanhadas de informações sobre a existência de seu reconhecimento científico.

§ 3º Toda a documentação referente aos testes (metodologia e conclusão) constantes dos anexos IV e V deverá ser sumariada em português.

§ 4º Os laudos dos testes deverão ser assinados pelo executor e autenticados pela requerente.

O Manual de Testes previsto neste artigo há 13 anos, não tem na atualidade, a mesma importância. O previsto em seu parágrafo 2º é o que prevalece. As metodologias dos guias da Agência de Proteção Ambiental dos Estados Unidos e da Comunidade Europeia, que são

aceitas pelo Ibama sem restrições e a maioria já consta dos serviços oferecidos por laboratórios nacionais.

Destacamos o disposto no parágrafo 3º, que trata da conhecida “folha de rosto”, que deve capear os testes para os quais solicitamos especial atenção.

17.3 Anexos I e II, Portaria nº 84/96

O item I do Anexo I e o Anexo II foram apresentados na seção 14 deste manual.

O item II do Anexo I traz uma série de exigências, aplicáveis a produtos técnicos, pré-misturas e formulados a serem apresen-

tados ao Ibama para fins da avaliação ambiental. Todavia, muitas de suas disposições também foram incorporadas pelo Decreto nº 4.074 e tornaram-se desnecessárias (sem efeito) de atendimento nessa portaria.

“II – Para avaliação do potencial de periculosidade ambiental”

A – Uma via do requerimento, conforme disposto no inciso I, do art. 8º, do Decreto nº 98.816/90; modificado pelo Decreto nº 991/93; (sem efeito – substituído pelo disposto nos itens 1 a 10 do Anexo II, Decreto nº 4.074/02).

B – Relatório Técnico III, previsto no inciso IV, do art. 8º, do Decreto nº 98.816, modificado pelo Decreto nº 991, contendo os dados e informações estabelecidas no Anexo III desta portaria; (sem efeito - substituído pelos itens 20 e 23 do Anexo II, Decreto nº 4.074/02).

A exigência da apresentação do Relatório Técnico III cessou com a revogação do Decreto nº 98.816/90 pelo Decreto nº 4.074/02.

Observe no quadro abaixo as exigências previstas no Relatório Técnico III, institu-

ídas em 1990 e revogadas em 2002, e a comparação destas com as exigências advindas do Decreto, de 2002, que regula-
menta atualmente a Lei nº 7.802/89:

Decreto nº 98.816, de 1990 - REVOGADO	Decreto nº 4.074, de 2002 - VIGENTE
Art. 8º, inciso IV - relatório técnico III - dados e informações, em 2 (duas) vias, exigidos pelo Ministério do Interior, dos quais constem necessariamente:	Anexo II, item 20 - Ao Ministério do Meio Ambiente (critérios e exigências serão especificados em normas complementares)
a) dados físico-químicos;	20.1 Relatório de estudos de propriedades físico-químicas (redação dada pelo Decreto nº 5.981, de 2006);
b) dados relativos à toxicidade para microrganismos, microcrustáceos, peixes, algas e organismos de solo e plantas;	20.2 Relatório de estudos de dados relativos à toxicidade para microrganismos, microcrustáceos, peixes, algas, organismos de solo, aves, plantas e insetos não-alvo;

continua

continuação

c) dados relativos à bioacumulação, persistência, biodegradabilidade, mobilidade, absorção e dessorção;	20.3 Relatório de estudos de dados relativos à bioacumulação, persistência e mobilidade;
d) dados relativos à toxicidade para animais superiores; e	20.4 Relatório de estudos de dados relativos à toxicidade para animais superiores;
e) dados relativos a potencial mutagênico, embriofetotóxico e carcinogênico em animais;	20.5 Relatório de estudos de dados relativos ao potencial mutagênico, embriofetotóxico e carcinogênico em animais;
	20.6 Método analítico e sua sensibilidade para determinação de resíduos de agrotóxico;
	20.7 Resultado das análises quantitativas efetuadas indicando a persistência dos resíduos em vegetais, animais, na água, no solo e no ar;
	20.8 Outros dados, informações ou documentos exigidos em normas complementares (observar as exigências da Portaria Ibama nº 84/96, INC nº 32/05; nº 01/06, nº 02/06 ou nº 03/06);
	20.9 Testes e informações referentes a sua compatibilidade com outros produtos;

Como pode ser visto, o **Relatório Técnico III foi substituído** por um conjunto de relatórios. O item 20 do Anexo II do Decreto

nº 4.074 manteve os parâmetros de avaliação ambiental previstos em 1990 e acrescentou novas exigências.

C – Modelo de rótulo, conforme disposto no inciso II, do artigo 38, do Decreto nº 98.816; (**sem efeito – previsto nos itens 13.10 e 14.9, Anexo II e Anexo VIII, do Decreto nº 4.074/02**).

D – Modelo de bula, conforme disposto nos incisos III e IV, do artigo 41, Decreto nº 98.816, incluindo: (**sem efeito – previsto nos itens 13.10 e 14.9, Anexo II, do Decreto nº 4.074/02**).

a) medidas de primeiros socorros e informações detalhadas quanto às ações emergenciais a serem adotadas em caso de acidentes ambientais envolvendo o produto;

b) métodos e procedimentos para descontaminação de solo e água;

c) telefone de emergência da empresa; (**sem efeito – alínea b, item 1.10.2.2, Anexo VIII, do Decreto nº 4.074/02**).

d) instruções técnicas sobre a destinação final de resíduos e embalagens; (**sem efeito**)

e) descrição do método para desativação do agrotóxico, seus componentes e afins (**sem efeito – alínea a, item 1.3, Anexo IX, do Decreto nº 4.074/02**).

As exigências dispostas nessas alíneas, com exceção da (a) e (b), tornaram-se **sem efeito** com a publicação do Decreto nº 4.074/02, que as incorporou entre as suas exigências. Se o requerimento é de um produto formulado ou pré-mistura de natureza química ou de agente biológico de controle, você deve ter preenchido o item 13 ou 14,

respectivamente. Desse modo, não é necessário repetir essas informações no momento do atendimento ao item II, do Anexo I, da Portaria nº 84/96. Assim, orientamos atender ao item 13.10 ou 14.9 do Decreto nº 4.074/02, incluir as exigências das alíneas (a) e (b) e fazer referência do atendimento às exigências da Portaria nº 84/96.

E – Descrição das embalagens: tipo, material, capacidade volumétrica e tipo de rotulagem; (**sem efeito – item 10, Anexo II, Decreto nº 4.074/02**).

Esta demanda foi incorporada pelo Decreto nº 4.074/02, no item 10 do Anexo II. Portanto, torna-se desnecessário repetir essas informações, considerando que o seu atendimento já foi feito no requerimento. Caso as embalagens

desejadas apresentem rotulagens distintas entre si, em função de seus tamanhos ou formas, por exemplo, solicitamos apresentar justificativas e descrição detalhada como informações adicionais ao item 10 citado.

F – Comprovante de recolhimento do valor relativo ao checklist, constante do Anexo IX, através do Documento Único de Arrecadação – DUA;

Com a instituição do requerimento eletrônico no Ibama, que entrou em vigor em 20/05/09, o documento para recolhimento da taxa de serviços passou a ser emitido pela internet. Esse documento estará disponível para impressão assim que você submeter o seu requerimento ao Ibama. Confira o valor do documento e os dados presentes na guia de recolhimento. A com-

pensação do pagamento dessa taxa é condição necessária para o prosseguimento da tramitação de seu requerimento de avaliação ambiental. Essa taxa deve ser recolhida uma única vez. Se o registro do produto for junto ao Ibama – “N.A” não-agrícola – fica dispensado o recolhimento do serviço previsto na alínea F, do item II, do Anexo I, da Portaria nº 84/96.

G – Declaração especificando a relação de testes experimentais de campos realizados ou, quando pertinente, cópia do resultado da Avaliação Ambiental Preliminar expedido pelo Ibama e do Registro Especial Temporário – RET;

Este item complementa o item 9.2, do Anexo II do decreto. Considerando que antes de 2007 o Ibama não recebia a confirmação dos locais de realização das pesquisas e experimentações autorizadas no Certificado de Registro Especial Temporário – RET, solicitamos

apresentar, para atendimento deste item, uma declaração especificando a relação de testes experimentais de campo realizados e cópia do Certificado de RET. Assim, evitar-se-á o envio de notificação do Ibama para complementar informações.

17.4 Anexo III, Portaria nº 84/96

Os itens I e II, do Anexo III, “**Dados e Informações que Deverão Compor o Relatório Técnico III**”, traz uma série de exigências aplicáveis a produtos técnicos, pré-misturas e formulados a serem apresentados para fins

da avaliação ambiental, ao Ibama. Conforme visto anteriormente, muitas dessas disposições foram incorporadas pelo Decreto nº 4.074 e tornaram-se sem efeito de aplicação nesta portaria.

I – Para componentes (especificamente para produtos técnicos):

- | |
|--|
| a) nome(s) e endereço(s) completo(s) do(s) fabricante(s) e do(s) fornecedor(s) do produto a ser avaliado; (sem efeito – item 3, Anexo II, Decreto nº 4.074/02). |
| b) número(s) de código do(s) ingrediente(s) ativo(s) no Chemical Abstracts Service Registry – CAS; (sem efeito – item 8.6, Anexo II, Decreto nº 4.074/02). |
| c) esquema do processo produtivo do produto, contemplando suas etapas de síntese, seus subprodutos e impurezas; (sem efeito – item 12.5, Anexo II, Decreto nº 4.074/02). |
| d) declaração, com laudo em anexo, da composição quali-quantitativa do produto técnico, relativo a cada um dos fabricantes, incluindo suas impurezas com concentrações iguais ou superiores a 0,1%, toxicologicamente significativas presentes, bem como dos limites mínimo e máximo de variação do teor de cada componente do produto; (sem efeito – item 12.1, Anexo II, Decreto nº 4.074/02). |
| e) Declaração, com laudo em anexo, de identificação e quantificação de subprodutos ou impurezas presentes no produto técnico em concentrações inferiores a 0,1%, quando significativas do ponto de vista toxicológico e ambiental. Havendo mais de um fabricante, apresentar laudos específicos; (sem efeito – item 12.1.3, Anexo II do Decreto nº 4.074/02). |
| f) descrição da(s) metodologia(s) analítica(s) para caracterização quali-quantitativa do ingrediente ativo e, quando pertinente, das impurezas toxicologicamente significativas; (sem efeito – item 12.3, Anexo II, Decreto nº 4.074/02). |

Essas demandas referem-se exclusivamente a produtos técnicos e foram incorporadas às exigências do Decreto nº 4.074/02, nos itens 12 e 16, do Anexo II. Portanto, é

desnecessária a reapresentação das informações, considerando que o atendimento já tenha sido realizado em item específico do decreto.

g) testes e informações constantes do Anexo IV.

As exigências previstas neste item são solicitadas no item 20, do Anexo II, do Decreto nº 4.074/02. No item 20 deverão ser elaborados relatórios, tendo por bases os testes previstos no Anexo IV.

Reveja se a apresentação do previsto no item 20 do decreto foi atendida plenamente, segundo o disposto no Anexo IV da portaria. Lembre-se que **todo teste ou informação** não apresentado deverá ser justificado tecnicamente e a sua admissão será apreciada pelo Ibama. Reiteramos a importância da qualidade e da or-

ganização desses testes e as informações para a boa condução da avaliação ambiental.

A apresentação do dossiê deverá identificar as partes C, D, E, F e G e cada estudo deverá ser precedido de folha de rosto, conforme modelo do Anexo X da Portaria nº 84. Cada teste deverá apresentar certificado de análise, emitido pelo laboratório executor; da amostra utilizada no estudo, conforme o art. 23; e de acreditação em BPL do laboratório executor, conforme o art. 25, previstos na Portaria nº 84.

II – Para agrotóxicos e afins:

a) nome(s) e endereço(s) do(s) fabricante(s) e do(s) fornecedor(es) do produto formulado e do produto técnico; (sem efeito – item 11.3, Anexo II, Decreto nº 4.074/02).

b) código(s) atribuído(s) durante a fase experimental; (sem efeito – item 9.2, Anexo II)

c) número do código do(s) ingrediente(s) ativo(s) no Chemical Abstracts Service Registry – CAS; (sem efeito – Item 8.6, Anexo II)

Esta demanda foi incorporada pelo Decreto nº 4.074/02 em seu Anexo II. Portanto, é desnecessário repetir essa informação para

atendimento da Portaria nº 84/96, considerando o seu atendimento pleno nos itens específicos desse decreto.

d) esquema das principais etapas de produção do produto formulado a partir do produto técnico e demais componentes, bem como em se tratando de obtenção do produto formulado a partir de matérias-primas;

Esta informação deverá ser apresentada após a identificação deste item. Caso esta seja acompanhada por anexos, estes deverão

ser apresentados após o documento de atendimento do Anexo III da Portaria Normativa Ibama nº 84/96.

e) declaração, com laudo em anexo, da composição quali-quantitativa do produto formulado em todos os seus componentes indicando suas funções específicas na formulação. Em havendo mais de um fabricante, apresentar laudos específicos; (sem efeito - item 13.1, Anexo II, Decreto nº 4.074/02).

f) declaração dos limites máximos e mínimos de variação do teor de cada componente do produto formulado; (sem efeito - item 13.1, Anexo II).

Esta demanda foi incorporada pelo Decreto nº 4.074/02 no item 13 do Anexo II. Portanto, é desnecessário repetir essa in-

formação, considerando que o seu atendimento pleno tenha sido feito na folha principal do requerimento.

g) informações toxicológicas e ambientais sobre os principais produtos de degradação do produto técnico, acompanhadas de cópia de referência bibliográfica;

Estas informações deverão ser apresentadas após a identificação deste item. Caso estes sejam acompanhados por anexos, estes

deverão ser apresentados após o documento referente ao atendimento do Anexo III, da Portaria Normativa Ibama nº 84/96.

h) cópia do certificado de registro ou do comprovante de protocolo do requerimento de registro do produto técnico; (sem efeito – item 13.11, Anexo II).

Esta demanda foi incorporada pelo Decreto nº 4.074/02 no item 13 do Anexo II. Portanto, é desnecessária (sem efeito) a apresentação de

nova cópia de documento para esta exigência, considerando que o seu atendimento já foi feito por exigência do decreto.

ii) testes e informações constantes do Anexo IV ou Anexo V.

As exigências previstas neste item são solicitadas nos itens 20 ou 23, do Anexo II, do Decreto nº 4.074/02. Nos itens 20 e 23 deverão ser elaborados relatórios, tendo por base os testes previstos em um desses anexos, conforme as características de seu produto.

Lembre-se que **todo teste ou informação** não apresentado deverá ser justificado tecnicamente e a sua pertinência apreciada pelo Ibama. Reiteramos para a importância da qualidade e da

organização desses testes e informações para a boa condução da avaliação ambiental.

A apresentação do dossiê deverá identificar as partes C, D, F e G. Cada estudo deverá ser precedido de folha de rosto, conforme modelo do Anexo X da Portaria nº 84. Cada teste, ainda, deverá apresentar certificado de análise emitido pelo laboratório executor; da amostra utilizada no estudo, conforme o art. 23; e certificado de acreditação em BPL do laboratório executor, conforme o art. 25, previstos na Portaria nº 84.

17.5 Anexos IV e V, Portaria nº 84/9

Os anexos IV e V apresentam a relação de testes aplicáveis a produtos técnicos e formulados de natureza química, para fins da avaliação

ambiental, com destaque para o tipo de produto que deverá ser estudado em cada um deles e a especificação da exigência.

17.5.1 Anexo IV

A seguir, apresentam-se os testes previstos neste anexo, divididos nas partes

C, D, E, F e G, segundo suas especificações.

TESTE	ESPECIFICAÇÃO DA EXIGÊNCIA	PRODUTO(S) A SER(EM) TESTADO(S) EM CASO DE REQUERIMENTO DE AVALIAÇÃO AMBIENTAL	
PARTE C - CARACTERÍSTICAS FÍSICO-QUÍMICAS	PT/PF	PT	PF
C.1 - Estado físico, aspecto, cor e odor	T	PT	PF
C.2 - Identificação molecular	T	PT ou IA	PT ou IA
C.3 - Grau de pureza	T	PT	PT
C.4 - Impurezas metálicas	T	PT	PT
C.5 - Ponto/faixa de fusão	I	PT	PT
C.6 - Ponto/faixa de ebulição	I	PT	PT
C.7 - Pressão de vapor	T	PT ou IA	PT ou IA
C.8 - Solubilidade/ miscibilidade	T	PT	PF
C.9 - pH	I	PT	PF
C.10 - Constante de dissociação em meio aquoso	B	PT ou IA	PT ou IA
C.11 - Constante de formação de complexo com metais em meio aquoso	B	PT ou IA	PT ou IA

continua

TESTE	ESPECIFICAÇÃO DA EXIGÊNCIA	PRODUTO(S) A SER(EM) TESTADO(S) EM CASO DE REQUERIMENTO DE AVALIAÇÃO AMBIENTAL		
C.12 - Hidrólise	T	PT ou IA	PT ou IA	Com apresentação de meia-vida e produtos de degradação
C.13 - Fotólise	T	PT ou IA	PT ou IA	O teste deverá ser realizado na presença e na ausência de fotossensibilizadores
C.14 - Coeficiente de partição (n-octanol/ água)	T	PT	PT	
C.15 - Densidade	I	PT	PF	Para PT e PF sólidos ou líquidos à TA.
C.16 - Tensão superficial de soluções	I	PT	PF	
C.17 - Viscosidade	I	PT	PF	Apenas para PT e PF líquidos à TA.
C.18 - Distribuição de partículas por tamanho	T	PT	PF	Apenas para PT e PF sólidos a TA.
C.19 - Corrosividade	T	PT	PF	Refere-se ao potencial do produto de corroer o material de acondicionamento e aplicadores, como plásticos, metais, papel etc.
C.20 - Estabilidade térmica e ao ar	T	PT	PF	Nas condições de uso
C.21 - Ponto de fulgor	I		PF	
C.22 - Volatilidade	T	PT	PT	
C.23 - Propriedades oxidantes	I	PT	PT	

TESTE	ESPECIFICAÇÃO DA EXIGÊNCIA	PRODUTO(S) A SER(EM) TESTADO(S) EM CASO DE REQUERIMENTO DE AVALIAÇÃO AMBIENTAL		
PARTE D - TOXICIDADE PARA ORGANISMOS NÃO-ALVO	PT/PF	PT	PF	OBSERVAÇÕES GERAIS
D.1 - Microrganismos	T	PT	PF	Microrganismos úteis envolvidos em processos de ciclagem de nutrientes
D.2 - Algas	T	PT	PF	
D.3 - Organismos do solo	T	PT	PF	
D.4 - Abelhas	T	PT	PF	
D.5 - Microcrustáceos				
D.5.1 - Agudo	T	PT	PF	
D.5.2 - Crônico	T	PT	PT	
D.6. - Peixes				
D.6.1 - Agudo	T	PT	PF	
D.6.2 - Crônico	T	PT	PT	
D.7 - Bioconcentração em peixes	CR/T	PT	PT	Solicitado quando: log Kow > 2 ou solubilidade em água < 1,0 mg/L ou meia-vida na água > 4 dias (hidrólise) ou produto não facilmente degradável em solução aquosa (biodegradabilidade imediata) ou sempre que o produto puder atingir ambientes aquáticos

continua

TESTE	ESPECIFICAÇÃO DA EXIGÊNCIA	PRODUTO(S) A SER(EM) TESTADO(S) EM CASO DE REQUERIMENTO DE AVALIAÇÃO AMBIENTAL	
D.8 - Aves			
D.8.1 - Dose única	T	PT	PF
D.8.2 - Dieta	CR/T	PT	PT
D.8.3 - Reprodução	CR/T	PT	PT
D.9 - Plantas			
D.9.1 - Fitotoxicidade para plantas não-alvo	CR/B	-	PF ou PT
			Para produtos cuja meia-vida seja ≥ 180 dias ou a evolução $\text{CO}_2 \leq 1\%$ em 28 dias

Legenda: (*) Para produtos técnicos ou formulados; (**) somente para produtos técnicos.

TESTE	ESPECIFICAÇÃO DA EXIGÊNCIA	PRODUTO(S) A SER(EM) TESTADO(S) EM CASO DE REQUERIMENTO DE AVALIAÇÃO AMBIENTAL	
PARTE E – comportamento no solo	PT/PF	PT	PF
			OBSERVAÇÕES GERAIS
E.1 - Teste de biodegradabilidade			
E.1.1 - Biodegradabilidade imediata	T	PT ou IA	PT ou IA
E.1.2 - Biodegradabilidade em solos	T	PT ou IA	PT ou IA
E.2. - Teste para avaliação da mobilidade	T	PT ou IA	PT ou IA
E.3. - Teste para avaliação da adsorção/dessorção	T	PT ou IA	PT ou IA

TESTE	ESPECIFICAÇÃO DA EXIGÊNCIA	PRODUTO(S) A SER(EM) TESTADO(S) EM CASO DE REQUERIMENTO DE AVALIAÇÃO AMBIENTAL	
PARTE F - TOXICIDADE PARA ANIMAIS SUPERIORES	PT/PF	PT	PF
			OBSERVAÇÕES GERAIS
F.1 - Toxicidade oral			
F.1.1.1 - Aguda para ratos	T	PT	PF
F.1.1.2 - Aguda para ratos, doses repetidas	T	PT	PT
F.1.2 - Curto prazo para ratos	CR/T	PT	PT
			Quando a DL50 oral for ≤ 50 mg/kg para produtos sólidos ou ≤ 200 mg/kg para produtos líquidos
F.1.3 - Curto prazo para cães	CR/B	PT	PT
F.1.5 - Metabolismos e via de excreção bem como a meia-vida biológica em animais de laboratório. Toxicidade dos metabólitos se forem diferentes nas plantas e animais	B	PT	PT

continua

TESTE	ESPECIFICAÇÃO DA EXIGÊNCIA	PRODUTO(S) A SER(EM) TESTADO(S) EM CASO DE REQUERIMENTO DE AVALIAÇÃO AMBIENTAL		
F.2 - Toxicidade inalatória aguda para ratos	CR/T	PT	PF	Solicitado para produtos voláteis ou com pressão de vapor > 10 ⁻⁶ mmHg (25°C) ou fumigantes, ou, se sólidos, com tamanhos de partículas < 5 µ
F. 3 - Toxicidade cutânea/ocular				
F.3.1 - Cutânea aguda para ratos	T	PT	PF	
F.3.4 - Irritação cutânea primária	CR/T	PT	PF	Não requerida se substância corrosiva ou com pH <2 ou > 11,5
F.4 - Irritação ocular em curto prazo (coelhos)	CR/T	PT	PF	Não requerida se substância corrosiva ou com pH <2 ou > 11,5

TESTE	ESPECIFICAÇÃO DA EXIGÊNCIA	PRODUTO(S) A SER(EM) TESTADO(S) EM CASO DE REQUERIMENTO DE AVALIAÇÃO AMBIENTAL		
PARTE G - POTENCIAL GENOTÓXICO, EMBRIOFETOTÓXICO E CARCINOGENICO	OBSERVAÇÕES GERAIS	PT	PF	OBSERVAÇÕES GERAIS
G.1 - Potencial genotóxico				
G.1.1 - Procariontes	T	PT	PT e PF	
G.1.2 - Eucariontes	T	PT	PT e PF	In vivo, in vitro ou em células germinativas
G.2.1 - Potencial embriofetotóxico	B	PT	PT	
G.2.2 - Efeitos sobre reprodução e prole, em duas gerações sucessivas	B	PT	PT	
G.3 - Potencial carcinogênico				Será aceito para a avaliação deste parâmetro, qualquer um dos testes relacionados
G.3.1 – Carcinogenicidade em médio prazo	T	PT	PT	
G.3.2 - Carcinogenicidade (2 anos)	B	PT	PT	

Abreviaturas: PT = produto técnico; PF = produto formulado; I.A. = ingrediente ativo; T = teste completo; B = teste ou publicação científica completa; I = informação referenciada; TA = temperatura ambiente (20 – 25°C); UV = ultravioleta; IV = infravermelho; CR = condicionalmente requerido.

17.5.2 Anexo V

A seguir, os testes e as informações necessários à avaliação ambiental de produtos designados

como atípicos, segundo o conhecimento ambiental prévio e já consagrado, disponível sobre cada um deles.

Teste	Espalhantes adesivos	Cobre inorgânico	Enxofre inorgânico	Óleo mineral	Óleo vegetal
CARACTERÍSTICAS FÍSICO-QUÍMICAS					
C. 1 - Estado físico, aspecto cor e odor	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim
C. 2 - Identificação molecular	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim
C. 3 - Grau de pureza	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim
C. 4 - Impurezas metálicas	Não	Sim	Sim	Sim	Não
C. 5 - Ponto - faixa de fusão	Não	Sim/I	Sim/I	Não	Não
C. 6 - Ponto - faixa de ebulição	Sim/I	Não	Não	Não	Não
C. 7 - Pressão de vapor	Sim	Não	Não	Sim	Não
C. 8 - Solubilidade/miscibilidade	Sim	Sim	Sim	Não	Não
C. 9 - pH	Sim/I	Sim/I	Sim/I	Não	Não
C. 10 - Constante de dissociação em meio aquoso	Sim/I	Sim/I	Não	Não	Não
C. 11 - Constante de formação de complexo em meio aquoso	Sim/I	Não	Não	Não	Não
C. 12 - Hidrólise	Sim	Não	Não	Não	Não
C. 13 - Fotólise	Sim	Não	Não	Não	Não
C. 14 - Coeficiente de partição N-octanol/água	Não	Não	Não	Não	Não
C. 15 - Densidade	Sim/I	Sim/I	Sim/I	Sim/I	Sim/I
C. 16 - Tensão superficial de soluções aquosas	Sim/I	Não	Não	Sim/I	Sim/I
C. 17 - Viscosidade	Sim/I	Não	Não	Sim/I	Sim/I
C. 18 - Distribuição de partículas por tamanho	Não	Sim	Sim	Não	Não
C. 19 - Corrosividade	Sim	Não	Não	Não	Não
C. 20 - Estabilidade térmica e ao ar	Sim	Não	Não	Sim	Sim
TOXICIDADE PARA ORGANISMOS NÃO-ALVO					
D. 1 - Microrganismos	Sim	Não	Não	Sim	Não
D. 2 - Algas	Sim	Sim/B	Sim/B	Sim	Não
D. 3 - Organismos do solo	Sim	Sim/B	Sim/B	Sim	Não
D. 4 - Abelhas	Não	Sim/B	Sim/B	Não	Não
D. 5.1 - Microcrustáceos agudos	Sim	Sim/B	Sim/B	Sim	Não
D. 5.2 - Microcrustáceos crônicos	Não	Sim/B	Sim/B	Não	Não
D. 6.1 - Peixes agudos	Sim	Sim/B	Sim/B	Sim	Não
D. 6.2 - Peixes crônicos	Não	Sim/B	Sim/B	Não	Não
D. 7 - Bioconcentração em peixes	Não	Sim/B	Sim/B	Não	Não
D. 8.1 - Aves, dose única	Não	Sim/B	Sim/B	Não	Não
D. 8.2 - Aves, dieta	Não	Sim/B	Sim/B	Não	Não
COMPORTAMENTO NO SOLO					
E. 1.1 - Biodegradabilidade imediata	Sim	O produto será considerado pouco transportável (Classe IV) e altamente persistente (Classe I)		O produto será considerado persistente e pouco transportável (Classe IV)	
E. 1.2 - Biodegradabilidade em solos	Não				
E. 2 - Teste para avaliação da mobilidade	Não				
E. 3 - Teste para avaliação da adsorção/desorção	Não				

TOXICIDADE PARA ANIMAIS SUPERIORES					
F.1.1 - Toxicidade oral aguda para ratos	Sim	Sim/B	Sim/B	Não	Não
F.2 - Toxicidade inalatória em curto prazo para ratos	CR p/ produtos voláteis e P.V. $\geq 10^{-6}$ mmHg, 25°C.	Condicional para sólidos com tamanho de partículas menores que 5 μ m.		Não	Não
F.3.1 - Toxicidade cutânea aguda para ratos	Não	Sim/B	Sim/B	Não	Não
F.3.3 - Irritação cutânea primária	Sim	Sim/B	Sim/B	Não	Não
F.3.4 - Irritação ocular primária	Sim	Sim/B	Sim/B	Não	Não
POTENCIAL GENOTÓXICO, EMBRIOFETÓXICO E CARCINOGENÉTICO					
G.1.1 - Potencial genotóxico – procariontes	Sim	Sim/B	Sim/B	Sim	Não
G.1.2 - Potencial genotóxico – eucariontes	Sim	Sim/B	Sim/B	Sim	Não
G.2 - Potencial embriofetotóxico	CR/B	CR/B	CR/B	Não	Não
G.3 - Potencial carcinogênico	CR/B	CR/B	CR/B	Não	Não
INFORMAÇÕES ADICIONAIS					
Resíduos não-sulfonados (RNS)	Não	Não	Não	Sim	Não
Hidrocarbonetos aromáticos polinucleados (HAP)	Não	Não	Não	Sim	Não
Ponto de inflamabilidade	Sim	Não	Não	Sim	Sim
Índices de iodo e saponificação	Não	Não	Não	Sim	Sim

Legenda: CR = condicionalmente requerido; B = teste ou bibliografia completa; I = informação referenciada.

Observações:

1. Em relação ao teste microrganismo (D. 1) para cobre e enxofre inorgânico, este será exigido e os produtos serão considerados altamente tóxicos (Classe I) para este parâmetro.

2. Onde se lê “sim/B”, serão aceitas referências bibliográficas completas que contemplem a composição quali-quantitativa do produto em análise. Caso a referência bibliográfica não

tenha conteúdo técnico/científico adequado para avaliar o produto, será exigido teste;

3. Onde foram isentados os testes mediante pré-classificação e o requerente julgar-se prejudicado, devem ser apresetados testes que comprovem o contrário.

4. Para produtos fumigantes, aplicam-se as exigências previstas na Portaria Normativa nº 84/96. A dispensa se dará caso a caso, mediante justificativa técnica da empresa.

17.6 Anexo VI, Portaria nº 84/96

O Anexo VI apresenta um modelo para elaboração de Termo de Compromisso, previsto no parágrafo 4º do art. 6º, da Portaria nº 84, de

1996, e refere-se a compromissos para a execução de estudos em campo, quando demandados para produtos formulados.

17.7 Anexo VII, Portaria nº 84/96

O Anexo VII apresenta uma relação de informações a serem apresentadas pelo requerente do registro de agrotóxicos, seus componentes e afins, com a finalidade de divulgar o perfil ambiental destes produtos. Este é o teor do art. 7º, da Portaria nº 84/96:

Art. 7º A divulgação de informações relativas à avaliação e ao controle ambien-

tal visa promover a educação ambiental, que estimule o uso seguro e eficaz, com o objetivo de reduzir os efeitos prejudiciais para o meio ambiente e de prevenir acidentes decorrentes de sua utilização imprópria.

Parágrafo único – As informações a serem divulgadas relativas à classificação do po-

tencial de periculosidade ambiental ou ao registro deverão ser encaminhadas em um prazo de até 30 (trinta) dias após a emissão do registro e sua elaboração ficará a

cargo da empresa registrante, conforme o anexo VII.

Informamos que atualmente o Ibama **não está exigindo** a apresentação do disposto neste anexo.

17.8 Anexo VIII, Portaria nº 84/96

O Anexo VIII apresenta um modelo de relatório semestral de produção/importação/exportação das empresas de agrotóxicos, seus componentes e afins, previsto no art. 28, da Portaria nº 84, de 1996.

O modelo do relatório semestral a que se refere a Portaria nº 84 **foi modificado** com a publicação da Portaria nº 26, de 15 de setembro de 2008, que estabeleceu que a apresentação

do relatório semestral ao Ibama, previsto no art. 41, do Decreto nº 4.074/02, referente às quantidades de agrotóxicos, seus componentes e afins importadas, exportadas, produzidas, formuladas e comercializadas, a partir dessa passaria a ser feita unicamente por meio eletrônico, via internet, no endereço www.ibama.gov.br, em Serviços On-line, clicando em “Relatório Semestral de Agrotóxicos”.

17.9 Anexo IX, Portaria nº 84/96

O Anexo IX foi automaticamente revogado com a publicação da Lei nº 9.960, em 2000, que

incorporou as taxas de serviços de agrotóxicos à Lei nº 6.938, de 1981.

7.10 Anexo X, Portaria nº 84/96

O Anexo X apresenta o modelo de folha de rosto para a apresentação de testes e estudos ao Ibama, que está prevista na alínea (b) do art. 19, da Portaria nº 84, de 1996. Ressaltamos a importância da apresentação dessa folha capeando os estudos e testes e solicitamos atenção e zelo para a sua correta elaboração.

O “Formulário para a Alimentação de Banco de Dados”, previsto neste mesmo Anexo X, **foi revogado** com a implementação do Sistema de Agrotóxicos do Ibama, conforme disposto no parágrafo único, do inciso II da Instrução Normativa nº 4, de 19 de fevereiro de 2009. Portanto, não é necessária a sua apresentação.

18. Organização de documentos

O requerimento impresso, seus anexos, relatórios e respectivos documentos a serem anexados - deverão ser organizados de modo a:

- facilitar a identificação, a triagem e o encaminhamento do seu pedido;
- otimizar a realização da avaliação ambiental;
- agilizar a elaboração e a conclusão do processo constituído a partir de seu requerimento;
- assegurar a tramitação do processo, sem interrupções por inobservância à legislação.

Esteja certo de que a qualidade dos estudos, declarações, laudos e informações apresentados em seu requerimento são os elementos mais importantes na condução da avaliação

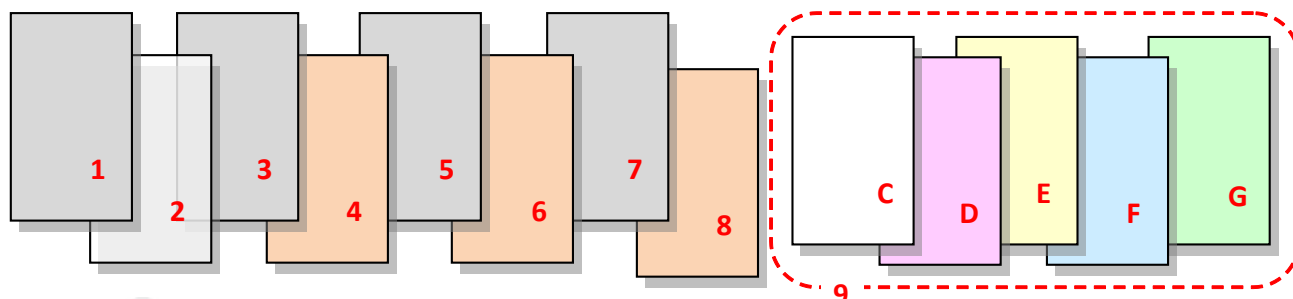
ambiental de seu produto. Sua dedicação no desenvolvimento do conteúdo de seu requerimento e do dossiê do seu produto se converterá em benefícios próprios. Quanto mais rico de informações qualificadas, mais fácil será para o Ibama se manifestar sobre a finalidade do requerimento.

Todavia, ressaltamos que a desorganização dos documentos ou até mesmo a ausência de alguns, assim como a apresentação de cópias incompletas (faltando páginas) ou ilegíveis, a inobservância da apresentação de tradução juramentada e/ou consularização de documentos, quando esses quesitos são obrigatórios, **por exemplo**, são fatores que atrasam a tramitação de seu requerimento e oneram o serviço público. Isso traz prejuízos à prestação de serviços do Ibama e se reflete na extensão dos prazos para seu atendimento.

18.1 Ordenamento

Apresentamos, a seguir, um **exemplo** da ordem dos documentos que deverão compor o requerimento de avaliação ambiental para fins de

registro, de produto técnico – PT, de pré-mistura – PM ou formulado – PF de natureza química, a ser apresentado ao Ibama.



Sempre que possível, ordená-los da seguinte forma:

- 1-Cópia, em duas vias, do **requerimento de registro**, previsto nos itens 1 a 10, Anexo II, do Decreto nº 4.074, de 2002.
- 2-Cópia do **requerimento eletrônico**.
- 3-**Relação dos documentos** e informações exigidas no item 11, Anexo II, do Decreto nº 4.074, de 2002.
- 4-**Conjunto de documentos** exigidos no item 11, a ser anexado ao requerimento.
- 5-**Relação dos documentos** e informações exigidas no item 12 **ou** 13 **ou** 14 **ou** 15 e 16, do Anexo II, do Decreto nº 4.074, de 2002, conforme o tipo de produto.
- 6-**Conjunto de documentos** exigidos no item 12 **ou** 13 **ou** 14 **ou** 15 e 16, supracitados, a serem anexados ao requerimento. Quando for o caso de atendimento do item 13 **ou** 14, devem ser incluídos nesse conjunto os modelos de rótulo e de bula, seguidos de comprovante do protocolo de registro dos componentes, inclusive seu(s) respectivo(s) produto(s) técnico(s).
- 7-**Relatórios** exigidos nos itens 20.1 a 20.5, com resumo e referência dos es-

tudos correspondentes, e informações exigidas nos itens 20.6 a 20.9.

- 8-**Conjunto de documentos** relativos aos itens 20.6 a 20.9, caso existente.

O item 20.8 refere-se a “outros dados, informações ou documentos exigidos em normas complementares” e para o Ibama deve ser atendida a Portaria Ibama nº 84, de 1996, conforme previsto nas alíneas:

- **D, F e G**, do item II, Anexo I (para PT, PM e PF);
- **g** do item I, do Anexo III (para PT);
- **d, g e i** do item II, do Anexo III (para PF).

- 9- **Conjunto de testes** exigidos no Anexo IV (ou Anexo V, conforme o tipo de produto), da Portaria Ibama nº 84, de 1996. Esses documentos devem ser apresentados em volumes separados, ordenados conforme o código constante do Anexo IV (ou V) acompanhado de folha de rosto cuja especificação está descrita no Anexo X dessa portaria.

Cada parte do estudo deverá ser identificada com as cores descritas a seguir: Parte C (branca), Parte D (rosa), Parte E (amarela), Parte F (azul) e Parte G (verde).

Observação: quando se tratar de requerimento de PF com base em PT equivalente, ao invés de atender ao item 20 do Decreto nº 4.074/02, o interessado deverá atender ao item 23. A única diferença entre esses itens é a dispensa das exigências citadas nos itens 20.3 e 20.7, para esse tipo de requerimento.

19. Registro de componentes

Segundo o inciso VII, do art. 2º do Decreto nº 4.074/02, **componentes** são os princípios ativos, produtos técnicos, suas matérias-primas, ingredientes inertes e aditivos usados na fabricação de agrotóxicos e afins e, assim como os agrotóxicos e afins, necessitam estar registrados no órgão federal competente para fins de produção, manipulação, importação, exportação, comercialização e utilização no território nacional.

Os princípios ativos e as matérias-primas são registrados juntamente com o produto técnico – PT originado a partir destes. O registro de PT, por sua vez, recebeu um tratamento particular na legislação e um disciplinamento diferenciado dos demais componentes devido ao seu reconhecido efeito ativo nos agrotóxicos e afins.

Assim, trataremos, nesta seção, dos componentes utilizados nos produtos formulados ou pré-misturas para melhorar a sua aplicação, conservação, absorção e eficiência, ou ajustar a sua concentração, por exemplo. Muitas vezes, os componentes são designados como “inertes”, mas isso não significa ausência de toxicidade ao homem e efeitos negativos ao meio ambiente.

Os arts. 29 e 30, da Seção III “Do registro de Componentes” foram inseridos no Decreto nº 4.074/02 por ocasião da publicação do Decreto nº 5.549, em 22 de setembro de 2009.

Os componentes somente poderão ser empregados em processos de formulação de agrotóxicos e afins se registrados para a finalidade a que se destinam. Para esse fim, o Anexo IV do Decreto nº 4.074/02 estabelece as exi-

gências a serem apresentadas juntamente com o requerimento.

O Decreto nº 4.074/02 estabelece que os componentes serão registrados mediante inscrição no **Sistema de Informações de Componentes – SIC** após a liberação dos laudos de avaliação de periculosidade ambiental – PPA e toxicológica dos produtos técnicos, pré-misturas, agrotóxicos e afins. O SIC foi implementado pela Anvisa e é mantido e disponibilizado por essa agência. Para informações e esclarecimentos de dúvidas sobre acesso e preenchimento do petitionamento eletrônico orientamos contatar diretamente a Anvisa – site www.anvisa.gov.br e telefone geral: (61) 3462-6000.

Esclarecemos que **não há necessidade** de encaminhar a solicitação de registro do componente logo após a sua inscrição no SIC, **separadamente** do requerimento de registro do produto pré-mistura ou formulado que o contém. Em verdade, esse procedimento causa maior demanda administrativa aos serviços do Ibama.

Informamos que os componentes somente serão avaliados quando da avaliação ambiental do **produto no qual será utilizado**, isto é, o registro do componente, conforme o Anexo IV do Decreto nº 4.074/02, está relacionado ao seu **uso pretendido**. A avaliação ambiental destes é conduzida pelo Ibama observando-se os possíveis efeitos adversos ao meio ambiente causados pelo componente isoladamente, e verificando se o mesmo pode ser utilizado na formulação do produto agrotóxico requerente de registro, segundo uso pretendido e de acordo com a declaração da composição quali-quantitativa.

19.1 Requerimento de registro para componentes

Os itens 1 a 6, do Anexo IV do Decreto nº 4.074/02 apresentam as informações necessárias à apresentação de requerimento de registro de componentes. As informações solicitadas são

semelhantes às previstas para o requerimento de registro de agrotóxicos e por essa razão não as detalharemos. No caso de dúvida no preenchimento, orientamos consultar a Seção 12 deste manual.

1. Requerente

1.1 nome			1.2 endereço eletrônico	
1.3 endereço			1.4 bairro	
1.5 cidade			1.6 UF	1.7 CEP
1.8 DDD	1.9 fone 1.	1.10 fax1.	1.11 celular	1.12 CNPJ/CPF

2. Representante legal (anexar documento comprobatório)

2.1 nome			2.2 endereço eletrônico	
2.3 endereço			2.4 bairro	
2.5 cidade			2.6 UF	2.7 CEP
2.8 DDD	2.9 fone	2.10 fax	2.11 celular	2.12 CNPJ/CPF

3. Fabricante (repetir o quadro com os dados dos demais fabricantes, se houver)

3.1 nome			3.2 endereço eletrônico	
3.3 endereço			3.4 bairro	
3.5 cidade			3.6 UF	3.7 CEP
3.8 DDD	3.9 fone	3.10 fax	3.11 celular	3.12 CNPJ/CPF

4. Produto

4.1 nome comercial				
4.2 usos pretendidos				
4.3 número do código no Chemical Abstract Service Registry – CAS				
4.4 nome químico em português (IUPAC)				
4.5 nome comum da substância		4.6 grupo químico	4.7 sinonímia	
4.8 fórmula bruta e estrutural				

Os itens 4.1 a 4.8 devem ser preenchidos para cada componente a ser registrado, **sem exceção**. Caso a marca comercial seja uma mistura de substâncias, o requerente deverá informar

os itens 4.3, 4.4, 4.5, 4.6, 4.7 e 4.8 para as substâncias principais (em maior concentração), bem como a proporção (expressa em porcentagem) de cada substância na marca comercial.

5. Finalidade

☐ 5.1 produção	☐ 5.2 importação	☐ 5.3 exportação	☐ 5.4 comercialização	☐ 5.5 utilização
---------------------------------------	---	---	--	---

6. Embalagens

6.1 Tipo de embalagem	6.2 Material	6.3 Capacidade de acondicionamento

Após a apresentação de todas as informações, anteriormente detalhadas, o requerimento deverá ser datado e assinado por quem de direito, que responda legalmente pela veracidade das informações e intenções declaradas.

Destaca-se que tal documento deve ser impresso em papel timbrado, com identificação de logomarca de origem quando existente.

_____, ____ de _____ de 2____.

.....
Assinatura(s) do(s) representante(s) legal(ais)

19.2 Anexos do requerimento

Ressaltamos que os pedidos de registro de produtos técnicos, pré-misturas, agrotóxicos e afins **deverão ser acompanhados** do comprovante de inscrição no SIC ou sua solicitação para os respectivos componentes – ingredientes inertes e aditivos – caso a requerente não os tenha registrado. O requerimento deverá, também, ser acompanhado dos documentos previstos no item 7 do Anexo IV do Decreto 4.074/02. No caso desse Anexo IV já ter sido encaminhado quando do registro do componente para outro produto, esclarecemos que não será necessário

reapresentá-lo, sendo suficiente informar o número e a data de protocolo em que foi apresentado ao Ibama.

Quando da apresentação de documento que comprove a inscrição do componente no SIC, solicitamos **não encaminhar páginas em branco**, ou seja, páginas geradas pelo sistema, **sem conteúdo** técnico sobre o componente em apreço. Geralmente, basta a apresentação da página do requerimento contendo o **número da transação** no SIC.

7.1 Comprovante de que a empresa requerente está devidamente registrada junto ao órgão competente do Estado, do Distrito Federal ou do Município, na modalidade indicada na finalidade do registro;

Caso este requerimento seja encaminhado na mesma ocasião do requerimento de registro do agrotóxico, este item terá sido atendido no **item 11.2, do Anexo II**, do Decreto nº 4.074/02.

Nesse caso, não é necessário apresentar este comprovante em duplicidade. Informar a localização em que este documento foi apresentado no requerimento do produto.

7.2. Comprovante de que o requerente de registro de matéria-prima, ingrediente inerte ou aditivo, que tenha por finalidade produzir ou importar o componente para fins de comercialização, está devidamente registrado junto ao órgão competente do Estado, do Distrito Federal ou do Município, nessa modalidade;

Este item 7.2 difere do item 7.1 em situações em que a empresa produtora (fabricante) ou importadora do componente é distinta da requerente de registro deste para uso em formulações de agrotóxicos. Nesse caso, deverá

ser apresentado o comprovante de que a empresa que comercializa o componente para a requerente de registro está devidamente registrada junto ao órgão competente do estado, do Distrito Federal ou do município, nessa modalidade.

7.3 Ficha(s) de segurança química fornecida(s) pelo(s) fabricante(s);

7.4 Ficha de emergência de transporte do Decreto nº 3.694;

Refere-se ao Decreto nº 3.694, publicado em 21 de dezembro de 2000, que alterou e incluiu dispositivos ao Decreto nº 98.816, de 1990, que dispõe sobre o controle e a fiscalização de agrotóxicos, e dá ou-

tras providências. Todavia, foi revogado pelo Decreto nº 4.074, em 2002. Assim, para a elaboração da **Ficha de Emergência**, considerar a legislação de transporte de cargas perigosas vigente.

Como sugestão, verificar o estabelecido na legislação e pelas Normas ABNT, NBR 7503, 7504 e 8285. Seguir as instruções das normas NBR 7500, com relação a “Símbolos de Risco

e Manuseio para o Transporte e Armazenagem de Materiais”, e NBR 8286 para “Emprego de Simbologia para o Transporte Rodoviário de Produtos Perigosos” da ABNT.

7.5 Informações referenciadas ou estudos quanto aos aspectos de toxicidade em animais, potencial genotóxico, carcinogênico e teratogênico, distúrbios hormonais, toxicidade para organismos aquáticos, bioacumulação, persistência e mobilidade no meio ambiente;

7.6 Método de desativação;

7.7 Informações sobre a existência de restrições a este produto em outros países;

7.8 Antídoto e suas formas de administração ou tratamento;

Para atendimento dos itens 7.5 a 7.8 verificar se estas informações já estão contidas na **ficha de segurança do produto**. Em caso contrário, solicitar informações ao fabricante do componente. Caso o fabricante, por alguma razão, apresente restrições para disponibilizar estas informações à empresa requerente do registro do componente, o mesmo deve encaminhar as informações diretamente ao Ibama.

Reiteramos que, caso as informações e documentos exigidos nos itens 7.1 a 7.8 já tenham sido informados pela requerente, para o mesmo componente, em requerimento de outro uso pretendido, não **será necessário reapresentá-los**. Nesse caso, solicitamos, apenas, informar a data e o número de protocolo de sua apresentação ao Ibama.

Atenção!

Recorde-se de que a requerente deverá **apresentar justificativa** quando não dispuser de alguma informação solicitada no Anexo IV. O Ibama, assim como os demais órgãos registrantes, avaliará se a justificativa técnica apresentada é procedente e, por conseguinte, se será aceita.

20. Registro exclusivamente para exportação

O requerimento de registro de agrotóxicos, seus componentes e afins destinado exclusivamente à exportação deve ser requerido conforme o disposto na seção I, do Capítulo III do Decreto nº 4.074/02, ou seja, o interessado deve apresentar, em prazo não superior a 5 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 o Anexo II, acompanhado dos respectivos relatórios e de dados e informações exigidos, por aqueles órgãos, em normas complementares.

O Decreto nº 4.074, todavia, estabeleceu **excepcionalidades** para a condução desse tipo de pleito, dispensando algumas informações conforme previstas no seu art. 16, abaixo transcrito:

Art. 16. Para fins de registro, os produtos destinados exclusivamente à exportação ficam dispensados da apresentação dos estudos relativos à eficiência agronômica, à determinação de resíduos em produtos vegetais e outros que poderão ser estabelecidos em normas complementares pelos órgãos responsáveis pelos setores de agricultura, saúde e meio ambiente.

Quando o requerimento se tratar de agrotóxico, componente ou afim **idêntico a outro já registrado** no País, com nova marca comercial e destinado exclusivamente para exportação, este deverá ser apresentado somente no órgão registrante do primeiro produto, que emitirá Certificado de Registro para a nova marca comercial. Esse procedimento está previsto no art. 2º da

Instrução Normativa Conjunta – INC do Mapa, Anvisa e Ibama nº 01, de 27 de setembro de 2006, abaixo transcrito:

Art. 2º. Os titulares de registro de produtos técnicos, pré-misturas, agrotóxicos e afins a serem exportados com marca comercial distinta daquela com a qual o produto foi registrado no Brasil, devem requerer ao órgão registrante, observando as competências previstas nos artigos 5º, 6º e 7º, do Decreto nº 4.074, de 2002, a emissão de novo certificado de registro para fins de exportação.

Os requerimentos deverão atender ao disposto nos itens 1 a 10 do Anexo II, do Decreto nº 4.074, acrescido de informações sobre a(s) empresa(s) exportadora(s), conforme modelo apresentado no Anexo I e no Anexo II da supracitada INC nº 01/06.

Para fins de atendimento às exigências do Ibama para avaliação ambiental desses tipos de pleitos, o requerente deverá observar as exigências e critérios específicos, estabelecidos pelo Ibama para fins de avaliação e classificação ambiental de agrotóxicos, seus componentes e afins, aplicáveis à categoria em que se enquadre o produto a ser registrado (agentes biológicos de controle; produtos atípicos; produtos químicos etc.).

Ressaltamos que para a finalidade de registro exclusivamente para exportação, disciplinada pela INC nº 1/06, os testes com microrganismos (ciclagem de carbono e nitrogênio) e os testes de adsorção/dessorção e mobilidade poderão ser realizados com solos de qualquer origem, desde que demonstradas as suas especificações.

Observação:

A não apresentação de qualquer dos documentos exigidos deverá ser justificada tecnicamente pelo requerente do registro e sua aceitação ficará a critério do órgão competente para a avaliação dos mesmos.

21. Conclusão da avaliação ambiental

A avaliação ambiental de agrotóxicos, seus componentes e afins é requerida, analisada e concluída mediante procedimentos instituídos em normas e rotinas do Instituto. Para o Ibama, é importante seguir essas normas e rotinas, pois elas permitem alcançar resultados comparáveis dos diferentes efeitos dos agrotóxicos ao meio ambiente e destes entre si.

A observância aos procedimentos e rotinas também assegura a transparência no juízo de valores e em anuências ou restrições nas concessões de registro. Assegura, também, isonomia de tratamento e impessoalidade no processo de avaliação.

Todavia, isso não deve ser compreendido como estagnação de conhecimentos, nem falta de críticas ou inovação aos trabalhos do setor. Sempre que se percebe algo que pode ser melhorado, iniciativas são estabelecidas nesse sentido. Como exemplo, citamos o requerimento eletrônico para fins de registro, o acompanhamento processual via internet, a integração e a agilização das avaliações de requerimento de registro especial temporário entre os órgãos de registro, por meio do Sisret.

Passamos, a seguir, a esclarecer alguns procedimentos que ocorrem, ou podem ocorrer, na ocasião da finalização da avaliação do requerimento de avaliação ambiental.

21.1 Deferimento

Quando o resultado da avaliação ambiental conclui pelo deferimento do pleito de registro de um agrotóxico, componente ou produto afim, o Ibama o classifica quanto ao potencial de periculosidade ambiental e expede os seguintes documentos, segundo o tipo do produto:

- **produtos técnicos:** ofícios da CGASQ dirigidos ao requerente e ao órgão registrante, acompanhados do Resultado da Avaliação do Potencial de Periculosidade Ambiental – PPA.
- **produto pré-mistura:** ofícios da CGASQ dirigidos ao requerente e ao órgão registrante, acompanhados do Resultado da Avaliação do Potencial de Periculosidade Ambiental – PPA do produto e dos seus respectivos componentes.
- **produto formulado:** ofícios da CGASQ dirigidos ao requerente e ao órgão registrante, acompanhados do Resultado da

Avaliação do Potencial de Periculosidade Ambiental – PPA do produto e dos seus componentes, e modelos de rótulo e de bula.

- **componente(s):** ofícios da CGASQ dirigidos ao requerente e ao órgão registrante, acompanhados do Resultado da Avaliação do Potencial de Periculosidade Ambiental – PPA do(s) componente(s).
- **registro no Ibama:** ofício da CGASQ dirigido ao requerente, com cópia para a Anvisa, acompanhado do Certificado de Registro e do Resultado da Avaliação do Potencial de Periculosidade Ambiental – PPA do produto. Quando se tratar de produto formulado, serão encaminhados também modelos de rótulo e de bula, e Certificado de Registro e do Resultado da Avaliação do Potencial de Periculosidade Ambiental – PPA do(s) componente(s).

21.2 Indeferimento

Quando o resultado da avaliação ambiental conclui pelo indeferimento do pleito de registro de um agrotóxico, componente ou produto afim, o Ibama o classificará como **produto impeditivo de obtenção de registro – PIOR**.

Caso se trate do indeferimento de um produto técnico, ficará prejudicada a avaliação ambiental para fins de registro de sua(s) respectiva(s) formulação(ões) e componente(s). No caso de indeferimento de um produto for-

mulado, nada recairá sobre o seu respectivo produto técnico, e novas formulações à base do mesmo produto técnico poderão ser pleiteadas, desde que seja sanada a razão que promoveu o indeferimento da formulação anterior.

Em todos os casos o Ibama expedirá ofício da CGASQ dirigido ao requerente, com cópia para os demais órgãos registrantes, acompanhado do Resultado da Avaliação do Potencial de Periculosidade Ambiental.

21.3 Pedidos de retificação de documentos

O interessado em requerer retificação de um documento do Ibama, ou seja, documento expedido com incorreção por parte do Ibama, deverá fazê-lo unicamente por escrito e protocolizar ou enviá-lo por correio (vide item 11.1 deste capítulo). O requerimento deverá conter:

- citação do número e da data do documento recebido pelo requerente;

- assunto, contendo o nome do produto;
- identificação do erro e indicação clara da correção desejada;
- apresentação de documentos que comprovem a incorreção.

21.4 Recursos administrativos

O interessado em interpor recurso administrativo contra atos do Ibama deverá fazê-lo unicamente por escrito, no prazo de **10 dias** após o recebimento do expediente, e protocolizá-lo no Ibama-Sede ou enviá-lo por correio, com cópia para os demais órgãos envolvidos no registro.

O requerimento deverá ser dirigido à Coordenação-Geral da CGASQ, em primeira instância, posteriormente, se necessário, ao Diretor

da Diqua e ao Presidente do Ibama, sucessivamente, se for necessário ou de interesse. O recurso deverá apresentar, no mínimo:

- requerimento datado e assinado do requerente legalmente estabelecido;
- identificação do ato administrativo expedido pelo Ibama;
- apresentação de documentos, argumentos e razões contrários ao ato expedido.

21.5 Arquivamento e desarquivamento de processos

O arquivamento de um processo não significa, necessariamente, resultado conclusivo à avaliação de um requerimento. Neste caso, trata-se da interrupção da tramitação de um pleito, que poderá ser revertida quando (e se for possível) sanar a razão da motivação da cessação de sua tramitação.

Para a solicitação de desarquivamento de um processo no Ibama, o interessado deverá apresentar requerimento contendo, no mínimo:

- citação do expediente do Ibama que determinou o arquivamento do processo,

com número e data do documento recebido pelo requerente;

- assunto, contendo o pleito de desarquivamento e o nome do produto;
- justificativa técnica para o desarquivamento, acompanhada de documentos que fundamentem o pedido.

Esclarecemos que o disposto anteriormente difere dos processos concluídos (deferido, indeferido ou cancelado) que são arquivados em razão da finalização dos serviços de competência do Ibama.

22. Observações gerais

Nesta seção, apresentamos uma coletânea de lembretes e aspectos complementares da legislação pertinentes ao registro de agrotó-

xicos, que foram **destacados pelas associações de empresas do ramo como pontos importantes a constar neste manual.**

Atenção:

- as dúvidas e os casos omissos surgidos na aplicação desses procedimentos serão dirimidos pela CGASQ;
- a atualização destes procedimentos poderá ocorrer sempre que verificada sua necessidade por parte do Ibama, ou por sugestão formal das entidades representativas dos interesses dos agentes afetados por esses procedimentos, quando procedentes;
- todos os procedimentos listados neste manual têm respaldo legal através da legislação federal, dos decretos regulamentadores e das normas publicadas no Diário Oficial da União. Qualquer entendimento em contrário deverá ser comunicado à CGASQ para apuração e alteração, se necessário.

1. Todos os produtos que dão suporte ao requerimento de registro devem estar com as documentações/ testes de acordo com a legislação atual (PT e PF).

a) Testes de diferença de portaria (em BPL, folha de rosto e certificado de análise).

b) Decreto – laudo de desativação e estudo de cinco bateladas.

2. Certificados, declarações, documentos oficiais de governo estrangeiro, laudos, procurações, autorização de cessão de dados e declaração de composição, quando escritos em língua estrangeira, deverão ser vertidos em português, mediante **tradução juramentada**.

3. Carta de autorização de uso de dados.

A dispensa de informações e documentos depende do teor da carta, porém é indispensável a apresentação de:

- a) composição quali-quantitativa;
- b) esquema do processo de formulação;
- c) registro dos componentes;
- d) declaração dos formuladores para o novo produto.

Os itens (a) e (b) poderão ser dispensados quando a empresa requerente do registro apresentar os mesmos formuladores autorizados no registro da marca comercial do titular de registro cedente dos dados.

4. O laboratório executor deverá providenciar a determinação da concentração de ingrediente ativo na amostra a ser testada, que será parte integrante do relatório de cada teste (**certificado de análise**).

a) BPL: exigido desde a Portaria nº 139/94.

b) Testes realizados em laboratórios nacionais deverão ser apresentados em português.

5. Componentes:

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

a) Do produto técnico: protocolo de registro no Ibama ou certificado de registro.

b) Dos componentes: número de inscrição no SIC e Anexo IV do decreto preenchido para cada componente com o uso pretendido para o produto em questão, juntamente com seus anexos, inclusive para “clones” e carta de autorização.

c) Caso o componente já tenha sido registrado, não é necessário o reenvio das fichas de segurança.

d) Avaliação ambiental dos componentes será realizada quando da avaliação do produto.

Não encaminhar para o Ibama a impressão do SIC cujas folhas não estejam preenchidas pela empresa. O Ibama não cobra taxa para a avaliação de componentes.

6. 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 feita por métodos validados.

7. 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 os produtos técnicos, bem como para as formulações gelatinosas e pastosas;
- gramas por litro (g/L) para as formulações líquidas;
- mililitros por litro (ml/L) para os resíduos não-sulfonados e os óleos minerais fungicidas e inseticidas.

8. Para os produtos técnicos deverá ser utilizada a expressão **mínimo de**, quando se referir à quantidade de ingrediente ativo, e **máximo de** em relação às impurezas e aos subprodutos.

9. Para os produtos derivados de ácidos, deverão ser indicadas as concentrações do(s) sal(is) ou éster(es), classificado como ingrediente ativo, que obedecerão a 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.

10. Para os produtos cúpricos deverá ser indicada a concentração do ingrediente ativo e, como referência, o equivalente em cobre metálico.

11. 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.

12. Para os ingredientes ativos líquidos que se apresentam sob a forma de íon em solução devem ser indicadas as concentrações do sal e do seu correspondente em íon, que deverá obedecer a 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.

13. A variação da concentração (g/L) dos componentes das formulações líquidas será determinada pelo valor da densidade.

14. O limite aceitável de diferença entre a composição do produto e os resultados da avaliação química pericial deve estar em conformidade com a declaração constante do processo de registro.

15. 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 a legislação de transporte.

16. O teste de compatibilidade deverá ser executado de acordo com as normas da ABNT.

23. Requerimento de alteração de registro

Os requerimentos de alteração de registro devem ser submetidos ao órgão registrante do produto que, posteriormente, fará a análise conclusivamente ou encaminhará aos demais órgãos federais responsáveis envolvidos no processo, para manifestação. Ou seja, **todos** os requerimentos de alteração de registro (comumente designados por requerimento pós-registro) devem ser apresentados ao Ibama por meio do órgão federal registrante.

Para esse fim, o requerimento deverá ser organizado com os documentos pertinentes a cada tipo de avaliação demandada pelo objeto do pedido (avaliação de eficiência, ambiental e/ou toxicológica), que devem ser apresentados separados e identificados para cada órgão a que se destinam.

O órgão registrante, ao receber o requerimento, encaminhará ofício para a manifestação dos demais órgãos federais envolvidos e, concomitantemente, fará a avaliação sob sua competência e somente concluirá o processo após a manifestação dos demais, nos casos previstos na legislação.

As exigências do Ibama para avaliação ambiental de requerimentos de alteração de registro aplicam-se a produtos registrados no Mapa, **assim como** para produtos registrados no Ibama ou, eventualmente, na Anvisa.

Destacamos o disposto no art. 22, do Decreto nº 4.074/02, que estabelece que será **cancelado** o registro de agrotóxicos, seus componentes e afins, sempre que constatada **modificação não autorizada** pelos órgãos federais dos setores de agricultura, saúde e meio ambiente, em fórmula, dose, condições de fabricação, indicação de aplicação e especificações enunciadas em rótulo e bula, ou outras modificações **em desacordo com o registro concedido**.

As exigências, informações, estudos e dados abaixo relacionados deverão ser apresentados junto a **cada** requerimento de alteração pós-registro, conforme o caso:

- alterações avaliadas e procedidas exclusivamente no órgão federal registrante;
- alterações avaliadas pelo Mapa, Ibama e Anvisa e procedidas no órgão federal registrante.

Anote



Observações importantes:

- após protocolizar seu requerimento de alteração de registro no órgão registrante, **submeta o seu requerimento eletrônico** ao Ibama por meio da internet. ✓
- O Ibama já dererá ter recebido o seu requerimento eletrônico de alteração de registro, quando vier a recebê-lo impresso por intermédio do órgão registrante. Portanto, após protocolizar seu requerimento no órgão registrante, **inscreva-o no sistema eletrônico** do Ibama, **o mais breve possível**. ✓
- compreenda o significado das fases de tramitação de seu requerimento de alteração de registro no Ibama e **acompanhe-as pela internet**, na página do Ibama. ✓
- o recolhimento da taxa de serviço do Ibama é **necessário para dar início** à apreciação de seu pleito. ✓

23.1 Inclusão de formulador e/ou manipulador

Apresentar no ato de protocolização de seu requerimento no órgão registrante as seguintes informações, para **cada unidade** formuladora e/ou manipuladora, que constarão do certificado de registro de seu produto:

- informações previstas no Decreto nº 4.074/02 e na Portaria nº 84/96:
 - item 13.1, Anexo II, Decreto nº 4.074/02 (correspondente às alíneas

(d), (e) e (f) do item II, do Anexo III, da Portaria nº 84/96). O laudo laboratorial de cada formulador (previsto na alínea (e) da portaria) pode ser substituído por **declaração** da empresa formuladora a ser incluída comprometendo-se a formular/manipular o produto de acordo com as especificações técnicas de registro fornecidas pela empresa titular do registro, caso esta **ainda não** tenha formulado o produto.

- caso a empresa formuladora estrangeira seja da mesma empresa instalada no Brasil, a declaração não precisará ser consularizada.
- No caso de entidades nacionais:
 - certificado de registro estadual atualizado, cópia autenticada ou original;
 - cópia da licença de operação vigente;
 - as declarações e laudos requeridos devem ser originais ou cópias autenticadas.

- No caso de entidades estrangeiras:

- declarações, carta de autorização e laudos em língua estrangeira (documentos originais produzidos no exterior) deverão ser consularizados na representação do Brasil no país de origem (onde houver representação diplomática brasileira) e após serem traduzidos para o português, por tradutor juramentado e registrados em cartório.

Após a protocolização de seu requerimento, inscrever o respectivo requerimento eletrônico no Sistema de Agrotóxicos do Ibama e imprimir o boleto para recolhimento da taxa de serviço da União no valor de R\$ 319,00 – este documento será gerado pelo sistema. O Ibama, ao receber o seu requerimento por intermédio do órgão registrante, verificará o recolhimento do valor pertinente ao serviço solicitado e o aporte da documentação necessária à avaliação, para dar andamento ao pleito de alteração de registro.

23.2 Inclusão de fabricante

Apresentar no ato de protocolização de seu requerimento no órgão registrante as informações abaixo relacionadas, para **cada unidade** fabril a ser inserida no certificado de registro de seu produto. As exigências variam mediante dois critérios: unidades fabris já presentes em registros no Brasil para o produto desejado, e novas unidades fabris ou novas linhas de produção, e a nacionalidade.

a) Unidade fabril já apresentada em registro de agrotóxico homologado no Brasil, para o produto técnico desejado:

- Indicação dos produtos (técnicos ou formulados) que utilizam a mesma unidade fabril demandada para inclusão, quando estes forem de mesma titularidade da requerente;
- Carta de autorização para uso de dados já aportados ao Ibama, por ocasião de outro processo de registro, no caso, produtos de outra titularidade;
- Certificado de registro do produto técnico que contém a unidade fabril;
- Em ambos os casos, o Ibama consultará os processos dos produtos indicados para avaliar seus documentos e a pertinência de atendimento ao seu requerimento.

b) Nova unidade fabril ou nova linha de produção.

- apresentar as exigências previstas no item 12, Anexo II, do Decreto nº 4.074/02 (correspondente às alíneas (c), (d), (e) e (f), acrescidas do relatório de estudo analítico de caracterização quali-quantitativa de cinco bateladas de produção) – de acordo com os critérios definidos pela Comissão Técnica de Assessoramento para Agrotóxicos – CTA.

c) No caso de entidades nacionais:

- certificado de cadastro estadual atualizado dos fabricantes nacionais, cópia autenticada ou original;
- cópia da licença de operação vigente;

d) No caso de entidades estrangeiras:

- declarações, carta de autorização e laudos em língua estrangeira (documentos originais produzidos no exterior) deverão ser consularizados na representação do Brasil no país de origem (onde houver representação diplomática brasileira) e depois serem traduzidos para o português, por tradutor juramentado, e registrados em cartório.

e) Declaração única do registrante sobre a composição quali-quantitativa do produto técnico, englobando todos os fabricantes.

Após a protocolização de seu requerimento no órgão registrante, inscrever o respectivo requerimento eletrônico no Sistema de Agrotóxicos do Ibama e imprimir o boleto para recolhimento da taxa de serviço da União no valor de R\$ 319,00 – este documento será gerado pelo

sistema. O Ibama, ao receber o seu requerimento por intermédio do órgão registrante, verificará o recolhimento do valor pertinente ao serviço solicitado e o aporte da documentação necessária à avaliação, para dar andamento à alteração de registro.

23.3 Inclusão de embalagem

Caso se deseje incluir novo tipo (ex.: frascos, bombonas), material (ex.: polietileno, aço inox) ou capacidade de acondicionamento (novo volume ou peso) de embalagens no registro de um agrotóxico ou afim, deve-se encaminhar requerimento ao órgão registrante, que solicitará a apreciação prévia do Ibama para manifestação ao pedido.

Para fins da avaliação ambiental, apresentar no ato da protocolização de seu requerimento no órgão registrante os seguintes documentos e informações:

- certificado de registro estadual atualizado, cópia autenticada ou original, da empresa titular do registro;
- modelo de rótulo e bula com inclusão da(s) embalagem(ns) requerida(s), em uma cópia impressa e em meio digital (formato regravável), para o caso de haver necessidade de nova aprovação pelo Ibama das

informações referentes aos cuidados relativos ao meio ambiente, pertinentes às novas embalagens.

- descrição detalhada das embalagens: tipo, material, capacidade volumétrica, indicação de tríplice lavagem (se pertinente), se primária ou secundária, rígida ou flexível etc.

Após a protocolização do seu requerimento, inscrever o respectivo requerimento eletrônico no Sistema de Agrotóxicos do Ibama e imprimir o boleto para recolhimento da taxa de serviço da União no valor de R\$ 319,00 – este documento será gerado pelo sistema. O Ibama, ao receber o seu requerimento por intermédio do órgão registrante, verificará o recolhimento do valor pertinente ao serviço solicitado e o aporte da documentação necessária à avaliação ambiental, para dar andamento à alteração de registro.

23.4 Inclusão de importador

Apresentar no ato de protocolização de seu requerimento no órgão registrante os seguintes documentos, para **cada importador**, a ser inserido no certificado de registro de seu produto:

- certificado de registro estadual de cada importador, atualizado, cópia autenticada ou original.
- cada importador a ser inserido deverá estar registrado no Cadastro Técnico Federal para a categoria da atividade pleiteada.

Após a protocolização do seu requerimento, inscrever o requerimento eletrônico no Sistema de Agrotóxicos do Ibama e imprimir o boleto para recolhimento da taxa de serviço da União no valor de R\$ 319,00 – este documento será gerado pelo sistema. O Ibama, ao receber o seu requerimento por intermédio do órgão registrante, verificará o recolhimento do valor pertinente ao serviço solicitado e o aporte da documentação necessária à avaliação, para dar andamento à alteração de registro.

23.5 Inclusão de cultura

Apresentar no ato de protocolização de seu requerimento no órgão registrante os seguintes documentos, para **cada cultura** a ser inserida no certificado de registro de seu produto:

- nova proposta para os modelos de rótulo e de bula – apresentar uma cópia impressa e uma cópia em meio digital (formato regravável);

Inscrever o seu requerimento eletrônico no Sistema de Agrotóxicos do Ibama e imprimir o boleto

para recolhimento da taxa de serviço da União no valor de R\$ 3.195,00 – este documento será gerado pelo sistema. O Ibama, ao receber o seu requerimento por intermédio do órgão registrante, verificará o recolhimento do valor pertinente ao serviço solicitado e o aporte da documentação necessária à avaliação, para dar andamento à alteração de registro.

23.6 Alterações para fins de inclusão 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) ou de aplicação (ex.: aplicação aérea).

Apresentar no ato de protocolização de seu requerimento no órgão registrante os seguintes documentos:

- Na nova proposta para os modelos de rótulo e de bula apresentar uma cópia impressa e uma cópia em meio digital (regravável);

Após a protocolização do requerimento, inscrever o seu requerimento eletrônico no

Sistema de Agrotóxicos do Ibama e imprimir o boleto para recolhimento da taxa de serviço da União no valor de R\$ 319,00 – este documento será gerado pelo sistema. O Ibama, ao receber o seu requerimento por intermédio do órgão registrante, verificará o recolhimento do valor pertinente ao serviço solicitado e o aporte da documentação necessária à avaliação, para dar andamento à alteração de registro.

23.7 Alteração de formulação

Apresentar no ato de protocolização de seu requerimento no órgão registrante os seguintes documentos e informações:

- comprovante do registro, ou do protocolo do requerimento de registro do(s) componente(s) a ser alterado(s), em conformidade com o Anexo IV, do Decreto nº 4.074/02; ou protocolo de inclusão de uso pretendido do(s) componente(s) (no caso deste já ser protocolado ou registrado);
- declaração, com laudo em anexo, da nova composição quali-quantitativa do produto formulado com todos os seus componentes, indicando suas funções específicas na formulação. Havendo mais de um fabricante, apresentar laudos específicos conforme a alínea (e) do inciso II do Anexo III, da Portaria Ibama nº 84/96;
- declaração dos limites máximos e mínimos de variação do teor de cada componente do produto formulado, conforme

alínea (f) do inciso II, do Anexo III, da Portaria nº 84/96.

- estudos que demonstrem/comproven que a alteração do(s) componente(s) não elevará a toxicidade e o perfil de periculosidade ambiental do produto.
- parecer técnico da empresa requerente assinado pelo responsável técnico assegurando a manutenção da performance do produto, acompanhado dos estudos específicos que considerar pertinentes para sustentação da solicitação do pleito.

Após a protocolização do requerimento, inscrever o respectivo requerimento eletrônico no Sistema de Agrotóxicos do Ibama e imprimir o boleto para recolhimento da taxa de serviço da União no valor de R\$ 319,00 – este documento será gerado pelo sistema. O Ibama, ao receber o seu requerimento por intermédio do órgão registrante, verificará o recolhimento do valor pertinente ao serviço solicitado e o aporte da documentação necessária à avaliação, para dar andamento à alteração de registro.

23.8 Alteração de processo produtivo

Apresentar no ato de protocolização de seu requerimento no órgão registrante os seguintes documentos e informações:

- item 12.1, do Anexo II, do Decreto nº 4.074/02 – relativo à declaração única do registrante sobre a composição quali-quantitativa do produto técnico, englobando todos os fabricantes;
- estudo de cinco bateladas, de acordo com os critérios estabelecidos pelo CTA;
- item 12.5, do Anexo II, do Decreto nº 4.074/02 – relativo ao novo esquema de processo produtivo;

- justificativa técnica para a solicitação.

Após a protocolização do requerimento, inscrever o respectivo requerimento eletrônico no Sistema de Agrotóxicos do Ibama e imprimir o boleto para recolhimento da taxa de serviço da União no valor de R\$ 319,00 – este documento será gerado pelo sistema. O Ibama, ao receber o seu requerimento por intermédio do órgão registrante, verificará o recolhimento do valor pertinente ao serviço solicitado e o aporte da documentação necessária à avaliação, para dar andamento à alteração de registro.

23.9 Alteração de rótulo e de bula

O titular do registro deverá requerer alteração de rótulo e de bula quando for de seu interesse alguma modificação nos dizeres ou no formato (ou outra razão qualquer) no rótulo e na bula de seu produto. Esclarecemos que o Ibama emitirá espontaneamente novo modelo de rótulo e de bula, sempre que houver necessidade de alteração das advertências e recomendações da área ambiental, por ocasião de uma alteração do registro ou reavaliação ambiental.

Para esse fim, apresentar no ato de protocolização de seu requerimento no órgão registrante os seguintes documentos:

- nova versão do rótulo e da bula, em uma via impressa e uma cópia em meio digital (formato regrável), para análise e

aprovação pelo Ibama das informações referentes aos cuidados relativos ao meio ambiente, caso se trate de produto com indicação para uso em cultura agrícola, ou de todo o seu conteúdo, no caso de registro não-agrícola.

Após a protocolização do requerimento, inscrever o respectivo requerimento eletrônico no Sistema de Agrotóxicos do Ibama e imprimir o boleto para recolhimento da taxa de serviço da União no valor de R\$ 319,00 – este documento será gerado pelo sistema. O Ibama, ao receber seu requerimento por intermédio do órgão registrante, verificará o recolhimento do valor pertinente ao serviço solicitado e o aporte da documentação necessária à avaliação, para dar andamento à alteração de registro.

23.10 Alteração da classificação ambiental

O titular do registro poderá requerer a revisão da classificação ambiental, sempre que julgar ter ocorrido falha na avaliação de seu produto, ou quando dispuser de novas informações e testes que comprovem alteração das características do produto e possível alteração da periculosidade ambiental.

Para esse fim, apresentar no ato de protocolização de seu requerimento no órgão registrante os seguintes documentos:

- justificativa técnica para essa solicitação, acompanhada de estudos específicos que considerar pertinentes para sustentar o pleito;

- última versão do rótulo e da bula, em uma via impressa e uma cópia em meio digital (formato regrável).

Após a protocolização do requerimento, inscrever o respectivo requerimento eletrônico no Sistema de Agrotóxicos do Ibama e imprimir o boleto para recolhimento da taxa de serviço da União no valor de R\$ 319,00 – este documento será gerado pelo sistema. O Ibama, ao receber o seu requerimento por intermédio do órgão registrante, verificará o recolhimento do valor pertinente ao serviço solicitado e o aporte da documentação necessária à avaliação, para dar andamento à alteração de registro.

23.11 Alteração de marca comercial, razão social, transferência de titularidade de registro, exclusão de alvos biológicos, redução de doses e exclusão de culturas

Para a emissão de Resultado da Avaliação do Potencial de Periculosidade Ambiental – PPA atualizado para o seu produto, encaminhar ao Ibama cópia do Diário Oficial informando a alteração concedida pelo órgão federal registrante e os documentos que a subsidiaram.

Após a protocolização do requerimento, inscrever o respectivo requerimento eletrônico

no Sistema de Agrotóxicos do Ibama e imprimir o boleto para recolhimento da taxa de serviço da União no valor de R\$ 319,00 – este documento será gerado pelo sistema. O Ibama, ao receber o seu requerimento verificará o recolhimento do valor pertinente ao serviço solicitado e o aporte da documentação necessária à avaliação, para dar andamento à atualização do resultado de PPA.

1ª observação – art. 22 do Decreto nº 4.074/02:

- toda autorização de alteração de dados de registro somente passará a ter efeito a partir da data de sua publicação no Diário Oficial da União, que será realizada pelo órgão federal registrante.
- por decorrência de alterações procedidas no registro de agrotóxico ou afim, o titular do registro fica obrigado a proceder às alterações no rótulo e na bula. O tempo para essa providência poderá variar de dias a meses, de acordo com o teor das alterações demandadas.
- restrições de uso decorrentes de determinações estaduais e municipais independem de manifestação dos órgãos federais envolvidos. Todavia, essas restrições devem ser imediatamente comunicadas aos três órgãos federais registrantes de agrotóxicos pelo titular do registro do produto agrotóxico, seus componentes e afins.

2ª observação – documentos expedidos pelo Ibama:

- em todos os requerimentos de alteração de registro de agrotóxicos, o Ibama manifesta-se ao requerente e ao órgão registrante, por meio de ofício, e envia anexo o resultado da avaliação do potencial de periculosidade ambiental atualizado;
- quando a alteração procedida demandar alteração das advertências e informações referentes aos cuidados relativos ao meio ambiente, o Ibama emitirá novos modelos de rótulo e de bula.

24. Considerações finais

Você chegou ao final do manual de procedimentos para requerimento de avaliação ambiental para fins de registro, e alteração de registro, de agrotóxicos e afins do Ibama. Nossa expectativa é que você tenha percorrido estas páginas com facilidade e obtido informações úteis aos seus conhecimentos sobre o processo de registro desses produtos no País.

Nesta seção nada mais temos a acrescentar, mas tomamos a liberdade de lembrá-lo alguns pontos importantes que, normalmente, são esquecidos:

- se o produto requerente de registro no País dispõe de informações, dados e estudos além dos exigidos na legislação pertinente, não deixe de apresentá-los no seu pleito. Além de ser uma obrigação legal do proprietário desse conhecimento junto às autoridades regulatórias, esses podem auxiliar na avaliação ambiental do produto e agilizar a manifestação conclusiva do Ibama sobre o seu requerimento.
- os estudos e testes apresentados junto ao seu requerimento, inclusive os não previstos na legislação e aqueles com mais de um organismo-teste para o mesmo parâmetro, devem ser informados na seção "Referências" da parte a eles associados (C, D, E, F ou G), no Sistema de Agrotóxicos do requerimento eletrônico. Esse procedimento auxilia o Ibama na gestão da informação e oferece ao requerente um meio seguro de identi-

ficação das informações oferecidas para a avaliação ambiental de seu produto.

- sempre que buscar uma informação para o preenchimento do seu requerimento eletrônico e não encontrá-la disponível no Sistema de Agrotóxicos, contate a CGASQ/Ibama por e-mail para que tal informação seja inserida. Referimo-nos às listas de seleção ou de múltipla escolha, como, por exemplo, ingredientes ativos, espécies-alvo, organismos-testes, materiais de embalagens, alteração de registro, etc. A base de dados desse sistema estará em constante atualização/ampliação de informações para atendê-lo adequadamente.

Chegamos ao final deste manual tendo realizado uma revisão sobre as práticas do Ibama e as de nossos requerentes de serviços do setor de agrotóxicos e afins, com o objetivo de qualificar e harmonizar os procedimentos técnico-administrativos. Buscaremos, continuamente, inovações que qualifiquem e agilizem nossos serviços.

Acreditamos que com a compreensão e a **prática dessas orientações**, este manual será capaz de promover resultados mais eficientes e duradouros na melhoria de nossos serviços, como almejamos.

Esperamos que ao chegar ao final deste manual você também seja capaz de rever as práticas organizacionais de sua empresa, relacionadas ao requerimento de registro de agrotóxicos e afins, e de elaborar um plano para melhorá-las, se julgado necessário.

"Os grandes ganhos de produtividade, daqui para frente, advirão das melhorias na gestão do conhecimento"

(Peter Drucker).



**Ministério do
Meio Ambiente**

