



MINISTÉRIO DA AGRICULTURA, PECUÁRIA E ABASTECIMENTO - MAPA
SUPERINTENDÊNCIA FEDERAL NO PARANÁ
SERVIÇO DE FICALIZAÇÃO DE INSUMOS AGRÍCOLAS - SEFIA

LEGISLAÇÃO FEDERAL DE AGROTÓXICOS
(legislação básica e complementar)

OUTUBRO
2015

MINISTÉRIO DA AGRICULTURA, PECUÁRIA E ABASTECIMENTO - MAPA
SUPERINTENDÊNCIA FEDERAL NO PARANÁ
SERVIÇO DE FISCALIZAÇÃO DE INSUMOS AGRÍCOLAS - SEFIA

LEGISLAÇÃO FEDERAL DE AGROTÓXICOS

(legislação básica e complementar)

Apostila com as principais normas relacionadas à legislação federal de agrotóxicos, ordenadas por assuntos afins. O texto base deste material foi obtido nos sites da Presidência da República e do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento, não substituindo o texto publicado no Diário Oficial da União, inclusive as possíveis alterações.

Elaboração:

Eng. Agr. Marcelo Bressan
Fiscal Federal Agropecuário
MAPA / SEFIA / Agrotóxicos - SFA-PR

Colaboração:

Eng. Agr. Adriana C. Casagrande C. de Souza
Fiscal Federal Agropecuário
MAPA / SEFIA / Agrotóxicos - SFA-PR

SUMÁRIO

LEGISLAÇÃO BÁSICA..... 05

Ato / Número / Data	Ementa resumida	pág.
LEI Nº 7.802, de 11/07/1989.	Dispõe sobre a pesquisa, a experimentação, a produção, a embalagem e rotulagem, o transporte, o armazenamento, a comercialização (...) de agrotóxicos, seus componentes e afins, e dá outras providências.	05
LEI Nº 9.974, de 06/06/2000.	Altera a Lei nº 7.802 , de 11 de julho de 1989. Embalagens vazias. (compilado na Lei 7.802/89)	13
LEI Nº 9.294, de 15/07/1996.	Dispõe sobre as restrições ao uso e à propaganda de produtos fumíferos, bebidas alcoólicas, medicamentos, terapias e defensivos agrícolas, nos termos do § 4º do art. 220 da Constituição Federal. (selecionado trechos vinculado aos agrotóxicos)	14
LEI Nº 9.605, de 12/02/1998.	Dispõe sobre as sanções penais e administrativas derivadas de condutas e atividades lesivas ao meio ambiente , e dá outras providências. (selecionado trechos vinculado aos agrotóxicos)	16
LEI Nº 9.784, de 29/01/1999.	Regula o processo administrativo no âmbito da Administração Pública Federal.	21
LEI Nº 12.873, de 24/10/2013.	Autoriza o Poder Executivo a declarar estado de emergência fitossanitária. (selecionado trechos vinculado aos agrotóxicos)	30
LEI Nº 6.360, de 23/09/1976.	ANVISA - Dispõe sobre a Vigilância Sanitária a que ficam sujeitos os Saneantes.	32
DECRETO Nº 4.074, de 04/01/2002	Regulamenta a Lei nº 7.802 , de 11 de julho de 1989.	37
DECRETO Nº 5.549, de 22/09/2005	Dá nova redação e revoga dispositivos do Decreto nº 4.074, de 4 de janeiro de 2002. Embalagens vazias. (compilado no Decreto 4.074/02)	95
DECRETO Nº 5.981, de 06/12/2006	Dá nova redação e revoga dispositivos do Decreto nº 4.074, de 4 de janeiro de 2002. Registro por equivalência. (compilado no Decreto 4.074/02)	95
DECRETO Nº 6.913, de 23/07/2009	Acresce dispositivos ao Decreto no 4.074, de 4 de janeiro de 2002. Agricultura Orgânica. (compilado no Decreto 4.074/02)	95
DECRETO Nº 2.018, de 1º/10/1996	Regulamenta a Lei nº 9.294 , de 15 de julho de 1996. Propaganda. (selecionado trechos vinculado aos agrotóxicos)	96
DECRETO Nº 8.133, de 28/10/2013	Regulamenta a Lei nº 12.873 , de 24 de outubro de 2013. Emergência Fitossanitária.	98

LEGISLAÇÃO COMPLEMENTAR..... 103

Ato / Número / Data	Ementa	pág.
INST. NORM. CONJ. Nº 25, de 14/09/2005.	Obtenção de RET.	103
INST. NORMATIVA. Nº 36, de 24/11/2009.	Credenciamento e Fiscalização de Entidade de Pesquisa. (Já compilada com as modificações da IN Nº 42/2011)	111
RESOLUÇÃO RDC Nº 216, de 15/12/2006.	ANVISA - Regulamento para a execução dos estudos de resíduos de agrotóxicos e afins, em produtos de origem vegetal e cogumelos in natura. (Já compilada com as modificações da Resolução RDC Nº 9/2008)	130
INST. NORM. INTER. Nº 49, de 20/08/2002.	Registro de Produtos Técnicos Equivalentes.	138
INST. NORMATIVA. Nº 32, de 26/10/2005.	Registro de Produtos Bioquímicos. (Já compilada com as modificações da IN Nº 3, de 19/08/2014.)	141
INST. NORM. CONJ. Nº 1, de 23/01/2006.	Registro de Produtos Semioquímicos.	146
INST. NORM. CONJ. Nº 2, de 23/01/2006.	Registro de Agentes Biológicos de Controle.	152
ATO Nº 29, de 07/07/2011	Orientações para o registro de Agentes Biológicos de Controle.	154
INST. NORM. CONJ. Nº 3, de 10/03/2006.	Registro de Agentes Microbiológicos de Controle. (Já compilada com as modificações da IN Nº 3, de 19/08/2014.)	155
ATO Nº 06, de 23/01/2014	Orientações para o registro de Agentes Microbiológicos de Controle.	164
INST. NORM. CONJ. Nº 1, de 27/09/2006.	Registro de Produtos Técnicos exclusivos para exportação.	165
INST. NORM. CONJ. Nº 1, de 15/04/2008.	Registro Emergências Quarentenárias, Fitossanitárias.	171
INST. NORMATIVA Nº 3, de 18/03/2015.	Prioridade no registro de agrotóxicos para <i>Helicoverpa armigera</i> enquanto vigente a Emergências Fitossanitárias.	176
INST. NORM. CONJ. Nº 1, de 16/06/2014.	Registro para Culturas com Suporte Fitossanitário Insuficiente.	177
INST. NORM. CONJ. Nº 1, de 24/05/2011.	Registro de Produtos Fitossanitários para a Agricultura Orgânica.	186

INST. NORM. CONJ. Nº 2, de 12/07/2013.	Estabelece as Especificações de Referência de produtos para Agricultura Orgânica .	192
INST. NORM. CONJ. Nº 1, de 06/02/2015.	Acrescenta o Anexo II na INC Nº 1/2013 - Especificações de Referência de produtos para Agricultura Orgânica .	204
INST. NORMATIVA Nº 14, de 26/07/2012	Estabelece obrigatoriedade de faixa toxicológica colorida na bula.	208
PORTARIA Nº 163, de 11/08/2015.	Crítérios para priorização de análise de registro de agrotóxicos.	209
PORTARIA DSV Nº 5, de 21/08/2015.	Definir as pragas de maior risco fitossanitário nas principais culturas agrícolas nacionais para fins a priorização dos processos de registro .	210
INST. NORM. CONJ. Nº 1, de 18/04/2013	Crítérios e Procedimentos para Alteração de Formulação	211
PORTARIA Nº 45, de 10/12/1990.	Limites aceitáveis nas análises químicas (tolerância de ingrediente ativo).	222
INST. NORM. CONJ. Nº 2, de 20/06/2008	Impurezas relevantes para registro e pós registro (tolerância de impurezas). (Já compilada com as modificações da INC Nº 2, de 15/08/2014.)	225
ATO Nº 09, de 10/04/2012.	Crítérios para os laboratórios que podem realizar análises de impurezas da INC nº 2/08.	234
INST. NORMATIVA Nº 17, de 04/07/2012	Requisitos para o credenciamento de laboratórios para controle oficial de agrotóxicos.	235
INST. NORMATIVA. Nº 36, de 10/11/2006.	Manual do Vigiagro . (Parte específica para agrotóxicos)	236
INST. NORMATIVA. Nº 51, de 04/11/2011.	Procedimentos para importação (vegetais e insumos).	239
INST. NORMATIVA. Nº 19, de 08/07/2013.	Procedimentos para importação (agrotóxicos, produtos técnicos e afins). (Já compilada com as modificações da IN Nº 14, de 17/06/2014.)	244
INST. NORMATIVA. Nº 66, de 27/11/2006.	Empresas Prestadoras de Serviços Fitossanitários - EPSF .	251
INST. NORMATIVA. Nº 2, de 03/01/2008.	Normas específicas para Aviação Agrícola .	266
INST. NORMATIVA. Nº 5, de 02/04/2012.	Tratamento sementes e mudas , exclusivamente para Exportação .	278
INST. NORMATIVA. Nº 42, de 31/12/2008.	Institui o Plano Nacional de Controle de Resíduos e Contaminantes de Origem Vegetal – PNCRC / Vegetal .	285
PORTARIA SVS Nº 322, de 28/07/1997.	ANVISA - Normas para produtos para Jardinagem Amadora	291
RESOLUÇÃO RDC Nº 34, 16/08/2010.	ANVISA – Regulamento Técnico para Produtos Saneantes Desinfestantes	300
INST. NORM. CONJ. Nº 1, de 28/12/2012	Proibir até o encerramento do correspondente processo de reavaliação ambiental implementado pelo IBAMA, a aplicação de produtos agrotóxicos e afins à base de Fipronil, Imidacloprido, Tiametoxam ou de Clotianidina .	312
INST. NORM. CONJ. Nº 1, de 31/12/2014	Proibir a aplicação de produtos agrotóxicos e afins à base de Fipronil, Imidacloprido, Tiametoxam ou de Clotianidina e prorroga prazos .	315

LEGISLAÇÃO BÁSICA

LEI Nº 7.802, DE 11 DE JULHO DE 1989.

Dispõe sobre a pesquisa, a experimentação, a produção, a embalagem e rotulagem, o transporte, o armazenamento, a comercialização, a propaganda comercial, a utilização, a importação, a exportação, o destino final dos resíduos e embalagens, o registro, a classificação, o controle, a inspeção e a fiscalização de agrotóxicos, seus componentes e afins, e dá outras providências.

O PRESIDENTE DA REPÚBLICA, faço saber que o Congresso Nacional decreta e eu sanciono a seguinte Lei:

Art. 1º A pesquisa, a experimentação, a produção, a embalagem e rotulagem, o transporte, o armazenamento, a comercialização, a propaganda comercial, a utilização, a importação, a exportação, o destino final dos resíduos e embalagens, o registro, a classificação, o controle, a inspeção e a fiscalização de agrotóxicos, seus componentes e afins, serão regidos por esta Lei.

Art. 2º Para os efeitos desta Lei, consideram-se:

I - agrotóxicos e afins:

a) os produtos e os 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 de ambientes urbanos, hídricos e industriais, cuja finalidade seja alterar a composição da flora ou da fauna, a fim de preservá-las da ação danosa de seres vivos considerados nocivos;

b) substâncias e produtos, empregados como desfolhantes, dessecantes, estimuladores e inibidores de crescimento;

II - componentes: os princípios ativos, os produtos técnicos, suas matérias-primas, os ingredientes inertes e aditivos usados na fabricação de agrotóxicos e afins.

Art. 3º Os agrotóxicos, seus componentes e afins, de acordo com definição do art. 2º desta Lei, só poderão ser produzidos, exportados, importados, comercializados e utilizados, se previamente registrados em órgão federal, de acordo com as diretrizes e exigências dos órgãos federais responsáveis pelos setores da saúde, do meio ambiente e da agricultura.

§ 1º Fica criado o registro especial temporário para agrotóxicos, seus componentes e afins, quando se destinarem à pesquisa e à experimentação.

§ 2º Os registrantes e titulares de registro fornecerão, obrigatoriamente, à União, as inovações concernentes aos dados fornecidos para o registro de seus produtos.

§ 3º Entidades públicas e privadas de ensino, assistência técnica e pesquisa poderão realizar experimentação e pesquisas, e poderão fornecer laudos no campo da agronomia, toxicologia, resíduos, química e meio ambiente.

§ 4º Quando organizações internacionais responsáveis pela saúde, alimentação ou meio ambiente, das quais o Brasil seja membro integrante ou signatário de acordos e convênios, alertarem para riscos ou desaconselharem o uso de agrotóxicos, seus componentes e afins, caberá à autoridade competente tomar imediatas providências, sob pena de responsabilidade.

§ 5º O registro para novo produto agrotóxico, seus componentes e afins, será concedido se a sua ação tóxica sobre o ser humano e o meio ambiente for comprovadamente igual ou menor do que a daqueles já registrados, para o mesmo fim, segundo os parâmetros fixados na regulamentação desta Lei.

§ 6º Fica proibido o registro de agrotóxicos, seus componentes e afins:

- a) para os quais o Brasil não disponha de métodos para desativação de seus componentes, de modo a impedir que os seus resíduos remanescentes provoquem riscos ao meio ambiente e à saúde pública;
- b) para os quais não haja antídoto ou tratamento eficaz no Brasil;
- c) que revelem características teratogênicas, carcinogênicas ou mutagênicas, de acordo com os resultados atualizados de experiências da comunidade científica;
- d) que provoquem distúrbios hormonais, danos ao aparelho reprodutor, de acordo com procedimentos e experiências atualizadas na comunidade científica;
- e) que se revelem mais perigosos para o homem do que os testes de laboratório, com animais, tenham podido demonstrar, segundo critérios técnicos e científicos atualizados;
- f) cujas características causem danos ao meio ambiente.

Art. 4º As pessoas físicas e jurídicas que sejam prestadoras de serviços na aplicação de agrotóxicos, seus componentes e afins, ou que os produzam, importem, exportem ou comercializem, ficam obrigadas a promover os seus registros nos órgãos competentes, do Estado ou do Município, atendidas as diretrizes e exigências dos órgãos federais responsáveis que atuam nas áreas da saúde, do meio ambiente e da agricultura.

Parágrafo único. São prestadoras de serviços as pessoas físicas e jurídicas que executam trabalho de prevenção, destruição e controle de seres vivos, considerados nocivos, aplicando agrotóxicos, seus componentes e afins.

Art. 5º Possuem legitimidade para requerer o cancelamento ou a impugnação, em nome próprio, do registro de agrotóxicos e afins, arguindo prejuízos ao meio ambiente, à saúde humana e dos animais:

I - entidades de classe, representativas de profissões ligadas ao setor;

II - partidos políticos, com representação no Congresso Nacional;

III - entidades legalmente constituídas para defesa dos interesses difusos relacionados à proteção do consumidor, do meio ambiente e dos recursos naturais.

§ 1º Para efeito de registro e pedido de cancelamento ou impugnação de agrotóxicos e afins, todas as informações toxicológicas de contaminação ambiental e comportamento genético, bem como os efeitos no mecanismo hormonal, são de responsabilidade do estabelecimento registrante ou da entidade impugnante e devem proceder de laboratórios nacionais ou internacionais.

§ 2º A regulamentação desta Lei estabelecerá condições para o processo de impugnação ou cancelamento do registro, determinando que o prazo de tramitação não exceda 90 (noventa) dias e que os resultados apurados sejam publicados.

§ 3º Protocolado o pedido de registro, será publicado no Diário Oficial da União um resumo do mesmo.

Art. 6º As embalagens dos agrotóxicos e afins deverão atender, entre outros, aos seguintes requisitos:

~~I - devem ser projetadas e fabricadas de forma a impedir qualquer vazamento, evaporação, perda ou alteração de seu conteúdo;~~

I - devem ser projetadas e fabricadas de forma a impedir qualquer vazamento, evaporação, perda ou alteração de seu conteúdo e de modo a facilitar as operações de lavagem, classificação, reutilização e reciclagem; ([Redação dada pela Lei nº 9.974, de 2000](#))

II - os materiais de que forem feitas devem ser insuscetíveis de ser atacados pelo conteúdo ou de formar com ele combinações nocivas ou perigosas;

III - devem ser suficientemente resistentes em todas as suas partes, de forma a não sofrer enfraquecimento e a responder adequadamente às exigências de sua normal conservação;

IV - devem ser providas de um lacre que seja irremediavelmente destruído ao ser aberto pela primeira vez.

~~Parágrafo único. Fica proibido o fracionamento ou a reembalagem de agrotóxicos e afins para fins de comercialização, salvo quando realizados nos estabelecimentos produtores dos mesmos.~~

§ 1º O fracionamento e a reembalagem de agrotóxicos e afins com o objetivo de comercialização somente poderão ser realizados pela empresa produtora, ou por estabelecimento devidamente credenciado, sob responsabilidade daquela, em locais e condições previamente autorizados pelos órgãos competentes. ([Incluído pela Lei nº 9.974, de 2000](#))

§ 2º Os usuários de agrotóxicos, seus componentes e afins deverão efetuar a devolução das embalagens vazias dos produtos aos estabelecimentos comerciais em que foram adquiridos, de acordo com as instruções previstas nas respectivas bulas, no prazo de até um ano, contado da data de compra, ou prazo superior, se autorizado pelo órgão registrante, podendo a devolução ser intermediada por postos ou centros de recolhimento, desde que autorizados e fiscalizados pelo órgão competente. ([Incluído pela Lei nº 9.974, de 2000](#))

§ 3º Quando o produto não for fabricado no País, assumirá a responsabilidade de que trata o § 2º a pessoa física ou jurídica responsável pela importação e, tratando-se de produto importado submetido a processamento industrial ou a novo acondicionamento, caberá ao órgão registrante defini-la. ([Incluído pela Lei nº 9.974, de 2000](#))

§ 4º As embalagens rígidas que contiverem formulações miscíveis ou dispersíveis em água deverão ser submetidas pelo usuário à operação de tríplice lavagem, ou tecnologia equivalente, conforme normas técnicas oriundas dos órgãos competentes e orientação constante de seus rótulos e bulas. ([Incluído pela Lei nº 9.974, de 2000](#))

§ 5º As empresas produtoras e comercializadoras de agrotóxicos, seus componentes e afins, são responsáveis pela destinação das embalagens vazias dos produtos por elas fabricados e comercializados, após a devolução pelos usuários, e pela dos produtos apreendidos pela ação fiscalizatória e dos impróprios para utilização ou em desuso, com vistas à sua reutilização, reciclagem ou inutilização, obedecidas as normas e instruções dos órgãos registrantes e sanitário-ambientais competentes. ([Incluído pela Lei nº 9.974, de 2000](#))

§ 6º As empresas produtoras de equipamentos para pulverização deverão, no prazo de cento e oitenta dias da publicação desta Lei, inserir nos novos equipamentos adaptações destinadas a facilitar as operações de tríplice lavagem ou tecnologia equivalente. ([Incluído pela Lei nº 9.974, de 2000](#))

~~Art. 7º Para serem vendidos ou expostos à venda em todo território nacional, os agrotóxicos e afins ficam obrigados a exibir rótulos próprios, redigidos em português, que contenham, entre outros, os seguintes dados:~~

Art. 7º Para serem vendidos ou expostos à venda em todo o território nacional, os agrotóxicos e afins são obrigados a exibir rótulos próprios e bulas, redigidos em português, que contenham, entre outros, os seguintes dados: [\(Redação dada pela Lei nº 9.974, de 2000\)](#)

I - indicações para a identificação do produto, compreendendo:

- a) o nome do produto;
- b) o nome e a percentagem de cada princípio ativo e a percentagem total dos ingredientes inertes que contém;
- c) a quantidade de agrotóxicos, componentes ou afins, que a embalagem contém, expressa em unidades de peso ou volume, conforme o caso;
- d) o nome e o endereço do fabricante e do importador;
- e) os números de registro do produto e do estabelecimento fabricante ou importador;
- f) o número do lote ou da partida;
- g) um resumo dos principais usos do produto;
- h) a classificação toxicológica do produto;

II - instruções para utilização, que compreendam:

- a) a data de fabricação e de vencimento;
- b) o intervalo de segurança, assim entendido o tempo que deverá transcorrer entre a aplicação e a colheita, uso ou consumo, a semeadura ou plantação, e a semeadura ou plantação do cultivo seguinte, conforme o caso;
- c) informações sobre o modo de utilização, incluídas, entre outras: a indicação de onde ou sobre o que deve ser aplicado; o nome comum da praga ou enfermidade que se pode com ele combater ou os efeitos que se pode obter; a época em que a aplicação deve ser feita; o número de aplicações e o espaçamento entre elas, se for o caso; as doses e os limites de sua utilização;
- ~~d) informações sobre os equipamentos a serem utilizados e sobre o destino final das embalagens;~~
- d) informações sobre os equipamentos a serem usados e a descrição dos processos de tríplice lavagem ou tecnologia equivalente, procedimentos para a devolução, destinação, transporte, reciclagem, reutilização e inutilização das embalagens vazias e efeitos sobre o meio ambiente decorrentes da destinação inadequada dos recipientes; [\(Redação dada pela Lei nº 9.974, de 2000\)](#)

III - informações relativas aos perigos potenciais, compreendidos:

- a) os possíveis efeitos prejudiciais sobre a saúde do homem, dos animais e sobre o meio ambiente;
- b) precauções para evitar danos a pessoas que os aplicam ou manipulam e a terceiros, aos animais domésticos, fauna, flora e meio ambiente;
- c) símbolos de perigo e frases de advertência padronizados, de acordo com a classificação toxicológica do produto;
- d) instruções para o caso de acidente, incluindo sintomas de alarme, primeiros socorros, antídotos e recomendações para os médicos;

IV - recomendação para que o usuário leia o rótulo antes de utilizar o produto.

§ 1º Os textos e símbolos impressos nos rótulos serão claramente visíveis e facilmente legíveis em condições normais e por pessoas comuns.

§ 2º Fica facultada a inscrição, nos rótulos, de dados não estabelecidos como obrigatórios, desde que:

I - não dificultem a visibilidade e a compreensão dos dados obrigatórios;

II - não contenham:

a) afirmações ou imagens que possam induzir o usuário a erro quanto à natureza, composição, segurança e eficácia do produto, e sua adequação ao uso;

b) comparações falsas ou equívocas com outros produtos;

c) indicações que contradigam as informações obrigatórias;

d) declarações de propriedade relativas à inocuidade, tais como "seguro", "não venenoso", "não tóxico"; com ou sem uma frase complementar, como: "quando utilizado segundo as instruções";

e) afirmações de que o produto é recomendado por qualquer órgão do Governo.

§ 3º Quando, mediante aprovação do órgão competente, for juntado folheto complementar que amplie os dados do rótulo, ou que contenha dados que obrigatoriamente deste devessem constar, mas que nele não couberam, pelas dimensões reduzidas da embalagem, observar-se-á o seguinte:

I - deve-se incluir no rótulo frase que recomende a leitura do folheto anexo, antes da utilização do produto;

II - em qualquer hipótese, os símbolos de perigo, o nome do produto, as precauções e instruções de primeiros socorros, bem como o nome e o endereço do fabricante ou importador devem constar tanto do rótulo como do folheto.

Art. 8º A propaganda comercial de agrotóxicos, componentes e afins, em qualquer meio de comunicação, conterà, obrigatoriamente, clara advertência sobre os riscos do produto à saúde dos homens, animais e ao meio ambiente, e observará o seguinte:

I - estimulará os compradores e usuários a ler atentamente o rótulo e, se for o caso, o folheto, ou a pedir que alguém os leia para eles, se não souberem ler;

II - não conterà nenhuma representação visual de práticas potencialmente perigosas, tais como a manipulação ou aplicação sem equipamento protetor, o uso em proximidade de alimentos ou em presença de crianças;

III - obedecerá ao disposto no inciso II do § 2º do art. 7º desta Lei.

Art. 9º No exercício de sua competência, a União adotará as seguintes providências:

I - legislar sobre a produção, registro, comércio interestadual, exportação, importação, transporte, classificação e controle tecnológico e toxicológico;

II - controlar e fiscalizar os estabelecimentos de produção, importação e exportação;

III - analisar os produtos agrotóxicos, seus componentes e afins, nacionais e importados;

IV - controlar e fiscalizar a produção, a exportação e a importação.

Art. 10. Compete aos Estados e ao Distrito Federal, nos termos dos arts. 23 e 24 da Constituição Federal, legislar sobre o uso, a produção, o consumo, o comércio e o armazenamento dos agrotóxicos, seus componentes e afins, bem como fiscalizar o uso, o consumo, o comércio, o armazenamento e o transporte interno.

Art. 11. Cabe ao Município legislar supletivamente sobre o uso e o armazenamento dos agrotóxicos, seus componentes e afins.

Art. 12. A União, através dos órgãos competentes, prestará o apoio necessário às ações de controle e fiscalização, à Unidade da Federação que não dispuser dos meios necessários.

Art. 12A. Compete ao Poder Público a fiscalização: [\(Incluído pela Lei nº 9.974, de 2000\)](#)

I – da devolução e destinação adequada de embalagens vazias de agrotóxicos, seus componentes e afins, de produtos apreendidos pela ação fiscalizadora e daqueles impróprios para utilização ou em desuso; [\(Incluído pela Lei nº 9.974, de 2000\)](#)

II – do armazenamento, transporte, reciclagem, reutilização e inutilização de embalagens vazias e produtos referidos no inciso I. [\(Incluído pela Lei nº 9.974, de 2000\)](#)

Art. 13. A venda de agrotóxicos e afins aos usuários será feita através de receituário próprio, prescrito por profissionais legalmente habilitados, salvo casos excepcionais que forem previstos na regulamentação desta Lei.

~~Art. 14. As responsabilidades administrativa, civil e penal, pelos danos causados à saúde das pessoas e ao meio ambiente, quando a produção, a comercialização, a utilização e o transporte não cumprirem o disposto nesta Lei, na sua regulamentação e nas legislações estaduais e municipais, cabem:~~

Art. 14. As responsabilidades administrativa, civil e penal pelos danos causados à saúde das pessoas e ao meio ambiente, quando a produção, comercialização, utilização, transporte e destinação de embalagens vazias de agrotóxicos, seus componentes e afins, não cumprirem o disposto na legislação pertinente, cabem: [\(Redação dada pela Lei nº 9.974, de 2000\)](#)

a) ao profissional, quando comprovada receita errada, displicente ou indevida;

~~b) ao usuário ou a prestador de serviços, quando em desacordo com o receituário;~~

b) ao usuário ou ao prestador de serviços, quando proceder em desacordo com o receituário ou as recomendações do fabricante e órgãos registrantes e sanitário-ambientais; [\(Redação dada pela Lei nº 9.974, de 2000\)](#)

~~e) ao comerciante, quando efetuar venda sem o respectivo receituário ou em desacordo com a receita;~~

c) ao comerciante, quando efetuar venda sem o respectivo receituário ou em desacordo com a receita ou recomendações do fabricante e órgãos registrantes e sanitário-ambientais; [\(Redação dada pela Lei nº 9.974, de 2000\)](#)

d) ao registrante que, por dolo ou por culpa, omitir informações ou fornecer informações incorretas;

~~e) ao produtor que produzir mercadorias em desacordo com as especificações constantes do registro do produto, do rótulo, da bula, do folheto e da propaganda;~~

e) ao produtor, quando produzir mercadorias em desacordo com as especificações constantes do registro do produto, do rótulo, da bula, do folheto e da propaganda, ou não der destinação às embalagens vazias em conformidade com a legislação pertinente; [\(Redação dada pela Lei nº 9.974, de 2000\)](#)

f) ao empregador, quando não fornecer e não fizer manutenção dos equipamentos adequados à proteção da saúde dos trabalhadores ou dos equipamentos na produção, distribuição e aplicação dos produtos.

~~Art. 15. Aquele que produzir, comercializar, transportar, aplicar ou prestar serviços na aplicação de agrotóxicos, seus componentes e afins, descumprindo as exigências estabelecidas nas leis e nos seus regulamentos, ficará sujeito à pena de reclusão de 2 (dois) a 4 (quatro) anos, além da multa de 100 (cem) a 1.000 (mil) MVR. Em caso de culpa, será punido com pena de reclusão de 1 (um) a 3 (três) anos, além da multa de 50 (cinquenta) a 500 (quinhentos) MVR.~~

Art. 15. Aquele que produzir, comercializar, transportar, aplicar, prestar serviço, der destinação a resíduos e embalagens vazias de agrotóxicos, seus componentes e afins, em descumprimento às exigências estabelecidas na legislação pertinente estará sujeito à pena de reclusão, de dois a quatro anos, além de multa. [\(Redação dada pela Lei nº 9.974, de 2000\)](#)

Art. 16. O empregador, profissional responsável ou o prestador de serviço, que deixar de promover as medidas necessárias de proteção à saúde e ao meio ambiente, estará sujeito à pena de reclusão de 2 (dois) a 4 (quatro) anos, além de multa de 100 (cem) a 1.000 (mil) MVR. Em caso de culpa, será punido com pena de reclusão de 1 (um) a 3 (três) anos, além de multa de 50 (cinquenta) a 500 (quinhentos) MVR.

Art. 17. Sem prejuízo das responsabilidades civil e penal cabíveis, a infração de disposições desta Lei acarretará, isolada ou cumulativamente, nos termos previstos em regulamento, independente das medidas cautelares de embargo de estabelecimento e apreensão do produto ou alimentos contaminados, a aplicação das seguintes sanções:

I - advertência;

II - multa de até 1000 (mil) vezes o Maior Valor de Referência - MVR, aplicável em dobro em caso de reincidência;

III - condenação de produto;

IV - inutilização de produto;

V - suspensão de autorização, registro ou licença;

VI - cancelamento de autorização, registro ou licença;

VII - interdição temporária ou definitiva de estabelecimento;

VIII - destruição de vegetais, partes de vegetais e alimentos, com resíduos acima do permitido;

IX - destruição de vegetais, partes de vegetais e alimentos, nos quais tenha havido aplicação de agrotóxicos de uso não autorizado, a critério do órgão competente.

Parágrafo único. A autoridade fiscalizadora fará a divulgação das sanções impostas aos infratores desta Lei.

Art. 18. Após a conclusão do processo administrativo, os agrotóxicos e afins, apreendidos como resultado da ação fiscalizadora, serão inutilizados ou poderão ter outro destino, a critério da autoridade competente.

Parágrafo único. Os custos referentes a quaisquer dos procedimentos mencionados neste artigo correrão por conta do infrator.

Art. 19. O Poder Executivo desenvolverá ações de instrução, divulgação e esclarecimento, que estimulem o uso seguro e eficaz dos agrotóxicos, seus componentes e afins, com o objetivo de reduzir os efeitos prejudiciais para os seres humanos e o meio ambiente e de prevenir acidentes decorrentes de sua utilização imprópria.

Parágrafo único. As empresas produtoras e comercializadoras de agrotóxicos, seus componentes e afins, implementarão, em colaboração com o Poder Público, programas educativos e mecanismos de controle e estímulo à devolução das embalagens vazias por parte dos usuários, no prazo de cento e oitenta dias contado da publicação desta Lei. ([Incluído pela Lei nº 9.974, de 2000](#))

Art. 20. As empresas e os prestadores de serviços que já exercem atividades no ramo de agrotóxicos, seus componentes e afins, têm o prazo de até 6 (seis) meses, a partir da regulamentação desta Lei, para se adaptarem às suas exigências.

Parágrafo único. Aos titulares do registro de produtos agrotóxicos que têm como componentes os organoclorados será exigida imediata reavaliação de seu registro, nos termos desta Lei.

Art. 21. O Poder Executivo regulamentará esta Lei no prazo de 90 (noventa) dias, contado da data de sua publicação.

Art. 22. Esta Lei entra em vigor na data de sua publicação.

Art. 23. Revogam-se as disposições em contrário.

Brasília, 11 de julho de 1989; 168º da Independência e 101º da República.

JOSÉ SARNEY

Íris Rezende Machado

João Alves Filho

Rubens Bayma Denys

Este texto não substitui o publicado no DOU de 12.7.1989.

LEI Nº 9.974, DE 6 DE JUNHO DE 2000.

Altera a Lei nº 7.802, de 11 de julho de 1989, que dispõe sobre a pesquisa, a experimentação, a produção, a embalagem e rotulagem, o transporte, o armazenamento, a comercialização, a propaganda comercial, a utilização, a importação, a exportação, o destino final dos resíduos e embalagens, o registro, a classificação, o controle, a inspeção e a fiscalização de agrotóxicos, seus componentes e afins, e dá outras providências.

Já compilada na Lei 7.802/89

LEI Nº 9.294, DE 15 DE JULHO DE 1996.**Foram selecionados alguns artigos vinculados aos agrotóxicos.**

Dispõe sobre as restrições ao uso e à propaganda de produtos fumíferos, bebidas alcoólicas, medicamentos, terapias e defensivos agrícolas, nos termos do § 4º do art. 220 da Constituição Federal.

O PRESIDENTE DA REPÚBLICA Faço saber que o Congresso Nacional decreta e eu sanciono a seguinte Lei:

Art. 1º O uso e a propaganda de produtos fumíferos, derivados ou não do tabaco, de bebidas alcoólicas, de medicamentos e terapias e de defensivos agrícolas estão sujeitos às restrições e condições estabelecidas por esta Lei, nos termos do § 4º do art. 220 da Constituição Federal.

Parágrafo único. Consideram-se bebidas alcoólicas, para efeitos desta Lei, as bebidas potáveis com teor alcoólico superior a treze graus Gay Lussac.

(...)

Art. 8º A propaganda de defensivos agrícolas que contenham produtos de efeito tóxico, mediato ou imediato, para o ser humano, deverá restringir-se a programas e publicações dirigidas aos agricultores e pecuaristas, contendo completa explicação sobre a sua aplicação, precauções no emprego, consumo ou utilização, segundo o que dispuser o órgão competente do Ministério da Agricultura e do Abastecimento, sem prejuízo das normas estabelecidas pelo Ministério da Saúde ou outro órgão do Sistema Único de Saúde.

Art. 9º Aplicam-se ao infrator desta Lei, sem prejuízo de outras penalidades previstas na legislação em vigor, especialmente no Código de Defesa do Consumidor e na Legislação de Telecomunicações, as seguintes sanções: [\(Redação dada pela Lei nº 10.167, de 27.12.2000\)](#)

I - advertência;

II - suspensão, no veículo de divulgação da publicidade, de qualquer outra propaganda do produto, por prazo de até trinta dias;

III - obrigatoriedade de veiculação de retificação ou esclarecimento para compensar propaganda distorcida ou de má-fé;

IV - apreensão do produto;

V – multa, de R\$ 5.000,00 (cinco mil reais) a R\$ 100.000,00 (cem mil reais), aplicada conforme a capacidade econômica do infrator; [\(Redação dada pela Lei nº 10.167, de 27.12.2000\)](#)

VI – suspensão da programação da emissora de rádio e televisão, pelo tempo de dez minutos, por cada minuto ou fração de duração da propaganda transmitida em desacordo com esta Lei, observando-se o mesmo horário. [\(Inciso incluído pela Lei nº 10.167, de 27.12.2000\)](#)

VII – no caso de violação do disposto no inciso IX do artigo 3ºA, as sanções previstas na [Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977](#), sem prejuízo do disposto no art. [243 da Lei nº 8.069, de 13 de julho de 1990](#). [\(Incluído pela Lei nº 10.702, de 14.7.2003\)](#)

§ 1º As sanções previstas neste artigo poderão ser aplicadas gradativamente e, na reincidência, cumulativamente, de acordo com as especificidade do infrator.

§ 2º Em qualquer caso, a peça publicitária fica definitivamente vetada.

§ 3º Considera-se infrator, para os efeitos desta Lei, toda e qualquer pessoa natural ou jurídica que, de forma direta ou indireta, seja responsável pela divulgação da peça publicitária ou pelo respectivo veículo de comunicação. [\(Redação dada pela Lei nº 10.167, de 27.12.2000\)](#)

§ 4º Compete à autoridade sanitária municipal aplicar as sanções previstas neste artigo, na forma do art. 12 da [Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977](#), ressalvada a competência exclusiva ou concorrente: [\(Parágrafo incluído pela Lei nº 10.167, de 27.12.2000\)](#)

I – do órgão de vigilância sanitária do Ministério da Saúde, inclusive quanto às sanções aplicáveis às agências de publicidade, responsáveis por propaganda de âmbito nacional; [\(Inciso incluído pela Lei nº 10.167, de 27.12.2000\)](#)

II – do órgão de regulamentação da aviação civil do Ministério da Defesa, em relação a infrações verificadas no interior de aeronaves; ([Inciso incluído pela Lei nº 10.167, de 27.12.2000](#))

III – do órgão do Ministério das Comunicações responsável pela fiscalização das emissoras de rádio e televisão; ([Inciso incluído pela Lei nº 10.167, de 27.12.2000](#))

IV – do órgão de regulamentação de transportes do Ministério dos Transportes, em relação a infrações ocorridas no interior de transportes rodoviários, ferroviários e aquaviários de passageiros. ([Inciso incluído pela Lei nº 10.167, de 27.12.2000](#))

§ 5º O Poder Executivo definirá as competências dos órgãos e entidades da administração federal encarregados em aplicar as sanções deste artigo. ([Incluído pela Lei nº 10.702, de 14.7.2003](#))

Art. 10. O Poder Executivo regulamentará esta Lei no prazo máximo de sessenta dias de sua publicação.

Art. 11. Esta Lei entra em vigor na data de sua publicação.

Art. 12. Revogam-se as disposições em contrário.

Brasília, 15 de julho de 1996; 175º da Independência e 108º da República.

FERNANDO HENRIQUE CARDOSO

LEI Nº 9.605, DE 12 DE FEVEREIRO DE 1998.**Foram selecionados alguns artigos vinculados aos agrotóxicos.**

Dispõe sobre as sanções penais e administrativas derivadas de condutas e atividades lesivas ao meio ambiente, e dá outras providências.

O PRESIDENTE DA REPÚBLICA Faço saber que o Congresso Nacional decreta e eu sanciono a seguinte Lei:

CAPÍTULO I
DISPOSIÇÕES GERAIS

Art. 1º (VETADO)

Art. 2º Quem, de qualquer forma, concorre para a prática dos crimes previstos nesta Lei, incide nas penas a estes cominadas, na medida da sua culpabilidade, bem como o diretor, o administrador, o membro de conselho e de órgão técnico, o auditor, o gerente, o preposto ou mandatário de pessoa jurídica, que, sabendo da conduta criminosa de outrem, deixar de impedir a sua prática, quando podia agir para evitá-la.

Art. 3º As pessoas jurídicas serão responsabilizadas administrativa, civil e penalmente conforme o disposto nesta Lei, nos casos em que a infração seja cometida por decisão de seu representante legal ou contratual, ou de seu órgão colegiado, no interesse ou benefício da sua entidade.

Parágrafo único. A responsabilidade das pessoas jurídicas não exclui a das pessoas físicas, autoras, co-autoras ou partícipes do mesmo fato.

Art. 4º Poderá ser desconsiderada a pessoa jurídica sempre que sua personalidade for obstáculo ao ressarcimento de prejuízos causados à qualidade do meio ambiente.

Art. 5º (VETADO)

CAPÍTULO II
DA APLICAÇÃO DA PENA

Art. 6º Para imposição e gradação da penalidade, a autoridade competente observará:

I - a gravidade do fato, tendo em vista os motivos da infração e suas conseqüências para a saúde pública e para o meio ambiente;

II - os antecedentes do infrator quanto ao cumprimento da legislação de interesse ambiental;

III - a situação econômica do infrator, no caso de multa.

Art. 7º As penas restritivas de direitos são autônomas e substituem as privativas de liberdade quando:

I - tratar-se de crime culposo ou for aplicada a pena privativa de liberdade inferior a quatro anos;

II - a culpabilidade, os antecedentes, a conduta social e a personalidade do condenado, bem como os motivos e as circunstâncias do crime indicarem que a substituição seja suficiente para efeitos de reprovação e prevenção do crime.

Parágrafo único. As penas restritivas de direitos a que se refere este artigo terão a mesma duração da pena privativa de liberdade substituída.

Art. 8º As penas restritivas de direito são:

I - prestação de serviços à comunidade;

II - interdição temporária de direitos;

III - suspensão parcial ou total de atividades;

IV - prestação pecuniária;

V - recolhimento domiciliar.

Art. 9º A prestação de serviços à comunidade consiste na atribuição ao condenado de tarefas gratuitas junto a parques e jardins públicos e unidades de conservação, e, no caso de dano da coisa particular, pública ou tombada, na restauração desta, se possível.

Art. 10. As penas de interdição temporária de direito são a proibição de o condenado contratar com o Poder Público, de receber incentivos fiscais ou quaisquer outros benefícios, bem como de participar de licitações, pelo prazo de cinco anos, no caso de crimes dolosos, e de três anos, no de crimes culposos.

Art. 11. A suspensão de atividades será aplicada quando estas não estiverem obedecendo às prescrições legais.

Art. 12. A prestação pecuniária consiste no pagamento em dinheiro à vítima ou à entidade pública ou privada com fim social, de importância, fixada pelo juiz, não inferior a um salário mínimo nem superior a trezentos e sessenta salários mínimos. O valor pago será deduzido do montante de eventual reparação civil a que for condenado o infrator.

Art. 13. O recolhimento domiciliar baseia-se na autodisciplina e senso de responsabilidade do condenado, que deverá, sem vigilância, trabalhar, freqüentar curso ou exercer atividade autorizada, permanecendo recolhido nos dias e horários de folga em residência ou em qualquer local destinado a sua moradia habitual, conforme estabelecido na sentença condenatória.

Art. 14. São circunstâncias que atenuam a pena:

I - baixo grau de instrução ou escolaridade do agente;

II - arrependimento do infrator, manifestado pela espontânea reparação do dano, ou limitação significativa da degradação ambiental causada;

III - comunicação prévia pelo agente do perigo iminente de degradação ambiental;

IV - colaboração com os agentes encarregados da vigilância e do controle ambiental.

Art. 15. São circunstâncias que agravam a pena, quando não constituem ou qualificam o crime:

I - reincidência nos crimes de natureza ambiental;

II - ter o agente cometido a infração:

a) para obter vantagem pecuniária;

b) coagindo outrem para a execução material da infração;

c) afetando ou expondo a perigo, de maneira grave, a saúde pública ou o meio ambiente;

d) concorrendo para danos à propriedade alheia;

e) atingindo áreas de unidades de conservação ou áreas sujeitas, por ato do Poder Público, a regime especial de uso;

f) atingindo áreas urbanas ou quaisquer assentamentos humanos;

g) em período de defeso à fauna;

h) em domingos ou feriados;

i) à noite;

j) em épocas de seca ou inundações;

l) no interior do espaço territorial especialmente protegido;

m) com o emprego de métodos cruéis para abate ou captura de animais;

n) mediante fraude ou abuso de confiança;

o) mediante abuso do direito de licença, permissão ou autorização ambiental;

p) no interesse de pessoa jurídica mantida, total ou parcialmente, por verbas públicas ou beneficiada por incentivos fiscais;

q) atingindo espécies ameaçadas, listadas em relatórios oficiais das autoridades competentes;

r) facilitada por funcionário público no exercício de suas funções.

Art. 16. Nos crimes previstos nesta Lei, a suspensão condicional da pena pode ser aplicada nos casos de condenação a pena privativa de liberdade não superior a três anos.

Art. 17. A verificação da reparação a que se refere o § 2º do art. 78 do Código Penal será feita mediante laudo de reparação do dano ambiental, e as condições a serem impostas pelo juiz deverão relacionar-se com a proteção ao meio ambiente.

Art. 18. A multa será calculada segundo os critérios do Código Penal; se revelar-se ineficaz, ainda que aplicada no valor máximo, poderá ser aumentada até três vezes, tendo em vista o valor da vantagem econômica auferida.

Art. 19. A perícia de constatação do dano ambiental, sempre que possível, fixará o montante do prejuízo causado para efeitos de prestação de fiança e cálculo de multa.

Parágrafo único. A perícia produzida no inquérito civil ou no juízo cível poderá ser aproveitada no processo penal, instaurando-se o contraditório.

Art. 20. A sentença penal condenatória, sempre que possível, fixará o valor mínimo para reparação dos danos causados pela infração, considerando os prejuízos sofridos pelo ofendido ou pelo meio ambiente.

Parágrafo único. Transitada em julgado a sentença condenatória, a execução poderá efetuar-se pelo valor fixado nos termos do *caput*, sem prejuízo da liquidação para apuração do dano efetivamente sofrido.

Art. 21. As penas aplicáveis isolada, cumulativa ou alternativamente às pessoas jurídicas, de acordo com o disposto no art. 3º, são:

I - multa;

II - restritivas de direitos;

III - prestação de serviços à comunidade.

Art. 22. As penas restritivas de direitos da pessoa jurídica são:

I - suspensão parcial ou total de atividades;

II - interdição temporária de estabelecimento, obra ou atividade;

III - proibição de contratar com o Poder Público, bem como dele obter subsídios, subvenções ou doações.

§ 1º A suspensão de atividades será aplicada quando estas não estiverem obedecendo às disposições legais ou regulamentares, relativas à proteção do meio ambiente.

§ 2º A interdição será aplicada quando o estabelecimento, obra ou atividade estiver funcionando sem a devida autorização, ou em desacordo com a concedida, ou com violação de disposição legal ou regulamentar.

§ 3º A proibição de contratar com o Poder Público e dele obter subsídios, subvenções ou doações não poderá exceder o prazo de dez anos.

Art. 23. A prestação de serviços à comunidade pela pessoa jurídica consistirá em:

I - custeio de programas e de projetos ambientais;

II - execução de obras de recuperação de áreas degradadas;

III - manutenção de espaços públicos;

IV - contribuições a entidades ambientais ou culturais públicas.

Art. 24. A pessoa jurídica constituída ou utilizada, preponderantemente, com o fim de permitir, facilitar ou ocultar a prática de crime definido nesta Lei terá decretada sua liquidação forçada, seu patrimônio será considerado instrumento do crime e como tal perdido em favor do Fundo Penitenciário Nacional.

(...)

CAPÍTULO V DOS CRIMES CONTRA O MEIO AMBIENTE

Seção III

Da Poluição e outros Crimes Ambientais

Art. 54. Causar poluição de qualquer natureza em níveis tais que resultem ou possam resultar em danos à saúde humana, ou que provoquem a mortandade de animais ou a destruição significativa da flora:

Pena - reclusão, de um a quatro anos, e multa.

§ 1º Se o crime é culposo:

Pena - detenção, de seis meses a um ano, e multa.

§ 2º Se o crime:

I - tornar uma área, urbana ou rural, imprópria para a ocupação humana;

II - causar poluição atmosférica que provoque a retirada, ainda que momentânea, dos habitantes das áreas afetadas, ou que cause danos diretos à saúde da população;

III - causar poluição hídrica que torne necessária a interrupção do abastecimento público de água de uma comunidade;

IV - dificultar ou impedir o uso público das praias;

V - ocorrer por lançamento de resíduos sólidos, líquidos ou gasosos, ou detritos, óleos ou substâncias oleosas, em desacordo com as exigências estabelecidas em leis ou regulamentos:

Pena - reclusão, de um a cinco anos.

§ 3º Incorre nas mesmas penas previstas no parágrafo anterior quem deixar de adotar, quando assim o exigir a autoridade competente, medidas de precaução em caso de risco de dano ambiental grave ou irreversível.

Art. 55. Executar pesquisa, lavra ou extração de recursos minerais sem a competente autorização, permissão, concessão ou licença, ou em desacordo com a obtida:

Pena - detenção, de seis meses a um ano, e multa.

Parágrafo único. Nas mesmas penas incorre quem deixa de recuperar a área pesquisada ou explorada, nos termos da autorização, permissão, licença, concessão ou determinação do órgão competente.

Art. 56. Produzir, processar, embalar, importar, exportar, comercializar, fornecer, transportar, armazenar, guardar, ter em depósito ou usar produto ou substância tóxica, perigosa ou nociva à saúde humana ou ao meio ambiente, em desacordo com as exigências estabelecidas em leis ou nos seus regulamentos:

Pena - reclusão, de um a quatro anos, e multa.

§ 1º Nas mesmas penas incorre quem: [\(Redação dada pela Lei nº 12.305, de 2010\)](#)

I - abandona os produtos ou substâncias referidos no caput ou os utiliza em desacordo com as normas ambientais ou de segurança; [\(Incluído pela Lei nº 12.305, de 2010\)](#)

II - manipula, acondiciona, armazena, coleta, transporta, reutiliza, recicla ou dá destinação final a resíduos perigosos de forma diversa da estabelecida em lei ou regulamento. [\(Incluído pela Lei nº 12.305, de 2010\)](#)

§ 2º Se o produto ou a substância for nuclear ou radioativa, a pena é aumentada de um sexto a um terço.

§ 3º Se o crime é culposos:

Pena - detenção, de seis meses a um ano, e multa.

Art. 57. [\(VETADO\)](#)

Art. 58. Nos crimes dolosos previstos nesta Seção, as penas serão aumentadas:

I - de um sexto a um terço, se resulta dano irreversível à flora ou ao meio ambiente em geral;

II - de um terço até a metade, se resulta lesão corporal de natureza grave em outrem;

III - até o dobro, se resultar a morte de outrem.

Parágrafo único. As penalidades previstas neste artigo somente serão aplicadas se do fato não resultar crime mais grave.

Art. 59. [\(VETADO\)](#)

Art. 60. Construir, reformar, ampliar, instalar ou fazer funcionar, em qualquer parte do território nacional, estabelecimentos, obras ou serviços potencialmente poluidores, sem licença ou autorização dos órgãos ambientais competentes, ou contrariando as normas legais e regulamentares pertinentes:

Pena - detenção, de um a seis meses, ou multa, ou ambas as penas cumulativamente.

Art. 61. Disseminar doença ou praga ou espécies que possam causar dano à agricultura, à pecuária, à fauna, à flora ou aos ecossistemas:

Pena - reclusão, de um a quatro anos, e multa.

(...)

Art. 82. Revogam-se as disposições em contrário.

Brasília, 12 de fevereiro de 1998; 177º da Independência e 110º da República.

FERNANDO HENRIQUE CARDOSO

Gustavo Krause

Este texto não substitui o publicado no D.O.U. de 13.2.1998 e retificado no DOU de 17.2.1998

LEI Nº 9.784, DE 29 DE JANEIRO DE 1999.

Regula o processo administrativo no âmbito da Administração Pública Federal.

O PRESIDENTE DA REPÚBLICA Faço saber que o Congresso Nacional decreta e eu sanciono a seguinte Lei:

**CAPÍTULO I
DAS DISPOSIÇÕES GERAIS**

Art. 1º Esta Lei estabelece normas básicas sobre o processo administrativo no âmbito da Administração Federal direta e indireta, visando, em especial, à proteção dos direitos dos administrados e ao melhor cumprimento dos fins da Administração.

§ 1º Os preceitos desta Lei também se aplicam aos órgãos dos Poderes Legislativo e Judiciário da União, quando no desempenho de função administrativa.

§ 2º Para os fins desta Lei, consideram-se:

- I - órgão - a unidade de atuação integrante da estrutura da Administração direta e da estrutura da Administração indireta;
- II - entidade - a unidade de atuação dotada de personalidade jurídica;
- III - autoridade - o servidor ou agente público dotado de poder de decisão.

Art. 2º A Administração Pública obedecerá, dentre outros, aos princípios da legalidade, finalidade, motivação, razoabilidade, proporcionalidade, moralidade, ampla defesa, contraditório, segurança jurídica, interesse público e eficiência.

Parágrafo único. Nos processos administrativos serão observados, entre outros, os critérios de:

- I - atuação conforme a lei e o Direito;
- II - atendimento a fins de interesse geral, vedada a renúncia total ou parcial de poderes ou competências, salvo autorização em lei;
- III - objetividade no atendimento do interesse público, vedada a promoção pessoal de agentes ou autoridades;
- IV - atuação segundo padrões éticos de probidade, decoro e boa-fé;
- V - divulgação oficial dos atos administrativos, ressalvadas as hipóteses de sigilo previstas na Constituição;
- VI - adequação entre meios e fins, vedada a imposição de obrigações, restrições e sanções em medida superior àquelas estritamente necessárias ao atendimento do interesse público;
- VII - indicação dos pressupostos de fato e de direito que determinarem a decisão;
- VIII - observância das formalidades essenciais à garantia dos direitos dos administrados;
- IX - adoção de formas simples, suficientes para propiciar adequado grau de certeza, segurança e respeito aos direitos dos administrados;
- X - garantia dos direitos à comunicação, à apresentação de alegações finais, à produção de provas e à interposição de recursos, nos processos de que possam resultar sanções e nas situações de litígio;
- XI - proibição de cobrança de despesas processuais, ressalvadas as previstas em lei;
- XII - impulso, de ofício, do processo administrativo, sem prejuízo da atuação dos interessados;
- XIII - interpretação da norma administrativa da forma que melhor garanta o atendimento do fim público a que se dirige, vedada aplicação retroativa de nova interpretação.

**CAPÍTULO II
DOS DIREITOS DOS ADMINISTRADOS**

Art. 3º O administrado tem os seguintes direitos perante a Administração, sem prejuízo de outros que lhe sejam assegurados:

- I - ser tratado com respeito pelas autoridades e servidores, que deverão facilitar o exercício de seus direitos e o cumprimento de suas obrigações;
- II - ter ciência da tramitação dos processos administrativos em que tenha a condição de interessado, ter vista dos autos, obter cópias de documentos neles contidos e conhecer as decisões proferidas;
- III - formular alegações e apresentar documentos antes da decisão, os quais serão objeto de consideração pelo órgão competente;

IV - fazer-se assistir, facultativamente, por advogado, salvo quando obrigatória a representação, por força de lei.

CAPÍTULO III DOS DEVERES DO ADMINISTRADO

Art. 4º São deveres do administrado perante a Administração, sem prejuízo de outros previstos em ato normativo:

I - expor os fatos conforme a verdade;

II - proceder com lealdade, urbanidade e boa-fé;

III - não agir de modo temerário;

IV - prestar as informações que lhe forem solicitadas e colaborar para o esclarecimento dos fatos.

CAPÍTULO IV DO INÍCIO DO PROCESSO

Art. 5º O processo administrativo pode iniciar-se de ofício ou a pedido de interessado.

Art. 6º O requerimento inicial do interessado, salvo casos em que for admitida solicitação oral, deve ser formulado por escrito e conter os seguintes dados:

I - órgão ou autoridade administrativa a que se dirige;

II - identificação do interessado ou de quem o represente;

III - domicílio do requerente ou local para recebimento de comunicações;

IV - formulação do pedido, com exposição dos fatos e de seus fundamentos;

V - data e assinatura do requerente ou de seu representante.

Parágrafo único. É vedada à Administração a recusa imotivada de recebimento de documentos, devendo o servidor orientar o interessado quanto ao suprimento de eventuais falhas.

Art. 7º Os órgãos e entidades administrativas deverão elaborar modelos ou formulários padronizados para assuntos que importem pretensões equivalentes.

Art. 8º Quando os pedidos de uma pluralidade de interessados tiverem conteúdo e fundamentos idênticos, poderão ser formulados em um único requerimento, salvo preceito legal em contrário.

CAPÍTULO V DOS INTERESSADOS

Art. 9º São legitimados como interessados no processo administrativo:

I - pessoas físicas ou jurídicas que o iniciem como titulares de direitos ou interesses individuais ou no exercício do direito de representação;

II - aqueles que, sem terem iniciado o processo, têm direitos ou interesses que possam ser afetados pela decisão a ser adotada;

III - as organizações e associações representativas, no tocante a direitos e interesses coletivos;

IV - as pessoas ou as associações legalmente constituídas quanto a direitos ou interesses difusos.

Art. 10. São capazes, para fins de processo administrativo, os maiores de dezoito anos, ressalvada previsão especial em ato normativo próprio.

CAPÍTULO VI DA COMPETÊNCIA

Art. 11. A competência é irrenunciável e se exerce pelos órgãos administrativos a que foi atribuída como própria, salvo os casos de delegação e avocação legalmente admitidos.

Art. 12. Um órgão administrativo e seu titular poderão, se não houver impedimento legal, delegar parte da sua competência a outros órgãos ou titulares, ainda que estes não lhe sejam hierarquicamente subordinados, quando for conveniente, em razão de circunstâncias de índole técnica, social, econômica, jurídica ou territorial.

Parágrafo único. O disposto no *caput* deste artigo aplica-se à delegação de competência dos órgãos colegiados aos respectivos presidentes.

Art. 13. Não podem ser objeto de delegação:

- I - a edição de atos de caráter normativo;
- II - a decisão de recursos administrativos;
- III - as matérias de competência exclusiva do órgão ou autoridade.

Art. 14. O ato de delegação e sua revogação deverão ser publicados no meio oficial.

§ 1º O ato de delegação especificará as matérias e poderes transferidos, os limites da atuação do delegado, a duração e os objetivos da delegação e o recurso cabível, podendo conter ressalva de exercício da atribuição delegada.

§ 2º O ato de delegação é revogável a qualquer tempo pela autoridade delegante.

§ 3º As decisões adotadas por delegação devem mencionar explicitamente esta qualidade e considerar-se-ão editadas pelo delegado.

Art. 15. Será permitida, em caráter excepcional e por motivos relevantes devidamente justificados, a avocação temporária de competência atribuída a órgão hierarquicamente inferior.

Art. 16. Os órgãos e entidades administrativas divulgarão publicamente os locais das respectivas sedes e, quando conveniente, a unidade fundacional competente em matéria de interesse especial.

Art. 17. Inexistindo competência legal específica, o processo administrativo deverá ser iniciado perante a autoridade de menor grau hierárquico para decidir.

CAPÍTULO VII DOS IMPEDIMENTOS E DA SUSPEIÇÃO

Art. 18. É impedido de atuar em processo administrativo o servidor ou autoridade que:

- I - tenha interesse direto ou indireto na matéria;
- II - tenha participado ou venha a participar como perito, testemunha ou representante, ou se tais situações ocorrem quanto ao cônjuge, companheiro ou parente e afins até o terceiro grau;
- III - esteja litigando judicial ou administrativamente com o interessado ou respectivo cônjuge ou companheiro.

Art. 19. A autoridade ou servidor que incorrer em impedimento deve comunicar o fato à autoridade competente, abstendo-se de atuar.

Parágrafo único. A omissão do dever de comunicar o impedimento constitui falta grave, para efeitos disciplinares.

Art. 20. Pode ser argüida a suspeição de autoridade ou servidor que tenha amizade íntima ou inimizade notória com algum dos interessados ou com os respectivos cônjuges, companheiros, parentes e afins até o terceiro grau.

Art. 21. O indeferimento de alegação de suspeição poderá ser objeto de recurso, sem efeito suspensivo.

CAPÍTULO VIII DA FORMA, TEMPO E LUGAR DOS ATOS DO PROCESSO

Art. 22. Os atos do processo administrativo não dependem de forma determinada senão quando a lei expressamente a exigir.

§ 1º Os atos do processo devem ser produzidos por escrito, em vernáculo, com a data e o local de sua realização e a assinatura da autoridade responsável.

§ 2º Salvo imposição legal, o reconhecimento de firma somente será exigido quando houver dúvida de autenticidade.

§ 3º A autenticação de documentos exigidos em cópia poderá ser feita pelo órgão administrativo.

§ 4º O processo deverá ter suas páginas numeradas sequencialmente e rubricadas.

Art. 23. Os atos do processo devem realizar-se em dias úteis, no horário normal de funcionamento da repartição na qual tramitar o processo.

Parágrafo único. Serão concluídos depois do horário normal os atos já iniciados, cujo adiamento prejudique o curso regular do procedimento ou cause dano ao interessado ou à Administração.

Art. 24. Inexistindo disposição específica, os atos do órgão ou autoridade responsável pelo processo e dos administrados que dele participem devem ser praticados no prazo de cinco dias, salvo motivo de força maior.

Parágrafo único. O prazo previsto neste artigo pode ser dilatado até o dobro, mediante comprovada justificação.

Art. 25. Os atos do processo devem realizar-se preferencialmente na sede do órgão, cientificando-se o interessado se outro for o local de realização.

CAPÍTULO IX DA COMUNICAÇÃO DOS ATOS

Art. 26. O órgão competente perante o qual tramita o processo administrativo determinará a intimação do interessado para ciência de decisão ou a efetivação de diligências.

§ 1º A intimação deverá conter:

I - identificação do intimado e nome do órgão ou entidade administrativa;

II - finalidade da intimação;

III - data, hora e local em que deve comparecer;

IV - se o intimado deve comparecer pessoalmente, ou fazer-se representar;

V - informação da continuidade do processo independentemente do seu comparecimento;

VI - indicação dos fatos e fundamentos legais pertinentes.

§ 2º A intimação observará a antecedência mínima de três dias úteis quanto à data de comparecimento.

§ 3º A intimação pode ser efetuada por ciência no processo, por via postal com aviso de recebimento, por telegrama ou outro meio que assegure a certeza da ciência do interessado.

§ 4º No caso de interessados indeterminados, desconhecidos ou com domicílio indefinido, a intimação deve ser efetuada por meio de publicação oficial.

§ 5º As intimações serão nulas quando feitas sem observância das prescrições legais, mas o comparecimento do administrado supre sua falta ou irregularidade.

Art. 27. O desatendimento da intimação não importa o reconhecimento da verdade dos fatos, nem a renúncia a direito pelo administrado.

Parágrafo único. No prosseguimento do processo, será garantido direito de ampla defesa ao interessado.

Art. 28. Devem ser objeto de intimação os atos do processo que resultem para o interessado em imposição de deveres, ônus, sanções ou restrição ao exercício de direitos e atividades e os atos de outra natureza, de seu interesse.

CAPÍTULO X DA INSTRUÇÃO

Art. 29. As atividades de instrução destinadas a averiguar e comprovar os dados necessários à tomada de decisão realizam-se de ofício ou mediante impulso do órgão responsável pelo processo, sem prejuízo do direito dos interessados de propor atuações probatórias.

§ 1º O órgão competente para a instrução fará constar dos autos os dados necessários à decisão do processo.

§ 2º Os atos de instrução que exijam a atuação dos interessados devem realizar-se do modo menos oneroso para estes.

Art. 30. São inadmissíveis no processo administrativo as provas obtidas por meios ilícitos.

Art. 31. Quando a matéria do processo envolver assunto de interesse geral, o órgão competente poderá, mediante despacho motivado, abrir período de consulta pública para manifestação de terceiros, antes da decisão do pedido, se não houver prejuízo para a parte interessada.

§ 1º A abertura da consulta pública será objeto de divulgação pelos meios oficiais, a fim de que pessoas físicas ou jurídicas possam examinar os autos, fixando-se prazo para oferecimento de alegações escritas.

§ 2º O comparecimento à consulta pública não confere, por si, a condição de interessado do processo, mas confere o direito de obter da Administração resposta fundamentada, que poderá ser comum a todas as alegações substancialmente iguais.

Art. 32. Antes da tomada de decisão, a juízo da autoridade, diante da relevância da questão, poderá ser realizada audiência pública para debates sobre a matéria do processo.

Art. 33. Os órgãos e entidades administrativas, em matéria relevante, poderão estabelecer outros meios de participação de administrados, diretamente ou por meio de organizações e associações legalmente reconhecidas.

Art. 34. Os resultados da consulta e audiência pública e de outros meios de participação de administrados deverão ser apresentados com a indicação do procedimento adotado.

Art. 35. Quando necessária à instrução do processo, a audiência de outros órgãos ou entidades administrativas poderá ser realizada em reunião conjunta, com a participação de titulares ou representantes dos órgãos competentes, lavrando-se a respectiva ata, a ser juntada aos autos.

Art. 36. Cabe ao interessado a prova dos fatos que tenha alegado, sem prejuízo do dever atribuído ao órgão competente para a instrução e do disposto no art. 37 desta Lei.

Art. 37. Quando o interessado declarar que fatos e dados estão registrados em documentos existentes na própria Administração responsável pelo processo ou em outro órgão administrativo, o órgão competente para a instrução provará, de ofício, a obtenção dos documentos ou das respectivas cópias.

Art. 38. O interessado poderá, na fase instrutória e antes da tomada da decisão, juntar documentos e pareceres, requerer diligências e perícias, bem como aduzir alegações referentes à matéria objeto do processo.

§ 1º Os elementos probatórios deverão ser considerados na motivação do relatório e da decisão.

§ 2º Somente poderão ser recusadas, mediante decisão fundamentada, as provas propostas pelos interessados quando sejam ilícitas, impertinentes, desnecessárias ou protelatórias.

Art. 39. Quando for necessária a prestação de informações ou a apresentação de provas pelos interessados ou terceiros, serão expedidas intimações para esse fim, mencionando-se data, prazo, forma e condições de atendimento.

Parágrafo único. Não sendo atendida a intimação, poderá o órgão competente, se entender relevante a matéria, suprir de ofício a omissão, não se eximindo de proferir a decisão.

Art. 40. Quando dados, atuações ou documentos solicitados ao interessado forem necessários à apreciação de pedido formulado, o não atendimento no prazo fixado pela Administração para a respectiva apresentação implicará arquivamento do processo.

Art. 41. Os interessados serão intimados de prova ou diligência ordenada, com antecedência mínima de três dias úteis, mencionando-se data, hora e local de realização.

Art. 42. Quando deva ser obrigatoriamente ouvido um órgão consultivo, o parecer deverá ser emitido no prazo máximo de quinze dias, salvo norma especial ou comprovada necessidade de maior prazo.

§ 1º Se um parecer obrigatório e vinculante deixar de ser emitido no prazo fixado, o processo não terá seguimento até a respectiva apresentação, responsabilizando-se quem der causa ao atraso.

§ 2º Se um parecer obrigatório e não vinculante deixar de ser emitido no prazo fixado, o processo poderá ter prosseguimento e ser decidido com sua dispensa, sem prejuízo da responsabilidade de quem se omitiu no atendimento.

Art. 43. Quando por disposição de ato normativo devam ser previamente obtidos laudos técnicos de órgãos administrativos e estes não cumprirem o encargo no prazo assinalado, o órgão responsável pela instrução deverá solicitar laudo técnico de outro órgão dotado de qualificação e capacidade técnica equivalentes.

Art. 44. Encerrada a instrução, o interessado terá o direito de manifestar-se no prazo máximo de dez dias, salvo se outro prazo for legalmente fixado.

Art. 45. Em caso de risco iminente, a Administração Pública poderá motivadamente adotar providências acauteladoras sem a prévia manifestação do interessado.

Art. 46. Os interessados têm direito à vista do processo e a obter certidões ou cópias reprográficas dos dados e documentos que o integram, ressalvados os dados e documentos de terceiros protegidos por sigilo ou pelo direito à privacidade, à honra e à imagem.

Art. 47. O órgão de instrução que não for competente para emitir a decisão final elaborará relatório indicando o pedido inicial, o conteúdo das fases do procedimento e formulará proposta de decisão, objetivamente justificada, encaminhando o processo à autoridade competente.

CAPÍTULO XI DO DEVER DE DECIDIR

Art. 48. A Administração tem o dever de explicitamente emitir decisão nos processos administrativos e sobre solicitações ou reclamações, em matéria de sua competência.

Art. 49. Concluída a instrução de processo administrativo, a Administração tem o prazo de até trinta dias para decidir, salvo prorrogação por igual período expressamente motivada.

CAPÍTULO XII DA MOTIVAÇÃO

Art. 50. Os atos administrativos deverão ser motivados, com indicação dos fatos e dos fundamentos jurídicos, quando:

- I - neguem, limitem ou afetem direitos ou interesses;
- II - imponham ou agravem deveres, encargos ou sanções;
- III - decidam processos administrativos de concurso ou seleção pública;
- IV - dispensem ou declarem a inexigibilidade de processo licitatório;
- V - decidam recursos administrativos;
- VI - decorram de reexame de ofício;
- VII - deixem de aplicar jurisprudência firmada sobre a questão ou discrepem de pareceres, laudos, propostas e relatórios oficiais;
- VIII - importem anulação, revogação, suspensão ou convalidação de ato administrativo.

§ 1º A motivação deve ser explícita, clara e congruente, podendo consistir em declaração de concordância com fundamentos de anteriores pareceres, informações, decisões ou propostas, que, neste caso, serão parte integrante do ato.

§ 2º Na solução de vários assuntos da mesma natureza, pode ser utilizado meio mecânico que reproduza os fundamentos das decisões, desde que não prejudique direito ou garantia dos interessados.

§ 3º A motivação das decisões de órgãos colegiados e comissões ou de decisões orais constará da respectiva ata ou de termo escrito.

CAPÍTULO XIII DA DESISTÊNCIA E OUTROS CASOS DE EXTINÇÃO DO PROCESSO

Art. 51. O interessado poderá, mediante manifestação escrita, desistir total ou parcialmente do pedido formulado ou, ainda, renunciar a direitos disponíveis.

§ 1º Havendo vários interessados, a desistência ou renúncia atinge somente quem a tenha formulado.

§ 2º A desistência ou renúncia do interessado, conforme o caso, não prejudica o prosseguimento do processo, se a Administração considerar que o interesse público assim o exige.

Art. 52. O órgão competente poderá declarar extinto o processo quando exaurida sua finalidade ou o objeto da decisão se tornar impossível, inútil ou prejudicado por fato superveniente.

CAPÍTULO XIV DA ANULAÇÃO, REVOGAÇÃO E CONVALIDAÇÃO

Art. 53. A Administração deve anular seus próprios atos, quando eivados de vício de legalidade, e pode revogá-los por motivo de conveniência ou oportunidade, respeitados os direitos adquiridos.

Art. 54. O direito da Administração de anular os atos administrativos de que decorram efeitos favoráveis para os destinatários decai em cinco anos, contados da data em que foram praticados, salvo comprovada má-fé.

§ 1º No caso de efeitos patrimoniais contínuos, o prazo de decadência contar-se-á da percepção do primeiro pagamento.

§ 2º Considera-se exercício do direito de anular qualquer medida de autoridade administrativa que importe impugnação à validade do ato.

Art. 55. Em decisão na qual se evidencie não acarretarem lesão ao interesse público nem prejuízo a terceiros, os atos que apresentarem defeitos sanáveis poderão ser convalidados pela própria Administração.

CAPÍTULO XV DO RECURSO ADMINISTRATIVO E DA REVISÃO

Art. 56. Das decisões administrativas cabe recurso, em face de razões de legalidade e de mérito.

§ 1º O recurso será dirigido à autoridade que proferiu a decisão, a qual, se não a reconsiderar no prazo de cinco dias, o encaminhará à autoridade superior.

§ 2º Salvo exigência legal, a interposição de recurso administrativo independe de caução.

§ 3º Se o recorrente alegar que a decisão administrativa contraria enunciado da súmula vinculante, caberá à autoridade prolatora da decisão impugnada, se não a reconsiderar, explicitar, antes de encaminhar o recurso à autoridade superior, as razões da aplicabilidade ou inaplicabilidade da súmula, conforme o caso. [\(Incluído pela Lei nº 11.417, de 2006\).](#)

Art. 57. O recurso administrativo tramitará no máximo por três instâncias administrativas, salvo disposição legal diversa.

Art. 58. Têm legitimidade para interpor recurso administrativo:

- I - os titulares de direitos e interesses que forem parte no processo;
- II - aqueles cujos direitos ou interesses forem indiretamente afetados pela decisão recorrida;
- III - as organizações e associações representativas, no tocante a direitos e interesses coletivos;
- IV - os cidadãos ou associações, quanto a direitos ou interesses difusos.

Art. 59. Salvo disposição legal específica, é de dez dias o prazo para interposição de recurso administrativo, contado a partir da ciência ou divulgação oficial da decisão recorrida.

§ 1º Quando a lei não fixar prazo diferente, o recurso administrativo deverá ser decidido no prazo máximo de trinta dias, a partir do recebimento dos autos pelo órgão competente.

§ 2º O prazo mencionado no parágrafo anterior poderá ser prorrogado por igual período, ante justificativa explícita.

Art. 60. O recurso interpõe-se por meio de requerimento no qual o recorrente deverá expor os fundamentos do pedido de reexame, podendo juntar os documentos que julgar convenientes.

Art. 61. Salvo disposição legal em contrário, o recurso não tem efeito suspensivo.

Parágrafo único. Havendo justo receio de prejuízo de difícil ou incerta reparação decorrente da execução, a autoridade recorrida ou a imediatamente superior poderá, de ofício ou a pedido, dar efeito suspensivo ao recurso.

Art. 62. Interposto o recurso, o órgão competente para dele conhecer deverá intimar os demais interessados para que, no prazo de cinco dias úteis, apresentem alegações.

Art. 63. O recurso não será conhecido quando interposto:

I - fora do prazo;

II - perante órgão incompetente;

III - por quem não seja legitimado;

IV - após exaurida a esfera administrativa.

§ 1º Na hipótese do inciso II, será indicada ao recorrente a autoridade competente, sendo-lhe devolvido o prazo para recurso.

§ 2º O não conhecimento do recurso não impede a Administração de rever de ofício o ato ilegal, desde que não ocorrida preclusão administrativa.

Art. 64. O órgão competente para decidir o recurso poderá confirmar, modificar, anular ou revogar, total ou parcialmente, a decisão recorrida, se a matéria for de sua competência.

Parágrafo único. Se da aplicação do disposto neste artigo puder decorrer gravame à situação do recorrente, este deverá ser cientificado para que formule suas alegações antes da decisão.

Art. 64-A. Se o recorrente alegar violação de enunciado da súmula vinculante, o órgão competente para decidir o recurso explicitará as razões da aplicabilidade ou inaplicabilidade da súmula, conforme o caso. [\(Incluído pela Lei nº 11.417, de 2006\).](#)

Art. 64-B. Acolhida pelo Supremo Tribunal Federal a reclamação fundada em violação de enunciado da súmula vinculante, dar-se-á ciência à autoridade prolatora e ao órgão competente para o julgamento do recurso, que deverão adequar as futuras decisões administrativas em casos semelhantes, sob pena de responsabilização pessoal nas esferas cível, administrativa e penal. [\(Incluído pela Lei nº 11.417, de 2006\).](#)

Art. 65. Os processos administrativos de que resultem sanções poderão ser revistos, a qualquer tempo, a pedido ou de ofício, quando surgirem fatos novos ou circunstâncias relevantes suscetíveis de justificar a inadequação da sanção aplicada.

Parágrafo único. Da revisão do processo não poderá resultar agravamento da sanção.

CAPÍTULO XVI DOS PRAZOS

Art. 66. Os prazos começam a correr a partir da data da cientificação oficial, excluindo-se da contagem o dia do começo e incluindo-se o do vencimento.

§ 1º Considera-se prorrogado o prazo até o primeiro dia útil seguinte se o vencimento cair em dia em que não houver expediente ou este for encerrado antes da hora normal.

§ 2º Os prazos expressos em dias contam-se de modo contínuo.

§ 3º Os prazos fixados em meses ou anos contam-se de data a data. Se no mês do vencimento não houver o dia equivalente àquele do início do prazo, tem-se como termo o último dia do mês.

Art. 67. Salvo motivo de força maior devidamente comprovado, os prazos processuais não se suspendem.

CAPÍTULO XVII DAS SANÇÕES

Art. 68. As sanções, a serem aplicadas por autoridade competente, terão natureza pecuniária ou consistirão em obrigação de fazer ou de não fazer, assegurado sempre o direito de defesa.

CAPÍTULO XVIII DAS DISPOSIÇÕES FINAIS

Art. 69. Os processos administrativos específicos continuarão a reger-se por lei própria, aplicando-se-lhes apenas subsidiariamente os preceitos desta Lei.

Art. 69-A. Terão prioridade na tramitação, em qualquer órgão ou instância, os procedimentos administrativos em que figure como parte ou interessado: [\(Incluído pela Lei nº 12.008, de 2009\)](#).

I - pessoa com idade igual ou superior a 60 (sessenta) anos; [\(Incluído pela Lei nº 12.008, de 2009\)](#).

II - pessoa portadora de deficiência, física ou mental; [\(Incluído pela Lei nº 12.008, de 2009\)](#).

III – **(VETADO)** [\(Incluído pela Lei nº 12.008, de 2009\)](#).

IV - pessoa portadora de tuberculose ativa, esclerose múltipla, neoplasia maligna, hanseníase, paralisia irreversível e incapacitante, cardiopatia grave, doença de Parkinson, espondiloartrose anquilosante, nefropatia grave, hepatopatia grave, estados avançados da doença de Paget (osteíte deformante), contaminação por radiação, síndrome de imunodeficiência adquirida, ou outra doença grave, com base em conclusão da medicina especializada, mesmo que a doença tenha sido contraída após o início do processo. [\(Incluído pela Lei nº 12.008, de 2009\)](#).

§ 1º A pessoa interessada na obtenção do benefício, juntando prova de sua condição, deverá requerê-lo à autoridade administrativa competente, que determinará as providências a serem cumpridas. [\(Incluído pela Lei nº 12.008, de 2009\)](#).

§ 2º Deferida a prioridade, os autos receberão identificação própria que evidencie o regime de tramitação prioritária. [\(Incluído pela Lei nº 12.008, de 2009\)](#).

§ 3º **(VETADO)** [\(Incluído pela Lei nº 12.008, de 2009\)](#).

§ 4º **(VETADO)** [\(Incluído pela Lei nº 12.008, de 2009\)](#).

Art. 70. Esta Lei entra em vigor na data de sua publicação.

Brasília 29 de janeiro de 1999; 178º da Independência e 111º da República.

FERNANDO HENRIQUE CARDOSO

Renan Calheiros

Paulo Paiva

Este texto não substitui o publicado no D.O.U. de 1.2.1999 e [Retificado no D.O.U de 11.3.1999](#)

LEI Nº 12.873, DE 24 DE OUTUBRO DE 2013.**Foram selecionados alguns artigos vinculados aos agrotóxicos.**

Autoriza a Companhia Nacional de Abastecimento a utilizar o Regime Diferenciado de Contratações Públicas - RDC, instituído pela Lei nº 12.462, de 4 de agosto de 2011, para a contratação de todas as ações relacionadas à reforma, modernização, ampliação ou construção de unidades armazenadoras próprias destinadas às atividades de guarda e conservação de produtos agropecuários em ambiente natural; altera as Leis nºs 8.212, de 24 de julho de 1991, e 8.213, de 24 de julho de 1991, o Decreto-Lei nº 5.452, de 1º de maio de 1942 - Consolidação das Leis do Trabalho, as Leis nºs 11.491, de 20 de junho de 2007, e 12.512, de 14 de outubro de 2011; dispõe sobre os contratos de financiamento do Fundo de Terras e da Reforma Agrária, de que trata a Lei Complementar nº 93, de 4 de fevereiro de 1998; autoriza a inclusão de despesas acessórias relativas à aquisição de imóvel rural nos financiamentos de que trata a Lei Complementar nº 93, de 4 de fevereiro de 1998; institui o Programa Nacional de Apoio à Captação de Água de Chuva e Outras Tecnologias Sociais de Acesso à Água - Programa Cisternas; altera a Lei nº 8.666, de 21 de junho de 1993, o Decreto-Lei nº 167, de 14 de fevereiro de 1967, as Leis nºs 10.406, de 10 de janeiro de 2002 - Código Civil, 9.718, de 27 de novembro de 1998, e 12.546, de 14 de setembro de 2011; autoriza a União a conceder subvenção econômica, referente à safra 2011/2012, para produtores independentes de cana-de-açúcar que desenvolvem suas atividades no Estado do Rio de Janeiro; altera a Lei nº 11.101, de 9 de fevereiro de 2005; institui o Programa de Fortalecimento das Entidades Privadas Filantrópicas e das Entidades sem Fins Lucrativos que Atuam na Área da Saúde e que Participam de Forma Complementar do Sistema Único de Saúde - PROSUS; dispõe sobre a utilização pelos Estados, Distrito Federal e Municípios dos registros de preços realizados pelo Ministério da Saúde; autoriza a União, por intermédio do Ministério do Planejamento, Orçamento e Gestão, a conceder o uso de bens públicos imobiliários dominicais, mediante emissão de Certificado de Direito de Uso de Bem Público Imobiliário - CEDUPI; altera o Decreto-Lei nº 3.365, de 21 de junho de 1941; dispõe sobre as dívidas originárias de perdas constatadas nas armazenagens de produtos vinculados à Política de Garantia de Preços Mínimos - PGPM e Estoques Reguladores do Governo Federal, depositados em armazéns de terceiros, anteriores a 31 de dezembro de 2011; altera a Lei nº 10.438, de 26 de abril de 2002; **autoriza o Poder Executivo a declarar estado de emergência fitossanitária ou zoossanitária, quando for constatada situação epidemiológica que indique risco iminente de introdução de doença exótica ou praga quarentenária ausente no País, ou haja risco de surto ou epidemia de doença ou praga já existente**; altera a Lei nº 9.430, de 27 de dezembro de 1996; dispõe sobre o repasse pelas entidades privadas filantrópicas e entidades sem fins lucrativos às suas mantenedoras de recursos financeiros recebidos dos entes públicos; altera a Medida Provisória nº 2.158-35, de 24 de agosto de 2001, as Leis nºs 10.848, de 15 de março de 2004, 12.350, de 20 de dezembro de 2010, 12.096, de 24 de novembro de 2009, 5.869, de 11 de janeiro de 1973 - Código de Processo Civil, 12.087, de 11 de novembro de 2009, e 10.260, de 12 de julho de 2001; e dá outras providências.

O PRESIDENTE DA REPÚBLICA Faço saber que o Congresso Nacional decreta e eu sanciono a seguinte Lei:

(...)

Art. 53. Fica a instância central e superior do Sistema Unificado de Atenção à Sanidade Agropecuária de que trata o § 4º do art. 28-A da Lei nº 8.171, de 17 de janeiro de 1991, autorizada, nos termos do regulamento, em caráter extraordinário, a anuir com a importação e a conceder autorização emergencial temporária de produção, distribuição, comercialização e uso, quando declarado estado de emergência fitossanitária ou zoossanitária de: [\(Vide Decreto nº 8.133, de 2013\)](#)

I - reagentes, kits ou equipamentos para diagnóstico;

II - agrotóxicos e afins; e

III - produtos veterinários.

§ 1º A concessão da anuência e da autorização emergencial temporária deverá aplicar-se somente aos produtos previstos nos incisos do caput estritamente necessários ao atendimento do estado de emergência sanitária e fitossanitária oficialmente declarado, devendo ser específica quanto:

- I - aos produtos e suas condições de uso;
- II - a delimitação geográfica; e
- III - ao prazo de vigência.

§ 2º A autorização emergencial de que trata o caput somente poderá ser concedida para produtos cujo emprego seja autorizado em países com práticas regulatórias reconhecidas, na forma do regulamento.

§ 3º A importação, produção, comercialização e o uso de agrotóxicos, seus componentes e afins, ao amparo da autorização emergencial temporária, prescindem do registro de que trata o [art. 3º da Lei nº 7.802, de 11 de julho de 1989](#).

§ 4º A anuência e a autorização emergencial temporária de que trata o caput não poderão ser concedidas a produtos agrotóxicos e afins que causem graves danos ao meio ambiente ou que reconhecidamente:

- I - não disponham, no Brasil, de métodos para desativação de seus componentes, de modo a impedir que os seus resíduos remanescentes provoquem riscos ao meio ambiente e à saúde pública;
- II - não tenham antídoto ou tratamento eficaz no Brasil;
- III - revelem características teratogênicas, carcinogênicas ou mutagênicas, de acordo com os resultados atualizados de experiências da comunidade científica;
- IV - provoquem distúrbios hormonais, danos ao aparelho reprodutor, de acordo com procedimentos e experiências atualizados na comunidade científica; e
- V - revelem-se mais perigosos para o homem do que os testes de laboratório com animais tenham podido demonstrar, segundo critérios técnicos e científicos atualizados.

Art. 54. Os órgãos de agricultura, saúde e meio ambiente poderão priorizar as análises técnicas de suas competências para produtos agrotóxicos e afins aplicáveis ao controle, supressão ou erradicação da praga causadora da situação de emergência de que trata o art. 52 e em outras situações previstas em regulamento.

Brasília, 24 de outubro de 2013; 192º da Independência e 125º da República.

DILMA ROUSSEFF

José Eduardo Cardozo

Guido Mantega

Antônio Andrade

Alexandre Rocha Santos Padilha

Miriam Belchior

Edison Lobão

Garibaldi Alves Filho

Tereza Campello

Gilberto José Spier Vargas

Este texto não substitui o publicado no DOU de 25.10.2013

LEI Nº 6.360, DE 23 DE SETEMBRO DE 1976.

Foram selecionados alguns artigos vinculados aos agrotóxicos.

Dispõe sobre a Vigilância Sanitária a que ficam sujeitos os Medicamentos, as Drogas, os Insumos Farmacêuticos e Correlatos, Cosméticos, **Saneantes** e Outros Produtos, e dá outras Providências.

O PRESIDENTE DA REPÚBLICA:Faço saber que o Congresso Nacional decreta e eu sanciono a seguinte Lei:

TÍTULO I - Disposições Preliminares

Art. 1º - Ficam sujeitos às normas de vigilância sanitária instituídas por esta Lei os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, definidos na [Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973](#), bem como os produtos de higiene, os cosméticos, perfumes, **saneantes domissanitários**, produtos destinados à correção estética e outros adiante definidos.

Art. 2º - Somente poderão extrair, produzir, fabricar, transformar, sintetizar, purificar, fracionar, embalar, reembalar, importar, exportar, armazenar ou expedir os produtos de que trata o Art. 1º as empresas para tal fim autorizadas pelo Ministério da Saúde e cujos estabelecimentos hajam sido licenciados pelo órgão sanitário das Unidades Federativas em que se localizem.

Art. 3º - Para os efeitos desta Lei, além das definições estabelecidas nos [incisos I, II, III, IV, V e VII do Art. 4º da Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973](#), são adotadas as seguintes:

I - Produtos Dietéticos: produtos tecnicamente elaborados para atender às necessidades dietéticas de pessoas em condições fisiológicas especiais;

(...)

VII - Saneantes Domissanitários: substâncias ou preparações destinadas à higienização, desinfecção ou desinfestação domiciliar, em ambientes coletivos e/ou públicos, em lugares de uso comum e no tratamento da água compreendendo:

a) inseticidas - destinados ao combate, à prevenção e ao controle dos insetos em habitações, recintos e lugares de uso público e suas cercanias;

b) raticidas - destinados ao combate a ratos, camundongos e outros roedores, em domicílios, embarcações, recintos e lugares de uso público, contendo substâncias ativas, isoladas ou em associação, que não ofereçam risco à vida ou à saúde do homem e dos animais úteis de sangue quente, quando aplicados em conformidade com as recomendações contidas em sua apresentação;

c) desinfetantes - destinados a destruir, indiscriminada ou seletivamente, microorganismos, quando aplicados em objetos inanimados ou ambientes;

d) detergentes - destinados a dissolver gorduras e à higiene de recipientes e vasilhas, e a aplicações de uso doméstico.

VIII - Rótulo: identificação impressa ou litografada, bem como os dizeres pintados ou gravados a fogo, pressão ou decalco, aplicados diretamente sobre recipientes, vasilhames, invólucros, envoltórios, cartuchos ou qualquer outro protetor de embalagem;

IX - Embalagem: invólucro, recipiente ou qualquer forma de acondicionamento, removível ou não, destinada a cobrir, empacotar, envasar, proteger ou manter, especificamente ou não, os produtos de que trata esta Lei;

X - Registro: inscrição, em livro próprio após o despacho concessivo do dirigente do órgão do Ministério da Saúde, sob número de ordem, dos produtos de que trata esta Lei, com a indicação do nome, fabricante, da procedência, finalidade e dos outros elementos que os caracterizem;

XI - Fabricação: todas as operações que se fazem necessárias para a obtenção dos produtos abrangidos por esta Lei;

XII - Matérias-primas: substâncias ativas ou inativas que se empregam na fabricação de medicamentos e de outros produtos abrangidos por esta Lei, tanto as que permanecem inalteradas quanto as passíveis de sofrer modificações;

XIII - Lote ou Partida: quantidade de um medicamento ou produto abrangido por esta Lei, que se produz em um ciclo de fabricação, e cuja característica essencial é a homogeneidade;

(...)

XX - Medicamento Similar - aquele que contém o mesmo ou os mesmos princípios ativos, apresenta a mesma concentração, forma farmacêutica, via de administração, posologia e indicação terapêutica, e que é equivalente ao medicamento registrado no órgão federal responsável pela vigilância sanitária, podendo diferir somente em características relativas ao tamanho e forma do produto, prazo de validade, embalagem, rotulagem, excipientes e veículos, devendo sempre ser identificado por nome comercial ou marca; ([Redação dada pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001](#))

XXI – Medicamento Genérico – medicamento similar a um produto de referência ou inovador, que se pretende ser com este intercambiável, geralmente produzido após a expiração ou renúncia da proteção patentária ou de outros direitos de exclusividade, comprovada a sua eficácia, segurança e qualidade, e designado pela DCB ou, na sua ausência, pela DCI; ([Inciso incluído pela Lei nº 9.787, de 10.2.1999](#))

XXII – Medicamento de Referência – produto inovador registrado no órgão federal responsável pela vigilância sanitária e comercializado no País, cuja eficácia, segurança e qualidade foram comprovadas cientificamente junto ao órgão federal competente, por ocasião do registro; ([Inciso incluído pela Lei nº 9.787, de 10.2.1999](#))

XXIII – Produto Farmacêutico Intercambiável – equivalente terapêutico de um medicamento de referência, comprovados, essencialmente, os mesmos efeitos de eficácia e segurança; ([Inciso incluído pela Lei nº 9.787, de 10.2.1999](#))

XXIV – Bioequivalência – consiste na demonstração de equivalência farmacêutica entre produtos apresentados sob a mesma forma farmacêutica, contendo idêntica composição qualitativa e quantitativa de princípio(s) ativo(s), e que tenham comparável biodisponibilidade, quando estudados sob um mesmo desenho experimental; ([Inciso incluído pela Lei nº 9.787, de 10.2.1999](#))

XXV – Biodisponibilidade – indica a velocidade e a extensão de absorção de um princípio ativo em uma forma de dosagem, a partir de sua curva concentração/tempo na circulação sistêmica ou sua excreção na urina. ([Inciso incluído pela Lei nº 9.787, de 10.2.1999](#))

TÍTULO II - Do Registro

Art. 12 - Nenhum dos produtos de que trata esta Lei, inclusive os importados, poderá ser industrializado, exposto à venda ou entregue ao consumo antes de registrado no Ministério da Saúde.

§ 1º - O registro a que se refere este artigo terá validade por 5 (cinco) anos e poderá ser revalidado por períodos iguais e sucessivos, mantido o número do registro inicial.

§ 2º - Excetua-se do disposto no parágrafo anterior a validade do registro e da revalidação do registro dos produtos dietéticos, cujo prazo é de 2 (dois) anos.

§ 3º - O registro será concedido no prazo máximo de 90 (noventa) dias, a contar da data de entrega do requerimento, salvo nos casos de inobservância desta Lei ou de seus regulamentos.

§ 4º - Os atos referentes ao registro e à revalidação do registro somente produzirão efeitos a partir da data da publicação no "Diário Oficial" da União.

§ 5º - A concessão do registro e de sua revalidade, e as análises prévia e de controle, quando for o caso, ficam sujeitas ao pagamento de preços públicos, referido no Art. 82.

§ 6º - A revalidação do registro deverá ser requerida no primeiro semestre do último ano do quinquênio de validade, considerando-se automaticamente revalidado, independentemente de decisão, se não houver sido esta proferida até a data do término daquela.

§ 7º - Será declarada a caducidade do registro do produto cuja revalidação não tenha sido solicitada no prazo referido no § 6º deste artigo.

§ 8º - Não será revalidado o registro do produto que não for industrializado no primeiro período de validade.

§ 9º - Constará obrigatoriamente do registro de que trata este artigo a fórmula da composição do produto, com a indicação dos ingredientes utilizados e respectiva dosagem.

Art. 13 - Qualquer modificação de fórmula, alteração de elementos de composição ou de seus quantitativos, adição, subtração ou inovação introduzida na elaboração do produto, dependerá de autorização prévia e expressa do Ministério da Saúde e será desde logo averbada no registro.

Art. 14 - Ficam excluídos das exigências previstas nesta Lei, os nomes ou designações de fantasia dos produtos licenciados e industrializados anteriormente à sua vigência. [\(Redação dada pelo Decreto nº 6.480, de 1.12.1977\)](#)

Art. 15 - O registro dos produtos de que trata esta Lei será negado sempre que não atendidas as condições, as exigências e os procedimentos para tal fim previstos em Lei, regulamento ou instrução do órgão competente.

(...)

TÍTULO VI - Do Registro dos Saneantes Domissanitários

Art. 33 - O registro dos saneantes domissanitários, dos desinfetantes e detergentes obedecerá ao disposto em regulamento e em normas complementares específicas.

Art. 34 - Somente poderão ser registrados os inseticidas que:

I - possam ser aplicados corretamente, em estrita observância às instruções dos rótulos e demais elementos explicativos;

II - não ofereçam qualquer possibilidade de risco à saúde humana e à dos animais domésticos de sangue quente, nas condições de uso previstas;

III - não sejam corrosivos ou prejudiciais às superfícies tratadas.

Art. 35 - Somente serão registradas os inseticidas:

I - apresentados segundo as formas previstas no Regulamento desta Lei;

II - em cuja composição a substância inseticida e a sinérgica, naturais ou sintéticas, observem os índices de concentração adequados, estabelecidos pelo Ministério da Saúde;

III - cuja fórmula de composição atenda às precauções necessárias, com vistas ao seu manuseio e às medidas terapêuticas em caso de acidente, para a indispensável preservação da vida humana, segundo as instruções do Ministério da Saúde.

Parágrafo único. O regulamento desta Lei fixará as exigências, as condições e os procedimentos referentes ao registro de inseticidas.

Art. 36 - Para fins de registros dos inseticidas as substâncias componentes das fórmulas respectivas serão consideradas:

I - solventes e diluentes, as empregadas como veículos nas preparações inseticidas;

II - propelentes, os agentes propulsores utilizados nas preparações premidas.

Art. 37 - O Ministério da Saúde elaborará e fará publicar no "Diário Oficial" da União a relação dos solventes, diluentes e propelentes permitidos, com as respectivas concentrações máximas.

Art. 38 - Será permitida a associação de inseticidas, que deverão ter, quando da mesma classe, as concentrações dos elementos ativos reduzidas proporcionalmente.

Art. 39 - As associações de inseticidas deverão satisfazer aos requisitos dispostos no Art. 35 e seu parágrafo único, quanto à toxicidade para animais submetidos à prova de eficiência.

Art. 40 - O registro dos inseticidas só será permitido quando se destine:

I - à pronta aplicação por qualquer pessoa, para fins domésticos;

II - à aplicação e manipulação por pessoa ou organização especializada para fins profissionais.

Art. 41 - Registrar-se-ão como raticidas as preparações cujas fórmulas de composição incluam substâncias ativas, isoladas ou em associação, em concentrações diversas e sob determinadas formas e tipos de apresentação.

Parágrafo único. As associações de substâncias raticidas da mesma classe deverão ser reduzidas proporcionalmente às concentrações de seus princípios ativos.

Art. 42 - Aplica-se ao registro das preparações e substâncias raticidas o disposto nesta Lei, fixando-se em regulamento e em instruções do Ministério da Saúde as demais exigências específicas atinentes a essa classe de produtos.

Art. 43 - O registro dos desinfetantes será efetuado segundo o disposto no Regulamento desta Lei e em instruções expedidas pelo Ministério da Saúde.

Art. 44 - Para os fins desta Lei, são equiparados aos produtos domissanitários os detergentes e desinfetantes e respectivos congêneres, destinados à aplicação em objetos inanimados e em ambientes, ficando sujeitos às mesmas exigências e condições no concernente ao registro, à industrialização, entrega ao consumo e fiscalização.

Art. 45 - A venda dos raticidas e sua entrega ao consumo ficarão restritas, exclusivamente, aos produtos classificados como de baixa e média toxicidade, sendo privativa das empresas especializadas ou de órgãos e entidades da Administração Pública Direta e Indireta o fornecimento e controle da aplicação dos classificados como de alta toxicidade.

DECRETO Nº 4.074, DE 04 DE JANEIRO DE 2002.

Regulamenta a Lei nº 7.802, de 11 de julho de 1989, que dispõe sobre a pesquisa, a experimentação, a produção, a embalagem e rotulagem, o transporte, o armazenamento, a comercialização, a propaganda comercial, a utilização, a importação, a exportação, o destino final dos resíduos e embalagens, o registro, a classificação, o controle, a inspeção e a fiscalização de agrotóxicos, seus componentes e afins, e dá outras providências.

O PRESIDENTE DA REPÚBLICA, no uso da atribuição que lhe confere o art. 84, inciso IV, da Constituição, e tendo em vista o disposto na Lei nº 7.802, de 11 de julho de 1989,

DECRETA:

Capítulo I
DAS DISPOSIÇÕES PRELIMINARES

Art. 1º Para os efeitos deste Decreto, entende-se por:

I - aditivo - substância ou produto adicionado a agrotóxicos, componentes e afins, para melhorar sua ação, função, durabilidade, estabilidade e detecção ou para facilitar o processo de produção;

II - adjuvante - produto utilizado em mistura com produtos formulados para melhorar a sua aplicação;

III - agente biológico de controle - o organismo vivo, de ocorrência natural ou obtido por manipulação genética, introduzido no ambiente para o controle de uma população ou de atividades biológicas de outro organismo vivo considerado nocivo;

IV - agrotóxicos e afins - produtos e 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 plantadas, e de outros ecossistemas e de ambientes urbanos, hídricos e industriais, cuja finalidade seja alterar a composição da flora ou da fauna, a fim de preservá-las da ação danosa de seres vivos considerados nocivos, bem como as substâncias e produtos empregados como desfolhantes, dessecantes, estimuladores e inibidores de crescimento;

V - centro ou central de recolhimento - estabelecimento mantido ou credenciado por um ou mais fabricantes e registrantes, ou conjuntamente com comerciantes, destinado ao recebimento e armazenamento provisório de embalagens vazias de agrotóxicos e afins dos estabelecimentos comerciais, dos postos de recebimento ou diretamente dos usuários;

VI - comercialização - operação de compra, venda ou permuta dos agrotóxicos, seus componentes e afins;

VII - componentes - princípios ativos, produtos técnicos, suas matérias-primas, ingredientes inertes e aditivos usados na fabricação de agrotóxicos e afins;

VIII - controle - verificação do cumprimento dos dispositivos legais e requisitos técnicos relativos a agrotóxicos, seus componentes e afins;

IX - embalagem - invólucro, recipiente ou qualquer forma de acondicionamento, removível ou não, destinado a conter, cobrir, empacotar, envasar, proteger ou manter os agrotóxicos, seus componentes e afins;

X - Equipamento de Proteção Individual (EPI) - todo vestuário, material ou equipamento destinado a proteger pessoa envolvida na produção, manipulação e uso de agrotóxicos, seus componentes e afins;

XI - exportação - ato de saída de agrotóxicos, seus componentes e afins, do País para o exterior;

XII - fabricante - pessoa física ou jurídica habilitada a produzir componentes;

XIII - fiscalização - ação direta dos órgãos competentes, com poder de polícia, na verificação do cumprimento da legislação específica;

XIV - formulador - pessoa física ou jurídica habilitada a produzir agrotóxicos e afins;

XV - importação - ato de entrada de agrotóxicos, seus componentes e afins, no País;

XVI - impureza - substância diferente do ingrediente ativo derivada do seu processo de produção;

XVII - ingrediente ativo ou princípio ativo - agente químico, físico ou biológico que confere eficácia aos agrotóxicos e afins;

XVIII - ingrediente inerte ou outro ingrediente - substância ou produto não ativo em relação à eficácia dos agrotóxicos e afins, usado apenas como veículo, diluente ou para conferir características próprias às formulações;

XIX - inspeção - acompanhamento, por técnicos especializados, das fases de produção, transporte, armazenamento, manipulação, comercialização, utilização, importação, exportação e destino final dos agrotóxicos, seus componentes e afins, bem como de seus resíduos e embalagens;

XX - intervalo de reentrada - intervalo de tempo entre a aplicação de agrotóxicos ou afins e a entrada de pessoas na área tratada sem a necessidade de uso de EPI;

XXI - intervalo de segurança ou período de carência, na aplicação de agrotóxicos ou afins:

a) antes da colheita: intervalo de tempo entre a última aplicação e a colheita;

b) pós-colheita: intervalo de tempo entre a última aplicação e a comercialização do produto tratado;

c) em pastagens: intervalo de tempo entre a última aplicação e o consumo do pasto;

d) em ambientes hídricos: intervalo de tempo entre a última aplicação e o reinício das atividades de irrigação, dessedentação de animais, balneabilidade, consumo de alimentos provenientes do local e captação para abastecimento público; e

e) em relação a culturas subsequentes: intervalo de tempo transcorrido entre a última aplicação e o plantio consecutivo de outra cultura.

XXII - Limite Máximo de Resíduo (LMR) - quantidade máxima de resíduo de agrotóxico ou afim oficialmente aceita no alimento, em decorrência da aplicação adequada numa fase específica, desde sua produção até o consumo, expressa em partes (em peso) do agrotóxico, afim ou seus resíduos por milhão de partes de alimento (em peso) (ppm ou mg/kg);

XXIII - manipulador - pessoa física ou jurídica habilitada e autorizada a fracionar e reembalar agrotóxicos e afins, com o objetivo específico de comercialização;

XXIV - matéria-prima - substância, produto ou organismo utilizado na obtenção de um ingrediente ativo, ou de um produto que o contenha, por processo químico, físico ou biológico;

XXV - mistura em tanque - associação de agrotóxicos e afins no tanque do equipamento aplicador, imediatamente antes da aplicação;

XXVI - novo produto - produto técnico, pré-mistura ou produto formulado contendo ingrediente ativo ainda não registrado no Brasil;

XXVII - país de origem - país em que o agrotóxico, componente ou afim é produzido;

XXVIII - país de procedência - país exportador do agrotóxico, componente ou afim para o Brasil;

XXIX - pesquisa e experimentação - procedimentos técnico-científicos efetuados visando gerar informações e conhecimentos a respeito da aplicabilidade de agrotóxicos, seus componentes e afins, da sua eficiência e dos seus efeitos sobre a saúde humana e o meio ambiente;

XXX - posto de recebimento - estabelecimento mantido ou credenciado por um ou mais estabelecimentos comerciais ou conjuntamente com os fabricantes, destinado a receber e armazenar provisoriamente embalagens vazias de agrotóxicos e afins devolvidas pelos usuários;

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;

XXXII - prestador de serviço - pessoa física ou jurídica habilitada a executar trabalho de aplicação de agrotóxicos e afins;

XXXIII - produção - processo de natureza química, física ou biológica para obtenção de agrotóxicos, seus componentes e afins;

XXXIV - produto de degradação - substância ou produto resultante de processos de degradação, de um agrotóxico, componente ou afim;

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;

~~XXXVI - produto formulado equivalente - produto que, se comparado com outro produto formulado já registrado, possui a mesma indicação de uso, produtos técnicos equivalentes entre si, a mesma composição qualitativa e cuja variação quantitativa de seus componentes não o leve a expressar diferença no perfil toxicológico e ecotoxicológico frente ao do produto em referência;~~ [\(Revogado pelo Decreto nº 5.981, de 2006\)](#)

XXXVII - produto técnico - 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;

~~XXXVIII - produto técnico equivalente - produto que tem o mesmo ingrediente ativo de outro produto técnico já registrado, cujo teor, bem como o conteúdo de impurezas presentes, não variem a ponto de alterar seu perfil toxicológico e ecotoxicológico;~~ [\(Revogado pelo Decreto nº 5.981, de 2006\)](#)

XXXIX - receita ou receituário: prescrição e orientação técnica para utilização de agrotóxico ou afim, por profissional legalmente habilitado;

XL - registrante de produto - pessoa física ou jurídica legalmente habilitada que solicita o registro de um agrotóxico, componente ou afim;

XLI - registro de empresa e de prestador de serviços - ato dos órgãos competentes estaduais, municipais e do Distrito Federal que autoriza o funcionamento de um estabelecimento produtor, formulador, importador, exportador, manipulador ou comercializador, ou a prestação de serviços na aplicação de agrotóxicos e afins;

XLII - registro de produto - ato privativo de órgão federal competente, que atribui o direito de produzir, comercializar, exportar, importar, manipular ou utilizar um agrotóxico, componente ou afim;

XLIII - Registro Especial Temporário - RET - ato privativo de órgão federal competente, destinado a atribuir o direito de utilizar um agrotóxico, componente ou afim para finalidades específicas em pesquisa e experimentação, por tempo determinado, podendo conferir o direito de importar ou produzir a quantidade necessária à pesquisa e experimentação;

XLIV - resíduo - substância ou mistura de substâncias remanescente ou existente em alimentos ou no meio ambiente decorrente do uso ou da presença de agrotóxicos e afins, inclusive, quaisquer derivados específicos, tais como produtos de conversão e de degradação, metabólitos, produtos de reação e impurezas, consideradas toxicológica e ambientalmente importantes;

XLV - titular de registro - pessoa física ou jurídica que detém os direitos e as obrigações conferidas pelo registro de um agrotóxico, componente ou afim; e

XLVI - Venda aplicada - operação de comercialização vinculada à prestação de serviços de aplicação de agrotóxicos e afins, indicadas em rótulo e bula.

XLVII - produto fitossanitário com uso aprovado para a agricultura orgânica - agrotóxico ou afim contendo exclusivamente substâncias permitidas, em regulamento próprio, para uso na agricultura orgânica; [\(Incluído pelo Decreto nº 6.913, de 2009\)](#).

XLVIII - especificação de referência - especificações e garantias mínimas que os produtos fitossanitários com uso aprovado na agricultura orgânica deverão seguir para obtenção de registro. [\(Incluído pelo Decreto nº 6.913, de 2009\)](#).

Capítulo II DAS COMPETÊNCIAS

Art. 2º Cabe aos Ministérios da Agricultura, Pecuária e Abastecimento, Saúde e do Meio Ambiente, no âmbito de suas respectivas áreas de competências:

I - estabelecer as diretrizes e exigências relativas a dados e informações a serem apresentados pelo requerente para registro e reavaliação de registro dos agrotóxicos, seus componentes e afins;

II - estabelecer diretrizes e exigências objetivando minimizar os riscos apresentados por agrotóxicos, seus componentes e afins;

III - estabelecer o limite máximo de resíduos e o intervalo de segurança dos agrotóxicos e afins;

IV - estabelecer os parâmetros para rótulos e bulas de agrotóxicos e afins;

V - estabelecer metodologias oficiais de amostragem e de análise para determinação de resíduos de agrotóxicos e afins em produtos de origem vegetal, animal, na água e no solo;

VI - promover a reavaliação de registro de agrotóxicos, seus componentes e afins quando surgirem indícios da ocorrência de riscos que desaconselhem o uso de produtos registrados ou quando o País for alertado nesse sentido, por organizações internacionais responsáveis pela saúde, alimentação ou meio ambiente, das quais o Brasil seja membro integrante ou signatário de acordos;

VII - avaliar pedidos de cancelamento ou de impugnação de registro de agrotóxicos, seus componentes e afins;

VIII - autorizar o fracionamento e a reembalagem dos agrotóxicos e afins;

IX - controlar, fiscalizar e inspecionar a produção, a importação e a exportação dos agrotóxicos, seus componentes e afins, bem como os respectivos estabelecimentos;

X - controlar a qualidade dos agrotóxicos, seus componentes e afins frente às características do produto registrado;

XI - desenvolver ações de instrução, divulgação e esclarecimento sobre o uso correto e eficaz dos agrotóxicos e afins;

XII - prestar apoio às Unidades da Federação nas ações de controle e fiscalização dos agrotóxicos, seus componentes e afins;

XIII - indicar e manter representantes no Comitê Técnico de Assessoramento para Agrotóxicos de que trata o art. 95;

XIV - manter o Sistema de Informações sobre Agrotóxicos – SIA, referido no art. 94; e

XV - publicar no Diário Oficial da União o resumo dos pedidos e das concessões de registro.

Art. 3º Cabe aos Ministérios da Agricultura, Pecuária e Abastecimento e da Saúde, no âmbito de suas respectivas áreas de competência monitorar os resíduos de agrotóxicos e afins em produtos de origem vegetal.

Art. 4º Cabe aos Ministérios da Agricultura, Pecuária e Abastecimento e do Meio Ambiente 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.

Art. 5º Cabe ao Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento:

I - avaliar a eficiência agrônômica dos agrotóxicos e afins para uso nos setores de produção, armazenamento e beneficiamento de produtos agrícolas, nas florestas plantadas e nas pastagens; e

II - conceder o registro, inclusive o 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 exigências dos Ministérios da Saúde e do Meio Ambiente.

Art. 6º Cabe ao Ministério da Saúde:

I - avaliar e classificar toxicologicamente os agrotóxicos, seus componentes, e afins;

II - avaliar os agrotóxicos 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, quanto à eficiência do produto;

III - realizar avaliação toxicológica preliminar dos agrotóxicos, produtos técnicos, pré-misturas e afins, destinados à pesquisa e à experimentação;

IV - estabelecer intervalo de reentrada em ambiente tratado com agrotóxicos e afins;

V - 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 dos Ministérios da Agricultura e do Meio Ambiente; e

VI - monitorar os resíduos de agrotóxicos e afins em produtos de origem animal.

Art. 7º Cabe ao Ministério do Meio Ambiente:

I - avaliar os agrotóxicos e afins destinados ao uso em ambientes hídricos, na proteção de florestas nativas e de outros ecossistemas, quanto à eficiência do produto;

II - realizar a avaliação ambiental, dos agrotóxicos, seus componentes e afins, estabelecendo suas classificações quanto ao potencial de periculosidade ambiental;

III - realizar a avaliação ambiental preliminar de agrotóxicos, produto técnico, pré-mistura e afins destinados à pesquisa e à experimentação; e

IV - 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 exigências dos Ministérios da Agricultura, Pecuária e Abastecimento e da Saúde.

Capítulo III DOS REGISTROS

Seção I Do Registro do Produto

Art. 8º Os agrotóxicos, seus componentes e afins só poderão ser produzidos, manipulados, importados, exportados, comercializados e utilizados no território nacional se previamente registrados no órgão federal competente, atendidas as diretrizes e exigências dos órgãos federais responsáveis pelos setores de agricultura, saúde e meio ambiente.

Parágrafo único. Os certificados de registro serão expedidos pelos órgãos federais competentes, contendo no mínimo o previsto no Anexo I.

Art. 9º Os requerentes e titulares de registro fornecerão, obrigatoriamente, aos órgãos federais responsáveis pelos setores de agricultura, saúde e meio ambiente, as inovações concernentes aos dados apresentados para registro e reavaliação de registro dos seus produtos.

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 ambiente, 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.

~~§ 2º O registro de produto equivalente será realizado com observância dos critérios de equivalência da Organização das Nações Unidas para Agricultura e Alimentação – FAO, sem prejuízo do atendimento a normas complementares estabelecidas pelos órgãos responsáveis pelos setores de agricultura, saúde e meio ambiente.~~

~~§ 3º O requerente de registro de produto equivalente deverá fornecer os dados e documentos exigidos no Anexo II, itens 1 a 11, 15, 16 e, quando se tratar de produto formulado, 17.~~

~~§ 4º Para o registro de produtos formulados importados, será exigido o registro do produto técnico.~~

§ 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. ([Redação dada pelo Decreto nº 5.981, de 2006](#))

§ 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. ([Redação dada pelo Decreto nº 5.981, de 2006](#))

§ 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 interesse ou a alternativa de encaminhamento para o pleito de registro, no prazo de trinta dias após o prazo previsto no § 3º. ([Redação dada pelo Decreto nº 5.981, de 2006](#))

§ 5º Os produtos técnicos registrados com base em equivalência não poderão ser indicados como produtos técnicos de referência. ([Incluído pelo Decreto nº 5.981, de 2006](#))

§ 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. ([Incluído pelo Decreto nº 5.981, de 2006](#))

§ 7º A avaliação para determinação da equivalência entre produtos técnicos será realizada conjuntamente pelos órgãos responsáveis pelos setores da agricultura, saúde e meio ambiente, resguardadas as suas competências, com observância dos critérios de equivalência da Organização das Nações Unidas para Agricultura e Alimentação - FAO, conforme descrito no Anexo X. ([Incluído pelo Decreto nº 5.981, de 2006](#))

§ 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. ([Incluído pelo Decreto nº 5.981, de 2006](#))

§ 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. ([Incluído pelo Decreto nº 5.981, de 2006](#))

§ 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. ([Incluído pelo Decreto nº 5.981, de 2006](#))

§ 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. ([Incluído pelo Decreto nº 5.981, de 2006](#))

§ 12. Na análise de cinco bateladas, a fração não identificada dos produtos técnicos deverá ser igual ou inferior a 20g/kg. ([Incluído pelo Decreto nº 5.981, de 2006](#))

§ 13. O requerente de registro de produto formulado com base em produto técnico equivalente deverá fornecer os dados e documentos exigidos no Anexo II, itens 1 a 11, 13 e 21 a 23. ([Incluído pelo Decreto nº 5.981, de 2006](#))

§ 14. Os estudos de eficiência e praticabilidade constantes dos itens 18.1 e 21.1 do Anexo II, relacionados respectivamente a produtos formulados e produtos formulados com base em produto técnico equivalente, não serão exigidos dos produtos que, comparados a produtos formulados já registrados, apresentarem todas as características a seguir: ([Incluído pelo Decreto nº 5.981, de 2006](#))

I - mesmo tipo de formulação; e ([Incluído pelo Decreto nº 5.981, de 2006](#))

II - mesmas indicações de uso (culturas e doses) e modalidades de emprego já registradas. ([Incluído pelo Decreto nº 5.981, de 2006](#))

§ 15. A dispensa de realização de testes de que trata o § 14 não isenta a empresa da apresentação de informações atestando a não fitotoxicidade do produto para os fins propostos. ([Incluído pelo Decreto nº 5.981, de 2006](#))

§ 16. Os estudos de resíduos constantes dos itens 18.4 e 19.2 e dos itens 21.4 e 22.2 do Anexo II, relacionados respectivamente a produtos formulados e produtos formulados com base em produto técnico equivalente, não serão exigidos dos produtos que, comparados a produtos formulados já registrados, apresentarem todas as características a seguir: ([Incluído pelo Decreto nº 5.981, de 2006](#))

I - mesmo tipo de formulação; ([Incluído pelo Decreto nº 5.981, de 2006](#))

II - mesmas indicações de culturas e modalidades de emprego já registradas; ([Incluído pelo Decreto nº 5.981, de 2006](#))

III - aplicação de quantidade igual ou inferior de ingrediente ativo durante o ciclo ou safra da cultura; e ([Incluído pelo Decreto nº 5.981, de 2006](#))

IV - intervalo de segurança igual ou superior. ([Incluído pelo Decreto nº 5.981, de 2006](#))

§ 17. Para a comparação de que trata o § 16, os produtos formulados já registrados deverão possuir: ([Incluído pelo Decreto nº 5.981, de 2006](#))

I - relatório analítico com a descrição do método de análise, e todos os cromatogramas que permitam a quantificação dos Limites Máximos de Resíduos - LMRs; ([Incluído pelo Decreto nº 5.981, de 2006](#))

II - ensaios de resíduos, sendo: ([Incluído pelo Decreto nº 5.981, de 2006](#))

a) três ensaios de campo, em locais distintos na mesma safra, ou dois ensaios de campo no mesmo local em duas safras consecutivas e um terceiro em local diferente; ou ([Incluído pelo Decreto nº 5.981, de 2006](#))

b) no mínimo dois ensaios, em locais representativos, para o tratamento pós-colheita. ([Incluído pelo Decreto nº 5.981, de 2006](#))

§ 18. Quando necessário, as empresas detentoras de registro de produtos agrotóxicos serão convocadas a adequar os estudos de resíduos. ([Incluído pelo Decreto nº 5.981, de 2006](#))

§ 19. A adequação dos estudos de resíduos de que trata o § 18 poderá ser realizada conjuntamente pelas empresas interessadas. ([Incluído pelo Decreto nº 5.981, de 2006](#))

§ 20. Para o registro de produtos formulados importados, será exigido o registro do produto técnico. ([Incluído pelo Decreto nº 5.981, de 2006](#))

Art. 10-A. Os atos praticados por terceiros não autorizados, relacionados à invenção protegida por patente, exclusivamente para a obtenção de informações, dados e resultados de testes para a obtenção do

registro, observarão o disposto no inciso VII do art. 43 da Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996. ([Incluído pelo Decreto nº 5.981, de 2006](#))

Art. 10-B. A observância dos eventuais direitos de propriedade intelectual protegidos no País é de responsabilidade exclusiva do beneficiado, independentemente da concessão do registro pela autoridade competente. ([Incluído pelo Decreto nº 5.981, de 2006](#))

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. ([Incluído pelo Decreto nº 5.981, de 2006](#))

Art. 10-D. Para obter o registro ou a reavaliação de registro de produto fitossanitário com uso aprovado na agricultura orgânica, o interessado deve apresentar, em prazo não superior a cinco dias úteis, a contar da data da primeira protocolização do pedido, a cada um dos órgãos responsáveis pelos setores de agricultura, saúde e meio ambiente, requerimento em duas vias, conforme Anexo II, itens 1 a 11 e 24. ([Incluído pelo Decreto nº 6.913, de 2009](#)).

§ 1º Para o registro de produtos fitossanitários com uso aprovado para a agricultura orgânica, os estudos agrônômicos, toxicológicos e ambientais não serão exigidos, desde que o produto apresente característica, processo de obtenção, composição e indicação de uso de acordo com o estabelecido nas especificações de referência. ([Incluído pelo Decreto nº 6.913, de 2009](#)).

§ 2º As especificações de referência dos produtos fitossanitários com uso aprovado para a agricultura orgânica serão estabelecidas com base em informações, testes e estudos agrônômicos, toxicológicos e ambientais realizados por instituições públicas ou privadas de ensino, assistência técnica e pesquisa, em procedimento coordenado pelo setor de agricultura orgânica do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento. ([Incluído pelo Decreto nº 6.913, de 2009](#)).

§ 3º O setor de agricultura orgânica do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento fica responsável por identificar os produtos prioritários para uso na agricultura orgânica e encaminhar aos órgãos da agricultura, saúde e meio ambiente, que definirão quais são as informações, testes e estudos necessários para o estabelecimento das especificações de referência. ([Incluído pelo Decreto nº 6.913, de 2009](#)).

§ 4º As especificações de referência serão estabelecidas em regulamento próprio pelos órgãos responsáveis pelos setores de agricultura, saúde e meio ambiente. ([Incluído pelo Decreto nº 6.913, de 2009](#)).

§ 5º Os produtos de que trata este artigo serão registrados com a denominação de "PRODUTOS FITOSSANITÁRIOS COM USO APROVADO PARA A AGRICULTURA ORGÂNICA". ([Incluído pelo Decreto nº 6.913, de 2009](#)).

§ 6º Cada produto comercial com uso aprovado para a agricultura orgânica terá registro próprio. ([Incluído pelo Decreto nº 6.913, de 2009](#)).

§ 7º Ficam os produtos fitossanitários com uso aprovado para a agricultura orgânica dispensados de RET e de registro de componentes, quando registrados seguindo as especificações de referência. ([Incluído pelo Decreto nº 6.913, de 2009](#)).

§ 8º Ficam isentos de registro os produtos fitossanitários com uso aprovado para a agricultura orgânica produzidos exclusivamente para uso próprio. ([Incluído pelo Decreto nº 6.913, de 2009](#)).

Art. 11. O registro, bem como o RET de produtos e agentes de processos biológicos geneticamente modificados que se caracterizem como agrotóxicos e afins, será realizado de acordo com critérios e exigências estabelecidos na legislação específica.

Art. 12. Os produtos de baixa toxicidade e periculosidade terão a tramitação de seus processos priorizada, desde que aprovado pelos órgãos federais competentes o pedido de prioridade, devidamente justificado, feito pelos requerentes do registro.

Parágrafo único. Os órgãos federais competentes definirão em normas complementares os critérios para aplicabilidade do disposto no **caput** deste artigo.

Art. 12-A. Os processos de registro de produtos técnicos equivalentes e de produtos formulados com base em produtos técnicos equivalentes terão tramitação própria. ([Incluído pelo Decreto nº 5.981, de 2006](#))

Art. 12-B. O processo de registro de produtos fitossanitários com uso aprovado para a agricultura orgânica terá tramitação própria e prioritária. ([Incluído pelo Decreto nº 6.913, de 2009](#)).

Art. 13. Os agrotóxicos, seus componentes e afins que apresentarem indícios de redução de sua eficiência agrônômica, alteração dos riscos à saúde humana ou ao meio ambiente poderão ser reavaliados a qualquer tempo e ter seus registros mantidos, alterados, suspensos ou cancelados.

Art. 14. O órgão registrante do agrotóxico, componente ou afim deverá publicar no Diário Oficial da União, no prazo de até trinta dias da data do protocolo do pedido e da data da concessão ou indeferimento do registro, resumo contendo:

I - do pedido:

- a) nome do requerente;
- b) marca comercial do produto;
- c) nome químico e comum do ingrediente ativo;
- d) nome científico, no caso de agente biológico;
- e) motivo da solicitação; e
- f) indicação de uso pretendido.

II - da concessão ou indeferimento do registro:

- a) nome do requerente ou titular;
- b) marca comercial do produto;
- c) resultado do pedido e se indeferido, o motivo;
- d) fabricante(s) e formulador(es);
- e) nome químico e comum do ingrediente ativo;
- f) nome científico, no caso de agente biológico;
- g) indicação de uso aprovada;
- h) classificação toxicológica; e
- i) classificação do potencial de periculosidade ambiental.

Art. 15. Os órgãos federais competentes deverão realizar a avaliação técnico-científica, para fins de registro ou reavaliação de registro, no prazo de até cento e vinte dias, contados a partir da data do respectivo protocolo.

§ 1º A contagem do prazo será suspensa caso qualquer dos órgãos avaliadores solicite por escrito e fundamentadamente, documentos ou informações adicionais, reiniciando a partir do atendimento da exigência, acrescidos trinta dias.

§ 2º A falta de atendimento a pedidos complementares no prazo de trinta dias implicará o arquivamento do processo e indeferimento do pleito pelo órgão encarregado do registro, salvo se apresentada, formalmente, justificativa técnica considerada procedente pelo órgão solicitante, que poderá conceder prazo adicional, seguido, obrigatoriamente, de comunicação aos demais órgãos para as providências cabíveis.

§ 3º Quando qualquer órgão estabelecer restrição ao pleito do registrante deverá comunicar aos demais órgãos federais envolvidos.

§ 4º O órgão federal encarregado do registro disporá de até trinta dias, contados da disponibilização dos resultados das avaliações dos órgãos federais envolvidos, para conceder ou indeferir a solicitação do requerente.

Art. 16. Para fins de registro, os produtos destinados exclusivamente à exportação ficam dispensados da apresentação dos estudos relativos à eficiência agrônômica, 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.

Art. 17. O órgão federal registrante expedirá, no prazo de sessenta dias da entrega do pedido, certificado de registro para exportação de agrotóxicos, seus componentes e afins já registrados com nome comercial diferente daquele com o qual será exportado, mediante a apresentação, pelo interessado, ao órgão registrante, de cópia do certificado de registro e de requerimento contendo as seguintes informações:

I - destino final do produto; e

II - marca comercial no país de destino.

Parágrafo único. Concomitantemente à expedição do certificado, o órgão federal registrante comunicará o fato aos demais órgãos federais envolvidos, responsáveis pelos setores de agricultura, saúde ou meio ambiente, atendendo os acordos e convênios dos quais o Brasil seja signatário.

Art. 18. O registro de agrotóxicos, seus componentes e afins para uso em emergências quarentenárias, fitossanitárias, sanitárias e ambientais será concedido por prazo previamente determinado, de acordo com as diretrizes e exigências dos órgãos responsáveis pelos setores de agricultura, saúde e meio ambiente.

Art. 19. Quando organizações internacionais responsáveis pela saúde, alimentação ou meio ambiente, das quais o Brasil seja membro integrante ou signatário de acordos e convênios, alertarem para riscos ou desaconselharem o uso de agrotóxicos, seus componentes e afins, caberá aos órgãos federais de agricultura, saúde e meio ambiente, avaliar imediatamente os problemas e as informações apresentadas.

Parágrafo único. O órgão federal registrante, ao adotar as medidas necessárias ao atendimento das exigências decorrentes da avaliação, poderá:

I - manter o registro sem alterações;

II - manter o registro, mediante a necessária adequação;

III - propor a mudança da formulação, dose ou método de aplicação;

IV - restringir a comercialização;

V - proibir, suspender ou restringir a produção ou importação;

VI - proibir, suspender ou restringir o uso; e

VII - cancelar ou suspender o registro.

Art. 20. O registro de novo produto agrotóxico, seus componentes e afins somente será concedido se a sua ação tóxica sobre o ser humano e o meio ambiente for, comprovadamente, igual ou menor do que a daqueles já registrados para o mesmo fim.

Parágrafo único. Os critérios de avaliação serão estabelecidos em instruções normativas complementares dos órgãos competentes, considerando prioritariamente os seguintes parâmetros:

I - toxicidade;

II - presença de problemas toxicológicos especiais, tais como: neurotoxicidade, fetotoxicidade, ação hormonal e comportamental e ação reprodutiva;

III - persistência no ambiente;

IV - bioacumulação;

V - forma de apresentação; e

VI - método de aplicação.

Art. 21. O requerente ou titular de registro deve apresentar, quando solicitado, amostra e padrões analíticos considerados necessários pelos órgãos responsáveis pelos setores de agricultura, saúde e meio ambiente.

Art. 22. 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.

§ 1º As alterações de marca comercial, razão social e as transferências de titularidade de registro poderão ser processadas pelo órgão federal registrante, a pedido do interessado, com imediata comunicação aos demais órgãos envolvidos.

§ 2º As alterações de natureza técnica deverão ser requeridas ao órgão federal registrante, observado o seguinte:

I - serão avaliados pelos órgãos federais dos setores de agricultura, saúde e meio ambiente os pedidos de alteração de componentes, processo produtivo, 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; e

II - serão avaliados pelo órgão federal registrante, que dará conhecimento de sua decisão aos demais órgãos federais envolvidos, os pedidos de inclusão e exclusão de alvos biológicos, redução de doses e exclusão de culturas.

§ 3º Os órgãos federais envolvidos terão o prazo de cento e vinte dias, contados a partir da data de recebimento do pedido de alteração, para autorizar ou indeferir o pleito.

§ 4º Toda autorização de alteração de dados de registro passará a ter efeito a partir da data de sua publicação no Diário Oficial da União, realizada pelo órgão federal registrante.

§ 5º Por decorrência de alterações procedidas na forma deste artigo, o titular do registro fica obrigado a proceder às alterações nos rótulos e nas bulas.

§ 6º Restrições de uso decorrentes de determinações estaduais e municipais, independem de manifestação dos órgãos federais envolvidos, devendo a eles ser imediatamente comunicadas, pelo titular do registro do agrotóxico, seus componentes e afins.

Seção II

Do Registro de Produtos Destinados à Pesquisa e à Experimentação

Art. 23. Os produtos técnicos, pré-misturas, agrotóxicos e afins destinados à pesquisa e à experimentação devem possuir RET.

§ 1º Para obter o RET, o requerente deverá apresentar, aos órgãos federais competentes, requerimento e respectivos relatórios, em duas vias, conforme Anexo III, bem como dados e informações exigidos em normas complementares.

§ 2º Entidades públicas e privadas de ensino, assistência técnica e pesquisa, poderão realizar experimentação e pesquisa e fornecer laudos no campo da agronomia e da toxicologia e relacionados com resíduos, química e meio ambiente.

§ 3º As avaliações toxicológica e ambiental preliminares serão fornecidas pelos órgãos competentes no prazo de sessenta dias, contados a partir da data de recebimento da documentação.

§ 4º O órgão federal registrante terá o prazo de quinze dias, contados a partir da data de recebimento do resultado das avaliações realizadas pelos demais órgãos, para conceder ou indeferir o RET.

Art. 24. A pesquisa e a experimentação de produtos técnicos, pré-misturas, agrotóxicos e afins deverão ser mantidas sob controle e responsabilidade do requerente, que responderá por quaisquer danos causados à agricultura, ao meio ambiente e à saúde humana.

§ 1º Os produtos agrícolas e os restos de cultura, provenientes das áreas tratadas com agrotóxicos e afins em pesquisa e experimentação, não poderão ser utilizados para alimentação humana ou animal.

§ 2º Deverá ser dada destinação e tratamento adequado às embalagens, aos restos de produtos técnicos, pré-misturas, agrotóxicos e afins, aos produtos agrícolas e aos restos de culturas, de forma a garantir menor emissão de resíduos sólidos, líquidos ou gasosos no meio ambiente.

§ 3º O desenvolvimento das atividades de pesquisa e experimentação deverá estar de acordo com as normas de proteção individual e coletiva, conforme legislação vigente.

Art. 25. Produtos sem especificações de ingrediente ativo somente poderão ser utilizados em pesquisa e experimentação em laboratórios, casas de vegetação, estufas ou estações experimentais credenciadas.

Art. 25-A. O registro especial temporário para produtos técnicos, pré-misturas, agrotóxicos e afins que possuam ingredientes ativos já registrados no Brasil será concedido automaticamente pelo órgão registrante, mediante inscrição em sistema informatizado integrado ao Sistema de Informações sobre Agrotóxicos - SIA. [\(Incluído pelo Decreto nº 5.981, de 2006\)](#)

Parágrafo único. Os critérios a serem observados para o registro automático de que trata o **caput** serão disciplinados em norma específica. ([Incluído pelo Decreto nº 5.981, de 2006](#))

Art. 26. Os produtos destinados à pesquisa e experimentação no Brasil serão considerados de Classe Toxicológica e Ambiental mais restritiva, no que se refere aos cuidados de manipulação e aplicação.

Art. 27. O órgão federal competente pela concessão do RET, para experimentação de agrotóxico ou afim, em campo, deverá publicar resumos do pedido e da concessão ou indeferimento no Diário Oficial da União, no prazo de trinta dias.

Art. 28. O requerente deverá apresentar relatório de execução da pesquisa, quando solicitado, de acordo com instruções complementares estabelecidas pelos órgãos federais dos setores de agricultura, saúde e meio ambiente.

Seção III Do Registro de Componentes

~~Art. 29. Os componentes caracterizados como matérias-primas, ingredientes inertes e aditivos só poderão ser empregados em processos de fabricação de produtos técnicos agrotóxicos e afins se registrados e inscritos no Sistema de Informações de Componentes - SIC e atendidas as diretrizes e exigências estabelecidas pelos órgãos federais responsáveis pelos setores da agricultura, saúde e meio ambiente.~~
~~§ 1º O SIC será instituído sob a forma de banco de dados.~~
~~§ 2º Para fins de registro dos componentes e inscrição no SIC, a empresa produtora, importadora ou usuária deverá encaminhar requerimento, em duas vias, em prazo não superior a cinco dias, a cada um dos órgãos responsáveis pelos setores de agricultura, saúde e meio ambiente, conforme Anexo IV.~~
~~§ 3º A empresa poderá solicitar, em requerimento único, o registro das matérias-primas, ingredientes inertes e aditivos sobre os quais tenha interesse.~~
~~§ 4º As matérias-primas, ingredientes inertes e aditivos já inscritos no SIC não dispensam exigência de registro por parte de outras empresas produtoras, importadoras ou usuárias.~~
~~§ 5º A requerente deverá apresentar justificativa quando não dispuser de informação solicitada no Anexo IV.~~
~~§ 6º Os pedidos de registro de produtos técnicos, pré misturas, agrotóxicos e afins deverão ser acompanhados dos pedidos de registro das respectivas matérias-primas, ingredientes inertes e aditivos, caso a requerente não os tenha registrado junto aos órgãos federais competentes.~~
~~§ 7º O certificado de registro de matérias-primas, ingredientes inertes e aditivos será concedido a cada empresa requerente, mediante relação por nome químico e comum, marca comercial ou número do código no "Chemical Abstract Service Registry CAS".~~
~~§ 8º Os produtos técnicos importados não necessitam ter suas matérias-primas registradas.~~

Art. 29. Os componentes caracterizados como ingredientes inertes e aditivos só poderão ser empregados em processos de fabricação de produtos técnicos, agrotóxicos e afins, se registrados no Sistema de Informações de Componentes - SIC e atendidas as diretrizes e exigências estabelecidas pelos órgãos federais responsáveis pelos setores da agricultura, saúde e meio ambiente, conforme o Anexo IV. ([Redação dada pelo Decreto nº 5.549, de 2005](#))

§ 1º Os componentes serão registrados mediante inscrição no SIC, após liberação dos laudos de avaliação de periculosidade ambiental (PPA) e toxicológica dos produtos técnicos, pré-misturas, agrotóxicos e afins. ([Redação dada pelo Decreto nº 5.549, de 2005](#))

§ 2º Serão consideradas registradas as matérias-primas especificadas no processo de síntese do produto técnico registrado. ([Redação dada pelo Decreto nº 5.549, de 2005](#))

§ 3º A empresa poderá solicitar, em requerimento único, o registro no SIC dos ingredientes inertes e aditivos sobre os quais tenha interesse. ([Redação dada pelo Decreto nº 5.549, de 2005](#))

§ 4º Os ingredientes inertes e aditivos já inscritos no SIC não dispensam exigência de registro por parte de outras empresas produtoras, importadoras ou usuárias. [\(Redação dada pelo Decreto nº 5.549, de 2005\)](#)

§ 5º A requerente deverá apresentar justificativa quando não dispuser de informação solicitada no Anexo IV. [\(Redação dada pelo Decreto nº 5.549, de 2005\)](#)

§ 6º 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 ingredientes inertes e aditivos, caso a requerente não os tenha registrado. [\(Redação dada pelo Decreto nº 5.549, de 2005\)](#)

~~Art. 30. Os titulares de registro de produtos técnicos, agrotóxicos e afins que efetuaram o pedido de registro de componentes até 20 de junho de 2001, poderão importar, comercializar e utilizar esses produtos até a conclusão da avaliação do pleito pelos órgãos federais competentes. Parágrafo único. Os produtos técnicos e formulados cujos pedidos de registro não foram solicitados na forma prevista no **caput** deste artigo terão seus registros suspensos ou cancelados.~~

Art. 30. Os titulares de registro de produtos técnicos, pré-misturas, agrotóxicos e afins que efetuem o pedido de registro dos respectivos componentes, caracterizados como matérias-primas, ingredientes inertes e aditivos, até 30 de setembro de 2005, poderão importar, comercializar e utilizar esses produtos até a conclusão da avaliação do pleito pelos órgãos federais competentes. [\(Redação dada pelo Decreto nº 5.549, de 2005\)](#)

Seção IV Das Proibições

Art. 31. É proibido o registro de agrotóxicos, seus componentes e afins:

I - para os quais no Brasil não se disponha de métodos para desativação de seus componentes, de modo a impedir que os seus resíduos remanescentes provoquem riscos ao meio ambiente e à saúde pública;

II - para os quais não haja antídoto ou tratamento eficaz no Brasil;

III - considerados teratogênicos, que apresentem evidências suficientes nesse sentido, a partir de observações na espécie humana ou de estudos em animais de experimentação;

IV - considerados carcinogênicos, que apresentem evidências suficientes nesse sentido, a partir de observações na espécie humana ou de estudos em animais de experimentação;

V - considerados mutagênicos, capazes de induzir mutações observadas em, no mínimo, dois testes, um deles para detectar mutações gênicas, realizado, inclusive, com uso de ativação metabólica, e o outro para detectar mutações cromossômicas;

VI - que provoquem distúrbios hormonais, danos ao aparelho reprodutor, de acordo com procedimentos e experiências atualizadas na comunidade científica;

VII - que se revelem mais perigosos para o homem do que os testes de laboratório, com animais, tenham podido demonstrar, segundo critérios técnicos e científicos atualizados; e

VIII - cujas características causem danos ao meio ambiente.

§ 1º Devem ser considerados como "desativação de seus componentes" os processos de inativação dos ingredientes ativos que minimizem os riscos ao meio ambiente e à saúde humana.

§ 2º Os testes, as provas e os estudos sobre mutagênese, carcinogênese e teratogênese, realizados no mínimo em duas espécies animais, devem ser efetuados com a aplicação de critérios aceitos por instituições técnico-científicas nacionais ou internacionais reconhecidas.

Seção V

Do Cancelamento e da Impugnação

Art. 32. Para efeito do art. 5º da Lei 7.802, de 11 de julho de 1989, o requerimento de impugnação ou cancelamento será formalizado por meio de solicitação em três vias, dirigido ao órgão federal registrante, a qualquer tempo, a partir da publicação prevista no art. 14 deste Decreto.

Art. 33. No requerimento a que se refere o art. 32, deverá constar laudo técnico firmado por, no mínimo, dois profissionais habilitados, acompanhado dos relatórios dos estudos realizados por laboratório, seguindo metodologias reconhecidas internacionalmente.

Art. 34. O órgão federal registrante terá o prazo de trinta dias para notificar a empresa responsável pelo produto registrado ou em vias de obtenção de registro, que terá igual prazo, contado do recebimento da notificação, para apresentação de defesa.

Art. 35. O órgão federal registrante terá prazo de trinta dias, a partir do recebimento da defesa, para se pronunciar, devendo adotar os seguintes procedimentos:

I - encaminhar a documentação pertinente aos demais órgãos federais envolvidos para avaliação e análise em suas áreas de competência; e

II - convocar o Comitê Técnico de Assessoramento para Agrotóxicos, referido no art. 95, que deve se manifestar sobre o pedido de cancelamento ou de impugnação.

Art. 36. Após a decisão administrativa, da impugnação ou do cancelamento, o órgão federal registrante comunicará ao requerente o deferimento ou indeferimento da solicitação e publicará a decisão no Diário Oficial da União.

Seção VI

Do Registro de Pessoas Físicas e Jurídicas

Art. 37. Para efeito de obtenção de registro nos órgãos competentes do Estado, do Distrito Federal ou do Município, as pessoas físicas e jurídicas que sejam prestadoras de serviços na aplicação de agrotóxicos, seus componentes e afins, ou que os produzam, formulem, manipulem, exportem, importem ou comercializem, deverão apresentar, dentre outros documentos, requerimento solicitando o registro, onde constem, no mínimo, as informações contidas no Anexo V deste Decreto.

§ 1º Para os efeitos deste Decreto, ficam as cooperativas equiparadas às empresas comerciais.

§ 2º Nenhum estabelecimento que exerça atividades definidas no **caput** deste artigo poderá funcionar sem a assistência e responsabilidade de técnico legalmente habilitado.

§ 3º Cada estabelecimento terá registro específico e independente, ainda que exista mais de um na mesma localidade, de propriedade da mesma pessoa, empresa, grupo de pessoas ou de empresas.

§ 4º Quando o estabelecimento produzir ou comercializar outros produtos além de agrotóxicos, seus componentes e afins estes deverão estar adequadamente isolados dos demais.

Art. 38. Fica instituído, no âmbito do SIA, referido no art. 94, o cadastro geral de estabelecimentos produtores, manipuladores, importadores, exportadores e de instituições dedicadas à pesquisa e experimentação.

Parágrafo único. A implementação, a manutenção e a atualização de um cadastro geral de estabelecimentos é atribuição dos órgãos registrantes de agrotóxicos, seus componentes e afins.

Art. 39. A empresa requerente deverá comunicar quaisquer alterações estatutárias ou contratuais aos órgãos federais registrantes e fiscalizadores até trinta dias após a regularização junto ao órgão estadual.

Art. 40. As empresas importadoras, exportadoras, produtoras ou formuladoras de agrotóxicos, seus componentes e afins passarão a adotar, para cada partida importada, exportada, produzida ou formulada, codificação em conformidade com o Anexo VI deste Decreto, que deverá constar de todas as embalagens dela originadas, não podendo ser usado o mesmo código para partidas diferentes.

Art. 41. As empresas importadoras, exportadoras, produtoras e formuladoras de agrotóxicos, seus componentes e afins, fornecerão aos órgãos federais e estaduais competentes, até 31 de janeiro e 31 de julho de cada ano, dados referentes às quantidades de agrotóxicos, seus componentes e afins importados, exportados, produzidos, formulados e comercializados de acordo com o modelo de relatório semestral do Anexo VII.

Art. 42. As pessoas físicas ou jurídicas que produzam, comercializem, importem, exportem ou que sejam prestadoras de serviços na aplicação de agrotóxicos, seus componentes e afins ficam obrigadas a manter à disposição dos órgãos de fiscalização de que trata o art. 71 o livro de registro ou outro sistema de controle, contendo:

I - no caso de produtor de agrotóxicos, componentes e afins:

- a) relação detalhada do estoque existente; e
- b) nome comercial dos produtos e quantidades produzidas e comercializadas.

II - no caso dos estabelecimentos que comercializem agrotóxicos e afins no mercado interno:

- a) relação detalhada do estoque existente; e
- b) nome comercial dos produtos e quantidades comercializadas, acompanhados dos respectivos receiptuários.

III - no caso dos estabelecimentos que importem ou exportem agrotóxicos, seus componentes e afins:

- a) relação detalhada do estoque existente;
- b) nome comercial dos produtos e quantidades importadas ou exportadas; e
- c) cópia das respectivas autorizações emitidas pelo órgão federal competente.

IV - no caso das pessoas físicas ou jurídicas que sejam prestadoras de serviços na aplicação de agrotóxicos e afins:

- a) relação detalhada do estoque existente;
- b) programa de treinamento de seus aplicadores de agrotóxicos e afins;

- c) nome comercial dos produtos e quantidades aplicadas, acompanhados dos respectivos receiptuários e guia de aplicação; e
- d) guia de aplicação, na qual deverão constar, no mínimo:
1. nome do usuário e endereço;
 2. cultura e área ou volumes tratados;
 3. local da aplicação e endereço;
 4. nome comercial do produto usado;
 5. quantidade empregada do produto comercial;
 6. forma de aplicação;
 7. data da prestação do serviço;
 8. precauções de uso e recomendações gerais quanto à saúde humana, animais domésticos e proteção ao meio ambiente; e
 9. identificação e assinatura do responsável técnico, do aplicador e do usuário.

Capítulo IV DA EMBALAGEM, DO FRACIONAMENTO, DA ROTULAGEM E DA PROPAGANDA

Seção I Da Embalagem, do Fracionamento e da Rotulagem

~~Art. 43. As embalagens, os rótulos e as bulas de agrotóxicos e afins devem ser aprovadas pelos órgãos federais competentes, por ocasião do registro do produto ou da autorização para alteração nas embalagens, rótulos ou bulas.~~

Art. 43. As embalagens, os rótulos e as bulas de agrotóxicos e afins devem atender às especificações e dizeres aprovados pelos órgãos federais dos setores da agricultura, da saúde e do meio ambiente, em suas respectivas áreas de competência, por ocasião do registro do produto ou, posteriormente, quando da autorização para sua alteração, sendo que a inobservância dessas disposições acarretará a suspensão do registro do produto. [\(Redação dada pelo Decreto nº 5.549, de 2005\)](#)

§ 1º As alterações de embalagens, de rótulo e bula, autorizadas pelos órgãos federais competentes, deverão ser realizadas em prazo fixado pelos órgãos, não podendo ultrapassar 6 meses.

§ 2º Os estoques de agrotóxicos e afins remanescentes nos canais distribuidores, salvo disposição em contrário dos órgãos registrantes, poderão ser comercializados até o seu esgotamento.

§ 3º As alterações que se fizerem necessárias em rótulos e bulas decorrentes de restrições, estabelecidas por órgãos competentes dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios:

I - são dispensadas da aprovação federal prevista no **caput** deste artigo;

II - deverão ser colocadas na área da bula destinada a essa finalidade e comunicadas pelo titular do registro do agrotóxico ou afim aos órgãos federais, no prazo de até trinta dias; e

III - nesse mesmo prazo, devem ser encaminhadas aos órgãos federais competentes cópias das bulas modificadas e aprovadas pelo órgão que estabeleceu as exigências.

Art. 44. As embalagens dos agrotóxicos e afins deverão atender aos seguintes requisitos:

I - ser projetadas e fabricadas de forma a impedir qualquer vazamento, evaporação, perda ou alteração de seu conteúdo e de modo a facilitar as operações de lavagem, classificação, reutilização, reciclagem e destinação final adequada;

II - ser imunes à ação de seu conteúdo ou insuscetíveis de formar com ele combinações nocivas ou perigosas;

III - ser resistentes em todas as suas partes e satisfazer adequadamente às exigências de sua normal conservação;

IV - ser providas de lacre ou outro dispositivo, externo, que assegure plena condição de verificação visual da inviolabilidade da embalagem; e

V - as embalagens rígidas deverão apresentar, de forma indelével e irremovível, em local de fácil visualização, exceto na tampa, o nome da empresa titular do registro e advertência quanto ao não reaproveitamento da embalagem.

Parágrafo único. As embalagens de agrotóxicos e afins, individuais ou que acondicionam um conjunto de unidades, quando permitirem o empilhamento, devem informar o número máximo de unidades que podem ser empilhadas.

Art. 45. O fracionamento e a reembalagem de agrotóxicos e afins com o objetivo de comercialização somente poderão ser realizados pela empresa produtora ou por manipulador, sob responsabilidade daquela, em locais e condições previamente autorizados pelos órgãos estaduais, do Distrito Federal e municipais competentes.

§ 1º Os órgãos federais envolvidos no processo de registro do produto examinarão os pedidos de autorização para fracionamento e reembalagem após o registro do estabelecimento no órgão estadual, do Distrito Federal ou municipal competente, na categoria de manipulador.

§ 2º Os agrotóxicos e afins comercializados a partir do fracionamento ou da reembalagem deverão dispor de rótulos, bulas e embalagens aprovados pelos órgãos federais.

§ 3º Deverão constar do rótulo e da bula dos produtos que sofreram fracionamento ou reembalagem, além das exigências já estabelecidas na legislação em vigor, o nome e o endereço do manipulador que efetuou o fracionamento ou a reembalagem.

§ 4º O fracionamento e a reembalagem de agrotóxicos e afins somente serão facultados a formulações que se apresentem em forma líquida ou granulada, em volumes unitários finais previamente autorizados pelos órgãos federais competentes.

Art. 46. Não serão permitidas embalagens de venda a varejo para produtos técnicos e pré-misturas, exceto para fornecimento à empresa formuladora.

Art. 47. A embalagem e a rotulagem dos agrotóxicos e afins devem ser feitas de modo a impedir que sejam confundidas com produtos de higiene, farmacêuticos, alimentares, dietéticos, bebidas, cosméticos ou perfumes.

Art. 48. Deverão constar obrigatoriamente do rótulo de agrotóxicos e afins os dados estabelecidos no Anexo VIII.

Art. 49. Deverão constar, necessariamente, da bula de agrotóxicos e afins, além de todos os dados exigidos no rótulo, os previstos no Anexo IX.

§ 1º As bulas devem ser apensadas às embalagens unitárias de agrotóxicos e afins.

§ 2º A bula supre o folheto complementar de que trata o [§ 3º do art. 7º da Lei nº 7.802, de 1989](#).

Art. 50. As empresas titulares de registro de agrotóxicos ou afins deverão apresentar, no prazo de noventa dias, contadas da data da publicação deste decreto, aos órgãos federais dos setores de agricultura, saúde e meio ambiente, modelo de rótulo e bula atualizados, atendidas as diretrizes e exigências deste Decreto.

Seção II

Da Destinação Final de Sobras e de Embalagens

Art. 51. Mediante aprovação dos órgãos federais intervenientes no processo de registro, a empresa produtora de agrotóxicos, componentes ou afins poderá efetuar a reutilização de embalagens.

Art. 52. A destinação de embalagens vazias e de sobras de agrotóxicos e afins deverá atender às recomendações técnicas apresentadas na bula ou folheto complementar.

Art. 53. Os usuários de agrotóxicos e afins deverão efetuar a devolução das embalagens vazias, e respectivas tampas, aos estabelecimentos comerciais em que foram adquiridos, observadas as instruções constantes dos rótulos e das bulas, no prazo de até um ano, contado da data de sua compra.

§ 1º Se, ao término do prazo de que trata o **caput**, remanescer produto na embalagem, ainda no seu prazo de validade, será facultada a devolução da embalagem em até 6 meses após o término do prazo de validade.

§ 2º É facultada ao usuário a devolução de embalagens vazias a qualquer posto de recebimento ou centro de recolhimento licenciado por órgão ambiental competente e credenciado por estabelecimento comercial.

§ 3º Os usuários deverão manter à disposição dos órgãos fiscalizadores os comprovantes de devolução de embalagens vazias, fornecidas pelos estabelecimentos comerciais, postos de recebimento ou centros de recolhimento, pelo prazo de, no mínimo, um ano, após a devolução da embalagem.

§ 4º No caso de embalagens contendo produtos impróprios para utilização ou em desuso, o usuário observará as orientações contidas nas respectivas bulas, cabendo às empresas titulares do registro, produtoras e comercializadoras, promover o recolhimento e a destinação admitidos pelo órgão ambiental competente.

§ 5º As embalagens rígidas, que contiverem formulações miscíveis ou dispersíveis em água, deverão ser submetidas pelo usuário à operação de tríplex lavagem, ou tecnologia equivalente, conforme orientação constante de seus rótulos, bulas ou folheto complementar.

§ 6º Os usuários de componentes deverão efetuar a devolução das embalagens vazias aos estabelecimentos onde foram adquiridos e, quando se tratar de produto adquirido diretamente do exterior, incumbir-se de sua destinação adequada.

Art. 54. Os estabelecimentos comerciais deverão dispor de instalações adequadas para recebimento e armazenamento das embalagens vazias devolvidas pelos usuários, até que sejam recolhidas pelas respectivas empresas titulares do registro, produtoras e comercializadoras, responsáveis pela destinação final dessas embalagens.

§ 1º Se não tiverem condições de receber ou armazenar embalagens vazias no mesmo local onde são realizadas as vendas dos produtos, os estabelecimentos comerciais deverão credenciar posto de recebimento

ou centro de recolhimento, previamente licenciados, cujas condições de funcionamento e acesso não venham a dificultar a devolução pelos usuários.

§ 2º Deverá constar na nota fiscal de venda dos produtos o endereço para devolução da embalagem vazia, devendo os usuários ser formalmente comunicados de eventual alteração no endereço.

Art. 55. Os estabelecimentos comerciais, postos de recebimento e centros de recolhimento de embalagens vazias fornecerão comprovante de recebimento das embalagens onde deverão constar, no mínimo:

I - nome da pessoa física ou jurídica que efetuou a devolução;

II - data do recebimento; e

III - quantidades e tipos de embalagens recebidas.

Parágrafo único. Deverá ser mantido à disposição dos órgãos de fiscalização referidos no art. 71 sistema de controle das quantidades e dos tipos de embalagens recebidas em devolução, com as respectivas datas.

Art. 56. Os estabelecimentos destinados ao desenvolvimento de atividades que envolvam embalagens vazias de agrotóxicos, componentes ou afins, bem como produtos em desuso ou impróprios para utilização, deverão obter licenciamento ambiental.

Art. 57. As empresas titulares de registro, produtoras e comercializadoras de agrotóxicos, seus componentes e afins, são responsáveis pelo recolhimento, pelo transporte e pela destinação final das embalagens vazias, devolvidas pelos usuários aos estabelecimentos comerciais ou aos postos de recebimento, bem como dos produtos por elas fabricados e comercializados:

I - apreendidos pela ação fiscalizatória; e

II - impróprios para utilização ou em desuso, com vistas à sua reciclagem ou inutilização, de acordo com normas e instruções dos órgãos registrante e sanitário-ambientais competentes.

§ 1º As empresas titulares de registro, produtoras e comercializadoras de agrotóxicos e afins, podem instalar e manter centro de recolhimento de embalagens usadas e vazias.

§ 2º O prazo máximo para recolhimento e destinação final das embalagens pelas empresas titulares de registro, produtoras e comercializadoras, é de um ano, a contar da data de devolução pelos usuários.

§ 3º Os responsáveis por centros de recolhimento de embalagens vazias deverão manter à disposição dos órgãos de fiscalização sistema de controle das quantidades e dos tipos de embalagens, recolhidas e encaminhadas à destinação final, com as respectivas datas.

Art. 58. Quando o produto não for fabricado no País, a pessoa física ou jurídica responsável pela importação assumirá, com vistas à reutilização, reciclagem ou inutilização, a responsabilidade pela destinação:

I - das embalagens vazias dos produtos importados e comercializados, após a devolução pelos usuários; e

II - dos produtos apreendidos pela ação fiscalizatória e dos impróprios para utilização ou em desuso.

Parágrafo único. Tratando-se de produto importado submetido a processamento industrial ou a novo acondicionamento, caberá ao órgão registrante definir a responsabilidade de que trata o **caput**.

Art. 59. Os agrotóxicos, seus componentes e afins, e suas embalagens, apreendidos por ação fiscalizadora terão seu destino final estabelecido após a conclusão do processo administrativo, a critério da autoridade

competente, cabendo à empresa titular de registro, produtora e comercializadora a adoção das providências devidas e, ao infrator, arcar com os custos decorrentes.

Parágrafo único. Nos casos em que não houver possibilidade de identificação ou responsabilização da empresa titular de registro, produtora ou comercializadora, o infrator assumirá a responsabilidade e os custos referentes a quaisquer procedimentos definidos pela autoridade fiscalizadora.

Art. 60. As empresas produtoras e as comercializadoras de agrotóxicos, seus componentes e afins deverão estruturar-se adequadamente para as operações de recebimento, recolhimento e destinação de embalagens vazias e produtos de que trata este Decreto até 31 de maio de 2002.

Seção III Da Propaganda Comercial

Art. 61. Será aplicado o disposto na [Lei nº 9.294, de 15 de julho de 1996](#), e no [Decreto nº 2.018, de 1º de outubro de 1996](#), para a propaganda comercial de agrotóxicos, seus componentes e afins.

Capítulo V DO ARMAZENAMENTO E DO TRANSPORTE

Seção I Do Armazenamento

Art. 62. O armazenamento de agrotóxicos, seus componentes e afins obedecerá à legislação vigente e às instruções fornecidas pelo fabricante, inclusive especificações e procedimentos a serem adotados no caso de acidentes, derramamento ou vazamento de produto e, ainda, às normas municipais aplicáveis, inclusive quanto à edificação e à localização.

Seção II Do Transporte

Art. 63. O transporte de agrotóxicos, seus componentes e afins está sujeito às regras e aos procedimentos estabelecidos na legislação específica.

Parágrafo único. O transporte de embalagens vazias de agrotóxicos e afins deverá ser efetuado com a observância das recomendações constantes das bulas correspondentes.

Capítulo VI DA RECEITA AGRONÔMICA

Art. 64. Os agrotóxicos e afins só poderão ser comercializados diretamente ao usuário, mediante apresentação de receituário próprio emitido por profissional legalmente habilitado.

Art. 65. A receita de que trata o art. 64 deverá ser expedida em no mínimo duas vias, destinando-se a primeira ao usuário e a segunda ao estabelecimento comercial que a manterá à disposição dos órgãos fiscalizadores referidos no art. 71 pelo prazo de dois anos, contados da data de sua emissão.

Art. 66. A receita, específica para cada cultura ou problema, deverá conter, necessariamente:

I - nome do usuário, da propriedade e sua localização;

II - diagnóstico;

III - recomendação para que o usuário leia atentamente o rótulo e a bula do produto;

IV - recomendação técnica com as seguintes informações:

- a) nome do(s) produto(s) comercial(ais) que deverá(ão) ser utilizado(s) e de eventual(ais) produto(s) equivalente(s);
- b) cultura e áreas onde serão aplicados;
- c) doses de aplicação e quantidades totais a serem adquiridas;
- d) modalidade de aplicação, com anotação de instruções específicas, quando necessário, e, obrigatoriamente, nos casos de aplicação aérea;
- e) época de aplicação;
- f) intervalo de segurança;
- g) orientações quanto ao manejo integrado de pragas e de resistência;
- h) precauções de uso; e
- i) orientação quanto à obrigatoriedade da utilização de EPI; e

V - data, nome, CPF e assinatura do profissional que a emitiu, além do seu registro no órgão fiscalizador do exercício profissional.

Parágrafo único. Os produtos só poderão ser prescritos com observância das recomendações de uso aprovadas em rótulo e bula.

Art. 67. Os órgãos responsáveis pelos setores de agricultura, saúde e meio ambiente poderão dispensar, com base no [art. 13 da Lei nº 7.802, de 1989](#), a exigência do receituário para produtos agrotóxicos e afins considerados de baixa periculosidade, conforme critérios a serem estabelecidos em regulamento.

Parágrafo único. A dispensa da receita constará do rótulo e da bula do produto, podendo neles ser acrescentadas eventuais recomendações julgadas necessárias pelos órgãos competentes mencionados no **caput**.

Capítulo VII DO CONTROLE, DA INSPEÇÃO E DA FISCALIZAÇÃO

Seção I Do Controle de Qualidade

Art. 68. Os órgãos federais responsáveis pelos setores de agricultura, saúde e meio ambiente manterão atualizados e aperfeiçoados mecanismos destinados a garantir a qualidade dos agrotóxicos, seus componentes e afins, tendo em vista a identidade, pureza e eficácia dos produtos.

Parágrafo único. As medidas a que se refere este artigo se efetivarão por meio das especificações e do controle da qualidade dos produtos e da inspeção da produção.

Art. 69. Sem prejuízo do controle e da fiscalização, a cargo do Poder Público, todo estabelecimento destinado à produção e importação de agrotóxicos, seus componentes e afins deverá dispor de unidade de controle de qualidade próprio, com a finalidade de verificar a qualidade do processo produtivo, das matérias-primas e substâncias empregadas, quando couber, e dos produtos finais.

§ 1º É facultado às empresas produtoras de agrotóxicos, seus componentes e afins realizarem os controles previstos neste artigo em institutos ou laboratórios oficiais ou privados, de acordo com a legislação vigente.

§ 2º Os titulares de registro de agrotóxicos, componentes e afins que contenham impurezas significativas do ponto de vista toxicológico ou ambiental, fornecerão laudos de análise do teor de impurezas, conforme estabelecido por ocasião da concessão do registro e em normas complementares.

Seção II **Da Inspeção e da Fiscalização**

Art. 70. Serão objeto de inspeção e fiscalização os agrotóxicos, seus componentes e afins, sua produção, manipulação, importação, exportação, transporte, armazenamento, comercialização, utilização, rotulagem e a destinação final de suas sobras, resíduos e embalagens.

Art. 71. A fiscalização dos agrotóxicos, seus componentes e afins é da competência:

I - dos órgãos federais responsáveis pelos setores da agricultura, saúde e meio ambiente, dentro de suas respectivas áreas de competência, quando se tratar de:

- a) estabelecimentos de produção, importação e exportação;
- b) produção, importação e exportação;
- c) coleta de amostras para análise de controle ou de fiscalização;
- d) resíduos de agrotóxicos e afins em produtos agrícolas e de seus subprodutos; e
- e) quando se tratar do uso de agrotóxicos e afins em tratamentos quarentenários e fitossanitários realizados no trânsito internacional de vegetais e suas partes;

II - dos órgãos estaduais e do Distrito Federal responsáveis pelos setores de agricultura, saúde e meio ambiente, dentro de sua área de competência, ressalvadas competências específicas dos órgãos federais desses mesmos setores, quando se tratar de:

- a) uso e consumo dos produtos agrotóxicos, seus componentes e afins na sua jurisdição;
- b) estabelecimentos de comercialização, de armazenamento e de prestação de serviços;
- c) devolução e destinação adequada de embalagens de agrotóxicos, seus componentes e afins, de produtos apreendidos pela ação fiscalizadora e daqueles impróprios para utilização ou em desuso;
- d) transporte de agrotóxicos, seus componentes e afins, por qualquer via ou meio, em sua jurisdição;
- e) coleta de amostras para análise de fiscalização;
- f) armazenamento, transporte, reciclagem, reutilização e inutilização de embalagens vazias e dos produtos apreendidos pela ação fiscalizadora e daqueles impróprios para utilização ou em desuso; e
- g) resíduos de agrotóxicos e afins em produtos agrícolas e seus subprodutos.

Parágrafo único. Ressalvadas as proibições legais, as competências de que trata este artigo poderão ser delegadas pela União e pelos Estados.

Art. 72. Ações de inspeção e fiscalização terão caráter permanente, constituindo-se em atividade rotineira.

Parágrafo único. As empresas deverão prestar informações ou proceder à entrega de documentos nos prazos estabelecidos pelos órgãos competentes, a fim de não obstar as ações de inspeção e fiscalização e a adoção das medidas que se fizerem necessárias.

Art. 73. A inspeção e a fiscalização serão exercidas por agentes credenciados pelos órgãos responsáveis, com formação profissional que os habilite para o exercício de suas atribuições.

Art. 74. Os agentes de inspeção e fiscalização, no desempenho de suas atividades, terão livre acesso aos locais onde se processem, em qualquer fase, a industrialização, o comércio, a armazenagem e a aplicação dos agrotóxicos, seus componentes e afins, podendo, ainda:

I - coletar amostras necessárias às análises de controle ou fiscalização;

II - executar visitas rotineiras de inspeções e vistorias para apuração de infrações ou eventos que tornem os produtos passíveis de alteração e lavrar os respectivos termos;

III - verificar o cumprimento das condições de preservação da qualidade ambiental;

IV - verificar a procedência e as condições dos produtos, quando expostos à venda;

V - interditar, parcial ou totalmente, os estabelecimentos ou atividades quando constatado o descumprimento do estabelecido na Lei nº 7.802, de 1989, neste Decreto e em normas complementares e apreender lotes ou partidas de produtos, lavrando os respectivos termos;

VI - proceder à imediata inutilização da unidade do produto cuja adulteração ou deterioração seja flagrante, e à apreensão e interdição do restante do lote ou partida para análise de fiscalização; e

VII - lavrar termos e autos previstos neste Decreto.

Art. 75. A inspeção será realizada por meio de exames e vistorias:

I - da matéria-prima, de qualquer origem ou natureza;

II - da manipulação, transformação, elaboração, conservação, embalagem e rotulagem dos produtos;

III - dos equipamentos e das instalações do estabelecimento;

IV - do laboratório de controle de qualidade dos produtos; e

V - da documentação de controle da produção, importação, exportação e comercialização.

Art. 76. A fiscalização será exercida sobre os produtos nos estabelecimentos produtores e comerciais, nos depósitos e nas propriedades rurais.

Parágrafo único. Constatada qualquer irregularidade, o estabelecimento poderá ser interditado e o produto ou alimento poderão ser apreendidos e submetidos à análise de fiscalização.

Art. 77. Para efeito de análise de fiscalização, será coletada amostra representativa do produto ou alimento pela autoridade fiscalizadora.

§ 1º A coleta de amostra será realizada em três partes, de acordo com técnica e metodologias indicadas em ato normativo.

§ 2º A amostra será autenticada e tornada inviolável na presença do interessado e, na ausência ou recusa deste, na de duas testemunhas.

§ 3º Uma parte da amostra será utilizada pelo laboratório oficial ou devidamente credenciado, outra permanecerá no órgão fiscalizador e outra ficará em poder do interessado para realização de perícia de contraprova.

Art. 78. A análise de fiscalização será realizada por laboratório oficial ou devidamente credenciado, com o emprego de metodologia oficial.

Parágrafo único. Os volumes máximos e mínimos, bem como os critérios de amostragem e a metodologia oficial para a análise de fiscalização, para cada tipo de produto, serão determinados em ato normativo do órgão federal registrante.

Art. 79. O resultado da análise de fiscalização deverá ser informado ao fiscalizador e ao fiscalizado, no prazo máximo de quarenta e cinco dias, contados da data da coleta da amostra.

§ 1º O interessado que não concordar com o resultado da análise poderá requerer perícia de contraprova no prazo de dez dias, contados do seu recebimento, arcando com o ônus decorrente.

§ 2º No requerimento de contraprova, o interessado indicará o seu perito.

Art. 80. A perícia de contraprova será realizada em laboratório oficial, ou devidamente credenciado, com a presença de peritos do interessado e do órgão fiscalizador e a assistência técnica do responsável pela análise anterior.

§ 1º A perícia de contraprova será realizada no prazo máximo de quinze dias, contados da data de seu requerimento, salvo quando condições técnicas exigirem a sua prorrogação.

§ 2º A parte da amostra a ser utilizada na perícia de contraprova não poderá estar violada, o que será, obrigatoriamente, atestado pelos peritos.

§ 3º Não será realizada a perícia de contraprova quando verificada a violação da amostra, oportunidade em que será finalizado o processo de fiscalização e instaurada sindicância para apuração de responsabilidades.

§ 4º Ao perito da parte interessada será dado conhecimento da análise de fiscalização, prestadas as informações que solicitar e exibidos os documentos necessários ao desempenho de sua tarefa.

§ 5º Da perícia de contraprova serão lavrados laudos e ata, assinados pelos peritos e arquivados no laboratório oficial ou credenciado, após a entrega de cópias à autoridade fiscalizadora e ao requerente.

§ 6º Se o resultado do laudo de contraprova for divergente do laudo da análise de fiscalização, realizar-se-á nova análise, em um terceiro laboratório, oficial ou credenciado, cujo resultado será irrecorrível, utilizando-se a parte da amostra em poder do órgão fiscalizador, facultada a assistência dos peritos anteriormente nomeados, observado o disposto nos parágrafos 1º e 2º deste artigo.

Art. 81. A autoridade responsável pela fiscalização e inspeção comunicará ao interessado o resultado final das análises, adotando as medidas administrativas cabíveis.

Capítulo VIII DAS INFRAÇÕES E DAS SANÇÕES

Seção I Das Infrações

Art. 82. Constitui infração toda ação ou omissão que importe na inobservância do disposto na [Lei nº 7.802, de 1989](#), neste Decreto ou na desobediência às determinações de caráter normativo dos órgãos ou das autoridades administrativas competentes.

Art. 83. As pessoas jurídicas serão responsabilizadas administrativa, civil e penalmente conforme o disposto nas [Leis nºs 7.802, de 1989](#), e [9.605, de 12 de fevereiro de 1998](#), e nos regulamentos pertinentes, nos casos em que a infração seja cometida por decisão de seu representante legal ou contratual, pessoa individual ou órgão colegiado, no interesse ou em benefício da sua entidade.

Art. 84. As responsabilidades administrativa, civil e penal pelos danos causados à saúde das pessoas e ao meio ambiente, em função do descumprimento do disposto na legislação pertinente a agrotóxicos, seus componentes e afins, recairão sobre:

I - o registrante que omitir informações ou fornecê-las incorretamente;

II - o produtor, quando produzir agrotóxicos, seus componentes e afins em desacordo com as especificações constantes do registro;

III - o produtor, o comerciante, o usuário, o profissional responsável e o prestador de serviços que opuser embaraço à fiscalização dos órgãos competentes ou que não der destinação às embalagens vazias de acordo com a legislação;

IV - o profissional que prescrever a utilização de agrotóxicos e afins em desacordo com as especificações técnicas;

V - o comerciante, quando efetuar a venda sem o respectivo receituário, em desacordo com sua prescrição ou com as recomendações do fabricante e dos órgãos registrantes e sanitário-ambientais;

VI - o comerciante, o empregador, o profissional responsável ou prestador de serviços que deixar de promover as medidas necessárias de proteção à saúde ou ao meio ambiente;

VII - o usuário ou o prestador de serviços, quando proceder em desacordo com o receituário ou com as recomendações do fabricante ou dos órgãos sanitário-ambientais; e

VIII - as entidades públicas ou privadas de ensino, assistência técnica e pesquisa, que promoverem atividades de experimentação ou pesquisa de agrotóxicos, seus componentes e afins em desacordo com as normas de proteção da saúde pública e do meio ambiente.

Art. 85. São infrações administrativas:

I - pesquisar, experimentar, produzir, prescrever, fracionar, embalar e rotular, armazenar, comercializar, transportar, fazer propaganda comercial, utilizar, manipular, importar, exportar, aplicar, prestar serviço, dar destinação a resíduos e embalagens vazias de agrotóxicos, seus componentes e afins em desacordo com o previsto na [Lei nº 7.802, de 1989](#), e legislação pertinente;

II - rotular os agrotóxicos, seus componentes e afins, sem prévia autorização do órgão registrante ou em desacordo com a autorização concedida; e

III - omitir informações ou prestá-las de forma incorreta às autoridades registrantes e fiscalizadoras.

Seção II

Das Sanções Administrativas

Art. 86. Sem prejuízo das responsabilidades civil e penal cabíveis, a infração de disposições legais acarretará, isolada ou cumulativamente, independentemente da medida cautelar de embargo de estabelecimento, a apreensão do produto ou alimentos contaminados e a aplicação das sanções previstas no [art. 17 da Lei nº 7.802, de 1989](#).

§ 1º A advertência será aplicada quando constatada inobservância das disposições deste Decreto e da legislação em vigor, sem prejuízo das demais sanções previstas neste artigo.

§ 2º A multa será aplicada sempre que o agente:

I - notificado, deixar de sanar, no prazo assinalado pelo órgão competente, as irregularidades praticadas; ou

II - opuser embaraço à fiscalização dos órgãos competentes.

§ 3º A inutilização será aplicada nos casos de produto sem registro ou naqueles em que ficar constatada a impossibilidade de lhes ser dada outra destinação ou reaproveitamento.

§ 4º A suspensão de autorização de uso ou de registro de produto será aplicada nos casos em que sejam constatadas irregularidades reparáveis.

§ 5º O cancelamento da autorização de uso ou de registro de produto será aplicado nos casos de impossibilidade de serem sanadas as irregularidades ou quando constatada fraude.

§ 6º O cancelamento de registro, licença, ou autorização de funcionamento de estabelecimento será aplicado nos casos de impossibilidade de serem sanadas as irregularidades ou quando constatada fraude.

§ 7º A interdição temporária ou definitiva de estabelecimento ocorrerá sempre que constatada irregularidade ou quando se verificar, mediante inspeção técnica ou fiscalização, condições sanitárias ou ambientais inadequadas para o funcionamento do estabelecimento.

§ 8º A destruição ou inutilização de vegetais, parte de vegetais e alimentos será determinada pela autoridade sanitária competente, sempre que apresentarem resíduos acima dos níveis permitidos ou quando tenha havido aplicação de agrotóxicos e afins de uso não autorizado.

§ 9º A suspensão do registro será aplicada quando a solicitação de adequação de informações ou documentos não for atendida no prazo de trinta dias, salvo justificativa técnica procedente. ([Incluído pelo Decreto nº 5.981, de 2006](#))

Seção III **Da Aplicação das Sanções Administrativas**

Art. 87. Os agentes de inspeção e fiscalização dos órgãos da agricultura, da saúde e do meio ambiente, ao lavrarem os autos-de-infração, indicarão as penalidades aplicáveis.

Art. 88. A autoridade competente, ao analisar o processo administrativo, observará, no que couber, o disposto nos [arts. 14 e 15 da Lei nº 9.605, de 1998](#).

Art. 89. A aplicação de multa pelos Estados, pelo Distrito Federal ou pelos Municípios exclui a aplicação de igual penalidade por órgão federal competente, em decorrência do mesmo fato.

Art. 90. A destruição ou inutilização de agrotóxicos, seus componentes e afins nocivos à saúde humana ou animal ou ao meio ambiente serão determinadas pelo órgão competente e correrão às expensas do infrator.

Art. 91. A suspensão do registro, licença, ou autorização de funcionamento do estabelecimento será aplicada nos casos de ocorrência de irregularidades reparáveis.

Art. 92. Aplicam-se a este Decreto, no que couber, as disposições da [Lei nº 9.784, de 29 de janeiro de 1999](#), que regula o processo administrativo no âmbito da Administração Pública Federal.

Capítulo IX DAS DISPOSIÇÕES FINAIS E TRANSITÓRIAS

Art. 93. A análise de pleito protocolizado em data anterior à publicação deste Decreto observará a legislação vigente à data da sua apresentação.

Parágrafo único. O órgão federal responsável pelo setor de meio ambiente encaminhará ao Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento, no prazo de cento e vinte dias, a contar da publicação deste Decreto, os processos de registro de agrotóxicos, seus componentes e afins, destinados ao uso em florestas plantadas, concedidos e em andamento.

Art. 94. Fica instituído o Sistema de Informações sobre Agrotóxicos - SIA, com o objetivo de:

I - permitir a interação eletrônica entre os órgãos federais envolvidos no registro de agrotóxicos, seus componentes e afins;

II - disponibilizar informações sobre andamento de processos relacionados com agrotóxicos, seus componentes e afins, nos órgãos federais competentes;

III - permitir a interação eletrônica com os produtores, manipuladores, importadores, distribuidores e comerciantes de agrotóxicos, seus componentes e afins;

IV - facilitar o acolhimento de dados e informações relativas à comercialização de agrotóxicos e afins de que trata o art. 41;

~~V - implementar, manter e disponibilizar dados e informações sobre as quantidades totais de produtos por categoria, importados, produzidos, exportados e comercializados no país.~~

V - implementar, manter e disponibilizar dados e informações sobre as quantidades totais de produtos por categoria, importados, produzidos, exportados e comercializados no País, bem como os produtos não comercializados nos termos do art. 41 ([Redação dada pelo Decreto nº 5.981, de 2006](#))

VI - manter cadastro e disponibilizar informações sobre áreas autorizadas para pesquisa e experimentação de agrotóxicos, seus componentes e afins;

VII - implementar, manter e disponibilizar informações do SIC de que trata o art. 29; e

VIII - implementar, manter e disponibilizar informações sobre tecnologia de aplicação e segurança no uso de agrotóxicos.

§ 1º O SIA será desenvolvido pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no prazo de trezentos e sessenta dias, e implementado e mantido pelos órgãos federais das áreas de agricultura, saúde e meio ambiente.

§ 2º Os procedimentos de acesso ao SIA e de interação dos usuários com os órgãos envolvidos devem conter mecanismos que resguardem o sigilo e a segurança das informações confidenciais.

Art. 95. Fica instituído o Comitê Técnico de Assessoramento para Agrotóxicos, com as seguintes competências:

I - racionalizar e harmonizar procedimentos técnico-científicos e administrativos nos processos de registro e adaptação de registro de agrotóxicos, seus componentes e afins;

II - propor a sistemática incorporação de tecnologia de ponta nos processos de análise, controle e fiscalização de agrotóxicos, seus componentes e afins e em outras atividades cometidas aos Ministérios da Agricultura, Pecuária e Abastecimento, da Saúde e do Meio Ambiente pela [Lei nº 7.802, de 1989](#);

III - elaborar, até 31 de dezembro de 2002, rotinas e procedimentos visando à implementação da avaliação de risco de agrotóxicos e afins;

IV - analisar propostas de edição e alteração de atos normativos sobre as matérias tratadas neste Decreto e sugerir ajustes e adequações consideradas cabíveis;

V - propor critérios de diferenciação de agrotóxicos, seus componentes e afins em classes, em função de sua utilização, de seu modo de ação e de suas características toxicológicas, ecotoxicológicas ou ambientais;

VI - assessorar os Ministérios responsáveis na concessão do registro para uso emergencial de agrotóxicos e afins e no estabelecimento de diretrizes e medidas que possam reduzir os efeitos danosos desses produtos sobre a saúde humana e o meio ambiente;

VII - estabelecer as diretrizes a serem observadas no SIA, acompanhar e supervisionar as suas atividades; e

VIII - manifestar-se sobre os pedidos de cancelamento ou de impugnação de agrotóxicos seus componentes e afins, conforme previsto no art. 35.

§ 1º O Comitê será constituído por dois representantes, titular e suplente, de cada um dos órgãos federais responsáveis pelos setores de agricultura, saúde e meio ambiente, designados pelo respectivo Ministro.

§ 2º O Comitê será coordenado por um de seus membros, com mandato de um ano, em rodízio que iniciará pelo representante do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento, seguido, pela ordem, pelo dos Ministérios da Saúde e do Meio Ambiente.

§ 3º As matérias que não tiverem consenso no Comitê serão submetidas aos Ministros de Estado responsáveis pelas áreas de agricultura, saúde e meio ambiente para deliberação conjunta.

§ 4º Os representantes do Comitê elaborarão o seu regimento interno e o submeterão à aprovação dos Ministérios representados.

§ 5º O apoio técnico e logístico ao Comitê será prestado pelo Ministério que tiver seu representante exercendo a coordenação do Colegiado.

§ 6º As normas complementares a este Decreto serão objeto de proposição do Comitê, devendo serem editadas no prazo de cento e oitenta dias de sua publicação.

Art. 96. Os agrotóxicos, seus componentes e afins registrados com base na [Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976](#), bem como as pessoas físicas e jurídicas que exerçam atividades com os mesmos, deverão se adequar às disposições da [Lei nº 7.802, de 1989](#), e deste Regulamento, de acordo com as regras a serem estabelecidas pelos órgãos federais competentes.

Art. 97. Este Decreto entra em vigor na data de sua publicação.

Art. 98. Ficam revogados os [Decretos nºs 98.816, de 11 de janeiro de 1990](#), [99.657, de 26 de outubro de 1990](#), [991, de 24 de novembro de 1993](#), [3.550, de 27 de julho de 2000](#), [3.694, de 21 de dezembro de 2000](#) e [3.828, de 31 de maio de 2001](#).

Brasília, 4 de janeiro de 2002; 181º da Independência e 114º da República.

FERNANDO HENRIQUE CARDOSO

Marcus Vinicius Pratini de Moraes

José Serra

José Sarney Filho

Este texto não substitui o publicado no D.O.U. 8.1.2002

ANEXO I

Modelos de Certificado de Registro

Para Produtos técnicos e formulados:

CERTIFICADO DE REGISTRO DE (produto técnico ou agrotóxico e afins)

O(A) (*órgão registrante*), de acordo com o (*inciso das competências*), do Decreto nº 4.074, de 4 de janeiro de 2002, que regulamenta a Lei nº 7.802, de 11 de julho de 1989, certifica que se encontra registrado o produto abaixo descrito.

1. Produto

1.1 marca comercial		1.2 nº do registro
1.3 forma de apresentação (produto técnico ou tipo de formulação)		
1.4 classificação toxicológica	1.5 classificação do potencial de periculosidade ambiental	
1.6 uso autorizado / forma de aplicação		
1.7 composição em g/kg, g/L ou % · Ingrediente ativo: ___ · Outros ingredientes: _____		

2. Ingrediente ativo (repetir o quadro com os dados dos demais ingredientes ativos, se houver)

2.1 nome comum ou classificação taxonômica	2.2 concentração	2.3 grupo químico
2.4 nome químico		

3. Classe de uso

(*herbicida, inseticida, fungicida etc.*)

4. Titular do registro (razão social)

4.1 nome	4.2 nº do cnpj
4.3 endereço	4.4 bairro
4.5 cidade	4.6 uf 4.7 cep

5. Finalidade

<input type="checkbox"/> 5.1 produção	<input type="checkbox"/> 5.2 importação	<input type="checkbox"/> 5.3 exportação	<input type="checkbox"/> 5.4 manipulação
<input type="checkbox"/> 5.5 comercialização	<input type="checkbox"/> 5.6 utilização	<input type="checkbox"/> 5.7	

6. Fabricante (repetir o quadro com os dados dos demais fabricantes, se houver)

6.1 nome	6.2 nº do cnpj
6.3 endereço	6.4 bairro
6.5 cidade	6.6 uf 6.7 cep

7. Formulador (repetir o quadro com os dados dos demais formuladores, se houver)

7.1 nome	7.2 nº do cnpj
7.3 endereço	7.4 bairro
7.5 cidade	7.6 uf 7.7 cep

8. Manipulador (repetir o quadro com os dados dos demais manipuladores, se houver)

8.1 nome	8.2 nº do cnpj
8.3 endereço	8.4 bairro
8.5 cidade	8.6 uf 8.7 cep

Brasília-DF, ____ de _____ de 2____.

(Assinatura do(s) Representante(s) do Órgão Registrante)

CERTIFICADO DE REGISTRO ESPECIAL TEMPORÁRIO DE AGROTÓXICOS, PRODUTOS TÉCNICOS E AFINS DESTINADOS A PESQUISA E EXPERIMENTAÇÃO

O (A) (*órgão registrante*), de acordo com o (*Capítulo II - das competências*), do Decreto nº 4.074, de 4 de janeiro de 2002, que regulamenta a Lei nº 7.802, de 11 de julho de 1989, certifica que se encontra registrado o produto abaixo descrito, para uso em conformidade com os termos especificados.

1. Produto

1.1 nome e código		1.2 nº do registro	1.3 validade
1.4 procedência		1.5 forma de apresentação	
1.6 fase do experimento	1.7 classificação ambiental preliminar		
1.8 classificação toxicológica preliminar		1.9 quantidade a ser importada/produzida (fabricada ou formulada)	

2. Classe de uso

(*herbicida, inseticida, fungicida etc.*)

3. Titular do registro (razão social)

3.1 nome		3.2 nº do cnpj	
3.3 endereço		3.4 bairro	
3.5 cidade	3.6 uf	3.7 cep	

4. Produtor (fabricante ou formulador) - Repetir o quadro com os dados dos demais produtores, se houver

4.1 nome		4.2 nº do cnpj	
4.3 endereço		4.4 bairro	
4.5 cidade	4.6 uf	4.7 cep	

5. Importador

5.1 nome		5.2 nº do cnpj	
5.3 endereço		5.4 bairro	
5.5 cidade	5.6 uf	5.7 cep	

6. Ingrediente(s) ativo(s)

6.2 nome comum ou, na sua falta, grupo químico	6.3 classificação taxonômica
--	------------------------------

7. Finalidade(s) da pesquisa e experimentação

--

8. Local(ais) de ensaio / área(s) autorizada(s)

--

A empresa poderá importar ou produzir somente a quantidade autorizada neste Certificado.

Brasília, DF, ____ de _____ de 2____.

Assinatura(s) do(s) Representante(s) do Órgão Registrante

CERTIFICADO DE REGISTRO DE AGROTÓXICOS, PRODUTOS TÉCNICOS E AFINS DESTINADOS EXCLUSIVAMENTE PARA EXPORTAÇÃO

O (A) (órgão registrante), de acordo com o (Capítulo II - das competências), do Decreto nº 4.074, de 4 de janeiro de 2002, que regulamenta a Lei nº 7.802, de 11 de julho de 1989, e a Lei nº 9.974, de 6 de junho de 2000, certifica que se encontra registrado o produto abaixo descrito, para uso em conformidade com os termos especificados.

1. Produto

1.1 marca comercial		1.2 nº do registro	
1.3 país importador	1.4 forma de apresentação (produto técnico ou tipo de formulação)		
1.5 composição em g/kg, g/L ou % · Ingrediente ativo: _____ · Outros ingredientes: _____			

2. Classe de uso

(herbicida, inseticida, fungicida etc.)

3. Titular do registro (razão social)

3.1 nome		3.2 nº do cnpj	
3.3 endereço		3.4 bairro	
3.5 cidade		3.6 uf	3.7 cep

4. Fabricante

4.1 nome		4.2 nº do cnpj	
4.3 endereço		4.4 bairro	
4.5 cidade		4.6 uf	4.7 cep

5. Formulador

5.1 nome		5.2 nº do cnpj	
5.3 endereço		5.4 bairro	
5.5 cidade		5.6 uf	5.7 cep

6. Ingrediente ativo

6.1 nome comum		6.2 classificação taxonômica	
6.3 nome químico		6.4 grupo químico	

Brasília, DF, ____ de _____ de 2____.

Assinatura(s) do(s) Representante(s) do Órgão Registrante

ANEXO II
Requerimento de Registro
 (encaminhar em duas vias)

O requerente a seguir identificado requer ao Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento, da Saúde (Agência Nacional de Vigilância Sanitária) e do Meio Ambiente (Instituto Brasileiro do Meio Ambiente e dos Recursos Naturais Renováveis), com base no Decreto nº 4.074, de 4 de janeiro de 2002, a avaliação do produto abaixo especificado, para fins de () registro () reavaliação de registro, para o que presta as informações a seguir e junta o Relatório Técnico competente:

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

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 país
3.9 ddd	3.10 fone	3.11 fax	3.12 celular		3.13 cnpj/cpf

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	4.7 cep	4.8 país
4.9 ddd	4.10 fone	4.11 fax	4.12 celular		4.13 cnpj/cpf

5. Finalidade

<input type="checkbox"/> 5.1 produção	<input type="checkbox"/> 5.2 importação	<input type="checkbox"/> 5.3 exportação	<input type="checkbox"/> 5.4 manipulação
<input type="checkbox"/> 5.5 comercialização	<input type="checkbox"/> 5.6 utilização	<input type="checkbox"/> 5.7 outro:	

6. Classe de uso

<input type="checkbox"/> 6.1 herbicida	<input type="checkbox"/> 6.2 inseticida	<input type="checkbox"/> 6.3 fungicida	<input type="checkbox"/> 6.4 outro:
--	---	--	--

7. Modo de ação

<input type="checkbox"/> 7.1 sistêmico	<input type="checkbox"/> 7.2 contato	<input type="checkbox"/> 7.3 total	<input type="checkbox"/> 7.4 seletivo	<input type="checkbox"/> 7.5 outro:
--	--------------------------------------	------------------------------------	---------------------------------------	---

8. Ingrediente ativo (repetir o quadro com os dados dos demais Ingredientes ativos, 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 n ^o 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	

9. Produto

9.1 marca comercial	
9.2 código ou nome atribuído durante fase experimental	9.3 forma de apresentação (tipo de formulação)

10. Embalagem

10.1 tipo de embalagem	10.2 material	10.3 capacid. de acondicionamento
------------------------	---------------	-----------------------------------

_____, ____ de _____ de 2 ____.

Assinatura(s) do(s) Representante(s) Legal(ais)

Documentos a serem anexados ao Requerimento

11. Anexos

- Relatório Técnico;
- Comprovante de que a empresa requerente está devidamente registrada nessa modalidade em órgão competente do Estado, do Distrito Federal ou do Município;
- Idem, relativamente ao(s) fabricante(s) estabelecido(s) no País;
- Idem, relativamente ao(s) formulador(es) estabelecido(s) no País;
- Documento comprobatório da condição de representante legal da empresa requerente;
- Certificado de análise física do produto;
- Quando existentes, informações sobre a situação do produto, registro, usos autorizados, restrições e seus motivos, relativamente ao País de origem;
- Informações sobre a existência de restrições ou proibições a produtos à base do mesmo ingrediente ativo e seus motivos, em outros países;
Descrição detalhada do(s) método(s) de desativação do produto, acompanhada de laudo técnico que indique o poder de redução dos componentes, com a identificação dos resíduos remanescentes e a entidade instalada no País apta a realização do processo.

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

Se o registro for de produto(s) técnico(s):

12 - Anexos - PRODUTOS TÉCNICOS ([Redação dada pelo Decreto nº 5.981, de 2006](#))

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;
12.2. Descrição dos efeitos observados relacionados às impurezas relevantes (por exemplo, efeitos toxicológicos ou efeitos sobre a estabilidade do ingrediente ativo);
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%
12.4. Descrição da metodologia analítica dos principais produtos de degradação do ingrediente ativo, para fins de monitoramento e fiscalização.
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;
12.5.2. identidade dos reagentes, solventes e catalisadores, com seus respectivos graus de pureza;
12.5.3. descrição geral das condições que são controladas durante o processo (por exemplo: temperatura, pressão, pH, umidade);
12.5.4. descrição das etapas de purificação (incluindo as usadas para recuperar ou reciclar materiais de partida, intermediários ou substâncias geradas); e
12.5.5. discussão sobre a formação teórica de todas as possíveis impurezas geradas no processo de produção.
12.6. Relatório de estudos de propriedades físico-químicas.

Se o registro for de produto(s) formulado(s) ou pré-mistura(s) de natureza química ou biológica:

13 - Anexos – PRODUTOS FORMULADOS E PRÉ-MISTURAS DE NATUREZA QUÍMICA OU BIOQUÍMICA

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;
Unidades impressas do rótulo e da bula do produto, quando existentes no País de origem;
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;
- Restrições de uso e recomendações especiais;
- Intervalo de segurança;
- Intervalo de reentrada;
- Especificação dos equipamentos de proteção individual apropriados para a aplicação do produto, bem como medidas de proteção coletiva;
- Procedimentos para descontaminação de embalagens e equipamentos de aplicação;
- Sistema de recolhimento e destinação final de embalagens e restos de produtos;
- Modelo de rótulo e bula;
- Comprovante ou protocolo de registro no Brasil de seus componentes, inclusive do produto técnico.

Se o registro for de produto(s) à base de agentes biológicos de controle de praga:

14 - Anexos – PRODUTOS À BASE DE AGENTES BIOLÓGICOS DE CONTROLE DE PRAGA

14.1 Nome e endereço completo do fornecedor do agente biológico;
14.2 Classificação taxonômica completa do agente biológico e nome comum;
14.3 Indicação completa do local e referência da cultura depositada em coleção;
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;
14.5 Informações sobre a possível presença de toxinas microbianas e outros metabólitos, estirpes mutantes, substância alergênica etc.;
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;
14.7 Informações sobre o modo de ação do produto sobre os organismos alvo;
14.8 Unidade impressa de rótulo e bula do produto, quando existente no País de origem;
14.9 Modelo de rótulo e bula, em se tratando de produto formulado;
14.10 Descrição de testes ou procedimentos para identificação do agente biológico (morfologia, bioquímica, sorologia, molecular);
14.11 Informações sobre a ocorrência, distribuição geográfica, local de isolamento, ciclo de vida do organismo e demais dados que caracterizem o agente biológico;
14.12 Informações sobre a relação filogenética do agente biológico com patógenos de organismos não-alvo (humanos, plantas e animais);
14.13 Informações sobre a estabilidade genética do agente biológico;
14.14 Descrição do processo de produção do produto, fornecida pelo(s) formulador(es);
14.15 Intervalo de segurança e de reentrada quando pertinente.
14.16 Especificação dos equipamentos de proteção individual apropriados para a aplicação do produto, bem como medidas de proteção coletiva;
14.17 Procedimentos para descontaminação de embalagens e equipamentos de aplicação;

14.18 Sistema de recolhimento e destinação final de embalagens e restos de produtos;
--

Se o registro for de produto(s) equivalente(s):

15 - Anexos – PRODUTO EQUIVALENTE

15.1 Produto de referência, indicando o número do registro.

16 - Anexos - PRODUTO TÉCNICO EQUIVALENTE

[Redação dada pelo Decreto nº 5.981, de 2006](#)

FASE I
16.1. 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:
16.1.1. O limite máximo do teor de cada impureza com concentração igual ou superior a 0,1%;
16.1.2. O limite mínimo do teor do ingrediente ativo;
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
16.1.4. Identificação de isômeros e suas proporções;
16.2. Descrição dos efeitos observados relacionados às impurezas relevantes (por exemplo, efeitos toxicológicos ou efeitos sobre a estabilidade do ingrediente ativo);
16.3 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%
16.4. Descrição da metodologia analítica dos principais produtos de degradação do ingrediente ativo, para fins de monitoramento e fiscalização.
16.5. Descrição do processo de produção do produto técnico, contemplando suas etapas de síntese, seus subprodutos e impurezas, fornecida pelo fabricante, contendo:
16.5.1. fluxograma das reações químicas de cada etapa do processo;
16.5.2. identidade dos reagentes, solventes e catalisadores;
16.5.3. descrição geral das condições que são controladas durante o processo (por exemplo: temperatura, pressão, pH, umidade);
16.5.4. descrição das etapas de purificação (incluindo as usadas para recuperar ou reciclar materiais de partida, intermediários ou substâncias geradas); e
16.5.5. discussão sobre a formação teórica de todas as possíveis impurezas geradas no processo de produção.
16.6. Relatório de estudos de propriedades físico-químicas:
16.6.1. pressão de vapor;
16.6.2. ponto de fusão ou ebulição;
16.6.3. solubilidade em água; e
16.6.4. coeficiente de partição N-octanol/água.

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

FASE II
16.7. Testes de toxicidade para animais superiores
16.7.1. Toxicidade oral aguda;
16.7.2. Toxicidade inalatória aguda;
16.7.3. Toxicidade cutânea aguda;
16.7.4. Irritação cutânea primária;
16.7.5. Irritação ocular;
16.7.6. Sensibilização dérmica; e
16.7.7. Mutagenicidade gênica e cromossômica

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

FASE III

16.8. Testes toxicológicos com doses repetidas (desde subagudos até crônicos) e estudos toxicológicos para avaliar, teratogenicidade, carcinogenicidade, neurotoxicidade e efeitos hormonais;

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.

17 - [\(Revogado pelo Decreto nº 5.981, de 2006\)](#)

RELATÓRIOS TÉCNICOS
(apresentar em uma via)

Ao Órgão Registrante (critérios e exigências serão especificados em normas complementares)

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);
18.2 Testes e informações referentes a 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;
18.5 Método analítico e sua sensibilidade para 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;
18.8 Outros dados, informações ou documentos exigidos em normas complementares.

Ao Ministério da Saúde (critérios e exigências serão especificados em normas complementares)

19 - Anexos - Ministério da Saúde

19.1 Relatório de estudos de propriedades físico-químicas; (Redação dada pelo Decreto nº 5.981, de 2006)
19.2 Relatório de estudos de resíduos, intervalo de Segurança e, quando for o caso, limite dos resíduos estranhos;
19.3 Método analítico e sua sensibilidade para determinação de resíduos de agrotóxico;
19.4 Resultado das análises quantitativas efetuadas indicando a persistência dos resíduos em vegetais, animais, na água, no solo e no ar;
19.5 Intervalo de reentrada de pessoas nas áreas tratadas;
19.6 Estudos biológicos envolvendo aspectos bioquímicos e toxicológicos agudos e crônicos;
19.7 Antídoto ou tratamento disponível no País, para os casos de intoxicação humana;
19.8 Outros dados, informações ou documentos exigidos em normas complementares.
19.9 Testes e informações referentes a sua compatibilidade com outros produtos;
19.10 Informações relativas à bioacumulação, persistência e mobilidade;

Ao Ministério do Meio Ambiente (critérios e exigências serão especificados em normas complementares)

20 - Anexos - Ministério do Meio Ambiente

20.1 Relatório de estudos de propriedades físico-químicas; (Redação dada pelo Decreto nº 5.981, de 2006)
20.2 Relatório de estudos de dados relativos à toxicidade para microorganismos, microcrustáceos, peixes, algas, organismos de solo, aves, plantas e insetos não-alvo;
20.3 Relatório de estudos de dados relativos à bioacumulação, persistência e mobilidade;
20.4 Relatório de estudos de dados relativos à toxicidade para animais superiores;
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

20.9 Testes e informações referentes a sua compatibilidade com outros produtos;

21 - Anexos - PRODUTO FORMULADO COM BASE EM PRODUTO TÉCNICO EQUIVALENTE – Ao Órgão Registrante ([Incluído pelo Decreto nº 5.981, de 2006](#))

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;
21.2. Informações referentes à sua compatibilidade com outros produtos;
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;
21.5. Método analítico e sua sensibilidade para determinação de resíduos do agrotóxico, para fins de monitoramento e fiscalização.

22 - Anexos - PRODUTO FORMULADO COM BASE EM PRODUTO TÉCNICO EQUIVALENTE – Ao Ministério da Saúde ([Incluído pelo Decreto nº 5.981, de 2006](#))

1. Relatório de estudos de propriedades físico-químicas;
2. Relatório de estudo de resíduos, intervalo de segurança e, quando for o caso, limite dos resíduos estranhos;
22.3. Método analítico e sua sensibilidade para determinação de resíduos de agrotóxico, para fins de monitoramento e fiscalização;
22.4. Intervalo de reentrada de pessoas nas áreas tratadas;
22.5. Estudos toxicológicos agudos e de mutagenicidade;
22.6. Antídoto ou tratamento disponível no País, para os casos de intoxicação humana;
22.7. Informações referentes à sua compatibilidade com outros produtos;

23 – Anexos – PRODUTO FORMULADO COM BASE EM PRODUTO TÉCNICO EQUIVALENTE – Ao Ministério do Meio Ambiente ([Incluído pelo Decreto nº 5.981, de 2006](#))

23.1. Relatório de estudos de propriedades físico-químicas;
23.2. Relatório de estudos de dados relativos à toxicidade para microorganismos, microcrustáceos, peixes, algas, organismos de solo, aves, plantas e insetos não-alvo;
23.3. Relatório de estudos de dados relativos à toxicidade para animais superiores;
23.4. Relatório de estudos de dados relativos ao potencial mutagênico;
23.5. Método analítico e sua sensibilidade para determinação de resíduos de agrotóxico, para fins de monitoramento e fiscalização;
23.6. Informações referentes à sua compatibilidade com outros produtos.

“24 - Anexos - PRODUTOS FITOSSANITÁRIOS COM USO APROVADO PARA A AGRICULTURA ORGÂNICA ([Incluído pelo Decreto nº 6.913, de 2009](#))

Identificação do produto em relação à especificação de referência;
Descrição do processo de produção do produto;
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;
Indicação de uso (culturas e alvos biológicos), modo de ação do produto, modalidade de emprego, dose recomendada, concentração e modo de preparo de calda, modo e equipamentos de aplicação, época, número e intervalo de aplicações;
Restrições de uso e recomendações especiais;
Intervalo de segurança;
Intervalo de reentrada;
Informações referentes a sua compatibilidade com outros produtos;
Especificação dos equipamentos de proteção individual apropriados para a aplicação do produto,

bem como medidas de proteção coletiva;	
Procedimentos para descontaminação de embalagens e equipamentos de aplicação;	
Sistema de recolhimento e destinação final de embalagens e restos de produtos;	
Modelo de rótulo e bula.	”(NR)

ANEXO III

Modelo I - Requerimento de Registro Especial Temporário - RET

O requerente a seguir identificado requer aos Ministérios da Agricultura, Pecuária e Abastecimento, da Saúde (Agência Nacional de Vigilância Sanitária) e do Meio Ambiente (Instituto Brasileiro do Meio Ambiente e dos Recursos Naturais Renováveis), com base no Decreto nº 4.074, de 4 de janeiro de 2002, a avaliação do produto abaixo especificado, para fins de registro especial temporário, para o que presta as informações a seguir e junta documentos:

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

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. Da pesquisa (se agente biológico de ocorrência natural)

3.1 classificação taxonômica ou caracterização morfológica ou bioquímica
3.2 informações de ocorrência no país
3.3 procedência e informações de ocorrência e, quando importado, medidas quarentenárias aplicáveis

_____, ____ de _____ de 2_____.

Assinatura(s) do(s) Representante(s) Legal(is)

Documentos a serem anexados ao Requerimento

4. Anexos

4.1 Tipo de pesquisa (laboratórios, estufa, casa de vegetação, estação experimental, campo);
4.2 Projeto experimental;
4.3 Dados físico-químicos;
4.4 Dados necessários à avaliação toxicológica preliminar;
4.5 Dados necessários à avaliação ambiental preliminar.

Modelo II - Registro de produto para pesquisa e
experimentação, já registrado para outra(s) indicação(ões) de uso

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	

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. Da pesquisa

3.1 objetivo da pesquisa e experimentação

_____, ____ de _____ de 2____.

Assinatura(s) do(s) Representante(s) Legal(ais)

Documentos a serem anexados ao Requerimento

4. Anexos

4.1 Projeto experimental.

ANEXO IV

Registro de Componentes – Excetuados os
ingredientes ativos, produtos técnicos e pré-mistura

1. Requerente (repetir o quadro com os dados dos demais requerentes, se houver)

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

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 n ^o código da substância no <i>chemical abstract service registry (CAS)</i>	
4.4 nome químico da substância				
4.5 nome comum da substância		4.6 grupo químico		4.7 sinonímia
4.8 fórmula bruta e estrutural				

5. Finalidade

<input type="checkbox"/> 5.1 produção	<input type="checkbox"/> 5.2 importação	<input type="checkbox"/> 5.3 exportação	<input type="checkbox"/> 5.4 comercialização	<input type="checkbox"/> 5.5 utilização
---------------------------------------	---	---	--	---

6. Embalagem

6.1 tipo de embalagem	6.2 material	6.3 capacid. de acondicionamento
-----------------------	--------------	----------------------------------

_____, ____ de _____ de 2____.

Assinatura(s) do(s) Representante(s) Legal(ais)

Documentos a serem anexados ao Requerimento

7. Anexos

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;
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; (Redação dada pelo Decreto nº 5.549, de 2005)
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;
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;

ANEXO V

Requerimento para Registro de Pessoas Físicas ou Jurídicas Prestadoras de Serviços, Fabricantes, Formuladores, Manipuladores, Importadores, Exportadores ou Comerciantes de Agrotóxicos, seus Componentes e Afins

REQUERIMENTO PARA REGISTRO DE ESTABELECIMENTO

(nome do requerente) vem requerer junto ao *(órgão estadual competente)*, com base nos termos do Decreto nº 4.074, de 4 de janeiro de 2002, seu registro na categoria de *(prestador de serviços na aplicação, fabricante, formulador, manipulador, importador, exportador, comerciante)* de agrotóxicos, seus componentes e afins, apresentando para tanto as seguintes informações e documentação:

1. Requerente

1.1 nome (razão social)	1.2 inscrição no cnpj	1.3 reg.junta comercial
1.4 endereço da sede	1.5 bairro	
1.6 cidade	1.7 uf	1.8 cep
1.9 endereço / localização da fábrica	1.10 bairro	
1.11 cidade	1.12 uf	1.13 cep
1.14 responsável administrativo		
1.14.1 nome	1.14.2 cpf	1.14.3 rg/ órgão emissor
1.15 responsável técnico		
1.15.1 nome	1.15.2 cpf	1.15.3 rg/ órgão emissor
1.16 rt – registro no conselho da respectiva profissão		
1.16.1 nome do conselho	1.16.2 região	1.16.3 nº do registro

2. Classificação do estabelecimento

<input type="checkbox"/> 2.1 importador	<input type="checkbox"/> 2.2 fabricante	<input type="checkbox"/> 2.3 formulador	<input type="checkbox"/> 2.4 manipulador
<input type="checkbox"/> 2.5 comerciante	<input type="checkbox"/> 2.6 prestador de serviços	<input type="checkbox"/> 2.7 exportador	<input type="checkbox"/> 2.8

3. Produtos que pretende importar, exportar, produzir, comercializar ou utilizar (marcar as colunas com um "X")

produtos	importados	exportados	fabricados	formulados	manipulados	comercializados	Classificação (*)
3.1 produto técnico	()	()	()	()	()	()	
3.2 outros componentes	()	()	()	()	()	()	
3.3 pré-mistura	()	()	()	()	()	()	
3.4 produto formulado	()	()	()	()	()	()	
3.5 agentes biológicos de controle	()	()	()	()	()	()	
3.6 agentes de manipulação genética	()	()	()	()	()	()	
3.7 outros:	()	()	()	()	()	()	

(*) Adotar a classe de uso: herbicida, inseticida, fungicida etc., podendo a coluna comportar mais de uma classe.

4. Laboratório de Controle de Qualidade

<input type="checkbox"/> 4.1 próprio	<input type="checkbox"/> 4.2 não utiliza	<input type="checkbox"/> 4.3 de terceiros: _____ (nome)
--------------------------------------	--	--

5. Dependências existentes na fábrica

<input type="checkbox"/> 5.1 depósito de matéria prima	<input type="checkbox"/> 5.2 depósito de produtos acabados	<input type="checkbox"/> 5.3 seção de fabricação
<input type="checkbox"/> 5.4 almoxarifados	<input type="checkbox"/> 5.5 dependências administrativas	<input type="checkbox"/> 5.6 ambulatório médico
<input type="checkbox"/> 5.7 refeitório	<input type="checkbox"/> 5.8 _____	<input type="checkbox"/> 5.9 _____

6. Equipamentos e instalações na fábrica (relacioná-los e resumir suas funções; se necessário, anexar documento)

--

7. Mercado de consumo

<input type="checkbox"/> 7.1 estadual	
<input type="checkbox"/> 7.2 interestadual	UF(s): _____
<input type="checkbox"/> 7.3 internacional	País(es): _____

8. Observações (esclarecer ou complementar o requerimento naquilo que julgar necessário)

--

_____, ____ de _____ de 2____.

Assinatura(s) do(s) Responsável(eis)

9. Anexo

9.1 Licença ambiental, expedida pelo órgão estadual competente, conforme legislação pertinente.

ANEXO VIModelo de Codificação

Número – Ano – Quantidade

1. Exemplo

001 – 89 – 1.600

2. Instruções

- | |
|--|
| 2.1 O código deve ser apostado à embalagem de modo que seus elementos NÚMERO, ANO e QUANTIDADE fiquem inseridos dentro de um retângulo e separados por um traço, conforme exemplo acima. |
| 2.2 O NÚMERO constará de algarismos arábicos, na ordem crescente das partidas liberadas, reiniciando-se a cada ano pelo número 001. |
| 2.3 O ANO refere-se ao da importação, fabricação ou manipulação da partida e é representado pelos dois algarismos da dezena, separados do número de codificação por uma barra. |
| 2.4 A QUANTIDADE refere-se ao número de unidades que compõem a partida. |

ANEXO VII

Relatório de Produção, Importação, Comercialização e Exportação

1. Período da informação

1.1 ano: _____	<input type="checkbox"/> 1.2 - 1º semestre	<input type="checkbox"/> 1.3 - 2º semestre
----------------	--	--

2. Produto Técnico / Produto Formulado

2.1 marca comercial		2.2 nº do registro	
2.3 ingrediente ativo/agente biológico de controle		2.4 concentração	
2.5 classificação toxicológica	2.6 classificação ambiental		

3. Classe de uso

<input type="checkbox"/> 3.1 acaricida	<input type="checkbox"/> 3.2 adjuvante	<input type="checkbox"/> 3.3 bactericida	<input type="checkbox"/> 3.4 espalhante adesivo	
<input type="checkbox"/> 3.5 feromônio	<input type="checkbox"/> 3.6 fungicida	<input type="checkbox"/> 3.7 herbicida	<input type="checkbox"/> 3.8 inseticida	<input type="checkbox"/> 3.9 nematicida
<input type="checkbox"/> 3.10 regulador de crescimento		<input type="checkbox"/> 3.11 outra(s): _____		

Ingredientes que abrangem diversas classes de uso, assinalar com X a principal e citar no item "outra(s)" as demais.

4. Origem, estoque e destino do produto técnico/produto formulado

Origem	Quantidade (1.000 t)	
	Ingrediente Ativo	Prod. Formulado
4.1 Produção nacional		
4.2 Importação		
Destino		
4.3 Exportação		
4.4 Vendas a clientes		
4.5 Vendas a indústrias		
Estoque na fábrica		
4.6 Estoque inicial do semestre		
4.7 Estoque final do semestre		

5. Exportação de Produto Técnico / Produto Formulado (item 4.3) – Destino

País	Quantidade (1.000 t)	
	Ingrediente Ativo	Prod. Formulado
5.1		
5.2		
5.3		
5.4		
5.5		
5.6		
5.7		
5.8		
5.9		

5.10		
5.11		
5.12		
Total: (valor igual ao do item 4.3)		

6. Distribuição estadual do item "vendas a clientes"

U. F.	Quantidade 1.000 toneladas de I. A.)	U. F.	Quantidade 1.000 toneladas de I. A.)
6.1 Acre		6.15 Paraná	
6.2 Alagoas		6.16 Pará	
6.3 Amapá		6.17 Pernambuco	
6.4 Amazonas		6.18 Piauí	
6.5 Bahia		6.19 Rio de Janeiro	
6.6 Ceará		6.20 Rio Grande do Norte	
6.7 Distrito Federal		6.21 Rio Grande do Sul	
6.8 Espírito Santo		6.22 Rondônia	
6.9 Goiás		6.23 Roraima	
6.10 Maranhão		6.24 Santa Catarina	
6.11 Mato Grosso		6.25 São Paulo	
6.12 Mato Grosso do Sul		6.26 Sergipe	
6.13 Minas Gerais		6.27 Tocantins	
6.14 Paraíba		6.28 Total	

_____, ____ de _____ de 2 ____.

Assinatura(s) do(s) Responsável(eis)

ANEXO VIII

Do Rótulo

- Modelo do rótulo:

1.1 O rótulo deverá ser confeccionado com materiais cuja qualidade assegure a devida resistência à ação dos agentes atmosféricos, bem como às manipulações usuais;

1.2 O rótulo deverá ser confeccionado em fundo branco e dizeres em letras pretas, exceto no caso de embalagem tipo saco multifoliado e caixa de papelão, quando o texto poderá ser impresso em letras pretas sobre fundo de coloração original da embalagem;

1.3 O rótulo deverá conter a data de fabricação e vencimento, constando MÊS e ANO, sendo que o mês deverá ser impresso com as três letras iniciais;

1.4 O rótulo deverá ser dividido em três colunas, devendo a coluna central nunca ultrapassar a área individual das colunas laterais. Nos casos em que as características da embalagem não permitam essa divisão, o rótulo deverá ser previamente avaliado e aprovado pelos órgãos federais responsáveis pela agricultura, saúde e meio ambiente;

1.5 O logotipo da empresa registrante, apostado na parte superior da coluna central, deve ocupar, no máximo, dois centésimos da área útil do rótulo, podendo ser apresentado nas suas cores características;

1.6 O rótulo conterà em sua parte inferior, com altura equivalente a 15% da altura da impressão da embalagem, faixa colorida nitidamente separada do restante do rótulo;

1.7 As cores dessa faixa corresponderão às diferentes classes toxicológicas, conforme normas complementares a serem estabelecidas pelo Ministério da Saúde;

1.8 Deve ser incluído no painel frontal do rótulo, na faixa colorida, círculo branco com diâmetro igual a altura da faixa, contendo uma caveira e duas tíbias cruzadas na cor preta com fundo branco, com os dizeres: CUIDADO VENENO;

1.9 Ao longo da faixa colorida, deverão constar os pictogramas específicos, internacionalmente aceitos, dispostos do centro para a extremidade, devendo ocupar cinquenta por cento da altura da faixa;

1.10 Deverão constar obrigatoriamente do rótulo de agrotóxicos e afins:

1.10.1 Na coluna central:

a) marca comercial do produto;

b) composição do produto: indicando o(s) ingrediente(s) ativo(s) pelo nome químico e comum, em português, ou científico, internacionalmente aceito, bem como o total dos outros ingredientes, e, quando determinado pela autoridade competente, expresso por suas funções e indicado pelo nome químico e comum em português;

c) quantidade de agrotóxico ou afim que a embalagem contém, expressa em unidades de massa ou volume, conforme o caso;

d) classe e tipo de formulação;

e) a expressão: "Indicações e restrições de uso: Vide bula e receita";

- f) a expressão: "Restrições Estaduais, do Distrito Federal e Municipais: vide bula";
- g) nome, endereço, CNPJ e número do registro do estabelecimento registrante, fabricante, formulador, manipulador e importador, sendo facultado consignar, nos casos em que o espaço no rótulo for insuficiente, que os dados – exceto os do fabricante e os do importador – constam na bula;
- h) número de registro do produto comercial e sigla do órgão registrante;
- i) número do lote ou da partida;
- j) recomendação em destaque para que o usuário leia o rótulo, a bula e a receita antes de utilizar o produto, conservando-os em seu poder;
- l) data de fabricação e de vencimento;
- m) indicações se a formulação é explosiva, inflamável, comburente, corrosiva, irritante ou sujeita a venda aplicada;
- n) as expressões: "é obrigatório o uso de equipamentos de proteção individual. proteja-se." e "é obrigatória a devolução da embalagem vazia.";
- o) classificação toxicológica; e
- p) classificação do potencial de periculosidade ambiental.

1.10.2 Nas colunas da esquerda e da direita:

1.10.2.1 Precauções relativas ao meio ambiente:

- a) precauções de uso e advertências quanto aos cuidados de proteção ao meio ambiente;
- b) instruções de armazenamento do produto, visando sua conservação e prevenção contra acidentes;
- c) orientação para que sejam seguidas as instruções contidas na bula referente à tríplex lavagem e ao destino de embalagens e de produtos impróprios para utilização ou em desuso;
- d) número de telefone de pessoa habilitada a fornecer todas as informações necessárias ao usuário e comerciante;

1.10.2.2 Precauções relativas à saúde humana;

- a) precauções de uso e recomendações gerais, quanto a primeiros socorros, antídotos e tratamentos, no que diz respeito à saúde humana; e
- b) telefone da empresa para informações em situações de emergências.

1.11 A critério do órgão federal responsável pelo setor de saúde, a ser definido em normas complementares, os agrotóxicos e afins que apresentarem baixa toxicidade poderão ser dispensados da inclusão da caveira e das duas tábias cruzadas.

ANEXO IX

Da Bula

1 Deverão constar obrigatoriamente da bula de agrotóxicos e afins:

1.1 instruções de uso do produto, mencionando, no mínimo:

- a) culturas;
- b) pragas, doenças, plantas infestantes, identificadas por nomes comuns e científicos, e outras finalidades de uso;
- c) doses do produto de forma a relacionar claramente a quantidade a ser utilizada por hectare, por número de plantas ou por hectolitro do veículo utilizado, quando aplicável;
- d) época da aplicação;
- e) número de aplicações e espaçamento entre elas, se for o caso;
- f) modo de aplicação;
- g) intervalo de segurança;
- h) intervalo de reentrada de pessoas nas culturas e áreas tratadas;
- i) limitações de uso;
- j) informações sobre os equipamentos de proteção individual a serem utilizados, conforme normas regulamentadoras vigentes;
- l) informações sobre os equipamentos de aplicação a serem usados e a descrição dos processos de tríplice lavagem da embalagem ou tecnologia equivalente;
- m) informações sobre os procedimentos para a devolução, destinação, transporte, reciclagem, reutilização e inutilização das embalagens vazias; e
- n) informações sobre os procedimentos para a devolução e destinação de produtos impróprios para utilização ou em desuso.

1.2 dados relativos à proteção da saúde humana:

- a) mecanismos de ação, absorção e excreção para animais de laboratório ou, quando disponíveis, para o ser humano;
- b) sintomas de alarme;
- c) efeitos agudos e crônicos para animais de laboratório ou, quando disponíveis, para o ser humano; e
- d) efeitos adversos conhecidos.

1.3 dados relativos à proteção do meio ambiente:

- a) método de desativação;

b) instruções em caso de acidente no transporte; e

c) informações sobre os efeitos decorrentes da destinação inadequada de embalagens.

1.4 dados e informações adicionais julgadas necessárias pelos órgãos federais responsáveis pela agricultura, saúde e meio ambiente.

1.5 restrições estabelecidas por órgão competente do Estado ou do Distrito Federal.

ANEXO X

(Incluído pelo Decreto nº 5.981, de 2006)

CRITÉRIOS PARA DETERMINAÇÃO DA EQUIVALÊNCIA DE PRODUTO TÉCNICO

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 necessário, a avaliação dos perfis toxicológicos/ecotoxicológicos, atenderem os 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 se incremente 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 quantidades maior ou igual a 1 g/kg, será solicitado ao registrante a apresentação de argumentos fundamentados e os dados de respaldo necessários, que expliquem porque 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 produto técnico:

4.1. O perfil toxicológico será considerado equivalente ao perfil do 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 (NOELs)” e o “nível de efeito adverso não observado (NOAELs)” não deverão diferir mais do que a diferença nos níveis das doses usadas.

5. Equivalência dos perfis ecotoxicológicos para 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.

DECRETO Nº 5.549, DE 22 DE SETEMBRO DE 2005.

Dá nova redação e revoga dispositivos do Decreto nº 4.074, de 4 de janeiro de 2002, que regulamenta a Lei nº 7.802, de 11 de julho de 1989, que dispõe sobre a pesquisa, a experimentação, a produção, a embalagem e rotulagem, o transporte, o armazenamento, a comercialização, a propaganda comercial, a utilização, a importação, a exportação, o destino final dos resíduos e embalagens, o registro, a classificação, o controle, a inspeção e a fiscalização de agrotóxicos, seus componentes e afins.

DECRETO Nº 5.981 DE 6 DE DEZEMBRO DE 2006.

Dá nova redação e inclui dispositivos ao Decreto nº 4.074, de 4 de janeiro de 2002, que regulamenta a Lei nº 7.802, de 11 de julho de 1989, que dispõe sobre a pesquisa, a experimentação, a produção, a embalagem e rotulagem, o transporte, o armazenamento, a comercialização, a propaganda comercial, a utilização, a importação, a exportação, o destino final dos resíduos e embalagens, o registro, a classificação, o controle, a inspeção e a fiscalização de agrotóxicos, seus componentes e afins.

DECRETO Nº 6.913, DE 23 DE JULHO DE 2009.

Acresce dispositivos ao Decreto nº 4.074, de 4 de janeiro de 2002, que regulamenta a Lei nº 7.802, de 11 de julho de 1989, que dispõe sobre a pesquisa, a experimentação, a produção, a embalagem e rotulagem, o transporte, o armazenamento, a comercialização, a propaganda comercial, a utilização, a importação, a exportação, o destino final dos resíduos e embalagens, o registro, a classificação, o controle, a inspeção e a fiscalização de agrotóxicos, seus componentes e afins.

Todos já compilados no Decreto 4.074/2002.

DECRETO Nº 2.018, DE 1º DE OUTUBRO DE 1996.

Foram selecionados alguns artigos vinculados aos agrotóxicos.

Regulamenta a Lei nº 9.294, de 15 de julho de 1996, que dispõe sobre as restrições ao uso e à propaganda de produtos fumígenos, bebidas alcoólicas, medicamentos, terapias e defensivos agrícolas, nos termos do § 4º do art. 220 da Constituição.

O PRESIDENTE DA REPÚBLICA, no uso da atribuição que lhe confere o art. 84, inciso IV, da Constituição, e tendo em vista o disposto na Lei nº 9.294, de 15 de julho de 1996,

DECRETA:

Capítulo I

DISPOSIÇÕES PRELIMINARES

Art. 1º O uso e a propaganda de produtos fumígenos não proibidos em lei, derivados ou não do tabaco, de bebidas alcoólicas, de medicamentos e terapias e de defensivos agrícolas estão sujeitos às restrições e condições estabelecidas na [Lei nº 9.294, de 15 de julho de 1996](#), na [Lei nº 8.918, de 14 de julho de 1994](#), na [Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976](#), e na [Lei nº 7.802, de 11 de julho de 1989](#), nos seus respectivos Regulamentos, e neste Decreto. (...)

Capítulo V

DA PROPAGANDA COMERCIAL DOS
DEFENSIVOS AGRÍCOLAS

Art. 17. A propaganda de defensivos agrícolas que contenham produtos de efeito tóxico, mediato ou imediato, para ser humano, deverá restringir-se a programas de rádio ou TV e publicações dirigidas aos agricultores e pecuaristas, contendo completa explicação sobre a sua aplicação, precaução no emprego, consumo ou utilização, segundo o que dispuser o órgão competente do Ministério da Agricultura e do Abastecimento, sem prejuízo das normas estabelecidas pelo Ministério da Saúde ou outro órgão do Sistema Único de Saúde.

Parágrafo único. O oferecimento de brindes deverá atender, no que couber, às disposições do presente artigo, ficando vedada a oferta de quantidades extras do produto a título de promoção comercial.

Art. 21. A propaganda deverá sempre, em qualquer meio de comunicação, chamar a atenção para o destino correto das embalagens vazias e dos restos ou sobras dos produtos.

(...)

Brasília, 1º de outubro 1996; 175º da Independência e 108º da República.

FERNANDO HENRIQUE CARDOSO

DECRETO Nº 8.133, DE 28 DE OUTUBRO DE 2013.

Dispõe sobre a declaração de estado de emergência fitossanitária ou zoossanitária de que trata a Lei nº 12.873, de 24 de outubro de 2013, e dá outras providências.

A PRESIDENTA DA REPÚBLICA, no uso da atribuição que lhe confere o art. 84, **caput**, incisos IV e VI alínea “a”, da Constituição, e tendo em vista o disposto na Lei nº 12.873, de 24 de outubro de 2013,

DECRETA:

Art. 1º O Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento poderá declarar estado de emergência fitossanitária ou zoossanitária quando for constatada situação epidemiológica que indique risco iminente de introdução de doença exótica ou praga quarentenária ausente no País, ou haja risco de surto ou epidemia de doença ou praga agropecuária já existente.

§ 1º A declaração de que trata o **caput** deverá considerar:

- I - a gravidade;
- II - a capacidade de resposta disponível; e
- III - os efeitos sobre a economia agropecuária.

§ 2º O estado de emergência fitossanitária ou zoossanitária será declarado em Portaria específica do Ministro de Estado da Agricultura, Pecuária e Abastecimento que conterà:

- I - a delimitação da área afetada;
- II - a indicação das doenças ou pragas; e
- III - o prazo de vigência, que não excederá a um ano.

§ 3º O estado de emergência fitossanitária ou zoossanitária poderá ser declarado de ofício ou por solicitação de Governador de Estado, do Distrito Federal ou de Prefeito Municipal, quando as medidas que tenham

adotado, sua capacidade de atuação e seus recursos humanos, materiais, institucionais e financeiros empregados sejam insuficientes para o restabelecimento da normalidade nas áreas afetadas.

§ 4º A Portaria de declaração de estado de emergência fitossanitária ou zoossanitária será fundamentada em parecer circunstanciado e conclusivo da Secretaria de Defesa Agropecuária do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento.

Art. 2º Declarado o estado de emergência fitossanitária ou zoossanitária, ato do Ministro de Estado da Agricultura, Pecuária e Abastecimento indicará:

- I - as diretrizes e medidas de manejo integrado da doença ou da praga, incluindo produtos já registrados no País e recomendações obtidas a partir de pesquisas efetuadas no País; e
- II - outras diretrizes e medidas de controle do uso dos produtos necessários para a prevenção, controle e erradicação da doença ou praga.

Art. 3º Declarado o estado de emergência fitossanitária ou zoossanitária, o Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento poderá efetuar contratação de pessoal por tempo determinado para prestação de serviços eventuais nas ações de defesa agropecuária, observado o disposto na [Lei nº 8.745, de 9 de dezembro de 1993](#).

Art. 4º O prazo de vigência do estado de emergência fitossanitária ou zoossanitária poderá ser prorrogado por ato do Ministro de Estado da Agricultura, Pecuária e Abastecimento, condicionado a novo parecer circunstanciado e conclusivo da Secretaria de Defesa Agropecuária do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento sobre a manutenção do estado de emergência fitossanitária ou zoossanitária, observado o prazo máximo de um ano para cada prorrogação e as demais condições do § 2º do art. 1º.

Art. 5º Caso as diretrizes e medidas a que se refere o inciso I do **caput** do art. 2º não sejam suficientes para o combate à situação epidemiológica, o Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento poderá solicitar aos órgãos de agricultura, saúde e meio ambiente que priorizem as análises técnicas para produtos agrotóxicos e afins aplicáveis no controle, supressão ou erradicação da doença ou praga causadora de situação de emergência fitossanitária ou zoossanitária, caso estejam submetidos a processo de registro de que trata o [art. 3º da Lei nº 7.802, de 11 de julho de 1989](#).

Parágrafo único. A solicitação deverá ser baseada em parecer da Empresa Brasileira de Pesquisa Agropecuária - Embrapa ou de outra instituição de ensino ou pesquisa agropecuária que demonstre a impossibilidade da adoção em tempo hábil de produtos químicos já registrados no País ou recomendações obtidas a partir de pesquisas efetuadas no País.

Art. 6º Declarado o estado de emergência fitossanitária ou zoossanitária, fica o Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento, como instância central e superior do Sistema Unificado de Atenção à Sanidade Agropecuária, autorizado a importar ou anuir com a importação e a conceder autorização emergencial temporária de produção, distribuição, comercialização e uso de produtos não autorizados, nos termos do [art. 53 da Lei 12.873, de 2013](#), desde que a indicação de diretrizes e medidas nos termos do inciso I do **caput** do art. 2º e a solicitação de priorização de que trata o art. 5º não sejam suficientes para o combate à situação epidemiológica.

§ 1º As anuências e autorizações somente serão concedidas se houver parecer da Embrapa ou de outra instituição de ensino ou pesquisa agropecuária, que demonstre a insuficiência das alternativas dispostas no **caput**.

§ 2º A anuência com a importação e a autorização emergencial temporária de produção, distribuição, comercialização e uso deverão ser requeridas pelos interessados, individualmente ou em conjunto, desde que identificadas as pessoas físicas ou jurídicas abrangidas.

§ 3º Os requerimentos para anuência com a importação e para a autorização emergencial temporária de produção de que trata o § 2º deverão ser acompanhados do fornecimento dos dados e documentos exigidos conforme o Anexo.

§ 4º A anuência ou a autorização emergencial temporárias de que trata o **caput** somente poderão ser concedidas para produtos cujo emprego seja autorizado para culturas similares em pelo menos três países membros da Organização para Cooperação e Desenvolvimento Econômico - OCDE que adotem, nos

respectivos âmbitos, o **International Code of Conduct on the Distribution and Use of Pesticides** da Organização das Nações Unidas para Alimentação e Agricultura - FAO.

§ 5º As condições a serem observadas para a autorização de uso de agrotóxicos e afins deverão considerar os limites máximos de resíduos estabelecidos nas monografias de ingrediente ativo publicadas pelo Ministério da Saúde.

§ 6º No caso de inexistência dos limites máximos estabelecidos nos termos do § 5º, devem ser observados aqueles definidos pela Organização das Nações Unidas para a Alimentação e a Agricultura - FAO e pelo **Codex Alimentarius**, ou por estudos conduzidos por laboratórios supervisionados por autoridade de monitoramento oficial de um país membro da OCDE.

§ 7º O ato que anuir com a importação e conceder as autorizações emergenciais temporárias deverá estabelecer limites e condições que garantam:

I - a subordinação à finalidade específica de atendimento ao estado de emergência fitossanitária ou zoossanitária oficialmente declarado;

II - o controle das quantidades importadas, produzidas, distribuídas, comercializadas e utilizadas; e

III - a segurança e o controle no transporte, armazenamento, aplicação e eliminação de resíduos e sobras ao final da vigência do estado de emergência fitossanitária ou zoossanitária.

§ 8º Não será dada anuência ou autorização a produtos que já tiveram seu uso proibido com base no [§ 6º do art. 3º da Lei nº 7.802, de 11 de julho de 1989](#), ou que sofreram restrições de uso em acordos ou convenções internacionais dos quais a República Federativa do Brasil é signatária.

§ 9º A anuência e a autorização emergencial temporária de que trata o **caput** não poderão ser concedidas a produtos agrotóxicos e afins que causem graves danos ao meio ambiente ou que reconhecidamente:

I - não disponham, no Brasil, de métodos para desativação de seus componentes, de modo a impedir que seus resíduos remanescentes provoquem riscos ao meio ambiente e à saúde pública;

II - não tenham antídoto ou tratamento eficaz no Brasil;

III - revelem características teratogênicas, carcinogênicas ou mutagênicas, de acordo com os resultados atualizados de experiências da comunidade científica;

IV - provoquem distúrbios hormonais, danos ao aparelho reprodutor, de acordo com procedimentos e experiências atualizadas na comunidade científica; e

V - se revelem mais perigosos para o homem do que os testes de laboratório, com animais, tenham podido demonstrar, segundo critérios técnicos e científicos atualizados.

§ 10. Quando a importação, produção, distribuição, comercialização ou uso ocorrer por iniciativa do Governo federal, o Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento poderá anuir e conceder as autorizações emergenciais temporárias de que trata o **caput**, de ofício, observadas as exigências e condições de que tratam os §§ 1º e 4º a 9º e a disponibilidade dos dados e documentos exigidos no Anexo mencionado no § 3º, no que couber.

§ 11. A autorização de que trata este artigo deve ser de até um ano, podendo ser prorrogado uma única vez, por igual período.

Art. 7º No caso de anuência ou concessão das autorizações previstas no [art. 53 da Lei 12.873, de 2013](#), a produto ainda não registrado ou para o emprego de produto já registrado a nova finalidade, o Ministro de Estado da Agricultura, Pecuária e Abastecimento enviará cópia aos Ministros de Estado da Saúde e do Meio Ambiente:

I - dos requerimentos dos produtos autorizados ou anuídos;

II - do ato de declaração de estado de emergência fitossanitária ou zoossanitária que os fundamenta; e

III - das prorrogações da declaração a que se refere o inciso II do **caput**, quando for o caso.

Parágrafo único. As cópias dos atos referidos no **caput** deverão estar acompanhadas dos documentos que os instruem para que os Ministérios possam adotar as providências necessárias para minimizar os riscos às comunidades expostas.

Art. 8º Concedida a anuência ou as autorizações previstas no [art. 53 da Lei 12.873, de 2013](#), o Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento encaminhará cópia do ato e dos documentos que o fundamentam à Câmara de Comércio Exterior - CAMEX, para as providências relativas ao [inciso II do caput do art. 2º do Decreto nº 4.732, de 10 de junho de 2003](#).

Parágrafo único. A comunicação a que se refere o **caput** poderá ser acompanhada de solicitação para que os bens objeto da anuência sejam incluídos na Lista Nacional de Exceções à Tarifa Externa Comum - LETEC.

Art. 9º As disposições deste Decreto não excluem as competências ordinárias relativas à defesa agropecuária, em especial as estabelecidas nos [Decretos nº 27.932, de 28 de março de 1950, nº 66.715, de 15 de junho de 1970, e nº 5.741, de 30 de março de 2006](#), e na [Lei nº 8.171, de 17 de janeiro de 1991](#), durante o estado de emergência fitossanitária ou zoossanitária.

Art. 10. Este Decreto entra em vigor na data de sua publicação.

Brasília, 28 de outubro de 2013; 192º da Independência e 125º da República.

DILMA ROUSSEFF

José Gerardo Fontelles

Alexandre Rocha Santos Padilha

Izabella Mônica Vieira Teixeira

Este texto não substitui o publicado no DOU de 29.10.2013

ANEXO

REQUERIMENTO DE ANUÊNCIA DE IMPORTAÇÃO

O requerente a seguir identificado requer ao Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento a anuência do produto abaixo especificado, para o que presta as informações a seguir:

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 Telefone	1.10 Fax	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 Telefone	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 País
3.9 DDD	3.10 Telefone	3.11 Fax	3.12 Celular
			3.13 CNPJ/CPF

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	4.7 CEP	4.8 País
4.9 DDD	4.10 Telefone	4.11 Fax	4.12 Celular
			4.13 CNPJ/CPF

5. Finalidade

<input type="checkbox"/> 5.1 produção	<input type="checkbox"/> 5.2 importação	<input type="checkbox"/> 5.3 exportação	<input type="checkbox"/> 5.4 manipulação
<input type="checkbox"/> 5.5 comercialização	<input type="checkbox"/> 5.6 utilização	<input type="checkbox"/> 5.7 outro:	

6. Classe de uso

<input type="checkbox"/> 6.1 herbicida	<input type="checkbox"/> 6.2 inseticida	<input type="checkbox"/> 6.3 fungicida	<input type="checkbox"/> 6.4 outro:
--	---	--	---

7. Modo de ação

<input type="checkbox"/> 7.1 sistêmico	<input type="checkbox"/> 7.2 contato	<input type="checkbox"/> 7.3 total	<input type="checkbox"/> 7.4 seletivo	<input type="checkbox"/> 7.5 outro:
--	--------------------------------------	------------------------------------	---------------------------------------	---

8. Ingrediente ativo (repetir o quadro com os dados dos demais ingredientes ativos, 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 nº código no chemical abstractservice registry (cas)
8.7 grupo químico em português (usar letras minúsculas)	8.8 sinonímia
8.9 fórmula bruta e estrutural	

9. Produto

9.1 marca comercial	
9.2 código ou nome atribuído durante fase experimental	9.3 forma de apresentação (tipo de formulação)

10. Embalagem

10.1 tipo de embalagem	10.2 material	10.3 capacid. de acondicionamento
------------------------	---------------	-----------------------------------

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

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

13. 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, inclusive das impurezas de interesse toxicológico.

14. O valor de Ingestão Diária Aceitável - IDA de cada ingrediente ativo presente, determinada pelo país de origem.

- 15 O Limite Máximo de Resíduo - LMR, conforme definido no [inciso XXII do art. 1º do Decreto nº 4.074, de 2002](#), para cada cultura a ser tratada.
16. Modelo de rótulo e bula da formulação em português, caso não se trate de produto com registro no País.
17. Data de fabricação e de vencimento do produto.
18. 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.

LEGISLAÇÃO COMPLEMENTAR

INSTRUÇÃO NORMATIVA CONJUNTA. Nº 25, DE 14 DE SETEMBRO DE 2005

O SECRETÁRIO DE DEFESA AGROPECUÁRIA, DO MINISTÉRIO DA AGRICULTURA, PECUÁRIA E ABASTECIMENTO (MAPA), O DIRETOR-PRESIDENTE DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (ANVISA) E O PRESIDENTE DO INSTITUTO BRASILEIRO DE MEIO AMBIENTE E DOS RECURSOS NATURAIS RENOVÁVEIS (IBAMA), no uso de suas atribuições, tendo em vista o disposto na Lei nº 7.802, de 11 de julho de 1989, e em seu Decreto regulamentador nº 4.074, de 4 de janeiro de 2002, Considerando a necessidade de regulamentar o Registro Especial Temporário previsto nos arts. 23 a 28, do Decreto nº 4.074, de 2002, e o que consta do Processo nº 21000.004188/2002-13, resolvem:

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

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

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

II - produto já registrado no país:

- a) cuja composição esteja sofrendo alteração;
- b) em se tratando de utilização de mistura em tanque de agrotóxicos e afins;

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

b) cópia do Certificado de Registro;

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

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

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

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

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

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

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

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

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

ÁREA _____ Máximo de 1000 m2 por cultura.

ÁREA _____ Máximo de 100 m2 de superfície aquática.

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

Fase II - Inicial Executados em tanques, lagoas fechadas e parcelas em estações experimentais credenciadas.

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

ÁREA _____ Máximo de 5.000 m2 por cultura.

ÁREA _____ Máximo de 1000 m2 de superfície aquática.

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

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

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

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

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

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

§ 2º Para a realização de pesquisa ou experimentação em ambiente controlado de laboratório credenciado/acreditado/ habilitado, o RET deverá ser requerido por meio eletrônico, junto ao Sistema de Informação de Agrotóxicos - SIA e protocolizado apenas no órgão federal registrante, sem prejuízo do que dispõe o [art. 23 e parágrafos do Decreto nº 4.074](#), de 2002.

I - As avaliações toxicológica e ambiental preliminares serão fornecidas pelos órgãos competentes no prazo de sessenta dias, contados a partir da data de recebimento da documentação;

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

- I - aos órgãos federais de agricultura, saúde e meio ambiente, nas situações previstas no art. 2º desta Instrução Normativa, os quais deverão se manifestar, no prazo de até 15 (quinze) dias, ao órgão federal registrante;
- II - ao órgão federal registrante, nas situações previstas no art. 3º desta Instrução Normativa.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

ANEXO I

RELATÓRIO TÉCNICO

FASE I: (informações requeridas)]

1. Produto:

1.1 nome ou código do produto

2. Requerente do registro:

2.1 nome _____ 2.4 nº do CNPJ _____

2.2 endereço _____ 2.5 bairro _____

2.3 cidade _____ 2.6 UF _____ 2.7 CEP _____

3. Produtor (Fabricante/Formulador):

3.1 nome _____ 3.4 no do CNPJ _____

3.2 endereço _____ 3.5 bairro _____

3.3 cidade _____ 3.6 UF _____ 3.7 CEP _____

4. Importador (caso o produto seja importado):

4.1 nome _____ 4.4 no do CNPJ _____

4.2 endereço _____ 4.5 bairro _____

4.3 cidade _____ 4.6 _____ UF 4.7 CEP _____

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

6. Grupo químico:

7. Classe de uso:

8. Tipo de formulação (forma de apresentação): Quando indisponível, justificar.

9. Concentração do ingrediente ativo:
 10. Características físico-químicas do produto testado:
 10.1 Estado Físico _____ 10.5 Solubilidade / miscibilidade
 10.2 Aspecto _____ 10.6 pH
 10.3 Cor _____ 10.7 Densidade 10.4 Estabilidade (luz, ar, pH, temperatura) Quando indisponível, justificar.
 11. Objetivos da pesquisa/experimentação:
 12. Estudos laboratoriais a serem realizados:
 Estudo(s) Instituição(ões) executora(s) Endereço 13. Quantidade de produto a ser utilizada:
 14. Quantidade de produto a ser formulada:
 15. Quantidade de produto a ser importada:
 16. Precauções relativas à saúde:
 17. Primeiros socorros e telefone de emergência da empresa:
 18. Medidas em caso de acidentes:
 19. Destinação final de sobras e embalagens:
 20. Destino final dos restos culturais:
 21. Intervalo de segurança e destinação de águas (em se tratando de ensaios em ambientes hídricos):
 22. Cultura/espécie(s)-alvo: Cultura Espécie-alvo (quando indisponível, justificar)
 23. Projeto experimental:
 O projeto experimental deverá conter:
 a) objetivo dos ensaios;
 b) cultura(s);
 c) tipo de delineamento;
 d) tratamentos (doses em g ou L/área); e) no e tamanho das parcelas;
 f) no de repetições
 g) no e modo de aplicação;
 h) no de ensaios;
 i) área total;
 j) localização (endereço completo);
 l) período previsto para execução;
 m) técnico responsável pela execução em cada localidade;
 n) nome e assinatura do técnico responsável pelo projeto. Os locais onde serão instalados os ensaios deverão ser apresentados conforme modelo a seguir: (quando uma ou mais informações não estiverem disponíveis, justificar).
 Local(ais) de ensaio:
 Cultura (quando aplicável) Área Instituição(ões) executora(s) Local(ais) (ordenado por UF, em ordem alfabética)

FASE II:

- Todas as informações da FASE I, incluindo:
 24. Modo de ação:
 25. Toxicidade aguda oral para mamíferos (PT ou PF):
 26. Toxicidade aguda dérmica para mamíferos (PT ou PF):
 27. Toxicidade aguda para peixes (PT ou PF):
 28. Potencial genotóxico para procariontes (PT ou PF):

FASE III:

- Todas as informações das FASES I e II, incluindo:
 29. Marca comercial (quando disponível):
 30. Nome químico e comum do ingrediente ativo (obrigatório para esta fase):
 31. Fórmula molecular do ingrediente ativo:
 32. Fórmula estrutural:
 33. Composição qualitativa e quantitativa:
 34. Coeficiente de partição n^octanol / água (PT):

35. Métodos analíticos para identificação do ingrediente ativo (PT):
 36. Toxicidade aguda para microcrustáceos (quando se tratar de pesquisa em ambiente hídrico) (PT ou PF):
 37. Toxicidade para algas (quando se tratar de pesquisa em ambiente hídrico) (PT ou PF):
 38. Toxicidade para minhocas (PT ou PF):
 39. Irritação cutânea para mamíferos (PT ou PF):
 40. Irritação ocular para mamíferos (PT ou PF):
 41. Toxicidade oral subaguda em cães e roedores (PT): Quando indisponíveis justificar.
 42. Potencial genotóxico para eucariontes:
 43. Toxicidade aguda inalatória (para produtos voláteis ou com pressão de vapor maior que 10⁻⁶ mmHg (25°C) ou fumigantes ou sólidos com tamanho de partícula 5 micrômetros) (PT ou PF):
 44. Persistência (meia-vida em condições bióticas - ação de microrganismo - e abióticas - exemplos: hidrólise, fotólise, estabilidade térmica) (PT ou IA/PF):
 45. Mobilidade (PT ou IA):
 46. Contrato de arrendamento, termo de cessão ou de cooperação.
- Além do previsto no art. 7º desta Instrução Normativa, este documento deve ser assinado pelo proprietário da terra e pelo requerente, ou por seus representantes legalmente constituídos.

ANEXO II

RELATÓRIO TÉCNICO PARA PRODUTOS LISTADOS NO ANEXO III

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

1. Produto:

1.1 nome ou código do produto 2. Requerente do registro:

2.1 nome _____ 2.4 nº do CNPJ _____

2.2 endereço 2.5 bairro 2.3 cidade _____ 2.6 UF _____ 2.7 CEP _____

3. Produtor:

3.1 nome _____ 3.4 nº do CNPJ _____

3.2 endereço _____ 3.5 bairro _____

3.3 cidade _____ 3.6 UF _____ 3.7 CEP _____

4. Importador (caso o produto seja importado):

4.1 nome _____ 4.4 nº do CNPJ _____

4.2 endereço _____ 4.5 bairro _____

4.3 cidade _____ 4.6 UF _____ 4.7 CEP _____

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

6. Grupo químico:

7. Classe de uso:

8. Tipo de formulação (forma de apresentação):

9. Concentração do ingrediente ativo:

10. Características físico-químicas (PT/PF):

- 10.1. Estado físico: _____ 10.5. Solubilidade: _____
 10.2. Aspecto: _____ 10.6. pH: _____
 10.3. Cor: _____ 10.7. Densidade: _____
 10.4. Estabilidade (luz, ar, pH, temperatura):
 11. Pureza da cultura-estoque:
 12. Informações sobre possíveis contaminantes:
 13. Procedimentos para limitar contaminações:
 14. Especificidade:
 15. Relação com patógenos e efeitos sobre organismos nãoalvos:
 16. Quantidade do agente biológico presente:
 17. Posição taxonômica:
 18. Quantidade de produto a ser utilizada:
 19. Quantidade de produto a ser formulada:
 20. Quantidade de produto a ser importada:
 21. Precauções relativas à saúde:
 22. Primeiros socorros e telefone de emergência da empresa:
 23. Medidas em caso de acidentes:
 24. Destinação final de sobras e embalagens vazias:
 25. Destino final dos restos culturais:
 26. Intervalo de segurança e destinação de águas (em se tratando de ensaios em ambientes hídricos):
 27. Estudos laboratoriais a serem realizados: Estudo(s) Instituição(ões) executora(s) Endereço
 28. Cultura/espécie(s)-alvo:
 Cultura Espécie-alvo
 29. Projeto Experimental O projeto experimental deverá conter:
 a) objetivo dos ensaios;
 b) cultura(s)
 c) tipo de delineamento;
 d) tratamentos (doses em g ou L/área);
 e) no e tamanho das parcelas;
 f) no de repetições;]
 g) no e modo de aplicação;
 h) no de ensaios
 i) área total
 j) localização (endereço completo)
 l) período previsto para execução;
 m) técnico responsável pela execução em cada localidade; n) nome e assinatura do técnico responsável pelo projeto. Os locais onde serão instalados os ensaios deverão ser apresentados conforme modelo a seguir: (quando uma ou mais informações não estiverem disponíveis, justificar).
 Local(ais) de ensaio:
 Cultura (quando aplicável) Área Instituição(ões) executora(s) Local(ais) (ordenado por UF, em ordem alfabética) 30. Procedimento para identificação do agente biológico ou microbiológico:
 31. História natural do organismo (ocorrência, distribuição geográfica, ciclo de vida, etc):
 32. Local e referência da cultura depositada em coleção:
 33. Procedência do organismo biológico (no caso de organismo microbiológico, informar a descrição detalhada da obtenção da linhagem ou cepa):
 34. Modo de ação:
 35. Componentes da formulação:
 36. Composição qualitativa e quantitativa:
 37. Modo e tecnologia de aplicação:
 38. Toxicidade aguda para peixes para produtos aplicados em ambientes hídricos:
 39. Toxicidade aguda oral para mamíferos:
 40. Toxicidade aguda para microcrustáceos para produtos aplicados em ambientes hídricos:
 41. Toxicidade aguda para algas (para produtos aplicados em ambientes hídricos):
 42. Toxicidade aguda dérmica para mamíferos:

43. Toxicidade aguda inalatória para mamíferos:
 44. Toxicidade / Patogenicidade oral aguda para mamíferos:
 45. Toxicidade / Patogenicidade para microcrustáceos (para produtos utilizados em ambientes hídricos):
 46. Toxicidade / Patogenicidade para peixes (para produtos utilizados em ambientes hídricos):
 47. Contrato de arrendamento, termo de cessão ou de cooperação.
- Além do previsto no art. 7º desta Instrução Normativa, este documento deve ser assinado pelo proprietário da terra e pelo requerente, ou por seus representantes legalmente constituídos.

ANEXO III

RELAÇÃO DE PRODUTOS

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

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

Produtos semioquímicos conforme definidos em normas específicas;

Produtos bioquímicos conforme definidos em normas específicas;

Óleos minerais;

Extratos e óleos vegetais;

Compostos inorgânicos à base de cobre;

Compostos inorgânicos à base de enxofre;

Espalhantes adesivos;

Amônia quarternária.

D.O.U.,15/09/2005

INSTRUÇÃO NORMATIVA Nº 36, DE 24 DE NOVEMBRO DE 2009

Versão compilada com as alterações, inclusões e supressões aprovadas pela INSTRUÇÃO NORMATIVA SDA Nº 42, DE 5 DE DEZEMBRO DE 2011. Este texto não substitui o publicado no Diário Oficial da União em 6.12.2011 – Seção 1.

O SECRETÁRIO DE DEFESA AGROPECUÁRIA, DO MINISTÉRIO DA AGRICULTURA, PECUÁRIA E ABASTECIMENTO, no uso da atribuição que lhe confere o art. 103, inciso IV, Anexo da Portaria nº 45, de 22 de março de 2007, tendo em vista o disposto na Lei nº 7.802, de 11 de julho de 1989, no Decreto nº 4.074, de 4 de janeiro de 2002, e o que consta do Processo nº 21000.008147/2009-64, resolve:

Art. 1º Estabelecer as diretrizes e exigências para a realização de **pesquisa e experimentação**, para credenciamento de entidades que as realizam e para submissão de pleitos de registro e alteração, no que concerne à condução e emissão de laudos de eficiência e praticabilidade agronômica, de fitotoxicidade e ensaios de campo para fins de estudo de resíduos de agrotóxicos e afins. (Redação dada pela IN 42, de 2011)

Art. 2º Os laudos de eficiência e praticabilidade agronômica, de fitotoxicidade e ensaios de campo para fins de estudo de resíduos só terão validade para o processo de registro de agrotóxicos e afins, se gerados por entidades públicas e privadas de pesquisa, ensino e assistência técnica credenciadas no Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento - MAPA. (Redação dada pela IN 42, de 2011)

Art. 3º O laudo emitido por entidade pública não credenciada, que realizou experimentação e pesquisa para fins de registro de agrotóxicos e afins até o dia 27 de fevereiro de 2010, poderá ser aceito desde que sua

condução tenha sido previamente comunicada à representação do MAPA na Unidade de Federação na qual está localizada. (Redação dada pela IN 42, de 2011)

Art. 4º A entidade credenciada deverá enviar até o décimo dia útil de cada mês para a representação do MAPA na Unidade da Federação na qual está credenciada relatório dos ensaios experimentais implantados e concluídos sob sua responsabilidade, conforme Anexo III desta Instrução Normativa. (Redação dada pela IN 42, de 2011)

Parágrafo único. Após a disponibilização pelo MAPA do sistema eletrônico de relatório, este deverá ser enviado exclusivamente por via eletrônica. (Redação dada pela IN 42, de 2011)

Art. 5º O credenciamento da entidade pública ou privada deverá ser solicitado mediante a apresentação, na representação do MAPA na Unidade da Federação na qual a entidade pretende realizar as pesquisas e experimentações, dos seguintes documentos:

I - requerimento dirigido ao MAPA, conforme modelo do Anexo I;

II - cópia do contrato social ou estatuto da entidade, constando a atividade de pesquisa em área compatível com o objetivo deste regulamento no objetivo social ou documento oficial que identifique o objetivo proposto;

III - cópia do Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica - CNPJ;

IV - cópia do alvará ou licença de funcionamento do estabelecimento, contemplando a estação experimental; (Redação dada pela IN 42, de 2011)

V - cópia da matrícula atualizada do imóvel onde está instalada a estação experimental vinculada ao CNPJ do estabelecimento da entidade, ou do contrato de arrendamento ou termo de cessão que permite o uso da área pela entidade para a finalidade destinada, caso utilize área de terceiros; (Redação dada pela IN 42, de 2011)

VI - curriculum vitae resumido dos profissionais habilitados e diretamente envolvidos nas atividades de pesquisas e experimentação com agrotóxicos e afins, do planejamento à emissão dos laudos técnicos;

VII - Anotação de Responsabilidade Técnica - ART dos profissionais relacionados no inciso VI;

VIII - certidão de registro de pessoa jurídica no Conselho Regional de Engenharia, Arquitetura e Agronomia - CREA da Unidade da Federação na qual está atuando;

IX - organograma da entidade;

X - croqui de acesso à estação experimental, com as Coordenadas Geodésicas (datum WGS 84 ou SIRGAS2000) do ponto central da estação;

XI - Mapa com a localização e memorial descritivo contendo informações sobre:

a) a área total da estação experimental;

b) as áreas disponíveis para a pesquisa e experimentação com agrotóxicos e afins;

c) a situação atual da conservação do solo na estação experimental;

d) a localização de nascentes, rios e outros corpos de água, quando houver;

e) as áreas destinadas à preservação ambiental;

f) as áreas do entorno da estação.

XII - relação das máquinas, equipamentos agrícolas, instalações físicas, recursos técnicos e materiais para finalidade específica deste regulamento; e

XIII - acervo bibliográfico e informação quanto à disponibilidade de acesso à rede mundial de computadores.

§ 1º A entidade deve dispor de áreas, instalações e equipamentos que atendam às condições estabelecidas no Anexo II.

§ 2º O credenciamento será específico e independente por CNPJ e Unidade da Federação. (Redação dada pela IN 42, de 2011)

§ 3º A entidade poderá incluir em seu credenciamento mais de uma estação experimental, desde que situada na mesma Unidade da Federação de origem, e apresente os documentos constantes dos incisos IV, V, VII a XII deste artigo e que disponha dos requisitos mínimos previstos no Anexo II desta Instrução Normativa. (Redação dada pela IN 42, de 2011)

§ 4º A entidade poderá utilizar as estruturas de outra estação experimental credenciada de terceiros, sem prejuízo ao disposto no § 1º, devendo apresentar instrumento contratual que permita o uso da área pela entidade para a finalidade destinada, exceto as exigências previstas nos itens 2, 5 e 9 do Anexo II desta Instrução Normativa, que deverão ser de uso exclusivo. [\(Incluído pela IN 42, de 2011\)](#)

Art. 6º Formalizado o processo administrativo e atendidas as exigências documentais, será efetuada vistoria técnica por Fiscal Federal Agropecuário que emitirá parecer conclusivo sobre a aprovação ou não do credenciamento, em no máximo 120 (cento e vinte) dias.

Art. 7º O credenciamento terá validade indeterminada.

Art. 8º A homologação do credenciamento será publicada no Diário Oficial da União por meio de Portaria da representação do MAPA da Unidade da Federação em que atua a entidade credenciada.

Art. 9º A representação do MAPA encaminhará para a Coordenação-Geral de Agrotóxicos e Afins as informações da entidade credenciada e as posteriores atualizações dos dados do credenciamento, para serem incluídas no Portal do MAPA na rede mundial de computadores em até 30 (trinta) dias de sua publicação no Diário Oficial da União.

Art. 10. A entidade credenciada deverá comunicar à representação do MAPA, dentro de 30 (trinta) dias, quaisquer alterações das informações apresentadas em seu credenciamento, à inclusão ou exclusão de áreas de terceiros utilizadas em experimentos e a suspensão ou paralisação das atividades.

Art. 11. A entidade credenciada deverá manter a disposição da fiscalização:

I - o número de identificação do estudo. [\(Redação dada pela IN 42, de 2011\)](#)

II - projeto de pesquisa contendo:

a) o nome da empresa registrante que demandou a pesquisa;

b) o endereço completo do local onde será conduzida a pesquisa, com croqui de localização e coordenadas geográficas;

c) a relação dos agrotóxicos que estão sendo objeto de pesquisa e o respectivo nº do RET - Registro Especial Temporário;

d) o objetivo da pesquisa; e

e) os materiais e métodos que serão empregados na pesquisa;

III - cópia do RET dos produtos em experimentação;

IV - contrato de arrendamento, termo de cessão ou cooperação técnica nos casos de pesquisa conduzida em áreas agrícolas de terceiros;

V - a ficha de implantação e manutenção do experimento, contendo o registro dos dados climáticos do momento das operações;

VI - a ficha de controle das aplicações dos agrotóxicos pesquisados, contendo o registro dos dados climáticos do momento da aplicação;

VII - relatório consolidado de dados climáticos do experimento;

VIII - a planilha de campo com dados brutos das avaliações;

IX - o comprovante de devolução de embalagens vazias ou relatório de destino final dessas embalagens;

X - o comprovante de destino dos restos e resíduos da manipulação de produtos técnicos, prémisturas, agrotóxicos e afins, quando couber; e

XI - os laudos técnicos de eficiência e praticabilidade agrônômica, de fitotoxicidade e de resíduos, conforme o caso.

Parágrafo único. Os documentos deverão ficar arquivados na entidade credenciada, agrupados por experimento, pelo período de 5 (cinco) anos após a conclusão da pesquisa.

Art. 12. A entidade credenciada deverá fazer constar dos contratos de arrendamento, termos de cessão ou de cooperação técnica, quando utilizar áreas de terceiros, cláusulas que deem ciência ao proprietário sobre:

I - a realização do experimento;

II - a proibição do consumo da cultura e dos restos de cultura para fins de alimentação humana ou animal;

III - a obrigatoriedade de destruição dos restos da cultura;

IV - a necessidade de manutenção do isolamento e da demarcação da área experimental com avisos de advertência.

V - o compromisso de não utilização da área empregada na pesquisa e experimentação para outros fins, durante o tempo determinado pelos estudos de meia-vida do ingrediente ativo (persistência). [\(Incluído pela IN 42, de 2011\)](#)

Parágrafo único. A entidade poderá utilizar área de terceiro para a realização de pesquisa somente com agrotóxicos cujo RET permita pesquisa em áreas superiores a 5000 (cinco) mil m² por cultura, inclusive em Unidade da Federação diferente daquela em que está credenciada. [\(Incluído pela IN 42, de 2011\)](#)

Art. 13. A entidade credenciada deve promover treinamentos regulares para os trabalhadores envolvidos com a condução das pesquisas com agrotóxicos.

Art. 14. A pesquisa e a experimentação deverá ser conduzida:

I - em casa de vegetação ou em condições de campo e em região representativa do cultivo da cultura no território nacional; [\(Redação dada pela IN 42, de 2011\)](#)

II - em atendimento às recomendações fitotécnicas preconizadas para a cultura, conforme a região onde o ensaio será instalado, respeitando-se as boas práticas agrícolas e experimentais;

III - com níveis adequados de infecções ou infestações de pragas, que possibilitem atestar, com segurança, a eficácia do tratamento avaliado;

IV - seguindo as orientações dos protocolos internacionais da FAO ou os desenvolvidos pela comunidade científica brasileira;

V - de forma a possibilitar a emissão de laudo que atenda às exigências e ao conteúdo estabelecido por esta Instrução Normativa;

VI - de acordo com o que consta no RET e em seu Projeto Experimental ou, quando em desacordo, sob o amparo de justificativas adequadas; e

VII - em consonância com as normas de proteção individual e coletiva.

Parágrafo único. O descumprimento de quaisquer requisitos previstos neste artigo ensejará o cancelamento do experimento pela fiscalização federal agropecuária. [\(Incluído pela IN 42, de 2011\)](#)

Art. 15. Os produtos agrícolas e os restos de cultura, provenientes das áreas tratadas com agrotóxicos e afins em pesquisa e experimentação, não poderão ser utilizados para alimentação humana ou animal.

Parágrafo único. Quando se tratar de pesquisa e experimentação de produtos utilizados na forma de armadilhas que não entrem em contato com a cultura e o solo ou nos experimentos com liberação de inimigos naturais, poderá ser permitido o consumo da cultura para fins de alimentação humana ou animal, sendo dispensada também a destruição de restos da cultura, desde que estas condições estejam previstas no RET.

Art. 16. Os agrotóxicos utilizados em experimentos implantados em áreas de terceiros não poderão ser armazenados ou ter seus resíduos descartados nestas áreas, devendo estas operações ser realizadas na própria estação experimental credenciada.

Art. 16-A. A embalagem do agrotóxico com RET deverá possuir rotulagem contendo, no mínimo, as seguintes informações:

I - nome ou código do produto;

II - nome do titular do registro;

III - número do RET;

IV - nome do ingrediente ativo;

V - concentração do ingrediente ativo;

VI - nome e endereço do fabricante;

VII - nome e endereço do formulador;

VIII - quantidade, expressa em unidade de peso ou volume, conforme o caso;

IX - data de fabricação; e

X - data de vencimento. (Incluído pela IN 42, de 2011)

Art. 17. Deverá ser dada destinação e tratamento adequado às embalagens, aos restos de produtos técnicos, pré-misturas, agrotóxicos e afins, aos produtos agrícolas e aos restos de culturas, de forma a garantir menor emissão de resíduos sólidos, líquidos ou gasosos no meio ambiente.

Art. 18. Para ensaios experimentais visando ao tratamento de sementes, deverá ser seguida a metodologia oficial vigente para análise de sementes.

§ 1º Aplicam-se aos ensaios de tratamento de sementes as diretrizes previstas nos arts. 13 e 27 desta Instrução Normativa.

§ 2º Além das condições previstas nos arts. 13 e 27 desta Instrução Normativa, também deverão ser apresentados testes em laboratório ou casa de vegetação, correspondentes a cada ensaio de campo, conforme requisitos mínimos definidos no Anexo IV desta Instrução Normativa.

§ 3º Deverá ser apresentada comprovação de não-fitotoxicidade do produto à germinação e à produção de plântulas normais, conforme recomendação proposta em bula, anexando-se laudo de laboratório de análises de sementes credenciado. (Redação dada pela IN 42, de 2011)

Art. 19. Quando referente a iscas formicidas para o controle de formigas cortadeiras, deverão ser realizados testes de acordo com o protocolo estabelecido no Anexo VI desta Instrução Normativa e serão disponibilizadas na rede mundial de computadores na página eletrônica do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento - MAPA.

§ 1º Não são consideradas eficientes as iscas formicidas contendo ingredientes ativos classificados como Classe I, isto é, sem potencial para uso em iscas tóxicas, no teste preliminar de laboratório conduzido conforme o Anexo VI desta Instrução Normativa.

§ 2º Para o registro de produtos para o controle de formigas cortadeiras, deverão ser apresentados laudos de ensaios de campo que comprovem a eficiência para duas espécies do gênero *Atta* e duas espécies do gênero *Acromyrmex*, sendo obrigatória a apresentação de laudo de eficiência em campo para a espécie *Atta capiguara* ou para a espécie *Atta bisphaerica*. (Redação dada pela IN 42, de 2011)

Art. 20. Quando referente a produtos para fumigação e controle de pragas em grãos armazenados, deverão ser realizados testes que retratem necessariamente a curva de dose resposta e o tempo de exposição para expurgo, ou seja, eficiência de 100% (cem por cento) de controle das pragas em estágio de larva e adulto.

Art. 21. Os laudos de eficiência e praticabilidade agronômicas devem conter os dados relacionados no Anexo IV.

§ 1º Os laudos referentes ao tratamento de sementes devem conter, adicionalmente, os dados relacionados no Anexo V;

§ 2º Os laudos referentes a produtos para o controle de formigas cortadeiras devem conter, adicionalmente, os dados relacionados no Anexo VI, conforme o caso;

§ 3º As informações sobre os ensaios experimentais devem ser conclusivas, de forma a não deixar dúvidas sobre a eficiência e praticabilidade do produto testado;

§ 4º Estão dispensados de indicação de cultura os laudos para produtos destinados a controle de formigas e os feromônios para uso em armadilhas, devendo ser explicitadas as espécies alvo de controle ou confusão sexual, conforme o caso.

Art. 22. Os laudos de eficiência e praticabilidade agronômicas, de fitotoxicidade e de resíduos, para fins de registro de agrotóxicos e afins deverão ser entregues em papel e por meio eletrônico.

Parágrafo único. Não serão aceitos estudos conduzidos em desacordo com esta Instrução Normativa, à exceção do disposto no seu art. 3º. (Incluído pela IN 42, de 2011)

Art. 23. Os relatórios de estudos de resíduos deverão seguir as determinações previstas nas normas dos órgãos federais responsáveis para este fim.

Art. 24. O descumprimento do disposto nesta Instrução Normativa, ensejará às sanções previstas no art. 17, da Lei no 7.802, de 11 de julho de 1989.

Art. 25. As atividades de pesquisa serão suspensas quando: [\(Redação dada pela IN 42, de 2011\)](#)

- I - deixar de atender aos requisitos estabelecidos pelo art. 10 desta Instrução Normativa;
- II - o funcionamento da entidade credenciada ou sua estação experimental constituir risco para a agricultura, saúde ou meio ambiente;
- III - for constatada irregularidade reparável; ou [\(Redação dada pela IN 42, de 2011\)](#)
- IV - a pedido da entidade.

§ 1º o prazo de suspensão do credenciamento deverá ser definido considerando o período de tempo estimado para a reparação da irregularidade constatada, não podendo ser superior a 36 (trinta e seis) meses;

§ 2º os experimentos instalados ou os laudos emitidos durante o período em que o credenciamento estiver suspenso não serão válidos para fins de registro de agrotóxicos a afins.

Art. 26. O credenciamento da entidade será cancelado quando:

- I - houver falsificações ou adulterações de resultados experimentais ou de laudos técnicos que afetem os resultados dos ensaios experimentais; [\(Redação dada pela IN 42, de 2011\)](#)
- II - deixar de adequar-se, decorrido o prazo estabelecido, em relação aos aspectos que motivaram a suspensão das atividades de pesquisa. [\(Redação dada pela IN 42, de 2011\)](#)
- III - dificultar ou impedir o acesso dos Fiscais Federais Agropecuários nas suas instalações ou, de alguma forma, causar embaraço a fiscalização dos órgãos competentes;
- IV - for constatada irregularidade que não possa ser sanada;
- V - a pedido da entidade.

Art. 27. Para efeito de obtenção de registro ou inclusão de uso de agrotóxicos e afins, o requerente deverá apresentar ao MAPA cópia do Certificado de Registro Especial Temporário - RET que deu suporte ao teste de eficiência e praticabilidade agronômica do produto formulado, realizado por entidade credenciada conforme esta Instrução Normativa, e conduzidos conforme especificado abaixo:

I - 3 (três) testes de eficiência e praticabilidade agronômica, para cada cultura e alvo biológico, sendo conduzidos em regiões diferentes e representativas do cultivo da cultura ou na mesma região em safras diferentes para novo ingrediente ativo e nova indicação de cultura e alvo biológico de ingrediente ativo já registrado no Brasil e novas misturas de ingredientes ativos registrados;

II - 1 (um) teste de eficiência e praticabilidade agronômica, sendo conduzidos em região representativa do cultivo da cultura para novos tipos de formulação, modalidade de emprego ou alteração de dose de ingrediente ativo já registrado no Brasil; e

III - 1 (um) relatório técnico atestando a não-fitotoxicidade do produto nas suas indicações de uso para mesmos tipos de formulação, modalidade de emprego ou indicação de uso (cultura e dose) de ingredientes ativos já registrados no Brasil. [\(Redação dada pela IN 42, de 2011\)](#)

Art. 28. Para registro ou alteração de registro de agrotóxicos, de forma a atender a legislação vigente de culturas de suporte fitossanitário insuficiente, deverá ser elaborado laudo técnico pelo solicitante, comprovando que as indicações de uso para a cultura representativa do grupo suportam as extrapolações pleiteadas, conforme indicações em bula.

§ 1º Não é necessária a condução de estudo de eficiência e praticabilidade agronômica para elaboração do laudo técnico citado no caput.

§ 2º Para tratamento de semente, poderão ser considerados, quanto aos aspectos de eficiência e praticabilidade agronômica no controle do mesmo alvo biológico, os resultados obtidos nos ensaios experimentais das culturas representativas, de acordo com os grupos estabelecidos no Anexo VII desta Instrução Normativa. [\(Redação dada pela IN 42, de 2011\)](#)

Art. 29. Para a inclusão de uso de agrotóxico em culturas de flores e plantas ornamentais, poderão ser considerados, quanto aos aspectos de eficiência e praticabilidade agronômica no controle do mesmo alvo

biológico, os resultados obtidos nos ensaios experimentais das culturas representativas, de acordo com os grupos estabelecidos no Anexo VIII desta Instrução Normativa. (Redação dada pela IN 42, de 2011)

Art. 30. Os laudos de eficiência e praticabilidade agrônomicas e de resíduos, bem como as informações sobre fitotoxicidade para fins de registro ou inclusão de uso de agrotóxicos e afins deverão ser apresentados juntamente com Parecer Técnico conclusivo assinado pelo Responsável Técnico da Empresa pleiteante do registro.

§ 1º Não poderão elaborar Parecer Técnico profissionais que estiverem ligados ao desenvolvimento dos laudos apresentados para sustentação do registro;

§ 2º O Parecer Técnico deverá considerar:

I - resumo de cada Laudo;

II - informações relativas ao RET que autoriza cada laudo;

III - indicação da cultura e alvo biológico recomendado;

IV - indicações de dose do agrotóxico, época de aplicação, intervalo entre as aplicações e intervalo de segurança proposto;

V - parecer conclusivo para a fitotoxicidade;

VI - parecer quanto à compatibilização das práticas agrícolas dos laudos de eficiência e resíduos;

§ 3º Os laudos de eficiência e praticabilidade agrônomicas e de resíduos apresentados deverão estar referenciados no parecer técnico elaborado. (Redação dada pela IN 42, de 2011)

§ 4º Estão dispensados da apresentação dos laudos de eficiência e praticabilidade agrônomicas e de resíduos citados no caput deste artigo os agrotóxicos que se enquadrarem nos [§§ 15, 16 e 17 do art. 10 do Decreto nº 4.074, de 4 de janeiro de 2004](#), devendo conter obrigatoriamente informações sobre a fitotoxicidade. (Redação dada pela IN 42, de 2011)

Art. 31. Os Fiscais Federais Agropecuários designados pela Coordenação-Geral de Agrotóxicos e Afins deverão elaborar o Parecer Técnico Oficial de Eficiência e Praticabilidade Agrônômica - EPA, mediante análise do Parecer Técnico e Laudos de Eficiência e Praticabilidade Agrônômica e de Resíduos.

§ 1º Visando atender o disposto no [inciso III do art. 2º do Decreto nº 4.074, de 4 de janeiro de 2002](#), no âmbito da competência do MAPA, os Fiscais Federais Agropecuários deverão avaliar a compatibilidade entre os ensaios de campo dos estudos de resíduos e estudos de eficiência e praticabilidade agrônômica, sendo analisados os seguintes itens:

I - boas práticas agrícolas;

II - tipo de formulação;

III - quantidade de ingrediente ativo aplicado por unidade de área, número de aplicações e volume de calda utilizado; e

IV - culturas e estágio de desenvolvimento das culturas.

§ 2º O EPA será o documento final de análise técnica do pleito pelo MAPA e deverá ser utilizado para fins de elaboração e atualização de rótulo e bula pela empresa, no que concerne às especificações e dizeres exigidos pelo MAPA, atendendo o disposto no [art. 43 e Anexos VIII e IX do Decreto nº 4.074, de 4 de janeiro de 2002](#). (Redação dada pela IN 42, de 2011)

Art. 32. As entidades credenciadas devem adequar-se às regras desta Instrução Normativa até o dia 31 de julho de 2012. (Redação dada pela IN 42, de 2011)

Art. 33. Esta Instrução Normativa entra em vigor na data de sua publicação.

Art. 34. Ficam revogadas a Instrução Normativa nº 18, de 22 de maio de 2007, e a Instrução Normativa nº 26, de 25 de agosto de 2008.

INÁCIO AFONSO KROETZ

ANEXO I - REQUERIMENTO DE CREDENCIAMENTO

ANEXO II - ÁREAS, EQUIPAMENTOS E INSTALAÇÕES MÍNIMAS PARA ESTAÇÕES EXPERIMENTAIS DAS ENTIDADES CREDENCIADAS

- ANEXO III - MODELO DO RELATÓRIO DE ENSAIOS EXPERIMENTAIS IMPLANTADOS E CONCLUÍDOS PELAS ENTIDADES CREDENCIADAS DADOS DA ENTIDADE
- ANEXO IV - REQUISITOS E CONTEÚDO DOS LAUDOS DE EFICIÊNCIA E PRATICABILIDADE AGRONÔMICAS A SEREM APRESENTADOS AO MAPA, PARA FINS DE REGISTRO DE AGROTÓXICOS E AFINS
- ANEXO V - REQUISITOS E CONTEÚDO ADICIONAIS PARA REALIZAÇÃO DOS ENSAIOS VISANDO AO TRATAMENTO DE SEMENTES
- ANEXO VI - REQUISITOS E CONTEÚDO ADICIONAIS PARA REALIZAÇÃO DOS ENSAIOS VISANDO AO CONTROLE DE FORMIGAS CORTADEIRAS (Redação dada pela IN 42, de 2011)
- ANEXO VII - REFERÊNCIAS PARA EFICIÊNCIA AGRONÔMICA NO TRATAMENTO DE SEMENTES
- ANEXO VIII - REFERÊNCIAS PARA EFICIÊNCIA AGRONÔMICA NO TRATAMENTO DE FLORES E PLANTAS ORNAMENTAIS

ANEXO I - REQUERIMENTO DE CREDENCIAMENTO

A entidade a seguir identificada requer ao Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento, com base na Instrução Normativa nº dede.....de....., o credenciamento como entidade para a realização de pesquisa e experimentação com agrotóxicos e afins, objetivando a emissão de laudos de eficiência e praticabilidade agronômica, fitotoxicidade e de resíduos para fins de registro de agrotóxicos e afins, e presta as informações a seguir, complementando-as com os documentos exigidos:

1. Requerente:

1.1. Nome da entidade:

1.2. CNPJ:

1.3. Nº do Registro no CREA:

1.4. Endereço do escritório:

1.5. Bairro/Localidade:

1.6. Município - UF:

1.7. CEP:

1.8. Coordenadas Geodésicas (datum WGS 84 ou SIRGAS2000);

1.9. Telefone:

1.10. Fax:

1.11. Endereço eletrônico:

- 1.12. Nome do representante legal:
 - 1.13. CPF do representante legal:
 2. Estação (ões) experimental(is):
 - 2.1. Endereço:
 - 2.2. Bairro/Localidade:
 - 2.3. Município - UF:
 - 2.4. CEP:
 - 2.5. Coordenadas Geodésicas (datum WGS 84 ou SIRGAS2000)
 - 2.6. Telefone:
 - 2.7. Fax:
 3. Responsável (is) Técnico (s):
 - 3.1. Nome:
 - 3.2. CPF:
 - 3.3. Nº do Registro no CREA:
 - 3.4. Endereço eletrônico:
- Local e data.
- Nome, CPF e assinatura do Representante Legal

ANEXO II - ÁREAS, EQUIPAMENTOS E INSTALAÇÕES MÍNIMAS PARA ESTAÇÕES EXPERIMENTAIS DAS ENTIDADES CREDENCIADAS

1. Sinalização:
 - a) Saída de emergência;
 - b) Localização e acesso das estruturas físicas;
 - c) Restrição de acesso a pessoas não autorizadas;
2. Identificação das áreas experimentais (placas);
3. Localização adequada do refeitório quando houver;
4. Presença de estação meteorológica com capacidade de coletar dados exigidos nos laudos e em caso da não existência identificar a mais próxima;
5. Local adequado para armazenamento de agrotóxicos e de suas embalagens vazias, com separação física entre produtos comerciais registrados e com RET e classes de produtos;
6. Piso cimentado nas áreas onde ocorrem captação e destino das águas pluviais contaminadas;
7. Local apropriado para destinação de resíduos (presença de evaporador, piscina química, sistema de tratamento ou outro processo adequado, respaldados por norma técnica específica e laudos analíticos para assegurar a desativação final dos mesmos); [\(Redação dada pela IN 42, de 2011\)](#)
8. Área física adequada para manipulação e armazenamento de agrotóxicos;
9. Equipamentos de precisão adequados para experimentação com agrotóxicos;
10. Barreira de contenção ao redor de reservatórios;
11. Equipamentos para a aplicação de agrotóxicos próprios e de uso exclusivo na experimentação; [\(Redação dada pela IN 42, de 2011\)](#)

12. Separação de lixo comum e contaminado;
 13. Lava-olhos e chuveiro de emergência;
 14. Sistema de conservação do solo adequado;
 15. Áreas de preservação permanentes constituídas ou em recomposição
 16. Máquinas e equipamento disponíveis na estação; (Redação dada pela IN 42, de 2011)
 17. Ventilação adequada nos ambientes de armazenamento e manipulação de agrotóxicos e no depósito de embalagens de agrotóxicos a serem descartadas;
 18. Áreas de terceiros, destinadas à experimentação na fase III, identificadas e isoladas das demais;
 19. Equipamentos ou procedimentos apropriados para a destruição dos restos culturais; e (Incluído pela IN 42, de 2011)
 20. Equipamento para medição das condições meteorológicas no momento da aplicação (temperatura, umidade relativa e velocidade do vento). (Incluído pela IN 42, de 2011)
- * Os sistemas de tratamento de resíduos devem estar respaldados por norma técnica específica e laudos analíticos para assegurar a desativação final dos mesmos.

ANEXO III - MODELO DO RELATÓRIO DE ENSAIOS EXPERIMENTAIS IMPLANTADOS E CONCLUÍDOS PELAS ENTIDADES CREDENCIADAS DADOS DA ENTIDADE

DADOS DA ENTIDADE:

Nome da entidade:

Nº da Portaria de Credenciamento:

Município - UF:

Elaboração:

Telefone:

Endereço eletrônico:

DADOS DO ENSAIO:

1. Nº do RET:

2. Nome do produto:

3. Titular do registro:

4. Classe do agrotóxico:

5. Cultura:

6. Fase do experimento:

7. Local (nome da estação credenciada ou área agrícola) :

8. Coordenadas Geodésicas (datum WGS 84 ou SIRGAS2000) :

9. Endereço:

10. Localidade:

11. Município:

12. Data do início do ensaio experimental:
13. Data provável da última avaliação:
14. Data da conclusão do ensaio experimental:
15. Ingrediente Ativo e Concentração: (Incluído pela IN 42, de 2011)
16. Nome e Assinatura do Responsável Técnico pelo ensaio experimental: (Incluído pela IN 42, de 2011)

ANEXO IV - REQUISITOS E CONTEÚDO DOS LAUDOS DE EFICIÊNCIA E PRATICABILIDADE AGRONÔMICAS A SEREM APRESENTADOS AO MAPA, PARA FINS DE REGISTRO DE AGROTÓXICOS E AFINS

1. Título, Autor(es), Instituição(ões), Endereço postal e eletrônico, Telefone, Fax e Data de apresentação, Número do RET;
2. Introdução:
 - 2.1. Revisão bibliográfica consistente, atualizada e relativa ao objeto do ensaio;
 - 2.2. Descrição da praga ou alvo biológico;
 - 2.3. Nível de infestação ou infecção recomendado;
 - 2.4. Nível de dano econômico recomendado para controle, caso estabelecido. Na ausência, justificar;
 - 2.5. Objetivos;
3. Materiais e Métodos:
 - 3.1. Número e data do RET;
 - 3.2. Local (apresentar coordenadas, altitude e georreferenciamento) e data de instalação do ensaio (dd/mm/aaaa);
 - 3.3. Cultivar ou Híbrido: deverá ser indicado o cultivar ou híbrido utilizado no teste, com informações sobre resistência/suscetibilidade da doença/praga estudada (com referência técnico-científica) quando a informação estiver disponível;
 - 3.4. Descrição das práticas agrícolas adotadas durante a condução do ensaio, em acordo com as recomendações fitotécnicas preconizadas;
 - 3.5. Descrição dos produtos usados;
 - 3.5.1. Citar a marca comercial (quando definida), tipo de formulação, concentração e nome(s) comum(s) do(s) ingrediente(s) ativo(s);
 - 3.5.2. Quando definido(s), colocar o(s) grupo(s) químico(s);
 - 3.6. Tratamento:
 - 3.6.1. Dose(s) e volume de calda utilizados;

- 3.6.2. Tamanho da parcela, especificando espaçamento utilizado, densidade populacional da cultivar ou híbrido e em casos específicos, justificar (ex. pastagens);
- 3.6.3. Número de aplicações;
- 3.6.4. Época e modo de aplicação, citando a idade e o estágio de desenvolvimento da cultura e dos alvos biológicos e data das aplicações (dd/mm/aaaa);
- 3.6.5. Nível de infestação ou infecção e nível de dano econômico em avaliação prévia e por ocasião do(s) tratamento(s). Na ausência do dado, justificar;
- 3.6.6. Intervalo entre aplicações;
- 3.6.7. Tecnologia de aplicação;
- 3.7. Dados Meteorológicos:
 - 3.7.1. Por ocasião da(s) aplicação(ões): temperatura, umidade relativa, velocidade do vento, condições de nebulosidade;
 - 3.7.2. Diariamente, durante a condução do ensaio experimental: temperatura mínima, temperatura máxima, umidade relativa, precipitação (mm);
- 3.8. Delineamento estatístico: utilizar a metodologia e o delineamento experimental adequado, para alcançar os objetivos propostos, devidamente embasado em referências científicas;
 - 3.8.1. Utilizar 06 (seis) tratamentos e 04 (quatro) repetições, sendo entre eles, um tratamento com o produto padrão e um tratamento testemunha sem aplicação, os outros quatro tratamentos devem ser feitos com o produto a ser avaliado. (Redação dada pela IN 42, de 2011)
 - 3.8.1.1. As doses escolhidas para os quatro tratamentos do produto a ser avaliado devem ser suficientes para elaboração de uma curva dose resposta e definição clara da dose que não controla a praga, dose mínima para o controle da praga e dose maior com controle estatisticamente semelhante ao controle propiciado pela dose mínima de controle. (Incluído pela IN 42, de 2011)
 - 3.8.1.2. Para experimentação com herbicidas, deverão ser utilizados sete tratamentos e quatro repetições, sendo entre eles um tratamento com o produto padrão, um tratamento testemunha sem aplicação, sem capina, e um tratamento sem aplicação e com capina; e para os outros quatro tratamentos devem ser feitos com o produto a ser avaliado. (Incluído pela IN 42, de 2011)
 - 3.8.2. O produto utilizado como padrão nos testes de comparação deverá ser registrado ou estar indicado no projeto de pesquisa de requerimento do RET;
- 3.9. Métodos de avaliação: deverá ser utilizada a metodologia adequada para cada situação, além de dados de produção e produtividade, quando pertinentes, devidamente embasados por referências científicas;
 - 3.9.1. Para cada avaliação deverão ser apresentados: data, nível de incidência e severidade ou infestação da praga e estágio da cultura;
 - 3.9.2. Para avaliação de fungicidas: apresentar evolução da severidade da doença avaliada por meio de dados da área sob a curva de progresso da doença (ASCPD), acompanhados de análise estatística;
4. Resultados e Discussão:
 - 4.1. Apresentação de dados de eficiência absoluta, contrastados por análises estatísticas referendadas;
 - 4.2. Apresentação de dados de eficiência relativa em valores percentuais por meio de fórmulas estatisticamente referendadas;
 - 4.3. Apresentação de dados de produtividade da cultura; (Redação dada pela IN 42, de 2011)
 - 4.4. Apresentação de curva de dose/resposta da eficiência do produto identificando a faixa de eficiência com justificativa quando for o caso.
5. Avaliar:
 - a) fitotoxicidade;
 - b) eficiência demonstrada em função da dose, da testemunha e do padrão utilizados;
 - c) seletividade do produto a inimigos naturais e outros organismos benéficos ou não-alvos;
 - d) relação entre dose testada e o nível de infecção/infestação da praga ou alvo a ser controlado;
 - e) manejo integrado a ser aplicado na cultura com o produto testado;
6. Conclusões:
 - 6.1. Apresentar parecer conclusivo sobre a eficiência e praticabilidade agrônômica do produto;
 - 6.2. Apresentar parecer conclusivo sobre ação fitotóxica do produto.
7. Bibliografia consultada;

8. Laudo emitido deverá estar assinado pelo engenheiro agrônomo ou engenheiro florestal, responsável pela condução do trabalho, respeitadas as áreas de competência, informando número de registro no CREA e região, datado e firmado pelo chefe imediato do pesquisador; (Redação dada pela IN 42, de 2011)
9. Apresentar cópia do relatório dos ensaios experimentais implantados e concluídos sob responsabilidade da entidade de pesquisa e encaminhados ao MAPA, conforme o art. 4º. (Incluído pela IN 42, de 2011)

ANEXO V - REQUISITOS E CONTEÚDO ADICIONAIS PARA REALIZAÇÃO DOS ENSAIOS VISANDO AO TRATAMENTO DE SEMENTES

1. Amostragem: tanto em testes de campo quanto em laboratório, seguir a amostragem mínima e repetições definidas nas Regras para Análise de Sementes (RAS, 1992);
2. Lote de sementes: identificação da cultivar ou híbrido utilizado, ano ou safra da produção, porcentagem de germinação do lote, informações sobre vigor e germinação, mínimo legalmente aceito para a espécie;
3. Utilizar, no mínimo, 07 (sete) tratamentos e 04 (quatro) repetições, entre eles: (Redação dada pela IN 42, de 2011)
 - 3.1. Semente sem tratamento e sem contaminação ou contato com a praga a ser controlada. Quando não for possível, justificar;
 - 3.2. Semente sem tratamento e com contaminação ou contato da praga a ser controlada;
 - 3.3. Semente contaminada ou em contato com a praga a ser controlada e tratada com diferentes doses do produto a ser avaliado;
 - 3.4. Semente contaminada ou em contato com a praga a ser controlada e tratada com produto padrão quando existente;
4. Contaminação ou contato com a praga: especificar se sob condições naturais ou inoculação artificial;
 - 4.1. Comprovar nível de infecção/infestação existente prévio ao tratamento;
 - 4.2. Apresentar metodologia de inoculação artificial, com referência bibliográfica;
5. Teste de metabolismo para produtos sistêmicos indicando translocação do produto e sua persistência em função do estágio da planta, quando aplicável;
6. Ensaios experimentais:
 - 6.1. Em campo e em casa de vegetação: seguir os requisitos apresentados no art. 14 da presente Instrução Normativa.

ANEXO VI - REQUISITOS E CONTEÚDO ADICIONAIS PARA REALIZAÇÃO DOS ENSAIOS VISANDO AO CONTROLE DE FORMIGAS CORTADEIRAS

1. DA INTRODUÇÃO

1.1 Apresentar revisão bibliográfica consistente, atualizada e relativa ao objeto do ensaio; descrever o alvo biológico e mencionar o objetivo.

1.2 A utilização dos parâmetros nível de infestação e nível de dano econômico não se aplica porque o controle independe dos referidos parâmetros.

2. DO MATERIAL E MÉTODO

2.1 Informar a marca comercial, quando definida; a concentração e nome comum do ingrediente ativo a ser testado; além do grupo químico, quando definido.

2.2 Ensaio de Laboratório

2.2.1 Avaliação de potencial de ingrediente ativo sobre as formigas

2.2.1.1 Tratamentos - testemunha (formulação sem o ingrediente ativo), padrão (ingrediente ativo registrado com ação retardada e concentração mínima a 0,1%) e substância a ser testada no mínimo a três concentrações (1%, 0,1% e 0,01%), utilizando pelo menos quatro repetições por tratamento, com vinte operárias médias por repetição.

2.2.1.2 Formulação e aplicação - dissolver o ingrediente ativo em solvente p.a. e em seguida misturar com pó de polpa cítrica; homogeneizar e aguardar a evaporação do solvente; adicionar solução de sacarose (10%) até a obtenção de uma pasta; oferecendo 2,0g da pasta formulada por repetição durante vinte e quatro horas, a qual será retirada em seguida, sendo oferecida esponja fúngica contendo vinte jardineiras para cultivá-la (a pasta de polpa cítrica pode ser substituída por dieta líquida à base de sacarose 10%).

2.2.1.3 Avaliações e análise dos dados - avaliar a quantidade de operárias médias mortas com um, dois, três, cinco, sete, nove, onze, quatorze, dezessete e vinte e um dias, sendo a mortalidade corrigida pela fórmula de ABBOTT(1925) e a acumulada da testemunha não superior a 30% aos vinte e um dias.

2.2.1.4 O ingrediente ativo será classificado conforme estabelecido na Tabela seguinte.

Tabela- Classificação dos ingredientes ativos para o uso em iscas tóxicas para formigas cortadeiras (Nagamoto et al., 2004).

Classe	Características do Inseticida	Potencial para uso em iscas tóxicas para formigas cortadeiras
I	Provoca mortalidade < 90% com vinte e um dias mesmo a 1%	Sem potencial
II	Ação rápida (mortalidade >15% em vinte e quatro horas e >90% com vinte e um dias) em uma concentração	Promissor somente se possuir características toxicológicas e físicoquímicas favoráveis
III	Ação retardada (mortalidade <15% em vinte e quatro horas e >90% com vinte e um dias) em uma concentração	Muito promissores
IV	Ação retardada em duas concentrações	-
V	Ação retardada em duas concentrações	-

2.2.1.4.1 Se excepcionalmente a mortalidade na concentração de 0,01% for >90% aos vinte e um dias e não ocorrer ação retardada (mortalidade >15% em vinte e quatro horas), novos ensaios em menores concentrações devem ser desenvolvidos.

2.2.2. Avaliação em formigueiros de laboratório

2.2.2.1 Escolha dos formigueiros - Utilizar formigueiros de um ano com volume de fungo entre 0,5 e 1,0 L e em plena atividade de corte.

2.2.2.2 Tratamentos - testemunha (isca sem o ingrediente ativo), padrão (produto comercial registrado), isca formicida a ser testada com concentração básica 3 vezes maior do que a concentração que apresentou ação retardada no teste do subitem 2.2.1, e isca formicida a ser testada duas concentrações acima e duas concentrações abaixo da concentração básica, utilizando no mínimo cinco formigueiros por tratamento em delineamento experimental inteiramente casualizado.

2.2.2.3 Formulação e aplicação - Formular as iscas com substrato atrativo em peletes, de forma a garantir a completa descontaminação do equipamento peletizador a cada preparo de amostra, oferecendo, após a ausência de fornecimento de folhas por vinte e quatro horas, 0,5g de isca por formigueiro e, após vinte e quatro horas, fornecer folhas novamente.

2.2.2.4 Avaliações e análises dos dados - Avaliar no primeiro e segundo dia e a partir daí a cada três dias até o quadragésimo primeiro dia, considerando carregamento, devolução, incorporação das iscas, formigas intoxicadas e formigas mortas, atividade de corte, incorporação de folhas e ocorrência de fungos oportunistas; sendo os dados analisados por meio de um modelo de sobrevivência em função da dose e tempo.

2.3 Ensaios de campo

2.3.1 Informar o local (coordenadas geodésicas), data de instalação do ensaio (dd/mm/aaaa), data da aplicação (dd/mm/aaaa); tecnologia de aplicação e dados meteorológicos que sejam pertinentes.

2.3.2 Descrever as práticas agrícolas adotadas durante a condução do ensaio, de acordo com as recomendações fitotécnicas preconizadas.

2.3.3 Tendo em vista que a aplicação da isca formicida é realizada diretamente no formigueiro (alvo biológico) e não na cultura, a menção da cultivar ou híbrido e a avaliação da produção e produtividade não são pertinentes.

2.3.4 Gênero Atta

2.3.4.1 Escolha dos formigueiros - Para cada tratamento utilizar, pelo menos, dez formigueiros adultos com no mínimo 10 m² de terra solta, isolados e que nunca tenham recebido quaisquer inseticidas.

2.3.4.2 Tratamentos - testemunha (isca sem o ingrediente ativo); padrão (produto comercial registrado); isca formicida a ser testada com concentrações selecionadas em pelo menos três dosagens em g/m² de terra solta, utilizando delineamento experimental inteiramente casualizado.

2.3.4.3 Formulação e aplicação - Formular as iscas com substrato atrativo em peletes, de forma a garantir a completa descontaminação do equipamento peletizador a cada preparo de amostra, sendo os produtos

obrigatoriamente utilizados em uma única aplicação, aproximadamente cinco meses antes do voo nupcial (revoada), ao lado das trilhas, aproximadamente 20 (vinte) cm dos olheiros ativos próximos ao formigueiro.

2.3.4.4 Avaliações e análises dos dados - Avaliar aos um, dois, três, sete, quinze, trinta, sessenta, noventa, cento e vinte e cento e cinquenta dias após a aplicação, considerando carregamento, devolução, tempo em dias de paralisação das atividades de corte de folhas, remoção de terra solta, formigas intoxicadas e mortas, morte da esponja fúngica e do formigueiro, constatadas por meio de escavação e com auxílio de sonda J.P. após 150 (cento e cinquenta) dias, sendo os dados analisados com estatística pertinente.

2.3.5 Gênero *Acromyrmex* 2.3.5.1 Escolha dos formigueiros - Para cada tratamento utilizar, pelo menos, dez formigueiros adultos e que nunca tenham recebido quaisquer inseticidas.

2.3.5.2 Tratamentos - testemunha (isca sem o ingrediente ativo); padrão (produto comercial registrado); isca formicida a ser testada com concentrações selecionadas em pelo menos três dosagens em g/formigueiro, utilizando delineamento experimental inteiramente casualizado.

2.3.5.3 Formulação e aplicação - Formular as iscas com substrato atrativo em peletes, de forma a garantir a completa descontaminação do equipamento peletizador a cada preparo de amostra, sendo os produtos obrigatoriamente utilizados em uma única aplicação, durante o período seco do ano, ao lado das trilhas próximas ao olheiro de entrada, no período de plena atividade.

2.3.5.4 Avaliações e análises dos dados - Avaliar aos um, dois, três, sete, quinze, trinta, sessenta e noventa dias após a aplicação, considerando carregamento, devolução, tempo em dias de paralisação das atividades de corte de folhas, remoção de terra solta, formigas intoxicadas e mortas, morte da esponja fúngica e do formigueiro, constatadas por meio de escavação aos 90 (noventa) dias, analisando os dados com estatística pertinente.

3. DO RESULTADO E DISCUSSÃO

3.1 Apresentar os dados de eficiência absoluta e relativa por meio de análises estatísticas referenciadas.

3.2 Apresentar a curva de dose/resposta da eficiência do produto identificando a faixa de eficiência com justificativa quando for o caso.

3.3 Discutir a eficiência demonstrada em função da dose, da testemunha e do padrão utilizados; assim como as observações sobre carregamento, devolução, tempo em dias de paralisação das atividades de corte de folhas, remoção de terra solta, formigas intoxicadas e mortas, além da morte da esponja fúngica e do formigueiro.

3.4 Outras informações pertinentes poderão ser adicionadas ao laudo.

4. DA CONCLUSÃO

4.1 O laudo deverá apresentar título, autor, instituição, endereço postal e eletrônico, número de telefone e fac-símile, data de apresentação, número e data do RET.

4.2 O parecer deverá ser conclusivo sobre a eficiência e praticabilidade agrônômica do produto.

4.3 O laudo deverá estar assinado pelo engenheiro agrônomo ou engenheiro florestal responsável pela condução do trabalho, dentro da sua área de competência, informando número de registro no CREA e sua região e firmado pelo chefe imediato do pesquisador. [\(Redação dada pela IN 42, de 2011\)](#)

ANEXO VII - REFERÊNCIAS PARA EFICIÊNCIA AGRONÔMICA NO TRATAMENTO DE SEMENTES

1. Os laudos de eficiência agronômica para tratamento de sementes poderão ser feitos apenas para as culturas listadas abaixo como representativas e as recomendações de tratamento estendidas para as demais culturas a elas vinculadas

Grupos	Culturas Representativas	Culturas de suporte fitossanitário insuficiente
Flores	Boca-de-leão (<i>Antirrhinum majus</i> L.), Gérbera (<i>Gerbera jamesonii</i> , Bolus ex Hook. f.), Amor-perfeito (<i>Viola wittrockiana</i> Gams.)	Agerato (<i>Ageratum houstonianum</i> Mill.), Amaranço (<i>Amaranthus tricolor</i> L.), Amor-perfeito (<i>Viola wittrockiana</i> Gams.), Áster (<i>Aster amellus</i>), Begônia (<i>Begonia semperflorens</i> Link & Otto), Bellis (<i>Bellis perennis</i> L.), Boca-de-leão (<i>Antirrhinum majus</i> L.), Calêndula (<i>Calendula officinalis</i> L.), Campânula (<i>Campanula medium</i> L.), Celósia (<i>Celosia argentea</i> L.), Cinerária (<i>Senecio cruentus</i> masson), Coleus (<i>Coleus blumei</i> Benth.), Cravina (<i>Dianthus chinensis</i> L.), Cravo (<i>Dianthus</i> sp.), Cravo de defunto (<i>Tagetes patula</i> L.), Cyclamen (<i>Cyclamen persicum</i>), Delfínio (<i>Delphinium elatum</i> L.), Estátice (<i>Limonium sinuatum</i> L. Mill.), Gérbera (<i>Gerbera jamesonii</i> Bolus), Gipsófila (<i>Gypsophila muralis</i> L.), Gloxínia (<i>Sinningia speciosa</i> Hiern), Goivo (<i>Matthiola incana</i> (L.) R.Br.), Gonfrena (<i>Gomphrena globosa</i> L.), Impatiens (<i>Impatiens walleriana</i> Hook. f.), Limonium (<i>Limonium</i> spp.), Margarida (<i>Chrysanthemum maximum</i> hort.), Onze-horas (<i>Portulaca grandiflora</i> Hook.), Papoula (<i>Papaver nudicaule</i> L.), Petúnia (<i>Petunia x hybrida</i> hort. Ex E. Vilm.), Phlox (<i>Phlox drummondii</i> Hook.), Prímula (<i>Primula</i> spp.), Rainha margarida (<i>Callistephus chinensis</i> (L.)

		Nees), Ranúnculo (<i>Ranunculus asiaticus</i> L.), Sálvia (<i>Salvia splendens</i> Sellow ex Schult), Torênia (<i>Torenia fournieri</i> Linden ex E. Fourn.), Vinca (<i>Catharanthus roseus</i> (L.) G. Don.), Viola ou Mini-amor-perfeito (<i>Viola cornuta</i> L.), Zinia (<i>Zinnia elegans</i> Jacq.)
Hortaliças folhosas e bulbos	Alface (<i>Lactuca sativa</i>), Repolho (<i>Brassica oleracea</i> var. <i>capitata</i>), Couve (<i>Brassica oleracea</i> var. <i>acephala</i> , <i>Cryptotaenia japonica</i>), Cebola (<i>Allium cepa</i>)	Agrião (<i>Nasturtium officinale</i> , <i>Lepidium sativum</i> , <i>Roripa nasturtium</i>), Alho Porro (<i>Allium porrum</i>), Almeirão (<i>Cichorium intybus</i>), Couve Brócolo (<i>Brassica oleracea</i> var. <i>italica</i>), Cebolinha (<i>Allium fistulosum</i>), Cebolinha-de-tempero (<i>Allium schoenoprasum</i>), Chicória (<i>Chichorium endivia</i>), Coentro (<i>Coriandrum sativum</i>), Couve-flor (<i>Brassica oleracea</i> var. <i>botrytis</i>), Couve-chinesa (<i>Brassica sinensis</i> , <i>Brassica oleracea</i> var. <i>alboglabra</i>), Hadaikon (<i>Brassica rapa</i>), Couve Chinesa Pak-Choi (<i>Brassica chinensi</i> , <i>Brassica pekinensis</i>), Couve-de-bruxelas (<i>Brassica oleracea</i> var. <i>germmifera</i>), Espinafre (<i>Spinacea oleracea</i>), Manjerição (<i>Ocimum basilicum</i>), Rúcula (<i>Eruca sativa</i>), Salsa (<i>Petroselinum crispum</i>), Salsão (<i>Apium graveolens</i> var. <i>dulce</i>), Asparago (<i>Asparagus officinalis</i>), Acelga (<i>Beta vulgaris</i> var. <i>cicla</i>), Mostarda (<i>Brassica juncea</i>), Couve Tronchuda (<i>Brassica oleracea</i> var. <i>tronchuda</i>), Couve Manteiga (<i>Brassica oleracea</i> var. <i>acephala</i>), Almeirão (<i>Cichorium intybus</i>), Alcachofra (<i>Cynara scolynus</i>), Rúcula (<i>Eruca sativa</i>), Espinafre-verdadeiro (<i>Tetragonia tetragonoides</i>), Couve Ornamental (<i>Brassica oleracea</i>), Repolho Ornamental (<i>Brassica oleracea</i>)
Hortaliças não-folhosas hortalças fruto	Tomate (<i>Lycopersicon</i> ou <i>esculentum</i> , <i>Lycoperde sicon lycopersicum</i> , <i>Lycopersicon pennelli</i> , <i>Lycopersicon esculentum</i> var. <i>ceraciforme</i>), Pepino (<i>Cucumis sativus</i>), Pimentão (<i>Capsicum annum</i>), Melão (<i>Cucumis melo</i>), Melancia (<i>Citrullus lanatus</i>)	Abóbora (<i>Cucurbita moschata</i> , <i>Cucurbita maxima</i> , <i>Cucurbita maxima x Cucurbita moschata</i> , <i>Cucurbita ficifolia</i>), Abobrinha (<i>Curcubita pepo</i>), Berinjela (<i>Solanum melongena</i>), Chuchu (<i>Sechium edule</i>), Jiló (<i>Solanum jilo</i>), Maxixe (<i>Cucumis anguria</i>), Pimenta (<i>Capsicum annum</i> var. <i>annuum</i> , <i>Capsicum annum x Capsicum chinense</i> , <i>Capsicum baccatum</i> var. <i>baccatum</i> , <i>Capsicum baccatum</i> var. <i>pendulum</i> , <i>Capsicum cardenasii</i> , <i>Capsicum chacoense</i> , <i>Capsicum chinense</i> , <i>Capsicum coccineum</i> , <i>Capsicum eximium</i> , <i>Capsicum frutescens</i> , <i>Capsicum praetermissum</i> , <i>Capsicum pubescens</i> , <i>Capsicum</i> spp.), Quiabo (<i>Hibiscus esculentus</i>), Fumo (<i>Nicotiana tabacum</i>), Maxixe (<i>Cucumis anguria</i>), Jiló (<i>Solanum gilo</i>)
Leguminosas e Oleaginosas	Feijão (<i>Phaseolus vulgaris</i>), Soja (<i>Glycine max</i>).	Ervilha (<i>Pisum sativum</i>), Grão-de-bico (<i>Cicer arietinum</i>), Lentilha (<i>Ervum lens</i>), Canola (<i>Brassica napus</i>), Gergelim (<i>Sesamum indicum</i>), Girassol (<i>Helianthus annuus</i>), Linhaça (<i>Linum usitatissimum</i>), Feijão-vagem (<i>Phaseolus vulgaris</i>).
Gramíneas	Milho (<i>Zea mays</i>)	Sorgo (<i>Sorghum</i> spp.), Milheto (<i>Pennisetum glaucum</i>), Milho Doce (<i>Zea mays</i>)

ANEXO VII - REFERÊNCIAS PARA EFICIÊNCIA AGRONÔMICA NO TRATAMENTO DE FLORES E PLANTAS ORNAMENTAIS

1. Os laudos de eficiência agronômica para controle de pragas em flores ou plantas ornamentais poderão ser feitos apenas para as culturas representativas listadas abaixo e as recomendações estendidas para as demais culturas a elas vinculadas (apenas aplicação foliar).

Grupos	Culturas Representativas	Culturas de suporte fitossanitário insuficiente
Flores	Rosa (<i>Rosa</i> sp.), Crisântemo (<i>Dendrathera</i> sp.)	Antúrio (<i>Anthurium andreanum</i> L.), Alstromeria (<i>Alstromeria</i> sp.), Ananás (<i>Ananas</i> spp.), Azálea (<i>Rhododendron</i> sp), Áster (<i>Aster amellus</i> L.), Begônia (<i>Begonia semperflorens</i> (Link & Otto), Boca de Leão (<i>Antirrhinum majus</i>), Cyclamen (<i>Cyclamen persicum</i>), Cravo (<i>Dianthus</i> sp.), Eustoma (<i>Lisianthus</i> sp.), Gérbera (<i>Gerbera jamesonii</i> Bolus ex Hook. f.), Gypsophilla (<i>Gypsophilla muralis</i> L.), Hibiscus (<i>Hibiscus</i> sp.), Hipericum (<i>Hipericum</i> sp.), Hortênsia (<i>Hidrangea</i> sp.), Impatiens (<i>Impatiens</i> spp.), Ixora (<i>Ixora chinensis</i>), Kalanchoe (<i>Kalanchoe bloseldianum</i>), Orquídeas (vários gêneros e espécies), Petúnia (Petunia x hybrida hort. Ex E. Vilm.), Poinsetia (<i>Poinsetia</i> sp.), Violeta (<i>Saintpaulia</i> sp.), Tango (<i>Solidago</i> sp.)
Folhagens	Eucaliptus, Palmeiras, Pinus	Aphelandra (<i>Aphelandra</i> sp.), Aralia (<i>Dizigoteca</i> sp.), Asparagus (<i>Asparagus</i> sp.), Avenca ou Avencão (<i>Adiantum</i> spp.), Beaucarnea (<i>Beaucarnea recurvata</i> Lem.), Calatheas (<i>Calatheas</i> sp.), Bromélias (vários gêneros e espécies), Cinerária (<i>Senecio cruentus</i> (masson ex L'Hér.) DC.), Cordilínea (<i>Dracaena</i> sp. ou <i>Cordilínea</i> sp.), Cróton (<i>Codiaeum variegatum</i> Blume), Dieffenbachia (<i>Dieffenbachia</i> sp.), Dracena (<i>Dracaena</i> sp.), Euonymus (<i>Euonymus</i> sp.), Fícus (<i>Fícus</i> sp.), Hera (<i>Hedera helix</i> L.), Leia (<i>Leea coccinea</i> Planch), Leia rubra ou leia vermelha

		(<i>Leea rubra</i> Blume), Maranta (<i>Marantha</i> sp.), Monstera (<i>Monstera deliciosa</i> Liebm), Murta (<i>Muraya exotica</i> ou <i>Muraya paniculata</i>), Palmeiras (vários gêneros e espécies), Philodendron (<i>Philodendron</i> spp.) Pinus (<i>Pinus</i> sp.) e tuias (vários gêneros e espécies), Pitosporo (<i>Pittosporum tobira</i> (Thunb.) Ait.), Árvore da felicidade (<i>Polyscias</i> spp.), Ruscus (<i>Ruscus</i> sp.), Samambaias (<i>Nephrolepis</i> spp.), Sanseveria (<i>Sanseveria</i> sp.), Schefflera (<i>Schefflera actinophylla</i> Harms ou <i>S. arboricola</i> (Hay.) Merr., Jibóia (<i>Scindapsus aureus</i> Engl.), Lírio da paz (<i>Spathiphyllum</i> spp), Singônio (<i>Syngonium podophyllum</i> Schott.), Xanadú (Philodendron híbrido), <i>Zamioculcas</i> <i>Zamioculcas</i> sp.)
Bulbos, Cormos, Tubérculos e Rizomas	Gadíolo (<i>Gladiolus</i> sp.), Banana	Agapanthus (<i>Agapanthus africanus</i> Hoff.), Alpínia (<i>Alpinia purpurata</i> K.Schum.), Bastão do Imperador (<i>Etilingera eliator</i> (Jack) R.Smith), Helicônia (<i>Heliconia</i> sp.), Amarílis (<i>Hippeastrum</i> spp.), Lírio (<i>Lilium</i> spp.), Musas ornamentais (<i>Musa</i> spp.), Oxalis (<i>Oxalis</i> sp.), Strelitzia (<i>Strelitzia</i> sp.), Tapeinoquilo (<i>Tapeinochilus ananassae</i> K.Schum.), Tulipa (<i>Tulipa</i> spp.), Calas (<i>Zantheschia</i> spp.), Zefirantes (<i>Zephyranthes candida</i> Herb.), Gengibre-magnífico (<i>Zingiber spectabile</i> Griff.)

RESOLUÇÃO-RDC Nº 216, DE 15 DE DEZEMBRO DE 2006

Versão compilada com as alterações aprovadas pela Resolução RDC Nº 9, DE 22 DE FEVEREIRO DE 2008. Este texto não substitui o publicado no Diário Oficial da União em 1812.2006 – Seção 1.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe confere o inciso IV do art. 11 do Regulamento aprovado pelo Decreto no- 3.029, de 16 de abril de 1999, e tendo em vista o disposto no inciso II e nos §§ 1o- e 3o- do art. 54 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria no- 354 da ANVISA, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, em reunião realizada em 11 de dezembro de 2006, e

considerando a necessidade de aprimorar as ações para a avaliação do processo de registro dos produtos formulados e suas alterações no que diz respeito à Vigilância Sanitária;

considerando a necessidade de atualizar a apresentação dos relatórios de estudos de resíduos de agrotóxicos e afins em conformidade com as normas do Codex Alimentarius, da Organização das Nações Unidas para a Alimentação e a Agricultura (FAO), da União Internacional de Química Pura e Aplicada (IUPAC) e da Organização para a Cooperação e o Desenvolvimento Econômico(OECD);

considerando a necessidade de estabelecer Limites Máximos de Resíduos de agrotóxicos e afins em produtos de origem vegetal e em cogumelos in natura destinados ao consumo humano e/ou animal, visando a garantia de acesso da população a alimentos seguros, no tocante aos resíduos químicos;

considerando o disposto no art. 10, §§ 16 a 19 e nos itens 21.4 e 22.2 do Anexo II do Decreto nº. 4.074, de 04 de janeiro de 2002, com redação determinada pelo Decreto nº. 5.981, de 06 de dezembro de 2006;

considerando o resultado da Consulta Pública nº. 43, de 02 de junho de 2005, publicada no Diário Oficial da União em 06 de junho de 2005; e

considerando o resultado da Consulta Pública nº. 72, de 28 de setembro de 2005, publicada no Diário Oficial da União em 29 de setembro de 2005, adota a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação:

CAPÍTULO I - DISPOSIÇÕES GERAIS

Art. 1º. Os **estudos de resíduos de agrotóxicos e afins, em produtos de origem vegetal** e cogumelos in natura, apresentados pelos requerentes e titulares do registro, deverão obedecer ao disposto nesta Resolução.

Art. 2º. Os estudos de resíduos constantes nos itens 18.4 e 19.2 e nos itens 21.4 e 22.2 do Anexo II do **Decreto nº. 4.074, de 04 de janeiro de 2002**, relacionados respectivamente a produtos formulados e produtos formulados registrados com base em produto técnico equivalente, não serão exigidos dos produtos que, comparados a produtos formulados já registrados, apresentarem todas as características a seguir:

I - mesmo tipo de formulação;

II - mesmas indicações de culturas e modalidades de emprego já registradas;

III - aplicação de quantidade igual ou inferior de ingrediente ativo durante o ciclo ou safra da cultura; e

IV - intervalo de segurança igual ou superior.

§ 1º. Para a comparação de que trata o § 16 do art.10, Decreto 4074, de 04 de janeiro de 2002, os produtos formulados já registrados deverão possuir:

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

II - ensaios de resíduos, sendo: a) três ensaios de campo, em locais distintos na mesma safra, ou dois ensaios de campo no mesmo local em duas safras consecutivas e um terceiro em local diferente; ou b) no mínimo dois ensaios, em locais representativos, para o tratamento pós-colheita. **(Redação dada pela Resolução RDC Nº 9, de 22/02/2008)**

§ 2º. Quando necessário, as empresas detentoras de registro de produtos agrotóxicos serão convocadas a adequar os estudos de resíduos. **(Redação dada pela Resolução RDC Nº 9, de 22/02/2008)**

§ 3º. A adequação dos estudos de resíduos de que trata o § 2º deste artigo poderá ser realizada conjuntamente com outras empresas interessadas.

Art. 4º. Para os efeitos desta Resolução, entende-se por:

I - Amostra: quantidade representativa da cultura, coletada de uma parcela em um ensaio de campo ou unidade de tratamento pós-colheita após a aplicação de um agrotóxico;

II - Testemunha ou amostra-testemunha: amostra não tratada com o agrotóxico ou afim em avaliação, colhida na mesma data da amostra tratada, de uma parcela cultivada na mesma data e local do ensaio;

III - Beneficiamento da amostra: processo de separação da parte comestível da parte não comestível;

IV - Limite de Detecção (Limit of Detection - LOD): a menor concentração de um analito em uma matriz onde uma identificação positiva e não quantitativa, pode ser alcançada usando um método analítico validado;

V - Limite de Quantificação (Limit of Quantification - LOQ): a menor concentração de um analito em uma matriz, que pode ser quantificada e alcançada usando um método analítico validado;

VI - Resíduo Estranho: resíduo de agrotóxico e de seus produtos de transformação presentes nos alimentos mas não provenientes de sua aplicação direta.

VII - Intervalo de segurança ou período de carência: intervalo de tempo entre a última aplicação do agrotóxico e a colheita da cultura ou sua comercialização, na aplicação pós-colheita, ou a reentrada de animais no pasto, na aplicação em pastagens.

Art. 5º. Os estudos de resíduos somente serão aceitos se forem conduzidos em conformidade com os princípios de Boas Práticas de Laboratório (BPL).

§ 1º. Os estudos de resíduos de agrotóxicos somente serão realizados por laboratório acreditado por Órgãos Oficiais de acreditação ou habilitado pela Rede Brasileira de Laboratórios de Saúde (REBLAS), segundo as Boas Práticas de Laboratório (BPL).

§ 2º. As Boas Práticas de Laboratório (BPL) de que trata este artigo refere-se ao sistema da qualidade relativo à organização e às condições sob as quais os estudos em laboratório e no campo são planejados, realizados, monitorados, registrados, relatados e arquivados.

§ 3º. O procedimento previsto neste artigo será exigido para os estudos de resíduos cujos ensaios de campo tenham sido iniciados após o prazo de dezoito meses da publicação desta Resolução.

CAPÍTULO II - ENSAIOS DE CAMPO

Art. 6º. Os ensaios de campo, conduzidos segundo as Boas Práticas de Laboratório, permitirão a quantificação dos resíduos de agrotóxicos e afins, que poderão permanecer nos produtos de origem vegetal e cogumelos in natura tratados.

Art. 7º. Serão conduzidos, para cada produto formulado, quatro ensaios de campo em quatro locais distintos e representativos de cada cultivo, na mesma safra ou em anos consecutivos nos mesmos locais.

§ 1º. Excetuam-se do disposto no caput deste artigo:

I - A aplicação em pós-colheita ou em produtos armazenados, exigindo-se, porém, no mínimo três ensaios de resíduos em diferentes condições de tratamento ou em diferentes datas na mesma condição;

II - A aplicação exclusiva em pré-plantio ou em pré-emergência da cultura, exigindo-se, porém, dois ensaios de resíduos em locais distintos e representativos do cultivo, na mesma safra ou em anos consecutivos no mesmo local, se o resultado dos valores de resíduos for menor ou igual ao LOQ;

III - A aplicação exclusiva em sementes:

a) para produtos formulados de ação sistêmica, exigindo-se dois ensaios de resíduos; e

b) para produtos formulados de ação por contato, não se exigindo ensaios de resíduos; e

IV - A aplicação exclusiva de herbicidas nas entrelinhas de culturas perenes em produção, exigindo-se, porém, dois ensaios de resíduos em locais distintos e representativos do cultivo, na mesma safra ou em anos consecutivos no mesmo local, se o resultado dos valores de resíduos for menor ou igual ao LOQ.

§ 2º. Para as culturas de uso não alimentar não serão exigidos estudos de resíduos, salvo em alimentos para animais e fumo, em que se exigirão três e dois ensaios, respectivamente.

§ 3º. Quando a aplicação do agrotóxico ou afim for recomendada em diferentes fases da produção, quatro ensaios de resíduos deverão ser conduzidos contemplando todas as aplicações realizadas durante o ciclo produtivo da cultura.

§ 4º. Os ensaios de campos para estudos de resíduos devem ser conduzidos em território brasileiro.

Art. 8º. Na necessidade da indicação de mais de um intervalo de segurança para a mesma cultura, deverão estar claramente indicadas as modalidades de aplicação.

Art. 9º. Não se estabelecerá o intervalo de segurança nos seguintes casos:

I - quando a última aplicação do agrotóxico ou afim houver sido feita em:

a) sementes

b) pré-plantio; ou

c) pré-emergência da cultura; ou

II - quando tecnicamente justificável, em razão da modalidade de emprego do agrotóxico e afim.

Parágrafo único. Nas hipóteses previstas no caput deste artigo, o intervalo de segurança será classificado como “não determinado, devido à modalidade de emprego”.

Art. 10. Para o estabelecimento de Limite Máximo de Resíduos faz-se necessária a condução de ensaio para obtenção da curva de dissipação que verificará a dissipação dos resíduos de agrotóxicos e afins, no alimento, ao longo de determinado lapso temporal.

§ 1º. Quando a aplicação do agrotóxico ou afim for realizada diretamente sobre o alimento, dois dos ensaios previstos no art. 7º deverão ser apresentados para obtenção da curva de dissipação dos resíduos.

§ 2º. A curva de dissipação dos resíduos deverá conter, no mínimo, três pontos e incluir o intervalo de segurança pretendido.

§ 3º. Para tratamento de pedúnculo, em pós-colheita, deverá ser feita uma única coleta na carência zero.

§ 4º. Quando se tratar de aplicação, exclusivamente de herbicidas, nas entrelinhas de culturas perenes em produção, um ensaio previsto no art. 7º- deverá ser apresentado para obtenção da curva de dissipação.

Art. 11. Nos ensaios sem a curva de dissipação a amostragem será feita apenas no intervalo de segurança pretendido ou no intervalo já estabelecido na monografia.

Art. 12. Os ensaios de campo deverão utilizar as variedade(s) ou cultivar(es) mais usuais da região em que o ensaio será conduzido.

Art. 13. As parcelas em que se aplicarão os agrotóxicos ou afins nos ensaios de campo devem permitir a aplicação realista e amostragens representativas, variando unicamente de acordo com a cultura.

Art. 14. O produto formulado aplicado para a realização dos ensaios de campo deve corresponder à formulação que se pretende comercializar.

§ 1º. Para produtos com mesmo tipo de formulação e mesma modalidade de aplicação, porém com concentrações do ingrediente ativo diferentes, serão aceitos, sob justificativa técnica, estudos de campo que apresentem a mesma quantidade final de ingrediente ativo aplicada.

§ 2º. Para produtos formulados em que, na bula ou no rótulo, houver recomendação de uso de adjuvantes, os ensaios de campo deverão ser conduzidos com adição dos mesmos, conforme esta recomendação.

§ 3º. Para efeito deste artigo, os resíduos gerados pela aplicação de agrotóxicos ou afins com formulações do tipo concentrado emulsionável (CE ou EC), pó molhável (PM ou WP) e suspensão concentrada (SC), serão considerados similares, desde que apresentem a mesma quantidade final de ingrediente ativo aplicada.

Art. 15. O produto formulado utilizado nos ensaios de campo, não poderá ser aplicado em quantidade inferior ao recomendado na bula ou no rótulo.

§ 1º. O número de aplicações realizadas ou a quantidade final aplicada, no ensaio de campo, deverá corresponder ao observado para o desenvolvimento dos ensaios de eficácia agrônômica e às recomendações contidas na bula ou no rótulo do produto formulado;

§ 2º. A aplicação do agrotóxico ou afim na cultura deve ser realizada no mesmo estágio de desenvolvimento.

§ 3º. Os ensaios de campo serão conduzidos com a dose máxima recomendada, ou superior.

Art. 16. As amostras tratadas serão acompanhadas de amostra- testemunha.

Art. 17. Os procedimentos de coleta das amostras, bem como outras especificações, estão estabelecidos no Anexo I desta Resolução.

CAPÍTULO III - ENSAIOS DE LABORATÓRIO

Seção 1 - Método analítico

Art. 18. Os ensaios de laboratórios conduzidos segundo o método analítico atenderão, obrigatoriamente, aos seguintes critérios:

I - Validação de método no laboratório executor das análises, garantindo que o procedimento analítico empregado é adequado às especificações requeridas para tal análise, quando produzidas no próprio laboratório; e

II - Fortificações efetuadas nas amostras-testemunha previamente analisadas, vedando-se fortificações realizadas sobre extratos de amostra-testemunha.

§ 1º. Cada conjunto de amostras a ser analisado deverá conter, no mínimo, uma amostra testemunha fortificada.

§ 2º. Na ocorrência de resíduos, os níveis encontrados nas amostras analisadas deverão estar contidos no intervalo de concentração validado.

Art. 19. O valor dos resíduos será reportado conforme Tabela A: Limite Máximo de Resíduo, do Anexo II desta Resolução.

Seção 2 - Validação do método

Art. 20. Para a validação do método analítico serão avaliados, no mínimo, os parâmetros de especificidade/seletividade, curva de calibração, linearidade, sensibilidade, precisão, exatidão/recuperação, limite de detecção e limite de quantificação.

Parágrafo único. Os parâmetros relacionados no caput deste artigo serão avaliados segundo, dentre outros, os seguintes critérios:

I - A amostra testemunha utilizada para fortificação em experimentos de recuperação não deverá apresentar interferentes em concentrações iguais ou maiores a 30% do LOQ;

II - Deverão ser conduzidos, no mínimo, 2 (dois) níveis de fortificação com pelo menos 5 (cinco) repetições cada um, sendo que o menor deles deverá sempre ser o menor LOQ validado;

III - A porcentagem de recuperação não deverá ser utilizada para correção dos resultados das análises das amostras fortificadas. Apenas valores no intervalo de 70% a 120% de recuperação, com coeficiente de variação menor ou igual a 20%, serão aceitos;

IV - A curva de calibração deve ser feita utilizando no mínimo 5 (cinco) pontos, cada leitura em triplicata; e

V - Para os limites de quantificação, os critérios estão estabelecidos na Tabela B: Limite de Quantificação, do Anexo III desta Resolução.

Seção 3 - Preparação da amostra

Art. 21. A preparação da amostra será efetuada com a quantidade total de cada uma das amostras encaminhadas ao laboratório, sem redução ou fracionamento, mesmo que as mesmas excedam a quantidade mínima descrita.

Parágrafo único. Será aceito fracionamento de amostras, apenas quando o estudo contemplar mais de um ingrediente ativo e a preparação de amostras for diferente para cada um deles. Este procedimento deverá estar detalhado no relatório final.

Art. 22. As amostras permanecerão a vinte graus Celsius negativos (-20°C) ou abaixo, durante todo o tempo, exceto quando em preparação ou análise.

Art. 23. As amostras serão analisadas, preferencialmente, no prazo máximo de trinta dias. Parágrafo único. Na hipótese da amostra ser analisada após o prazo previsto no caput deste artigo, deve ser encaminhado estudo de estabilidade da molécula e seus metabólitos em amostra armazenada em temperatura igual ou inferior a vinte graus Celsius negativos (- 20 o- C);

CAPÍTULO IV - RELATÓRIO DE ESTUDO DE RESÍDUO

Art. 24. Cada estudo deve produzir um “Relatório de Estudo de Resíduo”.

§ 1º. O Relatório de Estudo de Resíduo contemplará os ensaios de campo e de laboratório.

§ 2º. Todas as páginas do Relatório de Estudo de Resíduo devem ser numeradas, rubricadas e identificadas com o número do estudo ou do relatório.

Art. 25 O Relatório de Estudo de Resíduo encaminhado identificará em sua capa única:

I - Título descritivo do objeto do estudo identificando claramente (s) produto(s) formulado(s) testado(s) bem como a cultura, ou sua(s) parte(s) analisada(s);

II - Número do relatório (número do estudo, número do relatório analítico ou do relatório de campo);

III - Nome, endereço, telefone, fax, endereço eletrônico do(s) autor(es) e da empresa contratante;

IV - Nome, endereço, telefone, fax, endereço eletrônico do laboratório executante ou contratado;

V - Nome, endereço, telefone, fax e endereço eletrônico do Diretor de Estudo;

VI - Data do início do ensaio de campo; e

VII - Data da emissão do Relatório.

Art. 26. O corpo do Relatório de Estudo de Resíduo deve conter:

I - Declaração do Diretor de Estudo, em página separada, afirmando que o estudo foi conduzido de acordo com os princípios das Boas Práticas de Laboratório (BPL) e que todos os resultados dos ensaios de Campo e Analíticos são de sua responsabilidade;

II - Página de Assinaturas, contendo as assinaturas, a identificação e as atribuições de todo o pessoal responsável envolvido no estudo;

III - Declaração da Unidade de Garantia da Qualidade, em página separada, certificando em quais datas foram realizadas auditorias e em quais datas os resultados foram relatados ao Gerente, ao Diretor de Estudo e ao(s) pesquisador(es) principal(is), bem como indicando expressamente que o Relatório Final foi revisado e reflete os dados brutos;

IV - Indicação do local em que as amostras e dados brutos estão armazenados ou arquivados;

V - Objetivo do estudo; e

VI - Resumo do estudo.

Parágrafo único. Os planos de ensaios de campo e laboratório serão apresentados anexos ao relatório de estudo de resíduos.

Art. 27. O ensaio de campo poderá ser um anexo ou fazer parte do corpo do Relatório de Estudo de Resíduo.

Parágrafo único. O ensaio de campo conterá, minimamente:

I - Capa, apenas dispensável se fizer parte do corpo do relatório de Estudo de Resíduo;

II - Número do ensaio;

III - Identificação do produto formulado testado;

IV - Dados da Formulação:

a) marca comercial ou código;

b) tipo de formulação;

c) concentração do(s) ingrediente(s) ativo(s), expresso em gramas por litro ou quilograma de produto formulado;

d) classe agronômica e modo de ação;

e) número do lote; e

f) data de validade;

V - Certificado de análise para confirmação do teor do(s) ingrediente(s) ativo(s) no(s) lote(s) do produto formulado utilizado(s), sendo obrigatória a apresentação da validação do método analítico utilizado, junto ao pleito de registro;

VI - Identificação do campo experimental:

a) local (município e estado da Federação) do ensaio;

b) justificativa para a escolha do local do ensaio;

c) nome e endereço da propriedade;

d) cultura;

e) cultivar;

f) espaçamento;

g) tamanho de cada parcela;

h) número de parcelas;

i) data do plantio ou idade da planta;

j) data de emergência da planta (quando aplicável); e

k) data da colheita;

VII - Informações sobre doses testadas e formas de aplicação:

a) dose do produto formulado;

b) Quantidade do ingrediente ativo em gramas por hectare - g/ha;

c) concentração do(s) ingrediente(s) ativo(s) na dose testada;

d) data(s) de aplicação;

e) estágio da cultura em cada aplicação;

f) forma(s) de aplicação;

g) equipamento(s);

h) volume de calda aplicada em litros por hectare - L/ha (quando aplicável);

i) temperatura no momento da aplicação; e

j) outros agrotóxicos ou afins aplicados no decorrer do ensaio;

VIII - Informações edafológicas (quando aplicável):

- a) classe do solo;
- b) textura do solo;
- c) pH;
- d) porcentagem de matéria orgânica; e
- e) topografia do terreno;

IX - Descrição dos tratamentos culturais realizados na(s) parcela(s):

- a) informações meteorológicas (quando aplicável);
- b) última chuva antes da(s) aplicação(ões);
- c) primeira chuva após a(s) aplicação(ões);
- d) precipitação no período do ensaio; e
- e) temperatura média no período do ensaio;

X - Dados da Amostragem:

- a) data(s) da(s) coleta(s) da(s) amostra(s);
- b) tamanho da área amostrada;
- c) estágio da cultura no momento de cada coleta;
- d) método de amostragem dentro da parcela e forma de retirada da amostra;
- e) parte da cultura amostrada;
- f) quantidade amostrada;
- g) tipo de embalagem das amostras; e
- h) condições de armazenamento até o envio ao laboratório;

XI - Informações sobre o beneficiamento das amostras:

- a) tipo de beneficiamento;
- b) data do início e final do processo de beneficiamento; e
- c) condições em que as amostras foram mantidas durante o beneficiamento; e

XII - Informações sobre o envio das amostras para o laboratório:

- a) data;
- b) forma de transporte;
- c) tipo de embalagem;
- d) condições de armazenamento e conservação durante o transporte;
- e) quantidade de cada amostra;
- f) número de amostras; e
- g) identificação das amostras.

Art. 28. Nos ensaios em tratamentos pós-colheita, aplicam-se, quando cabíveis, as exigências do artigo anterior.

Parágrafo único. Os dados constantes do Relatório de Estudo de Resíduos com tratamento pós-colheita conterão ainda:

I - Identificação da unidade de tratamento pós-colheita:

- a) local e endereço do ensaio; e
- b) data do tratamento;

II - Dose testada e forma de aplicação:

- a) dose testada do produto formulado;
- b) concentração do(s) ingrediente(s) ativo(s) na dose testada;
- c) data(s) de aplicação;
- d) equipamento;
- e) temperatura no momento da aplicação;
- f) quantidade de cultura tratada; e
- g) outros agrotóxicos ou afins aplicados no decorrer do ensaio;

III - Dados da Amostragem:

- a) data(s) da(s) coleta(s) de amostra(s);
- b) método de amostragem;
- c) quantidade amostrada;

- d) tipo de embalagem; e
- e) condições de armazenamento até o envio ao laboratório.

Art. 29. O ensaio analítico poderá ser um anexo ou fazer parte do corpo do Relatório de Estudo de Resíduo. Parágrafo único. O ensaio analítico conterà, minimamente:

- I - Capa, apenas dispensável se fizer parte do corpo do Relatório de Estudo de Resíduo;
- II - Identificação do produto formulado testado;
- III - Identificação e endereço do laboratório;
- IV - Dados da(s) substância(s) de referência (padrão analítico): nome químico, nome comum, massa molecular, fórmula estrutural, solubilidade (em água e solventes orgânicos), pressão de vapor, pureza, origem e validade;
- V - Dados da amostras: descrição da(s) amostra(s) incluindo uma identificação (número da(s) amostra(s) ou do ensaio de campo), data de recebimento, condições de armazenamento no laboratório;
- VI - Data do início da análise;
- VII - Descrição do princípio do método de análise;
- VIII - Identificação do(s) analito(s) e do padrão interno (se houver) por tempo de retenção, massas dos íons de fragmentação (se for o caso) ou outros (especificar);
- IX - Dados da validação:
 - a) especificidade/seletividade;
 - b) curva de calibração;
 - c) linearidade;
 - d) sensibilidade;
 - e) precisão;
-) exatidão/recuperação, conforme Tabela C, do Anexo IV desta Resolução; e
- g) Limites de Detecção e de Quantificação (LOD e LOQ);
- X - Resultados finais, conforme Tabela D, do Anexo V desta Resolução;
- XI - Discussão e conclusão do ensaio;
- XII - Quantificação / Cálculos, apresentando-se as fórmulas utilizadas para os cálculos; e
- XIII - Referências bibliográficas.

Art. 30. No método de análise e validação serão descritos os procedimentos efetivamente realizados na condução das análises, indicando minimamente:

- I - Equipamentos, reagentes, vidrarias e outros materiais;
- II - Preparação de soluções padrão, de calibração e de fortificação;
- III - Preparação da amostra;
- IV - Descrição detalhada do procedimento analítico;
- V - Dados dos parâmetros de validação;
- VI - Análise instrumental (condições de operação);
- VII - Modificação do método, que deverá ser acompanhada da respectiva validação completa;
- VIII - Cromatogramas/espectros típicos, especificando:
 - a) cromatogramas ou espectros do padrão usado na curva de calibração;
 - b) cromatograma ou espectro da testemunha;
 - c) um cromatograma em cada nível de fortificação; e
 - d) cromatogramas típicos da amostra; e
- IX - Exemplos de cálculos da recuperação e do resultado.

Parágrafo único. Deverá ainda ser encaminhado anexo o método analítico de referência, indicando o procedimento de extração no qual o laboratório executor se baseou para a realização da análise.

CAPÍTULO V - DISPOSIÇÕES FINAIS

Art. 31. Revogam-se as disposições em contrário, em especial:

- I - os itens .1.1a; 1.1b; 1.1d; 1.1e; 1.1g; 1.1i; 1.1j; 1.2.2l; 1.5.1; 1.5.2; 1.5.3; 1.5.4; 1.5.5; 1.5.6; e os Anexos II, IV e V, das “DIRETRIZES E EXIGÊNCIAS DO MINISTÉRIO DA SAÚDE, REFERENTES À AUTORIZAÇÃO DE REGISTRO E EXTENSÃO DE USO DE AGROTÓXICOS E AFINS”, aprovadas

pelas Divisões de Ecologia Humana e Saúde Ambiental e de Avaliação de Riscos como “DIRETRIZES E EXIGÊNCIAS DO MINISTÉRIO DA SAÚDE, REFERENTES À AUTORIZAÇÃO DE REGISTRO E EXTENSÃO DE USO DE AGROTÓXICOS E AFINS Nº. 01, DE 09 DE DEZEMBRO DE 1991”, , publicadas no Diário Oficial da União em 13 de dezembro de 1991 e ratificadas pela Portaria nº. 03, de 16 de janeiro de 1992, do Departamento Técnico- ormativo da Secretaria de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde; e

II - A Resolução da Diretoria Colegiada da ANVISA nº. 44, de 10 de maio de 2000.

Art. 32. Os estudos conduzidos ou iniciados anteriormente à entrada em vigor desta resolução serão avaliados com base na legislação vigente à época.

§ 1º. Os ensaios de campo com base na Resolução da Diretoria Colegiada da ANVISA nº. 44, de 10 de maio de 2000, instalados até cento e oitenta dias após o início da vigência desta Resolução, bem como as amostras e estudos analíticos deles decorrentes, serão avaliados.

§ 2º. As empresas registrantes de agrotóxicos ficam obrigadas a, no prazo de trinta dias a partir da publicação desta Resolução, notificar a ANVISA quanto à existência de estudos que se possam enquadrar no parágrafo anterior.

Art. 33. Esta Resolução de Diretoria Colegiada entra em vigor na data de sua publicação.

DIRCEU RAPOSO DE MELLO

INSTRUÇÃO NORMATIVA INTERMINISTERIAL Nº 49, DE 20 DE AGOSTO DE 2002

OS MINISTROS DE ESTADO DA AGRICULTURA, PECUÁRIA E ABASTECIMENTO, DA SAÚDE E DO MEIO AMBIENTE, no uso de suas atribuições, e tendo em vista o disposto no Decreto nº 4.074, de 4 de janeiro de 2002, e

Considerando a necessidade de estabelecer procedimentos a serem adotados para registro de produto equivalente, segundo definição disposta no art. 1º, XXXVIII, e art. 10, do Decreto nº 4.074, 4 de janeiro de 2002, resolvem:

Art. 1º A avaliação, para fins de obtenção do **registro de produto técnico equivalente**, será realizada com observância dos critérios constantes do Anexo.

Parágrafo único. A avaliação, para determinação de equivalência, será realizada conjuntamente pelos órgãos responsáveis pelos setores da agricultura, saúde e meio ambiente.

Art. 2º O requerente deverá encaminhar, para solicitação de registro de produto técnico equivalente, requerimento, em duas vias, aos órgãos responsáveis pelos setores de agricultura, saúde e meio ambiente, em prazo não superior a 5 (cinco) dias úteis, a contar da data do primeiro protocolo, com a documentação completa, conforme estabelecido no Anexo II, itens 1 a 11, 15 e 16, do Decreto nº 4.074, de 2002.

§ 1º Além dos documentos acima especificados, o requerente deverá encaminhar, quando do requerimento de equivalência, os seguintes testes:

I - propriedades físico-químicas:

- a) pressão de vapor;
- b) ponto de fusão ou ebulição;
- c) solubilidade em água;
- d) coeficiente de partição octanol/água; e

e) características de hidrólise/degradação.

II - toxicidade para animais superiores:

- a) toxicidade oral aguda para ratos;
- b) toxicidade inalatória aguda para ratos;
- c) toxicidade cutânea aguda para ratos;
- d) irritação cutânea primária;
- e) irritação ocular a curto prazo para coelhos; e
- f) sensibilização dérmica.

§ 2º Na declaração sobre a composição qualitativa e quantitativa a ser apresentada, de acordo com o item 16.1, do Anexo II, do Decreto nº 4.074, de 2002, a fração não identificada do material técnico não deverá ser superior a 20 g/kg.

§ 3º Na declaração de identificação e quantificação de subprodutos ou impurezas, de acordo com o item 16.5, do Anexo II, do Decreto nº 4.074, de 2002, devem ser apresentados:

I - fluxograma das reações químicas de cada etapa do processo;

II - identidade dos reagentes, solventes e catalisadores; e

III - descrição das etapas de purificação (incluindo as usadas para recuperar ou reciclar materiais de partida, intermediários ou substâncias geradas).

Art. 3º Quando não for possível determinar a equivalência com base nos estudos/informações anteriormente citados, os seguintes estudos adicionais poderão ser requeridos:

I - testes toxicológicos com doses repetidas (desde subagudos até crônicos) e estudos toxicológicos para avaliar mutagenicidade, teratogenicidade, carcinogenicidade e efeitos hormonais; e

II - testes ecotoxicológicos de toxicidade a organismos aquáticos e terrestres (peixes, Daphnia, algas, aves, abelhas, microrganismos), de acordo com o uso pretendido.

Art. 4º Os dados do produto de referência poderão ser utilizados para determinação de equivalência nos termos da legislação em vigor.

Art. 5º As empresas que possuem produtos técnicos registrados ficam obrigadas a apresentar aos órgãos responsáveis pelos setores de agricultura, saúde e meio ambiente, no prazo de 90 (noventa) dias a contar da publicação desta Instrução Normativa, relativamente a esses produtos, os dados previstos no item 12 e seus subitens, do Anexo II, do Decreto nº 4.074, de 2002.

Art. 6º Esta Instrução Normativa entra em vigor na data de sua publicação.

MARCUS VINICIUS PRATINI DE MORAES

Ministro de Estado da Agricultura, Pecuária e Abastecimento

BARJAS NEGRI

Ministro de Estado da Saúde

JOSÉ CARLOS CARVALHO

Ministro de Estado do Meio Ambiente

ANEXO

DETERMINAÇÃO DA EQUIVALÊNCIA

1. Os produtos técnicos de diferentes fabricantes ou de diferentes processos de fabricação do mesmo fabricante serão consideradas equivalentes se a avaliação do processo de produção usado, o perfil de impurezas e, se for necessário, a avaliação dos perfis toxicológicos/ecotoxicológicos, atenderem os 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 será considerado suficientemente similar para que seja equivalente, quando o nível máximo de cada impureza não relevante não for incrementado acima de 50% com relação ao nível máximo de referência, ou quando o nível absoluto não for incrementado acima de 3 g/kg (aplica-se o que representar o maior nível de incremento) e quando não houver novas impurezas relevantes.

3.2. Quando a concentração máxima de cada impureza não relevante exceda as diferenças indicadas no item 3.1, será solicitado ao registrante a apresentação de argumentos fundamentados e os dados de respaldo necessários, que expliquem porque motivo essas impurezas em particular permanecem como não-relevantes e o produto técnico é equivalente. 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 quantidades maior ou igual a 1 g/kg, será solicitado ao registrante a apresentação de argumentos fundamentados e os dados de respaldo necessários, que expliquem porque motivo essas impurezas em particular permanecem como não-relevantes e o produto técnico é equivalente. 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 estabelecida e/ou quando novas impurezas relevantes estiverem presentes, serão exigidos dados toxicológicos e/ou ecotoxicológicos adicionais (conforme os requisitos para registro de produtos técnicos - toxicologia em mamíferos e efeitos ecotoxicológicos (se corresponder ao uso proposto).

4. Equivalência dos perfis toxicológicos de produto técnico.

4.1. O perfil toxicológico será considerado equivalente ao perfil de referência, quando os dados exigidos no item b, § 1º do Art. 2º desta Portaria, não diferirem de um fator maior que 2 (ou por um fator maior que os incrementos das doses correspondentes, se maior do que 2).

4.2. Quando a equivalência não puder ser determinada com os dados requeridos no item 3 e no sub-item 4.1 serão avaliadas informações toxicológicas adicionais aplicando os mesmos critérios estabelecidos no sub-item 4.1, contanto que os órgãos afetados sejam os mesmos. O "nível de efeito não observado (NOELs)" e o "nível de efeito adverso não observado (NOAELs)" não deve diferir mais do que a diferença nos níveis das doses usadas. Não deve haver mudanças na avaliação dos estudos que produzirem resultados positivos ou negativos.

5. Equivalência dos perfis ecotoxicológicos para produto técnico (se corresponder ao uso proposto)

5.1 O perfil ecotoxicológico será considerado equivalente quando comparado ao perfil de referência, não diferirem de um fator maior do que 5, quando determinado usando-se as mesmas espécies (ou por um fator maior do que o incremento da dose, se for maior do que 5).

6. Quando um produto técnico não for considerado equivalente, deverá cumprir com todos os requisitos para o registro de produto técnico.

(Of. El. nº 587/2002)

D.O.U., 21/08/2002

INSTRUÇÃO NORMATIVA CONJUNTA Nº 32, DE 26 DE OUTUBRO DE 2005

Versão compilada com as alterações aprovadas pela INSTRUÇÃO NORMATIVA CONJUNTA Nº 3, DE 19 DE AGOSTO DE 2014.

O SECRETÁRIO DE DEFESA AGROPECUÁRIA DO MINISTÉRIO DA AGRICULTURA, PECUÁRIA E ABASTECIMENTO - MAPA, O DIRETOR-PRESIDENTE DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA - ANVISA E O PRESIDENTE DO INSTITUTO BRASILEIRO DO MEIO AMBIENTE E DOS RECURSOS NATURAIS RENOVÁVEIS - IBAMA, no uso de suas atribuições legais, tendo em vista o disposto na Lei nº 7.802, de 11 de julho de 1989, no Decreto nº 4.074, de 4 de janeiro de 2002, Considerando a necessidade de estabelecer norma específica para fins de registro de produtos bioquímicos, e o que consta do Processo nº 02000.002567/2004-88, resolvem:

Art. 1º Estabelecer procedimentos a serem adotados para efeito de **registro de Produtos Bioquímicos** que se caracterizem como produtos técnicos, agrotóxicos e afins, segundo definições estabelecidas no [Decreto nº 4.074, de 4 de janeiro de 2002, art. 1º, incisos IV e XXXVII](#).

Art. 2º Para os efeitos desta Instrução Normativa Conjunta, entende-se por produtos bioquímicos aqueles constituídos por substâncias químicas de ocorrência natural com mecanismo de ação não tóxico, usados no controle de doenças ou pragas como agentes promotores de processos químicos ou biológicos, abrangendo:

I - hormônios e reguladores de crescimento: substâncias sintetizadas em uma parte do organismo, transportadas a outros sítios onde exercem controle comportamental ou regulam o crescimento de organismos;
II - enzimas: proteínas de ocorrência natural que catalisam reações químicas, sendo que este grupo de proteínas inclui peptídeos e aminoácidos, mas não inclui proteínas tóxicas e as derivadas de organismos geneticamente modificados.

Parágrafo único. Outros produtos poderão ser avaliados de acordo com esta Instrução Normativa Conjunta, quando apresentarem estrutura e identidade funcional idênticas aos produtos que ocorrem naturalmente e serão tratados caso a caso.

Art. 3º Para efeito de registro de produtos bioquímicos, o requerente deverá apresentar aos órgãos federais de agricultura, saúde e meio ambiente, duas vias do requerimento previsto no [Anexo II, itens 1 a 13, do Decreto nº 4.074, de 2002](#), e os dados e estudos estabelecidos nos Anexos I, II e III da presente Instrução Normativa Conjunta.

§ 1º Além dos dados comuns aos três órgãos federais, deverão ser apresentados à ANVISA e ao IBAMA, respectivamente, os seguintes dados e informações:

I - à ANVISA: [item 19, do Anexo II, do Decreto nº 4.074, de 2002](#); ensaios para o estabelecimento de Limite Máximo de Resíduos serão requeridos para os produtos bioquímicos de acordo com normatização específica; informações sobre prováveis resíduos decorrentes da utilização do produto, sendo que, se nenhum resíduo é provável, o requerente deve prover razão técnico-científica; comprovante de recolhimento da Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária - TFVS, conforme regulamentação da ANVISA; e Anexo IV, da presente Instrução Normativa Conjunta.

II - ao IBAMA: [item 20, do Anexo II, do Decreto nº 4.074, de 2002](#); comprovante de pagamento do Documento de Recolhimento de Receitas - DR, realizado em qualquer agência da rede bancária autorizada, segundo códigos da receita e valores definidos pela tabela de preços do IBAMA; e Anexo IV, da presente Instrução Normativa Conjunta.

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

§ 3º A obrigatoriedade de apresentação do certificado de registro do produto técnico para fins de registro de produtos bioquímicos será analisada caso a caso, levando-se em conta o processo de produção e a composição qualitativa e quantitativa da formulação a ser registrada.

Art. 4º Os testes para avaliação de produtos bioquímicos somente serão aceitos pelo MAPA, ANVISA e IBAMA quando procedentes de laboratórios credenciados, acreditados ou habilitados pelo MAPA, pela Rede Brasileira de Laboratórios Analíticos em Saúde REBLAS e pelo Instituto de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial - INMETRO.

Parágrafo único. Os testes para avaliação de eficiência de produtos bioquímicos, destinados ao uso nos setores de produção, armazenamento ou beneficiamento de produtos agrícolas, em florestas plantadas ou em pastagens, deverão ser procedentes de estações experimentais credenciadas junto ao MAPA, conforme disposto em sua legislação específica.

Art. 5º Os produtos bioquímicos destinados ao uso em ambientes hídricos deverão atender ao especificado nesta Instrução Normativa Conjunta e em norma específica.

Parágrafo único. Na marca comercial do produto formulado, deverão constar apostas ao nome as iniciais "A.Q."

Art. 6º Na impossibilidade de apresentação de algum teste ou informação, bem como no caso de pedido de isenção da apresentação, o requerente deverá apresentar justificativa técnica aos órgãos federais de agricultura, saúde e meio ambiente.

§ 1º Os estudos/testes, informações e justificativas deverão ser identificados e ordenados segundo os anexos desta Instrução Normativa Conjunta.

§ 2º A não apresentação de justificativa implicará arquivamento do processo, e a não aceitação documental ensejará o indeferimento do pedido.

Art. 7º Os estudos/testes a que se submeterão os produtos estão ordenados em 3 Fases, conforme Anexo IV.

§ 1º A necessidade dos produtos se submeterem às Fases II e III é:

I - sempre que um ou mais dos testes da Fase I enquadrarem os resultados na Classe I em termos de potencial de toxicidade ou positividade para o teste de mutagenicidade, ou quando um dos estudos subcrônicos indicar que poderão ser observados efeitos a longo prazo, o produto deverá ser submetido à Fase II;

II - sempre que os testes de mutagenicidade realizados na Fase II ou de Resposta de Imunidade Celular forem positivos ou indicarem grande comprometimento imunocelular ou alterações endócrinas, respectivamente, o produto deverá se submeter à Fase III.

§ 2º Para os casos em que os testes de mutagenicidade apresentem resultados positivos nas Fases I e II estará caracterizado o enquadramento do produto no [art. 31, inciso V, do Decreto nº 4.074, de 2002](#).

§ 3º Os testes condicionalmente requeridos constantes do Anexo IV, bem como quaisquer outros documentos ou informações adicionais pertinentes, poderão ser solicitados à empresa requerente, na forma e prazo estabelecidos na legislação em vigor.

Art. 8º Será permitida a utilização de produtos bioquímicos com outros agrotóxicos, desde que os últimos estejam em conformidade com a legislação vigente.

Art. 9º Os modelos de rótulo e bula deverão obedecer às normas estabelecidas na legislação vigente.

Art. 10. Os casos omissos serão decididos pelos órgãos federais dos setores de agricultura, saúde e meio ambiente.

Art. 11. Esta Instrução Normativa Conjunta entra em vigor na data de sua publicação.

GABRIEL ALVES MACIEL

Secretário de Defesa Agropecuária

DIRCEU RAPOSO DE MELLO

Diretor-Presidente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária

MARCUS LUIZ BARROSO BARROS

Presidente do Instituto Brasileiro do Meio Ambiente e dos Recursos Naturais Renováveis

ANEXO I

RELATÓRIO TÉCNICO DE EFICIÊNCIA E PRATICABILIDADE

O Relatório Técnico de Eficiência e Praticabilidade deverá ser composto por:

I - Testes sobre a eficiência e praticabilidade da formulação, que deverão conter no mínimo:

Título, autor(es), instituição(ões).

Introdução.

Materiais e métodos:

local e data (de início e término) do ensaio;

espécie e variedade da cultura e procedimentos adotados (preparo de solo e tratamentos culturais) ou ambiente utilizado no teste;

descrição dos produtos usados: marca comercial, tipo de formulação, concentração e identificação do(s) ingrediente(s) ativo(s), descrição das condições e dimensões ambientais;

tratamento:

dose(s) utilizada(s);

número de repetições;

tamanho da parcela especificando espaço utilizado, densidade populacional da cultivar ou híbrido;

intervalo de aplicação.

delineamento estatístico;

método de avaliação: deverá ser utilizado o método adequado para cada situação, além de dados de produção quando pertinentes.

Resultados e discussão.

Conclusões.

Bibliografias consultadas.

Responsabilidade técnica: assinatura do profissional responsável pela condução do trabalho, com nome datilografado, número do registro no Conselho Profissional da Categoria e região.

O documento deverá ser apresentado em papel timbrado do órgão oficial ou entidade privada.

O trabalho técnico deverá ser visado ou encaminhado pelo chefe imediato do pesquisador.

Condicionantes:

os testes deverão ser conduzidos em condições de campo, sendo que as exceções, desde que tecnicamente justificadas, serão analisadas pelo órgão competente;

as informações conclusivas sobre os testes devem ser relatadas de maneira a não deixar dúvidas sobre a eficiência e praticabilidade do produto testado; e

qualquer desconformidade frente às instruções acima descritas deverá ser devidamente justificada pelo pesquisador.

II - Testes e informações disponíveis referentes à compatibilidade ou incompatibilidade do produto.

ANEXO II

Descrição do estado físico, aspecto e cor do produto, bem como dos equipamentos empregados na sua utilização; Informações toxicológicas e ambientais sobre os principais produtos de degradação do ingrediente ativo, quando pertinente, acompanhadas de cópias de referências bibliográficas;

Informações sobre riscos que o uso do produto poderá acarretar a organismos não-alvos ou ao ambiente;

Organismo(s)-alvo(s), modo de ação detalhado; e

Cópia do Certificado de Registro Especial Temporário (RET).

ANEXO III

CARACTERIZAÇÃO FÍSICO-QUÍMICA

PARÂMETROS	ESPECIFICAÇÃO DA EXIGÊNCIA	PRODUTO(S) SER(EM) TESTADO(S)	OBSERVAÇÕES GERAIS
Grau de Pureza	T	PT e PF	
Solubilidade/Miscibilidade	T	PT ou IA e PF	Água e outros solventes
pH	T	PT e PF	Refere-se ao pH do produto ou de suas soluções
Coefficiente de Partição (n-octanol/Água)	B/CR	PT ou IA e PF	Dispensado caso o produto seja solúvel em água
Densidade	T	PT e PF	Para PT e PF sólidos ou líquidos a TA
Volatilidade	T	PT e PF	
Viscosidade	T	PT e PF	Apenas para PT e PF líquido a TA
Distribuição de partículas por tamanho	T	PT e PF	Apenas para PT e PF sólidos a TA
Estabilidade Térmica e ao ar	T	PT e PF	PF nas condições de uso.

Abreviaturas: PT = produto técnico; PF = produto formulado; i.a. = ingrediente ativo; T = teste completo; B = teste ou publicação científica completa; TA = temperatura ambiente.

ANEXO IV

ESTUDOS EXIGIDOS PARA A AVALIAÇÃO TOXICOLÓGICA E ECOTOXICOLÓGICA DE PRODUTOS BIOQUÍMICOS

FASE I (Nova redação aprovada pela INC° 3, de 19/08/2014)

PARÂMETROS	DESCRIÇÃO DAS ESPÉCIES TESTADAS	PRODUTO(S) A SER(EM) TESTADO(S)	ÓRGÃO(S) REQUERENTE(S)		OBSERVAÇÕES
			ANVISA	IBAMA (1) (2)	
1. DL50 oral	Av e s	PT e PF		T/CR	Para formulações granuladas ou empregadas no tratamento de sementes
2. CL50 oral (24 horas)	Abelhas	PT e PF		T	Em função dos resultados apresentados para o teste com abelhas, testes com outros insetos poderão ser requeridos.
3. CL50 contato	Abelhas	PT e PF		T	Em função dos resultados apresentados para o teste com abelhas, testes com outros insetos poderão ser requeridos.
4. Larvas	Abelhas	PT e PF		T/CR	Aplicável se o produto for um regulador de crescimento de insetos.
5. Microrganismos	Microrganismos envolvidos em processos de ciclagem de nutrientes	PT e PF		T/CR	
6. CL50 (14 dias)	Minhocas	PT e PF		T/CR	
7. DL50 oral	Ratos	PT e PF	T	T	
8. DL dermal	Ratos, camundongo ou coelho	PT e PF	T	T/CR	
9. CL50 inalatória	Ratos, camundongo ou coelho	PT e PF	T	T/CR	
10. Irritação Ocular (primária)	Coelhos	PT e PF	T	T/CR	
11. Irritação Dermal (primária)	Coelhos	PT e PF	T	T/CR	
12. Hipersensibilidade	Cobaias	PT e PF	T	T/CR	
13. Teste de mutagenicidade	Microrganismos	PT e PF	T	T/CR	
14. Subcrônico oral	Rato, camundongo ou coelho	PT	T/CR	T/CR	Em função da exposição humana
15. Subcrônico dermal	Coelhos	PT	T/CR	T/CR	Em função da exposição humana
16. Subcrônico Inalatório	Ratos	PT	T/CR	T/CR	Em função da exposição humana

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

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

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

FASE II (Nova redação aprovada pela INC° 3, de 19/08/2014)

PARÂMETROS	DESCRIÇÃO DAS ESPÉCIES TESTADAS	PRODUTO(S) A SER(EM) TESTADO(S)	ÓRGÃO(S) REQUERENTE(S)	
			ANVISA	IBAMA (3)
Teste de Mutagenicidade	Células de mamíferos	PT e PF	T	T/CR
Reprodução e prole	Ratos	PT	T	T
Teratogenicidade	Duas espécies (rato, camundongo, hamster ou coelho)	PT	T	T/CR
Resposta de imunidade celular	Camundongo	PT	T	T/CR

Estudo de resíduos	Cultura	PF	T/CR	
Abreviaturas: PT = produto técnico; PF = produto formulado; T = teste completo; CR = condicionalmente requerido				

FASE III (Nova redação aprovada pela INC° 3, de 19/08/2014)

PARÂMETROS	DESCRIÇÃO DAS ESPÉCIES TESTADAS	PRODUTO(S) A SER(EM) TESTADO(S)	ÓRGÃO(S) REQUERENTE(S)	
			ANVISA	IBAMA (3)
Teste de Toxicidade Crônica/Carcinogenicidade	Camundongo e rato	PT	T	T/CR
Abreviaturas: PT = produto técnico; PF = produto formulado; T = teste completo; CR = condicionalmente requerido				

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

D.O.U., 20/08/2014

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

O SECRETÁRIO DE DEFESA AGROPECUÁRIA DO MINISTÉRIO DA AGRICULTURA, PECUÁRIA E ABASTECIMENTO - MAPA, O DIRETOR-PRESIDENTE DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA - ANVISA E O PRESIDENTE DO INSTITUTO BRASILEIRO DO MEIO AMBIENTE E DOS RECURSOS NATURAIS RENOVÁVEIS - IBAMA, no uso de suas atribuições legais, tendo em vista o disposto na Lei nº 7.802, de 11 de julho de 1989, no Decreto nº 4.074, de 4 de janeiro de 2002, Considerando a necessidade de estabelecer norma específica para fins de registro de produtos semioquímicos, e o que consta do Processo nº 2000.002568/2004-22, resolvem:

Art. 1º Estabelecer procedimentos a serem adotados para efeito de **registro de Produtos Semioquímicos** que se caracterizem como produtos técnicos, agrotóxicos ou afins, segundo definições estabelecidas no [Decreto nº 4.074, de 4 de janeiro de 2002, art. 1º, incisos IV e XXXVII](#).

Art. 2º Para os efeitos desta Instrução Normativa Conjunta, entende-se por produtos semioquímicos aqueles constituídos por substâncias químicas que evocam respostas comportamentais ou fisiológicas nos organismos receptores e que são empregados com a finalidade de detecção, monitoramento e controle de uma população ou de atividade biológica de organismos vivos, podendo ser classificados, a depender da ação que provocam, intra ou interespecífica, como feromônios e aleloquímicos, respectivamente.

Art. 3º Para efeito de registro de produtos semioquímicos, o requerente deverá apresentar, aos órgãos federais de agricultura, saúde e meio ambiente, duas vias do requerimento previsto no [Anexo II, itens 1 a 13, do Decreto nº 4.074, de 2002](#), e os dados e estudos estabelecidos nos Anexos I, II e III da presente Instrução Normativa Conjunta.

§ 1º Além dos dados comuns aos três Órgãos Federais, deverão ser apresentados à ANVISA e ao IBAMA, respectivamente, os seguintes dados e informações:

I - à ANVISA:

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

II - ao IBAMA:

- a) [item 20, do Anexo II, do Decreto nº 4.074, de 2002;](#)
- b) comprovante de pagamento do Documento de Recolhimento de Receitas - DR, realizado em qualquer agência da rede bancária autorizada, segundo códigos da receita e valores definidos pela tabela de preços IBAMA; e
- c) Anexo IV, da presente Instrução Normativa Conjunta.

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

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

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

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

Art. 4º Os testes para avaliação de produtos semioquímicos somente serão aceitos pelo MAPA, ANVISA e IBAMA quando procedentes de laboratórios credenciados, acreditados ou habilitados pelo MAPA, pela Rede Brasileira de Laboratórios Analíticos em Saúde - REBLAS e pelo Instituto de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial - INMETRO.

Parágrafo único. Os testes para avaliação de eficiência de produtos semioquímicos, destinados ao uso nos setores de produção, armazenamento ou beneficiamento de produtos agrícolas, em florestas plantadas ou em pastagens, deverão ser procedentes de estações experimentais credenciadas junto ao MAPA, conforme disposto em legislação específica daquele Órgão.

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

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

Art. 6º Na impossibilidade de apresentação de algum teste ou informação, bem como no caso de pedido de isenção da apresentação, o requerente deverá apresentar justificativa técnica aos órgãos federais de agricultura, saúde e meio ambiente.

§ 1º Os testes, informações e justificativas deverão ser identificados e ordenados segundo os anexos desta Instrução Normativa Conjunta.

§ 2º A não apresentação de justificativa implicará arquivamento do processo, e a não aceitação documental ensejará o indeferimento do pedido.

Art. 7º Os testes a que se submeterão os produtos estão ordenados em 3 Fases quanto aos ensaios biológicos exigidos, conforme Anexo IV.

§ 1º A necessidade dos produtos se submeterem às Fases II e III é:

I - sempre que um ou mais dos testes da Fase I tiverem seus resultados enquadrados na Classe I em termos de potencial de toxicidade ou resultado positivo para o teste de mutagenicidade, o produto deverá ser submetido à Fase II;

II - sempre que os testes de mutagenicidade realizados na Fase II ou de Resposta de Imunidade Celular forem positivos ou indicarem grande comprometimento imunocelular, respectivamente, o produto deverá ser submetido à Fase III.

§ 2º Para os casos em que os testes de mutagenicidade apresentem resultados positivos nas Fases I e II, estará caracterizado o enquadramento do produto no [art. 31, inciso V, do Decreto nº 4.074, de 2002](#).

§ 3º Os testes condicionalmente requeridos constantes do Anexo IV, bem como quaisquer outros documentos ou informações adicionais pertinentes, poderão ser solicitados à empresa requerente, na forma e prazo estabelecidos na legislação em vigor.

Art. 8º Os produtos semioquímicos poderão ser utilizados em armadilhas em associação com produtos de ação biocida, desde que registrados.

Art. 9º Os modelos de rótulo e bula deverão obedecer às normas estabelecidas na legislação vigente.

Art. 10. Os casos omissos serão decididos pelos órgãos federais dos setores de agricultura, saúde e meio ambiente.

Art. 11. Esta Instrução Normativa entra em vigor na data de sua publicação.

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

GABRIEL ALVES MACIEL

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

DIRCEU RAPOSO DE MELLO

Diretor-Presidente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária

MARCUS LUIZ BARROSO BARROS

Presidente do Instituto Brasileiro do Meio Ambiente e dos Recursos Naturais Renováveis

ANEXO I

RELATÓRIO TÉCNICO DE EFICIÊNCIA E PRATICABILIDADE

O Relatório Técnico de Eficiência e Praticabilidade deverá ser composto por:

I - Testes sobre a eficiência e praticabilidade da formulação, que deverão conter no mínimo:

1. Título, autor(es), instituição(ões);
2. Introdução;
3. Materiais e métodos;
 - 3.1. local e data (de início e término) do ensaio;
 - 3.2. espécie e variedade da cultura e procedimentos adotados (preparo de solo e tratos culturais) ou ambiente utilizado no teste;
 - 3.3. identificação do alvo biológico;
 - 3.4. descrição dos produtos usados: marca comercial, tipo de formulação, concentração e identificação do(s) ingrediente(s) ativo(s), descrição das condições e dimensões ambientais;
 - 3.5. tratamento:
 - 3.5.1. dose(s) utilizada(s);
 - 3.5.2. descrição e forma de utilização das armadilhas;
 - 3.5.3 número de repetições;
 - 3.5.4 tecnologia de aplicação do semioquímico (detecção, monitoramento, coleta massal ou confundimento)
 - 3.5.5. época de liberação de semioquímico, citando a densidade populacional; e
 - 3.5.6. intervalo de aplicação.
 - 3.6. delineamento estatístico;

3.7. métodos de avaliação: deverá ser utilizado o método adequado para cada situação, além de dados de produção quando pertinentes.

4. Resultados e discussão;

5. Conclusões;

6. Bibliografias consultadas;

7. Responsabilidade técnica: assinatura do profissional responsável pela condução do trabalho, com nome, número do registro no Conselho Profissional da Categoria e Região.

7.1. O documento deverá ser apresentado em papel timbrado do órgão oficial ou entidade privada.

7.2. O trabalho técnico deverá ser visado ou encaminhado pelo chefe imediato do pesquisador.

Condicionantes:

a) os testes deverão ser conduzidos em condições de campo, sendo que as exceções, desde que tecnicamente justificadas, serão analisadas pelo órgão competente;

b) as informações conclusivas sobre os testes devem ser relatadas de maneira a não deixar dúvidas sobre a eficiência e praticabilidade do produto testado; e

c) qualquer desconformidade frente às instruções acima descritas deverá ser devidamente justificada pelo pesquisador.

II - Testes e informações disponíveis referentes à compatibilidade ou incompatibilidade do produto.

ANEXO II

INFORMAÇÕES TOXICOLÓGICAS E AMBIENTAIS

a) Informações toxicológicas e ambientais sobre os principais produtos de degradação do ingrediente ativo, quando pertinente, acompanhadas de cópias de referências bibliográficas;

b) Descrição do estado físico, aspecto e cor do semioquímico, bem como dos equipamentos empregados na sua utilização;

c) Informações sobre efeitos que o uso do produto poderá acarretar a organismos não-alvos ou ao ambiente, quando pertinente, acompanhadas de cópias de referências bibliográficas; e

d) Cópia do Certificado de Registro Especial Temporário (RET).

ANEXO III

CARACTERIZAÇÃO FÍSICO QUÍMICA

PARÂMETROS	ESPECIFICAÇÃO DA EXIGÊNCIA	OBSERVAÇÕES GERAIS
Grau de Pureza	T	
Solubilidade	B	Em água e outros solventes
PH	B	pH do produto ou de suas soluções
Densidade	B	Para produtos sólidos ou líquidos à TA
Volatilidade	T	
Distribuição de partículas por tamanho	T/CR	Apenas para produtos sólidos à TA
Estabilidade Térmica e ao	B	Nas condições de uso.

ar		
Abreviaturas: T = teste completo; B = teste ou publicação científica completa; TA= temperatura ambiente		

ANEXO IV

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

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

FASE I

PARÂMETROS	DESCRIÇÃO DAS ESPÉCIES TESTADAS	ESPECIFICAÇÃO DA EXIGÊNCIA	ÓRGÃO REQUERENTE
DL50 oral	Aves	T/CR	IBAMA
Microrganismos	Microorganismos envolvidos em processos de ciclagem de nutrientes	T/CR	IBAMA
CL50 (14 dias)	Minhocas	T/CR	IBAMA
DL50 oral	Ratos	T/CR	ANVISA E IBAMA
DL50 cutânea	Ratos, camundongos ou coelhos	T/CR	ANVISA E IBAMA
CL50 inalatória	Ratos, camundongos ou coelhos	T/CR	ANVISA E IBAMA
Irritação Ocular	Coelhos	T/CR	ANVISA E IBAMA

(primária)			
Irritação cutânea (primária)	Coelhos	T/CR	ANVISA E IBAMA
Hipersensibilidade	Cobaias	T/CR	ANVISA E IBAMA
Teste de mutagenicidade	Microorganismos	T/CR	ANVISA E IBAMA
Abreviatura: T/CR = teste condicionalmente requerido			

FASE II

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

FASE III

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

D.O.U., 26/01/2006

INSTRUÇÃO NORMATIVA CONJUNTA Nº 2, DE 23 DE JANEIRO DE 2006

O SECRETÁRIO DE DEFESA AGROPECUÁRIA DO MINISTÉRIO DA AGRICULTURA, PECUÁRIA E ABASTECIMENTO, O DIRETOR-PRESIDENTE DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA - ANVISA E O PRESIDENTE DO INSTITUTO BRASILEIRO DO MEIO AMBIENTE E DOS RECURSOS NATURAIS RENOVÁVEIS - IBAMA, no uso de suas atribuições legais, tendo em vista o disposto na Lei nº 7.802, de 11 de julho de 1989, no Decreto nº 4.074, de 4 de janeiro de 2002, Considerando a necessidade de estabelecer norma específica para registro de agentes biológicos de controle, e o que consta do Processo nº 2000.002569/2004-77, resolvem:

Art. 1º Estabelecer procedimentos a serem adotados para efeito de **registro de Agentes Biológicos de Controle**.

§ 1º Para os efeitos desta Instrução Normativa Conjunta, consideram-se Agentes Biológicos de Controle os 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:

I - inimigos naturais: os organismos que naturalmente infectam, parasitam ou predam uma praga específica, dentre eles os parasitóides, predadores e nematóides entomopatogênicos;

II - 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.

§ 2º Excluem-se desta regulamentação os agentes microbiológicos de controle e os organismos cujo material genético tenha sido modificado por qualquer técnica de engenharia genética.

§ 3º Os produtos abrangidos pelas disposições desta Instrução Normativa Conjunta, quando provenientes de outros países, estarão também sujeitos à regulamentação específica relativa a requisitos quarentenários.

Art. 2º Para efeito de registro dos agentes biológicos de controle citados no art. 1º desta Instrução Normativa Conjunta, ou de produtos que os contenham, o requerente deverá apresentar aos órgãos federais de agricultura, saúde e meio ambiente:

I - duas vias do requerimento previsto no [Anexo II, itens 1 a 11 e 14](#), do [Decreto nº 4.074, de 2002](#);

II - dados conforme Anexo desta Instrução Normativa Conjunta; e

III - certificado de Registro Especial Temporário - RET.

§ 1º Os recibos de recolhimento de taxas e serviços deverão ser apresentados aos órgãos competentes:

I - comprovante de Recolhimento da Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária - TFVS, conforme regulamentação da ANVISA;

II - comprovante de pagamento do Documento de Recolhimento de Receitas - DR, realizado em qualquer agência da rede bancária autorizada, segundo códigos da receita e valores definidos pela tabela de preços do IBAMA.

§ 2º Na impossibilidade de apresentação de algum teste ou informação, bem como no caso de pedido de isenção da apresentação, o requerente deverá apresentar justificativa técnica aos órgãos federais da agricultura, saúde e meio ambiente.

§ 3º A não apresentação de justificativa implicará o arquivamento do processo, e a não aceitação documental ensejará o indeferimento do pedido.

Art. 3º Os modelos de rótulo e bula deverão obedecer às normas estabelecidas na legislação vigente e em regulamento específico para produtos de baixa toxicidade e periculosidade.

Parágrafo único. Os produtos previstos nesta Instrução Normativa Conjunta deverão apresentar em rótulo e bula em letras maiúsculas a seguinte frase: “ORGANISMOS VIVOS DE USO RESTRITO AO CONTROLE DE PRAGAS”.

Art. 4º Os casos omissos serão decididos pelos órgãos federais dos setores de agricultura, saúde e meio ambiente.

Art. 5º Esta Instrução Normativa Conjunta entra em vigor na data de sua publicação.

GABRIEL ALVES MACIEL

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

DIRCEU RAPOSO DE MELLO

Diretor-Presidente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária

MARCUS LUIZ BARROSO BARROS

Presidente do Instituto Brasileiro do Meio Ambiente e dos Recursos Naturais Renováveis

ANEXO

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

CARACTERIZAÇÃO BIOLÓGICA	Identificação biológica detalhada do organismo, distribuição geográfica; local de coleta ou criação em laboratório, deposição de espécimes em uma coleção reconhecida.
EFEITOS NA SAÚDE HUMANA E ANIMAL	Informações detalhadas sobre possíveis riscos à saúde humana e animal quando da introdução do organismo na área de controle (alergias, irritações, vetores de doenças).
DESTINO E COMPORTAMENTO AMBIENTAL	Identificação de riscos potenciais ao meio ambiente tais como: informações disponíveis sobre inimigos naturais do organismo alvo na área de liberação, alcance e distribuição potencial do hospedeiro na área de liberação, efeitos a organismos não-alvos, efeitos potenciais indiretos nos organismos que de-

	pendem das espécies alvos e não-alvos, efeitos diretos ou indiretos causados à espécies ameaçadas ou em extinção, possibilidade dos organismos tornarem-se vetores de doenças causadas por vírus ou microrganismos. Informações conhecidas a respeito do alcance/ especificidade do hospedeiro, utilização prévia em programas de controle biológico e efeitos no meio ambiente. Procedimentos a serem seguidos caso contaminantes ou hiperparasitas forem detectados. Procedimentos para a destruição do organismo, caso necessário.
CONTROLE DE QUALIDADE DOS ORGANISMOS PRODUZIDOS EM LABORATÓRIO	Descrição do ambiente físico proposto para a criação dos organismos (instalações). Detalhamento da dieta adotada para a manutenção das colônias. Capacidade de postura, eclosão, peso de pupas/ formas juvenis e porcentagem de deformação de pupas/juvenis e adultos em, pelo menos, 2 gerações sucessivas. Apresentação da ficha de controle de qualidade de populações preenchida com todos os dados, utilizada pelo laboratório.
EFICIÊNCIA E PRATICABILIDADE	Propósito da utilização. Benefícios potenciais na utilização do organismo.

D.O.U., 26/01/2006

ATO Nº 29, DE 7 DE JULHO DE 2011

O COORDENADOR-GERAL DE AGROTÓXICOS E AFINS, DO MINISTÉRIO DA AGRICULTURA, PECUÁRIA E ABASTECIMENTO, no uso da atribuição que lhe confere o inciso V, art. 29, do Anexo da Portaria Nº 45 de 22 de Março de 2007, tendo em vista o disposto na Lei Nº 7.802, de 11 de julho de 1989, no Decreto Nº 4.074, de 4 de janeiro de 2002 e considerando as conclusões do Comitê Técnico para Assessoramento para Agrotóxicos - CTA, em reunião realizada em 06 de julho de 2011, torna pública a seguinte **orientação para registro**:

1. Entende-se por **Agentes Biológicos de Controle**: 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:

I - inimigos naturais: os organismos que naturalmente infectam, parasitam ou predam uma praga específica, dentre eles os parasitóides, predadores e nematóides entomopatogênicos;

II - 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.

2. No registro de Agentes Biológicos de Controle não constará a indicação de cultura ficando autorizado o uso do produto para controle dos alvos biológicos indicados em qualquer cultura na qual ocorram.

3. A indicação de uso nas bulas e rótulos desses produtos deverá conter apenas o alvo biológico, ficando facultada a presença da frase: Produto já testado nas culturas: (indicar as culturas nas quais os produtos foram testados).
4. As embalagens de acondicionamento de agentes biológicos de controle ficam dispensadas de incluir a caveira com as duas tíbias cruzadas em seus rótulos e bulas por tratar-se de produtos que possuem baixa toxicidade e periculosidade e baixa exposição do aplicador.
5. Ficam as empresas titulares do registro de produtos contendo agentes biológicos de controle autorizadas a excluir do rótulo e bula de seus produtos comerciais, já registrados, o símbolo da caveira com as duas tíbias cruzadas e a indicação de culturas, indicando apenas o uso por alvo biológico, desde que o mesmo esteja contemplado nos documentos de registro. Não serão necessários procedimentos de alteração de registro para as adequações referentes a este ato.
6. Os registros de agentes biológicos de controle após a data desta publicação deverão obedecer as orientações do item 2 e 3 em seus rótulos e bulas.

LUIS EDUARDO PACIFICI RANGEL

D.O.U., 08/07/2011 - Seção 1

INSTRUÇÃO NORMATIVA CONJUNTA Nº 3, DE 10 DE MARÇO DE 2006

Versão compilada com as alterações aprovadas pela INSTRUÇÃO NORMATIVA CONJUNTA Nº 3, DE 19 DE AGOSTO DE 2014.

O SECRETÁRIO DE DEFESA AGROPECUÁRIA DO MINISTÉRIO DA AGRICULTURA, PECUÁRIA E ABASTECIMENTO - MAPA, O DIRETOR PRESIDENTE DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA - ANVISA E O PRESIDENTE DO INSTITUTO BRASILEIRO DO MEIO AMBIENTE E DOS RECURSOS NATURAIS RENOVÁVEIS - IBAMA, no uso de suas atribuições legais, e tendo em vista o disposto na Lei nº 7.802, de 11 de julho de 1.989 e no Decreto nº 4.074, de 4 de janeiro de 2.002, Considerando a necessidade de estabelecer norma específica para fins de registro de produtos microbiológicos que se caracterizem como produtos técnicos, agrotóxicos e afins, segundo definições estabelecidas no Decreto 4.074, incisos IV e XXXVII, resolvem:

Art. 1º Estabelecer procedimentos a serem adotados para efeito de **registro de agentes Microbiológicos**, empregados no controle de uma população ou de atividades biológicas de um outro organismo vivo considerado nocivo.

§ 1º - Para os efeitos desta Instrução Normativa entende-se por:

I - agentes microbiológicos de controle: os microrganismos vivos de ocorrência natural, bem como aqueles resultantes de técnicas que impliquem na introdução natural de material hereditário, excetuando-se os

organismos cujo material genético (ADN/ARN) tenha sido modificado por qualquer técnica de engenharia genética (OGM).

II - infectividade: habilidade do microrganismo para atravessar ou escapar das barreiras naturais, colonizando o hospedeiro.

III - patogenicidade: habilidade do microrganismo para causar doença ao hospedeiro após a infecção.

IV - toxicidade: lesão ou dano causado ao hospedeiro, por um veneno ou toxina, independentemente da infecção, da replicação ou da viabilidade do microrganismo.

V - toxina: substância tóxica, gerada por um microrganismo, planta ou animal, capaz de causar lesão ou dano ao interagir com as células do hospedeiro.

§ 2º - Os produtos abrangidos pelas presentes disposições, quando provenientes de outros países, estarão também sujeitos à legislação específica relativa a requisitos quarentenários.

Art. 2º - Para efeito de registro de agentes microbiológicos referidos no artigo 1º, o requerente deverá apresentar aos órgãos federais de agricultura, saúde e meio ambiente, duas vias do requerimento previsto no [Anexo II, itens 1 a 12 e item 14, do Decreto 4.074, de 04 de janeiro de 2002](#), e os dados e estudos constantes dos Anexos I e II da presente Instrução Normativa.

§ 1º - Além dos dados comuns aos três órgãos federais, deverão ser apresentados à ANVISA e ao IBAMA, respectivamente, os seguintes dados e informações:

I - à ANVISA: Item 19 do [Anexo II, do Decreto 4.074, de 04 janeiro de 2002](#);

Comprovante de Recolhimento da Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária - TFVS, conforme regulamentação da ANVISA;

Anexo III da presente Instrução Normativa.

II - ao IBAMA: Item 20 do [Anexo II, do Decreto 4.074, de 04 de janeiro de 2002](#);

Comprovante de pagamento do Documento de Recolhimento de Receitas - DR, realizado em qualquer agência da rede bancária autorizada, segundo códigos da receita e valores definidos pela tabela de preços do IBAMA; Anexos III e IV da presente Instrução Normativa.

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

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

§ 4º - A obrigatoriedade de apresentação do certificado de registro do produto técnico, para fins de registro de agrotóxicos e afins, será analisada caso a caso levando-se em conta o processo de produção e a caracterização da composição qualitativa e quantitativa da formulação a ser registrada.

Art. 4º - Os testes para avaliação de produtos microbiológicos somente serão aceitos pelo MAPA, ANVISA e IBAMA quando procedentes de laboratórios credenciados, acreditados, ou habilitados pelo MAPA, Rede Brasileira de Laboratórios Analíticos em Saúde - REBLAS e Instituto de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial - INMETRO.

Parágrafo único - Os testes para avaliação de eficiência de produtos microbiológicos, destinados ao uso nos setores de produção, armazenamento ou beneficiamento de produtos agrícolas, em florestas plantadas ou em pastagens, deverão ser procedentes de estações experimentais credenciadas junto ao MAPA, conforme disposto em legislação específica daquele Órgão.

Art 5º - Os testes a serem desenvolvidos para a avaliação toxicológica, ecotoxicológica e da patogenicidade, relacionados no Anexo III, deverão seguir metodologias internacionalmente reconhecidas ou aquelas constantes em protocolos de avaliação de agentes microbiológicos recomendados pela ANVISA ou IBAMA.

§ 1º - Metodologias distintas das anteriores, desde que descritas detalhadamente em português e acompanhadas de referências científicas poderão ser aceitas, a critério dos órgãos avaliadores.

§ 2º - Cópia de estudos científicos publicados poderão ser aceitas para efeito de análise a critério dos órgãos avaliadores.

§ 3º - Os testes condicionalmente requeridos constantes no referido anexo, bem como quaisquer outros documentos ou informações adicionais pertinentes, poderão ser solicitados à empresa requerente, na forma e prazo estabelecidos na legislação em vigor.

Art. 6º - Para a elaboração de testes de avaliação da toxicidade, ecotoxicidade e patogenicidade, as amostras de agentes microbiológicos de controle ou formulações encaminhadas a laboratórios deverão ser acompanhadas de declaração da concentração do agente microbiológico emitida pela empresa contratante.

Parágrafo único - O laboratório executor deverá providenciar a determinação da concentração e viabilidade do agente microbiológico na amostra a ser testada, a qual será parte integrante do relatório de cada teste.

Art. 7º - Os produtos que apresentarem infectividade ou patogenicidade a organismos não-alvo serão avaliados conforme a Fase III descrita no Anexo III desta Instrução Normativa e serão analisados caso a caso.

Art. 8º - Na impossibilidade de apresentação de algum teste ou informação, bem como no caso de pedido de isenção da apresentação, o requerente deverá apresentar justificativa técnica aos órgãos federais da agricultura, saúde e meio ambiente.

§ 1º - Os testes, informações e justificativas deverão ser identificados e ordenados segundo os Anexos desta Instrução Normativa.

§ 2º - A não apresentação de justificativa ou não aceitação da mesma poderá implicar, respectivamente, em arquivamento ou indeferimento do pleito.

Art. 9º - Os testes e informações condicionalmente requeridos constantes nos Anexos III e IV, bem como quaisquer outros documentos ou testes adicionais poderão ser solicitados à empresa a qualquer tempo, na forma e prazo estabelecidos na legislação em vigor.

Art. 10 - Os modelos de rótulo e bula deverão obedecer às normas estabelecidas na regulamentação vigente.

Art. 11 - Os casos omissos serão decididos pelos órgãos federais dos setores de agricultura, saúde e meio ambiente.

Art. 12 - Esta Instrução Normativa entra em vigor na data de sua publicação e revoga a [Resolução RDC Nº 194, de 08 de julho de 2002, da ANVISA/MS](#).

GABRIEL ALVES MACIEL

Secretário de Defesa Agropecuária do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento; DIRCEU RAPOSO DE MELLO Diretor-Presidente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária; MARCUS LUIZ BARROSO BARROS - Presidente do Instituto Brasileiro do Meio Ambiente e dos Recursos Naturais Renováveis.

ANEXO I

RELATÓRIO TÉCNICO DE EFICIÊNCIA E PRATICABILIDADE

O Relatório Técnico de Eficiência e Praticabilidade deverá ser composto por:

I - Testes sobre a eficiência e praticabilidade da formulação, que deverão conter no mínimo:

Título, autor(es), instituição(ões).

Introdução.

Materiais e métodos:

local e data (de início e término) do ensaio sendo obrigatória a realização no Brasil;

espécie e variedade da cultura utilizada no teste e procedimentos fitotécnicos adotados (preparo de solo e tratamentos culturais);

identificação do alvo biológico;

descrição dos produtos usados: marca comercial, tipo de formulação, concentração e identificação do(s) ingrediente(s) ativo(s);

tratamento:

dose(s) utilizada(s);

tamanho da parcela especificando, espaço utilizado, densidade populacional, idade e estágio de desenvolvimento da cultura;

número e intervalo de aplicações;

modo e tecnologia de aplicação;

época de aplicação, citando a densidade populacional e o estágio de desenvolvimento do alvo biológico; delineamento estatístico: utilizar a metodologia e delineamento experimental adequados, para alcançar os objetivos propostos.

métodos de avaliação: deverá ser utilizado o método adequado para cada situação, além de dados de produção quando pertinentes;

informações a respeito da ressurgência da praga.

Resultados e discussão.

Conclusões.

Bibliografias consultadas.

Responsabilidade técnica: Assinatura do profissional responsável pela condução do trabalho, com nome, número do registro no Conselho Profissional da Categoria, região, instituição na qual está vinculado. O documento deverá ser apresentado em papel timbrado do órgão oficial ou entidade privada. O trabalho técnico deverá ser visado ou encaminhado pelo chefe imediato do pesquisador.

CONDICIONANTES:

os testes deverão ser conduzidos em condições de campo, sendo que as exceções, desde que tecnicamente justificadas, serão analisadas pelo órgão competente;

as informações conclusivas sobre os testes devem ser relatadas de maneira a não deixar dúvidas sobre a eficiência e praticabilidade do produto testado;

qualquer desconformidade frente às instruções acima descritas deverá ser devidamente justificada pelo pesquisador.

II - Testes e informações disponíveis referentes à compatibilidade ou incompatibilidade do produto.

ANEXO II

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

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

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

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

ANEXO III

INFORMAÇÕES E TESTES PARA AVALIAÇÃO TOXICOLÓGICA, ECOTOXICOLÓGICA E DA PATOGENICIDADE

1 - CONTEÚDO DAS TABELAS

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

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

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

1.1. CARACTERIZAÇÃO DO PRODUTO

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

TABELA 1

A - INFORMAÇÕES SOBRE O PRODUTO INFORMAÇÕES	PRODUTO(S) SER(EM) TESTADO(S)	A OBSERVAÇÕES
1. Descrição do aspecto físico, aspecto e cor	PT ou PF	

2. Toxicidade para organismo alvo	IA ou PT	CL50 para o organismo alvo
3. Especificidade e efeitos sobre não-alvos	IA ou PT	Especificidade hospedeira
4. Susceptibilidade a agrotóxicos	IA ou PT	
5. Procedimentos para limitar contaminações	PT ou PF	Procedimentos para garantir a integridade dos materiais e limitar contaminações químicas ou biológicas em níveis aceitáveis.
6. Pureza da cultura estoque	PT	Identificação e quantificação
7. Métodos analíticos usados para caracterização dos ingredientes não intencionais	PT	Para assegurar a pureza do agente microbiológico não formulado
B - PROPRIEDADES FÍSICO-QUÍMICAS		
3. Miscibilidade (T)	PT ou PF	
4. pH (T)	PT ou PF	
5. Densidade (T)	PT ou PF	
6. Estabilidade (T)	PT ou PF	A luz solar, pH 5, 7,9; ar, temperatura, metais e seus íons
Estabilidade durante armazenagem (T)	PT ou PF	Condições para manutenção do produto
8. Viscosidade (T)	PT ou PF	Apenas para líquidos a temperatura ambiente
9. Características corrosivas (T)	PT ou PF	Em relação a materiais de acondicionamento
Legenda: IA = ingrediente ativo; PT = produto técnico; PF = produto formulado; T = teste;		

1.2 - AVALIAÇÃO TÓXICOLÓGICA E DA PATOGENICIDADE

O objetivo é avaliar efeitos adversos do produto técnico e/ou formulado sobre mamíferos. Os principais aspectos a serem considerados são:

- (1) patogenicidade do agente microbiológico de controle e de contaminantes microbianos;
- (2) infectividade / persistência do agente microbiológico de controle e de contaminantes microbianos;
- (3) toxicidade do agente microbiológico de controle, de contaminantes microbianos e de seus subprodutos.

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

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

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

Nas fases II e III, estudos adicionais para avaliar efeito de toxicidade de preparações do agente microbiológico de controle deverão ser realizados de acordo com protocolos apropriados. Os testes exigidos nas Fases I, II e III para avaliação da toxicidade e da patogenicidade estão relacionados nas Tabelas 2, 3 e 4, respectivamente.

FASE I (Nova redação aprovada pela INC° 3, de 19/08/2014)

TABELA 2

TESTE	PRODUTO(S) À SER(EM) TESTADO(S)	ÓRGÃO REQUERENTE (1)	EE	OBSERVAÇÕES
1. Toxicidade/Patogenicidade oral aguda	IA ou PT e PF	ANVISA E IBAMA	R	
2. Toxicidade/patogenicidade pulmonar aguda	IA ou PT e PF	ANVISA	R	

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

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

D.O.U., 20/08/2014

FASE II

TABELA 3

PARÂMETROS	EE	PRODUTO(S) SER(EM) TESTADO(S)	A	OBSERVAÇÕES
1. Toxicidade oral aguda -DL50	CR	IA ou PT e PF		Requerido quando toxicidade oral, mas não patogenicidade ou infectividade for observada nos estudos agudos da Fase I.
2. Toxicidade inalatória aguda - CL50 3. Toxicidade/patogenicidade subcrônica	CR CR	IA ou PT e PF IA ou PT		Requerido quando toxicidade pulmonar, mas não patogenicidade ou infectividade for observada nos estudos agudos da Fase I. Requerido quando infectividade e/ou persistência anormal forem observados, na ausência de patogenicidade e/ou toxicidade dos estudos da Fase I; as vias de exposição devem corresponder àquelas em que efeitos toxicidade dos estudos da Fase I; as vias de exposição devem corresponder àquelas em que efeitos toxicidade dos estudos da Fase I; as vias de exposição devem corresponder

			àquelas em que efeitos adversos foram observados. Também pode ser exigido para avaliar efeitos adversos devido a contaminantes microbianos ou subprodutos tóxicos, independente de qual-
--	--	--	--

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

FASE III

TABELA 4

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

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

1.3. ESTUDOS DE RESÍDUOS ENCAMINHADOS À ANVISA

O objetivo é descrever quantidades do agente microbiológico ou de suas toxinas remanescentes em produtos utilizados na alimentação. Os resultados de análises de resíduos serão exigidos sempre que os produtos forem avaliados nas Fases II ou III, e quando uma das seguintes situações ocorrer: 1 - quando o produto for indicado para uso em culturas para fins de alimentação humana ou animal, 2 - quando o uso do produto puder resultar na presença de resíduos em alimento humano ou animal.

ANEXO IV

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

O objetivo é avaliar danos potenciais do agente a organismos indicadores que representam os principais grupos de organismos não - alvo. Esta avaliação também é feita através de testes estabelecidos em Fases. Na Fase I os organismos indicadores são submetidos a uma dose única máxima do produto microbiológico, estabelecendo-se um sistema em que a chance de expressão dos efeitos indesejáveis é máxima. A ausência de danos aos organismos indicadores nesta fase implica um alto grau de confiança de que nenhum efeito adverso ocorrerá no uso real do agente de controle.

Se efeitos adversos forem observados na Fase I, então, os testes da Fase II são realizados, onde a exposição potencial dos organismos não - alvo ao agente microbiológico de controle é estimada.

Os testes desta Fase contemplam estudos de sobrevivência, persistência, multiplicação e dispersão do agente microbiológico de controle, em diferentes ambientes.

Se os testes da Fase II mostrarem que pode haver exposição dos organismos não-alvo ao agente de controle, então a Fase III torna-se necessária. Os testes da Fase III servem para determinar efeitos dose-resposta ou certos efeitos crônicos.

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-acaso.

Os testes requeridos em cada Fase são indicados nas Tabelas 1, 2, 3 e 4.

FASE I (Nova redação aprovada pela INC° 3, de 19/08/2014)

TABELA 1

PARÂMETROS	EE	PRODUTO(S) A SER(EM) TESTADO(S)	OBSERVAÇÕES
Oral para aves	R	IA ou PT	Requerido Quando A Natureza Do Agente Microbiológico E/Ou Suas Toxinas Indicarem Patogenicidade Potencial P/ Aves.
Inalatório para aves	CR	IA ou PT	
Mamíferos silvestres	CR	IA ou PT	
Peixes de água doce	R	IA ou PT	
Invertebrados de água doce	R	IA ou PT	
Animais de estuários e marinhos	CR	IA ou PT	Quando o uso for direto em estuário e ambientes marinhos, ou com expectativa de atingir tais ambientes em concentrações significativas (padrão de uso, mobilidade do agente).
Plantas não alvo	CR	IA ou PT	
Insetos não alvo	R	IA ou PT	
Abelhas - CL50 oral (24 horas)	R	IA ou PT	
Abelhas - CL50 contato	R	IA ou PT	
Mínhocas	CR	IA ou PT	

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

D.O.U., 20/08/2014

FASE II

TABELA 2

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

			qualquer dos seguintes testes da Fase I: oral agudo em aves; inalação com aves;
--	--	--	---

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

FASE III

TABELA 3

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

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

FASE IV

TABELA 4

TESTES	EE	PRODUTO(S) SER(EM) TESTADO(S)	A	OBSERVAÇÕES
1. Testes de campo simulados e reais (aves e mamíferos)	CR	IA ou		Quando forem observados na Fase III efeitos patogênicos nas doses efetivas, ou a níveis residuais de exposição , ou quando esses forem esperados no campo. Procedimentos para impedir que os agentes microbiológicos contaminem áreas adjacentes à área de teste deverão ser adotados.
2. Testes de campo simulados e reais (organismos	CR CR CR	IA ou PT		Estudos simulados de curta duração ou efeitos em campo; exigidos quando determinado que o produto pode causar efeitos adversos: agudos ou de curta duração, baseados

aquáticos) 3. Testes de campo simulados e reais (insetos predadores e parasitóides) 4. Testes de campo simulados e reais (insetos polinizadores)			nos dados de laboratório, padrão de uso e grau de exposição, efeitos de longa duração, cumulativos ou sobre o ciclo de vida, oriundos do uso previsto, baseados em testes de campo de longa duração simulado (onde se observa reprodução e crescimento de populações confinadas) e/ou teste efetivo de campo (reprodução e crescimento de populações naturais).
--	--	--	---

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

D.O.U., 15/03/2006

ATO Nº 6, DE 23 DE JANEIRO DE 2014

O SECRETÁRIO DE DEFESA AGROPECUÁRIA DO MINISTÉRIO DA AGRICULTURA, PECUÁRIA E ABASTECIMENTO, no uso da atribuição que lhe confere o inciso V, art. 29, do Anexo da Portaria Nº 45 de 22 de Março de 2007, tendo em vista o disposto na Lei Nº 7.802, de 11 de julho de 1989, no Decreto Nº 4.074, de 4 de janeiro de 2002 e considerando as conclusões do Comitê Técnico para Assessoramento para Agrotóxicos - CTA, em reunião realizada em 04 de dezembro de 2013, torna pública a seguinte **orientação para registro**:

1. Entende-se por **Agentes Microbiológicos de Controle** aqueles definidos pela Instrução Normativa Conjunta nº 3 de 10 de março de 2006 como "os microrganismos vivos de ocorrência natural, bem como aqueles resultantes de técnicas que impliquem na introdução natural de material hereditário, excetuando-se os organismos cujo material genético (ADN/ARN) tenha sido modificado por qualquer técnica de engenharia genética (OGM)".

2. No registro de Agentes Microbiológicos de Controle não constará a indicação de cultura ficando autorizado o uso do produto para controle dos alvos biológicos indicados em qualquer cultura na qual ocorram, excetuando-se os casos em que houver restrições pelos órgãos competentes.

3. A indicação de uso nas bulas e rótulos desses produtos deverá conter apenas o alvo biológico, ficando facultada a presença da frase: Produto com eficiência agrônômica comprovada para as culturas: (indicar as culturas nas quais os produtos foram testados).

4. Ficam as empresas titulares do registro de produtos contendo Agentes Microbiológicos de Controle autorizadas a excluir da bula de seus produtos comerciais já registrados a indicação de culturas, indicando apenas o uso por alvo biológico, desde que o mesmo esteja contemplado nos documentos de registro, não sendo necessários procedimentos de alteração de registro para as adequações referentes a este ato.

5. Os registros de Agentes Microbiológicos de Controle após a data desta publicação deverão obedecer as orientações do item 2 e 3 em seus rótulos e bulas.

6. De acordo com o item 1.11 do Anexo VIII do Decreto Nº 4.074, de 4 de janeiro de 2002 e avaliação órgão federal responsável pelo setor de saúde, os produtos contendo agentes microbiológicos de controle das Classes Toxicológicas III e IV estão dispensados da inclusão da caveira e das duas tábias cruzadas em rótulo, bula e embalagem.

7. De acordo com o Art. 43 do Decreto 4.074 de 04 de janeiro de 2002, as empresas detentoras do registro de produtos enquadrados no item 6 deste ato ficam autorizadas a alterar os rótulos e bulas a partir desta data, sendo dispensada nova aprovação.

RODRIGO JOSÉ PEREIRA LEITE FIGUEIREDO

D.O.U., 31/01/2014 - Seção 1

INSTRUÇÃO NORMATIVA CONJUNTA Nº 1, DE 27 DE SETEMBRO DE 2006

O SECRETÁRIO DE DEFESA AGROPECUÁRIA, SUBSTITUTO, DO MINISTÉRIO DA AGRICULTURA, PECUÁRIA E ABASTECIMENTO - MAPA, O PRESIDENTE DO INSTITUTO BRASILEIRO DE MEIO AMBIENTE E DOS RECURSOS NATURAIS RENOVÁVEIS - IBAMA, E O DIRETOR-PRESIDENTE DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA – ANVISA no uso de suas atribuições, tendo em vista o disposto na Lei nº 7.802, de 11 de julho de 1989, e nº Decreto nº 4.074, de 4 de janeiro de 2002,

Considerando a necessidade de estabelecer procedimentos a serem adotados para **registro de produtos técnicos, pré-misturas, agrotóxicos e afins destinados exclusivamente à exportação**, e o que consta do Processo nº 21000.000828/2004-25, resolvem:

Art. 1º Para fins de registro de produtos técnicos, pré-misturas, agrotóxicos e afins destinados exclusivamente à exportação, o interessado deve apresentar requerimento de registro, acompanhado dos documentos pertinentes, conforme estabelecido nos Anexos I, II e III, desta Instrução Normativa Conjunta.

Parágrafo único. 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 pela avaliação dos mesmos.

Art. 2º Os titulares de registro de produtos técnicos, pré-misturas, agrotóxicos e afins a serem exportados com marca comercial distinta daquela com o qual o produto foi registrado no Brasil, devem requerer ao órgão registrante, observando as competências previstas nos [arts. 5º, 6º e 7º, do Decreto nº 4.074, de 2002](#), a emissão de novo certificado de registro para fins de exportação.

§ 1º O requerimento, conforme o Anexo I, deve ser acompanhado das seguintes informações:

I - cópia do certificado de registro do produto já registrado no Brasil;

II – país (es) de destino final do produto; e

III - marca comercial no(s) país (es) de destino.

§ 2º O órgão federal registrante terá prazo de até cento e vinte dias para emissão do certificado de registro.

Art. 3º Os produtos técnicos, pré-misturas, agrotóxicos e afins já registrados e que serão exportados com o mesmo nome comercial com o qual foram registrados ficam dispensados de qualquer procedimento administrativo descrito nesta Instrução Normativa Conjunta, com exceção do previsto no art. 4º

Art. 4º A obrigatoriedade de informar e manter atualizados os países de destino dos produtos registrados no país aplica-se a todos os produtos exportados.

Parágrafo único. Novos destinos de exportação deverão ser apresentados aos órgãos responsáveis pelos setores de agricultura, saúde e meio ambiente, devendo ser observadas as restrições previstas em acordos internacionais dos quais os países sejam signatários.

Art. 5º A autorização pelo registrante para a exportação de seus produtos técnicos, pré-misturas, agrotóxicos e afins por terceiros, será concedida pelo órgão registrante, segundo suas competências observando o disposto no [Decreto nº 4.074, de 2002](#).

§1º O requerimento de inclusão de exportador e o resultado do pleito serão publicados no Diário Oficial da União pelo órgão federal registrante.

§2º O Exportador autorizado será incluído no Certificado de Registro do produto.

Art. 6º Esta Instrução Normativa Conjunta entra em vigor na data de sua publicação.

NELMON OLIVEIRA DA COSTA - Secretário de Defesa Agropecuária Substituto; MARCUS LUIZ BARROSO BARROS - Presidente do Instituto Brasileiro de Meio Ambiente e dos Recursos Naturais Renováveis; DIRCEU RAPOSO DE MELLO - Diretor-Presidente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

ANEXO I

Requerimento de Registro (encaminhar em duas vias)

O requerente a seguir identificado requer ao Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento, da Saúde (Agência Nacional de Vigilância Sanitária) e do Meio Ambiente (Instituto Brasileiro do Meio Ambiente e Recursos Naturais Renováveis), com base no Decreto nº 4.074, de 4 de janeiro de 2002, a avaliação do produto abaixo especificado, para fins de registro exclusivo para exportação, para o que presta as informações a seguir e junta o Relatório Técnico competente:

1. Produto:

8. Finalidade: produção, manipulação e exportação				
9. Classe de uso				
<input type="checkbox"/> 9.1. herbicida	<input type="checkbox"/> 9.2. inseticida	<input type="checkbox"/> 9.3. fungicida	<input type="checkbox"/> 9.4. outro:	
10. Modo de ação				
<input type="checkbox"/> 10.1. sistêmico	<input type="checkbox"/> 10.2. contato	<input type="checkbox"/> 10.3. total	<input type="checkbox"/> 10.4. seletivo	<input type="checkbox"/> 10.5. outro:
11. Ingrediente ativo (repetir o quadro com os dados dos demais ingredientes ativos, se houver)				
11.1. nome químico na grafia internacional (de acordo com a nomenclatura iupac)				
11.2. nome químico em português (iupac)				
11.3. nome comum (padrão, iso, ansi, bsi)		11.4. nome comum em português		
11.5. entidade que aprovou o nome em português		11.6. nº código no chemical abstract service registry (cas)		
11.7. grupo químico em português (usar letras minúsculas)		11.8. sinonímia		
11.9. fórmula bruta e estrutural				
12. Embalagem				
12.1. tipo de embalagem	12.2. material	12.3. capacidade de acondicionamento		
<p>_____, ____ de _____ de 2 _____.</p> <p>_____ Assinatura (s) do (s) Representante (s) Legal (ais)</p>				

ANEXO II

Documentos a serem anexados ao Requerimento de que trata o Anexo I.

1. Comprovante de que a empresa requerente está devidamente registrada nessa modalidade em órgão competente do Estado, do Distrito Federal ou do Município;
2. Idem, relativamente ao(s) fabricante(s) estabelecido(s) no País;
3. Idem, relativamente ao(s) formulador(es) estabelecido(s) no País;
4. Documento comprobatório da condição de representante legal da empresa requerente;
5. Certificado de análise física do produto;

6. Quando existentes, informações sobre a situação do produto, registro, usos autorizados, restrições e seus motivos, relativamente ao País de origem;
7. Informações sobre a existência de restrições ou proibições a produtos à base do mesmo ingrediente ativo e seus motivos, em outros países;
8. Descrição detalhada do(s) método(s) de desativação do produto, acompanhada de laudo técnico que indique o poder de redução dos componentes, com a identificação dos resíduos remanescentes e a entidade instalada no País apta a realização do processo.
OBS: Os documentos devem ser apresentados em original, em cópia autenticada ou acompanhados do original para autenticação pelo órgão público que os receber.
9. Informações e documentos necessários se o registro for de produto(s) técnico(s):
 - 9.1. Declaração do registrante sobre a composição qualitativa e quantitativa do produto, indicando os limites máximo e mínimo da variação de cada componente, suas impurezas em concentrações iguais ou superiores a 0,1%, relativo a cada fabricante, acompanhada de laudo laboratorial de cada fabricante, com base na análise de cinco bateladas;
 - 9.2. Declaração do registrante, sobre a identificação e quantificação de subprodutos ou impurezas presentes no produto técnico em concentrações inferiores a 0,1%, quando significativas do ponto de vista toxicológico ou ambiental, acompanhada de laudo laboratorial de cada fabricante, com base na análise de cinco bateladas;
 - 9.3. Identificação de isômeros e suas proporções;
 - 9.4. Descrição da metodologia analítica para determinação qualitativa e quantitativa do ingrediente ativo, dos seus principais produtos de degradação e, quando pertinente, para determinação das impurezas toxicológicas ou ambientalmente significativas presentes; e
 - 9.5. Descrição do processo de produção do produto técnico, contemplando suas etapas de síntese, seus subprodutos e impurezas, fornecida pelo(s) fabricante(s).
10. Informações e documentos necessários se o registro for de produto(s) formulado(s) ou pré-mistura(s) de natureza química ou bioquímica:
 - 10.1. 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; e
 - 10.2. Inclusão dos Componentes no SIC.
11. Informações e documentos necessários se o registro for de produto(s) à base de agentes biológicos de controle de praga:
 - 11.1. Nome e endereço completo do fornecedor do agente biológico;
 - 11.2. Classificação taxonômica completa do agente biológico e nome comum;
 - 11.3. Indicação completa do local e referência da cultura depositada em coleção;
 - 11.4. 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;
 - 11.5. Informações sobre a possível presença de toxinas microbianas e outros metabólitos, estirpes mutantes, substância alergênica etc.;
 - 11.6. Descrição de testes ou procedimentos para identificação do agente biológico (morfologia, bioquímica, sorologia, molecular);
 - 11.7. Informações sobre a ocorrência, distribuição geográfica, local de isolamento, ciclo de vida do organismo e demais dados que caracterizem o agente biológico;
 - 11.8. Informações sobre a relação filogenética do agente biológico com patógenos de organismos não-alvos (humanos, plantas e animais);
 - 11.9. Informações sobre a estabilidade genética do agente biológico;
 - 11.10. Descrição do processo de produção do produto, fornecida pelo(s) formulador(es);

ANEXO III

1. Teste e informações a serem encaminhados à ANVISA

Teste	Especificação da exigência	Produtos a serem testado (s)		Observações gerais
		PT	PF	
Características físico-químicas				
1. Estado físico, aspecto, cor e odor	I	PT	PF	
2. Ponto ou faixa de fusão	I	PT	PT	Para PT sólidos a temperatura ambiente
3. Ponto ou faixa de ebulição	I	PT	PT	Para PT líquidos a temperatura ambiente
4. pH	I	PT	PF	
5. Solubilidade/ miscibilidade em água	I	PT	PF	Em água e solventes orgânicos
6. Coeficiente de partição (n-octanol/água)	I	PT	PT	
7. Densidade	I	PT	PF	
8. Viscosidade	I	PT	PT	Para produtos líquidos a temperatura ambiente
9. Distribuição de partículas por tamanho	I	PT	PF	Para produtos sólidos a temperatura ambiente
10. Estabilidade Térmica e ao ar	I	PT	PF	PF nas condições de uso

Legenda IA (ingrediente ativo), PT (produto técnico), PF (produto formulado), I (Informação).

Teste Informação	Especificação da exigência/espécie	Produtos a serem testado (s)		Observações gerais
		PT	PF	
Características toxicológicas				
11. DL ₅₀ oral	T / Ratos	PT	PF	
12. DL ₅₀ dermal	T / ratos, camundongo ou coelho	PT	PF	
13. CL50 Inalatória	T / ratos, camundongo ou coelho	PT	PF	Para produtos voláteis ou com pressão de vapor ? 10 ⁻⁶ mmHg (25°C) ou fumigantes ou sólidos com tamanho de partícula? 5?
14. Irritação Ocular (primária)	T / Coelhos	PT	PF	
15. Irritação Dermal (primária)	T / Coelhos	PT	PF	
16. Sensibilização dérmica	T /Cobaias	PT	PF	
17. Mutagenicidade	T / procariontes	PT	PF	
	T / eucariontes		PF	
18. Subcrônico oral (toxicidade a curto prazo)	T / ratos	PT	PT	
	T / cães		PT	

Teste Informação	Especificação da exigência/espécie	Produtos a serem testado (s)		Observações gerais
		PT	PF	
Características toxicológicas				
11. DL ₅₀ oral	T / Ratos	PT	PF	
12. DL ₅₀ dermal	T / ratos, camundongo ou coelho	PT	PF	
13. CL50 Inalatória	T / ratos, camundongo ou coelho	PT	PF	Para produtos voláteis ou com pressão de vapor ? 10 ⁻⁶ mmHg (25°C) ou fumigantes ou sólidos com tamanho de partícula? 5?
14. Irritação Ocular (primária)	T / Coelhos	PT	PF	
15. Irritação Dermal (primária)	T / Coelhos	PT	PF	
16. Sensibilização dérmica	T / Cobaias	PT	PF	
17. Mutagenicidade	T / procariontes	PT	PF	
	T / eucariontes		PF	
18. Subcrônico oral (toxidade a curto prazo)	T / ratos	PT	PT	
	T / cães		PT	

Legenda: IA (ingrediente ativo), PT (produto técnico), PF (produto formulado), T (teste).

Observação: Produtos de origem bioquímica, semioquímica, microbiológicos e agentes de controle biológico deverão obedecer às exigências contidas em suas respectivas instruções normativas.

2. Testes e informações a serem encaminhados ao IBAMA:

Para o registro de produtos técnicos, pré-misturas, agrotóxicos e afins destinados à exportação, o requerente deverá observar as exigências e critérios específicos, estabelecidos pelo Instituto Brasileiro do Meio Ambiente e dos Recursos Naturais Renováveis - IBAMA para fins de avaliação e classificação de produtos, aplicáveis à categoria em que se enquadre o produto a ser registrado (agentes biológicos de controle; produtos atípicos; produtos químicos; etc).

2.1. Destaca-se que para as finalidades descritas nesta Instrução Normativa Conjunta, os testes com microrganismos adsorção/dessorção e mobilidade poderão ser realizados com solos de qualquer natureza.

D.O.U., 29/09/2006 - Seção 1

INSTRUÇÃO NORMATIVA CONJUNTA Nº 1, DE 15 DE ABRIL DE 2008

O SECRETÁRIO DE DEFESA AGROPECUÁRIA DO MINISTÉRIO DA AGRICULTURA, PECUÁRIA E ABASTECIMENTO no uso das atribuições que lhe conferem os arts. 9º e 42 do Anexo I do Decreto nº 5.351 de 21 de Janeiro de 2005, o DIRETOR PRESIDENTE DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, no uso da atribuição que lhe confere o art. 11, IV, do Regulamento aprovado pelo Decreto nº 3.029 de 16 de Abril de 1999, e tendo em vista o disposto nos arts. 54, §§1º e 3º, e 55, II, do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 354 da ANVISA, de 11 de Agosto de 2006, republicada no Diário Oficial da União de 21 de Agosto de 2006, e o PRESIDENTE DO INSTITUTO BRASILEIRO DO MEIO AMBIENTE E DOS RECURSOS NATURAIS RENOVÁVEIS, no uso das atribuições que lhe confere o item IX, do art. 2º, do anexo I ao Decreto nº 6.099 de 26 de Abril de 2007, que aprova a Estrutura Regimental do IBAMA, tendo em vista o disposto na Lei nº 7.802, de 11 de julho de 1.989 e no Decreto nº 4.074, de 4 de janeiro de 2.002, Considerando o disposto no Decreto nº 318, de 31 de outubro de 1991, que promulga o novo texto da Convenção Internacional para a Proteção dos Vegetais; e, Considerando a necessidade de disciplinar a aplicação do artigo 18, do Decreto nº 4.074, de 04 de janeiro de 2002; resolve:

Art. 1º Estabelecer critérios e procedimentos para registro de agrotóxicos, seus componentes e afins para uso em emergências quarentenárias, fitossanitárias, sanitárias ou ambientais.

Art 2º Para efeito desta Instrução Normativa Conjunta, consideram se:

I - Emergência Quarentenária: situação que envolva a detecção ou interceptação de pragas de quarentena no território brasileiro ou em produtos agrícolas provenientes de importação, para cujo controle, nas condições envolvidas, não exista agrotóxico ou afim registrado ou os existentes revelem-se comprovadamente ineficazes.

II - Emergência Fitossanitária: situação eventual que envolva a ocorrência de infestação, em nível de dano econômico, de organismos vivos considerados nocivos à produção agrícola, em florestas plantadas ou em pastagens ou em produtos agrícolas armazenados, para cujo controle, nas condições envolvidas, não exista agrotóxico registrado ou os existentes revelem-se comprovadamente ineficazes.

III - Emergência Sanitária: situação eventual que envolva a ocorrência de infestação de organismos vivos capazes de transmitir doenças à população humana ou animal, para cujo controle, nas condições envolvidas, não exista agrotóxico ou afim registrado ou os existentes revelem-se comprovadamente ineficazes.

IV - Emergência Ambiental: situação eventual que envolva a ocorrência de organismos vivos considerados danosos a florestas nativas, ambientes hídricos ou a outros ecossistemas para cujo controle, nas condições envolvidas, não exista agrotóxico ou afim registrado ou os existentes revelem-se comprovadamente ineficazes.

V - Praga: qualquer forma de vida vegetal ou animal, ou qualquer agente patogênico daninho ou potencialmente daninho para os vegetais ou produtos vegetais; e,

VI - Praga de quarentena: qualquer forma de vida vegetal ou animal, ou qualquer agente patogênico daninho ou potencialmente daninho para os vegetais ou produtos vegetais que tenha importância potencial para a economia nacional do país exposto e que ainda não esteja presente nesse país, ou caso já se encontre nele, não esteja propagada em larga escala e se encontre sob controle ativo.

Parágrafo único: Considera-se, ainda, para efeito de registro para uso emergencial, as necessidades de emprego de agrotóxicos e afins em produto agrícola, destinados exclusivamente à exportação, em partidas ou lotes, cujo tratamento visa atender a exigência legal do país importador.

Art. 3º Possuem legitimidade para indicar a ocorrência de emergência quarentenária, fitossanitária, sanitária ou ambiental e apresentar solicitação de uso emergencial de agrotóxicos e afins, órgãos governamentais dos setores da agricultura, da saúde ou do meio ambiente, instituições de pesquisa ou de extensão rural, associações ou cooperativas de produtores rurais e entidades legalmente constituídas para a defesa dos interesses difusos relacionados à proteção do meio ambiente e dos recursos naturais renováveis.

Art. 4º A solicitação de uso emergencial deverá ser encaminhada ao órgão federal registrante do agrotóxico ou afim, observadas as competências definidas pelos [artigos 5º, 6º e 7º do Decreto nº 4.074, de 4 de janeiro de 2.002](#), acompanhada dos dados e informações indicados no Anexo I desta Instrução Normativa Conjunta.

Art 5º O órgão registrante encaminhará a proposta e respectiva documentação ao Comitê Técnico de Assessoramento para Agrotóxicos - CTA, para análise e manifestação.

Parágrafo único. Quando a solicitação de uso emergencial de que trata o art. 4º se referir a ingrediente ativo ainda não registrado no Brasil, o CTA somente procederá à análise do pleito se o produto formulado a base do ingrediente ativo em questão se enquadrar como produto de baixa toxicidade e periculosidade, conforme norma específica.

Art 6º Quando mais de um ingrediente ativo for indicado para uso emergencial, para a mesma finalidade, somente um terá o uso concedido, sendo utilizados como critérios de escolha: a eficiência, a classificação toxicológica e do potencial de periculosidade ambiental, a avaliação de risco para a ingestão humana e o número de empresas detentoras do registro dos produtos formulados que se enquadrem nas especificações autorizadas.

Art 7º A autorização do uso emergencial será publicada no Diário Oficial da União pelo órgão federal competente.

Parágrafo único. A autorização de que trata o caput deste artigo informará as especificações descritas no Anexo II desta Instrução Normativa Conjunta.

Art. 8º A autorização do uso emergencial terá validade por período igual ao necessário para geração de informações para o registro definitivo ou pelo período correspondente a dois ciclos reprodutivos da cultura podendo ser prorrogada apenas mais uma vez por até dois ciclos quando tecnicamente justificado.

Art. 9º Na impossibilidade de concessão da autorização do uso emergencial para fins de emergências quarentenárias serão tomadas as outras medidas quarentenárias cabíveis, conforme normas específicas do órgão responsável pelo setor de agricultura.

Art. 10. As empresas detentoras de registro de agrotóxico, formulado com o ingrediente ativo autorizado para uso emergencial, e interessadas em comercializá-lo para a finalidade autorizada deverão requerer o registro para uso emergencial do agrotóxico, junto ao órgão competente, acompanhado dos itens listados no Anexo III e termo de compromisso conforme Anexo IV.

Parágrafo único. A não apresentação dos dados referidos no caput desse artigo acarretará indeferimento do pleito de registro para uso emergencial.

Art. 11. O registro para uso emergencial será publicado no Diário Oficial da União pelo órgão registrante e deverá conter as informações listadas no item II, do [Art. 14, do Decreto nº 4.074/2002](#).

Art. 12. O registro para uso emergencial de agrotóxicos e afins será cancelado se constatado problema de ordem agrônômica, toxicológica ou ambiental.

Art. 13 Os casos omissos e a necessidade de alterações na autorização concedida serão julgados pelo CTA.

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

INÁCIO AFONSO KROETZ

Secretário de Defesa Agropecuária

DIRCEU RAPOSO DE MELLO

Diretor-Presidente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária

BAZILEU ALVES MARGARIDO NETO

Presidente do Instituto Brasileiro do Meio Ambiente e dos Recursos Naturais Renováveis

ANEXO I

DOCUMENTAÇÃO, INFORMAÇÕES E DISPOSIÇÕES DE ATENDIMENTO OBRIGATÓRIOS PARA SOLICITAÇÃO DE USO EMERGENCIAL

1. Justificativa técnica de impacto sócio-econômico, ambiental ou na saúde humana oriundo da ocorrência de organismos vivos considerados nocivos e seu enquadramento quanto ao tipo da emergência, conforme disposto no Art. 2º da presente Instrução Normativa Conjunta.
2. Em caso de exigência estabelecida por país importador de produto agrícola brasileiro, a solicitação de uso emergencial deverá ser acompanhada pelas especificações de tratamento definidas pela autoridade competente do país de destino da mercadoria.
3. Parecer técnico, assinado por profissional legalmente habilitado, acompanhado de teste comprobatório da eficiência e praticabilidade do agrotóxico, componente ou afim, realizado em conformidade com o disposto no Art. 23, do Decreto nº 4.074/02, ou de recomendações para controle do organismo nocivo emanadas de organismos internacionais pertinentes, ou de dados bibliográficos técnico-científicos de fontes referenciadas, além de conter proposta de Limite Máximo de Resíduo (LMR) acompanhada de bibliografia.
- 3.1 Quando a solicitação se referir a produtos ou agentes de processos químicos ou biológicos, o teste de eficiência deverá ser realizado de acordo com as normas estabelecidas, ou apresentada bibliografia, utilizando-se ingrediente(s) ativos(s) em, no mínimo, 3 (três) doses, além de:
 - 3.1.1. Informar a marca comercial do(s) produto(s) formulado(s) utilizado(s) no teste;
 - 3.1.2. Informar a cultura ou ecossistema sobre o qual o(s) produto(s) formulados foram aplicados; e
 - 3.1.3. Conter a conclusão do estudo indicando o(s) ingrediente(s) ativo(s) para o(s) qual(is) se requer o uso emergencial e respectiva(s) dose(s), modo(s), frequência(s) e época(s) de aplicação.
4. Proposta de período para o qual solicita-se a autorização de uso emergencial, bem como sua justificativa, atendendo ao disposto no Art. 8º, da presente Instrução Normativa Conjunta.
5. Outras informações exigidas pelo órgão responsável pela área de saúde no caso de emergência sanitária.

ANEXO II

ITENS DA PUBLICAÇÃO DE AUTORIZAÇÃO DE USO EMERGENCIAL

1. Tratamento
 - 1.1. Tipo (químico, físico, biológico):
 - 1.2. Nome comum do ingrediente ativo (inclui agente biológico e processo físico):
 - 1.3. Nome químico do ingrediente ativo (no caso de tratamento químico):
 - 1.4. No CAS (no caso de tratamento químico):
 - 1.5. Classe (no caso de tratamento químico):
 - 1.6. Grupo químico (no caso de tratamento químico):
2. Indicação de uso:
3. Finalidade (alvo biológico ou expurgo):
4. Aplicação
 - 4.1. Modo de aplicação:
 - 4.2. Frequência de aplicação:
 - 4.3. Dose em ingrediente ativo:
 - 4.4. Outras informações (duração do tratamento, temperatura de operação, forma de apresentação de produto formulado, estruturas especiais etc.) quando aplicável:
5. Limite máximo de resíduo proposto (conforme o caso):
6. Período de vigência da autorização:

ANEXO III

DOCUMENTOS REQUERIDOS PARA FINS DE REGISTRO DE AGROTÓXICOS PARA USO EMERGENCIAL

1. Cópia de rótulo e bula que atendam às especificações e dizeres aprovados pelos órgãos federais competentes (se produto já registrado para outra(s) indicação(ões) de uso).

2. Modelo de folheto complementar, conforme a seguir:

Nome do i.a.

(Marca Comercial®) Uso emergencial aprovado de acordo com a, de ... de

de, publicado no Diário Oficial da União de..... de..... de....., válido até ... de de

COMPOSIÇÃO:

Ingrediente(s) Ativos(s) - 00 g/L (00% m/v) ou 00 g/Kg (00% m/m) Nome químico (IUPAC) E Comum em Português
 Ingredientes Inertes - 00 g/L (00% m/v) ou 00 g/kg (00% m/m)

CONTEÚDO: VIDE RÓTULO (*)

PESO LÍQUIDO: VIDE RÓTULO (*)

(*)obs. A unidade de acordo com o estado(sólido/liquído)

CLASSE: Inseticida / Herbicida / Fungicida do grupo químico(**) (**) incluir o modo de ação(sistêmico, de contato, etc)

TIPO DE FORMULAÇÃO:

TITULAR DO REGISTRO(*):

Nome da Empresa.

Endereço CEP Cidade - UF C.N.P.J.:

Tel. (0XXXX) Fax (0XXXX) Número de registro do estabelecimento/Estado

(*) IMPORTADOR (PRODUTO FORMULADO) FABRICANTE DO PRODUTO TÉCNICO:

Nome da Empresa.

Endereço CEP Cidade - UF C.N.P.J.:

Tel. (0XXXX) Fax (0XXXX) Número de registro do estabelecimento/Estado

FORMULADOR:

Nome da Empresa.

Endereço CEP Cidade - UF C.N.P.J.:

Tel. (0XXXX) Fax (0XXXX) Número de registro do estabelecimento/Estado

MANIPULADOR

Nome da Empresa.

Endereço CEP Cidade - UF C.N.P.J.:

Tel. (0XXXX) Fax (0XXXX) Número de registro do estabelecimento/Estado

Nº do lote ou partida:	VIDE EMBALAGEM
Data de fabricação:	
Data de vencimento:	

ANTES DE USAR O PRODUTO LEIA O RÓTULO, A BULA E A RECEITA E CONSERVE-OS EM SEU PODER.

É OBRIGATÓRIO O USO DE EQUIPAMENTOS DE PROTEÇÃO INDIVIDUAL.
 PROTEJA-SE.

É OBRIGATÓRIA A DEVOLUÇÃO DA EMBALAGEM VAZIA.

Explosivo, Inflamável, Comburente, Corrosivo, Irritante ou sujeito à venda aplicada.

Indústria Brasileira

CLASSIFICAÇÃO TOXICOLÓGICA

CLASSIFICAÇÃO DO POTENCIAL DE PERICULOSIDADE AMBIENTAL



MINISTÉRIO DA AGRICULTURA, PECUÁRIA E ABASTECIMENTO**INSTRUÇÕES DE USO:****CULTURAS****PRAGAS / DOENÇAS / PLANTAS INFESTANTES:**

Nome comum e científico - PELA IN 42, de 05/07/02 (publicada no DOU em 09/07/02) quando existentes

DOSE: quantidade/ha ou quantidade/no de plantas ou quantidade/ 100 L de água

NÚMERO, ÉPOCA E INTERVALO DE APLICAÇÃO:**MODO DE APLICAÇÃO:****INTERVALO DE SEGURANÇA:****INTERVALO DE REENTRADA DE PESSOAS NAS CULTURAS E ÁREAS TRATADAS:**

(vide informações relativas à saúde humana, ANVISA/MS)

LIMITAÇÕES DE USO:

INFORMAÇÕES SOBRE OS EQUIPAMENTOS DE APLICAÇÃO A SEREM USADOS (vide modo de aplicação)

MINISTÉRIO DA SAÚDE - AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA**DADOS RELATIVOS À PROTEÇÃO DA SAÚDE HUMANA:**

Vide a Bula do Produto

INSTITUTO BRASILEIRO DO MEIO AMBIENTE E DOS RECURSOS NATURAIS RENOVÁVEIS-IBAMA**DADOS RELATIVOS À PROTEÇÃO DO MEIO AMBIENTE:**

Vide a Bula do Produto

RESTRIÇÕES ESTABELECIDAS POR ÓRGÃO COMPETENTE DO ESTADO, DISTRITO FEDERAL OU MUNICIPAL.

(vide recomendações aprovadas pelos órgãos responsáveis) Local e Data

ASSINATURA DO TÉCNICO RESPONSÁVEL COM NÚ

MERO DO REGISTRO NO CREA.

ANEXO IV**MODELO DE TERMO DE COMPROMISSO**

A Empresa _____, CNPJ nº _____, situada no Endereço _____, conforme portaria/resolução nº ____ de (data), publicada no Diário Oficial da União de (data), à página ____, autorizando o uso em caráter emergencial de produtos a base de _____ (ingrediente ativo) em _____ (cultura), declara para os devidos fins que se compromete a desenvolver e apresentar os estudos necessários para a efetivação de registro definitivo do produto de marca comercial _____ (Produto Comercial), para finalidades e instruções de uso determinadas por esta portaria/resolução.

_____, (Local e data) _____ Representante Legal

D.O.U., 22/04/2008 - Seção 1

INTRUÇÃO NORMATIVA Nº 3, DE 18 DE MARÇO DE 2015

A MINISTRA DE ESTADO DA AGRICULTURA, PECUÁRIA E ABASTECIMENTO, no uso da atribuição que lhe confere o art. 87, parágrafo único, inciso II, da Constituição Federal, e tendo em vista o disposto no Decreto nº 24.114, de 12 de abril de 1934, no Decreto nº 7.127, de 4 de março de 2010, na Lei nº 7.802, de 11 de julho de 1989, no Decreto nº 4.074, de 4 de janeiro de 2002, na Lei nº 8.171, de 17 de janeiro de 1991, no Decreto nº 5.741, de 30 de março de 2006, na Lei nº 12.873, de 24 de outubro de 2013, no Decreto nº 8.133, de 28 de outubro de 2013, e o que consta do Processo nº 21000.000565/2015-51, resolve:

Art. 1º Ficam prorrogadas até 18 de março de 2016, as autorizações de uso emergencial para controle da praga *Helicoverpa armigera* nas culturas da soja, milho e algodão, a que se refere o Ato no 15, de 14 março de 2013, da Coordenação-Geral de Agrotóxicos e Afins, do Departamento de Fiscalização de Insumos Agrícolas do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento.

Art. 2º Ficam **priorizadas as análises técnicas dos pleitos de registros dos produtos agrotóxicos e afins aplicáveis no controle, supressão ou erradicação da praga *Helicoverpa armigera*** enquanto vigente a emergência fitossanitária.

Art. 3º Esta Portaria entra em vigor na data de sua publicação.

KÁTIA ABREU

D.O.U., 19/03/2015 - Seção 1

INSTRUÇÃO NORMATIVA CONJUNTA Nº 1, DE 16 DE JUNHO DE 2014

O SECRETÁRIO DE DEFESA AGROPECUÁRIA DO MINISTÉRIO DA AGRICULTURA, PECUÁRIA E ABASTECIMENTO, o PRESIDENTE DO INSTITUTO BRASILEIRO DO MEIO AMBIENTE E DOS RECURSOS NATURAIS RENOVÁVEIS - IBAMA e o DIRETOR PRESIDENTE DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA - ANVISA, no uso das suas atribuições legais, tendo em vista o disposto na Lei nº 7.802, de 11 de julho de 1989, e no Decreto nº 4.074, de 4 de janeiro de 2002, e o que consta do Processo nº 25351.512559/2012-10, resolvem:

Art. 1º Estabelecer as diretrizes e exigências para o registro dos agrotóxicos, seus componentes e afins para **culturas com suporte fitossanitário insuficiente**, bem como o limite máximo de resíduos permitido.

Art. 2º Para efeitos desta Instrução Normativa Conjunta, consideram-se:

I - culturas com suporte fitossanitário insuficiente (CSFI): culturas para as quais existe falta ou número reduzido de agrotóxicos e afins registrados, comprometendo o atendimento das demandas fitossanitárias;

II - grupo de culturas: organização de culturas por meio de aspectos botânicos, alimentares, fitotécnicos e fitossanitários, tendo como referência uma ou mais cultura(s) representativa(s);

III - Limite Máximo de Resíduos (LMR): quantidade máxima de resíduo de agrotóxico ou afim oficialmente aceita no alimento, em decorrência da aplicação adequada numa fase específica, desde sua produção até o consumo, expressa em partes (em peso) do agrotóxico, afim ou seus resíduos por milhão de partes de alimento (em peso) (ppm ou mg/kg);

IV - cultura representativa: cultura eleita dentro de um grupo de culturas, em função da importância econômica, área de cultivo, consumo humano, disponibilidade de agrotóxicos registrados e semelhanças de problemas fitossanitários, a partir da qual podem ser extrapolados provisoriamente os LMRs para demais integrantes do grupo;

V - cultura representativa do Grupo: Culturas utilizadas para a extrapolação provisória de LMRs para as culturas de suporte fitossanitário insuficiente;

VI - cultura representativa do Subgrupo: Culturas utilizadas para a extrapolação provisória de LMRs e realização de Estudos de Resíduos para definição do LMR definitivo;

VII - Ingestão Diária Aceitável (IDA): quantidade máxima do agrotóxico que, ingerida diariamente durante toda a vida, não oferece risco à saúde, à luz dos conhecimentos atuais. É expressa em mg do agrotóxico, afim ou seus resíduos por kg de peso corpóreo (mg/kg p.c.);

VIII - extrapolação de LMRs: estabelecimento provisório de LMRs para culturas com suporte fitossanitário insuficiente a partir de LMRs estabelecidos para as respectivas culturas representativas;

IX - limite máximo de resíduo provisório: limite máximo de resíduo estabelecido para uma cultura com suporte fitossanitário insuficiente, por meio de extrapolação, em seu respectivo grupo de culturas;

Art. 3º As culturas com suporte fitossanitário insuficiente serão organizadas em grupos de culturas, cada qual com sua(s) respectiva(s) cultura(s) representativa(s), conforme Anexo I da presente Instrução Normativa Conjunta.

§1º Para alteração do Anexo I, deverá ser submetida solicitação, mediante comprovação técnico-científica de compatibilidade, observado o disposto no Art. 2º da presente Instrução Normativa Conjunta, acompanhada de justificativa técnico-científica para enquadramento da cultura como de suporte fitossanitário insuficiente e parecer técnico assinado por pesquisador de instituição de pesquisa credenciada, e acompanhada de dados bibliográficos técnico-científicos de fontes referenciadas, ao órgão federal registrante, que encaminhará para avaliação dos demais órgãos envolvidos, no âmbito de suas competências.

§2º As alterações do Anexo I serão avaliadas e julgadas pelo Comitê Técnico de Assessoramento de Agrotóxicos e Afins (CTA), sendo o Ministério da Agricultura Pecuária e Abastecimento responsável pela publicação do novo Anexo.

Art. 4º Possuem legitimidade para pleitear a indicação de cultura como sendo de suporte fitossanitário insuficiente, bem como a extrapolação de LMR de ingredientes ativos especificados, instituições de pesquisa ou de extensão rural, associações e cooperativas de produtores rurais e empresas registrantes.

Art. 5º Para extrapolação de LMR, deverá ser encaminhada, ao órgão federal registrante, solicitação mencionando o ingrediente ativo de interesse, a cultura com suporte fitossanitário insuficiente, alvos propostos e boas práticas agrícolas, respeitando-se o disposto no Anexo I desta Instrução Normativa Conjunta.

§1º As avaliações para a extrapolação do LMR serão realizadas pelos órgãos federais participantes do processo de registro de agrotóxicos e obedecerá os critérios técnicos específicos de cada um desses órgãos.

§2º O resultado da extrapolação será divulgado através de publicação de monografia pela ANVISA.

Art. 6º Os LMRs já estabelecidos em monografia para as culturas representativas em cada grupo poderão ser extrapolados provisoriamente para as demais culturas do grupo mediante cumprimento das seguintes exigências:

I - apresentação de pleito de extrapolação de LMR atendendo ao disposto nos artigos 3º e 5º da presente Instrução Normativa Conjunta;

II - apresentação de termo de ajuste, conforme Anexo IV, para desenvolvimento do estudo de resíduo para a Cultura indicada como Representativa nos Subgrupos constantes no Anexo I, de acordo com as normas vigentes da ANVISA para essa finalidade, em prazo máximo de 24 meses a contar da data de publicação no Diário Oficial da União da inclusão da(s) cultura(s) afetadas ao referido termo de ajuste;

III - o ingrediente ativo para o qual se pleiteie a extrapolação de LMR deve estar registrado no Brasil e estará sujeito às avaliações dos órgãos competentes;

IV - o Limite Máximo de Resíduo e o Intervalo de Segurança para a cultura representativa devem estar estabelecidos em monografia;

Art 7º Os LMRs provisórios terão prazo de vigência por um período máximo de 24 (vinte e quatro) meses, após a publicação na monografia do ingrediente ativo, até que se determine, por meio de estudos de resíduos os LMRs das Culturas Representativas dos Subgrupos (Anexo I - Tabela 2), quando será estabelecido o LMR definitivo.

§1º Caso não seja apresentado o estudo de resíduos para estabelecimento de LMR para a cultura representativa do subgrupo, a cultura de suporte fitossanitário insuficiente será excluída da monografia do ingrediente ativo cujo LMR foi extrapolado;

§2º O valor do LMR provisório será considerado definitivo de acordo com os dados relatados nos estudos de resíduos para a cultura representativa de cada subgrupo, desde que não haja impacto relevante no cálculo da ingestão diária aceitável.

Art. 8º Uma vez estabelecido o LMR definitivo para a cultura representativa do subgrupo, este poderá ser extrapolado para qualquer uma das culturas de suporte fitossanitário insuficiente do respectivo subgrupo.

Parágrafo único. Caso um ingrediente ativo esteja registrado para a cultura representativa do subgrupo (Anexo I, Tabela 2), mas não para uma cultura representativa do grupo (Anexo I, Tabela 1), o LMR poderá ser extrapolado diretamente da cultura representativa do subgrupo, desde que o estudo esteja de acordo com as normas vigentes da ANVISA para esta finalidade ou seguindo o disposto no inciso II, do art. 6º da presente Instrução Normativa Conjunta.

Art. 9º Os LMRs definitivos extrapolados a partir da cultura representativa do subgrupo serão avaliados em programas oficiais de monitoramento de resíduos para a observação da compatibilidade entre os LMRs das culturas representativas e de suporte fitossanitário insuficiente.

Parágrafo único. Caso seja observada incompatibilidade entre os LMRs das culturas representativas e de suporte fitossanitário insuficiente, será solicitada apresentação de estudo de resíduos para a cultura de suporte fitossanitário insuficiente visando estabelecimento de LMR.

Art. 10. O pleito de registro de agrotóxicos e afins para culturas com suporte fitossanitário insuficiente deverá ser submetido pela empresa registrante e sua avaliação obedecerá ao disposto no art. 10 do Decreto 4.074, de 4 de janeiro de 2002.

Art. 11. O pleito de inclusão de culturas com suporte fitossanitário insuficiente no registro de agrotóxicos e afins deverá ser submetido pelo titular do registro e sua avaliação obedecerá ao disposto no art. 22, § 2º, inciso I, do Decreto 4.074, de 4 de janeiro de 2002.

Art. 12. Deverão ser apresentados para avaliação das inclusões de culturas com suporte fitossanitário insuficiente nas indicações de uso de agrotóxicos e afins os seguintes documentos:

I - laudo técnico que ateste a eficiência e praticabilidade agrônômica para o alvo biológico em questão, bem como fitotoxicidade na cultura indicada como Representativa do Subgrupo constante no Anexo I, de acordo com as normas vigentes do MAPA para esta finalidade;

II - demais documentos exigidos no Anexo II, itens 18.2, 18.3 e 18.8 do Decreto 4.074, de 2002.

§ 1º O limite máximo de resíduo e o intervalo de segurança na aplicação dos agrotóxicos e afins, referentes às culturas a serem incluídas na indicação de uso, serão definidos pelos órgãos federais responsáveis pela saúde e agricultura, baseado nos limites máximos de resíduos e intervalo de segurança estabelecidos para a cultura representativa do grupo ou do subgrupo, atendendo aos requisitos estabelecidos por esta Instrução Normativa Conjunta;

§ 2º Os limites máximos de resíduos definidos por meio de extrapolação para as culturas contempladas nesta Instrução Normativa Conjunta serão publicados em monografia referente ao ingrediente ativo;

§ 3º Sintomas de fitotoxicidade detectados nas culturas extrapoladas acarretarão no cancelamento da indicação de uso, devendo ser conduzidos testes para nova indicação daquele ingrediente ativo.

Art. 13. A inclusão das indicações de uso nos rótulos e bulas dos agrotóxicos e afins deverá atender os seguintes requisitos:

I - a cultura representativa do subgrupo deve estar contemplada na indicação do agrotóxico ou afim;

II - a quantidade de ingrediente ativo aplicada deve ser igual ou inferior àquela indicada durante o ciclo ou safra da cultura representativa;

III - o Intervalo de Segurança deve ser igual ou superior àquela indicado para a cultura representativa.

Parágrafo único. Poderá haver restrições quanto à inclusão de culturas na indicação de uso dos agrotóxicos e afins, conforme avaliação técnica dos Órgãos Federais responsáveis pela agricultura, saúde e meio ambiente.

Art. 14. Os Órgãos Federais responsáveis pelos setores de Agricultura, Saúde e Meio Ambiente, poderão, de acordo com suas atribuições, solicitar a exclusão de cultura da monografia do ingrediente ativo cujo LMR foi extrapolado.

Parágrafo único. No caso de exclusão da cultura da monografia do ingrediente ativo, a produção agrícola tratada com o mesmo, na vigência da autorização, a critério dos órgãos competentes, poderá ser comercializada.

Art. 15. Todos os pleitos serão submetidos à avaliação prévia conjunta pelos Órgãos Federais responsáveis pelos setores de Agricultura, Saúde e Meio Ambiente.

Art. 16. Os ensaios de resíduos estabelecidos com base na Tabela 2, do Anexo I, da Instrução Normativa Conjunta 01, de 23 de fevereiro de 2010, instalados até cento e oitenta dias após o início da vigência desta Instrução Normativa Conjunta, bem como as amostras e estudos analíticos deles decorrentes, serão avaliados.

Parágrafo único. As empresas registrantes de agrotóxicos e afins ficam obrigadas a, no prazo de trinta dias a partir da publicação desta Instrução Normativa Conjunta, notificar a ANVISA quanto à existência de estudos que possam se enquadrar no caput do artigo.

Art. 17. Os casos omissos serão decididos pelo Comitê Técnico de Assessoramento de Agrotóxicos e Afins (CTA).

Art. 18. Revoga-se a Instrução Normativa Conjunta 01, de 23 de fevereiro de 2010.

Art. 19. Esta Instrução Normativa Conjunta entra em vigor na data de sua publicação

RODRIGO JOSÉ PEREIRA LEITE FIGUEIREDO - Secretário de Defesa Agropecuária do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento / DIRCEU BRÁS APARECIDO BARBANO - Diretor-Presidente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária / VOLNEY ZANARDI JÚNIOR - Presidente do Instituto Brasileiro do Meio Ambiente e dos Recursos Naturais Renováveis

ANEXO I Agrupamento de culturas.

Tabela 1. Agrupamento de Culturas para Extrapolação de LMRs.

Grupos	Culturas Representativas	Agrupamento de culturas
1. Frutas com casca não comestível	Citros (Citrus sp.), Melão (Cucumis melo) Coco (Cocos nucifera)	Abacate (Persea americana), Abacaxi (Ananas comosus), Anonáceas (Annonas sp.), Cacau (Theobroma cacao), Cupuaçu (Theobroma grandiflorum), Guaraná (Paullinia cupana), Kiwi (Actinidia deliciosa), Mamão (Carica papaya), Maracujá (Passiflora sp.), Melancia (Citrullus vulgaris), Melão (Cucumis melo), Romã (Púnica granatum), Dendê (Elaeis guineensis), Pupunha (Bactrys gasipaes), Açai (Euterpe oleracea), Castanha do Pará (Bertholletia excelsa), Macadâmia (Macadamia integrifolia), Pinhão (Araucaria angustifolia), Coco (Cocos nucifera)
2. Frutas com casca comestível	Maçã (Malus domestica), Uva (Vitis vinifera)	Acerola (Malpighia emarginata), Amora (Morus sp.), Ameixa (Prunus salicina), Azeitona (Olea europea), Caju (Anacardium occidentale), Caqui (Diospyros kaki), Carambola (Averrhoa carambola), Figo (Ficus carica), Framboesa (Rubus sp.), Goiaba (Psidium guajava), Marmelo (Cydonia oblonga), Nectarina (Prunus persica var. nucipersica), Nêspera (Eriobotrya japonica), Pêssego (Prunus persica), Pitanga (Eugenia uniflora), Pêra (Pyrus communis), Morango (Fragaria sp.), Mirtilo (Vaccinium myrtillus)
3. Raízes, tubérculos e bulbos	Batata (Solanum tuberosum), Cenoura (Daucus carota)	Batata doce (Ipomoea batatas), Beterraba (Beta vulgaris), Cará (Dioscorea alata), Gengibre (Zingiber officinale), Inhame (Dioscorea spp.), Mandioca (Manihot esculenta), Mandioquinha-salsa (Arracacia xanthorrhiza), Nabo (Brassica rapa L. ssp. rapa), Rabanete (Raphanus sativus), Cebola (Allium cepa), Alho (Allium sativum), Chalota (Allium escalonicum), Batata Yacon (Smallanthus sonchifolius)
4. Hortaliças folhosas e ervas aromáticas frescas	Alface (Lactuca sativa), Repolho (Brassica oleracea var. capitata)	Agrião (Nasturtium officinale), Almeirão (Cichorium intybus), Brócolis (Brassica oleracea), Chicórea (Chichorium endivia), Couve-flor (Brassica oleracea var. botrytis), Couve chinesa (Brassica sinensis), Couve-de-bruxelas (Brassica oleracea var. gemmifera), Espinafre (Spinacea oleracea), Rúcula (Eruca sativa), Estévia (Stevia rebaudiana), Alho Porro (Allium porrum), Cebolinha (Allium fistulosum), Coentro (Coriandrum sativum), Manjerição (Ocimum basilicum), Salsa (Petroselinum crispum), Erva-doce (Pimpinella anisum), Alecrim (Rosmarinus officinalis), Estragão (Artemisia dracunculoides), Manjerona (Origanum majorana), Salvia (Salvia divinorum), Hortelã (Mentha spicata), Orégano (Origanum vulgare), Mostarda (Brassica juncea), Acelga (Beta vulgaris var. flavescens), Repolho (Brassica oleracea var. capitata), Couve (Brassica oleracea)
5. Hortaliças não folhosas	Tomate (Solanum lycopersicum), Pepino (Cucumis sativus)	Abóbora (Cucurbita moschata), Abobrinha (Cucurbita pepo), Berinjela (Solanum melongena), Chuchu (Sechium edule), Jiló (Solanum jillo), Maxixe (Cucumis anguria), Pimenta (Capsicum sp.), Quiabo (Abelmoschus esculentus), Pimentão (Capsicum annuum)
6. Leguminosas e Oleaginosas	Feijão (Phaseolus vulgaris), Soja (Glycine max)	Ervilha (Pisum sativum), Grão-de-bico (Cicer arietinum), Lentilha (Ervum lens), Canola (Brassica napus L. var. napus), Gergelim (Sesamum indicum), Girassol (Helianthus annuus), Linhaça (Linum usitatissimum), Feijão-caupi (Vigna unguiculata)
7. Cereais	Milho (Zea mays), Trigo (Triticum aestivum)	Milheto (Pennisetum glaucum), Sorgo (Sorghum spp.), Aveia (Avena spp.), Centeio (Secale cereale), Cevada (Hordeum spp.), Triticale (X Triticosecale Wittmack)

Tabela 2. Agrupamento de Culturas para realização de Extrapolação de LMRs e Estudos de Resíduos.

Subgrupos	Culturas representativas	Culturas de suporte fitossanitário insuficiente
Subgrupo 1A	Melão (Cucumis melo)	Melancia (Citrullus vulgaris), Melão (Cucumis melo)
Subgrupo 1B	Mamão (Carica papaya), Manga (Mangifera indica)	Abacate (Persea americana), Cacau (Theobroma cacao), Cupuaçu (Theobroma grandiflorum), Guaraná (Paullinia cupana), Maracujá (Passiflora sp.), Kiwi (Actinidia chinensis), Romã (Punica granatum), Anonáceas (Annonas sp.), Abacaxi (Ananas comosus), Mamão (Carica papaya), Manga (Mangifera indica)
Subgrupo 1C	Coco (Cocos nucifera)	Dendê (Elaeis guineensis), Pupunha (Bactrys gasipaes), Açai (Euterpe oleracea), Castanha do Pará (Bertholletia excelsa), Macadâmia (Macadamia integrifolia), Pinhão (Araucaria angustifolia)
Subgrupo 2A	Morango (Fragaria vesca) Acerola (Malpighia emarginata)	Acerola (Malpighia emarginata), Amora (Morus sp.), Azeitona (Olea europea), Framboesa (Rubus sp.), Pitanga (Eugenia uniflora), Siriguela (Spondias purpurea), Mirtilo (Vaccinium myrtillus), Morango (Fragaria vesca)
Subgrupo 2B	Goiaba (Psidium guajava), Caqui (Diospyros kaki)	Caju (Anacardium occidentale), Caqui (Diospyros kaki), Goiaba (Psidium guajava), Figo (Ficus carica), Carambola (Averrhoa carambola), Mangaba (Hancornia speciosa)
Subgrupo 2C	Pêssego (Prunus persica), Ameixa (Prunus salicina)	Ameixa (Prunus salicina), Marmelo (Cydonia oblonga), Nectarina (Prunus persica var. nucipersica), Nêspera (Eriobotrya japonica), Pêssego (Prunus persica), Pêra (Pyrus communis)
Subgrupo 3A	Beterraba (Beta vulgaris), Mandioca (Manihot esculenta)	Batata doce (Ipomoea batatas), Beterraba (Beta vulgaris), Cará (Dioscorea alata), Gengibre (Zingiber officinale), Inhame (Dioscorea spp.), Mandioca (Manihot esculenta), Mandioquinha-salsa (Arracacia xanthorrhiza), Nabo (Brassica rapa L. ssp. rapa), Batata Yacon (Smallanthus sonchifolius), Rabanete (Raphanus sativus)
Subgrupo 3B	Cebola (Allium cepa)	Cebola (Allium cepa), Alho (Allium sativum), Chalota (Allium escalonicum)
Subgrupo 4A	Alface (Lactuca sativa)	Agrião (Nasturtium officinale), Almeirão (Cichorium intybus), Chicórea (Chichorium endivia), Espinafre (Spinacea oleracea), Rúcula (Eruca sativa), Mostarda (Brassica juncea), Acelga (Beta vulgaris var. flavescens), Estévia (Stevia rebaudiana)

Subgrupo 4B	Repolho (<i>Brassica oleracea</i> var. capitata), Couve (<i>Brassica oleracea</i>)	Repolho (<i>Brassica oleracea</i> var. capitata), Brócolis (<i>Brassica oleracea</i> var. Italica), Couve (<i>Brassica oleracea</i>), Couve-flor (<i>Brassica oleracea</i> var. botrytis), Couve chinesa (<i>Brassica sinensis</i>), Couve-de-bruxelas (<i>Brassica oleracea</i> var. gemmifera)
Subgrupo 4C	Cebolinha (<i>Allium fistulosum</i>) ou Manjeriço (<i>Ocimum basilicum</i>)	Coentro (<i>Coriandrum sativum</i>), Alho Porro (<i>Allium porrum</i>), Cebolinha (<i>Allium fistulosum</i>), Manjeriço (<i>Ocimum basilicum</i>), Salsa (<i>Petroselinum crispum</i>), Erva-doce (<i>Pimpinella anisum</i>), Alecrim (<i>Rosmarinus officinalis</i>), Estragão (<i>Artemisia dracunculus</i>), Manjerona (<i>Origanum majorana</i>), Salvia (<i>Salvia divinorum</i>), Hortelã (<i>Mentha spicata</i>), Orégano (<i>Origanum vulgare</i>)
Subgrupo 5A	Pimentão (<i>Capsicum annuum</i>)	Berinjela (<i>Solanum melogena</i>), Jiló (<i>Solanum jillo</i>), Pimenta (<i>Capsicum</i> sp.), Quiabo (<i>Abelmoschus esculentus</i>)
Subgrupo 5B	Pepino (<i>Cucumis sativus</i>)	Abóbora (<i>Curcubita moschata</i>), Abobrinha (<i>Curcubita pepo</i>), Chuchu (<i>Sechium edule</i>), Maxixe (<i>Cucumis anguria</i>)
Subgrupo 6A	Ervilha (<i>Pisum sativum</i>)	Grão-de-bico (<i>Cicer arietinum</i>), Lentilha (<i>Ervum lens</i>), Feijão-caupi (<i>Vigna unguiculata</i>)
Subgrupo 6B	Girassol (<i>Helianthus annuus</i>)	Canola (<i>Brassica napus</i> L. var. napus), Gergelim (<i>Sesamum indicum</i>), Linhaça (<i>Linum usitatissimum</i>)
Subgrupo 7A	Milho (<i>Zea mays</i>)	Milheto (<i>Pennisetum glaucum</i>), Sorgo (<i>Sorghum</i> spp.)
Subgrupo 7B	Trigo (<i>Triticum aestivum</i>)	Aveia (<i>Avena</i> spp.), Centeio (<i>Secale cereale</i>), Cevada (<i>Hordeum</i> spp.), Triticale (<i>X Triticosecale Wittmack</i>)

ANEXO II

Requerimento de Inclusão de Culturas nos grupos de culturas constantes no Anexo I
(encaminhar em duas vias)

O requerente a seguir identificado requer ao Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento, da Saúde (Agência Nacional de Vigilância Sanitária) e do Meio Ambiente (Instituto Brasileiro do Meio Ambiente e dos Recursos Naturais Renováveis), com base na Instrução Normativa Conjunta sobre culturas de suporte fitossanitário insuficiente, a inclusão de cultura no grupo de cultura constante no Anexo I da referida Instrução Normativa Conjunta, para o que presta as informações a seguir e junta o Relatório Técnico competente:

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. Fone: (XX)
 - 1.9. Fax: (XX)
 - 1.10. Celular: (XX)
 - 1.11. 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. Fone: (XX)
 - 2.9. Fax : (XX)
 - 2.10. Celular: (XX)
 - 2.11. CNPJ / CPF
3. Cultura de suporte fitossanitário insuficiente
 - 3.1. Nome comum
 - 3.2. Nome científico

_____, ____ de _____ de 2 ____.

Assinatura(s) do(s) Representante(s) Legal(ais)

Documentos a serem anexados ao Requerimento

Anexos

- 4.1. Justificativa técnico científica para enquadramento da cultura como de suporte fitossanitário insuficiente;
- 4.2. Parecer técnico assinado por pesquisador de instituição de pesquisa credenciada, e acompanhada de dados bibliográficos técnico- científicos de fontes referenciadas;
- 4.4. Documento comprobatório da condição de representante legal da requerente.

ANEXO III

Requerimento de Extrapolação de LMR
(encaminhar em duas vias)

O requerente a seguir identificado requer ao Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento, da Saúde (Agência Nacional de Vigilância Sanitária) e do Meio Ambiente (Instituto Brasileiro do Meio Ambiente e dos Recursos Naturais Renováveis), a extrapolação de LMR com base na Instrução Normativa Conjunta sobre culturas de suporte fitossanitário insuficiente, para o que presta as informações a seguir e junta o Relatório Técnico competente:

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. Fone: (XX)
- 1.9. Fax: (XX)
- 1.10. Celular: (XX)
- 1.11. 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. Fone: (XX)
- 2.9. Fax: (XX)
- 2.10. Celular: (XX)
- 2.11. CNPJ/CPF

3. Classe de uso

() 3.1. herbicida () 3.2. inseticida () 3.3. fungicida () 3.4. outro:

4. Modo de ação

() 4.1. sistêmico () 4.2. contato () 4.3. total () 4.4. seletivo () 4.5. outro:

5. Ingrediente ativo (repetir o quadro com os dados dos demais Ingredientes ativos, se houver)

5.2. Nome químico em português (IUPAC)

5.3. Nome comum (padrão ISSO ANSI BSI)

5.4. Nome comum em português

5.6. Nº código no Chemical Abstract Service Registry CAS)

5.7. Grupo químico em português (usar letras minúsculas)

6. Culturas

6.1. Cultura de suporte fitossanitário insuficiente (Nome científico)

6.2. Cultura de suporte fitossanitário insuficiente (Nome comum)

6.3. Cultura representativa do subgrupo (Nome científico)

6.4. Cultura representativa do subgrupo (Nome comum)

7. Alvo biológico:

7.1 Nome comum

7.2 Nome científico

_____, ____ de _____ de 2____.

Assinatura(s) do(s) Representante(s) Legal(ais)

Documentos a serem anexados ao Requerimento

Anexos

8.1. Comprovante de que a entidade requerente está devidamente registrada nessa modalidade em órgão competente do Estado, do Distrito Federal ou do Município (apenas para empresas registrantes de agrotóxicos e afins);

8.2. Documento comprobatório da condição de representante legal da entidade requerente.

ANEXO IV

Termo de Ajuste para Estudos de Resíduos

A (instituição), com sede à (endereço), (CEP), (cidade), (U.F.), (CNPJ), neste ato representado por seu representante legal vem assumir o Termo de Ajuste referente a ensaios de resíduos, conforme requisitos mínimos descritos a seguir:

Nome comercial do Produto Formulado (PF);

Ingrediente Ativo do PF;

Culturas para as quais serão realizados os ensaios de campo, doses testadas em gramas do Ingrediente Ativo por hectare, número de aplicações, número de ensaios a serem conduzidos para cada cultura e equipamento de aplicação a ser recomendado em bula para cada cultura.

Proposta de prazo de entrega para cada estudo;

Identificação da empresa/laboratório contratada para desenvolver os ensaios em BPL;

Anexo ao termo deve estar:

Documento da empresa/laboratório certificando que foi contratada para a realização dos ensaios e informando data da provável de conclusão para cada cultura.

Plano de estudo da empresa/laboratório que irá desenvolver os ensaios.

Se os estudos de campo e laboratório forem realizados por instituições diferentes, apresentar termo de acordo para definição do Diretor de Estudo.

(Cidade), (U.F.), (Data)

(Assinatura do Representante Legal)

D.O.U., 18/06/2014 - Seção 1

INSTRUÇÃO NORMATIVA CONJUNTA Nº 1, DE 24 DE MAIO DE 2011

O SECRETÁRIO DE DEFESA AGROPECUÁRIA DO MINISTÉRIO DA AGRICULTURA, PECUÁRIA E ABASTECIMENTO - MAPA, o SECRETÁRIO DE DESENVOLVIMENTO AGROPECUÁRIO E COOPERATIVISMO, o PRESIDENTE DO INSTITUTO BRASILEIRO DO MEIO AMBIENTE E DOS RECURSOS NATURAIS RENOVÁVEIS - IBAMA e o DIRETOR PRESIDENTE DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA - ANVISA, no uso das suas atribuições legais, tendo em vista o disposto na Lei nº 10.831, de 23 de dezembro de 2003, no Decreto nº 6.323, de 27 de dezembro de 2007, na Lei nº 7.802, de 11 de julho de 1989, no Decreto nº 4.074, de 4 de janeiro de 2002, e no Decreto 6.913, de 23 de julho de 2009, e o que consta do Processo nº 02001.002610/2010-43, resolvem:

Art. 1º Estabelecer os **procedimentos para o registro de PRODUTOS FITOSSANTÁRIOS COM USO APROVADO PARA A AGRICULTURA ORGÂNICA**, na forma dos Anexos I e II à presente Instrução Normativa.

Art. 2º Esta Instrução Normativa entra em vigor na data da sua publicação.

FRANCISCO SÉRGIO FERREIRA JARDIM Secretário de Defesa Agropecuária

ERIKSON CAMARGO CHANDOHA Secretário de Desenvolvimento Agropecuário e Cooperativismo

CURT TRENNEPOHL Presidente do Instituto Brasileiro do Meio Ambiente e dos Recursos Naturais Renováveis

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

ANEXO I

PROCEDIMENTOS PARA O REGISTRO DE PRODUTOS FITOSSANITÁRIOS COM O USO APROVADO PARA A AGRICULTURA ORGÂNICA

Art. 1º A presente Instrução Normativa Conjunta visa estabelecer os procedimentos para o registro de produtos fitossanitários com o uso aprovado para a agricultura orgânica .

Parágrafo único. Os procedimentos de que trata o caput apenas se aplicam aos produtos que contenham exclusivamente substâncias permitidas para uso na agricultura orgânica estabelecidas em regulamentação própria.

CAPÍTULO I

DO ESTABELECIMENTO DE ESPECIFICAÇÕES DE REFERÊNCIA DE PRODUTOS FITOSSANITÁRIOS COM USO APROVADO PARA A AGRICULTURA ORGÂNICA

Art. 2º A Coordenação de Agroecologia (COAGRE), do MINISTÉRIO DA AGRICULTURA, PECUÁRIA E ABASTECIMENTO (MAPA), é responsável por identificar os produtos fitossanitários prioritários para o estabelecimento de especificações de referência, tendo por base a demanda da rede de produção orgânica apresentada pelas Comissões da Produção Orgânica nas Unidades da Federação (CPOrgs-UF).

§ 1º O interessado no estabelecimento de especificação de referência deverá apresentar:

I - à CPOrg da sua Unidade da Federação, o Formulário de Solicitação de Estabelecimento de Especificação de Referência para PRODUTOS FITOSSANITÁRIOS COM USO APROVADO PARA A AGRICULTURA ORGÂNICA (Anexo II) preenchido e assinado; e

II - ao coordenador da CPOrg da sua Unidade da Federação, informações do produto, contendo características e processo de obtenção.

§ 2º O coordenador de cada CPOrg fará a completa verificação das informações previstas no inciso II do § 1º do presente artigo e encaminhará à COAGRE:

I - a lista dos produtos prioritários aprovados em reunião;

II - ata ou memória da reunião, assinada por todos os presentes, que comprove sua aprovação; e

III - os Formulários de Solicitação previstos no inciso I do § 1º deste artigo.

Art. 3º Os órgãos federais de agricultura, saúde e meio ambiente poderão apresentar proposta de especificação de referência em função do reconhecimento de sua eficiência agrônômica, baixa toxicidade e periculosidade.

Art. 4º Uma vez identificados os produtos prioritários, a COAGRE encaminhará a proposta para a Coordenação-Geral de Agrotóxicos, do MAPA, para a Gerência Geral de Toxicologia, da ANVISA, e para a Coordenação-Geral de Avaliação e Controle de Substâncias Químicas, do IBAMA, que definirão quais são as informações, testes e estudos necessários para o estabelecimento das especificações de referência.

§ 1º Os testes e estudos exigidos para o estabelecimento das especificações de referência se pautarão nas normas específicas vigentes, considerando-se as seguintes categorias de produtos:

I - semioquímicos;

II - agentes biológicos de controle;

III - microrganismos;

IV - compostos e derivados de origem vegetal;

V - compostos e derivados de origem mineral;

VI - compostos e derivados de origem animal;

VII - misturas e derivados das categorias dos incisos I a VI; e

VIII - similares.

§ 2º Para o estabelecimento das exigências previstas no caput deste artigo, será considerado o conhecimento disponível sobre a segurança e eficácia do produto proposto ou das substâncias que o compõem.

§ 3º Na avaliação da eficiência agrônômica, serão considerados os princípios da agricultura orgânica que busca o equilíbrio do sistema e o aumento da resistência das plantas utilizando-se de produtos que não necessariamente tenham por objetivo a eliminação de determinada praga.

Art. 5º A COAGRE é responsável por coordenar o processo de obtenção das informações, testes e estudos agronômicos, toxicológicos e ambientais solicitados, realizados por instituições públicas ou privadas de ensino, assistência técnica e pesquisa.

Parágrafo único. As empresas requerentes, de forma individual ou coletiva, podem providenciar testes e análises necessários.

Art. 6º Os órgãos competentes ficam responsáveis por analisar as informações, testes e estudos apresentados pela COAGRE e elaborar as especificações de referência dos produtos fitossanitários passíveis de registro para uso na agricultura orgânica.

Parágrafo único. A apresentação das informações e estudos solicitados não garante o estabelecimento da especificação de referência do produto.

Art. 7º O Secretário de Defesa Agropecuária e o Secretário de Desenvolvimento Agropecuário e Cooperativismo do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento são competentes para estabelecer as especificações de referência em regulamento próprio, após a sua aprovação pelo Comitê Técnico de Assessoramento para Agrotóxicos - CTA, a ser publicado no Diário Oficial da União e disponibilizado no sítio eletrônico do MAPA na rede mundial de computadores.

CAPÍTULO II

DO REGISTRO DE PRODUTOS FITOSSANITÁRIOS COM O USO APROVADO PARA A AGRICULTURA ORGÂNICA

Art. 8º Os produtos registrados com base nas especificações de referência terão a denominação de **PRODUTOS FITOSSANITÁRIOS COM O USO APROVADO PARA A AGRICULTURA ORGÂNICA**.

Art. 9º Para obter o registro de um **PRODUTO FITOSSANITÁRIO COM USO APROVADO PARA A AGRICULTURA ORGÂNICA**, o interessado deve protocolar o pedido, no MAPA, ANVISA e IBAMA, num prazo não superior a cinco dias úteis a contar da data da primeira protocolização do pedido, conforme disposto no Anexo II, itens 1 a 11 e 24 do Decreto nº 4.074, 2002.

Parágrafo único. O trâmite de protocolização disposto no caput deste artigo será gradualmente substituído por um sistema digital integrado entre os órgãos competentes.

Art. 10. Uma vez que o produto a ser registrado atenda ao estabelecido nas especificações de referência publicadas, não será exigida a apresentação de novos estudos agronômicos, toxicológicos e ambientais, salvo situações em que os órgãos avaliadores julgarem ser necessário o envio de testes e informações adicionais.

Art. 11. Cada produto comercial com uso aprovado para a agricultura orgânica terá registro próprio.

Art. 12. Os produtos que atendam as especificações de referência ficam dispensados de Registro Especial Temporário (RET) e de registro de componentes.

Parágrafo único. A dispensa de RET de que trata o caput deste artigo não se aplica a produtos e ingredientes ativos importados que ainda não possuam suas especificações de referência estabelecidas e que serão utilizados para pesquisa no País.

Art. 13. Os **PRODUTOS FITOSSANITÁRIOS COM USO APROVADO PARA A AGRICULTURA ORGÂNICA** estão dispensados de receituário agrônomico.

Parágrafo único. A dispensa da receita constará do rótulo e da bula do produto, podendo neles serem acrescentadas fundamentadamente eventuais recomendações julgadas necessárias pelos órgãos citados no art. 3º deste Anexo.

Art. 14. O rótulo e a bula dos produtos fitossanitários de que trata este Anexo conterá em sua parte inferior, com altura equivalente a quinze por cento da altura da impressão da embalagem, faixa na cor branca, com os seguintes dizeres em preto: "**PRODUTO FITOSSANITÁRIO COM O USO APROVADO PARA A AGRICULTURA ORGÂNICA**".

§ 1º As letras dos dizeres contidos na faixa devem ocupar cinquenta por cento de sua altura.

§ 2º No rótulo e bula dos produtos de que trata o caput deste artigo, não deverão constar os símbolos da caveira com as duas túbias cruzadas.

Art. 15. As empresas importadoras, exportadoras, produtoras e formuladoras de PRODUTOS FITOSSANITÁRIOS COM USO APROVADO PARA A AGRICULTURA ORGÂNICA fornecerão aos órgãos federais e estaduais competentes, até 31 de janeiro e 31 de julho de cada ano, dados referentes às quantidades de produto importados, exportados, produzidos, formulados e comercializados, de acordo com o modelo de relatório semestral disposto no Anexo VII do Decreto nº 4.074, de 2002.

Art. 16. Ficam isentos de registro os PRODUTOS FITOSSANITÁRIOS COM USO APROVADO PARA A AGRICULTURA ORGÂNICA produzidos exclusivamente para uso próprio.

Art. 17. O processo de registro de PRODUTOS FITOSSANITÁRIOS COM USO APROVADO PARA A AGRICULTURA ORGÂNICA terá tramitação própria e prioritária.

ANEXO II

MODELO DE FORMULÁRIO DE SOLICITAÇÃO DE ESTABELECIMENTO DE ESPECIFICAÇÃO DE REFERÊNCIA DE PRODUTO FITOSSANITÁRIO COM USO APROVADO PARA A AGRICULTURA ORGÂNICA

01	NOME DO SOLICITANTE	02	CNPJ/CPF				
03	ENDEREÇO COMPLETO	04	BAIRRO	05	MUNICÍPIO		
06	CEP	07	UF	08	PAÍS	09	TELEFONE
10	FAX	11	ENDEREÇO ELETRÔNICO				
12	NOME PARA CONTATO	13	FUNÇÃO	14	TELEFONE		
15	NOME DO PRODUTO						
16	COMPOSIÇÃO DO PRODUTO						
IDENTIFICAÇÃO DO INGREDIENTE AGENTE BIOLÓGICO DE CONTROLE		CONCENTRAÇÃO (%)		FUNÇÃO DO INGREDIENTE/ AGENTE BIOLÓGICO DE CONTROLE			
17	TIPO DE FORMULAÇÃO						
18	INDICAÇÃO DE USO DO PRODUTO						
	- Alvos Biológicos;						
	- Culturas;						
	- Dose;						
	- Número e modo de aplicação.						
19	DECLARAÇÃO						
Eu, solicitante/representante legal, declaro ter pleno conhecimento da possibilidade de publicação da composição do produto para o estabelecimento da especificação de referência (identificação e porcentagem de cada componente) em regulamento conjunto dos órgãos responsáveis pelo registro e que a publicação da mesma servirá de base para o registro de outros produtos comerciais.							
20	NOME DO SOLICITANTE / REPRESENTANTE LEGAL	21	CPF				
22	ASSINATURA DO SOLICITANTE / REPRESENTANTE LEGAL	23	D ATA				

D.O.U., 25/05/2011 - Seção 1

RETIFICAÇÃO

No Item 16 do Anexo II da Instrução Normativa Conjunta Nº 1, de 24 de maio de 2011, publicada no DOU de 25/05/2011, Seção 1, Pág. 25.

ANEXO II

MODELO DE FORMULÁRIO DE SOLICITAÇÃO DE ESTABELECIMENTO DE ESPECIFICAÇÃO DE REFERÊNCIA DE PRODUTO FITOSSANITÁRIO COM USO APROVADO PARA A AGRICULTURA ORGÂNICA

01	NOME DO SOLICITANTE	02	CNPJ/CPF				
03	ENDEREÇO COMPLETO	04	BAIRRO	05	MUNICÍPIO		
06	CEP	07	UF	08	PAÍS	09	TELEFONE
10	FAX	11	ENDEREÇO ELETRÔNICO				
12	NOME PARA CONTATO	13	FUNÇÃO	14	TELEFONE		
15	NOME DO PRODUTO						
16	COMPOSIÇÃO DO PRODUTO						
IDENTIFICAÇÃO DO INGREDIENTE AGENTE BIOLÓGICO DE CONTROLE		CONCENTRAÇÃO (%)		FUNÇÃO DO INGREDIENTE/ AGENTE BIOLÓGICO DE CONTROLE			
17	TIPO DE FORMULAÇÃO						
18	INDICAÇÃO DE USO DO PRODUTO						
	- Alvos Biológicos;						
	- Culturas;						
	- Dose;						
	- Número e modo de aplicação.						
19	DECLARAÇÃO						
Eu, solicitante/representante legal, declaro ter pleno conhecimento da possibilidade de publicação da composição do produto para o estabelecimento da especificação de referência (identificação e porcentagem de cada componente) em regulamento conjunto dos órgãos responsáveis pelo registro e que a publicação da mesma servirá de base para o registro de outros produtos comerciais.							
20	NOME DO SOLICITANTE / REPRESENTANTE LEGAL	21	CPF				
22	ASSINATURA DO SOLICITANTE / REPRESENTANTE LEGAL	23	D ATA				

D.O.U., 28/10/2011 - Seção 1

INSTRUÇÃO NORMATIVA CONJUNTA DAS/SDC Nº 2, DE 12 DE JULHO DE 2013

O SECRETÁRIO DE DEFESA AGROPECUÁRIA E O SECRETÁRIO DE DESENVOLVIMENTO AGROPECUÁRIO E COOPERATIVISMO, DO MINISTÉRIO DA AGRICULTURA, PECUÁRIA E ABASTECIMENTO, no uso das atribuições que lhe conferem os arts. 10, 17 e 42 do Anexo I do Decreto nº 7.127, de 4 de março de 2010, na Instrução Normativa Conjunta nº 1, de 24 de maio de 2011, tendo em vista o disposto na Lei nº 7.802, de 11 de julho de 1989, na Lei nº 10.831, de 23 de dezembro de 2003, no Decreto nº 4.074, de 4 de janeiro de 2002, no Decreto nº 6.323, de 27 de dezembro de 2007, no Decreto nº 6.913, de 23 de julho de 2009, e o que consta do Processo nº 21000.005413/2011-11, resolvem:

Art. 1º Estabelecer as **especificações de referência de produtos fitossanitários com uso aprovado para a agricultura orgânica**, na forma do Anexo à presente Instrução Normativa Conjunta.

Art. 2º Ficam revogadas as Instruções Normativas Conjuntas SDA/SDC nº 2, de 2 de junho 2011, nº 2, de 4 de abril 2012, e nº 3, de 11 de maio 2012.

Art. 3º Esta Instrução Normativa Conjunta entra em vigor na data de sua publicação.

ENIO ANTONIO MARQUES PEREIRA

Secretário de Defesa Agropecuária

CAIO TIBÉRIO DORNELLES DA ROCHA

Secretário de Desenvolvimento Agropecuário e Cooperativismo

ANEXO

ESPECIFICAÇÕES DE REFERÊNCIA DE PRODUTOS FITOSSANITÁRIOS COM USO APROVADO PARA A AGRICULTURA ORGÂNICA

01	
Agente biológico de controle: <i>Cotesia flavipes</i>	
Classificação Taxonômica: Animal (Reino); Arthropoda (Filo); Insecta (Classe); Hymenoptera (Ordem); Ichneumonoidea (Super família); Braconidae (Família); Microgastrinae (Subfamília); Cotesia (Gênero); Cotesia flavipes (Espécie).	
Classe de uso	Inseticida biológico
Tipo de Formulação	Insetos vivos
Indicação de uso	
Alvo biológico: <i>Diatraea saccharalis</i> (broca-da-cana)	
Culturas: Em todas as culturas com ocorrência do alvo biológico. Eficiência agrônômica comprovada para a cultura da cana-de-açúcar. O parasitóide (vespinha) deve ser comercializado na forma de pupa, mas as liberações realizadas somente depois de 8 a 12 horas do início do "nascimento" (emergência) dos adultos. O nível de controle da broca baseia-se na população de lagartas e recomenda-se liberar a vespinha toda vez que for constatada a presença de 800 a 1.000 lagartas de <i>Diatraea saccharalis</i> por hectare. Se o levantamento populacional da broca não for realizado na fazenda, deve-se liberar a vespinha em onde a intensidade de infestação tenha sido superior a 2% na colheita da safra anterior. Em geral, deve-se liberar 6.000 vespínhas/ha divididas em 8 pontos de liberação (750 vespínhas/ponto de liberação), quantidade que pode ser repetida, 15 dias após, quando constada a presença de 800 a 1.000 lagartas não parasitadas/ha. As liberações devem ser realizadas ao entardecer ou pela manhã, evitar as horas mais quentes do dia.	

Obs.: Para a submissão de registro com base nessa especificação de referência devem ser apresentados: certificado de identificação taxonômica obtida junto à instituição de ensino ou pesquisa, comprovando a identidade do agente biológico de controle; e identificação da coleção de depósito do agente biológico de controle.

02	
Agente biológico de controle: <i>Trichogramma galloi</i>	
Classificação Taxonômica: Animal (Reino); Arthropoda (Filo); Insecta (Classe); Hymenoptera (Ordem); Trichogrammatidae (Família); Trichogramma (Gênero); Trichogramma galloi (Espécie).	
Classe de uso	Inseticida biológico
Tipo de Formulação	Insetos vivos
Indicação de uso	
Alvo biológico: <i>Diatraea saccharalis</i> (broca-da-cana)	
Culturas: Em todas as culturas com ocorrência do alvo biológico. Eficiência agrônômica foi comprovada para a cultura da cana-de-açúcar. As liberações de <i>Trichogramma galloi</i> devem ser realizadas quando se observarem os primeiros ovos de <i>Diatraea saccharalis</i> na cultura. Utilizando-se meios indiretos como armadilhas luminosas e armadilhas com feromônios, pode-se determinar o nível populacional da praga. Recomenda-se a liberação de 1,6 parasitóides por ovo da praga. Em geral, pode-se liberar o equivalente a 200.000 parasitóides/ha, dividida em até 4 aplicações. As liberações devem ser realizadas no início da manhã, em pelo menos 25 pontos por ha, e em intervalos de 7 dias.	

Obs.: Para a submissão de registro com base nessa especificação de referência devem ser apresentados: certificado de identificação taxonômica obtida junto à instituição de ensino ou pesquisa, comprovando a identidade do agente biológico de controle; e identificação da coleção de depósito do agente biológico de controle.

03	
Agente biológico de controle: Neoseiulus californicus	
Classificação Taxonômica: Animal (Reino); Arthropoda (Filo); Arachnida (Classe); Acari (Subclasse); Mesostigmata (Ordem); Phytoseiidae (Família); Neoseiulus (Gênero); Neoseiulus californicus (Espécie).	
Classe de uso	Acaricida biológico
Tipo de Formulação	Ácaros vivos
Indicação de uso	
Alvo biológico: Tetranychus urticae (ácaro rajado)	
Culturas: Em todas as culturas com ocorrência do alvo biológico. Eficiência agrônômica comprovada para a cultura do morango. No início da infestação o ácaro prefere as folhas mais velhas, a colonização ocorre na parte inferior das folhas, onde produz grande quantidade de teia e provoca a formação de manchas branco-prateadas, sintomas visuais que facilitam a detecção do ácaro. As liberações de Neoseiulus californicus devem ser realizadas no início da infestação do ácaro rajado na cultura. Em geral, pode-se liberar o equivalente a 20.000 ácaros/ha, podendo ser necessária 2 liberações, em intervalos mensais.	

Obs.: Para a submissão de registro com base nessa especificação de referência devem ser apresentados: certificado de identificação taxonômica obtida junto à instituição de ensino ou pesquisa, comprovando a identidade do agente biológico de controle; e identificação da coleção de depósito do agente biológico de controle.

04			
Isca Vegetal à base de Tephrosia candida			
Ingrediente ativo Tephrosia candida (Leguminosae)		Princípio ativo (marcador) Flavonas saponínicas do tipo rotenóide.	
Nome comum: Tefrósia; Anil Branco			
Composição			
Descrição	Função	Mínimo % (m/m) e (g/Kg do p.f.)	Máximo % (m/m) e (g/Kg do p.f.)
Tephrosia candida (parte aérea da planta seca) contendo 0,4 a 0,5 % de Flavonas saponínicas do tipo rotenóide	Ingrediente ativo	22% (220 g/kg)	46% (460 g/kg)
Polpa cítrica (planta seca)	Atrativo	50% (500 g/kg)	70% (700 g/kg)
Óleo de soja degomado	Lubrificante e aglomerante	4% (40 g/kg)	8% (80 g/kg)
Extrato oleoso de Psychotria marcgravii* (30%) extraído a frio (isento de fluoracetamida)	Atrativo	0,6% (6 ml/kg)	1,2% (12ml/kg)
Classe de uso		Formicida	
Tipo de Formulação		Isca granulada em porta-isca	
Indicação de uso			
Alvo biológico: Atta sexdens rubropilosa e Atta laevigata (saúvas)			
Culturas: Em áreas agrícolas com ocorrência do alvo biológico. Eficiência agrônômica comprovada na dose de 10g/m ² de área do formigueiro.			

p.f.: Produto Formulado *Sinonímia: Palicourea marcgravii Obs.: Para a submissão de registro com base nessa especificação de referência devem ser apresentados: certificado de identificação taxonômica obtido junto à instituição de ensino ou pesquisa, comprovando a identidade das espécies vegetais utilizadas; e teste de estabilidade acelerada ou de prateleira, que comprove a validade do produto formulado. Esta formulação deve ser obrigatoriamente apresentada alíquotada em embalagens porta-isca de 10 g possibilitando a aplicação direta do produto sobre o solo sem manipulação da isca. Condição imposta para evitar risco de irritação ocular por formação e suspensão de poeira do produto.

05		
Agente microbiológico de controle: Baculovirus Anticarsia gemmatalis Classificação Taxonômica: Baculoviridae (Família); Alphabaculovirus - Nucleopolyhedrovirus (Gênero); Anticarsia gemmatalis multiple nucleopolyhedrovirus (AgMNPV) (Espécie)		
Composição		
Descrição	Função	Concentração (%)
Anticarsia gemmatalis multiple nucleopolyhedrovirus (7 x 10 ⁹ corpos poliédricos de inclusão do vírus/ g do produto)	Ingrediente ativo	0,6
Caulinita	Veículo	73
Matéria Orgânica (fase líquida e semissólida do corpo áreas de inseto contendo o vírus)	Veículo	26,4
Classe de uso	Inseticida microbiológico	
Tipo de Formulação	Pó molhável (WP)	
Indicação de uso		
<p>Alvo biológico: Anticarsia gemmatalis (lagarta-da-soja ou lagarta-desfolhadora) Culturas: Em todas as culturas com ocorrência do alvo biológico. Eficiência agrônômica comprovada para a cultura da soja. Dose recomendada de 20g do produto por hectare (correspondendo a um mínimo de 1,4 x 10¹¹ corpos poliédricos de inclusão do vírus). Para cada hectare de cultivo a dose recomendada deve ser diluída em água e aplicada na forma de pulverização com qualquer tipo de equipamento terrestre (tratorizado ou costal manual). Para isso dissolver o produto em um balde com água e em seguida colocar no tanque do pulverizador, colocar novamente água no balde para fazer a lavagem e despejar essa água no pulverizador. Em aplicações terrestres usar entre 120 a 170 litros de calda por hectare. Para se obter melhor eficiência, dar preferência para aplicação após as 16 horas e procurar cobrir toda a planta. A aplicação deve ser feita ainda para lagartas pequenas (menores de 1,5 cm), na maioria, quando forem encontradas 20 lagartas por metro linear de soja ou 40 lagartas por pano de batida (10 grandes + 30 pequenas). Reaplicar em caso de reinfestação.</p>		

Obs.: Para a submissão de registro com base nessa especificação de referência devem ser apresentados: certificado de classificação taxonômica obtida junto à instituição de ensino ou pesquisa, comprovando a identidade do agente microbiológico de controle; identificação da coleção de depósito do agente microbiológico de controle; e teste de estabilidade de prateleira, que comprove a validade do produto formulado.

06		
Agente microbiológico de controle: Baculovirus Condylorrhiza vestigialis Classificação Taxonômica: Baculoviridae (Família); Alphabaculovirus (Gênero); Condylorrhiza vestigialis multiple nucleopolyhedrovirus (CoveMNPV) (Espécie)		
Composição		
Descrição	Função	Concentração (%)
Condylorrhiza vestigialis multiple nucleopolyhedrovirus (18,7 x 10 ⁹ corpos poliédricos de inclusão do vírus/ g do produto)	Ingrediente ativo	0,6
Caulinita	Veículo	73
Matéria Orgânica (fase líquida e semissólida do corpo de inseto contendo o vírus)	Veículo	26,4
Classe de uso	Inseticida microbiológico	
Tipo de Formulação	Pó molhável (WP)	
Indicação de uso		
<p>Alvo biológico: Condylorrhiza vestigialis (lagarta-do-álamo) Culturas: Em todas as culturas com ocorrência do alvo biológico. Eficiência agrônômica comprovada para a cultura do álamo. Dose recomendada de 48g do produto por hectare (correspondendo a um mínimo de 9,0 x 10¹¹ corpos poliédricos de inclusão do vírus). Para cada hectare de cultivo a dose recomendada deve ser diluída em água e aplicada na forma de pulverização com qualquer tipo de equipamento terrestre (tratorizado</p>		

ou costal manual) ou aéreo. Para isso dissolver o produto em um balde com água e em seguida colocar no tanque do pulverizador, colocar novamente água no balde para rajado) fazer a lavagem e despejar essa água no pulverizador. Em aplicações terrestres usar entre 150 a 300 litros de calda por hectare e para aplicação aérea usar entre 10 a 20 litros de calda por hectare. Para se obter melhor eficiência, dar preferência para aplicação após as 16 horas e procurar cobrir toda a planta. A aplicação deve ser feita com as lagartas ainda pequenas (menores que 1 cm de comprimento) e com índice de 10 a 15% de desfolha com presença de lagartas na planta. Reaplicar em caso rajado de reinfestação. podendo ser

Obs.: Para a submissão de registro com base nessa especificação de referência devem ser apresentados: certificado de classificação taxonômica obtida junto à instituição de ensino ou pesquisa, comprovando a identidade do agente microbiológico de controle; identificação da coleção de depósito do agente microbiológico de controle; e teste de estabilidade de prateleira, que comprove a validade do produto formulado.

07		
Agente biológico de controle: <i>Metarhizium anisopliae</i>, isolado IBCB 425*		
Classificação Taxonômica: Eucaryota (Super-reino); Fungi (Reino); Dikarya (Sub Reino); Ascomycota (Divisão); Pezizomycotina (Subdivisão); Sordariomycetes (Classe); Hypocreomycetidae (Subclasse); Hypocreales (Ordem); Clavicipitacea (Família); <i>Metarhizium</i> (Gênero); <i>Metarhizium anisopliae</i> (Espécie).		
Composição		
Descrição	Função	Concentração
<i>Metarhizium anisopliae</i> , isolado IBCB 425	Ingrediente ativo	5 x 10 ⁸ a 5 x 10 ¹⁰ conídios viáveis do fungo por grama de produto formulado
Partículas de arroz (esterilizado)	Substrato de crescimento/ veículo	
Classe de uso	Inseticida microbiológico	
Tipo de Formulação	Pó molhável (WP) ou granulado (GR)	
Indicação de uso		
Alvo biológico 1: <i>Mahanarva fimbriolata</i> (cigarrinha-da-raiz) Culturas: Em todas as culturas com ocorrência do alvo biológico. Eficiência agrônômica comprovada para a cultura da cana-de-açúcar. Monitorar a presença de ninfas no campo após as primeiras chuvas. Iniciar a aplicação após a detecção da praga (espumas com ninfas na base das touceiras). Dose de aplicação de 1 x 10 ¹² conídios/ha. Realizar duas aplicações por ciclo da cultura.		
Alvo biológico 2: <i>Zulia enteriana</i> (cigarrinha-das-pastagens) Culturas: Em todas as culturas com ocorrência do alvo biológico. Eficiência agrônômica comprovada em pastagens. Monitorar a presença de ninfas no campo após as primeiras chuvas. Iniciar a aplicação após a detecção da praga (espumas com ninfas na base das touceiras). Dose de aplicação de 1 x 10 ¹² conídios/ha. Realizar duas aplicações por ano.		
Alvo biológico 3: <i>Deois flavopicta</i> (cigarrinha-das-pastagens; cigarrinha-dos-capinzais) Culturas: Em todas as culturas com ocorrência do alvo biológico. Eficiência agrônômica comprovada em pastagens de capim-braquiária (<i>Brachiaria decumbens</i>). Dose de 16 x 10 ¹² conídios volume de calda de 300 l/ha.		

* Identificação da coleção de depósito do agente microbiológico: Coleção de Microrganismos Entomopatogênicos "Oldemar Cardim Abreu", Laboratório de Controle Biológico, Centro Experimental do Instituto Biológico, Campinas, SP (IBCB).

Obs.: Para a submissão de registro com base nessa especificação de referência devem ser apresentados: certificado de classificação taxonômica obtida junto à instituição de ensino ou pesquisa, comprovando a identidade do agente microbiológico de controle; identificação da coleção de depósito do agente microbiológico de controle; e teste de estabilidade de prateleira, que comprove a validade do produto formulado.

08		
Agente microbiológico de controle: <i>Trichoderma stromaticum</i>, isolado CEPLAC 3550*		
Classificação Taxonômica: Fungi (Reino); Ascomycota (Divisão); Sordariomycetes (Classe); Hypocreales (Ordem); Hypocreaceae (Família); Trichoderma (Gênero); Trichoderma stromaticum (Espécie)		
Composição		
Descrição	Função	Concentração
Trichoderma stromaticum, isolado CEPLAC 3550	Ingrediente ativo	2,3 x 10 ⁸ conídios viáveis do fungo por grama do produto formulado
Grão de arroz (esterilizado)	Substrato de crescimento / veículo	
Classe de uso	Fungicida microbiológico	
Tipo de Formulação	Pó molhável (WP)	
Indicação de uso		
Alvo biológico: Moniliophthora perniciosa (vassoura de bruxa do cacau) Culturas: Em todas as culturas com ocorrência do alvo biológico. Eficiência agrônômica comprovada para a cultura do cacau. Dose de aplicação: 2 kg do produto/ha, contendo 2,3 x 10 ⁸ conídios por grama de produto formulado ou 320 litros de calda por ha, contendo 1,4 x 10 ⁶ conídios por ml de calda. Realizar quatro aplicações anuais no período de maio a agosto.		

* Identificação da coleção de depósito do agente microbiológico: Laboratório de Biocontrole da Seção de Fitopatologia do Centro de Pesquisas do Cacau da Comissão Executiva do Plano da Lavoura Cacaueira (CEPEC/CEPLAC).

Obs.: Para a submissão de registro com base nessa especificação de referência devem ser apresentados: certificado de classificação taxonômica obtida junto à instituição de ensino ou pesquisa, comprovando a identidade do agente microbiológico de controle; identificação da coleção de depósito do agente microbiológico de controle; e teste de estabilidade de prateleira, que comprove a validade do produto formulado.

09		
Azadirachta indica		
Ingrediente ativo: Óleo de amêndoas de sementes secas de Azadirachta indica Nome comum: nim ou neem	Princípio ativo (marcador): Azadiractina A e 3-Tigloilazadiractol.	
Processo de obtenção do ingrediente ativo: Óleo obtido exclusivamente por prensagem a frio das amêndoas de sementes secas de Azadirachta indica.		
Composição		
Ingrediente ativo		
Descrição	Mínimo	Máximo
Óleo de Nim	3 %	100 %
Teor de Azadiractina A no produto formulado	1.000 ppm (0,1%)	3.000 ppm (0,3%)
Outros ingredientes		
Função*	Nome	
Adjuvante	Óleo vegetal de soja; óleo mineral	
Veículo	Óleo de canola puro; água destilada	
Antioxidante	Ácido ascórbico de origem natural; óleo de sementes de uva	
Protetor solar	Extrato de urucum	
Surfactante	Sabão de coco	
Emulsificante / Emulsionante	Lecitina de soja; óleo de babaçu; goma xantana; goma arábica; goma guar; citrato de sódio; sabão sódico; sabão	

	potássico
Espessante	Dióxido de silício
Regulador de acidez	Hidróxido de sódio
Agente suspensor	Silicato de magnésio
Classe de uso	Inseticida / Fungicida
Tipo de Formulação	Concentrado Emulsionável
Indicação de uso	
Alvo biológico 1: <i>Erysiphe polygoni</i> (oídio do feijoeiro) Culturas: Em todas as culturas com ocorrência do alvo biológico. Eficiência agrônômica comprovada para a cultura do feijão na dose de aplicação de 2,5 a 5,0 g de Azadiractina / 100 litros de calda (25 a 50 ppm).	
Alvo biológico 2: <i>Bemisia argentifolii</i> (mosca-branca) Culturas: Em todas as culturas com ocorrência do alvo biológico. Eficiência agrônômica comprovada para as culturas do melão e feijão na dose de aplicação de 2,4 a 8,0 g de Azadiractina / 100 litros de calda (24 a 80 ppm).	
Alvo biológico 3: <i>Bemisia tabaci</i> (mosca-branca) Culturas: Em todas as culturas com ocorrência do alvo biológico. Eficiência agrônômica comprovada para a cultura do tomate na dose de aplicação de 2,4 a 8,0 g de Azadiractina / 100 litros de calda (24 a 80 ppm).	
Alvo biológico 4: <i>Neoleucinodes elegantalis</i> (broca pequena) Culturas: Em todas as culturas com ocorrência do alvo biológico. Eficiência agrônômica comprovada para a cultura do tomate na dose de aplicação de 6,0 g de Azadiractina / 100 litros de calda (60 ppm).	
Alvo biológico 5: <i>Helicoverpa zea</i> (broca grande) Culturas: Em todas as culturas com ocorrência do alvo biológico. Eficiência agrônômica comprovada para a cultura do tomate na dose de aplicação de 6,0 g de Azadiractina / 100 litros de calda (60 ppm).	
Alvo biológico 6: <i>Tuta absoluta</i> (traça do tomateiro) Culturas: Em todas as culturas com ocorrência do alvo biológico. Eficiência agrônômica comprovada para a cultura do tomate na dose de aplicação de 6,0 g de Azadiractina / 100 litros de calda (ou 60 ppm).	

* Os produtos formulados poderão conter, no máximo, um ingrediente de cada classe funcional.

Obs.: Para a submissão de registro com base nessa especificação de referência devem ser apresentados: metodologia e resultados detalhados da análise quantitativa do teor de Azadiractina e 3-Tigloilazadiractol presentes no produto formulado, que deverá ser realizada por métodos cromatográficos de identificação e quantificação validados conforme guia de validação oficial (por exemplo, Guia para Validação de Métodos Analíticos e Bioanalíticos da ANVISA - Resolução da ANVISA Nº 899, de 29 de maio de 2003) ou guia internacionalmente reconhecido. Recomenda-se o uso de métodos cromatográficos acoplado a detector de espectrometria de massa sequencial e adoção de padrão analítico com pureza mínima de 95%; caracterização físico-química do produto formulado, constando pH, solubilidade/miscibilidade; teste de estabilidade acelerada ou de prateleira, que comprove a validade do produto formulado; e caso ocorra risco de fitotoxicidade para alguma cultura, o requerente deverá citar em rótulo e bula do produto.

10		
Agente microbiológico de controle: <i>Beauveria bassiana</i>, isolado IBCB 66*		
Classificação Taxonômica: Eukaryota (Super-reino); Fungi (Reino); Ascomycota (Divisão); Pezizomycotina (Subdivisão); Sordariomycetes (Classe); Hypocreales (Ordem); Cordycipitaceae (Família); <i>Beauveria</i> (Gênero); <i>Beauveria bassiana</i> (Espécie).		
Composição		
Descrição	Função	Concentração (UFC**)
<i>Beauveria bassiana</i> , isolado IBCB 66	Ingrediente ativo	contendo de 0,5 a 10 x 10 ⁹ UFC por grama de produto formulado
Arroz parboilizado, arroz branco, milho, soja, trigo, milheto ou sorgo (esterilizados)	Veículo	
Classe de uso		Inseticida e acaricida microbiológico
Tipo de Formulação		Pó molhável (WP)

Indicação de uso
Alvo biológico 1: <i>Bemisia tabaci</i> raça B (mosca-branca) Em todas as culturas com ocorrência do alvo biológico. Eficiência agrônômica comprovada para as culturas de soja e pepino. Dose de 0,75 x 10 ¹² conídios/ha. A aplicação deve ser realizada com umidade relativa acima de 70%. Reaplicar em intervalo de 14 dias, e não devem ser efetuadas mais de que 4 aplicações por safra da cultura.
Alvo biológico 2: <i>Cosmopolites sordidus</i> (moleque da bananeira) Em todas as culturas com ocorrência do alvo biológico. Eficiência agrônômica comprovada para a cultura da bananeira. Dose de 5 x 10 ¹² conídios/ha. A aplicação deve ser realizada: 100 iscas do tipo "telha"/ha; 50 ml de pasta fúngica/ isca; 1 x 10 ⁹ esporos/ml de pasta. Realizar 3 aplicações.
Alvo biológico 3: <i>Tetranychus urticae</i> (ácaro) Em todas as culturas com ocorrência do alvo biológico. Eficiência agrônômica comprovada para a cultura do morango. Dose de 1 x 10 ¹² conídios/100 litros de calda. A aplicação deve ser realizada em baixas infestações da praga, com umidade relativa elevada, em seis pulverizações a cada 3 a 4 dias, com o jato dirigido para a face inferior das folhas.
Alvo biológico 4: <i>Dalbulus maidis</i> (cigarrinha do milho) Em todas as culturas com ocorrência do alvo biológico. Eficiência agrônômica comprovada para a cultura do milho. Dose de 8 x 10 ¹² conídios/ha. Realizar mais de uma aplicação.

* Identificação da coleção de depósito do agente microbiológico: Coleção de Microrganismos Entomopatogênicos "Oldemar Cardim Abreu", Laboratório de Controle Biológico, Centro Experimental do Instituto Biológico, Campinas, SP (IBCB).

** UFC: Unidades Formadoras de Colônia.

Obs.: Para a submissão de registro com base nessa especificação de referência devem ser apresentados: certificado de análise com quantificação do agente microbiológico de controle em conídios viáveis e UFC; certificado de classificação taxonômica obtido junto à instituição de ensino ou pesquisa, comprovando a identidade do agente microbiológico de controle; identificação da coleção de depósito do agente microbiológico de controle; e teste de estabilidade de prateleira, que comprove a validade do produto formulado.

11
Agente biológico de controle: <i>Phytoseiulus macropilis</i>
Classificação Taxonômica: Eukaryota (Super-reino); Animal (Reino); Arthropoda (Filo); Arachnida (Classe); Acari (Subclasse); Mesostigmata (Ordem); Phytoseiidae (Família); <i>Phytoseiulus</i> (Gênero); <i>Phytoseiulus macropilis</i> (Espécie).
Classe de uso Acaricida biológico
Tipo de formulação Ácaros vivos
Indicação de uso
Alvo biológico: <i>Tetranychus urticae</i> (ácaro) Culturas: Em todas as culturas com ocorrência do alvo biológico. Eficiência agrônômica comprovada para a cultura do morango. No início da infestação o ácaro rajado prefere as folhas mais velhas, a colonização ocorre na parte inferior das folhas, onde produz grande quantidade de teia e provoca a formação de manchas branco-prateadas, sintomas visuais que facilitam a sua detecção. É necessário realizar o monitoramento do ácaro rajado, de uma a duas vezes por semana, anotando-se o número de indivíduos encontrados por ponto de amostragem, com auxílio de uma lupa com vinte vezes de aumento. A quantidade de pontos amostrados varia conforme o tamanho da área sugerindo-se monitorar uma planta a cada dez metros de linha do canteiro. O controle deve ser realizado no início da infestação do ácaro rajado na cultura, a partir de cinco ácaros rajado por folha. Liberar 100.000 ácaros predadores/ha, direcionadas aos focos iniciais de infestação, buscar atingir os pontos de ocorrência do ácaro rajado de forma uniforme na área afetada. Em caso de reinfestação nova liberação poderá ser realizada após 19 dias.

Obs.: Para a submissão de registro com base nessa especificação de referência devem ser apresentados: certificado de identificação taxonômica obtido junto à instituição de ensino ou pesquisa, comprovando a identidade do agente biológico de controle; e identificação da coleção de depósito do agente biológico de controle.

12	
Agente biológico de controle: <i>Trichogramma pretiosum</i>	
Classificação Taxonômica: Eucaryota (Super-reino); Animalia (Reino); Arthropoda (Filo); Insecta (Classe); Hymenoptera (Ordem); Trichogrammatidae (Família); Trichogramma (Gênero); Trichogramma pretiosum (Espécie).	
Classe de uso	Inseticida biológico
Tipo de Formulação	Insetos vivos
Indicação de uso	
Alvo biológico 1: Tuta absoluta (traça-do-tomateiro) Culturas: Em todas as culturas com ocorrência do alvo biológico. Eficiência agrônômica comprovada para a cultura do tomate. Liberação de 450.000 adultos por hectare, por semana, distribuídos em pelo menos 30 pontos. As liberações devem ser iniciadas a partir de 15 a 20 dias após o transplante ou a partir de 20 a 30 dias, no caso de semeadura direta, e se estenderem por, no mínimo, doze semanas. Como medidas complementares recomendam-se, rotação de culturas, destruição e incorporação de restos culturais imediatamente após a colheita e a utilização de cultivares mais adaptadas a região.	
Alvo biológico 2: Helicoverpa zea (broca-grande-do-tomate / lagarta-da-espiga-do-milho) Culturas: Em todas as culturas com ocorrência do alvo biológico. Eficiência agrônômica comprovada para a cultura do tomate. As liberações de Trichogramma pretiosum devem ser iniciadas vinte a trinta dias após da cultura. O local de liberação dos parasitóides Liberações semanais de 400.000 adultos de Trichogramma pretiosum por hectare em pelo menos 30 pontos por hectare, preferencialmente nas horas mais frescas do dia. Eficiência agrônômica comprovada para a cultura do milho. As liberações de Trichogramma pretiosum devem ser iniciadas quando da emissão de 20% dos estilo-estigmas. Em cada liberação, distribuir em pelo menos 25 pontos por hectare, 100.000 adultos de Trichogramma pretiosum. Devem ser realizadas uma a duas liberações por semana, com pelo menos 3 liberações no ciclo da cultura.	
Alvo biológico 3: Spodoptera frugiperda (lagarta-do-cartucho-do-milho) Culturas: Em todas as culturas com ocorrência do alvo biológico. Eficiência agrônômica comprovada para a cultura do milho. As liberações de Trichogramma pretiosum devem ser iniciadas quando forem observadas as primeiras mariposas de Spodoptera frugiperda. Para determinar o nível de controle de praga, pode-se utilizar armadilhas com feromônios, na densidade de uma para cada cinco hectares. A primeira liberação deverá ocorrer quando a armadilha capturar três mariposas de Spodoptera frugiperda. Realizar três liberações de 100.000 adultos por hectare, distribuídos em 25 pontos por hectare, em intervalos de sete dias. Como medidas complementares indicam-se a manutenção da diversidade vegetal no entorno da lavoura, o plantio consorciado e a rotação de culturas.	
Alvos biológicos 4: Anticarsia gemmatalis (lagarta-da-soja) e Pseudoplusia includens (lagarta-falsa-medideira) Culturas: Em todas as culturas com ocorrência dos alvos biológicos. Eficiência agrônômica comprovada para a cultura da soja. As liberações de Trichogramma pretiosum promovem o controle conjunto dos dois alvos biológicos e devem ser Pseudoplusia includens e/ ou Anticarsia gemmatalis na cultura. A maior incidência de Anticarsia gemmatalis ocorre no período vegetativo da cultura da soja e a maior incidência de Pseudoplusia includens ocorre no período reprodutivo. Recomenda-se a liberação de 500.000 adultos hectare quando a soja estiver na fase vegetativa e 750.000 adultos por hectare quando a soja estiver no período reprodutivo. As liberações devem ser em pelo menos 50 pontos por hectare. O número de liberações dependerá da pressão de mariposas no campo sendo necessárias, no mínimo, duas liberações. O intervalo entre as liberações deve ser de 4 (quatro) dias.	

Obs.: Para a submissão de registro com base nessa especificação de referência devem ser apresentados: certificado de classificação taxonômica obtida junto à instituição de ensino ou pesquisa, comprovando a identidade do agente biológico de controle; e identificação da coleção de depósito do agente biológico de controle.

13			
Regulador de Crescimento à base de <i>Ecklonia maxima</i>			
Ingrediente ativo <i>Ecklonia maxima</i> (alga)	Princípio ativo Auxinas naturais com efeito equivalente ao ácido 4-índol-3ilbutírico		
Classificação Taxonômica: Eukaryota (Super-reino); Chromista (Reino); Ochrophyta (Divisão); Phaeophyceae (Classe); Laminariales (Ordem); Lessoniaceae (Família); <i>Ecklonia</i> (Gênero); <i>Ecklonia maxima</i> (Espécie).			
Composição			
Descrição	Função	Mínimo % (m/m) e (g/Kg do p.f. *)	Máximo % (m/m) e (g/Kg do p.f.)
<i>Ecklonia maxima</i> (extrato aquoso da matéria fresca da alga) contendo de 9,63 a 11,77 mg de auxinas naturais/ kg do p.f.	Ingrediente ativo	32,55% (325,5 g/kg)	35,97% (359,7 g/kg)
Ácido acético (98%)	Conservante	0,081% (0,81 g/kg)	0,099% (0,99 g/kg)
Peróxido de hidrogênio (50%)	Conservante	0,063% (0,63 g/kg)	0,077% (0,77 g/kg)
Água	Veículo	62,30% (623 g/kg)	68,86% (688,6 g/kg)
Classe de uso	Regulador de crescimento vegetal do grupo químico das auxinas		
Tipo de Formulação	Concentrado solúvel (SL)		
Indicação de uso			
Culturas: Eficiência agronômica comprovada para as culturas do algodão, milho e soja. Para a cultura do algodão as doses indicadas para o tratamento de sementes e aplicação foliar, são respectivamente, 5,06 mg de auxinas naturais (m/v) por 100 Kg de sementes e 11 mg de auxinas naturais (m/v) por hectare. Para a cultura do milho as doses indicadas para o tratamento de sementes e aplicação foliar são respectivamente, 8,8 mg de auxinas naturais (m/v) por 100 Kg de sementes e 16,5 mg de auxinas naturais (m/v) por hectare. Para a cultura da soja as doses indicadas para o tratamento de sementes e aplicação foliar são, respectivamente, 5,5 mg de auxinas naturais (m/v) por 100 Kg de sementes e 11 mg de auxinas naturais (m/v) por hectare. Tratamento de sementes: fazer uma única aplicação antes do plantio. Aplicação foliar: o produto deve ser aplicado com um volume de calda de 150 L/ha aos 15 dias após a emergência (DAE) para todas as culturas recomendadas. Recomenda-se o uso de tambor rotativo ou máquinas elétricas apropriadas para o tratamento de sementes, que proporcionam boa distribuição do produto sobre as sementes. Aplicação foliar: pode ser aplicado com equipamento costal manual, motorizado ou tratorizado, utilizando um volume de calda de 150 L/ha.			

*p.f.: Produto Formulado.

Obs.: Para a submissão de registro com base nessa especificação de referência devem ser apresentados: certificado de classificação taxonômica obtida junto à instituição de ensino ou pesquisa, comprovando a identidade da espécie utilizada; teste de estabilidade de prateleira, que comprove a validade do produto formulado; e laudo de análise qualitativa dos metais pesados no produto formulado, os quais devem estar dentro dos limites estabelecidos no anexo VI da Instrução Normativa MAPA nº 46, de 6 de outubro de 2011.

14		
Terra de Diatomácea (Dióxido de Silício)		
Ingrediente ativo: Dióxido de Silício		
Características: produto constituído exclusivamente de terra de diatomácea; de origem natural; em granulometria pó, com 95% do material passante em peneira ABNT 400 (0,038 mm = 38 µm) e tamanho médio de partículas entre 5 e 15 µm; umidade < 6%; pH < 8,5; e conteúdo de sílica cristalina < 1%.		
Composição		
Descrição	Função	Concentração (%)
Terra de Diatomácea (contendo de 85 a 95% de dióxido de silício)	Ingrediente ativo	100
Classe de uso	Inseticida	
Tipo de Formulação	Pó Seco (DP)	
Indicação de uso		
Alvo biológico 1: <i>Acanthoscelides obtectus</i> (Caruncho-do-feijão; Gorgulho-do-feijão) Culturas: Em todas as culturas com ocorrência do alvo biológico. Eficiência agrônômica comprovada para grãos armazenados de feijão, na dose de 1,0 kg de produto formulado por tonelada de grãos.		
Alvo biológico 2: <i>Rhizophthera dominica</i> (Besourinho; Besouro) Culturas: Em todas as culturas com ocorrência dos alvos biológicos. Eficiência agrônômica comprovada plantio/transplante e devem continuar até o fim do ciclo para grãos armazenados de arroz, cevada, milho e trigo na dose de 1,0 kg de produto formulado por deve corresponder ao terço médio e superior da planta. tonelada de grãos.		
Alvo biológico 3: <i>Sitophilus oryzae</i> (Caruncho-dos-cereais; Gorgulho-dos-grãos-armazenados; Caruncho ou Gorgulho-do-arroz) Culturas: Em todas as culturas com ocorrência dos alvos biológicos. Eficiência agrônômica comprovada para grãos armazenados de arroz, cevada, milho e trigo, na dose de 1,0 kg de produto formulado por tonelada de grãos.		
Alvo biológico 4: <i>Sitophilus zeamais</i> (Caruncho-dos-cereais; Gorgulho-do-milho) Culturas: Em todas as culturas com ocorrência dos alvos biológicos. Eficiência agrônômica comprovada para grãos armazenados de milho, na dose de 1,0 kg de produto formulado por tonelada de grãos.		
Alvo biológico 5: <i>Cryptolestes ferrugineus</i> (Besouro; Escaravelho) Culturas: Em todas as culturas com ocorrência dos alvos biológicos. Eficiência agrônômica comprovada para grãos armazenados de milho e trigo, na dose de 1,0 kg de produto formulado por tonelada de grãos.		
Alvo biológico 6: <i>Tribolium castaneum</i> (Besouro-castanho) Culturas: Em todas as culturas com ocorrência dos alvos biológicos. Eficiência agrônômica comprovada para grãos armazenados de milho, na dose de 1,0 kg de produto formulado por tonelada de grãos.		
Alvo biológico 7: <i>Oryzaephilus surinamensis</i> (Besouro) Culturas: Em todas as culturas com ocorrência dos alvos biológicos. Eficiência agrônômica comprovada para grãos armazenados de milho e trigo, na dose de 1,0 kg de produto formulado por tonelada de quando se observar a presença de adultos ou lagartas de grãos.		

Obs.: Para a submissão de registro com base nessa especificação de referência devem ser apresentados: caracterização físico-química do produto formulado, constando pH, teor de umidade, granulometria, metodologia que comprove o teor de todos os constituintes da terra de diatomáceas, considerando os metais pesados presentes, os quais devem estar dentro dos limites estabelecidos no anexo VI da Instrução Normativa MAPA nº 46, de 6 de outubro de 2011; e condições adequadas de transporte e armazenamento que garanta a eficiência do produto formulado.

15		
Agente microbiológico de controle: Paecilomyces lilacinus, isolado UEL Pae 10*		
Classificação Taxonômica: Eukaryota (Super-reino); Fungi (Reino); Ascomycota (Divisão) Ascomycetes (Classe); Eurotiales (Ordem); Trichocomaceae (Família); Paecilomyces (Gênero); Paecilomyces lilacinus (Espécie). Sinonímia: Purpureocilium lilacinum (Família: Ophiocordyciptaceae)		
Composição		
Descrição	Função	Concentração (%)
Paecilomyces lilacinus, isolado UEL Pae 10	Ingrediente ativo	máximo de 2,4 x 10 ¹⁰ UFC por grama de produto formulado (30%)
Arroz parboilizado, arroz branco, milho, soja, trigo, milheto ou sorgo (esterilizados)	Veículo	70%
Classe de uso		Nematicida microbiológico
Tipo de Formulação		Pó molhável (WP)
Indicação de uso		
Alvo biológico 1: Meloidogyne incognita (nematóide das galhas)		
Culturas: Em todas as culturas com ocorrência do alvo biológico. Eficiência agrônômica comprovada para a cultura da alface (Lactuca sativa) em tratamento preventivo de solo. Dose recomendada de 1,44 x 10 ¹³ UFC/ha. Eficiência agrônômica comprovada para a cultura da soja (Glycine max) em tratamento preventivo de solo. Dose recomendada de 9,6 x 10 ¹² UFC/ha. Para cada hectare de cultivo a dose recomendada deve ser diluída em água e aplicada na forma de pulverização com qualquer tipo de equipamento terrestre (tratorizado ou costal manual) sendo pulverizado sobre o solo úmido nos horários mais frescos do dia, com baixa insolação, sem ventos e maior umidade relativa. Procurar manter bons níveis de matéria orgânica no solo para um melhor estabelecimento do fungo.		

* Identificação da coleção de depósito do agente microbiológico: Laboratório de Fitopatologia da Universidade Estadual de Londrina (UEL).

Obs.: Para a submissão de registro com base nessa especificação de referência devem ser apresentados: certificado de classificação taxonômica obtida junto à instituição de ensino ou pesquisa, comprovando a identidade do agente microbiológico de controle; identificação da coleção de depósito do agente microbiológico de controle; e teste de estabilidade de prateleira, que comprove a validade do produto formulado.

D.O.U., 15/07/2013 - Seção 1

INSTRUÇÃO NORMATIVA CONJUNTA SDA/SDC Nº 1, DE 06 DE FEVEREIRO DE 2015

O SECRETÁRIO SUBSTITUTO DE DEFESA AGROPECUÁRIA e o SECRETÁRIO DE DESENVOLVIMENTO AGROPECUÁRIO E COOPERATIVISMO DO MINISTÉRIO DA AGRICULTURA, PECUÁRIA E ABASTECIMENTO, no uso das atribuições que lhes conferem os arts. 10, 17 e 42 do Anexo I do Decreto nº 7.127, de 4 de março de 2010, tendo em vista o disposto na Lei nº 10.831, de 23 de dezembro de 2003, no Decreto nº 6.323, de 27 de dezembro de 2007, na Lei nº 7.802, de 11 de julho de 1989, no Decreto nº 4.074, de 4 de janeiro de 2002, no Decreto 6.913, de 23 de julho de 2009, na Instrução Normativa Conjunta nº 01, de 24 de maio de 2011 e o que consta do Processo nº 21000.005413/2011-11, resolvem:

Art. 1º **Acrescentar o Anexo II à Instrução Normativa Conjunta SDA/SDC nº 2**, de 12 de julho de 2013, e renumerar o seu Anexo para Anexo I.

Art. 2º Esta Instrução Normativa entra em vigor na data da sua publicação.

MARCOS DE BARROS VALADÃO

ANEXO II

ESPECIFICAÇÕES DE REFERÊNCIA DE PRODUTOS FITOSSANITÁRIOS COM USO APROVADO
PARA A AGRICULTURA ORGÂNICA

16	
Agente biológico de controle: <i>Stratiolaelaps scimitus</i>	
Classificação Taxonômica: Animal (Reino); Arthropoda (Filo); Arachnida (Classe); Acari (Subclasse); Mesostigmata (Ordem); Laelapidae (Família); Stratiolaelaps (Gênero); Stratiolaelaps scimitus (Espécie).	
Composição	
Descrição	Função
Stratiolaelaps scimitus (fase adulta)	Ingrediente ativo
Casca de arroz, vermiculita ou turfa (esterilizados)	Veículo
Classe de uso	Inseticida biológico
Tipo de Formulação	Ácaros predadores vivos
Indicação de uso	
Alvo biológico: <i>Bradysia matogrossensis</i> (fungus gnats) Culturas: Em todas as culturas com ocorrência do alvo biológico. Eficiência agrônômica comprovada para o cultivo protegido de azaléias. Devem ser liberados 200 ácaros predadores/m ² diretamente no substrato de produção, em única aplicação, logo após o plantio das mudas. Eficiência agrônômica comprovada para o cultivo de cogumelos champignon <i>Agaricus bisporus</i> em sacos de polietileno em câmaras climatizadas. Devem ser liberados 5.000 ácaros predadores/ m ² de superfície exposta do substrato de produção, em única aplicação, no momento da "cobertura" do substrato inoculado.	

Obs.: Para a submissão de registro com base nessa especificação de referência devem ser apresentados: certificado de classificação taxonômica obtido junto à instituição de ensino ou pesquisa, comprovando a identidade do agente biológico de controle; e identificação da coleção de depósito do agente biológico de controle.

17	
Agente biológico de controle: <i>Deladenus (=Beddingia) siricidicola</i>	
Classificação Taxonômica: Animal (Reino); Nematoda (Filo); Secernentea (Classe); Tylenchida (Ordem); Neotylenchidae (Família); Deladenus (=Beddingia) (Gênero); Deladenus (=Beddingia) siricidicola (Espécie).	
Composição	
Descrição	Função
Deladenus siricidicola	Ingrediente ativo
Água*	Veículo/ meio
Classe de uso	Inseticida biológico
Tipo de Formulação	Líquida (solução aquosa contendo formas juvenis e adultas de nematoides vivos)
Indicação de uso	
Alvo biológico: <i>Sirex noctilio</i> (vespa-da-madeira) Culturas: Em todas as culturas com ocorrência do alvo biológico. Eficiência agrônômica comprovada para a cultura do pinus na dose de 20 ml de solução aquosa contendo 1 milhão de nematoides em suas formas juvenis e adulta para cada 10 árvores atacadas. Para detecção da vespada-madeira, deve-se utilizar o método de amostragem sequencial, entre os meses de março e maio, conforme metodologia descrita em: PENTEADO, S. R. C.; IEDE, E. T.; REIS FILHO, W. Vespa-da-madeira: Amostragem sequencial. s.l, 2005. Folder.	

* Água de lavagem dos frascos de trigo e resíduos que não ficaram na peneira utilizada na etapa de extração dos nematoides: componentes de trigo e fragmentos do fungo *Amylostereum areolatum*.

Obs.: Para a submissão de registro com base nessa especificação de referência devem ser apresentados: certificado de classificação taxonômica obtido junto à instituição de ensino ou pesquisa, comprovando a identidade do agente biológico de controle; identificação da coleção de depósito do agente biológico de controle.

18	
Agente biológico de controle: <i>Cryptolaemus montrouzieri</i>	
Classificação Taxonômica: Animal (Reino); Arthropoda (Filo); Insecta (Classe); Coleoptera (Ordem); Coccinellidae (Família); <i>Cryptolaemus</i> (Gênero); <i>Cryptolaemus montrouzieri</i> (Espécie).	
Classe de uso	Inseticida biológico
Tipo de Formulação	Insetos vivos na fase de pupa e/ou adulta
Indicação de uso	
Alvo biológico:	<i>Maconellicoccus hirsutus</i> (cochonilha rosada)
Culturas: Em todas as culturas com ocorrência do alvo biológico. Eficiência agrônômica comprovada para a cultura da uva. Recomenda-se a liberação de 5.000 indivíduos/ha, podendo ser repetida a aplicação de 2 a 3 vezes por ano, dependendo do nível de infestação, com intervalos de dois meses entre as aplicações. As liberações de <i>Cryptolaemus montrouzieri</i> devem ser realizadas preferencialmente diretamente nas plantas infestadas e perto da massa de ovos de <i>Maconellicoccus hirsutus</i> , nas horas mais frescas do dia. Sempre que possível, devem ser adotados outros tratamentos culturais, como podas fitossanitárias, com eliminação dos restos infestados, controle de vegetação espontânea sujeita ao ataque da cochonilha rosada, e controle de formigas associadas às cochonilhas rosadas e que as protegem dos inimigos naturais.	

Obs.: Para a submissão de registro com base nessa especificação de referência devem ser apresentados: certificado de classificação taxonômica obtido junto à instituição de ensino ou pesquisa, comprovando a identidade do agente biológico de controle; e identificação da coleção de depósito do agente biológico de controle.

19		
Agente microbiológico de controle: <i>Trichoderma asperellum</i>, isolado URM-5 9 11 *		
Classificação Taxonômica: Eukaryota (Super-reino); Fungi (Reino); Ascomycota (Divisão); Sordariomycetes (Classe); Hypocreales (Ordem); Hypocreaceae (Família); <i>Trichoderma</i> (Gênero); <i>Trichoderma asperellum</i> (Espécie).		
Composição		
Descrição	Função	Concentração
<i>Trichoderma asperellum</i> , isolado URM-5911	Ingrediente ativo	mínima de $1,0 \times 10^{10}$ UFC** por grama de produto formulado
Arroz parboilizado, arroz branco, milho, soja, trigo, milheto ou sorgo (em grãos ou partículas esterilizados)	Veículo	
Classe de uso	Fungicida microbiológico	
Tipo de Formulação	Pó molhável ou granulado	
Indicação de uso		
Alvo biológico 1: <i>Rhizoctonia solani</i> (tombamento, podridão radicular, fungo de solo) Culturas: Em todas as culturas com ocorrência do alvo biológico. Eficiência agrônômica comprovada para o tratamento de sementes na cultura do algodão na dose de $2,8 \times 10^{12}$ UFC/100 kg de sementes e na cultura do feijão na dose de $1,4 \times 10^{12}$ UFC/100 kg de sementes.		
Alvo biológico 2: <i>Fusarium solani</i> f.sp. <i>phaseoli</i> (podridão-radicular-seca) Culturas: Em todas as culturas com ocorrência do alvo biológico. Eficiência agrônômica comprovada para o tratamento de sementes na cultura do feijão, na dose de $1,4 \times 10^{12}$ UFC/100 kg de sementes.		

* Identificação da coleção de depósito do agente microbiológico: Coleção de Culturas - Micoteca URM - Departamento de Micologia / Centro de Ciências Biológicas/ Universidade Federal de Pernambuco (URM).

** UFC: Unidades Formadoras de Colônia.

Obs.: Para a submissão de registro com base nessa especificação de referência devem ser apresentados: certificado de análise com quantificação do agente microbiológico de controle em conídios viáveis e UFC; certificado de classificação taxonômica obtido junto à instituição de ensino ou pesquisa, comprovando a identidade do agente microbiológico de controle; identificação da coleção de depósito do agente microbiológico de controle; e teste de estabilidade de prateleira, que comprove a validade do produto formulado.

20		
Agente microbiológico de controle: Baculovírus Spodoptera frugiperda		
Classificação Taxonômica: Baculoviridae (Família); Alphabaculovirus (Gênero); Spodoptera frugiperda multiple nucleopolyhedrovirus (SfMNPV) (Espécie)		
Composição		
Descrição	Função	Concentração
Spodoptera frugiperda multiple nucleopolyhedrovirus	Ingrediente ativo	mínima de $8,0 \times 10^9$ corpos poliédricos de inclusão do vírus / g do produto formulado
Caulinita	Veículo	_____
Matéria orgânica (fase líquida e semi-sólida do corpo de inseto contendo o vírus)	Veículo	_____
Classe de uso	Inseticida microbiológico	
Tipo de Formulação	Pó molhável (WP)	
Indicação de uso		
Alvo biológico: Spodoptera frugiperda (lagarta-do-cartucho-do-milho) Culturas: Em todas as culturas com ocorrência do alvo biológico. Eficiência agrônoma comprovada para a cultura do milho na dose de 3×10^{11} corpos poliédricos de inclusão do vírus por hectare. Fazer a diluição de uma dose do produto comercial em um litro de água antes de introduzir no tanque mantendo a agitação da calda durante a aplicação. Usar 150 litros de calda por hectare, com o pH da calda superior a 3 e inferior a 8. A aplicação deve ser realizada entre 10 e 15 dias após a germinação e uma possível segunda aplicação entre 17 e 22 dias após a germinação.		

Obs.: Para a submissão de registro com base nessa especificação de referência devem ser apresentados: certificado de classificação taxonômica obtida junto à instituição de ensino ou pesquisa, comprovando a identidade do agente microbiológico de controle; identificação da coleção de depósito do agente microbiológico de controle; e teste de estabilidade de prateleira, que comprove a validade do produto formulado.

D.O.U., 10/02/2015 - Seção 1

INSTRUÇÃO NORMATIVA Nº 14, DE 26 DE JULHO DE 2012

O SECRETÁRIO DE DEFESA AGROPECUÁRIA, SUBSTITUTO, DO MINISTÉRIO DA AGRICULTURA, PECUÁRIA E ABASTECIMENTO, no uso das atribuições que lhe conferem os arts. 10 e 42 do Anexo I do Decreto nº 7.127, de 4 de março de 2010, tendo em vista o disposto no Decreto nº 4.074, de 4 de janeiro de 2002, e o que consta do Processo nº 21000.005228/2012-16, resolve:

Art. 1º- Estabelecer que as **bulas dos agrotóxicos deverão conter faixa toxicológica colorida**, conforme aprovação dos órgãos federais a ser disponibilizada ao final da primeira página da bula.

Art. 2º- As Empresas detentoras do registro terão prazo de 150 (cento e cinquenta) dias a contar da publicação desta Instrução Normativa para adequação da rotulagem de seus produtos, sem necessidade de recolhimento daqueles já colocados no mercado.

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

Art. 4º- Fica revogada a Portaria nº 93, de 30 de maio de 1994.

RICARDO DA CUNHA CAVALCANTI JÚNIOR

D.O.U., 27/07/2012 - Seção 1

PORTARIA Nº 163, DE 11 DE AGOSTO DE 2015

A MINISTRA DE ESTADO DA AGRICULTURA, PECUÁ- RIA E ABASTECIMENTO, no uso das atribuições que lhe confere o art. 87, parágrafo único, inciso II, da Constituição, tendo em vista o disposto no Decreto no 4.074, de 4 de janeiro de 2002, e o que consta do Processo no 21000.002087/2015-14, resolve:

Art. 1º Ficam estabelecidos no âmbito deste Ministério, os **critérios para priorização de análises de processos de registro de produtos** e tecnologias para uso na agricultura visando a sanidade dos vegetais.

Art. 2º Deve ser dado prioridade na análise técnica de novos ingredientes ativos e novas tecnologias agrícolas para controle fitossanitário que:

I - visem o controle de pragas de maior risco fitossanitário para as diferentes culturas agrícolas;

II - permitam o suporte fitossanitário adequado para as culturas agrícolas no conceito do manejo integrado de pragas.

Art.3º Deve ser dado prioridade na análise técnica de produtos equivalentes, sejam eles produtos técnicos ou formulados, para controle fitossanitário que:

I - visem o controle de pragas de maior risco fitossanitário para as diferentes culturas agrícolas;

II - permitam o suporte fitossanitário adequado para as culturas agrícolas no conceito do manejo integrado de pragas, ampliando a oferta de produtos comerciais na agricultura;

III - permitam a ampla competitividade no mercado, reduzindo os custos da produção agrícola;

IV - estimulem a fabricação e formulação de produtos no parque industrial brasileiro.

Art. 4º A Secretaria de Defesa Agropecuária, deverá avaliar, definir e dar publicidade quanto as pragas de maior risco, as principais culturas e a lista dos ingredientes ativos, produtos e tecnologias agrícolas prioritárias para fins a prioridade nos processos de registro.

Art. 5º Esta Portaria entra em vigor na data de sua publicação.

KÁTIA ABREU

D.O.U., 12/08/2015 - Seção 1

PORTARIA DSV Nº 5, DE 21 DE AGOSTO DE 2015

DEPARTAMENTO DE SANIDADE VEGETAL PORTARIA No - 5, DE 21 DE AGOSTO DE 2015 O Diretor do Departamento de Sanidade Vegetal - DSV, considerando o Regulamento de Defesa Sanitária Vegetal, Decreto 24.114, de 12 de abril de 1934, de acordo com suas atribuições, definidas no Decreto 8.942, de 13 de julho de 2015 e as diretrizes da Portaria 163, de 12 de agosto de 2015, resolve:

Art. 1º - **Definir as pragas de maior risco fitossanitário nas principais culturas agrícolas nacionais para fins a priorização dos processos de registro de produtos** e tecnologias de controle.

Art. 2º São consideradas pragas de maior risco fitossanitário e importância econômica, necessitando de priorização de registros de produtos para seu controle, as seguintes pragas e suas respectivas culturas: I - Ferrugem da Soja (*Phakopsora pachyrhizie*) - Soja; II - Mofo Branco (*Sclerotinia sclerotiorum*) - Soja, Feijão e Algodão; III - Helicoverpa armigera; IV - Mosca Branca (*Bemisia tabaci*) - Feijão, Tomate, melão e Soja; V - Nematoides (*Meloidogyne javanica*, *Meloidogyne incognita*, *Heterodera glycines* e *Pratylenchus brachyurus*) - Soja; VI - Broca do Café (*Hypothenemus hampei*) - Café. VII - Ervas daninhas resistentes (*Conyza bonariensis* e *Digitaria insularis*) - Soja, Algodão e Feijão. VIII - Bicudo do algodoeiro (*Antonomus grandis*) - Algodão.

Art. 3º Também é considerada prioridade as indicações de registro para suporte fitossanitário para o grupo das frutas com casca não comestível (Grupo 1) da Instrução Normativa Conjunta nº 01/2014.

Art. 4º. As Empresas que possuem requerimentos de registro já protocolados que atendam as demandas descritas nesta portaria deverão apresentar em 05 dias úteis, contados da data desta publicação, lista contendo: número do processo de registro, marca comercial, ingrediente(s) ativo(s) e indicação do alvo a ser controlado.

§1º A lista citada no caput deverá ser remetida ao endereço eletrônico dsv@agricultura.gov.br

§2º Após a consolidação inicial pelo DSV, a lista será enviada ao Departamento de Fiscalização de Insumos Agrícolas - DFIA para avaliação, enquadramento nos critérios de prioridade listados nos arts. 2º e 3º da Portaria 163 de 12 de agosto de 2015, e demais providências de sua competência.

Art. 5º Esta portaria tem validade de um ano e o andamento dos registros referentes as prioridades elencadas será monitorado, em conjunto pelo DSV e DFIA, a cada 3 meses.

LUIS EDUARDO PACIFICI RANGEL

INSTRUÇÃO NORMATIVA CONJUNTA Nº 1, DE 18 DE ABRIL DE 2013

O SECRETÁRIO DE DEFESA AGROPECUÁRIA DO MINISTÉRIO DA AGRICULTURA, PECUÁRIA E ABASTECIMENTO, o DIRETOR PRESIDENTE DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA - ANVISA e o PRESIDENTE DO INSTITUTO BRASILEIRO DO MEIO AMBIENTE E DOS RECURSOS NATURAIS RENOVÁVEIS - IBAMA no uso das suas atribuições legais, tendo em vista o disposto na Lei nº 7.802, de 11 de julho de 1989, e no Decreto nº 4.074, de 4 de janeiro de 2002, e o que consta do Processo nº 02001.006006/2010-96, resolvem:

Art. 1º. Estabelecer **critérios e procedimentos para a alteração de formulação de agrotóxicos e afins registrados.**

Art 2º: Para efeito desta Instrução Normativa, entende-se por:

I - alteração de formulação: qualquer alteração de componentes caracterizados como aditivos e ingredientes inertes ou outros ingredientes na composição da formulação de agrotóxicos e afins registrados.

II - adição de componente: inclusão de componente, não presente na formulação registrada, podendo ocorrer com ou sem substituição de componentes.

III - substituição de componente: adição de componente à formulação, com retirada total ou parcial de outro(s) componente(s).

IV- incremento de componente: acréscimo na quantidade de um componente já presente na formulação.

Art. 3º. Os pedidos de alteração de formulação tratados nesta Instrução Normativa devem ser submetidos à avaliação dos órgãos federais responsáveis pelos setores de agricultura, saúde e meio ambiente, e seguirão o previsto no Art. 22 do Decreto nº 4.074/02.

Parágrafo único: Alterações de formulação somente serão avaliadas se os ingredientes inertes e aditivos requeridos estiverem inscritos no Sistema de Informação de Componentes - SIC.

Art. 4º. A lista dos componentes, caracterizados como ingredientes inertes e aditivos, constará do Anexo VI desta Instrução Normativa, e será divulgada nos sítios eletrônicos dos órgãos federais responsáveis pelos setores de agricultura, saúde e meio ambiente, com as seguintes classificações:

Classe I - componente de máxima preocupação toxicológica e/ou ambiental;

Classe II - componente de média preocupação toxicológica e/ou ambiental;

Classe III - componente de preocupação toxicológica e/ou ambiental não determinada;

Classe IV - componente de mínima preocupação toxicológica e/ou ambiental.

Parágrafo único: Sempre que necessário, a lista de componentes constante do Anexo VI será atualizada, precedida de parecer favorável do CTA e mediante ato da instituição coordenadora do Comitê.

Art. 5º. A classificação descrita no Art. 4º será feita pelos órgãos de saúde e de meio ambiente com base em 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, levando em consideração o conhecimento científico existente sobre o componente.

§ 1º Na elaboração da classificação, a avaliação do componente, sob o aspecto da preocupação toxicológica, será realizada pelo órgão de saúde, enquanto que, sob o aspecto da preocupação ambiental, será feita pelo órgão de meio ambiente.

§ 2º O enquadramento na classe ocorrerá pelo critério mais restritivo, toxicológico ou ambiental.

Art. 6º. São vedadas as alterações de formulação de agrotóxicos e afins quando:

I - alterar a forma de apresentação (tipo de formulação);

II - implicar em alteração da classificação toxicológica ou do potencial de periculosidade ambiental do produto formulado registrado para classes mais restritivas;

III - alterar a concentração nominal, mínima e máxima do(s) ingrediente(s) ativo(s);

IV - a substituição for por componente de maior preocupação toxicológica;

V - todos os componentes da formulação, exceto o ingrediente ativo, forem substituídos, mesmo que tal alteração se caracterize em mais de um pleito; ou, VI - O componente requerido para fins de substituição for mais tóxico para organismos não-alvo e os dados e informações disponíveis indicarem potencial de persistência e/ou bioconcentração, conforme critérios do Anexo IV.

Art. 7º. Quando a alteração da formulação do agrotóxico implicar na inclusão de componentes com a função de espalhante adesivos e/ou adjuvantes devem ser executados estudos de resíduos com a nova formulação, de acordo com a RDC nº 04 de 18 de janeiro de 2012 e suas atualizações.

Art. 8º. Nos casos em que a alteração implique em incremento de componente com a função de espalhante adesivo e/ou adjuvante devem ser executados estudos de resíduos, de acordo com a RDC nº 04 de 18 de janeiro de 2012 e suas atualizações, salvo quando houver justificativa técnica fundamentada que será avaliada pelos órgãos responsáveis.

Art. 9º. Todos os pedidos de alteração de formulação devem ser acompanhados dos estudos físico-químicos aplicáveis ao tipo de formulação:

I - aspecto e cor;

II - pH;

III - densidade;

IV - tensão superficial;

V - viscosidade; e

VI - distribuição de partículas por tamanho.

Parágrafo único. Deve ser apresentado quadro comparativo das propriedades físico-químicas entre a formulação registrada e a requerida de acordo com o ANEXO V.

Art. 10. Não serão requeridos estudos toxicológicos e ecotoxicológicos para os pleitos de alteração de formulação que se enquadrem nas seguintes situações:

I - adição, incremento ou exclusão de ácido e/ou base para ajuste de pH até a faixa de especificação da formulação;

II - adição sem substituição ou incremento de componente, desde que os componentes alterados sejam de Classe IV.

III - adição com substituição de componente quando:

a) o componente adicionado for de Classe IV;

b) alterado da Classe I para I, Classe I para II e Classe II para II, até o limite de suas respectivas quantidades.

IV - exclusão de componentes.

Art. 11. Para os casos que não se enquadram nas dispensas previstas no Art. 10, deverão ser apresentados os seguintes estudos toxicológicos realizados com a formulação requerida:

I - toxicidade oral aguda

II - irritação ocular

III - sensibilização dérmica Parágrafo único. Quando não existir estudo ou informação de mutagenicidade para o componente a ser adicionado, deve ser apresentado estudo de Ames para a formulação requerida.

Art. 12. Será exigido estudo de toxicidade inalatória aguda com a formulação requerida, para as alterações de formulação que não se enquadram nas dispensas previstas no Art. 10 e nos seguintes casos:

I - quando o produto formulado registrado não possuir este estudo;

II - quando a toxicidade inalatória do componente a ser substituído for mais restritiva do que a do componente presente no produto registrado; e

III - quando não existir informação de toxicidade inalatória do componente registrado e do componente a ser substituído na formulação.

Art. 13. Quando o produto já registrado for extremamente tóxico, ou seja, classe I para a toxicidade aguda oral, toxicidade inalatória aguda, irritação ocular ou sensibilizante, o respectivo estudo será dispensado com a formulação requerida.

Parágrafo único. Para a alteração de classificação toxicológica do produto formulado, os estudos toxicológicos do produto formulado requerido deverão ser apresentados.

Art. 14. Para os casos que não se enquadram nas dispensas previstas no Art. 10, deverão ser apresentados os seguintes estudos ecotoxicológicos realizados com a formulação requerida:

I - toxicidade para micro-organismos do solo - ciclo do carbono e nitrogênio;

II - toxicidade aguda para organismos aquáticos - peixes e microcrustáceos; e

III - toxicidade aguda para abelhas.

Parágrafo único: Alternativamente, para os casos de substituição de componentes, o requerente poderá solicitar a dispensa de realização dos referidos estudos, conforme anexo IV.

Art. 15. Para efeito de reclassificação do produto formulado, em decorrência de alteração de formulação, quanto ao potencial de periculosidade ambiental e alteração de frases de advertência em rótulo e bula, é necessário, no mínimo, a apresentação dos estudos ecotoxicológicos previstos no Art. 14.

Art. 16. O requerimento de alteração de formulação de agrotóxicos e afins deverá ser apresentado em três vias ao órgão registrante, sendo cada uma delas identificada para o órgão a que se destina e conter os seguintes documentos e informações, obedecendo a sequência de apresentação:

I - requerimento assinado, conforme modelo do Anexo I;

II - declaração de razões e objetivos que fundamentam o pedido de alteração de formulação;

III - declaração da composição quali-quantitativa requerida, em conformidade com o modelo do Anexo II;

IV - tabela contendo a comparação entre a formulação registrada e a formulação requerida, com destaque para as alterações, conforme modelo do Anexo III;

V - para os casos que se enquadrarem no Parágrafo único do Art. 14, apresentar tabela contendo informações físico-químicas, ecotoxicológicas e toxicológicas disponíveis para cada componente alterado na composição do produto, conforme modelo do Anexo IV, acompanhada da análise dessas informações;

VI - tabela contendo a comparação dos dados físico-químicos entre a fórmula registrada e a fórmula requerida, conforme modelo do Anexo V;

VII - número da petição eletrônica no SIC para os componentes adicionados ou substituídos, com o uso pretendido na formulação requerida;

VIII - estudos físico-químicos previstos no Art. 9º.

§ 1º Sem prejuízo do disposto no caput deste artigo, deverá ser apresentado exclusivamente ao MAPA, parecer técnico da empresa, empresa, assinado por responsável técnico, com informações sobre a eficácia agrônoma e fitotoxicidade do agrotóxico e afins; atestando a manutenção ou melhoria da eficiência agrônoma do produto.

§ 2º Sem prejuízo do disposto no caput deste artigo e para casos que não se enquadrarem nas dispensas previstas no Art. 10 e no Parágrafo único do Art. 14, deverá ser apresentado exclusivamente ao IBAMA, estudos toxicológicos e ecotoxicológicos previstos nos incisos I e II do Art. 11, no Art. 12 e no Art. 14.

§ 3º Sem prejuízo do disposto no caput deste artigo, o conjunto de documentos e informações abaixo deverá ser apresentado exclusivamente à ANVISA:

I - via original do comprovante de pagamento da taxa de fiscalização de vigilância sanitária (GRU), recolhida para o código de assunto "alteração de formulação";

II - cópia do Certificado de Registro do Produto Técnico e do Produto Formulado;

III - cópia do último Informe de Avaliação Toxicológica do Produto Técnico e do Produto Formulado;

IV - cópia da última Avaliação do Potencial de Periculosidade Ambiental do Produto Técnico e do Produto Formulado; e

V - estudos toxicológicos previstos no Art. 11 e 12, quando aplicáveis.

Art. 17. Nos casos em que a análise do pleito indicar alterações significativas nos perfis físico-químico, toxicológico e ecotoxicológico, ou ainda que as fundamentações apresentadas não forem acatadas, estudos e informações adicionais serão requeridos, inclusive nos casos previstos no Art. 10.

Art. 18. A implementação da alteração da formulação deverá ser feita em prazo de até 180 dias após a publicação em Diário Oficial da União da aprovação, pelo órgão federal registrante.

Parágrafo único: Os estoques de agrotóxicos e afins remanescentes nos canais distribuidores, salvo disposição em contrário dos órgãos federais responsáveis pelos setores da agricultura, saúde e meio ambiente, poderão ser comercializados até o vencimento de seu prazo de validade.

Art. 19. Os casos omissos serão decididos pelos órgãos federais responsáveis pelos setores de agricultura, saúde e meio ambiente.

Art. 20. Esta instrução normativa conjunta entra em vigor na data de sua publicação.

ENIO ANTONIO MARQUES PEREIRA

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

DIRCEU BRÁS APARECIDO BARBANO

Diretor-Presidente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária

VOLNEY ZANARDI JÚNIOR

Presidente do Instituto Brasileiro do Meio Ambiente e dos Recursos Naturais Renováveis

ANEXOS

D.O.U., 22/04/2013 - Seção 1

ANEXO I

Modelo de requerimento

O requerente a seguir identificado requer ao Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento, da Saúde (Agência Nacional de Vigilância Sanitária) e do Meio Ambiente (Instituto Brasileiro do Meio Ambiente e dos Recursos Naturais Renováveis), com base no Decreto no 4.074, de 4 de janeiro de 2002, a avaliação do produto abaixo especificado, para fins de alteração de formulação, para o que presta as informações a seguir e junta os documentos pertinentes:

1. Requerente

1.1 nome

1.2 endereço eletrônico

1.3 endereço

1.4 bairro

1.5 cidade

1.6 uf

1.7 cep

1.8ddd

1.9 fone

1.10 fax

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. Produto

3.1 marca comercial

3.2 Número do registro:

3.3 forma de apresentação (tipo de formulação)

4. Tipo de alteração de formulação:

Adição com substituição de componentes

Adição sem substituição de componentes

incremento de componentes

exclusão

Dispensa de estudos prevista no Art. 10: Sim Não

Apresentam-se anexos:

1. Declaração de razões e objetivos que fundamentam o pedido de alteração de formulação;

2. Declaração da composição quali-quantitativa requerida, em conformidade com o modelo do Anexo II;

3. Tabela contendo a comparação entre a formulação registrada e a formulação requerida, com destaque para as alterações, conforme modelo do Anexo III;

4. Quando aplicável, tabela contendo informações físico-químicas, ecotoxicológicas e toxicológicas disponíveis para cada componente alterado na composição do produto, conforme modelo do Anexo IV, acompanhada da análise dessas informações.

5. Tabela contendo a comparação dos dados físico-químicos entre a fórmula registrada e a fórmula requerida, conforme modelo do Anexo V;
6. Número da petição eletrônica no SIC para os componentes adicionados ou substituídos, com o uso pretendido na formulação proposta;
7. Estudos físico-químicos previstos no Art. 9º.
8. Para o MAPA - Parecer técnico da empresa, assinados por responsável técnico, com informações sobre a eficácia agrônômica e fitotoxicidade do agrotóxico e afins; atestando a manutenção ou melhoria da eficiência agrônômica do produto.
9. Para o IBAMA - Estudos toxicológicos e ecotoxicológicos previstos nos incisos I e II do Art. 11, no Art. 12 e no Art.14, para casos que não se enquadrarem nas dispensas previstas no Art. 10 e no Parágrafo único do Art. 14 .
10. Para a ANVISA
 - a) via original do comprovante de pagamento da taxa de fiscalização de vigilância sanitária (GRU), recolhida para o código de assunto "alteração de formulação"
 - b) cópia do Certificado de Registro do Produto Técnico e do Produto Formulado;
 - c) cópia do último Informe de Avaliação Toxicológica do Produto Técnico e do Produto Formulado;
 - d) cópia da última Avaliação do Potencial de Periculosidade Ambiental do Produto Técnico e do Produto Formulado
 - e) estudos toxicológicos previstos no Art. 11 e 12, quando aplicáveis.
11. Outros - especificar, conforme o tipo de alteração requerida.

Assinatura(s) do(s) Representante(s) Legal(ais)

ANEXO II

Modelo para a declaração da composição qualitativa e quantitativa A declaração do registrante, sobre a composição qualitativa e quantitativa do produto, deverá ser efetuada de acordo com o modelo da tabela abaixo:

DECLARAÇÃO DA COMPOSIÇÃO SOLICITADA PARA O PRODUTO

Componente ¹	Nº CAS ²	Nº SIC ³	Função ⁴	Concentração nominal (% m/m)	Concentração nominal (g/L ou g/kg) *	Limites ⁵ (g/L ou g/kg)	
						mínimo	máximo
IA	CAS do IA		Ingrediente Ativo				
A	CAS do (A)						
Mistura ⁷ de m% de B e n% de C	CAS do (B e C)						
Mistura de D+E+F	CAS da Mistura D+E+F						
G	CAS do (G)						
H	CAS do (H)						
I	CAS do (I)		Solvente				
Ácido	CAS		Ajuste de pH			Faixa de pH xx - yy	
Base	CAS		Ajuste de pH			Faixa de pH xx - yy	
Total				100 %		--	--

Assinatura(s) do(s) Representante(s) Legal(ais)

Critérios e Orientações

1. Nome comum ou nome químico dos componentes da formulação, incluindo o ingrediente ativo, aditivos e ingredientes inertes. Não serão aceitos nomes comerciais de componentes na declaração de composição da formulação.
2. Nº CAS - Chemical Abstracts Service Number. Trata-se de um número de registro único, ou seja, um número específico para cada substância ou mistura de substâncias descrito num banco de dados da Chemical American Society.
3. Nº SIC - Número específico do Sistema de Informações de Componentes para identificar componentes .
4. Função específica de cada substância incluída na composição da formulação, como por exemplo: ingrediente ativo, solvente, diluente, estabilizante de pH, corante, hemético, espessante, conservante, emulsificante, etc.
5. As misturas de componentes deverão ser apresentadas conforme exemplo na tabela com especificação e as concentrações das substâncias nela contidas.
6. A declaração dos limites mínimos e máximos para todos os componentes da declaração (exceto o teor de ingrediente ativo) devem obedecer ao critério abaixo estabelecido:

Concentração Nominal declarada para cada componente (N) em massa (% m/m)*:	Limites na declaração (% m/m)	
	Mínimo	Máximo
N ≤ 1,0%	N - 10% N	N + 10% N
1,0% < N ≤ 20,0%	N - 5% N	N + 5% N
20,0% < N ≤ 100,0%	N - 3% N	N + 3% N

*A definição dos limites mínimo e máximo por critério diferente deverá ser acompanhado de fundamentação técnica para que seja avaliado pelos órgãos federais de registro. Não serão aceitas declarações com a expressão "quantidade suficiente para" (q.s.p).

ANEXO III

Modelo para apresentação da tabela comparativa da composição qualitativa e quantitativa do agrotóxico e afim - registrada e a requerida

TABELA CONTENDO A COMPARAÇÃO DAS FORMULAÇÕES REGISTRADA E REQUERIDA PARA O PRODUTO _____, COM DESTAQUE PARA AS ALTERAÇÕES PROPOSTA

Componente	Especificação Qualitativa ¹				Formulação registrada			Formulação requerida			
	NCAS	Nº SIC	Classificação Toxicológica ²	Classificação Ambiental ²	Função	Concentração nominal (% m/m)	Concentração Nominal (g/kg ou g/L)	Limites (mín - máx.)	Concentração nominal (% m/m)	Concentração Nominal (g/kg ou g/L)	Limites (mín - máx.)
1.											
2.											
3.											
4.											

Assinatura(s) do(s) Representante(s) Legal(ais)

Legenda e orientações

Observações: para o preenchimento das colunas dessa tabela, seguir a mesma orientação apresentada no Anexo II.

(1) deverá conter a lista de todos os componentes relacionados nas duas formulações - registrada e requerida, com as respectivas informações.

(2) Classificação toxicológica e ambiental de acordo com as lista dos componentes divulgadas nos sítios eletrônicos dos órgãos federais responsáveis pelos setores de agricultura, saúde e meio ambiente.

ANEXO IV

Modelo para apresentação da tabela com informações sobre componentes Para fins da avaliação do requerimento de alteração de formulação do produto registrado o requerente deverá apresentar a tabela abaixo com informações físico-químicas, ecotoxicológicas e toxicológicas disponíveis sobre cada um dos componentes alterados, acompanhada de sua análise. A fonte das informações deverá ser citada no rodapé da tabela.

Tabela com informações sobre componentes (repetir a coluna com os dados dos demais componentes, se houverem)

	Componente (registrado)	Componente (proposto)
N° CAS		
N° SIC		
Função		
Propriedades Físico-químicas		
Solubilidade em água		
Coefficiente de partição 1-octanol/água (log K _{ow})		
Pressão de vapor		
Outros		
Características de persistência (meia vida em dias)		
Air		
Sedimento		
Água		
Solo		
Outros		
Ecotoxicidade		
Fator de Bioconcentração (FBC)		
Toxicidade aguda para microcrustáceos		
Toxicidade aguda para peixes		
Toxicidade para micro-organismos de solo		
Toxicidade para abelhas		
Outros		
Toxicidade		
Toxicidade oral aguda para ratos		
Potencial mutagênico		
Irritação dérmica		
Irritação ocular		
CL50 inalatória		
Outros		

Crerios: 1. É dispensada a realização de estudos ecotoxicológicos com a formulação proposta, para cada organismo não-alvo, de acordo com o Art. 14, desde que o componente requerido apresente igual ou menor toxicidade que o respectivo componente substituído;

2. É necessária a realização de estudos ecotoxicológicos com a formulação proposta, de acordo com o Art. 14, quando os dados e informações do componente requerido não estiverem disponíveis para cada organismo não-alvo.

3. No caso do componente requerido apresentar maior toxicidade para organismos não-alvo, o pleito será indeferido sempre que dados e informações disponíveis indiquem potencial de persistência e/ou bioconcentração.

4. Potencial de bioconcentração:

· FBC ³ 5000

· Na ausência do FBC, log Kow ³ 4

5. Potencial de persistência: será considerado com características de persistência o componente para o qual os dados e informações disponíveis indiquem em um dos seguintes compartimentos:

	Air	Sedimento	Água	Solo
Meia-vida (em dias)	> 2	> 365	> 182	> 182

ANEXO V

Modelo para apresentação da tabela comparativa dos dados físico-químicos do agrotóxico e afim - registrada e a requerida

Produto Formulado	Formulação Registrada	Formulação Requerida
Aspecto e cor		
pH		
Densidade		
Tensão Superficial		
Viscosidade		
Distribuição de partículas por tamanho		

ANEXO VI

Lista dos componentes

Nº CAS	Componente	Classe
000050-00-0	FORMALDEHYDE	IV
000050-70-4	SORBITOL	IV
000050-81-7	L'ASCORBIC ACID	IV
000050-99-7	DEXTROSE	IV
000052-51-7	BRONOPOL 3	III
000054-21-7	SODIUM SALICYLATE	III
000056-81-5	GLYCEROL	IV
000057-10-3	HEXADECANOIC ACID	IV
000057-11-4	STEARIC ACID	IV
000057-13-6	UREA	IV
000057-48-7	D-FRUCTOSE	IV
000057-50-1	SUGAR	IV
000057-55-6	PROPYLENE GLYCOL	IV
000057-88-5	(3BETA)-CHOLEST-5-EN-3-OL	IV
000059-02-9	VITAMIN E	IV
000060-00-4	ETHYLENEDIAMINETETRAACETIC ACID	IV
000060-33-3	LINOLEIC ACID	III
000061-73-4	C.I. BASIC BLUE 9	III
000063-42-3	D-(+)-LACTOSE	IV
000064-02-8	ETHYLENEDIAMINETETRAACETIC ACID, TETRASODIUM SALT	III
000064-17-5	ETHANOL	IV
000064-18-6	FORMIC ACID	III
000064-19-7	ACETIC ACID	IV
000065-85-0	BENZOIC ACID	IV
000066-71-7	1,10-PHENANTHROLINE	III
000067-03-8	THIAMIN HYDROCHLORIDE	III
000067-48-1	CHOLINE CHLORIDE	IV
000067-56-1	METHYL ALCOHOL	III
000067-63-0	2-PROPANOL	IV
000067-64-1	ACETONE	III
000067-68-5	DIMETHYL SULFOXIDE	III
000068-04-2	CITRIC ACID, TRISODIUM SALT	IV
000069-65-8	D-MANNITOL	III
000071-23-8	1-PROPANOL	IV
000071-36-3	1-BUTANOL	IV

Ver lista completa no Anexo VI da INC 01/2013.

PORTARIA Nº 45, DE 10 DE DEZEMBRO DE 1990

PARTE DESTA PORTARIA FOI TÁCITAMENTE REVOGADA, APÓS A PUBLICAÇÃO DO DECRETO Nº 4.074/02 (texto grafado pelo autor).

O Secretário Nacional de Defesa Agropecuária, no uso das atribuições que lhe são conferidas no Artigo 184, do Decreto nº 99.244, de 10 de maio de 1990 e de acordo com o disposto no artigo 3º, do Decreto 98.816/90, de 11 de janeiro de 1990, RESOLVE:

~~Art. 1º Para efeito de obtenção de registro, renovação de registro e extensão de uso de agrotóxicos seus componentes e afins, de acordo com o capítulo III, Seção I, art. 8º do Decreto 98.816/90, o requerente deverá encaminhar ao Ministério da Agricultura e Reforma Agrária os documentos abaixo relacionados:~~

- ~~a) Requerimento, em 4 (quatro) vias, em papel timbrado do requerente e dirigido ao Coordenador de Defesa Sanitária Vegetal;~~
- ~~b) Relatório Técnico I, comprovante do recolhimento da taxa e demais documentos exigidos pelo Ministério da Agricultura e Reforma Agrária;~~
- ~~c) Relatório Técnico II e demais documentos exigidos pelo Ministério da Saúde;~~
- ~~d) Relatório Técnico III e demais documentos exigidos pelo Instituto Brasileiro do Meio Ambiente e dos Recursos Naturais Renováveis.~~

~~Art. 2º Os testes sobre a eficiência e praticabilidade Agronômica do produto comercial para fins de registro e extensão de uso, deverão conter no mínimo:~~

- ~~1— Título, Autor(es), Instituição(ões);~~
- ~~2— Introdução;~~
- ~~3— Materiais e Métodos:~~
 - ~~3.1— Local e data;~~
 - ~~3.2— Cultivar— deverá ser indicado o cultivar utilizado no teste, e o experimento deverá ter sido conduzido observando as recomendações fitotécnicas, tais como espaçamento, adubação, calagem e tratos culturais da região;~~
 - ~~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— Quando definido(s), colocar o(s) grupo(s) químico(s).~~
 - ~~3.4— Tratamento:~~
 - ~~3.4.1— Dose(s) utilizada(s);~~
 - ~~3.4.2— Tamanho da parcela, especificando espaçamento utilizado, densidade populacional da cultivar ou híbrido;~~
 - ~~3.4.3— Número de aplicações;~~
 - ~~3.4.4— Época e modo de aplicação, citando a idade e o estágio de desenvolvimento da cultura;~~
 - ~~3.4.5— Intervalo de aplicação;~~
 - ~~3.4.6— Tecnologia de aplicação;~~
 - ~~3.5— Delineamento estatístico: Utilizar a metodologia e o delineamento experimental adequado, para alcançar os objetivos propostos.~~
- ~~Utilizar no mínimo 06 (seis) tratamentos e 04 (quatro) repetições, sendo entre eles, um tratamento com o produto padrão da região e um tratamento testemunha.~~
- ~~3.6— Métodos de avaliação: Deverá ser utilizado o método adequado para cada situação, além de dados de produção, quando pertinentes.~~
- ~~4— Resultados e Discussão:~~
 - ~~4.1— Teecer considerações a respeito da fitotoxicidade;~~
- ~~5— Conclusões;~~
- ~~6— Bibliografia consultada.~~

7— Assinatura do engenheiro agrônomo responsável pela condução do trabalho, com nome datilografado, número de registro no CREA e região. O documento deverá ser datilografado em papel timbrado do órgão oficial ou entidade privada credenciada pela Coordenação de Defesa Sanitária Vegetal. O trabalho técnico deverá ser visado ou encaminhado pelo chefe imediato do pesquisador.

§ 1º Só serão aceitos testes quando conduzidos em condições de campo e estabelecidos em regiões representativas da cultura, e o que não se enquadrar, justificar.

§ 2º As informações conclusivas sobre os testes devem ser relatadas de maneira a não deixar dúvidas sobre a eficiência e praticabilidade do produto testado.

§ 3º Para efeitos de renovação de registro, prevalecerão as instruções de uso anteriormente aprovadas de acordo com as informações prestadas pelo registrante, exceto se evidências técnicas venham justificar alguma alteração.

§ 4º Qualquer modificação havida nas instruções e metodologias acima descritas, deverá ser devidamente justificadas pelo pesquisador.

Art. 3º Os testes e informações referentes à compatibilidade do produto, serão fornecidos pelo requerente quando julgar necessário.

Art. 4º O modelo de rótulo e bula para formulação de pronto uso que será apresentado para aprovação, deverá seguir as seguintes instruções:

a— O modelo de rótulo deverá ser apresentado de acordo com o que estabelecem o Capítulo IV e o Anexo IV do Decreto 98.816 / 90, em papel tamanho ofício.

b— As informações constantes da bula deverão ser apresentadas de acordo com o que estabelece o Capítulo IV, Seção I, Art. 41 do Decreto 98.816 / 90, em papel tamanho ofício e na ordem ali colocada. As doses deverão ser definidas através da especificação da faixa entre a menor e a maior dose registrada, devendo as mesmas serem apresentadas em quantidade de ingrediente ativo e quantidade do produto comercial, de forma a relacionar claramente as quantidades a serem utilizadas.

e— Os modelos e características das embalagens serão aprovados a partir da descrição dos mesmos, por peso ou volume, e observando o que preceitua a Seção I, do Capítulo IV, do Decreto 98.816 / 90.

Art. 5º Deverão ser informadas a concentração quali-quantitativa do(s) ingredien te(s) ativo(s) e a concentração quantitativa total dos outros componentes e relação qualitativa dos mesmos, indicando sua função específica na formulação.

Art. 6º As especificações que não se constituam em alteração de dados técnicos do registro do produto, podem ser anotadas por averbação ou apostilamento no respectivo Certificado do Registro, comunicados ou consultados os órgãos responsáveis pela Saúde e Meio Ambiente, conforme o caso.

Art. 7º A marca comercial de produto técnico deverá conter obrigatoriamente a palavra "Técnico".

Art. 8º Não é permitido utilizar a mesma marca para identificar produtos que contenham ingredientes ativos diferentes.

Art. 9º As características físicas e químicas do produto, deverão constar dos respectivos Certificados de Análises e obedecerem os métodos e normas estabelecidas pelo Ministério da Agricultura e Reforma Agrária ou Associação Brasileira de Normas Técnicas.

Art.10. O nome químico e comum deve ser indicado de acordo com as normas estabelecidas pelo Ministério da Agricultura e Reforma Agrária ou Associação Brasileira de Normas Técnicas. No caso de ingrediente ativo que ainda não conste dessas normas, o nome químico deve estar de acordo com a nomenclatura IUPAC ou ISO, sendo sua grafia vertida para o português.

Art. 11. Os limites aceitáveis de diferença entre a composição do produto formulado e o resultado da avaliação química, obedecerão o que consta da tabela abaixo:

Quantidade declarada do I.A. em g/kg ou g/l do produto	Limites Aceitáveis de diferença	Valor declarado em g/kg ou g/l de I.A.	Limites aceitáveis
500 ou mais	± 25 unidades	700	675 a 725
250 a 500	± 05 %	400	380 a 420
100 a 250	± 06 %	200	188 a 212
25 a 100	± 10 %	80	72 a 88

0 a 25	± 15 %	10	8,5 a 11,5
--------	--------	----	------------

Parágrafo único. Os limites inferiores de teor declarado são inclusive e os superiores, exclusive.

Art. 12. O resultado da análise de ponto de fulgor, quando for pertinente, deve constar no Certificado de análise física e deve ser determinado pelo método da ABNT, indicando a classificação de inflamabilidade do produto, conforme segue:

- a- INFLAMÁVEL - IA - quando o ponto de fulgor for menor que 23° C (vinte e três graus Celsius).
- b- INFLAMÁVEL - IB - quando o ponto de fulgor estiver entre 23° C (vinte e três graus Celsius) inclusive e 38° C (trinta e oito graus Celsius) exclusive.
- c - COMBUSTÍVEL - quando o ponto de fulgor estiver entre 38° C (trinta e oito graus Celsius) inclusive e 60° C (sessenta graus Celsius).

~~Art. 13. A empresa registrante receberá, juntamente com Certificado de Registro ou Renovação de Registro, uma cópia do modelo de rótulo e uma da bula aprovados. No caso de extensão de uso a documentação recebida limitar-se-á à bula.~~

~~Art. 14. As dúvidas e os casos omissos surgidos na aplicação desta Portaria serão dirimidos pela Coordenação de Defesa Sanitária Vegetal, do Ministério da Agricultura e Reforma Agrária.~~

~~Art. 15. Esta Portaria entra em vigor na data de sua publicação, revogando-se as disposições em contrário, em especial a Portaria SDSV nº 28, de 14 de março de 1990.~~

JOSE PEDRO GONZALES
D.O.U., 14/12/1990

INSTRUÇÃO NORMATIVA CONJUNTA Nº 2, DE 20 DE JUNHO DE 2008

Versão compilada com as alterações aprovadas pela INSTRUÇÃO NORMATIVA CONJUNTA Nº 2, DE 15 DE AGOSTO DE 2014.

O SECRETÁRIO DE DEFESA AGROPECUÁRIA DO MINISTÉRIO DA AGRICULTURA, PECUÁRIA E ABASTECIMENTO no uso das atribuições que lhe conferem os arts. 9º e 42, do Anexo I, do Decreto nº 5.351, de 21 de Janeiro de 2.005, o DIRETOR-PRESIDENTE DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA - ANVISA no uso da atribuição que lhe confere o art. 11, IV, do Regulamento aprovado pelo Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1.999, e tendo em vista o disposto nos arts. 54, §§ 1º e 3º, e 55, II, do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 354 da ANVISA, de 11 de agosto de 2006, republicada no Diário Oficial da União em 21 de agosto de 2.006, e o PRESIDENTE SUBSTITUTO DO INSTITUTO BRASILEIRO DO MEIO AMBIENTE E DOS RECURSOS NATURAIS RENOVÁVEIS - IBAMA, no uso das atribuições que lhe confere o item IX, do art. 2º, do anexo I do Decreto nº 6.099, de 26 de abril de 2.007, que aprova a Estrutura Regimental do IBAMA, publicada no Diário Oficial da União de 27 de abril de 2.007, e tendo em vista o disposto na Lei nº 7.802, de 11 de julho de 1989 e no Decreto nº 4.074, de 4 de janeiro de 2.002, e:

Considerando o art. 68 e seu parágrafo único e o art. 69, §2º, do Decreto nº 4.074, de 4 de janeiro de 2.002;
Considerando a importância de garantir a segurança e a qualidade dos agrotóxicos, componentes e afins;
Considerando a necessidade de estabelecer limites máximos toleráveis para impurezas toxicológica e ambientalmente relevantes presentes em produtos técnicos destinados à obtenção de produtos formulados ou pré-misturas, resolvem:

Art. 1º Estabelecer as impurezas toxicológica e ambientalmente relevantes a serem pesquisadas nos estudos de cinco bateladas dos produtos técnicos a base dos ingredientes ativos relacionados no Anexo I desta Instrução Normativa.

Parágrafo único. Considera-se impureza relevante:

- I - qualquer impureza identificada em bancos de dados toxicológicos que exibam efeitos teratogênicos, carcinogênicos, mutagênicos ou de alterações hormonais e danos ao aparelho reprodutor; ou
- II - qualquer impureza estruturalmente similar às substâncias ou grupos químicos listados no Anexo II, ou
- III - qualquer impureza que atue como um ingrediente ativo.

Art. 2º Estabelecer os níveis das impurezas relevantes a serem controladas pós-registro nos produtos técnicos a base dos ingredientes ativos, relacionados no Anexo III desta Instrução Normativa.

Art. 3º Os titulares de registros de produtos técnicos deverão apresentar certificados de análise contendo no mínimo:

- I - o teor de ingrediente ativo e da(s) impureza(s) relevantes relacionadas no Anexo III desta Instrução Normativa;
- II - a identificação do lote ou batelada;
- III - o método analítico utilizado;
- IV - o nome e endereço do laboratório onde as análises foram realizadas;
- V - o nome e endereço do contratante;
- VI - as datas de recebimento e realização das análises;
- VII - a identificação do responsável pela amostragem; e
- VIII - os nomes, funções e assinaturas dos responsáveis pela emissão do certificado.

§1º Os certificados deverão ser apresentados ao Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento, Instituto Brasileiro do Meio Ambiente e dos Recursos Naturais Renováveis - IBAMA e Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA, no máximo um mês após a data de importação ou produção, contendo os resultados das análises de cada batelada ou lote produzido ou importado, acompanhados de declaração do registrante contendo o nome dos produtos a serem formulados e o destino do produto, enquanto vigorar o registro do produto.

§2º Os dados brutos gerados durante as análises poderão ser requeridos a qualquer momento pelos órgãos federais responsáveis, até cinco anos após a data de realização das mesmas.

§3º O número de amostras deve ser estatisticamente representativo de cada batelada ou lote produzido ou importado.

Art. 4º Os titulares de registros de pré-misturas e produtos formulados, quando importados, deverão apresentar certificados de análise dos respectivos produtos técnicos, que apresentem qualquer impureza relacionada no Anexo III desta Instrução Normativa, conforme especificado no *caput* do art. 3º e seus respectivos parágrafos.

Art. 5º Os produtos técnicos já registrados que apresentem qualquer impureza relacionada no Anexo I, desta Instrução Normativa devem obedecer aos limites máximos estabelecidos nesta Instrução.

Art. 6º Para a obtenção do certificado de registro os produtos técnicos deverão obedecer aos limites máximos das impurezas relevantes estabelecidos no Anexo I desta Instrução Normativa.

Art. 7º Os Anexos I, II e III desta Instrução Normativa poderão ser atualizados, a qualquer tempo, mediante justificativa técnica.

Art. 8º Esta Instrução Normativa Conjunta entra em vigor na data de sua publicação.

INÁCIO AFONSO KROETZ – SDA/MAPA , BAZILEU ALVES MARGARIDO NETO – IBAMA/MMA,
DIRCEU RAPOSO DE MELLO – ANVISA/MS

ANEXO I

Versão compilada com as alterações aprovadas pela INSTRUÇÃO NORMATIVA CONJUNTA Nº 2, DE 15 DE AGOSTO DE 2014.

IMPUREZAS RELEVANTES E SEUS LIMITES MÁXIMOS TOLERÁVEIS NO REGISTRO.
(adaptada pelo autor – inclusão de colunas ppm e ppb).

CÓDIGO MONOGRAFIA	INGREDIENTE ATIVO	Nº CAS	IMPUREZA	Nº CAS	LIMITE MÁXIMO*		
					g/kg	ppm e mg/kg	ppb
A06	Alacloro	15972-60-8	2-cloro-2',6'-dietilacetanilida ou 2-cloro-N-(2,6-dietilfenil)acetamida	40164-69-0	30,0	30.000,0	30.000.000,0
			2'-sec-butil-2-cloro-6'-etil-N-(metoximetil)acetanilida ou 2-cloro-N-[2-etil-6-(1-metilpropil)fenil]-N-(metoximetil) acetamida		19,0	19.000,0	19.000.000,0
A11	Ametrina	834-12-8	N-nitrosaminas (na forma de N-nitrosoametrina)		0,0005	0,5	500,0
A14	Atrazina	1912-24-9	N-nitrosaminas (na forma de N-nitrosoatrazina)		0,0005	0,5	500,0
A23	Amitraz	33089-61-1	2,4-dimetilanilina	122-42-9	3,0	3.000,0	3.000.000,0
D27	2,4-D	94-75-7	2,3,7,8-tetraclorodibenzo-p-dioxina	1746-01-6	0,00001	0,01	10,0
			Fenóis livres	1746-01-6	3,0	3.000,0	3.000.000,0
A02	Acefato	30560-19-1	Metamidófos	10265-92-6	5,0	5.000,0	5.000.000,0
			O,O,S-trimetil fosforotioato	152-20-5	1,0	1.000,0	1.000.000,0
			Acetamida	60-35-5	1,0	1.000,0	1.000.000,0
A07	Aldicarbe	116-06-3	Aldicarbe oxina	1646-75-9	4,0	4.000,0	4.000.000,0
			Aldicarbe nitrila		35,0	35.000,0	35.000.000,0
			Isocianato de metila	624-83-9	12,5	12.500,0	12.500.000,0
			Trimetilamina	75-50-3	12,5	12.500,0	12.500.000,0
			Dimetilurea+Trimetilbiureto		50,0	50.000,0	50.000.000,0
B38	Benalaxil	71626-11-4	2,6-dimetilanilina	87-62-7	1,0	1.000,0	1.000.000,0
B25	Butralina	33629-47-9	N-nitroso-dimetilpropilamina		0,0005	0,5	500,0
			N-nitroso butralina		0,001	1,0	1.000,0
B42	Bentiavalicarb e Isopropílico	177406-68-7	6,6'-difluoro-2,2'-dibenzotiazol		0,014	14,0	14.000,0
			bis(2-amino-5-fluorofenil)dissulfeto		0,0005	0,5	500,0
C02	Captana	133-06-2	Perclorometilmercaptana	594-42-3	10,0	10.000,0	10.000.000,0
C03	Carbaril	63-25-2	2-Naftol	135-19-3	0,5	500,0	500.000,0
			Metilcarbamato de naftila		0,5	500,0	500.000,0
C24	Carbendazim	10605-21-7	2,3-diaminofenazina	655-86-7	0,003	3,0	3.000,0
			2-amino-3-hidroxifenazina		0,0005	0,5	500,0

C08	Cianazina	21725-46-2	2-[4-amino-6-cloro-1,3,5-(2-triazinila)-amino]-2-metil propionitrila		20,0	20.000,0	20.000.000,0
			2-[4,6-dicloro-1,3,5-(2-triazinila)-amino]-2-metil propionitrila		3,0	3.000,0	3.000.000,0
C15	Cloromequate	7003-89-6	1,2 dicloroetano	107-06-2	0,1	100,0	100.000,0
C18	Clortalonil	1897-45-6	Hexaclorobenzeno (HCB)	118-74-1	0,04	40,0	40.000,0
			Decaclorobifenila	2051-24-3	0,03	30,0	30.000,0
C20	Clorpirifós	2921-88-2	Sulfotep	3689-24-5	3,0	3.000,0	3.000.000,0
C21	Clortal-dimetílico	1861-32-1	2,3,7,8-tetraclorodibenzo-p-dioxina	1746-01-6	0,00001	0,01	10,0
			Hexaclorobenzeno (HCB)	118-74-1	0,1	100,0	100.000,0
			Hexaclorodibenzeno-p-dioxina		0,00001	0,01	10,0
C55	Compostos a base de cobre	Conforme monografia	Arsênio	7440-38-2	0,1	mg/kg do conteúdo do cobre em g/kg	
			Chumbo	7439-92-1	0,5	mg/kg do conteúdo do cobre em g/kg	
			Cádmio	7440-43-9	0,1	mg/kg do conteúdo do cobre em g/kg	
D34	Daminozida	1596-84-5	N-nitrosaminas (na forma de N-nitroso-dimetilamina)		0,002	2,0	2.000,0
D10	Diazinona	333-41-5	O,O',O'-tetraetil monotiofirofosfato (O,S-TEEP)	645-78-3	0,2	200,0	200.000,0
			Sulfotep	3689-24-5	2,5	2.500,0	2.500.000,0
D21-1	Dibrometo de Diquate	85-00-7	Dibrometo de etileno	106-93-4	0,01	10,0	10.000,0
			2,2'-bipiridila livre		2,0	2.000,0	2.000.000,0
D13	Diclorvós	62-73-7	Cloral	75-87-6	5,0	5.000,0	5.000.000,0
D14	Dicofol	115-32-2	Diclorodifeniltricloroetano (DDT) e seus isômeros	50-29-3	1,0	mg/kg do isômero ativo	
D17	Diflubenzuro m	35367-38-5	4-cloroanilina	106-47-8	0,03	30,0	30.000,0
D51	Dimetenamida-p	163515-14-8	1,1,1,2-tetracloroetano		2,0	2.000,0	2.000.000,0
D18	Dimetoato	60-51-5	Omatoato	1113-02-6	2,0	2.000,0	2.000.000,0
			Isodimetoato	3344-11-4	3,0	3.000,0	3.000.000,0
D21-1	Diquate	2764-72-9	2,2'-bipiridila livre		2,5	2.500,0	2.500.000,0
D25	Diuron	330-54-1	3,3',4,4'-tetracloroazobenzeno	21232-47-3	0,002	2,0	2.000,0
			3,3',4,4'-tetracloroazobenzeno (TCAB)	14047-09-7	0,02	20,0	20.000,0
E01	Edifenfós	17109-49-8	O,O-dietil S-fenil fosforotioato		2,0	2.000,0	2.000.000,0
			Tiofenol	108-98-5	2,0	2.000,0	2.000.000,0
E02	Endossulfam	115-29-7	Endossulfam éter	3369-52-6	10,0	10.000,0	10.000.000,0
			Endossulfam álcool	2157-19-9	20,0	20.000,0	20.000.000,0
			Endossulfam sufato		2,0	2.000,0	2.000.000,0
E05	Etefom	16672-87-0	1,2-dicloroetano	107-06-2	0,5	500,0	500.000,0

			Mono 2-cloroetil éster do ácido 2-cloroetilfosfônico		20,0	20.000,0	20.000.000,0
E07	Etiona	563-12-2	Sulfotep	3689-24-5	2,0	2.000,0	2.000.000,0
F05	Fenitrotiona	122-14-5	S-etil fenitrotiona		20,0	20.000,0	20.000.000,0
F33	Fentoato	2597-03-7	Fentoato oxon		5,0	5.000,0	5.000.000,0
F38	Flumetralina	62924-70-3	Nitrosaminas totais		0,001	1,0	1.000,0
F20-1	Fosfeto de Alumínio	20859-73-8	Arsênio	7740-38-2	0,04	40,0	40.000,0
F20-2	Fosfeto de Magnésio	12057-74-8	Arsênio	7740-38-2	0,04	40,0	40.000,0
G01	Glifosato	1071-83-6	N-nitrosoglifosato		0,001	1,0	1.000,0
			Formaldeído	50-00-0	1,3	1.300,0	1.300.000,0
H02	Hexazinona	51235-04-2	Éster etílico do ácido carbâmico		0,05	50,0	50.000,0
H03	Hidrazida maléica	123-33-1	Hidrazina		0,001	1,0	1.000,0
L02	Linurom	330-55-2	3,3',4,4'-tetracloroazobenzeno	21232-47-3	0,002	2,0	2.000,0
			3,3',4,4'-tetracloroazobenzeno (TCAB)	14047-09-7	0,02	20,0	20.000,0
M01	Malationa	121-75-5	Malaoxon	1634-78-2	1,0	1.000,0	1.000.000,0
			Isomalationa	3344-12-5	4,0	4.000,0	4.000.000,0
			O,O,S-trimetiléster do ácido fosforotidióico (MeOOSPS-triester)	2953-29-9	15,0	15.000,0	15.000.000,0
			O,O,O-trimetiléster do ácido fosforotidióico (MeOOSPS-triester)	152-18-1	5,0	5.000,0	5.000.000,0
M02	Mancozebe	8018-01-7	Etilenotiourea (ETU)	96-45-7	5,0	5.000,0	5.000.000,0
M10	Metamidófos	10265-92-6	O,O-dimetil fosforamidotoato		90,0	90.000,0	90.000.000,0
			Homólogos N-metila		80,0	80.000,0	80.000.000,0
			O,O,O- trimetil fosforotioato		70,0	70.000,0	70.000.000,0
			O,O,S-trimetil fosforotioato		20,0	20.000,0	20.000.000,0
M16	Metolacoloro	51218-45-2	6-etil-o-toluidina (2-etil-6-metil-anilina)		1,0	1.000,0	1.000.000,0
			6-etil-N-(2-metoxi-1-metiletil)-o-toluidina (2-etil-6-metil-N-(2-metoxi-1-metiletil)anilina)		2,0	2.000,0	2.000.000,0
M18	Metoxicloro	72-43-5	Cloral Hidratado		2,5	2.500,0	2.500.000,0
M24	MSMA	21-63-80-6	Antimônio		2,2	2.200,0	2.200.000,0
			Arsênio pentavalente		27,0	27.000,0	27.000.000,0
			Arsênio trivalente		2,2	2.200,0	2.200.000,0
O04	Orizalina	19044-88-3	N-nitroso-di-n-propilamina	621-64-7	0,0005	0,5	500,0
O09	Óxido de fembutatina	13356-08-6	Óxido de bis[hidrixibis(2-metil-2-fenilpropil)estanho]		20,0	20.000,0	20.000.000,0
O10	Oxifluorfem	42874-03-3	N-nitrosodimetilamina	62-75-9	0,002	2,0	2.000,0
P01-1	Dicloreto de	1910-42-5	4,4'-bipiridilas livres		2,0	2.000,0	2.000.000,0

	paraquate		2,2',6',2-terpiridinas		0,003	3,0	3.000,0
P03	Parationa-metífica	298-00-0	Paraoxon metílico	950-35-6	1,0	1.000,0	1.000.000,0
			Isoparationa	597-89-7	20,0	20.000,0	20.000.000,0
			Parationa	56-38-2	3,0	3.000,0	3.000.000,0
P05	Pendimetalina	4087-42-1	N-nitrosodietilpropilamina		0,0005	0,5	500,0
			N-nitrosopendimetalina		0,06	60,0	60.000,0
P07	Picloram	1918-02-1	Hexaclorobenzeno (HCB)	118-74-1	0,05	50,0	50.000,0
P09	Pirazófos	13457-18-6	Sulfotep	3689-24-5	2,0	2.000,0	2.000.000,0
P13	Profenofós	41198-08-7	4-bromo-2-bromofenol		10,0	10.000,0	10.000.000,0
P27	Procloraz	67747-09-5	2,3,7,8-tetraclorodibenzo-p-dioxina	1746-01-6	0,00001	0,01	10,0
			Hexaclorobenzeno (HCB)	118-74-1	0,1	100,0	100.000,0
			Hexaclorodibenzo-p-dioxina	34465-46-8	0,004	4,0	4.000,0
P16	Propanil	709-98-8	3,3',4,4'-tetracloroazobenzeno	21232-47-3	0,002	2,0	2.000,0
			3,3',4,4'-tetracloroazobenzeno (TCAB)	14047-09-7	0,02	20,0	20.000,0
P41	Propineb	9016-72-2	Arsênio	7440-38-2	0,025	25,0	25.000,0
Q02	Quintozeno	82-68-8	Hexaclorobenzeno (HCB)	118-74-1	0,075	75,0	75.000,0
S03	Simazina	122-34-9	N-nitrosaminas (na forma de N-nitrososimazina)		0,0005	0,5	500,0
T14	Tiofanato-metílico	23564-05-8	2,3-diaminofenazina	655-86-7	0,0005	0,5	500,0
			2-amino-3-hidroxifenazina		0,0005	0,5	500,0
T17	Tridimefom	43121-43-3	4-clorofenol		5,0	5.000,0	5.000.000,0
		89482-17-7 isômero A (1RS,2SR)	4-clorofenol		5,0	5.000,0	5.000.000,0
		82200-724 isômero B (1RS, 2SR)	4-clorofenol		5,0	5.000,0	5.000.000,0
T24	Trifuralina	1582-09-8	N-nitroso-di-n-propilamina	621-64-7	0,001	1,0	1.000,0
T30	Tiodicarbe	59669-26-0	Metomil		5,0	5.000,0	5.000.000,0
T31	Triadimenol	55219-65-3	4-clorofenol		5,0	5.000,0	5.000.000,0
T37	Terbufós	13071-79-9	Sulfotep		0,03	30,0	30.000,0

* Os limites descritos são baseados em valores estabelecidos internacionalmente pela FAO, Austrália e Holanda.

As quantidades em negrito/vermelho referem-se ao conteúdo de IA.

ANEXO III

Versão compilada com as alterações aprovadas pela INSTRUÇÃO NORMATIVA CONJUNTA Nº 2, DE 15 DE AGOSTO DE 2014.

IMPUREZAS TOXICOLÓGICAMENTE RELEVANTES E SEUS LIMITES PARA CONTROLE PÓS-REGISTRO. (adaptada pelo autor – inclusão de colunas ppm e ppb).

CÓDIGO MONOGRAFIA	INGREDIENTE ATIVO	Nº CAS	IMPUREZA	Nº CAS	LIMITE MÁXIMO*		
					g/kg	ppm e mg/kg	ppb
A11	Ametrina	834-12-8	N-nitrosaminas (na forma de N-nitrosoametrina)		0,0005	0,5	500,0
A14	Atrazina	1912-24-9	N-nitrosaminas (na forma de N-nitrosoatrazina)		0,0005	0,5	500,0
A23	Amitraz	33089-61-1	2,4-dimetilanilina	122-42-9	3,0	3.000,0	3.000.000,0
D27	2,4-D	94-75-7	2,3,7,8-tetraclorodibenzo-p-dioxina	1746-01-6	0,00001	0,01	10,0
A07	Aldicarbe	116-06-3	Isocianati de metila	624-83-9	0,0125	12,5	12.500,0
B38	Benalaxil	71626-11-4	2,6-dimetilanilina	87-62-7	1,0	1.000,0	1.000.000,0
B25	Butralina	33629-47-9	N-nitroso-dimetilpropilamina		0,0005	0,5	500,0
			N-nitroso butralina		0,001	1,0	1.000,0
B42	Bentiavalicarb e Isopropílico	177406-68-7	6,6'-difluoro-2,2'-dibenzotiazol		0,014	14,0	14.000,0
			bis(2-amino-5-fluorofenil)dissulfeto		0,0005	0,5	500,0
C03	Carbaril	63-25-2	2-Naftol	135-19-3	0,5	500,0	500.000,0
C24	Carbendazim	10605-21-7	2,3-diaminofenazina	655-86-7	0,003	3,0	3.000,0
			2-amino-3-hidroxifenazina		0,0005	0,5	500,0
C18	Clorotalonil	1897-45-6	Hexaclorobenzeno (HCB)	118-74-1	0,04	40,0	40.000,0
			Decaclorobifenila	2051-24-3	0,03	30,0	30.000,0
C20	Clorpirifós	2921-88-2	Sulfotep	3689-24-5	3,0	3.000,0	3.000.000,0
C21	Clortal-dimetílico	1861-32-1	2,3,7,8-tetraclorodibenzo-p-dioxina	1746-01-6	0,00001	0,01	10,0
			Hexaclorobenzeno (HCB)	118-74-1	0,1	100,0	100.000,0
			Hexaclorodibenzeno-p-dioxina		0,00001	0,01	10,0
D34	Daminozida	1596-84-5	N-nitrosaminas (na forma de N-nitroso-dimetilamina)		0,002	2,0	2.000,0
D10	Diazinona	333-41-5	O,O,O',O'-tetraetil moniotiropirofosfato (O,S-TEEP)	645-78-3	0,2	200,0	200.000,0
			Sulfotep	3689-24-5	2,5	2.500,0	2.500.000,0
D14	Dicofol	115-32-2	Diclorodifeniltricloroetano (DTT) e seus isômeros	50-29-3	1,0	1.000,0	1.000.000,0
D17	Diflubenzuró m	35367-38-5	4-cloroanilina	106-47-8	0,03	30,0	30.000,0

D25	Diuron	330-54-1	3,3',4,4'-tetracloroazoxibenzeno	21232-47-3	0,002	2,0	2.000,0
			3,3',4,4'-tetracloroazobenzeno (TCAB)	14047-09-7	0,02	20,0	20.000,0
E07	Etiona	563-12-2	Sulfotep	3689-24-5	2,0	2.000,0	2.000.000,0
F33	Fentoato	2597-03-7	Fentoato oxon		5,0	5.000,0	5.000.000,0
F38	Flumetralina	62924-70-3	Nitrosaminas totais		0,001	1,0	1.000,0
G01	Glifosato	1071-83-6	N-nitrosoglifosato		0,001	1,0	1.000,0
			Formaldeído	50-00-0	1,3	1.300,0	1.300.000,0
H03	Hidrazida maléica	123-33-1	Hidrazina		0,001	1,0	1.000,0
L02	Linurom	330-55-2	3,3',4,4'-tetracloroazoxibenzeno	21232-47-3	0,002	2,0	2.000,0
			3,3',4,4'-tetracloroazobenzeno (TCAB)	14047-09-7	0,02	20,0	20.000,0
M01	Malationa	121-75-5	Malaoxon	1634-78-2	1,0	1.000,0	1.000.000,0
			Isomalationa	3344-12-5	4,0	4.000,0	4.000.000,0
M02	Mancozebe	8018-01-7	Etilenotiourea (ETU)	96-45-7	5,0	5.000,0	5.000.000,0
M16	Metolacoloro	51218-45-2	6-etil-o-toluidina (2-etil-6-metil-anilina)		1,0	1.000,0	1.000.000,0
			6-etil-N-(2-metoxi-1-metiletil)-o-toluidina (2-etil-6-metil-N-(2-metoxi-1-metiletil)anilina		2,0	2.000,0	2.000.000,0
M45	Mandipropamida	374726-62-2	N-{2-[4-(2-cloroaliloxi)-3-metoxifenil]-etil}-2-(4-clorofenil)-2-prop-2-iniloxiacetamida	621-64-7	0,1	100,0	100.000,0
O04	Orizalina	19044-88-3	N-nitroso-di-n-propilamina	621-64-7	0,5	500,0	500.000,0
O10	Oxifluorfem	42874-03-3	N-nitrosodimetilamina	62-75-9	2,0	2.000,0	2.000.000,0
P03	Parationa-metífica	298-00-0	Paraoxon metílico	950-35-6	1,0	1.000,0	1.000.000,0
			Isoparationa	597-89-7	20,0	20.000,0	20.000.000,0
P05	Pendimetalina	4087-42-1	N-nitrosodietilpropilamina		0,5	500,0	500.000,0
			N-nitrosopendimetalina		60,0	60.000,0	60.000.000,0
P07	Picloram	1918-02-1	Hexaclorobenzeno (HCB)	118-74-1	0,05	50,0	50.000,0
P09	Pirazófos	13457-18-6	Sulfotep	3689-24-5	2,0	2.000,0	2.000.000,0
P27	Procloraz	67747-09-5	2,3,7,8-tetraclorodibenzo-p-dioxina	1746-01-6	0,00001	0,01	10,0
			Hexaclorobenzeno (HCB)	118-74-1	0,1	100,0	100.000,0
			Hexaclorodibenzo-p-dioxina	34465-46-8	0,004	4,0	4.000,0
P16	Propanil	709-98-8	3,3',4,4'-tetracloroazoxibenzeno	21232-47-3	0,002	2,0	2.000,0
			3,3',4,4'-tetracloroazobenzeno (TCAB)	14047-09-7	0,02	20,0	20.000,0
Q02	Quintozeno	82-68-8	Hexaclorobenzeno (HCB)	118-74-1	0,075	75,0	75.000,0

S03	Simazina	122-34-9	N-nitrosaminas (na forma de N-nitrososimazina)		0,0005	0,5	500,0
T14	Tiofanato-metílico	23564-05-8	2,3-diaminofenazina	655-86-7	0,0005	0,5	500,0
			2-amino-3-hidroxifenazina		0,0005	0,5	500,0
T17	Tridimefom	43121-43-3	4-clorofenol		5,0	5.000,0	5.000.000,0
T31	Triadimenol	55213-65-3	4-clorofenol		5,0	5.000,0	5.000.000,0
		89482-17-7 isômero A			5,0	5.000,0	5.000.000,0
		82200-72-4 isômero B (1RS, 2RS)			5,0	5.000,0	5.000.000,0
T24	Trifuralina	1582-09-8	N-nitroso-di-n-propilamina	621-64-7	0,001	1,0	1.000,0

* Os limites descritos são baseados em valores estabelecidos internacionalmente pela FAO, Austrália e Holanda.

As quantidades em negrito/vermelho referem-se ao conteúdo de IA.

Em verde – Alterados (incluídos ou excluídos) pela INC N° 2, DE 15/08/2014.

ATO Nº 09, DE 10 DE ABRIL DE 2012

(...)

15. De acordo com o [Decreto 4.074 de 04 de janeiro de 2002](#), a Instrução Normativa nº 01 de 16 de janeiro de 2007, a Instrução Normativa Conjunta nº 02 de 25 de junho de 2008 e para efeito da fiscalização do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento, fica estabelecido que os [certificados de análise](#) requeridos pelo art. 3º da INC 02/2008 devem ser provenientes de laboratórios credenciados no MAPA, ou estabelecidos no exterior somente quando detentores da certificação ISO 17025.

LUÍS EDUARDO PACIFICI RANGEL
Coordenador-Geral

D.O.U., 17/04/2012 - Seção 1

RETIFICAÇÃO

No D.O.U de 17 de abril de 2012, Seção 1, página 13, no Ato nº9 de 10 de abril de 2012, Item 15 onde lê-se:..
devem ser provenientes de laboratórios credenciados no MAPA, ou no exterior
somente quando detentores da certificação ISO 17025.,

leia-se ...

[devem ser provenientes de laboratórios credenciados no MAPA ou detentores da certificação ISO 17025, no Brasil ou no exterior."](#)

INSTRUÇÃO NORMATIVA Nº 17, DE 4 DE JULHO DE 2012

O MINISTRO DE ESTADO DA AGRICULTURA, PECUÁRIA E ABASTECIMENTO, no uso das atribuições que lhe confere o art. 87, parágrafo único, inciso II, da Constituição, tendo em vista o disposto no Decreto nº 5.741, de 30 de março de 2006, na Instrução Normativa nº 01, de 16 de janeiro de 2007, e o que consta do Processo nº 21000.001551/2012-11, resolve:

Art. 1º Estabelecer os **requisitos específicos para o credenciamento e funcionamento de Laboratórios Analíticos da Rede Nacional de Laboratórios Agropecuários, para fins de realização de controle oficial de produtos agrotóxicos**, técnicos e formulados, na forma da presente Instrução Normativa.

Parágrafo único. Os laboratórios que desejarem ser credenciados com a finalidade de realizarem análises para Controle Oficial devem ser previamente acreditados pelo órgão oficial de acreditação na Norma ABNT NBR ISO/IEC 17.025.

Art. 2º O credenciamento de laboratório será concedido por ensaio específico ou grupo de ensaios.

Parágrafo único. A técnica utilizada, o tipo de ensaio, a matriz objeto de análise e os limites aplicáveis devem ser especificados.

Art. 3º O laboratório deverá manter atualizado seu cadastro junto à Coordenação-Geral de Apoio Laboratorial da Secretaria de Defesa Agropecuária (CGAL/SDA), devendo enviar os documentos que lhe for solicitado a este respeito.

Art. 4º Os laboratórios deverão participar de testes de proficiência e comparações interlaboratoriais, organizados por provedores competentes de acordo com o § 9º do art. 9º da Instrução Normativa nº 01, de 16 de janeiro de 2007, na frequência mínima de uma rodada a cada dois anos ou conforme a disponibilidade de provedores, para todos os ensaios objeto do escopo de credenciamento.

§ 1º Os laboratórios deverão enviar à CGAL/SDA, após o recebimento, os respectivos relatórios contendo os resultados de todos os testes de proficiência e comparações interlaboratoriais dos quais tenha participado.

§ 2º Em caso de resultados insatisfatórios, os laboratórios deverão enviar à CGAL/SDA a respectiva análise crítica contendo uma avaliação da causa raiz do problema, bem como ações corretivas adotadas.

§ 3º A existência de dois resultados insatisfatórios consecutivos implicará a suspensão do credenciamento, até que novos resultados satisfatórios sejam apresentados, sem prejuízo aos demais controles e verificações.

Art. 5º Os laboratórios deverão disponibilizar ao Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento informações sobre a existência de padrões analíticos e materiais de referência; sendo que estas informações devem ser prestadas por meio eletrônico e objetivam fornecer uma estimativa do estoque de padrões do laboratório.

Art. 6º Na condução dos estudos de validação dos métodos de ensaios quantitativos de ingrediente ativo e impurezas toxicologicamente relevantes, bem como na condução dos estudos físicoquímicos dos produtos técnicos e formulados, devem ser observadas as normas da Associação Brasileira de Normas Técnicas referentes aos agrotóxicos, bem como, no que couber, a utilização do Manual de Garantia da Qualidade Analítica e o Guia de Validação e Controle de Qualidade Analítica.

Art. 7º Na condução dos procedimentos relativos ao recebimento de amostras, armazenamento e liberação de resultados, devem ser observadas as diretrizes contidas no Manual de Procedimentos do Programa Nacional de Controle de Agrotóxico.

Art. 8º Esta Instrução Normativa entra em vigor na data de sua publicação.

INSTRUÇÃO NORMATIVA Nº 36, DE 10 DE NOVEMBRO DE 2006

O MINISTRO DE ESTADO DA AGRICULTURA, PECUÁRIA E ABASTECIMENTO, no uso da atribuição que lhe confere o art. 87, parágrafo único, inciso II, da Constituição, nos termos do disposto nos Decretos nºs 24.114, de 12 de abril de 1934, 24.548, de 3 de julho de 1934, 30.691, de 29 de março de 1952, 5.351, de 21 de janeiro de 2005 e 5.741, de 30 de março de 2006, considerando a necessidade de atualizar os procedimentos operacionais do Sistema de Vigilância Agropecuária, e o que consta do Processo nº 21000.011522/2005-20, resolve:

.Art. 1º Aprovar o **Manual de Procedimentos Operacionais da Vigilância Agropecuária Internacional**, anexo, a ser utilizado pelos Fiscais Federais Agropecuários na inspeção e fiscalização do trânsito internacional de animais, vegetais, seus produtos e subprodutos, derivados e partes, resíduos de valor econômico e insumos agropecuários, nos Portos Organizados, Aeroportos Internacionais, Postos de Fronteira e Aduanas Especiais.

.Art. 2º Incumbir à Coordenação-Geral do Sistema de Vigilância Agropecuária - Vigiagro, vinculada à Secretaria de Defesa Agropecuária, a atualização permanente do Manual de Procedimentos Operacionais da Vigilância Agropecuária Internacional, a partir da regulamentação emanada dos Departamentos e Coordenações Técnicas do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento - MAPA.

§ 1º Os Departamentos e Coordenações Técnicas do MAPA deverão envolver a Coordenação-Geral do Vigiagro na elaboração e atualização das normativas que implicam em ações operacionais da Vigilância Agropecuária Internacional;

§ 2º Os Departamentos e Coordenações Técnicas do MAPA deverão dar imediata ciência à Coordenação-Geral do Sistema de Vigilância Agropecuária sobre a edição de qualquer ato normativo que implique em ações operacionais da Vigilância Agropecuária Internacional, com vistas a permanente atualização do Manual de Procedimentos Operacionais.

§ 3º (*Revogado(a) pelo(a) [Instrução Normativa 24/2009/MAPA](#)*)

[Redação\(ões\) Anterior\(es\)](#)

.Art. 3º Esta Instrução Normativa entra em vigor 30 (trinta) dias após a data de sua publicação.

.Art. 4º Ficam revogados a [Instrução Normativa SDA nº 26, de 12 de junho de 2001](#), a [Portaria Ministerial nº 297, de 22 de junho de 1998](#), e o art. 1º da [Portaria Ministerial nº 645, de 3 de outubro de 1995](#).

LUÍS CARLOS GUEDES PINTO

ANEXO

MANUAL DE PROCEDIMENTOS OPERACIONAIS DA VIGILÂNCIA AGROPECUÁRIA INTERNACIONAL

(...)

CAPÍTULO III EXPORTAÇÃO - ÁREA VEGETAL

(...)

SEÇÃO III AGROTÓXICOS, COMPONENTES E AFINS

1. DOCUMENTAÇÃO EXIGIDA

- a) Requerimento para Fiscalização de Produtos Agropecuários (FORMULÁRIO V);
- b) Original do Registro Exclusivamente para Exportação de Agrotóxicos (REX), quando se tratar de Certificado de Registro que limita a quantidade a ser exportada ([Dec. 98.816/90](#)), necessário se faz o controle do saldo no verso do original;
- c) Cópia autenticada do Registro Exclusivamente para Exportação de Agrotóxicos (REX), quando se tratar de Certificado de Registro que não limita a quantidade a ser exportada ([Dec. 4074/02](#)), devendo ser conferidos os dados constantes no certificado;
- d) Cópia do Certificado de Registro do Produto no Brasil, quando se tratar de exportação de produto com a mesma marca comercial registrada no Brasil;
- e) Documentação aduaneira da mercadoria (RE);
- f) Cópia da nota fiscal;
- g) Cópia da fatura (Invoice);
- h) Cópia do Conhecimento ou Manifesto de carga.

2. PROCEDIMENTOS

- a) Deverão ser conferidos os dados constantes do Certificado de Registro e do Requerimento para Fiscalização de Produtos Agropecuários (FORMULÁRIO V) referentes a: marca comercial, titular do registro e endereço, fabricante e endereço, ingrediente ativo, concentração do ingrediente ativo, classe, forma de apresentação, tipo de formulação ou estado físico.
- b) Quando as informações dos documentos comprobatórios e da rotulagem conferirem com o Certificado de Registro, o produto poderá ser liberado para exportação, emitindo-se, para isso, a AUTORIZAÇÃO DE EXPORTAÇÃO DE AGROTÓXICOS E AFINS (FORMULÁRIO XVII), em 3 vias;
- c) No caso de as informações não conferirem com aquelas contidas no Certificado de Registro, ou se não houver Certificado de Registro, o produto não poderá ser liberado, devendo ser objeto de fiscalização, emitindo-se o TERMO DE OCORRÊNCIA (FORMULÁRIO XII), comunicando-se o fato imediatamente ao SEDESA/DTUF, que tomará as providências cabíveis.

3. INFORMAÇÕES ADICIONAIS

Nos casos em que as informações dos documentos apresentados conferirem com o Certificado de Registro, admitir-se-á a rotulagem das embalagens exclusivamente em língua estrangeira, desde que o lote possa ser identificado.

4. DOCUMENTAÇÃO EMITIDA

- a) Termo de Fiscalização (FORMULÁRIO VII);
- b) Autorização de Exportação de Agrotóxicos e Afins;
- c) Termo de Ocorrência, quando for o caso (FORMULÁRIO XII).

5. LEGISLAÇÕES E ATOS NORMATIVOS RELACIONADOS

- a) [Lei N.º 7.802, de 11 de julho de 1989](#);
- b) [Decreto N.º 4.074, de 4 de janeiro de 2002](#);
- c) Portarias e Medidas complementares...

CAPÍTULO V
IMPORTAÇÃO - ÁREA VEGETAL

(...)

SEÇÃO III
AGROTÓXICOS, COMPONENTES E AFINS

1. DOCUMENTAÇÃO EXIGIDA

- a) Requerimento para Fiscalização de Produtos Agropecuários (FORMULÁRIO V);
- b) Original do Requerimento para Importação de Agrotóxicos, produtos técnicos e afins, deferido pelo SEDESA/DT-UF da jurisdição da empresa importadora;
- c) Documentação aduaneira da mercadoria (LI ou LSI);
- d) Cópia da nota fiscal;
- e) Cópia da fatura (Invoice);
- f) Cópia do Conhecimento ou Manifesto de carga;
- g) Termo de Depositário.

2. PROCEDIMENTOS

- a) Após a conferência documental, o FFA realiza a inspeção da partida para conferência de rótulo e lacre, estando a partida em conformidade com a autorização concedida, realiza o deferimento eletrônico do Licenciamento de Importação, registrando no campo TEXTO DO DIAGNÓSTICO, o número do Termo de Fiscalização e o número e a data da autorização de importação emitida pelo SEDESA/DT-UF;
- b) O SVA/UVAGRO que não possua acesso ao SISCOMEX deverá fazer a solicitação formal para a anuência do Licenciamento de Importação a outro SVA/UVAGRO, dentro da mesma UF, que esteja interligada ao Serpro, anexando o Termo de Fiscalização autorizando o despacho;
- c) Nos casos de fracionamento das importações, deverá ser impressa no verso do Requerimento para Importação de Agrotóxicos, Produtos Técnicos e Afins, a planilha de controle das Importações, formando um documento único;
- d) Havendo solicitação de manifestação por parte do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento para a liberação aduaneira de componentes de agrotóxicos, o interessado deverá apresentar manifestação formal do SEDESA/DT-UF da jurisdição da empresa importadora;
- e) Havendo discrepância nas informações ou não tendo havido a apresentação da documentação exigida, o Licenciamento de Importação deverá ser colocado em exigência ou indeferido, registrando se no campo TEXTO DO DIAGNÓSTICO, os motivos da exigência ou indeferimento;
- f) Nos casos de indeferimento deverá ser emitido o Termo de Fiscalização proibindo o Despacho, comunicando-se imediatamente tal ocorrência ao setor técnico da SFA/UF para as demais providências;
- g) Não há manipulação e nem serão realizadas coletas de amostras nos pontos de ingresso de mercadoria. As amostras dos agrotóxicos, produtos técnicos e afins, quando necessárias, serão realizadas pelo setor técnico da SFA/UF, nos estabelecimentos dos importadores;
- h) Considerando que na importação de Agrotóxicos, Produtos Técnicos e Afins a reinspeção não é obrigatória, não há necessidade da emissão do Termo de Depositário. Tal mecanismo somente deverá ser aplicado, em situações especiais em cumprimento de orientação emanada do SEDESA/DT-UF;
- i) Ao liberar a partida deverá ser emitido em (03) vias o Controle do Trânsito de Produto Importado - CTPI, (IN nº 25/2003) com a seguinte destinação:
 - i.1) Primeira Via: Seguirá com a carga até o destino final, permanecendo arquivada a disposição da fiscalização, devendo ser reapresentada sempre que solicitada;
 - i.2) Segunda Via: Enviada para o SEDESA/DT-UF para as providências cabíveis; e
 - i.3) Terceira Via: Controle da unidade emitente.

3. DOCUMENTAÇÃO EMITIDA

- a) Termo de Fiscalização (FORMULÁRIO VII), onde no campo conclusão/observação constará se o despacho estará autorizado ou proibido, ou se deverão ser atendidas exigências ou regularizadas ocorrências registradas;
- b) Termo de Ocorrência (FORMULÁRIO XII), quando for o caso;
- c) Controle do Trânsito de Produto Importado - CTPI (FORMULÁRIO XXII).

4. LEGISLAÇÕES E ATOS NORMATIVOS RELACIONADOS

- a) Lei Nº 7.802, de 11 de julho de 1989;
- b) Decreto Nº 4.074, de 04 de janeiro de 2002.

INSTRUÇÃO NORMATIVA Nº 51, DE 4 DE NOVEMBRO DE 2011

O MINISTRO DE ESTADO, INTERINO, DA AGRICULTURA, PECUÁRIA E ABASTECIMENTO, no uso da atribuição que lhe confere o art. 87, parágrafo único, inciso II, da Constituição, tendo em vista o disposto no Decreto nº 5.741, de 30 de março de 2006, e o que consta do Processo nº 21000.005260/2010-21, resolve:

Art. 1º A **Importação de animais, vegetais, seus produtos, derivados e partes, subprodutos, resíduos de valor econômico e dos insumos agropecuários** constantes do Anexo desta Instrução Normativa atenderá os critérios regulamentares e os procedimentos de fiscalização, inspeção, controle de qualidade e sistemas de análise de risco, fixados pelo Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento (MAPA).

Art. 2º Para fins de controle sanitário, fitossanitário, zoossanitário e de qualidade, a importação de produtos agropecuários, quando sujeita ao licenciamento de importação no SISCOMEX, somente será autorizada em conformidade com os seguintes procedimentos:

I - PROCEDIMENTO I: produtos dispensados de autorização prévia de importação, antes do embarque ou transposição de fronteira e sujeitos ao deferimento da licença de importação (LI) no SISCOMEX após a conferência documental, fiscalização e inspeção sanitária, fitossanitária e de qualidade; a fiscalização e a inspeção serão executadas na chegada da mercadoria e antes do desembarço aduaneiro;

II - PROCEDIMENTO II: produtos dispensados de autorização prévia de importação, antes do embarque ou transposição de fronteira e sujeitos ao deferimento da licença de importação (LI) no SISCOMEX após a conferência documental e de conformidade do lacre, da temperatura, da rotulagem e identificação antes do despacho aduaneiro; a fiscalização e a inspeção sanitária, fitossanitária e de qualidade poderão ser realizadas em estabelecimento de destino registrado ou relacionado no MAPA;

III - PROCEDIMENTO III: produtos sujeitos à autorização prévia de importação, antes do embarque ou transposição de fronteira, e ao deferimento da LI no SISCOMEX após a conferência documental, fiscalização e inspeção sanitária, fitossanitária e de qualidade; a fiscalização e inspeção serão executadas na chegada da mercadoria e antes do despacho aduaneiro;

IV - PROCEDIMENTO IV: produtos sujeitos à autorização prévia de importação, antes do embarque ou transposição de fronteira, e ao deferimento da LI no SISCOMEX após a conferência documental e de conformidade do lacre, da temperatura, da rotulagem e identificação, antes do despacho aduaneiro; a fiscalização e a inspeção sanitária, fitossanitária e de qualidade poderão ser realizadas em estabelecimento de destino registrado ou relacionado no MAPA;

V - PROCEDIMENTO V: produtos sujeitos à autorização prévia de importação, antes do embarque ou transposição de fronteira, dispensados de fiscalização e inspeção sanitária, fitossanitária e de qualidade no ponto de ingresso, devendo ser submetidos à conferência documental e posterior deferimento da LI no SISCOMEX, antes do despacho aduaneiro; a fiscalização e a inspeção sanitária, fitossanitária e de qualidade poderão ser realizadas em estabelecimento de destino registrado ou relacionado no MAPA;

VI - PROCEDIMENTO VI: produtos que não ofereçam risco sanitário, zoossanitário ou fitossanitário, importados a granel por portos e postos de fronteira, sujeitos ou não à autorização prévia de importação, antes do embarque ou transposição de fronteira; a mercadoria fica sujeita à autorização da Unidade do Sistema VIGIAGRO para o início do descarregamento, e ao deferimento antecipado da LI no SISCOMEX, após a conferência documental, devendo ser observadas, ainda, as seguintes disposições:

a) os produtos com padrão de identidade e qualidade estabelecido pelo MAPA somente terão o deferimento da LI realizado antecipadamente mediante compromisso firmado pelo importador ou seu representante

legalmente constituído, para depósito e disponibilização da mercadoria para inspeção e coleta de amostras para a realização de exames estabelecidos na legislação específica;

b) a inspeção e a fiscalização sanitária, fitossanitária e de qualidade das mercadorias enquadradas no Procedimento VI, quando exigida em legislação específica, serão realizadas no ponto de ingresso da mercadoria;

VII - PROCEDIMENTO VII: produtos passíveis de admissão em regime de entrepostagem aduaneira, dispensados da fiscalização e inspeção sanitária, fitossanitária e de qualidade, quando da chegada da mercadoria no ponto de ingresso no País, mas sujeitos ao deferimento da LI no SISCOMEX, após a extinção do regime, devendo ser observadas, ainda, as seguintes disposições:

a) os produtos enquadrados concomitantemente no Procedimento I ou II e no Procedimento VII ficam dispensados de autorização de importação, prévia ao embarque ou transposição de fronteira, mas sujeitos aos procedimentos de conferência documental, fiscalização e inspeção, conforme o caso, descritos nos incisos I ou II, deste artigo, e ao deferimento do LI no SISCOMEX, antes do despacho aduaneiro;

b) os produtos enquadrados concomitantemente no Procedimento III, IV ou V e no Procedimento VII, ficam sujeitos à autorização para fins de entrepostagem aduaneira prévia ao embarque ou transposição de fronteira, emitida por escrito pelo setor técnico competente do MAPA, e aos procedimentos de conferência documental, fiscalização e inspeção descritos no inciso III, IV ou V deste artigo, e ao deferimento do LI no SISCOMEX, antes do desembarço aduaneiro;

VIII - PROCEDIMENTO VIII: produtos passíveis de admissão para importação em regime de trânsito aduaneiro, podendo ser dispensados de formalização de processo, fiscalização e inspeção sanitária, fitossanitária e de qualidade no ponto de ingresso, desde que respeitadas a categorização de risco e as condições de acondicionamento e transporte estabelecidas na legislação específica e destinadas à aduana especial ou recinto alfandegado que disponha, ou seja, atendida por Unidade do Sistema VIGIAGRO.

Parágrafo único. Os produtos enquadrados concomitantemente no Procedimento I, II, III, IV ou V, e no Procedimento VIII, ficam sujeitos às exigências estabelecidas para autorização de importação prévia ao embarque ou transposição de fronteira, e aos procedimentos de conferência documental, fiscalização e inspeção, conforme o caso, descritos no inciso I, II, III, IV ou V deste artigo, devendo ser submetidos ao deferimento da LI no SISCOMEX, na aduana especial de destino, antes do despacho aduaneiro.

Art. 3º As importações de que trata esta Instrução Normativa, quando sujeitas ao licenciamento de importação no SISCOMEX e demandarem autorização prévia de importação, deverão ter as informações e exigências técnicas incluídas no campo "TEXTO DIAGNÓSTICO NOVO", e seu embarque autorizado eletronicamente pelos setores técnicos competentes do MAPA, em campo próprio da LI.

§ 1º Nos casos de autorizações prévias de importação, que exijam parecer de mais de um setor técnico, cada setor deverá incluir no campo "TEXTO DIAGNÓSTICO NOVO" da LI as informações e exigências técnicas a serem cumpridas e colocar a LI em exigência, cabendo ao último setor se manifestar e posicionar a LI em embarque autorizado.

§ 2º A autorização eletrônica de embarque, de que trata este artigo, terá validade de 120 (cento e vinte) dias; findo esse prazo, a LI não mais estará sujeita a tratamento administrativo pelo MAPA, devendo ser indeferida.

§ 3º Para produtos sujeitos aos Procedimentos III, IV, V, VI, VII e VIII, em caso de não cumprimento das exigências para autorização prévia de importação, a LI deverá ser indeferida no SISCOMEX pelos setores técnicos competentes do MAPA.

Art. 4º Para os casos de substituição de LI, decorrentes de alterações específicas em informações de caráter monetário, cambial e tributário, sem implicações para a fiscalização de competência do MAPA, bem como quando houver redução da quantidade a ser importada, fica a LI substitutiva dispensada de nova manifestação do setor técnico competente, nos casos em que o embarque já tenha sido previamente autorizado na LI substituída.

Parágrafo único. Excetuando-se os casos definidos em ato normativo específico, ficam sujeitas à nova análise pelo Serviço/Seção Técnica na SFA responsável pela autorização de importação, ou pelo Departamento Técnico competente do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento, as substituições de LI, decorrentes de alterações nas seguintes informações:

I - nomenclatura comum do MERCOSUL- NCM;

II - destaques da mercadoria;

III - importador;

IV - país de origem;

V - país de procedência;

VI - URF de despacho;

VII - URF de entrada;

VIII - especificações do produto;

IX - rotulagem;

X - exportador; e

XI - fabricante.

Art. 5º As importações enquadradas no regime aduaneiro especial de drawback, em que exista a impossibilidade de registro de LI substitutiva, mas que requeira o cancelamento da LI a ser alterada e o registro de nova LI, para fins de alteração ou correção, deverão ser adotadas as mesmas disposições descritas no art. 4º e seu parágrafo único.

Art. 6º As importações referidas no art. 1º desta Instrução Normativa, quando sujeitas ao licenciamento simplificado de importação no SISCOMEX e demandarem autorização prévia de importação, deverão ter as exigências técnicas e a correspondente autorização para importação inseridas no campo "TEXTO DIAGNÓSTICO NOVO", e a Licença Simplificada de Importação (LSI) posicionada "EM EXIGÊNCIA" pelos setores técnicos competentes do MAPA.

Parágrafo único. No caso disposto neste artigo, as mercadorias e produtos ficam sujeitas aos procedimentos de conferência documental, inspeção e fiscalização descritos, respectivamente nos procedimentos I, II, III, IV e V, conforme o enquadramento.

Art. 7º Nos casos de extinção do regime aduaneiro de Depósito Alfandegado Certificado (DAC), para fins de nacionalização de mercadorias e produtos nacionais, exportados neste regime, fica eximida a exigência de autorização de importação prévia ao embarque ou transposição de fronteira e de certificação sanitária, fitossanitária e zoossanitária, conforme o caso.

Parágrafo único. No caso disposto neste artigo, ficam as mercadorias e produtos sujeitos aos procedimentos de conferência documental, inspeção e fiscalização descritos, respectivamente nos procedimentos I, II, III, IV e V, conforme seu enquadramento e demais exigências estabelecidas em legislação específica.

Art. 8º Quando identificadas não conformidades não corrigíveis ou o não cumprimento de exigências do MAPA, deverá a Unidade do Sistema VIGIAGRO responsável indeferir a LI.

§ 1º Caso a não conformidade seja passível de correção, deverá a unidade ou serviço do ponto de ingresso ou de despacho posicionar a LI, em exigência, pelo prazo máximo de 15 (quinze) dias, contados a partir da data de registro da ocorrência.

§ 2º O prazo máximo estabelecido no § 1º somente será concedido pelo Fiscal Federal Agropecuário responsável pela fiscalização quando a retenção das mercadorias agropecuárias importadas não representar risco sanitário, fitossanitário ou zoossanitário.

§ 3º Findo o prazo de que trata o § 1º deste artigo, a LI deverá ser deferida ou indeferida.

Art. 9º A LI somente será deferida pelo Fiscal Federal Agropecuário da Unidade do Sistema VIGIAGRO responsável após o cumprimento das exigências estabelecidas pelo MAPA.

Art. 10. Na ocasião do deferimento ou indeferimento da LI, será registrado no campo "TEXTO DIAGNÓSTICO NOVO" o número do processo de importação, com a indicação da unidade, seção, serviço

ou setor técnico e nome do Fiscal Federal Agropecuário responsável pela fiscalização, bem como o motivo no caso de indeferimento.

Art. 11. Para os casos que exijam autorização de importação, previamente ao embarque ou transposição de fronteira da mercadoria, o Fiscal Federal Agropecuário responsável pelo deferimento considerará a data de posicionamento da LI em "embarque autorizado" ou, nos casos dispensados de registro de autorização de embarque no SISCOMEX, a data de emissão por escrito da autorização de importação pelo setor técnico competente, e a data do embarque ou transposição de fronteira, descrita no conhecimento ou manifesto de carga, para registrar ou não a "restrição à data do embarque".

Art. 12. Caberá aos setores técnicos competentes do MAPA definir as informações obrigatórias que deverão ser fornecidas pelo importador ou seu representante legal, no campo 'INFORMAÇÕES COMPLEMENTARES' da LI a ser analisada e propor a edição de ato normativo específico, com as orientações complementares necessárias à implementação dos procedimentos técnico-administrativos do licenciamento de importação de produtos e insumos agropecuários.

Art. 13. Os setores técnicos competentes do MAPA responsáveis pela autorização prévia de importação deverão se informar quanto à existência de instalações e equipamentos adequados para a realização dos procedimentos de fiscalização da Vigilância Agropecuária Internacional, antes de autorizar o embarque de mercadorias agropecuárias que requeiram instalações e equipamentos especiais, visando garantir a manutenção das condições técnicas, higiênicas e sanitárias das mercadorias e produtos, de bem-estar de animais, a segurança zoossanitária ou fitossanitária e a execução dos procedimentos de fiscalização.

Art. 14. Os produtos agropecuários sujeitos aos procedimentos de que trata o art. 2º estão relacionados no Anexo desta Instrução Normativa.

§ 1º Caberá aos setores técnicos competentes do MAPA determinar a inclusão ou exclusão de produtos ou conjuntos de produtos relacionados no anexo desta Instrução Normativa, bem como os respectivos procedimentos, em função de alteração da legislação vigente, resultados de análises de risco realizadas, mudança da condição sanitária ou fitossanitária do país exportador, evolução do conhecimento científico ou alteração dos processos de produção, manipulação, transporte ou armazenamento e controle de qualidade de produtos.

§ 2º Nos casos de importação de produtos, enquadrados em mais de um dos procedimentos estabelecidos no art. 2º, nos quais a legislação técnica específica estabeleça a necessidade de autorização de importação, prévia ao embarque ou transposição de fronteira, de acordo com a existência de cadastro ou registro no MAPA, deverá o importador observar o disposto na referida legislação e descrever no campo "INFORMAÇÕES COMPLEMENTARES" da LI o procedimento pretendido.

§ 3º Caberá às Unidades do Sistema VIGIAGRO a manutenção de registros de não conformidades identificadas nas importações, de acordo com país de origem, país exportador, fabricante, mercadoria ou produto e importador, visando subsidiar a Coordenação- Geral do VIGIAGRO e os Departamentos Técnicos da Secretaria de Defesa Agropecuária na elaboração de modelos de análise risco e avaliação do enquadramento nos procedimentos descritos no art. 2º desta Instrução Normativa.

§ 4º Caberá à Secretaria de Defesa Agropecuária solicitar à Secretaria de Comércio Exterior do Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior - SECEX/MDIC a inclusão ou exclusão de produtos ou conjuntos de produtos sujeitos à anuência do MAPA e atualizar a listagem constante do anexo.

Art. 15. A Secretaria de Defesa Agropecuária poderá estabelecer critérios para concessão do deferimento automático da licença de importação pelo SISCOMEX, ficando nesses casos, liberado da necessidade de formalização de processo junto ao VIGIAGRO no ponto de ingresso e consequentemente da fiscalização e inspeção pelo VIGIAGRO.

Parágrafo único. Quando concedido o deferimento automático, o produto em questão não se enquadrará nos procedimentos estabelecidos por esta Instrução Normativa e estará sujeito a controle no destino da mercadoria pelos Departamentos Técnicos da SDA.

Art. 16. A fiscalização e a inspeção sanitária, fitossanitária e de qualidade, bem como o procedimento administrativo do licenciamento de importação no SISCOMEX serão realizados por Fiscal Federal Agropecuário, respeitadas as competências técnicas e profissionais.

Art. 17. As importações de produtos agropecuários, que demandem autorização de importação prévia ao embarque ou transposição de fronteira, sujeitas a regimes especiais, isentas de registro e licenciamento de importação no SISCOMEX, somente serão permitidas quando autorizadas por escrito pelos setores técnicos competentes do MAPA, e submetidas aos procedimentos de fiscalização no ponto de ingresso no País.

Art. 18. Excetuando-se os casos previstos no art. 15 desta Instrução Normativa, e no Procedimento VII, do art. 2º, as importações de mercadorias agropecuárias sujeitas ao registro e licenciamento no SISCOMEX ficam dispensadas de apresentação da autorização de importação emitida por escrito pelo setor técnico competente do MAPA às Unidades do Sistema VIGIAGRO, que efetuarão a conferência da autorização de importação, prévia ao embarque ou transposição de fronteira, exclusivamente pela LI.

Art. 19. Esta Instrução Normativa entra em vigor na data de sua publicação.

Art. 20. Fica revogada a [Instrução Normativa MAPA nº 40, de 30 de junho de 2008](#), a [Instrução Normativa nº 43, de 4 de junho de 2003](#), e a [Instrução Normativa nº 25, de 15 de abril de 2003](#).

JOSÉ CARLOS VAZ

[Anexo Original](#)

[Anexo Atualizado](#)

D.O.U., 07/11/2011 - Seção 1

INSTRUÇÃO NORMATIVA Nº 19, DE 8 DE JULHO DE 2013

O SECRETÁRIO DE DEFESA AGROPECUÁRIA DO MINISTÉRIO DA AGRICULTURA, PECUÁRIA E ABASTECIMENTO, no uso das atribuições que lhe conferem os artigos 10 e 42 do Anexo I do Decreto nº 7.127, de 4 de março de 2010, tendo em vista o disposto no artigo 12, da Instrução Normativa nº 51, de 4 de novembro de 2011, na Lei nº 7.802, de 11 de julho de 1989, no Decreto nº 4.074, de 4 de janeiro de 2002, e o que consta do Processo nº 21000.008120/2011-96, resolve:

Art. 1º Estabelecer os **procedimentos técnico-administrativos para licenciamento de importação de agrotóxicos, produtos técnicos e afins.**

Art. 2º A importação de agrotóxicos, produtos técnicos e afins, uma vez atendida a legislação pertinente do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento - MAPA, observará o procedimento para registro no Sistema Integrado de Comércio Exterior - SISCOMEX.

Parágrafo único. Para importação dos produtos especificados neste artigo, é necessário o registro do produto no MAPA e do estabelecimento importador no órgão competente do Estado ou do Distrito Federal.

Art. 3º A importação de agrotóxicos, produtos técnicos e afins demanda autorização prévia de importação, devendo ter as informações e exigências técnicas incluídas no campo "TEXTO DIAGNÓSTICO NOVO", e seu embarque autorizado eletronicamente, em campo próprio do Licenciamento de Importação (LI) no SISCOMEX, pelo setor técnico competente da representação do MAPA.

§ 1º Quando se tratar de importação sujeita a regime especial, isenta do registro do LI no SISCOMEX ou cujo registro do LI no SISCOMEX é efetuado após o embarque da mercadoria, como ocorre em regime de entreposto aduaneiro, os procedimentos de autorização de importação prévia ao embarque se darão com a utilização do Requerimento para Importação constante do Anexo I, devendo a autorização de importação emitida pelo setor técnico competente da representação do MAPA na UF do importador ser apresentada pelo importador à Vigilância Agropecuária Internacional - VIGIAGRO, juntamente com os demais documentos solicitados para o desembaraço aduaneiro.

§ 2º Matérias-primas, ingredientes inertes e aditivos, considerados componentes de agrotóxicos, à exceção dos produtos técnicos, não estarão sujeitos à anuência prévia de importação e fiscalização do MAPA nos pontos de ingresso e não deverão ser registrados no SISCOMEX nos destaques sob a anuência do MAPA.

Art. 4º Somente poderão solicitar autorização de importação de agrotóxicos, produtos técnicos e afins as empresas titulares de registro de produto ou suas filiais e, no caso de terceiros, quando autorizados por meio de ato publicado pelo MAPA no Diário Oficial da União (DOU).

Art. 5º Para produto formulado pronto para a venda, o importador deverá preencher eletronicamente o LI, informando, no campo "ESPECIFICAÇÃO DO PRODUTO", a marca comercial, o número do registro no MAPA, a composição (ingrediente ativo e concentração), estado físico, tipo de formulação e o tipo de embalagem autorizada, informando o material e a capacidade de acondicionamento, bem como informar no campo "INFORMAÇÕES COMPLEMENTARES" o endereço de destino da mercadoria.

§ 1º Para produto formulado cujo destino seja o fracionamento, o importador deverá preencher eletronicamente o LI, informando, no campo "ESPECIFICAÇÃO DO PRODUTO", a marca comercial, o número do registro no MAPA, a composição (ingrediente ativo e concentração), estado físico e tipo de formulação, bem como informar, no campo "INFORMAÇÕES COMPLEMENTARES", o endereço de destino da mercadoria, o procedimento e o tipo de embalagem na qual o produto virá acondicionado.

§ 2º Para produto técnico, o importador deverá preencher eletronicamente o LI, informando, no campo "ESPECIFICAÇÃO DO PRODUTO", a marca comercial, o número do registro no MAPA, a composição (ingrediente ativo e concentração), estado físico e tipo de formulação, bem como informar, no campo "INFORMAÇÕES COMPLEMENTARES", o endereço de destino da mercadoria e o tipo de embalagem na qual o produto virá acondicionado.

Art. 6º O importador solicitará a autorização prévia de importação, apresentando ao setor técnico competente da representação do MAPA, na Unidade da Federação de sua jurisdição, o Protocolo de LI constante do Anexo II, em duas vias, anexando cópias do certificado de registro do produto com suas atualizações concedidas pelo MAPA, publicadas no DOU.

§ 1º Para os casos de regime especial ou entreposto aduaneiro, o importador solicitará a autorização prévia de importação, apresentando ao setor técnico competente da representação do MAPA, na Unidade da Federação de sua jurisdição, o Requerimento para Importação constante do Anexo I, em três vias, anexando cópias do certificado de registro do produto e de suas atualizações concedidas pelo MAPA, publicadas no DOU.

§ 2º Para produto com Registro Especial Temporário (RET), deverá ser apresentado o RET original.

§ 3º Quando o importador for uma filial ou outra empresa autorizada pela registrante do agrotóxico, produto técnico ou afim, deverá ser apresentado o ato publicado pelo MAPA no DOU autorizando esse procedimento.

Art. 7º Após a disponibilização de sistema eletrônico pelo MAPA, para o Protocolo do LI constante do Anexo II e para o Requerimento para Importação constante do Anexo I de agrotóxicos, produtos técnicos e afins, o pedido de autorização prévia de importação deverá ser feito exclusivamente via SISCOMEX.

Art. 8º O pedido de autorização prévia de importação, previstos no art. 6º, caput e § 1º, será analisado por Fiscal Federal Agropecuário do setor técnico competente da representação do MAPA, no prazo de até 30 (trinta) dias, a partir de seu protocolo.

§ 1º Ao autorizar o embarque no SISCOMEX, o Fiscal Federal Agropecuário mencionará, no campo "TEXTO DIAGNÓSTICO NOVO", o número do Protocolo do LI, a data da autorização, o local e o seu nome.

§ 2º No caso de produtos com RET, o Fiscal Federal Agropecuário responsável pela autorização de embarque deverá anotar a quantidade importada, mencionando nome do produto, número do LI, quando for o caso, quantidade importada, saldo e data, e apor seu nome e assinatura.

§ 3º As exigências feitas no LI pelo setor técnico competente da representação do MAPA deverão ser atendidas no prazo máximo de 15 (quinze) dias corridos, sob pena de indeferimento do pleito.

§ 4º O embarque da mercadoria somente poderá ser efetuado na origem após e quando devidamente autorizado no SISCOMEX, exceto para os casos de regime especial ou entreposto aduaneiro, situações em que o embarque somente poderá ser efetuado depois de autorizado no Requerimento para Importação.

§ 5º A autorização de embarque de que trata este artigo terá validade de 120 (cento e vinte) dias; findo esse prazo o LI ou o Requerimento para Importação não mais estarão sujeitos a tratamento administrativo pelo MAPA, devendo ser indeferidos.

Art. 9º Para os casos de substituição do LI decorrentes de alteração para redução na quantidade a ser importada, alterações específicas em informações de valores, câmbio e tributos, alterações na incoterms e número de lote, fica o LI substitutivo dispensado de nova manifestação do setor técnico competente, nos casos em que o embarque já tenha sido previamente autorizado no LI substituído.

Parágrafo único. Caso a alteração incorra em aumento da quantidade a ser importada de produto com RET, será obrigatória nova manifestação do setor técnico competente.

Art. 10. Para os agrotóxicos, produtos técnicos e afins, a liberação aduaneira será efetuada após o cumprimento dos procedimentos estabelecidos na Instrução Normativa nº 51, de 4 de novembro de 2011, por Fiscal Federal Agropecuário do Serviço/Unidade de Vigilância Agropecuária, respeitada a competência profissional, no porto, aeroporto, posto de fronteira ou aduanas especiais que finalizará o processo de concessão da anuência para importação.

§ 1º O Fiscal Federal Agropecuário do Serviço/Unidade de Vigilância Agropecuária verificará se foi devidamente autorizado o embarque, fará a conferência documental e verificará se o rótulo e a embalagem estão adequados e de acordo com o registro do produto, para registrar no LI seu deferimento, indeferimento ou determinação de exigência.

§ 2º Produtos técnicos deverão apresentar informações mínimas para rotulagem, conforme estabelecido no Anexo III.

§ 3º Informações adicionais poderão constar dos rótulos e embalagens, de acordo com os procedimentos internacionais de transporte e as diretrizes de cada empresa.

~~§ 4º Fará parte da documentação obrigatória para liberação aduaneira junto ao Serviço/Unidade de Vigilância Agropecuária, além dos documentos exigidos no Manual do VIGIAGRO, o Certificado de Análise de agrotóxicos, produtos técnicos e afins, referente à partida importada, que deverá conter no mínimo a concentração do(s) ingrediente(s) ativo(s) conforme unidade especificada no registro, data de fabricação e vencimento, a identificação do fabricante e o número do lote consoante modelo do Anexo VI do Decreto nº 4.074, de 4 de janeiro de 2002. (Revogado pela INº 14, de 17/06/2014)~~

§ 5º Constatada não conformidade relacionada à documentação, embalagem, rotulagem e aspecto físico, o LI poderá ser colocado em exigência, se passível de correção, ou indeferido.

§ 6º Os produtos sujeitos aos demais procedimentos obedecerão às disposições da Instrução Normativa nº 51, de 4 de novembro de 2011.

Art. 11. Para o LI colocado em exigência, deverá ser registrado no campo "TEXTO DIAGNÓSTICO NOVO" a exigência prescrita ao importador.

§ 1º No caso de verificação de não conformidade em rótulos, bulas ou embalagens do produto e, mediante solicitação do interessado e manifestação favorável do setor técnico competente da representação do MAPA na UF de destino da mercadoria, poderá ser autorizada a internalização da mercadoria para o local de depósito, fora da área alfandegada, para adequação da não conformidade, devendo ser lavrado Termo de Depositário, em três vias, ficando a primeira com o VIGIAGRO, a segunda via encaminhada ao setor técnico competente da representação do MAPA na UF de destino da mercadoria e a terceira via entregue ao interessado.

§ 2º Depois de constatado o cumprimento da exigência ou a emissão de Termo de Depositário para adequação do produto no estabelecimento de destino, o LI deverá ser realocado para tratamento de deferimento.

§ 3º No caso de não cumprimento da exigência, o LI deverá ser realocado para tratamento de indeferimento e a mercadoria deverá ser rechaçada.

Art. 12. Para o LI deferido ou indeferido, deverá ser registrado, no campo "TEXTO DIAGNÓSTICO NOVO", o número do processo de importação, com a indicação da unidade, seção, serviço ou setor técnico e nome do Fiscal Federal Agropecuário responsável pela fiscalização, bem como o motivo no caso de indeferimento.

Art. 13. Em caso de rechaço total ou parcial da mercadoria, o responsável pela importação acatará, sem qualquer restrição ou ônus para o MAPA, as exigências e providências previstas na legislação.

Art. 14. A reimportação de agrotóxicos fabricados no Brasil e exportados o importador deverá atender as regras dispostas nesta Instrução Normativa.

§ 1º A reimportação prevista no caput pode ser realizada a qualquer tempo dentro da validade do produto, ficando a empresa registrante responsável por assegurar a sua qualidade e estabilidade. (Nova redação aprovada pela INº 14, de 17/06/2014)

§ 2º A liberação aduaneira de agrotóxico reimportado dar-se-á mediante a apresentação de Termo de Depositário, no qual a empresa importadora ficará responsável pela guarda do produto e pela sua reembalagem para adequação à legislação brasileira, devendo aguardar a fiscalização e a liberação do produto pelo serviço de fiscalização da representação do MAPA na Unidade da Federação.

§ 3º Os procedimentos operacionais deverão atender aos mesmos procedimentos para importação estabelecidos nesta Instrução Normativa.

§ 4º Ao solicitar a autorização de embarque, a empresa importadora deverá apresentar toda a documentação exigida nesta Instrução Normativa, bem como os seguintes documentos:

I - cópia do certificado de registro do produto no Brasil;

II - cópia do certificado de registro do produto exclusivamente para exportação, quando for o caso;

III - documentos comprobatórios da exportação: Registro de Exportação, Declaração de Despacho de Exportação, Nota Fiscal de Saída, Fatura Comercial e Lista de Embarque;

IV - justificativa do importador para o pedido de reimportação;

V - certificados de análises do fabricante e do exportador contendo no mínimo o lote, as datas de fabricação e validade, a concentração do ingrediente ativo e o resultado das análises das características físico-químicas.

§ 5º Ao autorizar o embarque no SISCOMEX, o Fiscal Federal Agropecuário do setor técnico competente da representação do MAPA mencionará, no campo "TEXTO DIAGNÓSTICO NOVO", que se trata de reimportação, que o produto deverá ser liberado com Termo de Depositário para adequação de embalagem, além de informar o número do Protocolo do LI, a data da autorização, o local e o seu nome.

§ 6º O Fiscal Federal Agropecuário do Serviço/Unidade de Vigilância Agropecuária verificará se foi devidamente autorizado o embarque, fará a conferência documental e exigirá a apresentação do Termo de Depositário para a finalidade de adequação de embalagem pelo importador para registrar no LI seu deferimento, indeferimento ou determinação de exigência.

Art. 15. As determinações contidas nesta Instrução Normativa aplicam-se a todas as operações de importação autorizadas a partir da data de sua publicação.

Art. 16. Esta Instrução Normativa entra em vigor na data de sua publicação.

ENIO ANTONIO MARQUES PEREIRA

ANEXO I

Papel Timbrado do Interessado

REQUERIMENTO PARA IMPORTAÇÃO DE AGROTÓXICOS, PRODUTOS TÉCNICOS E AFINS

Exclusivo para Regimes Especiais ou Entreposto Aduaneiro, conforme art. 3º, § 1º.

Nº _____ / SFA / ____ (a ser preenchido pelo MAPA)

DADOS DO IMPORTADOR ¹
Nome empresarial:
Tipo do Importador:
CNPJ:
Endereço:
Cidade / Estado:
Fone /fax:
Endereço eletrônico:
DADOS DO EXPORTADOR E FABRICANTE E/OU FORMULADOR ¹
Nome empresarial:
Endereço:
Cidade / País:
Fabricante e/ou Formulador:
Endereço:
Cidade/País:
DADOS DO PRODUTO ¹
1) Marca Comercial:
2) Número de Registro no MAPA:
3) Composição(IA e Concentração):
4) Característica do produto (estado físico/formulação)
5) Nome técnico do produto na NCM:
6) Tipo de Embalagem: (tipo, o material e a capacidade de acondicionamento (volume))
7) Quantidade:
8) NCM:
Obs.: Anexar cópia do Certificado de Registro e alterações concedidas pelo MAPA publicadas no DOU
OUTRAS INFORMAÇÕES
País de procedência:
Meios de transporte:
Ponto de ingresso no País ² :
Local do Depósito ² :
Endereço / Cidade / Estado:
Informações Complementares:

¹ = Os dados do requerimento devem ser os mesmos que constam do registro do produto junto ao MAPA.² = Se houver mudança do ponto de entrada e/ou do local de depósito, o importador deverá comunicar aos órgãos competentes, antes do despacho da respectiva mercadoria.

O importador acima identificado assume a veracidade das informações acima especificadas.

Local e data da Solicitação:

(Nome legível, RG e assinatura do interessado)

Espaço Reservado para o órgão competente do MAPA

AUTORIZAÇÃO PRÉVIA DE IMPORTAÇÃO ANTES DO EMBARQUE
EMBARQUE AUTORIZADO () INDEFERIDO ()
Data : / /
Prazo de Validade do Requerimento: 120 (cento e vinte) dias, a contar da data da autorização.

FISCAL FEDERAL AGROPECUÁRIO

(carimbo e assinatura)

ANEXO II

Papel Timbrado do Interessado

PROTOCOLO DE LICENCIAMENTO(S) DE IMPORTAÇÃO DE AGROTÓXICOS, PRODUTOS TÉCNICOS E AFINS

Nº _____ / SFA / _____ (a ser preenchido pelo MAPA)

DADOS DO IMPORTADOR¹
Nome empresarial:
CNPJ:
Endereço:
Cidade/Estado:
Fone/Fax:
Endereço eletrônico:
DADOS DO PRODUTO ¹
1) Marca Comercial:
2) Número de Registro no MAPA:
3) Quantidade:
Obs.: Anexar cópia do Certificado de Registro no MAPA
LICENCIAMENTOS DE IMPORTAÇÃO PARA ANÁLISE:
OUTRAS INFORMAÇÕES
Local do Depósito:
Endereço / Cidade / Estado:
Informações Complementares:

¹ = Os dados do requerimento e do LI devem ser os mesmos que constam do registro do produto junto ao MAPA.

O importador acima identificado assume a veracidade das informações acima especificadas.

Local e data da Solicitação:

(Nome legível, RG e assinatura do interessado)

(Inclusão aprovada pela IN N° 14, de 17/06/2014)

Espaço reservado para controle interno do órgão competente do MAPA

AUTORIZAÇÃO PRÉVIA DE IMPORTAÇÃO ANTES DO EMBARQUE ²

EMBARQUE AUTORIZADO () INDEFERIDO ()

DATA: / /

A autorização prévia de embarque tem validade de 120 (cento e vinte) dias.

² = O parecer do órgão competente do MAPA consta do texto da situação no campo andamento anuênciass do LI no SISCOMEX.

FISCAL FEDERAL AGROPECUÁRIO

(carimbo e assinatura)

ANEXO III

INFORMAÇÕES MÍNIMAS PARA ROTULAGEM DE PRODUTOS TÉCNICOS E FORMULADOS PARA FRACIONAMENTO EM AMBIENTE INDUSTRIAL

1. Os produtos técnicos, quando importados, devem conter rotulagem mínima, com as seguintes informações em vernáculo:

- a) nome do produto;
- b) nome do registrante e/ou importador;
- c) nome químico e/ou comum de acordo com o certificado de registro;
- d) classe de uso conforme descrito no certificado de registro;
- e) número do Registro no MAPA e número do CAS;
- f) concentração mínima, conforme Certificado de Registro;
- g) nome e endereço completo do fabricante indicando país de origem (local de fabricação);
- h) número do lote de acordo com o modelo do Anexo VI do Decreto nº 4.074, de 2002;
- i) data de fabricação e vencimento, constando MÊS e ANO, sendo que o mês deverá ser impresso com as três letras iniciais;
- j) quantidade que a embalagem contém, expressa em unidades de peso ou volume, conforme o caso;
- k) indicação de que o produto se destina ao uso industrial; e
- l) classe toxicológica, conforme descrito no certificado de registro.

2. Os produtos formulados para fracionamento em ambiente industrial, quando importados, devem conter rotulagem mínima, com as seguintes informações em vernáculo:

- a) nome do produto (nome comercial);
- b) nome do registrante e importador;
- c) nome químico e/ou comum de acordo com o certificado de registro;
- d) classe de uso conforme descrito no certificado de registro;
- e) número do Registro no MAPA;
- f) tipo de formulação;
- g) percentagem e/ou a indicação da concentração de cada princípio ativo, de acordo com o Certificado de Registro;
- h) nome e endereço completo do fabricante do Produto Técnico indicando país de origem (local de fabricação);
- i) nome e endereço completo do formulador, indicando o país de origem (local de formulação);
- j) número do lote e data de fabricação conforme padrão exigido no Decreto nº 4.074, de 2002;
- k) quantidade que a embalagem contém, expressa em unidades de peso ou volume, conforme o caso;
- l) indicação de que o produto não se destina à comercialização ou ao usuário final.

3. Em caso de embalagens onde não seja possível a fixação da rotulagem, como ocorre com isotanks, big bags, as informações deverão constar em bolsas acessórias à embalagem.

D.O.U., 11/07/2013 - Seção 1

INSTRUÇÃO NORMATIVA Nº 66, DE 27 DE NOVEMBRO DE 2006

O SECRETÁRIO SUBSTITUTO DE DEFESA AGROPECUÁRIA DO MINISTÉRIO DA AGRICULTURA, PECUÁRIA E ABASTECIMENTO, no uso da atribuição que lhe confere o art. 42, do Anexo I, do Decreto nº 5.351, de 21 de janeiro de 2005, tendo em vista o disposto no Decreto nº 24.114, de 12 de abril de 1934, na Lei nº 7.802, de 11 de julho de 1989, no Decreto nº 1.355, de 30 de dezembro de 1994, no Decreto nº 4.074, de 4 de janeiro de 2002, na Lei nº 10.831, de 23 de dezembro de 2003, na Instrução Normativa Conjunta nº 01, de 14 de fevereiro de 2003, e o que consta do Processo nº 21000.007701/2004-81, resolve:

.Art. 1º Aprovar o regulamento para **credenciamento de Empresas para realização de tratamentos fitossanitários com fins quarentenários, no trânsito internacional de vegetais, seus produtos, subprodutos e embalagens de madeira**, conforme os anexos que integram esta Instrução Normativa.

.Art. 2º O Departamento de Fiscalização de Insumos Agrícolas proporá a regulamentação desta Instrução Normativa, complementando-a no que couber e submetendo-a formalmente à aprovação da Secretaria de Defesa Agropecuária.

.Art. 3º O uso de agrotóxicos e afins, em tratamentos quarentenários e fitossanitários realizados no trânsito internacional de produtos vegetais, seus produtos, subprodutos e embalagens de madeira, fica submetido às regras e procedimentos estabelecidos nesta Instrução Normativa, sem prejuízo do disposto na legislação pertinente, não isentando as Empresas credenciadas de eventuais registros, cadastramentos ou licenciamentos junto a órgãos públicos municipais, estaduais e federais.

.Art. 4º Esta Instrução Normativa entra em vigor na data de sua publicação.

.Art. 5º Fica revogada a [Instrução Normativa SDA nº 12, de 7 de março de 2003](#).

NELMON OLIVEIRA DA COSTA

ANEXO I - Regulamento para credenciamento de empresas para realização de tratamentos fitossanitários com fins quarentenários, no trânsito internacional de vegetais, seus produtos, subprodutos e embalagens de madeira.

ANEXO II - Modelo de requerimento para credenciamento de empresa para a realização de tratamento fitossanitário com fins quarentenários.

ANEXO III - Modelo de certificado

ANEXO IV - Modelo de certificado de tratamento químico

ANEXO V - Termo de intimação

(*) Republicada por ter saído, no DOU nº 238, de 13-12-2006, Seção 1, págs.42 a 44, com incorreção no original.

D.O.U., 13/12/2006 - Seção 1

REP., 12/01/2007 - Seção 1

REGULAMENTO PARA CREDENCIAMENTO DE EMPRESAS PARA REALIZAÇÃO DE TRATAMENTOS FITOSSANITÁRIOS COM FINS QUARENTENÁRIOS, NO TRÂNSITO INTERNACIONAL DE VEGETAIS, SEUS PRODUTOS, SUBPRODUTOS E EMBALAGENS DE MADEIRA.

CAPÍTULO I
Do Credenciamento

Art. 1º O Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento - MAPA credenciará, para fins de utilização de agrotóxicos e afins em tratamentos fitossanitários com fins quarentenários realizados no trânsito internacional de vegetais, seus produtos, subprodutos e embalagens de madeira, as Empresas que estejam habilitadas a executar trabalho de aplicação de agrotóxicos e afins, devidamente cadastradas nos órgãos competentes da Unidade da Federação.

§1º Agrotóxicos e afins, utilizados em tratamentos fitossanitários com fins quarentenários são produtos e agentes de processos físicos, químicos e biológicos com a finalidade de alterar composição da flora e fauna, objetivando preservar os materiais tratados da ação danosa de seres vivos considerados nocivos, bem como evitar a introdução destes organismos no país;

§ 2º A solicitação para o credenciamento deverá ser requerida pelo interessado a representação do MAPA na Unidade da Federação onde a Empresa pretenda atuar;

§ 3º Caberá à representação do MAPA na Unidade da Federação analisar a documentação apresentada, bem como vistoriar instalações, avaliar as condições de uso dos equipamentos relacionados no requerimento e emitir parecer conclusivo sobre o funcionamento e operação da Empresa;

§ 4º O primeiro credenciamento das Empresas terá caráter provisório por um ano, e, em não constatando nenhuma irregularidade neste período, este será convertido em definitivo pelo prazo normal estipulado por esta Instrução Normativa;

§ 5º Caso sejam detectadas irregularidades no período inicial descrito no §4º, a Empresa fica impedida de ser credenciada por um ano e deve apresentar novo plano de trabalho.

Art. 2º A representação do MAPA na Unidade da Federação, outorgará à Empresa habilitada o credenciamento, de acordo com os tipos de tratamentos que esteja apta a realizar, através da publicação no Diário Oficial da União.

Parágrafo único O credenciamento terá validade de 5 (cinco) anos, e poderá ser revalidado por igual período, mantido o mesmo número do credenciamento inicial, devendo a Empresa requerer a renovação até 120 (cento e vinte) dias antes do vencimento do mesmo.

Art. 3º Para o credenciamento previsto no parágrafo 2º do art. 1º do presente Regulamento será exigida a apresentação dos documentos citados nos incisos I a XIII deste artigo:

I - Requerimento para o credenciamento, conforme modelo (Anexo II);

II - Comprovantes de regularidade fiscal (Procuradoria Geral da Fazenda Nacional, Receita Federal, INSS e FGTS);

III - Cópia do registro da Empresa no Conselho Regional Profissional, acompanhado da respectiva Anotação de Responsabilidade Técnica -ART;

IV - Cópia do registro dos Responsáveis Técnicos da Empresa no Conselho Regional Profissional, acompanhados das respectivas ARTs;

V - Cópia da ficha de registro dos aplicadores/operadores acompanhadas de certificado de treinamento na aplicação de agrotóxicos e afins, para todas modalidades requeridas;

VI - Cópia do registro da Empresa junto à Secretaria de Agricultura do Estado;

VII - Cópia da Licença de Operação expedida pelo Órgão Ambiental do Estado, ou declaração de isenção, quando for o caso;

VIII - Cópia de registro da Empresa junto ao Centro de Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal;

IX - Planta baixa e memorial descritivo, assinadas por responsável habilitado;

X - Relação de equipamentos e instrumentos, acompanhados de nota fiscal de aquisição;

XI - Relação dos equipamentos de proteção individual e coletiva (EPI e EPC), acompanhados de nota fiscal de aquisição;

XII - Plano de Emergência e Atendimento de Primeiros Socorros, assinado por responsável habilitado;

XIII - Alvará de funcionamento.

§1º O requerimento e toda documentação deverão ser protocolados pelo interessado junto à representação do MAPA na Unidade da Federação na forma de procedimento administrativo;

§ 2º No caso da constatação do não atendimento das exigências regulamentares para o credenciamento, o interessado será notificado do fato e concedido o prazo de 30 dias, prorrogável, por igual período, para as correções necessárias;

§ 3º Na renovação do credenciamento ou na inclusão de novos tratamentos solicitados pela Empresa requerente, a representação do MAPA na Unidade da Federação procederá a análise da documentação apresentada, vistoria das instalações, avaliação das condições de uso dos equipamentos relacionados no requerimento e emissão de parecer técnico conclusivo;

§ 4º Para renovação do credenciamento ou inclusão de novos tratamentos solicitados pela Empresa, o MAPA terá prazo de 120 dias para análise e emissão do parecer conclusivo;

§ 5º Os documentos requeridos neste artigo, quando não emitidos pelos órgãos estaduais e/ou municipais responsáveis, deverão ser substituídos por declaração de isenção dos mesmos, quando for o caso;

§ 6º Será necessária a autorização, válida pelo prazo máximo de 30 dias, da representação do MAPA na Unidade da Federação local para a realização de tratamentos em Unidades da Federação diferentes daquela aonde se encontra estabelecida a Empresa;

§ 7º Para atendimento do parágrafo 6º a Empresa deverá apresentar:

I - Requerimento solicitando autorização para atuar no estado, conforme modelo (Anexo II) com seu respectivo registro;

II - Visto da Empresa no Conselho Regional Profissional do Estado;

III - Visto dos Responsáveis Técnicos da Empresa no Conselho Regional Profissional, acompanhado da respectiva Anotação de Responsabilidade Técnica -ART;

IV - Cópia do registro da Empresa junto à Secretaria de Agricultura do Estado;

V - Cópia da Licença de Operação expedida pelo Órgão Ambiental do Estado;

VI - Cópia de registro da Empresa junto ao Centro de Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal;

VII - Relação de equipamentos e instrumentos;

VIII - Relação dos equipamentos de proteção individual e coletiva (EPI e EPC), acompanhados de nota fiscal de aquisição.

IX - Plano de Emergência e Atendimento de Primeiros Socorros.

X - Protocolo de informação de operação para o Corpo de Bombeiros mais próximo do local de realização do tratamento.

Art. 4º No Certificado de Credenciamento deverá constar o nome e razão social, endereço e o número do CNPJ da Empresa credenciada, com a identificação alfanumérica do cadastramento, composta pela sigla BR, pela sigla da Unidade da Federação, numeração seqüencial em 04 (quatro) dígitos e relação das modalidades de tratamento para as quais a Empresa esteja apta a realizar.

§ 1º O Certificado de Credenciamento seguirá o modelo constante do Anexo III;

§2º A numeração seqüencial constante no certificado de credenciamento e terá caráter nacional e os respectivos números serão fornecidos pelo Departamento de Fiscalização de Insumos Agrícolas;

§ 3º A emissão do Certificado de Credenciamento deverá ser feita em 3 (três) vias, pela representação do MAPA na Unidade da Federação sendo a primeira destinada à Empresa, a segunda para constar do processo administrativo e a terceira a ser encaminhada ao Departamento de Fiscalização de Insumos Agrícolas da Secretaria de Defesa Agropecuária.

CAPÍTULO II Dos Tratamentos

Art. 5º A Empresa poderá optar por um ou mais tipos de tratamentos fitossanitários com fins quarentenários realizados no trânsito internacional, conforme relação a seguir:

I - Fumigação em Câmara a Vácuo (FCV)

II - Fumigação em Contêineres (FEC)

III - Fumigação em Silos Herméticos - Silos Pulmão Fosfina (FSH)

IV - Fumigação em Silos Herméticos - Silos Pulmão BrMe (FSH)

V - Fumigação em Porões de Navios Fosfina (FPN)

VI - Fumigação em Porões de Navios BrMe (FPN)

VII - Fumigação em Câmaras de Lona Fosfina (FCL)

VIII - Fumigação em Câmaras de Lona BrMe (FCL)

IX - Tratamento Térmico (HT)

X - Secagem em Estufa (KD)

XI - Tratamento Hidrotérmico (THT)

XII - Tratamento por Ar Quente Forcado (AQF)

XIII - Incineração (INC)

§ 1º Outras modalidades de tratamentos fitossanitários com fins quarentenários realizados no trânsito internacional, decorrentes de evolução científica e tecnológica e comprovada sua eficiência, poderão ser autorizados pelo órgão competente da Secretaria de Defesa Agropecuária, para fins de inclusão na lista constante no caput deste Artigo;

§ 2º A descrição dos equipamentos, instalações físicas, procedimentos operacionais, bem como as medidas de segurança necessárias para cada tipo de tratamento estão contidas no Manual de Procedimentos de Tratamentos Fitossanitários - MPTF;

§ 3º Os tratamentos efetuados através de fumigação devem utilizar produtos registrados no MAPA, devendo ser adotados procedimentos operacionais específicos para cada tipo de tratamento, de acordo com o MPTF.

CAPITULO III Das Obrigações da Empresa Credenciada

Art. 6º À Empresa credenciada compete:

I - Atender as exigências contidas nesta IN, seus anexos e MPTF quanto aos parâmetros dos equipamentos, instalações físicas e procedimentos técnico-operacionais, e as medidas de segurança necessárias para cada tipo de tratamento;

II - Manter atualizada toda documentação relativa ao seu processo de credenciamento e à disposição da fiscalização federal agropecuária, sempre que solicitada, bem como a relação de produtos e equipamentos utilizados nos tratamentos fitossanitários com fins quarentenários realizados no trânsito internacional para os quais está credenciada;

III - Comunicar a representação do MAPA na Unidade da Federação, no prazo máximo de 30 (trinta) dias corridos, as alterações nas informações apresentadas em seu credenciamento, para análise e atualização, bem como manifestação, quando for o caso;

IV - Manter atualizados os registros e os controles utilizados para a rastreabilidade dos tratamentos realizados, de forma a garantir a identidade do produto ou material tratado e a conformidade fitossanitária;

V - Observar e cumprir o que determina a [Lei nº 7.802, de 11 de julho de 1989](#), o [Decreto nº 4.074, de 04 de janeiro de 2002](#), a [Lei nº 10.831, de 23 de dezembro de 2003](#), e as determinações desta Instrução Normativa;

VI - Garantir a presença do Responsável Técnico, munido do respectivo contrato de prestação de serviço firmado entre a Empresa e o interessado, para supervisionar diretamente, “in loco”, a realização dos tratamentos fitossanitários com fins quarentenários realizados no trânsito internacional, prescritos pela fiscalização federal agropecuária ou exigidos pelo país importador, conforme parâmetros descritos no MPTF;

VII - Utilizar equipamentos e infra-estrutura próprios para realização dos tratamentos autorizados no certificado de credenciamento, conforme parâmetros descritos no MPTF;

VIII - No caso dos tratamentos fitossanitários por tratamento térmico que sejam realizados de forma contínua, a empresa deve apresentar um plano de trabalho com os tratamentos que serão realizados no período de um mês;

IX - Emitir certificado de tratamento em até 3 (três) dias úteis após o tratamento realizado de acordo com o modelo constante do MPTF;

X - Identificar as embalagens de madeira tratadas de acordo com a norma internacional;

XI - Encaminhar à representação do MAPA na Unidade da Federação onde foi realizado o tratamento, relatório dos tratamentos realizados no período, até o 10º dia útil do mês subsequente, conforme modelo contido no MPTF;

XII - Comunicar, conforme modelo contido no MPTF, com antecedência mínima de 24 (vinte e quatro) horas, a representação do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento, Corpo de Bombeiros e Autoridade Portuária mais próximas do local em que o tratamento prescrito ou exigido será realizado;

XIII - Manter atualizados, junto ao MAPA, os documentos exigidos para credenciamento cuja validade expire durante a vigência do credenciamento;

§ 1º O Certificado de Tratamento deverá ser emitido em três vias com a seguinte destinação:

I - 1ª via original, para acompanhar a remessa da carga ou embalagens tratadas, quando exigido;

II - 2ª via para o arquivo da empresa credenciada emitente;

e III - 3ª via para a representação do MAPA na UF mais próximo do local em que o tratamento prescrito ou exigido foi realizado.

§ 2º Excepcionalmente poderão ser realizados tratamentos com prazo inferior a 24 horas desde que autorizados pela representação do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento na Unidade da Federação, pelo Corpo de Bombeiros e pela Autoridade Portuária mais próximo do local em que o tratamento prescrito ou exigido será realizado;

§ 3º Em casos de tratamentos a serem realizados em sábados, domingos e feriados as comunicações serão realizadas no último dia útil antes da aplicação.

CAPÍTULO IV

Das Obrigações do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento

Art. 7º São responsabilidades do MAPA:

§1º Compete a Secretaria de Defesa Agropecuária:

I - Emitir parecer, após análise de laudo técnico-científico, quanto à inclusão de novos tratamentos neste regulamento, com vistas a atender as exigências do comércio internacional e a proteção do patrimônio vegetal do país, consultando, quando a legislação exigir, os órgãos federais dos setores de saúde e meio ambiente;

II - Realizar auditorias nas Empresas credenciadas quanto à eficácia dos tratamentos fitossanitários com fins quarentenários realizados no trânsito internacional, de forma a garantir a qualidade e confiabilidade do sistema de certificação;

III - Analisar e aprovar, através de suas áreas competentes, os requisitos técnicos a serem adotados, bem como o sistema de controle a ser utilizado para garantir a eficácia e rastreabilidade dos tratamentos;

IV - Disponibilizar e manter atualizado no portal eletrônico do MAPA o MPTF para a realização de tratamentos fitossanitários com fins quarentenários realizados no trânsito internacional;

V - Promover treinamento e capacitação dos fiscais federais agropecuários que atuam na representação do MAPA nas UFs e em outras áreas da fiscalização agropecuária relacionadas com trânsito internacional;

VI - Manter no portal eletrônico do MAPA, lista atualizada das Empresas credenciadas com seu(s) respectivo(s) responsável(eis) técnico(s) e tratamento (s) para os quais se encontram habilitadas;

VII - Conceder numeração seqüencial para preenchimento dos certificados de credenciamento em nível nacional;

§2º Compete a representação do MAPA nas UFs:

I - Analisar a documentação, verificando se a mesma atende as exigências regulamentares, inspecionar as instalações físicas equipamentos da Empresa solicitante e elaborar parecer técnico sobre a capacidade operacional da Empresa;

II - conceder credenciamento/renovação/inclusão das Empresas postulantes, publicados através de portarias no Diário Oficial da União;

III- Emitir Certificado de Credenciamento, conforme modelo constante do Anexo;

IV - Supervisionar a realização dos tratamentos fitossanitários com fins quarentenários realizados pelas Empresas credenciadas;

V - Manter, de forma sistematizada e consolidada os relatórios mensais encaminhados pelas Empresas e encaminhando-os Coordenação-Geral de Agrotóxicos e Afins até o dia 20 do mês subsequente;

VI - Realizar auditorias, fiscalizações e inspeções nas Empresas credenciadas, verificando os sistemas de controle e registro que assegurem a rastreabilidade dos tratamentos fitossanitários com fins quarentenários realizados;

VII - Verificar o atendimento, por parte das Empresas credenciadas, das prescrições, condições e especificações dos equipamentos utilizados, procedimentos técnico-operacionais específicos como dosagens, duração dos tratamentos, medidas de segurança individual e coletiva para autorizar a execução do tratamento;

VIII - Proibir ou suspender a execução do tratamento caso Empresa credenciada não cumpra as exigências descritas neste Regulamento;

§3º Os tratamentos serão supervisionados pela fiscalização federal agropecuária, conforme programa de supervisão e acompanhamento das unidades do MAPA comunicadas sobre a realização dos tratamentos;

§4º No caso de não atendimento das exigências regulamentares para a concessão do credenciamento, o interessado será notificado e concedido prazo de até 30 (trinta) dias para as correções necessárias e, se devidamente justificado, prorrogável por igual período.

CAPÍTULO V Das Inspeções e Fiscalização

Art. 8º O Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento, por intermédio de sua representação nas UFs, deverá realizar fiscalizações periódicas nas Empresas credenciadas, verificando: funcionamento do sistema de cada tratamento habilitado, os procedimentos específicos (doses, tempos de exposição, etc.), eficiência e eficácia dos tratamentos, medidas de resguardo do(s) tratamento(s), isolamento da área e equipamentos de segurança de acordo com Manual de Procedimentos de Tratamentos Fitossanitários - MPTF.

§ 1º Os relatórios das fiscalizações deverão ser arquivados em pastas individuais para cada Empresa, devendo qualquer irregularidade objeto de emissão de Auto de Infração;

§ 2º Caso verificada, na ação de fiscalização, desrespeito condições de preservação ambiental e de proteção ao trabalhador, Fiscal Federal Agropecuário deverá notificar os órgãos de saúde e de meio ambiente competentes;

Art. 9º As prerrogativas e as atribuições dos Fiscais Federais Agropecuários, no exercício de suas funções referentes ao uso de agrotóxicos, seus componentes e afins em tratamentos quarentenários e fitossanitários realizados no trânsito internacional de vegetais e suas partes, são as seguintes:

I - ter livre acesso aos locais onde se realizem tratamentos quarentenários e fitossanitários, bem como aos estabelecimentos abrangidos por esta Instrução Normativa, podendo utilizar-se de registros fotográficos, com vistas ao melhor desempenho de sua ação fiscalizatória;

II - executar visitas rotineiras de inspeção e vistoria nos estabelecimentos, nas instalações e equipamentos;

III - verificar o atendimento das condições de preservação ambiental e de proteção ao trabalhador, notificando ao órgão do trabalho ou ambiental ocorrências graves, quando for o caso;

IV - lavrar auto de infração para início do processo administrativo, bem como os demais termos previstos no Decreto 4.074, de 4 de janeiro de 2002;

V - executar as sanções decorrentes da aplicação do [Decreto nº 4.074, de 2002](#), quando assim determinado por autoridade competente, nos termos do julgamento prolatado no âmbito do processo administrativo;

VI - verificar o registro, a procedência e as condições dos agrotóxicos e afins utilizados nos tratamentos quarentenários e fitossanitários, observando, inclusive, se tais agrotóxicos estão regidos pela legislação em vigor;

VII - solicitar, via documento fiscal próprio, no âmbito de sua competência funcional, a adoção de providências corretivas necessárias ao desempenho das ações das Empresas credenciadas, podendo, inclusive, suspender execução de tratamento, por falta de condições técnicas e de segurança satisfatórias, peculiares a cada procedimento de caráter quarentenário ou fitossanitário.

CAPÍTULO V I Das Infrações e Sanções

Art. 10. Constitui infração toda ação ou omissão que importe na inobservância do disposto na [Lei nº 7.802, de 11 de julho de 1989](#), no [Decreto nº 4.074, de 4 de janeiro de 2002](#), e nas determinações deste Regulamento.

§ 1º - Constitui fraude que, independente das sanções administrativas, civis e penais cabíveis, será punível cumulativamente com o cancelamento do credenciamento:

I - Emissão certificado de tratamento sem que o mesmo tenha efetivamente sido realizado;

II - Utilizar dose ou tempo de tratamento inferior àquele recomendado para o tratamento realizado;

III- Adulterar, destruir ou omitir relatórios ou certificados de forma a impedir a comprovação da realização dos tratamentos;

IV - Realizar tratamentos fitossanitários com fins quarentenários sem estar habilitado para tal tratamento;

§2º Constitui irregularidade que, independente das sanções administrativas, civis e penais cabíveis, será punível cumulativamente com a suspensão do credenciamento da Empresa:

I - Ausência de instrumentos, de equipamentos de aplicação, de equipamentos de proteção individual e coletiva necessários à realização dos tratamentos fitossanitários com fins quarentenários conforme descritos no MPTF;

II - Ausência do responsável técnico durante a realização dos tratamentos, quando esta for determinada pelo MPTF;

III - Ausência de relação detalhada de estoque, programa de treinamento de aplicadores, nome comercial dos produtos e quantidades aplicadas acompanhadas dos respectivos receiptuários e guias de aplicação, conforme o tratamento;

IV - Não envio em tempo hábil do relatório mensal sobre os tratamentos realizados no período;

V - Constatação de irregularidade fiscal da Empresa perante Procuradoria Geral da Fazenda Nacional, Receita Federal, INSS e FGTS;

VI - Constatação de pragas vivas em material tratado pela Empresa, quando atribuída a ineficácia do tratamento.

Art. 11. Sem prejuízo das penalidades civis e penais cabíveis, o descumprimento às disposições previstas neste Regulamento acarretará cumulativamente a aplicação das sanções previstas nos [art. 15, 16 e 17 da Lei nº 7.802, de 1989](#), no [art. 86 e seus parágrafos do Decreto nº 4.074, de 2002](#), e, no que couber, no [art 6º da Lei nº 10.831, de 2003](#).

Parágrafo único. As penalidades, inclusive o cancelamento do credenciamento da Empresa por inobservância do disposto na [Lei nº 7.802, de 11 de julho de 1989](#), no [Decreto nº 4.074, de 4 de janeiro de 2002](#), na [Lei nº 10.831, de 23 de dezembro de 2003](#), e nas determinações deste Regulamento deverão ser comunicadas oficialmente ao Departamento de Fiscalização de Insumos Agrícolas da Secretaria de Defesa Agropecuária.

Art. 12. Os Fiscais Federais Agropecuários deverão lavrar os autos de infração em 3 (três) vias (processo, infrator e fiscal), que serão tramitados na representação do MAPA nas UFs onde ocorreu a infração, para a devida autuação e início de processo administrativo.

Art. 13. Aplica-se a este Regulamento, no que couber, as disposições do [Decreto nº 4.074, de 2002](#), da [Lei nº 7.802, de 1989](#), da [Lei nº 10.831, de 2003](#), e subsidiariamente da [Lei nº 9.784, de 29 de janeiro de 1999](#), que regula o processo administrativo no âmbito da Administração Pública Federal.

CAPÍTULO VII

Das Disposições Finais e Transitórias

Art. 14. As exigências relacionadas às instalações e equipamentos, bem como as especificações, características de materiais e produtos, componentes de equipamentos e procedimentos para a realização de cada tratamento e medidas para garantir a eficácia e a segurança dos mesmos, estão descritas no MPTF.

Parágrafo único. O Manual de Procedimentos que poderá sofrer inclusões, alterações e atualizações, à medida que forem sendo disponibilizadas novas informações e ocorrendo inovações tecnológicas.

Art. 15. As Empresas que já atuam na área de tratamentos quarentenários e fitossanitários, contemplados por esta Instrução Normativa, deverão providenciar a regularização do credenciamento, seguindo as normas estabelecidas.

Parágrafo único. À medida que forem renovados os credenciamentos, a representação do MAPA nas UFs editará novas portarias habilitando as Empresas.

ANEXO II**MODELO DE REQUERIMENTO PARA CREDENCIAMENTO DE EMPRESA PARA A REALIZAÇÃO DE TRATAMENTO FITOSSANITÁRIO COM FINS QUARENTENÁRIOS**

_____ (nome da empresa requerente) _____ vem requerer junto à Superintendência Federal de Agricultura, Pecuária e Abastecimento/_ (UF)_____, com base no disposto na Instrução Normativa nº __, de ____ / ____ / 2005, e no Decreto nº 4.074, de 4 de janeiro de 2002, seu credenciamento para a realização de tratamentos fitossanitários com fins quarentenários, apresentando, para tanto, as seguintes informações e documentação:

1. REQUERENTE

1.1. Nome (razão social):

1.2. Inscrição no CNPJ:

1.3. Inscrição Estadual:

1.4. Inscrição Municipal:

1.5. Registro na Junta Comercial:

1.6. Endereço da empresa(escritório):

1.7. Bairro:

1.8. Cidade:

1.9. UF:

1.10.CEP:

1.11.Endereço eletrônico:

1.12. Telefone:

1.13. Endereço do depósito de agrotóxicos:

1.14. Bairro:

1.15. Cidade:

1.16. UF:

1.17. CEP:

1.18. Endereço da área de operação (somente no caso de equipamentos fixos):

1.19. Bairro:

1.20. Cidade:

1.21. UF:

1.22. CEP:

2. REPRESENTANTE(S) LEGAL(IS)

2.1. Nome:

2.2. Identidade/RG/Órgão Emissor:

2.3. CPF:

3. RESPONSÁVEL(EIS) TÉCNICO(S) (RT)

3.1. Nome:

3.2. CPF:

3.3. Identidade/RG/Órgão Emissor:

3.4. Conselho Regional Profissional:

3.5. Nº do registro:

3.6. Região:

3.7. Endereço eletrônico:

3.8. Telefone:

4.REGISTRO DA EMPRESA NO CONSELHO REGIONAL PROFISSIONAL

4.1. Nome do Conselho:

4.2. Região:

4.3. Número de Registro:

5.TRATAMENTOS PARA OS QUAIS ESTÁ REQUERENDO O CREDENCIAMENTO

5.1. TRATAMENTOS POR FUMIGAÇÃO

- Fumigação em Câmara a Vácuo (FCV)
- Fumigação em Contêineres (FEC)
- Fumigação em Silos Herméticos (FSH)
- Fumigação em Porões de Navio (FPN)
- Fumigação sob Câmara de Lona (FCL)

5.2. TRATAMENTOS COM CALOR

- Tratamento Térmico - (HT)(Heat Treatment)
- Secagem em Estufa(KD)
- Tratamento Hidrotérmico (HID)
- Tratamento por Incineração (INC)

6. LABORATÓRIO DE CONTROLE DE QUALIDADE

6.1. Próprio

6.2. Não Utiliza

6.3. De Terceiros (nome):

7- DEPENDÊNCIAS EXISTENTES NA EMPRESA OU LOCAL DE TRATAMENTO (em caso afirmativo preencher item 1.18)

7.1. Depósito de Agrotóxicos e Afins

7.2. Local de Tratamento

7.3. Câmaras Frias

7.4. Almoxarifado

7.5. Dependências Administrativas

7.6. Amb Médico

7.7. Refeitório

7.8. Outros

8. Local da realização dos tratamentos:

9.OBSERVAÇÕES

Informações adicionais que a empresa julgar relevante e que não estejam contempladas nos itens anteriores.

10-ANEXOS (relação dos documentos exigidos pelo artigo 3º da IN).

_____, de _____ de 200

Declaramos conhecer os procedimentos a serem adotados na realização dos tratamentos de acordo com o Manual de Procedimentos para Tratamentos Quarentenários do MAPA e nos propomos a cumpri-lo integralmente.

Nome e Assinatura do Representante Legal

Nome e Assinatura do Responsável Técnico

ANEXO III

MODELO DE CERTIFICADO
 MINISTÉRIO DA AGRICULTURA, PECUÁRIA E ABASTECIMENTO
 CERTIFICADO DE CREDENCIAMENTO

A Superintendência Federal da Agricultura, Pecuária e Abastecimento, de acordo com o artigo 2º da Instrução Nº , de de de , Decreto 4.074, de 4 de janeiro de 2002, que regulamenta a Lei Nº 7.802, de 11 de julho de 1989, certifica que se encontra cadastrada a empresa com as seguintes especificações:

Registro

Nº			
Razão Social:	CNPJ:		
Endereço/Sede:	Município/UF:		
Credenciado em	Renovado em	Válido até	Alterado em
A Empresa está autorizada a efetuar tratamento fitossanitário e quarentenário nas seguintes modalidades:			
I			
II			
III			
IV			
V			
VI			

OBS: Este Credenciamento terá validade no Território Nacional, a prestação de serviço em localidade diferente deste credenciamento, deverá ser comunicada a SFA do Estado atendendo o § 1º, art 2º da IN , de , de , de .

A referida empresa encontra-se devidamente credenciada pela Portaria...de... publicado no DOU de ...

Os produtos utilizados e os procedimentos para tratamentos quarentenários e fitossanitários devem estar devidamente registrados no Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento.

Este Certificado deverá estar prontamente disponível e ser apresentado de imediato quando solicitado pela Fiscalização

Cidade/UF, data/ano

Carimbo e assinatura do Chefe do Serviço de Fiscalização	Carimbo e assinatura do Superintendente Federal de Agricultura
--	--

ANEXO IV

MODELO DE CERTIFICADO DE TRATAMENTO QUÍMICO

PAPEL TIMBRADO DA EMPRESA CREDENCIADA COM TODOS OS DADOS NECESSARIOS, inclusive endereço e numero do credenciamento junto ao Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento

FUMIGATION CERTIFICATE CERTIFICADO DE FUMIGAÇÃO

PROT. MAPA [_____] NÚMERO [_____]

THE UNDERSIGNED, CERTIFIES THAT THE PRODUCTS REPORTED OF THE UNDER DESCRIBED DESPATCH WERE SUBMITTED TO FUMIGATION ACCORDINGLY FOLLOWING INDICATIONS

O abaixo assinado, certifica que os produtos constantes da remessa abaixo descrita foram submetidos à fumigação conforme indicação a seguir:

DESCRIPTION OF THE CONSIGNMENT

DESCRIÇÃO DA REMESSA

Lot number/ Gross weight/

Nº do lote Peso bruto

Origin/ Destination/

Origem Destino

Mark/Label

Marca

Quantity of packages/

Quantidade de volumes

Kind of product/

Natureza do produto

Name and address of shipper/

Nome e endereço do remetente

Name and address of consignee/

Nome e endereço do destinatário

TREATMENT - TRATAMENTO Vessel/Navio

Fumigation at/Fumigado em :		Place/Local:	
Fumigation product/Produto utilizado:		Date of fumigation:	
Dosing/Dose	Per/Por	Exposition Time/ Tempo Exposição	Start time/ Hora início
			Conclusion/ Término
Remarks/Observações		Temperature/Temperatura	

Stamp Authority Official ONPF - BRASIL	Place and date/ Local e Data	_____ Signature/Assinatura
--	---------------------------------	-------------------------------

ANEXO V TERMO DE INTIMAÇÃO

(Brasão do órgão fiscalizador)	(Identificação do órgão fiscalizador na Unidade Federativa)	TERMO DE INTIMAÇÃO
		Lei nº 7.802/89 e Decreto nº 4.074/02
		/
		(nº/ano)

IDENTIFICAÇÃO

NOME/RAZÃO SOCIAL:
CNPJ/CPF:
ATIVIDADE(S):

END:
MUNICÍPIO/UF: CEP:

EXIGÊNCIAS:

--

PRAZO PARA CUMPRIMENTO:

--

ENDEREÇO DO ÓRGÃO DE FISCALIZAÇÃO

--

LOCAL/DATA

--

_____ Fiscal (Identificação e assinatura)	Recebi a 2ª via em ____/____/____ _____ INTIMADO NOME: RG ou CPF:
---	--

ANEXO VI

MODELO DE COMUNICADO DE TRATAMENTO

LOGOTIPO E IDENTIFICAÇÃO DA EMPRESA

(Nome, CNPJ, Inscrição Estadual, endereço, telefone, fax, e-mail, homepage, Cadastro no MAPA)

COMUNICADO DE TRATAMENTO FITOSSANITÁRIO Nº /

Local de Tratamento:

Data: ____ / ____ / ____

Nº	LOCAL	Interessado	Mercadoria a ser tratada	Tipo de Acondicionamento -	Identificação	Quant	Data	Horário	Tipo de Produto Utilizado	Tratamento		RT	
										Tempo de exposição	Do se	Nome	CREA
1													
2													
3													
4													
5													
6													
7													
8													
9													
10													

Responsável pela Empresa:

(Carimbo e Assinatura)

INSTRUÇÃO NORMATIVA Nº 2, DE 3 DE JANEIRO DE 2008

O MINISTRO DE ESTADO DA AGRICULTURA, PECUÁRIA E ABASTECIMENTO, no uso da atribuição que lhe confere o art. 41, do Decreto nº 86.765, de 22 de dezembro de 1981, e tendo em vista o que consta do Processo Administrativo nº 21000.004124/2007-19, resolve:

Art. 1º Aprovar as **normas de trabalho da aviação agrícola**, em conformidade com os padrões técnicos operacionais e de segurança para aeronaves agrícolas, pistas de pouso, equipamentos, produtos químicos, operadores aeroagrícolas e entidades de ensino, objetivando a proteção às pessoas, bens e ao meio ambiente, por meio da redução de riscos oriundos do emprego de produtos de defesa agropecuária, e ainda os modelos constantes dos Anexos I, II, III, IV, V e VI.

Art. 2º Nas atividades aeroagrícolas somente poderão ser empregadas aeronaves homologadas para utilização em serviços aéreos especializados, certificadas pela autoridade aeronáutica.

Parágrafo único. As modificações e adaptações, consideradas indispensáveis nas aeronaves mencionadas no caput deste artigo, deverão obedecer aos regulamentos aeronáuticos em vigor.

Art. 3º Os equipamentos de dispersão, aspersão e pulverização, utilizados nas aeronaves, deverão ser de modelos aprovados pelo Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento (MAPA) e sua instalação deverá ser aprovada pela Agência Nacional de Aviação Civil (ANAC).

Parágrafo único. As modificações nos equipamentos agrícolas previamente aprovados pelo MAPA poderão ser feitas pelo operador aeroagrícola desde que tal modificação seja efetuada por profissionais habilitados, aprovados pela autoridade aeronáutica.

Art. 4º Nas áreas de pouso e decolagem, deverão ser observados pelas empresas de aviação agrícola, pessoa física ou jurídica, o disposto nos regulamentos aeronáuticos em vigor, no que se refere à utilização e registro das áreas de pouso e decolagem empregadas nos trabalhos de aviação agrícola, sem prejuízo das normas estabelecidas nesta Instrução Normativa, inclusive no que diz respeito à estocagem de produtos, que deverá ser feita em local seguro, no que se refere à operação aeronáutica e contaminação ambiental.

§ 1º As empresas de aviação agrícola deverão informar a localização geográfica das áreas de pouso e decolagem.

§ 2º Não será permitida a estocagem de agrotóxicos em aeródromos públicos.

§ 3º Não é caracterizada como estocagem a permanência de produto destinado à operação em andamento, assim caracterizada pelo documento competente o relatório operacional, devendo, no entanto, serem observadas as normas de proteção à saúde e ao meio ambiente, inclusive no que se refere ao destino das embalagens vazias.

Art. 5º Os eventuais restos de agrotóxicos remanescentes no avião e as sobras da lavagem e limpeza da aeronave ou dos equipamentos de apoio no solo somente poderão ser descartados em local apropriado, o pátio de descontaminação, observados os modelos próprios, aprovados pelo MAPA, ou sobre a mesma lavoura tratada, diluindo-se os mesmos, com a maior quantidade de água possível.

Art. 6º As embalagens vazias utilizadas serão, obrigatoriamente, devolvidas ao seu proprietário, para serem por ele destinadas, conforme legislação específica.

§ 1º As embalagens previstas no caput deste artigo, quando de agrotóxicos, deverão ser objeto de tríplice lavagem, quando aplicável, antes da devolução ao proprietário.

§ 2º As empresas ficam obrigadas a entregarem aos contratantes as embalagens após realizar a tríplice lavagem.

§ 3º Nas empresas que tenham, apenas, a responsabilidade de aplicação dos agrotóxicos, o destino das embalagens será de inteira obrigação do contratante obedecendo às normas fixadas neste artigo.

Art. 7º A empresa de aviação agrícola, pessoa física ou jurídica, deverá possuir pátio de descontaminação de acordo com o modelo constante do Anexo IV, obedecendo às seguintes regras:

I - o pátio de descontaminação das aeronaves agrícolas deverá ser construído sob orientação de técnico habilitado, em local seguro, quanto à operação aeronáutica e à contaminação ambiental;

II - deverá ser feita sondagem no local da construção, para determinação do nível do lençol freático, que não deve estar a menos de um metro e meio da superfície;

III - o piso do pátio de descontaminação das aeronaves agrícolas deverá obedecer às seguintes especificações:

a) o tamanho do pátio de descontaminação será de acordo com as dimensões da aeronave, devendo ser acrescidos dois metros em relação à envergadura e dois metros em relação ao comprimento da aeronave, sendo que, no caso de uso de aeronaves de diferentes envergaduras, o pátio deverá estar dimensionado para a de maior tamanho; e

b) a pavimentação em concreto, do piso, banquetas, valetas e tampas, deverá seguir as seguintes especificações:

1. deverão ser construídos de tal forma que suportem o peso de uma aeronave, recomenda-se o uso de concreto usinado preparado na proporção de duas partes de brita média, duas partes de areia fina e uma parte de cimento; o concreto utilizado deverá ter resistência à Força de compressão (Fck) igual ou superior a vinte e cinco Mega Pascal (MPa), ou duzentos e cinqüenta quilograma força por centímetro quadrado (Kgf/cm²), na proporção de quatrocentos e cinqüenta quilos de cimento por metro cúbico de concreto, com o objetivo de diminuir a porosidade do piso;

2. para o piso, utilizar armação de ferro com bitola de seis milímetros formando uma trama de dez por dez centímetros, evitando fissuras causadas pela dilatação;

3. a espessura do piso recomendada é de pelo menos dez centímetros, cuja finalidade principal é impedir a infiltração, sendo também suficiente para suportar carga e evitar rachaduras no pátio;

4. a superfície deverá ser polida para reduzir a porosidade superficial, evitando a infiltração de calda remanescente;

5. a declividade do piso do pátio deve ser de três por cento; e

6. as juntas de dilatação devem ser preenchidas com Cimento Asfáltico de Petróleo (CAP), viscosidade e penetração 50-60;

IV - o sistema coletor do pátio de descontaminação da água de lavagem das aeronaves agrícolas deverá:

a) ser situado no meio do pátio, preferencialmente na projeção do hopper, reservatório da aeronave agrícola, onde são colocados os produtos a serem utilizados na operação aérea;

b) o produto proveniente da limpeza ser conduzido através de canaleta ou de caixa coletora por tubulação para o reservatório de decantação, passando pela caixa de inspeção; e

c) a tubulação para o reservatório de decantação dispor de sistema de derivação da água das chuvas;

V - o reservatório de decantação para recepção da água de lavagem proveniente da canaleta ou da caixa coletora deverá ser construído com dois tubos de concreto armado, com diâmetro de um metro e profundidade de dois metros, sendo que a base do poço será fechada com camada de concreto armado com espessura de dez centímetros e o cimento utilizado deverá ser padrão Fck vinte e cinco Mpa ou superior, na proporção de quatrocentos e cinqüenta quilos de cimento por metro cúbico de concreto, perfeitamente alisado e recoberto com manta impermeabilizante e deve ser fechado com tampa de concreto;

VI - o sistema de oxidação de agrotóxicos da água de lavagem das aeronaves agrícolas deverá conter:

a) sistema de bombeamento, para a retirada da água de lavagem das aeronaves do reservatório de decantação e enviada ao reservatório de oxidação;

b) ozonizador com capacidade mínima de produzir um grama de ozônio por hora;

c) reservatório para oxidação que deverá ter capacidade mínima de quinhentos litros, ser em Poli Cloreto de Vinila (PVC), para que não ocorra reação com o ozônio, ser redonda para facilitar a circulação da água de lavagem, com tampa para evitar contato com a água de lavagem; e

d) as canalizações deverão ser em tubo PVC, para que não ocorra reação com o ozônio, e com diâmetro de cinqüenta milímetros;

VII - o ozonizador previsto na alínea b, do inciso anterior, deverá funcionar por um período mínimo de seis horas, para cada carga de quatrocentos e cinqüenta litros de restos e sobras de agrotóxicos remanescentes da lavagem e limpeza das aeronaves e equipamentos;

VIII - dentro do reservatório de oxidação, deverá ser instalada a saída do ozonizador, na sua parte inferior, para favorecer a circulação total e permanente da água de lavagem e com dreno de saída na parte superior do reservatório de oxidação;

IX - o reservatório de retenção, solarização e de evaporação da água de lavagem das aeronaves agrícolas deverá ser:

a) devidamente impermeabilizado com gelmembrana, Polietileno de Alta Densidade (PEAD) de um milímetro de espessura, cercado, sinalizado e situado preferencialmente em local com distância mínima de duzentos e cinquenta metros de mananciais hídricos, e distantes de árvores para facilitar a solarização, gerando um aumento da degradação via fotólise do material que tenha ficado retido no fundo do tanque;

b) aberto ou com cobertura, e deverá possuir as dimensões, em função do número de aeronaves, especificadas na tabela constante do Anexo VI.

X - na escolha de tipo coberto, cuja função é evitar o acúmulo de água das chuvas, a estrutura do telhado será com pé-direito de um metro e a cobertura terá sua parte externa pintada da cor preta, com objetivo de aumentar as temperaturas internas do tanque e do efluente ali retido, potencializando sua evaporação;

XI - fica vedada a utilização de telhas de amianto;

XII - ao redor do reservatório de retenção, deverá ser construída uma proteção para evitar entrada de água por escoamento superficial; e

XIII - o sistema de segurança do reservatório de retenção e evaporação deverá conter obrigatoriamente placas indicativas, em locais visíveis, com o símbolo internacional que represente produtos tóxicos e perigo.

Art. 8º Qualquer alteração na construção do pátio de descontaminação e no seu sistema de descontaminação das aeronaves deverá ser previamente aprovada pelo MAPA.

Parágrafo único. A alteração prevista no caput só será aprovada mediante a apresentação de projeto específico com as devidas anotações de responsabilidades técnicas.

Art. 9º A execução das atividades de aviação agrícola pelas empresas, pessoa física ou jurídica, deverá ser objeto de relatório operacional, de acordo com o modelo constante do Anexo I.

§ 1º O relatório operacional deverá estar presente no campo, por ocasião da realização dos trabalhos, do qual constem:

I - nome da empresa operadora aeroagrícola, pessoa física ou jurídica e número de registro no MAPA;

II - nome do contratante;

III - localização da propriedade, município e unidade da federação, da área do serviço;

IV - tipo de serviço a ser realizado;

V - cultura a ser tratada;

VI - área tratada em hectare;

VII - nome do produto a ser utilizado, classe toxicológica, formulação e dosagem a ser aplicada por hectare, número do receituário agrônomico e data da emissão, quando for o caso;

VIII - tipo e quantidade de adjuvante a usar, quando for o caso;

IX - volume de aplicação em litros ou quilograma por hectare;

X - parâmetros básicos de aplicação, relacionados com a técnica e equipamentos de aplicação a serem utilizados, como a altura do vôo, largura da faixa de deposição efetiva, limites de temperatura, velocidade do vento e umidade relativa do ar, modelo, tipo e ângulo do equipamento utilizado;

XI - croqui da área a ser tratada, indicando seus limites, obstáculos, estradas, redes elétricas, aguadas, construções, norte magnético e coordenadas geográficas em pelo menos um ponto;

XII - data e hora da aplicação, demonstrando os horários do início e término da aplicação;

XIII - direção das faixas de aplicação (tiros) e o sentido do vento;

XIV - dados meteorológicos de temperatura, umidade relativa do ar e velocidade do vento, no início e ao final da aplicação;

XV - localização da pista através de georrefenciamento;

XVI - prefixo da aeronave;

XVII - indicar se a aplicação foi realizada com uso do Sistema de Posicionamento Global Diferencial (DGPS); e

XVIII - outras observações necessárias.

§ 2º Os dados dos incisos I, II, III, IV, V, VII, VIII, IX e X, poderão ser previamente preenchidos ou no próprio local, antes do início da aplicação aeroagrícola, devendo constar ainda, em campo específico, a data, o nome, a assinatura e identificação técnica do profissional, engenheiro agrônomo ou técnico agropecuário com curso de executor em aviação agrícola, responsável pelas informações técnicas.

§ 3º Os dados dos incisos VI, XII, XIII, XIV, XI, XVI, XVII e XVIII, deverão ser preenchidos durante a aplicação.

§ 4º Ao término da aplicação aeroagrícola, deverá constar em campo específico as seguintes informações:

I - data;

II - nome, assinatura e registro profissional do técnico agropecuário executor;

III - nome, assinatura e registro profissional do piloto agrícola; e

IV - nome e assinatura do proprietário da área ou seu preposto.

§ 5º Os relatórios operacionais deverão ser assinados pelo engenheiro agrônomo responsável técnico da empresa, após as aplicações aeroagrícolas, no prazo máximo de dez dias, constando em campo específico o nome, a assinatura e o registro profissional.

§ 6º Quando da utilização de produtos que necessitem de receituário agrônômico, uma cópia deverá estar arquivada com o relatório operacional.

§ 7º Todas as atividades aeroagrícolas de campo serão acompanhadas por técnicos agropecuários com curso de executor em aviação agrícola, com a finalidade de ser mantido o padrão de qualidade da aplicação, interrompendo-se quando os parâmetros básicos atingirem os limites máximos de segurança.

§ 8º Quando a aplicação for efetuada com utilização do DGPS, que possuam capacidade de gravação de dados e emissão de relatório, uma cópia do mapa da aplicação deverá ser arquivada com o relatório operacional.

§ 9º Os relatórios operacionais deverão ser arquivados pelas empresas pelo prazo mínimo de dois anos.

§ 10. Na atividade de combate a incêndios em campos e florestas, o relatório operacional será necessário caso haja o emprego de produtos químicos.

Art. 10. Para o efeito de segurança operacional, a aplicação aeroagrícola fica restrita à área a ser tratada, observando as seguintes regras:

I - não é permitida a aplicação aérea de agrotóxicos em áreas situadas a uma distância mínima de:

a) quinhentos metros de povoações, cidades, vilas, bairros, de mananciais de captação de água para abastecimento de população;

b) duzentos e cinquenta metros de mananciais de água, moradias isoladas e agrupamentos de animais;

II - nas aplicações realizadas próximas às culturas susceptíveis, os danos serão de inteira responsabilidade da empresa aplicadora;

III - no caso da aplicação aérea de fertilizantes e sementes, em áreas situadas à distância inferior a quinhentos metros de moradias, o aplicador fica obrigado a comunicar previamente aos moradores da área;

IV - não é permitida a aplicação aérea de fertilizantes e sementes, em mistura com agrotóxicos, em áreas situadas nas distâncias previstas no inciso I, deste artigo;

V - as aeronaves agrícolas, que contenham produtos químicos, ficam proibidas de sobrevoar as áreas povoadas, moradias e os agrupamentos humanos, ressalvados os casos de controle de vetores, observadas as normas legais pertinentes;

VI - no local da operação aeroagrícola será mantido, de forma legível, o endereço e os números de telefones de hospitais e centros de informações toxicológicas;

VII - no local da operação aeroagrícola, onde é feita a manipulação de produtos químicos, deverá ser mantido fácil acesso a extintor de incêndio, sabão, água para higiene pessoal e caixa contendo material de primeiros socorros;

VIII - é obrigatório ao piloto o uso de capacete, cinto de segurança e vestuário de proteção; e

XI - a equipe de campo que trabalha em contato direto com agrotóxicos deverá obrigatoriamente usar os Equipamentos de Proteção Individual (EPI) necessários, fornecidos pelo empregador.

Art. 11. As demonstrações de equipamentos e produtos, na atividade aeroagrícola, poderão ocorrer em caráter simulado ou real da seguinte forma:

I - mediante prévia autorização do Superintendente Federal de Agricultura no respectivo estado, por meio de requerimento formulado àquela autoridade com antecedência de quinze dias, implicando em autorização tácita o não pronunciamento da autoridade competente até a data prevista para a respectiva demonstração;

II - as demonstrações de caráter simulado poderão ser efetuadas se for utilizado material líquido ou sólido, não nocivos ao meio ambiente;

III - as demonstrações de caráter real poderão ser feitas utilizando-se produto que melhor convier, desde que registrado e homologado pelos órgãos competentes do MAPA, acompanhado do devido relatório operacional, e obedecendo às determinações das normas técnicas e de trabalho.

Art. 12. As empresas de aviação agrícola, pessoa física ou jurídica, deverão requerer autorização para operar em outra unidade da federação à Superintendência Federal de Agricultura (SFA) no respectivo estado onde as operações serão efetuadas:

I - conforme modelo de requerimento constante do Anexo II, com no mínimo cinco dias de antecedência;

II - por ocasião do requerimento, deverão fornecer:

a) nome ou razão social da pessoa física ou jurídica;

b) cadastro de pessoas físicas (CPF); cadastro nacional de pessoas jurídicas (CNPJ) e inscrição estadual, quando for o caso;

c) número do registro no MAPA;

d) endereço e telefone da sede da empresa, do escritório e da base operacional na região da jurisdição dos trabalhos;

e) nome do engenheiro agrônomo, responsável técnico pelas operações aeroagrícolas, cadastro de pessoa física, cópia da carteira do Conselho Regional de Engenharia e Arquitetura (CREA) e cópia da Anotação de Responsabilidade Técnica (ART) de desempenho de cargo no respectivo Estado onde as operações serão executadas;

f) nome do técnico agropecuário com curso de executor em aviação agrícola, cadastro de pessoa física, cópia da carteira do CREA e cópia da anotação de responsabilidade técnica de desempenho de cargo, do Estado onde as operações serão executadas;

g) prefixo das aeronaves;

h) município e período de atuação;

i) tipo de serviço a realizar e cultura a ser tratada; e

j) localização do pátio de descontaminação das aeronaves, próprio ou mediante contrato ou autorização de uso, com localização através de coordenadas geográficas;

III - a emissão da autorização para as empresas de aviação agrícola, pessoa física ou jurídica, ficará condicionada à apresentação da documentação solicitada no inciso anterior;

IV - as cópias das anotações de responsabilidade técnica de desempenho de cargo, do engenheiro agrônomo e do técnico agropecuário com curso de executor em aviação agrícola, bem como do contrato ou autorização de uso do pátio de descontaminação das aeronaves, poderão ser encaminhadas até quinze dias da data do requerimento;

V - o relatório operacional dos serviços realizados deverá ser mantido à disposição da fiscalização na base operacional ou no escritório, da jurisdição dos trabalhos, durante o período constante da autorização; e

VI - o relatório mensal, de atividades da empresa aeroagrícola com sede em outra unidade da federação, deverá ser encaminhado à SFA no respectivo estado onde atuou, até o décimo quinto dia do mês subsequente, sem prejuízo das informações a serem prestadas a SFA da unidade da federação onde é registrada.

Parágrafo único. Na hipótese de ocorrerem operações emergenciais de combate a incêndios em campos e florestas, o deslocamento poderá ser feito sem prévia autorização do MAPA, devendo ser encaminhado requerimento posteriormente.

Art. 13. As empresas de aviação agrícola, pessoa física ou jurídica, estão sujeitas às seguintes exigências:

I - as que possuírem contrato de arrendamento de terra, contrato de parceria agrícola, de acordo com o estatuto da terra ou condomínio rural, deverão comunicar ao MAPA quaisquer alterações, no prazo máximo de trinta dias, devendo apresentar os mesmos registrados em cartório;

II - ficam obrigadas a permitir a fiscalização sem embaraço que, a juízo dos órgãos fiscalizadores, seja necessária, podendo ser solicitado o auxílio da autoridade policial, nos casos de recusa ou impedimento;

III - deverá comunicar qualquer alteração ocorrida após a efetivação do registro no MAPA, no prazo máximo de trinta dias, em atendimento ao art. 8º do Decreto nº 86.765, de 22 de dezembro de 1981, como também relativas a:

a) informações do nome e endereço do vendedor, comprador ou terceiros, quando da aquisição ou venda de aeronaves;

b) mudança de endereço; e

c) mudança do técnico agropecuário executor;

V - manter arquivos documentais, referentes às atividades da aviação agrícola, disponibilizando ao fiscal durante a fiscalização os seguintes documentos:

a) registro da empresa no MAPA;

b) contrato de trabalho com o engenheiro agrônomo responsável pela coordenação das atividades a serem desenvolvidas e anotação de responsabilidade técnica de desempenho de cargo do CREA;

c) certificado do técnico agropecuário com curso de executor em aviação agrícola e anotação de responsabilidade técnica de desempenho de cargo do CREA;

d) relatório operacional, com cópia do receituário agrônômico e o mapa da aplicação do DGPS;

e) relatório mensal de atividade da empresa;

f) cópia das carteiras dos pilotos agrícolas;

g) documentos das aeronaves agrícolas;

h) histórico dos alunos somente para as instituições de ensino; e

i) manter arquivados outros documentos quando solicitados pela fiscalização.

VI - atender as solicitações e prazos estabelecidos no termo de intimação.

Art. 14. As empresas de aviação agrícola, pessoa física ou jurídica, deverão apresentar o relatório mensal das atividades, que deve ser preenchido em formulário próprio:

I - conforme modelo constante do Anexo V, com informações retiradas do relatório operacional, de acordo com as instruções de preenchimento abaixo:

a) o campo reservado para identificação da entidade deverá anotar o nome, endereço, mês, ano e número de registro no MAPA;

b) na coluna UF, anotar a sigla da Unidade da Federação onde realizou o trabalho;

c) na coluna Município, indicar o nome do município onde trabalhou;

d) na coluna tipo de serviço, indicar o serviço realizado, que pode ser aplicação de fertilizantes, inseticidas, herbicidas, semeadura ou outros;

e) na coluna cultura, indicar o nome da cultura em que realizou a atividade, ou seja, indicar em qual cultura foi realizado o serviço;

f) na coluna área, indicar o número de hectares trabalhados em uma atividade numa determinada cultura, durante o mês relatado, no final da coluna somar os hectares trabalhados, para obter o total mensal;

g) o campo destinado à informação dos produtos utilizados está dividido em cinco colunas, devendo relacionar apenas nomes comerciais, sem identificar dosagem ou quantidade aplicada, na seguinte forma:

1. na coluna inseticida, relacionar o nome comercial dos produtos utilizados no mês;

2. na coluna fungicida, relacionar o nome comercial dos produtos utilizados no mês;

3. na coluna herbicida, relacionar o nome comercial dos produtos utilizados no mês;

4. na coluna fertilizante, relacionar o nome dos produtos utilizados no mês, acrescido da letra "S", para fertilizante sólido ou "L" para fertilizante líquido; e

5. na coluna outros, relacionar os produtos utilizados que não puderem ser anotados nas colunas anteriores, como, por exemplo, semeadura de pastagens ou peixamento de rios;

h) na coluna reservada à identificação das aeronaves, relacionar o prefixo destas, utilizadas pela pessoa física ou jurídica, nas operações descritas no mês; e

i) na parte inferior do relatório existe espaço reservado para colocar local, data e assinatura, com identificação do diretor da empresa e do engenheiro agrônomo responsável técnico, conforme determina o art. 14, § 2º, do Decreto nº 86.765, de 1981.

II - para a atividade de combate a incêndios em campos e florestas, deverá ser utilizado o mesmo modelo de formulário para o relatório mensal, conforme modelo do Anexo V, sendo que:

a) à coluna cultura não se aplica e pode ser deixada em branco;

b) na coluna área em hectares, informar o número de horas voadas no período; e

c) no campo destinado à informação dos produtos utilizados, utilizar a coluna "outros", caso haja algum produto químico empregado na água utilizada no combate a incêndios;

III - para qualquer atividade, caso nenhuma operação tenha sido realizada no mês, encaminhar os relatórios mensais, informando:

"Nenhuma atividade realizada".

Art. 15. Para as entidades de ensino, com delegação de competência a ministrar cursos de piloto agrícola, cursos de coordenadores em aviação agrícola e cursos de executores em aviação agrícola, estas deverão:

I - comunicar à SFA, na unidade da federação, com antecipação de trinta dias, os períodos em que serão ministrados os cursos;

II - enviar à SFA, a relação dos candidatos inscritos, até o dia de início do curso, e a relação dos formados ao final de cada curso;

III - enviar à SFA, a relação dos instrutores práticos e teóricos, até o dia de início de cada curso;

IV - comunicar à SFA, no prazo máximo de dez dias, qualquer alteração ocorrida nas informações ou nos documentos fornecidos ao MAPA, relativos aos cursos, ou na mudança:

a) de endereço;

b) no corpo docente;

c) da empresa suporte; e

d) de aeronave agrícola;

V - ficam obrigadas a permitir a fiscalização que, a juízo dos órgãos fiscalizadores, seja necessária, podendo ser solicitado o auxílio de autoridade policial, no caso de recusa; e

VI - deverão manter arquivada a documentação e histórico de cada aluno.

Art. 16. As entidades de ensino com delegação de competência para ministrar cursos de piloto agrícola deverão:

I - possuir duas aeronaves, conforme legislação específica;

II - ter engenheiros agrônomos, com curso de coordenador em aviação agrícola para ministrar as aulas de legislação da aviação agrícola, normas técnicas e tecnologia de aplicação;

III - ter piloto agrícola habilitado para ministrar aulas práticas e demonstração de vôos;

IV - equipamentos para coleta de líquidos e sólidos, cronômetros, psicômetros, termômetro, lupa, balança de precisão e anemômetro;

V - conjunto de equipamento para aplicação de líquidos, composto de barras de bicos hidráulicos e rotativos;

VI - conjunto de equipamentos para aplicação de sólidos, composto de distribuidor Venturi, conhecido como Pé de Pato, e distribuidor Tetraédrico;

VII - pátio de descontaminação, conforme modelo oficial;

VIII - material didático sobre o pátio de descontaminação, conforme modelo oficial; e

IX - pista homologada ou registrada para uso agrícola, de acordo com o disposto nos regulamentos aeronáuticos em vigor.

Art. 17. As empresas de aviação agrícola que darão suporte técnico aos cursos das entidades de ensino, com delegação de competência para ministrar cursos de coordenadores em aviação agrícola e cursos de executores em aviação agrícola, deverão ser registradas e estarem com suas obrigações em dia com o MAPA.

Art. 18. Para obter a delegação de competência do MAPA, para ministrar cursos de coordenadores e executores em aviação agrícola, as entidades de ensino deverão formalizar um convênio com a SFA na unidade da federação onde encontra situada a sede da instituição de ensino e atender aos seguintes requisitos mínimos:

I - possuir:

- a) pelo menos uma aeronave agrícola própria ou arrendada, em condições operacionais;
- b) equipamentos para coleta de líquidos e sólidos, cronômetros, psicômetros, termômetro, lupa, balança de precisão e anemômetro;
- c) conjunto de equipamento para aplicação de líquidos, composto de barras de bicos hidráulicos e rotativos;
- d) conjunto de equipamentos para aplicação de sólidos, composto de distribuidor Venturi, conhecido como Pé de Pato, e distribuidor Tetraédrico;
- e) pátio de descontaminação, conforme modelo oficial;
- f) material didático sobre o pátio de descontaminação, conforme modelo oficial; e
- g) pista homologada ou registrada para uso agrícola, de acordo com o disposto nos regulamentos aeronáuticos em vigor;

II - o curso deverá obedecer ao estabelecido na grade curricular mínima, aprovada pelo MAPA;

III - os exames finais para efeito de emissão de certificado serão aplicados pelo MAPA, ou pela entidade de ensino delegada;

IV - as aulas de legislação, normas técnicas e tecnologia de aplicação deverão ser ministradas por engenheiros agrônomos, possuidores de curso de coordenadores em aviação agrícola;

V - as aulas de toxicologia deverão, preferencialmente, ser ministradas por biólogos ou médicos, especialistas em toxicologia de agrotóxicos;

VI - os vôos de demonstração e aulas práticas deverão ser efetuados por piloto agrícola habilitado; e

VII - as aulas práticas para curso de executores em aviação agrícola poderão ser monitoradas por técnico agrícola com curso de executores.

Parágrafo único. Ficam obrigadas as entidades de ensino a ministrarem o conteúdo e carga horária mínima das grades curriculares exigidas para os cursos, de acordo com modelo da tabela do Anexo III.

Art. 19. As irregularidades constatadas pela fiscalização relativas às atribuições do engenheiro agrônomo, técnico executor e piloto agrícola deverão ser comunicadas às entidades fiscalizadoras das respectivas categorias.

Art. 20. As atividades aeroagrícolas ficam ainda sujeitas às disposições das demais normas vigentes.

Art. 21. As empresas aeroagrícolas já registradas no MAPA terão prazo de um ano, da data da publicação desta Instrução Normativa, para adequação ao novo sistema do pátio de descontaminação, constante deste ato.

Nota: Prazo prorrogado por um ano, a partir de 9 de janeiro de 2009, pela Instrução Normativa 2/2008/MAPA

Nota: Prazo prorrogado até 9 de janeiro de 2010 pelo(a) Instrução Normativa 13/2009/MAPA

Nota: Prazo prorrogado(a) até 30 de junho de 2010 pelo(a) Instrução Normativa 1/2010/MAPA

Art. 22. As dúvidas suscitadas na execução destas normas técnicas de trabalho serão esclarecidas pela Secretaria de Defesa Agropecuária do MAPA.

Art. 23. Esta Instrução Normativa entra em vigor na data da sua publicação.

Art. 24. Ficam revogadas as Portarias n.ºs 09, de 23 de março de 1983, 96, de 16 de outubro de 1991, 436, de 14 de dezembro de 2000, e 626, de 19 de outubro de 2001.

REINHOLD STEPHANES

ANEXO I

MODELO DO RELATÓRIO OPERACIONAL

Empresa= Registro MAPA						Contratante:					
						Propriedade:					
						Localização:					
						Município: UF:					
						CNPJ/CPF:					
Tipo de serviço:			Produto	Formulação	Dosagem	Classe Toxic.	Adjuvante				
Cultura:											
Área (ha):											
Volume(litros ou kg/ha):											
Outros:						Receituário Agrônomo nº: Emitido em: //					
Parâmetros Básicos de Aplicação						Croqui da área com Indicador (®) da direção dos tiros e sentido do vento N S Coordenadas Geográficas:					
Temperatura Máx.											
Unidade Relativa Mín											
Velocidade do Vento Máx.											
Equipamento		Modelo:									
		Tipo:									
		Ângulo:									
Altura de vôo:											
Largura da faixa:											
Data / /											
Nome, assinatura e CREA do profissional.											
Condições Meteorológicas na Aplicação											
Data: / /		Matutino		Vespertino		Início da aplicação: : horas e término: : horas					
		Inicial	Final	Inicial	Final						
Temperatura °C						Início da aplicação: : horas e término: : horas					
Umid. Relativa%						Prefixo - Aeronave:			Emitiu relatório do DGPS: Sim ou Não		
Veloc. Vento- km/h						Coordenadas da Pista:					
Data: / /		Matutino		Vespertino		Início da aplicação: : horas e término: : horas					
		Inicial	Final	Inicial	Final						
Temperatura °C						Início da aplicação: : horas e término: : horas					
Umid. Relativa%						Prefixo - Aeronave:			Emitiu relatório do DGPS: Sim ou Não		
Veloc. Vento- km/h						Coordenadas da Pista:					
Observações:											
Data: / /											
_____ Nome, assinatura, CREA Técnico Agrícola Executor											
_____ Nome, assinatura, registro profissional Piloto Agrícola											
_____ Nome, assinatura Proprietário ou Preposto											
Data: / /		Nome, assinatura e CREA do Engº Agrônomo:									

ANEXO II

MODELO DE REQUERIMENTO DE AUTORIZAÇÃO PARA PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS AEROAGRÍCOLAS

SENHOR (nome da autoridade competente da SFA/MAPA na Unidade da Federação) SUPERINTENDENTE FEDERAL DE AGRICULTURA NO ESTADO DE.....

O abaixo assinado, atendendo os dispositivos das Normas Técnicas e de Trabalho, instituída pelo Decreto nº 86.765, de 11/12/81, vem pelo presente requerer a V.Sa. Autorização para Prestação de Serviços Aeroagrícolas no Estado de....., (instruí-lo com as informações e os respectivos documentos):

- 1- Nome empresarial:.....
- 2- CPF/CNPJ:..... IE:.....
- 3-Registro no MAPA nº:.....
- 4-Endereço (sede):
- 5-Município/UF:.....CEP:.....
- 6- Tel/fax/ endereço eletrônico:.....
- 7- Município(s) em que atuará:.....
- 8- Período de atuação:/...../..... a/...../.....
- 9- Tipo de Serviço e culturas a serem tratadas:.....
- 10-Nome do Engenheiro Agrônomo, responsável técnico da Empresa:.....
- 11-Nome do(s) Técnico(s) Agropecuário(s), executor(es) com CEAA.....
- 12-Prefixos das aeronaves a utilizar:.....
- 13-Endereço e telefone da Base Operacional:.....
- 14-Coordenadas Geog
- 15-Endereço e Telefone do Escritório na jurisdição dos trabalhos:.....

Contaremos com o apoio do Pátio de Descontaminação de aeronaves localizado na pista situada no seguinte endereço....., conforme contrato ou autorização de uso, em anexo.

Encaminhamos, também, cópia da carteira do CREA, CPF e da ART/CREA/UF, do engenheiro agrônomo, responsável técnico da empresa, e do(s) técnico(s) em agropecuária com CEAA.

Documentos Anexos:

- a) Cópia do contrato ou autorização de uso do pátio de descontaminação.
- b) Cópia da carteira do CREA, CPF e ART/CREA/UF, do Estado da jurisdição dos trabalhos, do engenheiro agrônomo, responsável técnico da empresa.
- c) Cópia da carteira do CREA, CPF e ART/CREA/UF, do Estado da jurisdição dos trabalhos, dos técnicos em agropecuária executores com CEAA, da empresa.

Nestes Termos

Pede Deferimento

_____ de _____ de _____

_____ Identificação e assinatura do
requerente ou representante legal

ANEXO III

CONTEÚDOS E CARGAS HORÁRIAS MÍNIMOS, DAS GRADES CURRICULARES EXIGIDAS PARA OS CURSOS

Conteúdo da grade curricular	Carga horária mínima cursos coordenadores	Carga horária mínima cursos executores
Aeronaves agrícolas Aspectos históricos. Características básicas. Desempenho operacional. Aspectos econômicos e estatísticos. Principais aeronaves utilizadas.	Dois horas	Dois horas
Aviação agrícola Aspectos históricos e estatísticos. Legislação e política específica. Fiscalização do uso da aviação agrícola. Usos especiais.	Quatro horas	Três horas
Tecnologia de Aplicação Produtos químicos agrícolas. Toxicologia. Teoria de gota. Equipamento para aplicação via líquida. Equipamentos para aplicação via sólida. Determinação de faixas de deposição e uniformidade de distribuição. Calibração de aeronaves agrícolas. Aspectos aerodinâmicos do voo aeroagrícola. Fatores meteorológicos ligados ao voo agrícola.	Dezoito horas	Vinte horas
Planejamento operacional Produtividade de aeronaves agrícolas. Estudo econômico de operações aeroagrícolas. Técnicas operacionais. Relatório operacional. Relatório de atividades.	Oito horas	Seis horas
Práticas Constituição dos equipamentos de aplicação. Voo de calibração. Determinação de faixas de deposição e coeficiente de variação. Levantamento de condições operacionais. Embandeiramento. Condições Operacionais. Práticas de aplicação.	Dez horas	Quinze horas
TO T A L	QUARENTA E DUAS HORAS	QUARENTA E SEIS HORAS

ANEXO IV

CROQUI DO SISTEMA DE PÁTIO DE DESCONTAMINAÇÃO (ILUSTRATIVO)

LEGENDA

1. PÁTIO DE LAVAGEM
2. RESERVATÓRIO DE DECANTAÇÃO
3. CONJUNTO MOTOBOMBA
4. OZONIZADOR
5. RESERVATORIO DE OXIDAÇÃO
6. RESERVATORIO DE CONTENÇÃO E EVAPORAÇÃO

ANEXO V

MODELO DO RELATÓRIO MENSAL DAS ATIVIDADES

EMPRESA:					MÊS:					
ENDEREÇO:					ANO:					
REGISTRO NO MAPA Nº										
					Produtos Utilizados					
UF	Município	Tipo de Serviço	Cultura	Área (ha)	Inseticidas	Fungicidas	Herbicidas	Fertilizantes	Outros	Prefixos das Aeronaves
Total										
Local e Data: Car./Assinatura Car./Assinatura										

ANEXO VI

DIMENSÕES DO RESERVATÓRIO DE RETENÇÃO, SOLARIZAÇÃO E DE EVAPORAÇÃO DA ÁGUA DE LAVAGEM DAS AERONAVES AGRÍCOLAS

Quantidade de aeronave (s)	Sem Cobertura		Com Cobertura (telhado)	
	Dimensões (m)	Volume (m ³)	Dimensões	Volume (m ³)
1	4,0x 5,0x 1,2m	24,00	2,0x 4,0x 1,5m	12,00
2	5,0x 8,0x 1,2m	48,00	4,0x 4,0x 1,5m	24,00
3	6,0x 10,0x 1,2m	72,00	4,0x 6,0x 1,5m	36,00
4	8,0x 10,0x 1,2m	96,00	4,0x 8,0x 1,5m	48,00
5	10,0x 10,0 x 1,2m	120,00	5,0 x 8,0x 1,5m	60,00
6	10,0 x 12,0x 1,2m	144,00	6,0 x 8,0x 1,5m	72,00
7	10,0 x 14,0 x 1,2m	168,00	7,0 x 8,0x 1,5m	84,00
8	10,0 x 16,0 x 1,2m	192,00	8,0 x 8,0x 1,5m	96,00
9	12,0 x 15,0 x 1,2m	216,00	8,0 x 9,0x 1,5m	108,00
10 ou +	10,0 x 20,0x 1,2m	240,00	8,0 x 10,0x 1,5m	120,00

D.O.U., 08/01/2008 - Seção 1

INSTRUÇÃO NORMATIVA Nº 5, DE 2 DE ABRIL DE 2012

O MINISTRO DE ESTADO DA AGRICULTURA, PECUÁRIA E ABASTECIMENTO, no uso da atribuição que lhe confere o art. 87, parágrafo único, inciso II, da Constituição, tendo em vista o disposto no Decreto nº 24.114, de 12 de abril de 1934, na Lei nº 7.802, de 11 de julho de 1989, no Decreto nº 4.074, de 4 de janeiro de 2002, na Lei nº 10.711, de 5 de agosto de 2003, no Decreto nº 5.153, de 23 de julho de 2004, no Decreto nº 5.741, de 30 de março de 2006, no Decreto nº 5.759, de 17 de abril de 2006, na Instrução Normativa nº 09, de 2 de junho de 2005, na Instrução Normativa MAPA nº 50, de 29 de dezembro de 2006, e o que consta dos Processos nº 00443.000100/2010-15 e 21000.002967/2010-86, resolve:

Art. 1º Estabelecer critérios para autorização de uso de agrotóxico em **tratamento de sementes** e mudas de cultura diversa às recomendadas em rótulo e bula, destinados **exclusivamente à exportação**, em atendimento a requisitos fitossanitários do país importador.

§ 1º O ingrediente ativo e a formulação do agrotóxico a ser utilizado devem estar registrados no Brasil.

§ 2º Para o uso de agrotóxicos em tratamento de sementes e mudas de cultura diversa às recomendadas em rótulo e bula, devem ser atendidos os preceitos estabelecidos na [Lei nº 7.802, de 11 de julho de 1989](#), e no [Decreto nº 4.074, de 4 de janeiro de 2002](#), especialmente no que concerne:

- I - ao armazenamento de agrotóxicos;
- II - uso dos equipamentos de proteção individual;
- III - destino final de embalagens e resíduos;
- IV - ambientes de aplicação; e
- V - segurança da aplicação.

Art. 2º Para os efeitos desta Instrução Normativa, entende-se por requisito fitossanitário qualquer medida fitossanitária específica estabelecida por um país importador referente a envios movimentados para aquele país, com o propósito de prevenir a introdução e disseminação de pragas quarentenárias, ou limitar o impacto econômico de pragas não quarentenárias regulamentadas específicas.

Art. 3º É legitimado a requerer autorização para o uso de agrotóxicos para realização de tratamento de que trata esta Instrução Normativa o produtor inscrito no Registro Nacional de Sementes e Mudas - RENASEM.

Art. 4º O requerimento para o uso de agrotóxico em tratamento de sementes e mudas de cultura diversa às recomendadas em rótulo e bula será apresentado ao órgão técnico de sementes e mudas da unidade descentralizada do MAPA na respectiva Unidade da Federação em que o exportador estiver estabelecido de forma complementar à documentação anexa ao Requerimento de Autorização para Exportação de Sementes e de Mudas, prevista na Instrução Normativa nº 50, de 29 de dezembro de 2006.

§ 1º O requerimento de que trata o caput deverá indicar somente um dos ingredientes ativos, quando mais de um ingrediente ativo for indicado no requisito fitossanitário pelo país importador para a mesma finalidade.

§ 2º O requerimento deve seguir o modelo disposto no Anexo I desta Instrução Normativa e vir acompanhado dos seguintes documentos e informações obrigatórios:

- I - documento da Organização Nacional de Proteção Fitossanitária (ONPF), ou autoridade equivalente, do país de destino das sementes e mudas informando o tratamento solicitado como requisito fitossanitário do país importador;
- II - no caso do documento de que trata o inciso I não contemplar a dose de aplicação, o requerente deverá apresentar indicação de dose, baseado em recomendações para controle emanadas por organismos internacionais, ou em dados bibliográficos técnico-científicos de fontes referenciadas, cujas cópias traduzidas deverão ser apresentadas em anexo;
- III - parecer assinado pelo Responsável Técnico, acompanhado de informações sobre a eficácia e praticabilidade agrônômica do agrotóxico, baseadas em recomendações para controle da praga emanadas de organismos internacionais, ou de dados bibliográficos técnico-científicos de fontes referenciadas, cujas cópias traduzidas deverão ser apresentadas em anexo; e
- IV - Plano de Trabalho numerado e identificado.

Art. 5º O Plano de Trabalho será identificado por "xxx/aaaasigla" ("xxx" trata-se de numeração cronológica crescente de 001 a 999; "aaaa" trata-se do ano da solicitação; e "sigla" do requerente), e deverá conter no mínimo:

- I - nome do requerente, número do RENASEM, endereço completo, telefone para contato;
- II - objetivo do tratamento, informando o requisito fitossanitário do país importador;
- III - nome comum e científico do vegetal ou parte vegetal a ser tratada;
- IV - marca comercial do agrotóxico que possa ser utilizado, número do registro, ingrediente ativo, concentração, formulação do produto, dose, modo de aplicação e tempo de exposição;
- V - equipamentos e infraestrutura para realização dos tratamentos;
- VI - equipamentos de segurança a serem utilizados;
- VII - endereço completo do local onde será realizado o tratamento e mapa de acesso;
- VIII - cronograma previsto de tratamento indicando data e quantidade de sementes ou mudas a serem tratadas, expressas em gramas ou em quilogramas;
- IX - data prevista para a exportação;
- X - quantidade total estimada de sementes ou mudas a serem tratadas;
- XI - descrição de procedimentos de controle e rastreabilidade do tratamento, do material tratado exportado e do material tratado ainda não exportado;
- XII - descrição de procedimentos de controle para separar, dos demais materiais tratados, o material tratado conforme esta Instrução Normativa;
- XIII - controle de uso do agrotóxico autorizado para o tratamento, observando:
 - a) quantidade adquirida;
 - b) quantidade utilizada; e
 - c) estoque diferenciado dos demais agrotóxicos;
- XIV - demais informações consideradas necessárias pelo Responsável Técnico; e
- XV - assinatura do requerente e do Responsável Técnico pelo tratamento fitossanitário de que trata esta Instrução Normativa, identificado pelo seu nome e respectivo registro profissional.

Art. 6º O órgão técnico de fiscalização de agrotóxicos, observada a legislação específica, deverá analisar a solicitação de uso de agrotóxico de que trata esta Instrução Normativa.

§ 1º Concluídas as análises e satisfeitas as exigências legais, o órgão técnico de fiscalização de agrotóxicos autorizará o seu uso, no próprio requerimento apresentado na forma do modelo do Anexo I e no corpo do Requerimento de Autorização para Exportação de Sementes e de Mudas.

§ 2º Poderão constar do mesmo processo administrativo tantos requerimentos de uso de agrotóxicos quantos forem os apresentados pelo exportador no ano civil.

Art. 7º O Responsável Técnico deverá emitir receituário agrônômico especificando que o agrotóxico será utilizado para atender requisito fitossanitário do país importador, cujo nome deverá ser expresso, conforme aprovação de Plano de Trabalho (Nº xxx/aaaasigla), mediante cumprimento das determinações desta Instrução Normativa.

Art. 8º O Responsável Técnico pela produção da empresa exportadora, credenciado no RENASEM, acompanhará o tratamento e emitirá o respectivo certificado.

§ 1º O certificado de tratamento de sementes e mudas deverá ser emitido em até 3 (três) dias úteis após a realização do tratamento, de acordo com o modelo constante no Anexo II.

§ 2º O certificado de tratamento de sementes e mudas embasará as informações para emissão do Certificado Fitossanitário.

§ 3º O certificado de tratamento de sementes e mudas deverá ser emitido em duas vias com a seguinte destinação:

- I - 1ª via original, para acompanhar a remessa da carga; e
- II - 2ª via original, para o arquivo, durante 5 (cinco) anos, pela empresa emitente.

Art. 9º São obrigações do produtor inscrito no RENASEM autorizado a utilizar agrotóxicos e realizar os tratamentos fitossanitários de que trata esta Instrução Normativa:

I - manter toda documentação relativa ao controle de rastreabilidade do uso do agrotóxico autorizado, de rastreabilidade das sementes e mudas tratadas exportadas e das sementes e mudas tratadas ainda não exportadas;

II - manter toda semente e muda tratadas conforme esta Instrução Normativa separadas das demais sementes e mudas tratadas; e

III - encaminhar à representação do MAPA na Unidade da Federação o relatório mensal dos tratamentos de sementes e mudas executados no período, até o 10º (décimo) dia útil do mês subsequente, conforme modelo apresentado no Anexo III desta Instrução Normativa.

Art. 10. O serviço responsável pela área de fiscalização de agrotóxicos da representação do MAPA na Unidade da Federação deverá consolidar, a cada seis meses, lista dos ingredientes ativos e dos produtos formulados utilizados para tratamento das sementes e mudas.

Parágrafo único. A lista prevista no caput deverá ser remetida ao Departamento de Fiscalização de Insumos Agrícolas, que a encaminhará ao Comitê Técnico de Assessoramento para Agrotóxicos - CTA.

Art. 11. A fiscalização do uso de agrotóxico para tratamento das sementes e mudas de que trata esta Instrução Normativa é de responsabilidade do órgão competente pela fiscalização de insumos agrícolas da representação do MAPA na Unidade da Federação.

Art. 12. Acrescentar o parágrafo único ao [art. 31 da Instrução Normativa nº 50, de 29 de dezembro de 2006](#), que passa a vigorar com a seguinte redação:

"Art. 31.

.....
Parágrafo único. Quando constar do processo requerimento para autorização para o uso de agrotóxico em tratamento de sementes e mudas de cultura diversa às recomendadas em rótulo e bula, o órgão técnico de sanidade vegetal deverá solicitar parecer, no mesmo prazo estabelecido do caput, do órgão técnico de fiscalização de agrotóxicos antes de devolvê-lo ao órgão técnico de sementes e mudas."(NR)

Art. 13. Acrescentar no [Anexo V da Instrução Normativa nº 50, de 29 de dezembro de 2006](#), na área reservada para uso do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento - MAPA, o seguinte campo:

".....
PARECER DO ÓRGÃO TÉCNICO DE FISCALIZAÇÃO DE AGROTÓXICOS"(NR)

Art. 14. Aprovar os modelos de formulários contidos nos Anexos I, II e III desta Instrução Normativa.

Art. 15. Esta Instrução Normativa entra em vigor na data de sua publicação.

MENDES RIBEIRO FILHO

D.O.U., 03/04/2012 - Seção 1

ANEXO I

MODELO DE REQUERIMENTO PARA AUTORIZAÇÃO PARA O USO DE AGROTÓXICO EM TRATAMENTO DE SEMENTES E MUDAS DE CULTURA DIVERSA ÀS RECOMENDADAS EM RÓTULO E BULA, DESTINADOS EXCLUSIVAMENTE À EXPORTAÇÃO, POR REQUISITO FITOSSANITÁRIO DO PAÍS IMPORTADOR

O requerente a seguir identificado requer ao Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento, com base no [Decreto nº 4.074, de 4 de janeiro de 2002](#), no [Decreto nº 5.153, de 23 de julho de 2004](#), e na [Instrução Normativa nº 50, de 29 de dezembro de 2006](#), solicita AUTORIZAÇÃO para uso de agrotóxicos para realizar TRATAMENTO DE SEMENTES E MUDAS, destinado exclusivamente à exportação, para atender requisito fitossanitário de país importador, conforme documentos em anexo, para o que presta as informações a seguir:

1. Produtor Requerente

1.1 Nome:

1.2 Endereço completo, CEP, Cidade, UF:

1.3 CNPJ:

1.4 Inscrição no RENASEM N°:

1.5 Telefone:

1.6 Fax:

1.7 Endereço eletrônico:

2. Representante legal (anexar documento obrigatório)

2.1 Nome:

2.2 Endereço completo, CEP, Cidade, UF:

2.3 CNPJ:

2.4 Telefone:

2.5 Fax:

2.6 Endereço eletrônico:

3. Ingrediente Ativo

3.1 Nome comum do ingrediente ativo (inclui agente biológico):

3.2 Nome químico do ingrediente ativo:

3.3 Número CAS:

3.4 Classe:

3.5 Grupo Químico:

4. Produto

4.1 Marca comercial:

4.2 Número de Registro:

4.3 Formulação:

5. Requisito fitossanitário

5.1 País importador:

5.2 Indicação de uso (tratamento de sementes, pulverização de mudas, imersão):

5.3 Cultura (nome científico e comum):

5.4 Parte a ser tratada (semente, muda, tubérculo, estaca, rizoma):

5.5 Finalidade:

5.5.1 Atendimento ao requisito fitossanitário da ONPF de (país importador):

5.5.2 Dose solicitada:

5.5.3 Modo de aplicação:

6. Realização do tratamento

6.1 Responsável Técnico pelo tratamento:

6.2 Credenciamento no RENASEM N° _____ 6.3 Endereço completo do local do tratamento, CEP, Cidade, UF:

6.4 CPF ou CNPJ:

6.5 Telefone:

6.6 Fax:

6.7 Endereço eletrônico:

7. Outras informações:

7.1 Mesma formulação e dose do ingrediente ativo já teve uso autorizado anteriormente conforme esta Instrução Normativa? Sim ___ Não ___

7.2 Se a resposta anterior for SIM, o tratamento foi autorizado para sementes ou mudas da mesma espécie botânica? Sim ___ Não ___

7.3 Se a resposta for SIM, trata-se do mesmo requisito fitossanitário, diferindo apenas o país importador? Sim ___ Não ___

7.4 Se a resposta anterior for SIM, indique qual foi o país importador:

_____ e o número do processo: _____.

Nestes Termos, pede deferimento.

_____ UF, _____ de _____ de _____

Identificação e assinatura do requerente Documentação anexada ao Requerimento:

I. Documento da Organização Nacional de Proteção Fitossanitária (ONPF), ou autoridade equivalente, do país de destino das sementes e mudas informando o requisito fitossanitário.

II. Parecer assinado pelo Responsável Técnico, acompanhado de informações sobre a eficácia e praticabilidade agrônômica do agrotóxico, baseadas em recomendações para controle do organismo nocivo emanadas de organismos internacionais, ou de dados bibliográficos técnico-científicos de fontes referenciadas, cujas cópias traduzidas deverão ser apresentadas em anexo;

III. Plano de Trabalho.

RESERVADO PARA USO DO MINISTÉRIO DA AGRICULTURA, PECUÁRIA E ABASTECIMENTO - MAPA:

PARECER DO ÓRGÃO TÉCNICO DE FISCALIZAÇÃO DE AGROTÓXICO

- O ingrediente ativo é registrado no país? sim ___ não ___

- A formulação é registrada no país? sim ___ não ___

- Dose indicada do agrotóxico: sim ___ não ___ Em caso afirmativo, qual: _____

- Avaliação do Parecer do Responsável Técnico:

- Avaliação do Plano de Trabalho:

AUTORIZO O USO SOLICITADO:

Ingrediente Ativo: _____ Formulação:

Dose:

Cultura (nome comum e científico) e parte vegetal a ser tratada:

_____ Prazo de validade: ___/___/_____ Denego o uso solicitado pelos seguintes motivos:

Assinatura do Fiscal Federal Agropecuário: _____

ANEXO II

CERTIFICADO DE TRATAMENTO DE SEMENTES E MUDAS COM AGROTÓXICO PARA ATENDIMENTO DE REQUISITO FITOSSANITÁRIO DE PAÍS IMPORTADOR (PAPEL TIMBRADO DA EMPRESA contemplando endereço e número de inscrição no RENASEM como Produtor de sementes e mudas)

O abaixo assinado certifica que os produtos constantes da remessa abaixo descrita foram submetidos a tratamento conforme indicação a seguir DESCRIÇÃO DA REMESSA Cultura (nome comum e científico):

Parte vegetal tratada:

Praga reportada no requisito fitossanitário:

Nº do lote: Peso bruto:

Quantidade de volumes:

Origem: Destino:

Nome e endereço do remetente:

Nome e endereço do destinatário:

TRATAMENTO

Local de realização do tratamento:

Ingrediente ativo: Concentração:

Marca comercial: Formulação:

Dose: (gramas ou mL/kg ou 100kg de sementes; gramas ou mL/100 litros) Data do tratamento: _____

Observações Local e Data:

Assinatura do Responsável Técnico RENASEM nº XXXXX

INSTRUÇÃO NORMATIVA Nº 42, DE 31 DE DEZEMBRO DE 2008

O SECRETÁRIO DE DEFESA AGROPECUÁRIA DO MINISTÉRIO DA AGRICULTURA, PECUÁRIA E ABASTECIMENTO, no uso da atribuição que lhe conferem os arts. 9º e 42, do Anexo I, do Decreto nº 5.351, de 21 de janeiro de 2005, tendo em vista a Lei nº 9.972, de 25 de março de 2000, o Decreto nº 6.268, de 22 de novembro de 2007, a Lei nº 7.802, de 11 de julho de 1989, o Decreto nº 4.074, de 4 de janeiro de 2002, a Instrução Normativa nº 66, de 11 de setembro de 2003, e o que consta do Processo nº 21000.008330/2008-89, resolve:

Art. 1º **Instituir o Plano Nacional de Controle de Resíduos e Contaminantes em Produtos de Origem Vegetal - PNCRC/Vegetal.**

Art. 2º As definições para o PNCRC/Vegetal são as seguintes:

I - Plano Nacional de Controle de Resíduos e Contaminantes em Produtos de Origem Vegetal: constitui-se no conjunto de todos os Programas Nacionais de Controle de Resíduos e Contaminantes por cultura de origem vegetal;

II - Programa Nacional de Controle de Resíduos e Contaminantes: programa de inspeção e fiscalização que objetiva controlar os fatores de qualidade e a segurança higiênico-sanitária dos produtos de origem vegetal, seus subprodutos e derivados de valor econômico por meio de verificação de autocontrole ao longo das etapas da cadeia produtiva por cultura de origem vegetal;

III - Subprograma de Monitoramento para o Mercado Interno: subprograma que gera as informações sobre a frequência, níveis e distribuição dos resíduos e contaminantes no país, ao longo de um tempo determinado, cujos resultados norteiam as ações de investigação e controle;

IV - Subprograma de Investigação: subprograma que investiga os produtos potencialmente não-conformes em função de informações obtidas no Subprograma de Monitoramento, por notificações de países terceiros ou por fundadas denúncias de violação dos limites máximos de resíduos e contaminantes previstos na legislação vigente, bem como na suspeita da presença de ingredientes ativos proibidos;

V - Processo de Investigação: consiste no levantamento das informações de autocontrole do estabelecimento e de todas as outras informações que possam levar à comprovação ou não da não-conformidade;

VI - Subprograma de Produtos Importados: subprograma que gera as informações sobre a frequência, níveis e distribuição dos resíduos e contaminantes em produtos que ingressem no país, ao longo de um tempo determinado, cujos resultados norteiam as ações de investigação e controle;

VII - Subprograma Exploratório: subprograma estabelecido em situações especiais tendo em comum o fato de os resultados das análises não serem necessariamente utilizados para a promoção de ações regulatórias, nem conduzirem ao Programa de Investigação, a critério das autoridades competentes;

VIII - ano-safra: período de julho a junho do ano subsequente em que são desenvolvidas a grande parte das práticas culturais agrícolas em países de clima tropical;

IX - autocontroles: programas internos do estabelecimento produtor ou processador que visam assegurar a qualidade dos seus alimentos produzidos por meio da aplicação das boas práticas do procedimento padrão de higiene operacional e a análise de perigo e pontos críticos de controle;

X - Limite Máximo de Resíduos - LMR: quantidade máxima de resíduo de agrotóxico ou afim oficialmente aceita no alimento, em decorrência da aplicação adequada numa fase específica, desde sua produção até o consumo, expressa em partes (em peso) do agrotóxico, afim ou seus resíduos por milhão de partes de alimento (em peso) (ppm ou mg/kg);

XI - Nível Máximo de Contaminantes: quantidade máxima de determinada substância oficialmente aceita no alimento, em decorrência das práticas agrícolas, desde sua produção até o consumo, expressa em partes (em peso) da substância, por bilhão de partes de alimento (em peso) (ppb ou µg/kg);

XII - amostra: porção representativa de um lote ou volume do qual foi retirada;

XIII - amostra simples: é a amostra retirada de um ponto do lote ou volume; a coleta de amostras simples se faz ao acaso, em diversos pontos e de modo que seja representativa do lote ou volume; o número de amostras simples a serem coletadas depende do tamanho do lote ou volume;

- XIV - amostra composta: é o conjunto de amostras simples do mesmo lote ou volume do qual, depois de misturada e homogeneizada, vai ser retirada a amostra que será enviada ao laboratório para a análise;
- XV - amostragem: é o procedimento usado para se obter uma amostra representativa de um determinado lote ou volume, devendo ser feita criteriosamente, pois todo o trabalho subsequente estará na dependência direta do cuidado com que a amostra foi coletada;
- XVI - lote: quantidade de produto vegetal, seus subprodutos e derivados de valor econômico com especificações de identidade, qualidade e apresentação perfeitamente definidas;
- XVII - partida: lote ou conjunto de lotes que formam uma carga que será comercializada;
- XVIII - Laboratórios Nacionais Agropecuários - LANAGROS: laboratórios oficiais do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento;
- XIX - laboratórios credenciados: laboratório público ou privado que se submeteu ao processo de avaliação do MAPA e obteve reconhecimento formal de sua competência técnica para realizar análises em atendimento às demandas dos controles oficiais do MAPA;
- XX - Rede Nacional de Laboratórios Agropecuários: rede do sistema unificado de atenção à sanidade agropecuária, formada pelos LANAGROS e laboratórios públicos ou privados credenciados e coordenada pelo MAPA como instância central e superior;
- XXI - Certificado Oficial de Análise: certificado padronizado pelo MAPA e emitido por Laboratório da Rede Nacional de Laboratórios Agropecuários.

Art. 3º Os objetivos do PNCRC/Vegetal são os seguintes:

- I - assegurar a qualidade, a inocuidade e a segurança higiênico-sanitária dos produtos de origem vegetal, seus subprodutos e derivados de valor econômico colocados à disposição da população brasileira;
- II - assegurar a qualidade, a inocuidade e a segurança higiênico-sanitária dos produtos de origem vegetal, seus subprodutos e derivados de valor econômico a serem exportados;
- III - verificar o uso adequado e seguro dos agrotóxicos, de acordo com as boas práticas agrícolas e as legislações específicas;
- IV - contribuir para a adoção das boas práticas agrícolas, fabris, de armazenamento e de transporte na cadeia de produção dos produtos de origem vegetal, seus subprodutos e derivados de valor econômico;
- V - conhecer o potencial de exposição da população aos resíduos nocivos à saúde do consumidor, parâmetro orientador para a adoção de políticas nacionais de saúde vegetal, fiscalização agropecuária e fiscalização sanitária;
- VI - evitar o consumo e comercialização de produtos de origem vegetal, seus subprodutos e derivados de valor econômico oriundos de produção na qual se tenha constatado violação dos Limites Máximos de Resíduo - LMR e Níveis Máximos de Contaminantes.

Art. 4º Todas as análises no âmbito do PNCRC/Vegetal devem ser realizadas em laboratório da Rede Nacional de Laboratórios Agropecuários, oficiais ou credenciados para análises de resíduos e contaminantes, com métodos analíticos validados de acordo com os parâmetros estabelecidos pela Coordenação-Geral de Apoio Laboratorial - CGAL de modo a demonstrar a sua adequação ao propósito.

Art. 5º O Programa de Controle de Resíduos e Contaminantes por cultura de origem vegetal é composto pelos Subprogramas de Monitoramento, Subprograma de Investigação, Subprograma de Produtos Importados e Subprograma Exploratório.

Parágrafo único. Os procedimentos relativos ao controle serão especificados em regulamento específico.

Art. 6º O Subprograma de Monitoramento será definido por ato normativo específico, publicado por ano-safra.

§ 1º Os resíduos e contaminantes, bem como os produtos de origem vegetal, seus subprodutos e derivados de valor econômico a serem monitorados, serão selecionados com base nos critérios estabelecidos nesta Instrução Normativa.

§ 2º O número de amostras, o limite máximo de resíduo ou o nível máximo de contaminantes, o método analítico, os ingredientes ativos e contaminantes a serem analisados pela Rede MAPA de laboratórios constarão em normativa específica.

§ 3º Participarão do Programa de Controle de Resíduos e Contaminantes os estabelecimentos cadastrados de acordo com a legislação vigente.

§ 4º A amostragem será aleatória, distribuída ao longo do ano-safra, e será realizada mediante sorteios periódicos nos estabelecimentos previamente cadastrados de acordo com o § 3º deste artigo.

Art. 7º Durante o monitoramento, constatada alguma não conformidade, será estabelecido um processo de investigação, de modo a evidenciar os responsáveis pela não-conformidade e aplicar as medidas cabíveis, conforme legislação vigente.

Parágrafo único. Comprovada a não-conformidade no processo de investigação, iniciar-se-á uma ação de fiscalização, conforme legislação específica.

Art. 8º Em caso de notificação procedente de outros países por constatação de não-conformidade decorrente de resíduos ou contaminantes, o MAPA adotará as mesmas medidas previstas no art. 7º desta Instrução Normativa.

Art. 9º Durante o Subprograma de Monitoramento, constatada alguma não-conformidade, confirmada pelo processo de investigação, o lote, volume ou parte dele não poderá ser exportado.

§ 1º Caso já tenha sido exportada alguma partida não-conforme, as autoridades sanitárias do país importador serão notificadas e demais ações de fiscalização pertinentes serão tomadas pelo MAPA, conforme legislação específica.

§ 2º No caso citado no § 1º deste artigo, o estabelecimento produtor fica obrigado a realizar análise de resíduos e contaminantes dos lotes subsequentes até que se obtenha cinco lotes consecutivos e em conformidade.

§ 3º No caso citado no § 2º deste artigo, a análise deve ser realizada em laboratório credenciado da Rede Nacional de Laboratórios Agropecuários, com método validado para o produto de origem vegetal, seus subprodutos e derivados de valor econômico.

§ 4º A amostra a que se referem os §§ 2º e 3º deste artigo deve ser coletada por Fiscal Federal Agropecuário e o laudo de análise deve ser disponibilizado às autoridades competentes do MAPA.

§ 5º Os custos da análise e envio ao laboratório das amostras a que se refere o § 2º deste artigo correrão por conta do estabelecimento exportador.

§ 6º O não atendimento no disposto nos § 2º implicará as sanções previstas em legislação específica.

Art. 10. O Subprograma de Investigação é composto por todos os processos de investigação ocorridos durante um ano-safra.

§ 1º O Processo de Investigação inicia-se na ocorrência de uma não-conformidade ou notificação de não-conformidade internacional e consiste no levantamento das informações de autocontrole do estabelecimento e de todas as outras informações que possam levar à comprovação ou não da não-conformidade.

§ 2º Devem ser auditados no processo de investigação os controles internos do estabelecimento, o cadastro, os registros de rastreabilidade do lote não-conforme, a utilização de Boas Práticas e o registro dos insumos utilizados.

§ 3º Deve ser obrigatoriamente coletada amostra de fiscalização caso o lote sob investigação ainda esteja disponível no estabelecimento.

§ 4º O processo de investigação encerrar-se-á com a elaboração de um relatório conclusivo, após a avaliação de todas as informações disponíveis.

§ 5º Caso se confirme a não-conformidade no processo investigativo, lavrar-se-á um auto de infração e abertura de processo administrativo.

§ 6º Em caso de não-conformidade em produto importado, as autoridades competentes do país de origem devem ser notificadas.

§ 7º Durante o Processo de Investigação, caso sejam levantadas informações sobre possíveis outras não-conformidades, pode ser coletada amostra de fiscalização de outro lote, dando início a um processo fiscalizatório.

Art. 11. O Subprograma de Produtos Importados consiste na coleta de amostras na zona primária ou no local de destino da mercadoria, com o objetivo de verificar a efetividade do programa de controle de resíduos e contaminantes do país exportador, bem como se o produto importado atende aos mesmos requisitos estabelecidos para o produto nacional.

Parágrafo único. A amostragem, nesse caso, pode ser aleatória ou dirigida, a depender de uma avaliação de risco levando em consideração a dieta brasileira e o histórico de violações do país de origem.

Art. 12. O Subprograma Exploratório ocorre de forma a possibilitar o estudo da ocorrência de resíduos e contaminantes para os quais ainda não existam limites e níveis máximos estabelecidos.

§ 1º O programa pode ser composto por tantas culturas agrícolas quantas forem necessárias, para gerar informações a respeito da ocorrência e dos níveis de resíduos e contaminantes.

§ 2º A amostragem, nesse caso, pode ser aleatória ou dirigida a critério das autoridades competentes.

§ 3º Todos os resultados serão consolidados e utilizados conforme as necessidades e interesses do MAPA.

Art. 13. As responsabilidades são atribuídas da seguinte maneira:

I - ao Departamento de Inspeção de Produtos de Origem Vegetal - DIPOV compete:

- a) auxiliar na elaboração do planejamento anual das atividades referentes ao Plano Nacional de Controle de Resíduos e Contaminantes de Produtos de Origem Vegetal - PNCRC/Vegetal;
- b) definir a distribuição do número de amostras por produtos de origem vegetal a serem monitorados durante o ano-safra;
- c) executar o sorteio dos locais a serem amostrados pelo PNCRC/Vegetal;
- d) programar e coordenar a coleta de amostras de produtos de origem vegetal;
- e) dar início e coordenar os processos de investigação das não-conformidades encontradas;
- f) coordenar os procedimentos relativos ao controle de produtos de origem vegetal;
- g) participar da seleção dos resíduos e contaminantes a serem monitorados durante o ano-safra;

II - ao Departamento de Fiscalização de Insumos Agrícolas - DFIA compete:

- a) auxiliar na elaboração do planejamento anual das atividades referentes ao Plano Nacional de Controle de Resíduos e Contaminantes de Produtos de Origem Vegetal - PNCRC/Vegetal;
- b) participar da seleção dos ingredientes ativos a serem monitorados durante o ano-safra;
- c) emitir parecer sobre as características e recomendações de uso do produto agrotóxico que contenha o ingrediente ativo identificado;
- d) auxiliar, no que couber, no processo investigativo da ocorrência não-conformidade de ingredientes ativos de produtos agrotóxicos;

III - à Coordenação-Geral de Vigilância Agropecuária - CGVIGIAGRO compete coordenar a execução das amostragens de produtos de origem vegetal nos portos, aeroportos, postos de fronteira e aduanas especiais;

IV - à Coordenação-Geral de Apoio Laboratorial - CGAL compete:

- a) coordenar as atividades dos laboratórios integrantes da Rede Nacional de Laboratórios Agropecuários no que concerne às ações do PNCRC/Vegetal;
- b) estabelecer as diretrizes e requisitos de funcionamento dos laboratórios que realizam análises para o PNCRC/Vegetal;
- c) credenciar laboratórios para executar análises do PNCRC/ Vegetal;
- d) verificar o correto preenchimento do Certificado Oficial de Análise - COA pelos laboratórios credenciados;

V - à Coordenação de Controle de Resíduos e Contaminantes - CCRC compete:

- a) coordenar toda execução do PNCRC/Vegetal;
- b) elaborar planejamento anual das atividades referentes ao PNCRC/Vegetal, em articulação com as unidades organizacionais envolvidas;

- c) encaminhar para publicação no Diário Oficial da União os subprogramas de monitoramento de produtos de origem vegetal;
 - d) interpretar o resultado das análises laboratoriais e comunicar as não-conformidades identificadas no PNCRC/Vegetal ao DIPOV para abertura do processo de investigação;
 - e) encaminhar para publicação no Diário Oficial da União os resultados do programa de monitoramento do ano-safra;
 - f) encaminhar periodicamente para o DIPOV com cópia a cada SIPAG/DT-UF um relatório com os resultados de análise das amostras coletadas no estado;
- VI - ao Serviço de Inspeção de Produtos Agropecuários - SIPAG/DT-UF compete:
- a) executar a amostragem de produtos de origem vegetal integrantes do PNCRC/Vegetal;
 - b) executar os processos de investigação de não-conformidades;
 - c) elaborar relatório conclusivo referente ao processo de investigação de uma não-conformidade;
 - d) auxiliar na elaboração do planejamento anual das atividades referentes ao Plano Nacional de Controle de Resíduos e Contaminantes de Produtos de Origem Vegetal - PNCRC/Vegetal;
 - e) encaminhar periodicamente para o DIPOV um relatório da coleta das amostras no estado;
 - f) executar a ação de fiscalização;
- VII - aos Laboratórios da Rede de Laboratórios Agropecuários compete realizar as análises objeto dos PNCRC/Vegetal e expedir os Certificados Oficiais de Análises.

Art. 14. O número de amostras será estabelecido em norma específica de cada programa tendo como referência a tabela de Limites Estatísticos de Confiança para Amostragem recomendada pelo Codex Alimentarius (Anexo).

Art. 15. São critérios para seleção, inclusão ou exclusão de produtos de origem vegetal, subprodutos e derivados de valor econômico para integrar o PNCRC/Vegetal:

- I - implicações que tragam riscos à saúde pública;
- II - importância do produto na dieta brasileira total;
- III - predisposição do produto em função das suas características físico-químicas à contaminação;
- IV - demanda da sociedade civil organizada e outras autoridades do governo brasileiro;
- V - histórico de incidência de resíduos e contaminantes em produtos comercializados;
- VI - importância econômica do produto de origem vegetal, subprodutos e derivados de valor econômicos;
- VII - dados gerados pelo Programa Exploratório do PNCRC/ Vegetal;
- VIII - o potencial do mau emprego dos produtos agrotóxicos que resultam em resíduos;
- IX - o potencial do mau emprego de práticas agrícolas, de armazenamento e transporte que resultam em contaminantes;
- X - disponibilidade de metodologias analíticas validadas de modo a demonstrar a sua adequação ao propósito;
- XI - implicações do produto no comércio internacional.

Art. 16. São critérios para seleção, inclusão ou exclusão de ingredientes ativos de produtos agrotóxicos e contaminantes para integrar o PNCRC/Vegetal nos diferentes programas que o compõem:

- I - potencial resíduo de uma substância;
- II - a toxicidade do resíduo ou contaminante para a saúde do consumidor;
- III - o potencial de exposição da população ao resíduo de produto agrotóxico ou contaminante, referenciado pelos hábitos alimentares, poder aquisitivo das populações, pelos sistemas de produção, de tecnologias utilizadas nas culturas agrícolas e pela poluição ambiental;
- IV - o potencial do mau emprego dos produtos agrotóxicos que resultam em resíduos;
- V - o potencial do mau emprego de práticas agrícolas, de armazenamento e transporte que resultam em contaminantes;
- VI - ingredientes ativos de uso proibido no território nacional;
- VII - a existência de limites máximos para resíduos de produtos agrotóxicos e contaminantes;
- VIII - existência de registro para uso nas culturas agrícolas;

IX - disponibilidade de metodologias analíticas validadas de modo a demonstrar a sua adequação ao propósito;

X - implicações no comércio internacional do uso de determinado ingrediente ativo de produto agrotóxico.

Art. 17. A política de divulgação dos dados e resultados:

I - serão publicados anualmente no Diário Oficial da União os resultados referentes aos Programas do PNCRC/Vegetal, especificados por Unidade Federativa;

II - para os dados relativos ao Programa Exploratório será avaliada pela Coordenação de Controle de Resíduos e Contaminantes - CCRC em conjuntos com o Departamento de Inspeção de Produtos de Origem Vegetal - DIPOV, o Departamento de Fiscalização de Insumos Agrícolas - DFIA e a Coordenação-Geral de Apoio Laboratorial - CGAL uma possível divulgação dos seus resultados;

III - é facultada à Coordenação de Controle de Resíduos e Contaminantes - CCRC em conjunto com o Departamento de Inspeção de Produtos de Origem Vegetal - DIPOV, o Departamento de Fiscalização de Insumos Agrícolas - DFIA e a Coordenação-Geral de Apoio Laboratorial - CGAL a produção de um anuário interno avaliando o PNCRC/Vegetal e os seus resultados anuais com as identificações de possíveis problemas no seu planejamento e execução.

Art. 18. Esta Instrução Normativa entra em vigor na data de sua publicação.

INÁCIO AFONSO KROETZ

ANEXO

D.O.U., 05/01/2009 - Seção 1

PORTARIA SVS Nº 322, DE 28 DE JULHO DE 1997

A Secretária de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde, no uso de suas atribuições legais.

Considerando o interesse e a importância de estabelecer **normas específicas referentes ao registro de produtos destinados ao uso em jardinagem amadora;**

Com base na Lei 6.360/76 e no Decreto nº 79.094/77, resolve:

Art. 1º – Aprovar as Normas Gerais para Produtos para Jardinagem Amadora, elaborada pela Comissão Técnica de Assessoramento na área de Saneantes, instituída pela Portaria Ministerial nº 1.277, de 14 de julho de 1995.

Art. 2º – A presente Portaria abrange os produtos denominados de inseticidas, fungicidas, formicidas, herbicidas, moluscicidas, nematocidas, acaricidas, bactericidas, reguladores de crescimento, abrillantador de folhas e outros produtos de origem química ou biológica para uso em jardinagem amadora de venda direta ao consumidor.

Art. 3º – Conceder o prazo de 180 dias para que os produtos anteriormente registrados se adequem ao disposto nesta Portaria.

Art. 4º – Revogar a Portaria nº 02/80 DISAD, publicada no Diário Oficial da União em 15/4/80 e demais disposições em contrário.

Art. 5º – A presente Portaria entrará em vigor na data de sua publicação.

MARTA NÓBREGA MARTINEZ

NORMAS GERAIS PARA PRODUTOS PARA USO EM JARDINAGEM AMADORA

Entende-se por produtos de uso em **Jardinagem Amadora, aqueles destinados à venda direta ao consumidor, com a finalidade de aplicação em jardins residenciais e plantas ornamentais cultivadas sem fins lucrativos**, para o controle de pragas e doenças, bem como aqueles destinados à revitalização e ao embelezamento das plantas.

A. OBJETIVO

A presente norma tem como objeto estabelecer definições, características gerais, substâncias ativas e coadjuvantes de formulação permitidos, forma de apresentação, embalagem, advertências e cuidados a serem mencionados na rotulagem de produtos para uso em jardinagem amadora.

B. ALCANCE

Esta norma abrange produtos destinados à aplicação em jardins ou plantas ornamentais, cultivadas sem fins lucrativos, para o controle de pragas e doenças e bem como aqueles destinados à revitalização e ao embelezamento das plantas.

C. DEFINIÇÕES

Para as finalidades desta Portaria são considerados:

Agente fumigante — substância ou mistura de substâncias que apresentem propriedades de volatilização quando submetidas à ação do calor ou de outra fonte adequada de energia, destinadas ao tratamento de plantas ornamentais, mediante a liberação de uma quantidade adequada do princípio ativo e eventuais carreadores.

Atraente — substância utilizada para atrair a praga alvo e induzi-la a ingerir a isca ou entrar em contato com o princípio ativo ou facilitar sua captura.

Avaliação toxicológica — estudo dos dados biológicos, bioquímicos e toxicológicos de uma substância ou de um produto por sua atuação em animais de laboratório ou outros sistemas de provas, com o objetivo de extrapolar os resultados para a espécie humana.

Avaliação de risco — estudo qualitativo e quantitativo onde são considerados os dados toxicológicos, o tipo de dano causado, as doses utilizadas e os efeitos correspondentes, bem como os dados de exposição e de eficácia para inferir o grau de segurança do produto.

Componentes complementares de formulação — substâncias que, não sendo ingredientes ativos, são utilizadas na formulação com a finalidade de auxiliar na obtenção das qualidades desejadas do produto mantendo suas características físicas e químicas durante o prazo de validade e também para facilitar seu emprego. Neste conceito estão incluídos, entre outros, os solventes, os diluentes, os estabilizantes, os aditivos, os coadjuvantes, os sinergistas e as substâncias inertes.

Dose única — quantidade pré-estabelecida de produto concentrado utilizada para diluição em um litro de água, **suficiente para uma única aplicação**.

Fitotoxicidade — é qualquer alteração no desenvolvimento normal das plantas cultivadas, provocada por efeitos tóxicos provenientes do uso de produtos químicos.

Formulação — associação de ingredientes ativos, solventes, diluentes, aditivos, coadjuvantes, sinergistas, substâncias inertes e outros componentes complementares para obtenção de um produto final útil e eficiente, segundo o seu propósito.

Ingrediente ativo ou princípio ativo — substância presente na formulação para conferir eficácia ao produto, segundo sua destinação.

Jardim — local onde se cultivam plantas ornamentais **sem fins lucrativos**.

Plantas daninhas — é qualquer planta que, isolada ou em grupo, provoca algum tipo de prejuízo, direto ou indiretamente, no local em que ocorre.

Produto formulado pronto para o uso — formulação que, para ser empregada, **não necessita de nenhum procedimento de diluição**.

D. CARACTERÍSTICAS GERAIS

D.1 – Os produtos para uso em jardinagem amadora para venda direta ao consumidor serão comercializados já na diluição de uso ou na forma de dose única e devem ter o ingrediente ativo na menor concentração possível para ser obtida uma ação eficaz conforme suas indicações e instruções de uso.

D.2 – Por ocasião da solicitação para registro de produto para uso em jardinagem amadora, deverão ser apresentados os dados especificados no Anexo 1 desta Portaria.

D.3 – São permitidos, nas formulações de produtos para uso em jardinagem amadora, somente os princípios ativos cuja dose letal 50%, por via oral, para ratos brancos, machos, seja superior a 200mg/kg de peso corpóreo para produtos sob a forma líquida, ou a 50mg/kg de peso corpóreo para produtos sob a forma sólida, enquadrados na classe II e III da Classificação de Pesticidas segundo a Periculosidade recomendada pela OMS, até as concentrações máximas constantes das monografias publicadas pelo Ministério da Saúde conforme o uso autorizado.

D.4 – Somente serão permitidos para uso em jardinagem amadora, para venda direta ao consumidor, produtos formulados cuja dose letal 50%, por via oral, para ratos brancos, machos, seja superior a 2.000mg/kg de peso corpóreo para produtos sob a forma líquida, ou a 500mg/kg de peso corpóreo para produtos sob a forma sólida, incluídos na classe III da Classificação de Pesticidas segundo a Periculosidade, recomendada pela OMS.

D.4.1 – Somente serão permitidos produtos para uso em jardinagem amadora em dose única, para venda direta ao consumidor, que esteja incluído na classe III da OMS conforme especificado no item D.3.

D.5 – Na solicitação de registro de produtos com associação de dois ou mais ingredientes ativos deve ser anexada comprovação de que a toxicidade do produto formulado, conforme especificado no item D.4, permite sua inclusão na classe III da OMS.

D.6 – Na fabricação de produtos para uso em jardinagem amadora, somente poderão ser usadas substâncias ativas, com monografia publicada pelo Ministério da Saúde, conforme uso domissanitário autorizado para jardinagem amadora, atendidas as especificações do Anexo 1.

D.6.1 – As empresas interessadas deverão solicitar ao Ministério da Saúde, a inclusão desta modalidade de uso nas monografias já existentes dos ingredientes ativos.

D.7 – As formulações de produtos para uso em jardinagem amadora, não poderão confundir-se no conjunto quanto a sua cor, forma de apresentação, embalagem e nome comercial com alimentos, bebidas ou medicamentos, sendo facultado o emprego de corantes com a finalidade de evitar confusão entre os mesmos.

D.8 – Por ocasião da solicitação do registro de produtos desinfestantes domissanitários devem ser apresentados os dados referente aos testes de eficácia contra as pragas indicadas no painel principal do rótulo. Para comprovação da ação sobre outras pragas indicadas no painel secundário devem ser apresentados testes de eficácia ou literatura científica sobre a ação dos ingredientes ativos nas concentrações propostas. Os relatórios referentes aos testes de eficácia deverão incluir dados sobre a aplicação dos produtos, simulando as condições de uso, com a utilização das pragas contra as quais se destinam, utilizando preferencialmente protocolos de organizações internacionais.

D.8.1 – Os testes de eficácia acima referidos poderão ser realizados em laboratórios nacionais ou internacionais oficiais ou privados, desde que o mesmo siga as Boas Práticas de Laboratório.

D.8.2 – Os produtos destinados a revitalização e embelezamento das plantas, ficam isentos da apresentação dos testes de eficácia mencionados.

D.9 – Os fabricantes de produtos na forma de aerossol, deverão informar o tamanho das partículas do produto quando aplicado, de acordo com a embalagem e a técnica de aplicação.

D.10 – As embalagens de produtos para uso em jardinagem amadora deverão dispor de dispositivo de segurança que minimize acidentes, principalmente com crianças.

D.10.1 – São proibidas as embalagens de vidro.

D.10.2 – As embalagens dos produtos líquidos premidos devem apresentar dispositivo de segurança que indiquem o direcionamento do jato e dificultem o contato com o produto.

D.11 – O registro de produtos, cuja aplicação se processe através da utilização de aparelhos aplicadores, é condicionado à comprovação da eficácia e segurança do equipamento.

D.11.1 – O desenho esquemático do equipamento referido acima e a explicação sobre o seu funcionamento devem acompanhar o pedido de registro do produto.

D.11.2 – Sempre que necessário, a autoridade responsável pelo registro poderá determinar que o produto e o respectivo equipamento sejam vendidos em uma única embalagem. Em caso de comercialização em separado, este deverá ser acompanhado de folheto explicativo do manuseio do equipamento e das advertências de segurança necessárias.

E. COMPONENTES COMPLEMENTARES DE FORMULAÇÃO

E.1 – São permitidos como componentes complementares de formulação os ingredientes constantes do Anexo 2.

E.2 – Nas formulações de produtos para uso em jardinagem amadora, não é permitido o uso de clorofluorcarbonos (CFC) constantes na Portaria GM 647/89 (D.O.U. 04/07/89).

E.3 – Por ocasião da solicitação do registro devem ser apresentados os seguintes dados técnicos sobre os componentes complementares de formulação que não estejam relacionados no Anexo 2:

E.3.1 – Identidade – nome técnico ou comum, sinonímia, nomes comerciais, nome químico com número CAS, fórmula estrutural (quando for o caso), estado físico, peso molecular, ponto de fusão, ponto de ebulição, solubilidade, pressão de vapor, densidade;

E.3.2 – Informações sobre inflamabilidade e explosividade;

E.3.3 – Limites de segurança de exposição no ambiente de trabalho (concentração máxima permitida, valor limite limiar [TLV ou índices similares]);

E.3.4 – Avaliação de risco conforme item 17 do Anexo 1.

F. QUANTIDADE MÁXIMA DE PRODUTO NAS EMBALAGENS

F.1 – O conteúdo líquido máximo permitido para embalagens individuais de produtos para jardinagem amadora deve obedecer às especificações constantes do Anexo 3.

F.2 – A quantidade máxima permitida do produto nas embalagens de dose única é aquela necessária **para uma única aplicação**.

F.2.1 – Para estes produtos a empresa fabricante deverá também comercializar recipiente apropriado para a sua diluição e aplicação.

F.2.2 – O fabricante do produto dose única deverá manter disponível no mercado, o seu refil.

G. INDICAÇÕES PARA USO MÉDICO

G.1 – As indicações para uso médico, que devem constar nas embalagens de produtos para uso em jardinagem amadora, obedecerão às especificações dos Anexos 4 e 5.

G.1.1 – Os produtos aprovados para uso em jardinagem amadora, cujas indicações para uso médico não constem do anexo 4, terão as indicações analisadas pelo Ministério da Saúde.

H. ROTULAGEM

H.1 – A rotulagem dos produtos para uso em jardinagem amadora devem seguir as indicações dispostas no Anexo 5.

H.2 – As seguintes palavras de advertência para os produtos abrangidos por esta portaria, em letras maiúsculas: **CUIDADO – PERIGOSO SE INGERIDO, INALADO OU ABSORVIDO PELA PELE!** colocadas no painel principal na face do rótulo imediatamente voltada para o consumidor, em destaque (negrito), na cor preta, tendo as letras a altura mínima de 0,3cm. Esta mensagem deve estar inserida em um retângulo, de cor branca, localizado no painel principal e situado a 1/10 da altura acima da margem inferior do rótulo.

H.3. No caso de produtos dose única acrescentar a seguinte frase, em letras maiúsculas e em negrito: **"Usar imediatamente após a sua preparação."**

H.4 – O destaque no rótulo só será permitido para as pragas cujos testes de eficácia forem apresentados.

ANEXO 1
INFORMAÇÕES NECESSÁRIAS PARA A AUTORIZAÇÃO DO REGISTRO DE PRODUTOS
PARA USO EM JARDINAGEM AMADORA

Para a autorização do registro de produtos domissanitários, a empresa deverá encaminhar o Formulário de Petição de Registro à Secretaria de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde, acompanhada de:

A) Informações Gerais:

- 1) Razão Social da empresa solicitante;
- 2) Endereço completo da empresa solicitante; incluindo o endereço para correspondência;
- 3) Comprovante de pagamento de preço público (DARF-COD. 6.470) em duas vias;
- 4) Cópia da autorização de funcionamento da empresa solicitante e da empresa contratada, se for o caso, emitida pela Secretaria de Vigilância Sanitária/MS;
- 5) Cópia de Licença/Alvará de Funcionamento estadual;
- 6) Nome e assinatura do responsável legal perante a autoridade sanitária competente;
- 7) Dados e assinatura do responsável técnico;
- 8) Termo de responsabilidade assinado pelo representante legal e pelo responsável técnico;
- 9) No caso de fabricação por terceiros, além do contrato de prestação de serviço, deverão constar ainda os dados do item 7 referentes à empresa contratada;
- 10) Texto de rotulagem em duas vias;
- 11) No caso de produtos importados além dos itens acima incluir:
 - a) Cópia do Certificado de Venda Livre emitido pela autoridade competente do país de origem legalizado pelo representante consular do Brasil;
 - b) Cópia do Certificado de Registro emitido pela autoridade competente do país de origem, legalizado pelo representante consular do Brasil;
 - c) Rotulagem original e traduzida;
 - d) Cópia do documento que contenha a fórmula qualitativa e quantitativa emitida pelo fabricante no país de origem;

B) Relatório técnico contendo:

- 1) Nome e marca do produto;
- 2) Identificação da categoria;
- 3) Composição qualitativa e quantitativa do produto expressa em concentração percentual (peso/peso ou peso/volume);
- 4) Para todos os componentes da formulação deverão ser informados: nome químico e nome comum, devendo o nome químico ser indicado de forma constante nas listas publicadas pelo órgão registrante; no caso de produtos novos, ainda não constantes nas listas, o nome químico deverá ser de acordo com a nomenclatura IUPAC ou ISO, sempre em português. O nome comum deverá ser escrito na grafia internacional, e o correspondente em português, indicando a entidade que o aprovou. Acrescentar sinônimas, número C.A.S. (Chemical Abstracts Service), fórmula estrutural, fórmula bruta e suas respectivas funções na formulação;
- 5) Descrição da embalagem primária e secundária;
- 6) Descrição do sistema de identificação do lote ou partida;
- 7) Metodologia de análise do(s) princípio(s) ativo(s) e sua(s) determinação(ões) no produto formulado;
- 8) Grau de pureza e procedência do(s) produto(s) técnico(s);
- 9) Identidade, concentração e toxicidade, quando aplicável, das impurezas presentes no(s) produto(s) técnico(s);
- 10) Classe segundo a atividade contra o alvo biológico, grupo químico e modo de ação;
- 11) Modo de usar e restrições de uso;
- 12) Forma de apresentação: características físicas e químicas da formulação; incompatibilidades físico-químicas com outras substâncias;
- 13) Indicação das pragas contra as quais é recomendado;
- 14) Laudo do espectro de tamanho de partículas para os produtos premidos;
- 15) Determinação da DL50 oral para produtos de venda direta ao consumidor;

- 16) Avaliação de risco por exposição humana incluindo dados sobre toxicidade, relação entre dose e efeitos, exposição com dados sobre liberação e permanência, estimativa do risco e cálculo da margem de segurança segundo os usos indicados;
- 17) Prova de eficácia do produto na diluição final de uso, em relação às pragas contra as quais é indicado com detalhes da experimentação e informações sobre fitotoxicidade;
- 18) Os laudos dos testes realizados com o produto técnico e/ou formulado devem ser acompanhados de análise química quantitativa e qualitativa de responsabilidade do laboratório executor dos laudos;
- 19) Dados que comprovem a estabilidade do produto pelo prazo de validade pretendido;
- 20) Métodos de desativação e descarte do produto e da embalagem de modo a impedir que os resíduos remanescentes provoquem riscos à saúde humana e ao meio ambiente;
- 21) Sumário das informações toxicológicas relativas aos cuidados com a saúde humana, com destaque para os primeiros socorros, tratamento médico de emergência e antídoto para cada formulação, a ser incluído no rótulo.

ANEXO 2

Neste Anexo estão incluídas as substâncias relacionadas no "Code of Federal Regulation, US EPA", vol. 40, subparte D, parágrafo 180.1001. item C, 1994 e permitidas pela legislação brasileira.

ANEXO 3

QUANTIDADE MÁXIMA PERMITIDA NAS EMBALAGENS DE PRODUTOS PARA USO EM JARDINAGEM AMADORA

Pronto para Uso Conteúdo Máximo Permitido	
Líquidos	1.000ml
Líquidos premidos	750 ml
Pós secos	250 g
Granulados	50 g
Peletizados	50g
Iscas	50g
Gel	50g

ANEXO 4

INDICAÇÕES PARA USO MÉDICO, QUE DEVEM CONSTAR NAS EMBALAGENS DE PRODUTOS PARA USO EM JARDINAGEM AMADORA

Grupo Químico	Ação Tóxica	Antídoto e Tratamento Adequado
Organofosforados	Inibição de colinesterases	Atropina, oximas e tratamento sintomático
Carbamatos	Inibição de colinesterases	Atropina e tratamento sintomático
Piretrinas e piretróides	Distúrbios sensoriais cutâneos, hipersensibilidade, neurite periférica	Anti-histamínicos e tratamento sintomático
Amido-hidrazona (hidrometilnona)	Inibição da respiração celular	Tratamento sintomático

ANEXO 5

ROTULAGEM DE PRODUTOS PARA USO EM JARDINAGEM AMADORA

PAINEL PRINCIPAL

(face imediatamente voltada para o consumidor)

- Nome Comercial ou marca do produto formulado
- Finalidade de uso (ex. inseticidas, fungicidas, etc.)
- Logotipo da Empresa
- Frase de Advertência: "Antes de usar tela com atenção as instruções do rótulo"
- Conteúdo (conforme estabelecido na legislação em vigor e declarado no momento do registro)
- CUIDADO – PERIGOSO SE INGERIDO, INALADO OU ABSORVIDO PELA PELE (conforme item H2).

PAINEL PRINCIPAL OU SECUNDÁRIO

- Produto X é eficaz contra (frase principal)
- Modo de aplicação ou uso
- Frases Gerais:
 - Não aplicar sobre alimentos e utensílios de cozinha e aquários.
 - Não aplicar em hortas e pomares.
 - Em caso de intoxicação, procurar o Centro de Intoxicações ou Serviço de Saúde, levando a embalagem ou o rótulo do produto.
 - Não reutilizar as embalagens vazias.
 - Manter o produto na embalagem original.
 - Em caso de contato direto com o produto, lavar a parte atingida com água e sabão.
 - Em caso de contato com os olhos, lavar com água corrente em abundância.
 - Se inalado em excesso, remover a pessoa para local ventilado.
 - Conservar o produto longe do alcance de crianças e animais (em negrito).

FRASES ESPECÍFICAS

- No caso de produto líquido premido acrescentar:
Inflamável! Não perfure o vasilhame mesmo vazio.
Proteja os olhos durante a aplicação.
- No caso de produto líquido, premido e não premido, acrescentar:

Não jogue no fogo ou incinerador. Perigoso se aplicado próximo a chamas ou superfícies aquecidas.

– No caso de inseticidas acrescentar:.

Durante a aplicação não devem permanecer no local pessoas ou animais.

• Composição

Indicar princípios ativos e outros componentes de importância toxicológica pelo nome técnico aceito internacionalmente com a respectiva concentração, os demais componentes da formulação por sua função.

• Indicações para uso médico:

Indicações para uso médico

Grupo químico: Nome comum:

Ação Tóxica:

Antídoto/Tratamento:

Telefone de Emergência:

Este quadro obrigatoriamente deverá ter a altura equivalente a 1/10 da maior altura do painel principal e nunca inferior a 2cm, devendo estar claramente destacado do restante dos dizeres do rótulo.

- Responsável Técnico: Nome e nº no Conselho Profissional respectivo;
- Registro MS: nº (conforme publicado no Diário Oficial da União);
- Lote/Data de fabricação/Prazo de validade (devendo ser impresso de modo indelével diretamente na embalagem)
- Código de barras (quando for o caso)

- Atendimento ao consumidor: incluindo necessariamente um nº de telefone
- Fabricado por: (empresa, endereço completo com, rua, número, bairro, cidade, estado, CEP, país quando o produto for importado e CGC).
- Importado e Distribuído por: (quando for o caso de produto importado) – (empresa; endereço completo com, rua, número, bairro, cidade, estado, CEP e CGC).
- Indústria Brasileira (ou o país de origem para produto importado).

ANEXO 6
PARÂMETROS PARA AVALIAÇÃO DE RISCO DEVERÁ ATENDER NO MÍNIMO OS
PARÂMETROS ABAIXO ESTABELECIDOS:

1 – Identificação do produto:

- 1.1 – Nome;
- 1.2 – Fabricante;
- 1.3 – Forma física (pó, aerossol, etc.);
- 1.4 – Composição;
- 1.5 – Embalagem;
- 1.6 – Recomendações de uso.

2 – Componentes da formulação no Brasil:

- 2.1 – Monografia publicada (permissão de uso em Saneantes Domissanitários);
- 2.2 – Restrições e recomendações de todos os componentes.

3 – Identificação do perigo dos componentes da formulação:

- 3.1 – Identidade e pureza;
 - 3.2 – Sinônimos;
 - 3.3 – Propriedades físico-químicas;
 - 3.4 – Toxicocinética e biotransformação;
- Toxicidade:
- Animal e Humana;
 - Estudos reprodutivos e teratogenicidade;
 - Neurotoxicidade aguda e crônica;
 - Genotoxicidade;
 - Metabólitos;
 - Outros Estudos (NOEL, NOAEL, IDA, TLV, RD, etc.);
- 3.5 – Literatura técnico-científica como referência na obtenção dos dados acima.

4 – Estudos dose-resposta com o produto formulado:

- 4.1 – DL 50 oral;
 - 4.2 – DL 50 dérmica (*);
 - 4.3 – Irritabilidade dérmica (*);
 - 4.4 – Irritabilidade ocular (*);
 - 4.5 – CL 50 (*);
 - 4.6 – Outros estudos (*);
- (*) Quando disponíveis.

5 – Estimativa da exposição:

- 5.1 – Qual a população que será exposta;
- 5.2 – Quais as principais vias de exposição (dérmica/inalatória/oral);
- 5.3 – Qual a duração da exposição;
- 5.4 – Magnitude e intensidade da exposição;
- 5.5 – Exposições passadas, presentes e futuras.

6. Cálculo da estimativa de exposição por via dérmica:

estimativa de exposição por via dérmica = $\frac{A \cdot B \cdot C \cdot D \cdot E \cdot F}{30 \cdot 12519500}$

A = Depósito de Princípio Ativo por unidade de área exposta da pele do indivíduo (mg/cm^2)

B = Quantidade do Princípio Ativo aplicado por m^2 superfície (kg/cm^2)

C = Números de m^2 "tratados" por ano, estimando a pior situação possível

D = Área cutânea do indivíduo exposto ao produto

E = Porcentagem de absorção do Princípio Ativo pela via dérmica (~10%)

F = Número de dias de "contato" por semana

G = Número de anos de contato (30)

H = Número de dias da semana (7)

I = Vida média da população (70)

J = Número de dias por ano (365)

L = Peso corpóreo médio do indivíduo exposto (70kg)

7 – Cálculo da estimativa de exposição por via inalatória:

Estimativa de exposição por via inalatória = $\frac{A \cdot B \cdot C \cdot D \cdot E \cdot F}{30 \cdot 12519500}$

A = Concentração do Princípio Ativo por m^3 de ar ambiente próximo ao indivíduo (mg/m^3)

B = Quantidade do Princípio Ativo aplicado por m^3 (kg/m^3)

C = Números de m^3 "tratados" por ano, estimando a pior situação possível

D = Tempo (em horas) gasto para tratar cada m^3

E = Quantidade de ar respirado por hora em trabalho com esforço físico (= $1,8\text{m}^3/\text{hora}$)

F = Porcentagem de absorção, por via respiratória, do Princípio Ativo em suspensão no ar (100% = 1)

G = Número de dias de "aplicação" por semana (5)

H = Número de anos de contato (30)

I = Número de dias da semana (7)

J = Vida média da População (70)

L = Número de dias por ano (365)

M = Peso corpóreo médio do indivíduo exposto (70kg)

8 – Estimativa de exposição por todas as vias:

Exposição Dérmica + Exposição Inalatória

mg (do Princípio Ativo) / kg (peso corpóreo) / dia

9 – Caracterização do risco:

9.1 – Dados científicos sobre os componentes da formulação (NOEL, NOAEL, IDA, TLV, RD, etc.)

9.2 – Regulamentação

9.3 – Gerenciamento do risco

9.4 – Comunicação do risco (rotulagem)

10 – Cálculo da margem de segurança:

Margem de segurança = $\frac{\text{NOEL (mais restritivo)}}{\text{Exposição}} \cdot A \cdot B$

A = extrapolação inter-espécies (10)

B = extrapolação intra-espécies (10)

11 – Conclusão e Recomendações do Fabricante, incluindo eventuais gerenciamentos do risco.

RESOLUÇÃO-RDC Nº 34, DE 16 DE AGOSTO DE 2010

Dispõe sobre o Regulamento Técnico para produtos saneantes desinfestantes. A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe confere o inciso IV do art. 11 do Regulamento aprovado pelo Decreto n. 3.029, de 16 de abril de 1999, e tendo em vista o disposto no inciso II e nos §§ 1º e 3º do art. 54 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria n. 354 da ANVISA, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, em reunião realizada em 16 de 2010, adota a seguinte Resolução de Diretoria Colegiada e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação:

Art. 1º **Fica aprovado o Regulamento Técnico para produtos saneantes desinfestantes, nos termos do Anexo desta Resolução.**

Art. 2º Este Regulamento incorpora ao ordenamento jurídico nacional a Resolução GMC MERCOSUL n. 18/2010.

Art. 3º A partir da publicação desta Resolução, o registro de novos produtos, as petições de alteração ou modificação de registro, e a petição de revalidação de registro de produto, devem atender, na íntegra, ao disposto no Anexo deste Regulamento.

Art. 4º Revogam-se as disposições em contrário, em especial a Resolução RDC n. 326, de 9 de novembro de 2005.

Art. 5º O descumprimento das disposições contidas nesta Resolução e no regulamento por ela aprovado constitui infração sanitária, nos termos da Lei n. 6.437, de 20 de agosto de 1977, sem prejuízo das responsabilidades civil, administrativa e penal cabíveis.

Art. 6º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

DIRCEU RAPOSO DE MELLO

ANEXO

REGULAMENTO TÉCNICO PARA PRODUTOS SANEANTES DESINFESTANTES

A. OBJETIVO:

O presente Regulamento tem como objetivo estabelecer definições, características gerais, substâncias ativas e coadjuvantes de formulação permitidos, forma de apresentação, advertências e cuidados a serem mencionados na rotulagem de produtos saneantes desinfestantes de forma a minimizar o risco à saúde do usuário.

B. ALCANCE:

Este Regulamento abrange os produtos desinfestantes destinados à aplicação em domicílios e suas áreas comuns, no interior de instalações, em edifícios públicos ou coletivos e ambientes afins, para o controle de insetos, roedores e de outras pragas incômodas ou nocivas à saúde.

Quanto à venda e emprego, estes produtos podem ser de venda livre ao consumidor ou de venda restrita a Instituições ou Empresas Especializadas prestadoras de serviços.

C. DEFINIÇÕES/GLOSSÁRIO:

Para as finalidades deste Regulamento são considerados:

Agente fumigante - substância ou mistura de substâncias que apresentam propriedade de volatilização quando submetidas à ação do calor ou de outra fonte adequada de energia, destinadas ao tratamento de um ambiente, mediante a liberação de uma quantidade adequada de princípio ativo e eventuais carreadores.

Aplicação espacial - aplicação de um produto no ar, atingindo diretamente insetos voadores incômodos ou nocivos à saúde e atuando também contra outras pragas a serem controladas. Aplicação residual - aplicação de um produto nos locais de trânsito de pragas, com formulações cujos ingredientes permaneçam ativos por período prolongado de tempo (semanas ou meses).

Atraente - substância utilizada para atrair a praga alvo e induzi-la a ingerir a isca ou entrar em contato com o princípio ativo ou facilitar sua captura.

Avaliação toxicológica - estudo dos dados biológicos, bioquímicos e toxicológicos de uma substância ou de um produto por sua ação em animais de laboratório e em outros sistemas de provas, com o objetivo de extrapolar os resultados para a espécie humana.

Avaliação de risco - estudo qualitativo e quantitativo dos dados toxicológicos e físico-químicos de um produto ou mistura de substâncias com a finalidade de estabelecer o grau de segurança para as espécies não alvo e para o meio ambiente, tendo em conta a concentração e os dados sobre exposição.

Componentes complementares de formulação – substâncias que, não sendo ingredientes ativos, são utilizadas na formulação com a finalidade de auxiliar na obtenção das qualidades desejadas do produto, mantendo suas características físicas e químicas durante o prazo de validade e também para facilitar seu emprego. Neste conceito estão incluídos entre outros, os sinergistas, os solventes, os diluentes, os estabilizantes, os aditivos, os coadjuvantes e as substâncias inertes.

Embalagem - invólucro, recipiente ou qualquer forma de acondicionamento removível ou não, destinado a cobrir, empacotar, envasar, proteger ou manter especificamente ou não, produtos de que trata este Regulamento.

Fator de incerteza - compreende dois fatores que envolvem a extrapolação inter-espécies e a variabilidade entre indivíduos da espécie humana, atribuindo-se a cada um o valor 10. Portanto, o valor do fator de incerteza que se utiliza, de acordo com o mencionado, é de 100. Se não existem dados toxicológicos suficientes, ou seja, estudos toxicocinéticos e/ou toxicodinâmicos, utilizar-se-á um valor maior.

Formulação - associação de ingredientes ativos, solventes, diluentes, aditivos, coadjuvantes, substâncias inertes e outros componentes complementares para obtenção de um produto final, útil e eficaz segundo seu propósito.

Ingrediente ativo ou princípio ativo ou substância ativa - componente presente na formulação para conferir eficácia ao produto, segundo seu destino, obtido por um processo de fabricação (químico, físico ou biológico), contendo porcentagem definida de pureza.

Inseticida Biológico - é aquele que possui como ingrediente ativo, um microrganismo (vírus, fungos, bactérias ou protozoários).

Instituição ou Empresa Especializada - instituição ou empresa autorizada pela Autoridade Competente para efetuar serviços com a utilização de produtos devidamente registrados pela Autoridade

Sanitária Competente, observadas as restrições de uso e segurança, durante a sua aplicação.

Isca - forma de apresentação de um produto, geralmente associada a um atraente, destinada a induzir o contato ou consumo pela praga alvo.

LOAEL - (Lowest Observed Adverse Effect Level) – menor nível em que se observa efeito adverso - é a menor concentração da substância que causa uma alteração considerada adversa.

NOAEL - (No Observed Adverse Effect Level) - nível sem efeito adverso observado - é a maior concentração da substância que não causa efeitos adversos observados.

NOEL - (No Observed Effect Level) - nível sem efeito observado - é a maior concentração da substância encontrada por observação e/ou experimentação, que não causa alterações fisiopatológicas nos organismos tratados, diferentes daqueles observados nos controles da mesma espécie e cepa, sob as mesmas condições do ensaio.

Processo de Avaliação de Risco - consiste em avaliar a relação entre a exposição a substâncias químicas e/ou biológicas intrinsecamente tóxicas e a probabilidade potencial dos efeitos adversos que possam influir sobre a saúde humana e meio ambiente.

Produto formulado pronto para o uso - formulação que, para seu uso, não necessita de nenhum procedimento de diluição.

Produto fumigante - formulação que apresenta propriedades de volatilização, alcançando deste modo os insetos e outras pragas a serem controladas.

Produtos de venda livre ao consumidor - são formulações de baixa toxicidade e considerados de uso seguro, de acordo com as recomendações de uso.

Produtos de venda restrita a Instituições ou Empresas Especializadas - são formulações que podem estar prontas para uso ou podem estar mais concentradas para posterior diluição ou outras manipulações autorizadas, em local adequado e por pessoal especializado da empresa aplicadora, imediatamente antes de serem utilizadas para sua aplicação.

Repelentes - são formulações destinadas a repelir animais indesejáveis (sinantrópicos).

Risco - é a probabilidade de que aconteça um efeito não desejável em forma de intoxicação sobre as espécies não alvo ou de danos ao meio ambiente.

Rótulo - identificação impressa ou litografada, bem como dizeres pintados ou gravados a fogo, pressão ou decalco, aplicados diretamente sobre recipientes, vasilhames e envoltórios. Sinergista - substância que, adicionada a uma formulação, permite potencializar/aumentar o efeito do princípio ativo.

D. CARACTERÍSTICAS GERAIS

D.1 - Os saneantes desinfestantes para venda livre ao consumidor serão comercializados já na diluição de uso e devem ter o(s) ingrediente(s) ativo(s) na(s) concentração (ões) necessária(s) para assegurar ação eficaz conforme suas indicações e instruções de uso.

D.2 - Para fins de solicitação de registro de um produto saneante desinfestante devem ser apresentados os dados especificados no Apêndice 1 deste Regulamento.

D.3 - Somente serão permitidos saneantes desinfestantes para venda livre ao consumidor produtos formulados cuja toxicidade oral aguda (dose letal 50 - DL50), determinada através de metodologia experimental aceita e reconhecida internacionalmente, seja superior a 2000 mg/kg de peso corpóreo para produtos sob a forma líquida, ou a 500 mg/kg de peso corpóreo para produtos sob a forma sólida, incluídos na classe III ou seguintes da Classificação de Pesticidas segundo o grau de perigo, recomendada pela Organização Mundial da Saúde (OMS).

D.3.1 - Somente serão permitidos saneantes desinfestantes para venda restrita a instituições ou empresas especializadas, produtos formulados cuja diluição final de uso apresente toxicidade oral aguda (DL50) determinada através de metodologia experimental aceita e reconhecida internacionalmente, seja superior a 2000 mg/kg de peso corpóreo para produtos sob a forma líquida, ou a 500 mg/kg de peso corpóreo para produtos sob a forma sólida, incluídos na classe III ou seguintes da Classificação de Pesticidas segundo o seu grau de perigo, recomendada pela OMS.

D.3.2 - Excetuam-se dos itens D.3 e D.3.1 os rodenticidas.

D.4 - Para o registro de novos produtos que possuam a mesma fórmula qualitativa de um produto já registrado ou qualquer modificação na concentração de uma ou mais substâncias de um produto já registrado, que pertença a um mesmo titular, mesmo fabricante e mesmo fornecedor do ingrediente ativo, a Autoridade Sanitária dispensará da apresentação da determinação experimental da DL50 oral mediante a avaliação da justificativa técnica apresentada.

D.5 - A solicitação para o registro de produtos com associação de inseticidas, deve ser acompanhada da comprovação de que a toxicidade na diluição final de uso permita sua inclusão na classe III ou seguintes da OMS, conforme especificado no item D.3.

D.6 - Na fabricação de produtos saneantes desinfestantes somente podem ser usadas substâncias ativas permitidas pela Autoridade Sanitária Competente.

D.7 - Os pedidos de registro de produtos saneantes desinfestantes com ingredientes ativos novos ou ainda não autorizados pela Autoridade Sanitária Competente somente serão aceitos depois de análise prévia destes ingredientes ativos, conforme os resultados da avaliação dos dados toxicológicos mencionados no Apêndice 4.

D.8 - As formulações de produtos saneantes desinfestantes não devem confundir-se no conjunto, quanto a sua cor, forma de apresentação, embalagem e nome comercial com alimentos, bebidas, cosméticos ou medicamentos, sendo facultado o emprego de corantes com a finalidade de evitar confusão entre os mesmos.

D.8.1 - A respeito do tipo de mascarante a ser utilizado nos produtos saneantes desinfestantes, sua autorização de uso será feita através de análise da Autoridade Sanitária Competente do Estado Parte receptor, tendo como base a legislação vigente sobre o tema no mencionado Estado Parte.

Nas formulações líquidas, incluindo as apresentações em forma de aerossóis ou similares, será permitido o uso de mascarantes numa concentração não superior a 0,15% p/p (peso/peso), proibindo-se o seu uso nos inseticidas de venda as Instituições ou Empresas Especializadas.

No rótulo dos produtos desinfestantes que contenham mascarantes, não devem ser utilizadas as expressões "perfume", "fragrância" ou similar, que possam levar a confundir o produto com aromatizantes de ambientes, cosméticos, detergentes, limpadores ou outros de uso comum.

Os produtos de liberação controlada como espirais, pastilhas termoevaporáveis e líquidos termoevaporáveis, podem conter mascarantes em concentrações distintas da anteriormente mencionada, os quais devem ser declarados à Autoridade Sanitária Competente, não devem fazer alusão ao mascarante no rótulo.

D.9 - Por ocasião da solicitação do registro de produtos saneantes desinfestantes devem ser apresentados os testes de eficácia contra as pragas indicadas no painel principal do rótulo. Para comprovação da ação sobre outras pragas indicadas no painel secundário, devem ser apresentados testes de eficácia ou literatura sobre a ação dos ativos nas concentrações propostas. Os relatórios referentes aos testes de eficácia devem incluir dados sobre a aplicação dos produtos, simulando as condições de uso com a utilização das pragas contra as quais se destinam, utilizando preferencialmente protocolos de Organizações Internacionais.

D.9.1 - Os testes de eficácia acima mencionados, podem ser realizados em laboratórios nacionais ou internacionais, oficiais ou privados, desde que sigam as práticas de laboratório adequadas e utilizem metodologias internacionalmente reconhecidas.

D.10 - Para o registro de produtos inseticidas e repelentes de venda livre, cuja aplicação seja por meio de aparelhos, deve ser apresentado seu desenho esquemático.

D.10.1 - Sempre que necessário, a Autoridade Sanitária Competente pode determinar que o produto e o respectivo equipamento sejam comercializados em uma única embalagem. No caso de comercialização em separado, o equipamento será acompanhado de folheto explicativo do seu uso e das advertências de segurança necessárias.

D.11 - As embalagens de produtos saneantes desinfestantes, tanto de venda livre ao consumidor, como de venda restrita a instituições ou empresas especializadas, devem ser quimicamente compatíveis com o produto e de difícil ruptura, que minimizem eventuais acidentes durante a armazenagem, transporte ou uso.

D.12 - É proibido o uso de embalagens de vidro.

D.13 - As empresas registrantes devem apresentar a documentação necessária que será destinada às instituições ou empresas especializadas a fim de elaborarem um documento informativo destinado ao usuário do serviço.

E. INSETICIDAS

E.1 - Somente serão permitidos, nas formulações de inseticidas os princípios ativos cujo valor de toxicidade oral aguda (DL50), determinada através de metodologia internacionalmente reconhecida, seja superior a 200 mg/kg de peso corpóreo para produtos sob a forma líquida, ou a 50 mg/kg de peso corpóreo para produtos sob a forma sólida, incluídos na classe II, III ou seguintes da OMS, que se encontrem autorizados pela Autoridade Sanitária Competente, de acordo com o uso proposto para os mesmos.

E.1.1 - Não serão permitidos os princípios ativos incluídos nas classes "Ia" e "Ib" da OMS, com exceção do Diclorovós, que será permitido exclusivamente para produtos de venda restrita a instituições ou empresas especializadas, com as restrições correspondentes, nem os que figuram no Apêndice 6A e suas atualizações.

E.1.2 - Os princípios ativos com restrição constam no Apêndice 6B.

E.2 - O fabricante de produtos inseticidas deve apresentar, quando solicitado pela Autoridade Sanitária Competente, as especificações da válvula e do atuador (com fase vapor e/ou com ruptura mecânica).

E.3 - Para os produtos em aerossol, com 20% ou mais das partículas com diâmetro inferior a 15 micra, devem ser apresentados, no momento do registro e nas modificações de fórmula, os dados referentes à concentração inalatória 50 (CL50).

E.4 - As embalagens dos líquidos premidos devem apresentar dispositivos de segurança que indiquem o direcionamento do jato e dificultem o contato com o produto.

E.5 - Todos os produtos inseticidas líquidos não premidos de venda livre à base de solventes devem possuir dispositivo de segurança à prova de abertura por crianças.

E.6 - São proibidas as iscas inseticidas líquidas.

E.7 - As iscas inseticidas devem ser aplicadas em porta-iscas ou dispositivos desenhados de tal modo que impeçam o acesso à isca por crianças. Excetuam-se as iscas em gel ou pasta, aplicadas por meio de seringas ou similares.

F. INSETICIDAS BIOLÓGICOS

F.1 - Para fins de registro, deve-se cumprir a Diretiva 98/8 CEE e as regulamentações da EPA, e suas respectivas atualizações. A Autoridade Sanitária avaliará a pertinência do registro de inseticidas biológicos geneticamente modificados.

G. RODENTICIDAS

G.1 - Estão proibidos os rodenticidas que contenham alfanafiltiouréia (ANTU), arsênico e seus sais, estricnina, fosfatos metálicos, fósforo branco, monofluoroacetato de sódio, monofluoroacetamida, sais de bário e sais de tálio.

G.2 - É permitida a adição de inseticida e/ou fungicida às formulações de rodenticidas na quantidade estritamente necessária à sua conservação.

G.3 - As formas de apresentação dos rodenticidas podem ser: blocos sólidos, pellets, grãos, totalmente resinados ou parafinados em todos os casos.

G.3.1 - A aceitação de qualquer outro tipo de apresentação ficará a critério da Autoridade Sanitária, ficando a cargo da mesma as recomendações orientativas para o gerenciamento do risco.

G.4 - Não são permitidas formulações líquidas, premidas ou não, em pastas, pós solúveis, pós molháveis e iscas em pó.

G.5 - Nas formulações deve ser agregada uma substância amargante.

G.6 - São proibidas as formulações rodenticidas fumígenas.

G.7 - São proibidas as formulações rodenticidas à base de enterobactérias.

H. REPELENTES

H.1 - São permitidas formulações de produtos saneantes desinfestantes de ação repelente para pragas, para aplicação em superfícies inanimadas ou para volatilização em ambientes, com liberação do ingrediente ativo, por aquecimento elétrico, outra forma de energia ou espontaneamente.

I. COMPONENTES COMPLEMENTARES DE FORMULAÇÃO

I.1 - São permitidos como componentes complementares de formulação os ingredientes listados no "Code of Federal Regulations USEPA, 1994 Vol. 40, Parts 150 to 189 pag 439 180.1001 item C" e suas atualizações, que serão aceitas em caráter automático.

I.1.1 - Excluem-se da lista citada anteriormente os clorofluorcarbonos (CFC);

I.1.2 - Incluem-se na lista citada anteriormente as seguintes substâncias:

Butóxido de piperonila

Dicarboximida

N- octil sulfóxido de isosafrol

Octacloro dipropiléter

Óleo de gergelim

I.2 - Por ocasião da solicitação de registro, devem ser apresentados os seguintes dados técnicos sobre os componentes complementares de formulação que não estejam mencionados no item I.1.

I.2.1 - Identidade - nome técnico e comum, sinônimos, nome comercial, nome químico e fórmula estrutural (quando for o caso), estado físico, peso molecular, ponto de fusão, ponto de ebulição, solubilidade, pressão de vapor e densidade.

I.2.2 - Dados toxicológicos disponíveis, dados sobre inflamabilidade, prevenção e ações de controle em caso de acidente;

I.2.3 - Limites de segurança de exposição no ambiente de trabalho, concentração máxima permitida, TLV (Threshold Limit Value) ou índices similares;

I.2.4 - Não são permitidas substâncias mutagênicas, teratogênicas, carcinogênicas ou transgênicas para a espécie humana.

J. QUANTIDADE DE PRODUTOS NAS EMBALAGENS

J.1 - O conteúdo máximo permitido para embalagens individuais de produtos saneantes desinfestantes de venda livre ao consumidor deve obedecer às especificações mencionados no Apêndice 2.

J.2 - As embalagens de produtos saneantes desinfestantes de venda restrita a instituições ou empresas especializadas devem apresentar um conteúdo líquido mínimo de 1 L ou 1 Kg, para produtos líquidos e sólidos respectivamente, ficando excluídos os produtos em gel apresentados na forma de seringas ou similares.

J.2.1 - Para produtos que necessitem conteúdos menores, os mesmos podem estar contidos numa embalagem secundária, sempre que a mesma apresente um conteúdo mínimo de 1 L ou 1 Kg.

K. ROTULAGEM

A rotulagem deve conter informação verdadeira e suficiente de seus usos e características essenciais.

K.1 - O texto do rótulo de produtos saneantes desinfestantes:

a) Não deve induzir a erro sobre a composição do produto, nem sobre sua eficácia.

b) Não pode induzir a engano sobre o uso do produto, com finalidade diferente da que foi proposta.

c) Não pode fazer comparações com outros produtos.

d) Não pode fazer nenhuma menção, de forma direta ou indireta, de que o produto é recomendado por algum órgão nacional, internacional e/ou por profissionais.

e) Não pode empregar frases como "confiável", "seguro", "não tóxico para humanos e animais domésticos", "contém todos ingredientes naturais", "entre os produtos menos tóxicos conhecidos", "livre de contaminação", entre outras.

f) Não pode empregar frases que impliquem ou sugiram que o produto pode prevenir ou controlar doenças, ou que ofereça proteção à saúde, tais como "previne infecções", "controla infecções", entre outras.

g) Não pode conter frases tais como "é menos tóxico porque não contém " , se o mesmo não está incluído na formulação, já que isto provoca confusão no consumidor.

h) Não pode empregar termos como "natural" ou "naturalmente" no rótulo de nenhum produto, incluindo-se os inseticidas biológicos.

i) Não pode empregar termos como "Mata inúmeros insetos", "Mata muitos insetos", "Mata todos os insetos", quando o correto seria "Mata muitos dos insetos abaixo listados", para os quais tenha apresentado os ensaios de eficácia correspondentes.

j) Não pode usar o termo "BIODEGRADÁVEL".

k) Não pode fazer menção de que o produto é seguro por possuir dispositivo de segurança à prova de abertura por crianças.

l) Se o produto formulado possui em sua composição um ativo organofosforado ou carbamato, deve ser colocada, abaixo do nome/marca do produto ou nas precauções, "Este produto contém que inibe a colinesterase".

m) Não pode empregar frases como "máxima eficácia", "com a potência de um produto industrial", "ultra-potente", "única fórmula", "o melhor do mercado" e tudo aquilo que seja comparativo ou superlativo sobre a eficácia do produto".

K.2 - Em imagens e/ou desenhos na rotulagem de produtos saneantes desinfestantes:

a) Não se podem incluir imagens de alimentos, flores, ou qualquer outro elemento que permita associar a imagem do produto a alimentos, medicamentos, cosméticos, brinquedos, etc.

b) Não se podem incluir imagens nas quais as pessoas aplicam o produto sem equipamento de proteção individual, se o mesmo está indicado no texto do rótulo.

c) Não se podem incluir imagens de insetos que não são controlados pelo produto.

d) Não se podem incluir imagens que representem o mascarante do produto.

e) Não se podem incluir imagens de pessoas aplicando o produto na presença de crianças e animais domésticos, sendo que o mesmo deve ser aplicado em sua ausência.

f) Não se podem incluir imagens, nem símbolos que denotem que o produto é não tóxico e/ou seguro.

g) Não se podem incluir imagens de lugares onde o produto está sendo aplicado, se seu uso está proibido neles.

h) Podem-se incluir imagens ou diagramas de como abrir a embalagem, de como aplicar o produto de forma segura, dos lugares de aplicação, de acordo com o indicado no texto.

i) Podem-se incluir pictogramas indicando as principais vias de exposição do produto (oral, inalatória e/ou dérmica).

K.3 - O rótulo dos produtos saneantes desinfestantes deve conter a informação abaixo detalhada, as frases de advertências, precauções obrigatórias e indicações para uso médico, as indicações descritas no Apêndice 3, além de cumprir as demais disposições da normativa MERCOSUL vigente.

- Modo de Uso

- Pragas para as quais é recomendado

K.3.1 - Para produtos saneantes desinfestantes de venda restrita a instituições ou empresas especializadas, acrescentar também:

- Lugares onde o produto pode ser aplicado

- Forma de aplicação requerida e/ou desejável

- Quantidade de produto a ser aplicado

- Restrições de uso, especialmente para produtos de venda restrita a instituições ou empresas especializadas, tais como fatores climáticos, hora do dia, estação do ano, contaminação de áreas sensíveis, exposição de espécies não-alvos, etc. (quando corresponda)

- Métodos de aplicação permitidos

- Intervalos entre aplicações, considerando todos os usos possíveis

- Estabelecer tempos de re-entrada aos locais desinfestados.

K.4 - As frases "CUIDADO! PERIGOSO!" (inseticidas e repelentes) e "CUIDADO! VENENO" , com o símbolo da caveira (rodenticidas) devem ser colocadas no painel principal do rótulo em maiúsculas, em destaque, negrito, na cor preta, tendo as letras uma altura mínima de 0,3 cm. Estas frases devem estar inseridas num retângulo contrastando com o fundo do rótulo e com as demais letras, e situado a 1/10 acima da margem inferior do rótulo. A frase "ANTES DE USAR LEIA AS INSTRUÇÕES DO RÓTULO" deve estar inserida em maiúsculas, em destaque, negrito, imediatamente abaixo das frases de advertências.

K.5 - Nos rótulos dos saneantes desinfestantes de venda restrita a instituições ou empresas especializadas deve constar, de forma destacada: "VENDA RESTRITA A INSTITUIÇÕES OU EMPRESAS

ESPECIALIZADAS", localizada imediatamente abaixo do nome técnico, ocupando uma área igual à ocupada pelo nome comercial ou com um mínimo de 1/10 da altura do painel principal.

Deve-se acrescentar a frase "PROIBIDA A VENDA LIVRE".

K.5.1 - O nome técnico dos ingredientes ativos deve ser colocado no painel principal, abaixo do nome comercial, com 1/3 do tamanho deste, no mínimo.

K.6 - É permitido, somente para inseticidas e rodenticidas de venda direta ao consumidor/venda livre, incorporar ou substituir a expressão "Produto X é eficaz contra", que consta no Apêndice 3 deste Regulamento, por outras que contenham o verbo matar e, no caso de repelentes, os verbos repelir, afugentar ou afastar.

K.7 - O texto de rotulagem deve ser legível, em cores que não dificultem a leitura.

K.8. - O rótulo deve obrigatoriamente permanecer aderido à embalagem primária do produto, qualquer que seja sua forma de fixação, colado, impresso diretamente ou mediante qualquer outro sistema disponível nas condições normais de uso e durante o prazo de validade do mesmo

APÊNDICE 1

DADOS NECESSÁRIOS PARA O RELATÓRIO TÉCNICO DO PRODUTO

- 1) Nome e marca do produto;
- 2) Categoria (inseticida, rodenticida, repelente);
- 3) Destino/Aplicação (venda livre /instituição ou empresa especializada);
- 4) Composição qualitativa e quantitativa do produto, expressa em concentração percentual (peso/peso ou peso/volume);
- 5) Nome químico e comum, fórmula estrutural, fórmula bruta dos ingredientes ativos e número Chemical Abstract Service (CAS), quando disponível. Nome químico ou comum, com o número CAS, quando disponível, para os demais componentes da formulação;
- 6) Descrição da embalagem primária e secundária;
- 7) Descrição do sistema de identificação do lote ou partida;
- 8) Metodologia de análise do(s) ingrediente(s) ativo(s) e sua(s) determinação(ões) no produto formulado;
- 9) Grau de pureza e procedência do(s) ingrediente(s) ativo(s) e demais componentes da formulação;
- 10) Identidade, concentração e toxicidade, quando aplicável, das impurezas presentes no(s) ingrediente(s) ativo(s);
- 11) Classe segundo a atividade contra a praga alvo, grupo químico e modo de ação;
- 12) Modo e restrições de uso;
- 13) Forma de apresentação, características físicas e químicas da formulação;
- 13.1) Incompatibilidade físico-química com outras substâncias, se houver;
- 14) Indicação das pragas contra as quais é recomendado;
- 15) Especificações do fornecedor das válvulas, com respeito à porcentagem de partículas com um diâmetro inferior a 15 micra, segundo o tipo de formulação;
- 16) Determinação experimental da DL50 oral para produtos de venda livre ao consumidor exceto para rodenticidas e aqueles produtos abrangidos pelo item D.4;
- 17) Dados toxicológicos, para produtos inseticidas de venda restrita a instituições ou empresas especializadas, envolvendo aspectos de toxicidade aguda: DL50 dérmica, DL50 oral, irritabilidade dérmica, ocular e sensibilidade cutânea;
- 18) Avaliação de Risco de acordo com o Apêndice 5;
- 19) Provas de eficácia do produto na diluição final de uso, em relação às pragas principais contra as quais é indicado, com os dados da experimentação;
- 20) Os informes/laudos dos testes realizados com o produto formulado devem ser acompanhados dos resultados das análises químicas quantitativa e qualitativa do laboratório responsável pelos mesmos;
- 21) Resultados de estudos que comprovem a estabilidade do produto pelo prazo de validade pretendido;
- 22) Para produtos de venda restrita a instituições ou empresas especializadas, métodos de desativação e descarte do produto e da embalagem, de modo a impedir que os resíduos remanescentes provoquem riscos à saúde humana e ao meio ambiente;
- 23) Resumo das informações toxicológicas relativas aos cuidados com a saúde humana, com destaque para os primeiros socorros, tratamento médico de emergência e antídoto para cada formulação.

APÊNDICE 2

CONTEÚDO MÁXIMO PERMITIDO EM EMBALAGENS INDIVIDUAIS DE PRODUTOS SANEANTES DESINFESTANTES DE VENDA LIVRE, DE ACORDO COM O TIPO DE APRESENTAÇÃO

APRESENTAÇÃO	PERMITIDO
INSETICIDAS/REPELENTE	
Líquidos para pronto uso	1.000 ml
Líquidos premidos	750 ml
Líquidos voláteis	50 ml
Pós secos	250 g
Tabletes fumigantes	50 g
Granulados	50 g
Peletizados	50 g
Pastas	50 g
Gel	20 g
RODENTICIDAS	
Iscas granuladas	200 g
Iscas peletizadas	200 g
Iscas sólidas	200 g

APÊNDICE 3

1. ROTULAGEM DE PRODUTOS SANEANTES DESINFESTANTES

1.1 INFORMAÇÕES OBRIGATÓRIAS NO PAINEL PRINCIPAL

(face imediatamente voltada para o consumidor):

1.1.1. Nome Comercial ou marca do produto formulado.

1.1.2. Categoria de uso (inseticida, rodenticida ou repelente).

1.1.3. "CUIDADO ! PERIGOSO !" (para inseticidas e repelentes).

1.1.4. "CUIDADO ! VENENO ", acompanhando a figura da caveira (rodenticidas).

1.1.5. "ANTES DE USAR LEIA AS INSTRUÇÕES DO RÓTULO" (em maiúsculas e negrito), exceto para rodenticidas de 2ª geração anticoagulantes.

1.1.6. Conteúdo (conforme estabelecido na normativa MERCOSUL vigente e declarado no momento do registro).

2. INFORMAÇÕES OBRIGATÓRIAS NO RÓTULO (painel principal ou secundário):

2.1. Descrição da eficácia do produto (ex: produto X é eficaz contra..., Mata Moscas e Mosquitos, Mata Baratas, Mata Aranhas, etc.).

2.2. A expressão: "CUIDADO ! PERIGOSA SUA INGESTÃO, INALAÇÃO OU ABSORÇÃO PELA PELE" (em maiúsculas, de acordo com as principais vias de absorção pelo corpo humano, conforme o sistema de aplicação e uso).

2.3. Modo de aplicação ou uso.

3. FRASES GERAIS OBRIGATÓRIAS (painel principal ou secundário):

3.1. Não aplicar sobre alimentos e utensílios de cozinha, plantas e aquários.

3.2. Não fumar ou comer durante a aplicação.

3.3. Em caso de intoxicação, procurar o Centro de Intoxicações ou Serviço de Saúde, levando a embalagem ou o rótulo do produto.

3.4. CONSERVE FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS E DOS ANIMAIS DOMÉSTICOS (em maiúsculas e negrito).

3.5. Manter o produto na embalagem original.

3.6. Não reutilizar as embalagens vazias.

3.7. Em caso de contato direto com o produto, lavar a parte atingida com água em abundância e sabão.

3.8. Em caso de contato com os olhos, lavar imediatamente com água corrente em abundância.

3.9. Se inalado em excesso, remover a pessoa para local ventilado.

4. FRASES ESPECÍFICAS DE ACORDO COM CARACTERÍSTICAS DO PRODUTO E O MODO DE APLICAÇÃO:

- 4.1. "Agite bem antes de usar"(se for o caso).
- 4.2. No caso de produto líquido premido, acrescentar as expressões:
 - 4.2.1. "Inflamável! Não perfure o vasilhame mesmo vazio".
 - 4.2.2. "Proteja os olhos durante a aplicação".
- 4.3. No caso de produto líquido, premido e não premido, com características inflamáveis, acrescentar a expressão: "Não jogue no fogo ou incinerador. Perigoso se aplicado próximo a chamas ou superfícies aquecidas".
- 4.4. No caso de inseticida contendo destilado de petróleo (querosene, nafta e outros) acrescentar a expressão: "Pode ser fatal se ingerido. Em caso de ingestão acidental não provoque o vômito".
- 4.5. No caso de inseticida líquido, premido ou não, acrescentar a expressão: "Durante a aplicação não devem permanecer no local pessoas ou animais domésticos".
- 4.6. No caso de isca, acrescentar a expressão: "Só utilizar em lugar de difícil acesso a crianças e animais domésticos".
- 4.7 No caso de desinfestantes de venda restrita a instituições ou empresas especializadas, acrescentar as expressões:
 - 4.7.1. "Advertir os usuários sobre as medidas de segurança e precauções a tomar para evitar acidentes".
 - 4.7.2. "Usar roupa protetora adequada, luvas, proteção ocular e/ou respiratória" (conforme a via de exposição).
 - 4.7.3. "Venda restrita a instituições ou empresas especializadas", de acordo com o item K.5.
 - 4.7.4 Modo de eliminação e desativação do tóxico no caso de derramamento (conforme o caso).
5. NO CASO DE REPELENTES, ACRESCENTAR AS SEGUINTE EXPRESSÕES:
 - 5.1. "Não pegue no refil com o aparelho ligado". "Não introduza objetos nem o cubra" (conforme o caso).
 - 5.2. "Lavar as mãos com água e sabão depois de trocar o refil".
 - 5.3. "Este produto não deve ser utilizado em ambientes com pouca ventilação, nem em presença de pessoas asmáticas ou com alergias respiratórias".
 - 5.4. "Manter a cabeça a uma distância mínima de 2 metros do ponto de liberação do produto".
6. NO CASO DE RODENTICIDAS, ACRESCENTAR:
 - 6.1 Denominação do ingrediente ativo pelo nome químico e sua concentração, logo abaixo do nome do produto, no painel principal.
 - 6.2 Expressão indicativa do tipo de formulação (ex: isca em blocos, isca em pellets, etc.), no painel principal.
 - 6.3. Precauções gerais:
 - 6.3.1 "Em caso de ingestão não provoque o vômito".
 - 6.3.2. "Durante o manuseio, usar luvas e evitar contato com a pele, boca e olhos. Não comer, beber nem fumar".
 - 6.3.3. "Depois de aplicar o produto e, no caso de contato com a pele, lavar com água e sabão em abundância, em contato com os olhos, lavar com água em abundância".
 - 6.3.4. "Aplicar em locais inacessíveis para crianças e animais domésticos."
 - 6.3.5. "Não aplicar em tubulações de ar ou fontes de ventilação que possibilitem a liberação do rodenticida no ambiente".
 - 6.3.6. "As mulheres grávidas não podem manipular o rodenticida".
 - 6.3.7. "Conservar o local desratizado em perfeita condição de limpeza".
 - 6.4. Para os rodenticidas de venda a instituições ou empresas especializadas, acrescentar a frase: "Usar luvas, máscara e proteção ocular".
 - 6.5. Frase relacionada ao armazenamento e transporte: "Não transportar nem armazenar com alimentos nem medicamentos".
 - 6.6. Acrescentar as seguintes frases, de acordo com a informação toxicológica do ingrediente ativo:
 - 6.6.1. "Produto tóxico para mamíferos, aves e peixes".
 - 6.6.2. "Não se deve contaminar os cursos de água".
 - 6.7. Para o descarte de roedores mortos, deve-se incluir as seguintes frases:
 - 6.7.1. Para produtos de venda livre, "Recomenda-se descartar os roedores mortos, restos do agente tóxico (isca) e embalagens, envolvendo previamente os mesmos, usando luvas e sacos de lixo".

6.7.2 Para produtos de venda a instituições ou empresas especializadas, "Queimar ou enterrar os roedores mortos e eliminar os restos do produto de forma segura".

6.8. Para rodenticidas de 2ª geração anticoagulantes (superavfarínicos), deve-se colocar as seguintes frases no painel principal:

6.8.1. "Rodenticida DOSE ÚNICA" (continuação do nome comercial ou marca).

6.8.2. "Leia atentamente as instruções de uso, as precauções gerais e advertências do rótulo e/ou prospecto antes de utilizar o produto".

7. Condições de armazenamento (segundo o caso).

8. Indicações para uso médico:

Grupo químico: _____ Nome co-mum: _____
Antídoto/Tratamento Sintomático: _____
Telefone de Emergência (dos países onde se comercializa o pro-duto): _____

Este quadro obrigatoriamente deve ter altura equivalente a 1/10 da maior altura do painel principal e nunca inferior a 2 cm, devendo estar claramente destacado das demais frases do rótulo.

9. "Composição:", seguida pela descrição dos ingredientes ativos em sua denominação comum, concentração em % p/p, substâncias de interesse toxicológico por seu nome químico e demais componentes da formulação por sua função.

10. Número de registro outorgado pela Autoridade Sanitária Competente que identifique a empresa e o produto.

11. Deve-se incluir a expressão identificadora do lote de fabricação.

12. Deve-se incluir a expressão da data de fabricação acompanhada pelo prazo de validade ou data de vencimento do produto (deve ser impresso de modo indelével diretamente na embalagem ou no rótulo).

13. Código de barras (quando for o caso).

14. Serviço de atendimento ao consumidor: deve necessariamente conter um número de telefone para atendimento ao consumidor.

15. Deve ser incluída a frase "Fabricado por:", seguido pelo nome da empresa, endereço completo, país e endereço eletrônico, se disponível.

16. Quando o produto for importado deve-se incluir a frase: "Importado e Distribuído por:", empresa, endereço completo e país de origem.

APÊNDICE 4

DADOS TOXICOLÓGICOS ENVOLVENDO ASPECTOS BIOQUÍMICOS E PROVAS TOXICOLÓGICAS PARA AVALIAÇÃO DE INGREDIENTES ATIVOS NÃO AUTORIZADOS PELA AUTORIDADE SANITÁRIA COMPETENTE

1. Dose letal 50 aguda (DL 50) - por via oral e dérmica, para animais de laboratórios;

2. Toxicidade a curto prazo, compreendendo a alimentação de animais de laboratório diariamente, com rações adicionais de várias doses de ingredientes ativos testados, por período de tempo nunca inferior a um décimo da vida média (90 dias para ratos e camundongos, 1 ano para cães), incluindo dados sobre curvas ponderais, consumo de alimentos, exame clínico, provas hematológicas, testes bioquímicos de sangue e urina, inclusive para detecção de possíveis efeitos hormonais, exames anatomopatológicos e histopatológicos abrangendo pelo menos duas espécies de animais, uma das quais deve ser não roedora;

3. Toxicidade a longo prazo, compreendendo a alimentação de animais de laboratório diariamente, com rações adicionadas de várias doses de ingredientes ativos testados, por período de tempo no mínimo equivalente a metade da vida média das espécies dos animais empregados (18 meses para camundongos e 24 para ratos), incluindo observações semelhantes as dos ensaios de toxicidade de curto prazo e além disso, de estudos sobre ocorrência de possíveis efeitos carcinogênicos;

4. Efeito sobre a reprodução e a prole, em três gerações sucessivas;

5. Metabolismo e via de excreção, incluindo a meia vida biológica do ingrediente ativo, com animais de laboratório. Toxicidade dos metabólitos, se forem diferentes em plantas e animais;

6. Possíveis efeitos teratogênicos;

7. Possíveis efeitos mutagênicos;

8. Possíveis efeitos neurotóxicos retardados, quando aplicável;

9. Informações de ordem médica:

- a) Dados clínicos e laboratoriais referentes a pessoas expostas, voluntária ou ocupacionalmente;
- b) Confirmação de diagnóstico, em casos de intoxicação;
- c) Primeiros socorros, em casos de intoxicação;
- d) Medidas terapêuticas e antídotos; esumo dos dados relacionados com os efeitos sobre o ambiente:
 - a) Toxicidade para peixes, organismos aquáticos inferiores, aves, abelhas e fauna silvestre;
 - b) Acumulação na cadeia alimentar;
 - c) Deslocamento no ambiente;
 - d) Persistência e degradação no ambiente;
 - e) Toxicidade do produto degradado;

As provas e ensaios devem ser efetuados de acordo com as especificações publicadas pela Organização Mundial da Saúde (OMS), Programa Internacional de Segurança de Substâncias Químicas (IPCS), Agência Internacional de Pesquisa sobre o Câncer (IARC/OMS), Centro Pan-Americano de Ecologia Humana e Saúde (ECO/OPS), Organização das Nações Unidas para Agricultura e Alimentação (FAO), Registro Internacional de Substâncias Potencialmente Tóxicas do Programa das Nações Unidas para o Meio Ambiente (IRPT/UNEP), Organização para a Cooperação Econômica de Desenvolvimento da Comunidade Econômica Européia (OECD/CEE) e Agência de Proteção Ambiental dos Estados Unidos da América (EPA).

APÊNDICE 5

PROCESSO DE AVALIAÇÃO DE RISCO

O processo de avaliação de risco envolve:

a) Identificação do perigo: É o reconhecimento do potencial tóxico de uma substância através de dados sobre toxicidade aguda e crônica, animal e humana.

b) Avaliação da relação Dose/Resposta: Estudos agudos, subcrônicos e crônicos, incluindo estudos reprodutivos, de carcinogenicidade, neurotoxicidade, metabolismo, etc. e seus valores NOEL ou NOAEL estabelecidos, sendo aceitos os estudos científicos disponíveis, com as devidas referências.

c) Avaliação da exposição: É o cálculo das concentrações ou doses as quais estão ou estarão expostas as populações humanas, no ambiente. É a quantificação da exposição.

Os dados usados para os cálculos são:

- Principais vias de exposição: oral, dérmica e inalatória;
- Tempo de exposição;
- População exposta;
- Tipo de formulação;
- Modo de uso;
- Dose de uso;
- Conteúdo líquido do produto;
- Concentração do(s) ativo(s) no produto e
- Concentração do(s) ativo(s) no ambiente.

d) Caracterização do risco: É a estimativa da incidência e gravidade dos efeitos adversos prováveis em uma população humana ou em um compartimento do ambiente, devido a exposição real ou prevista à substância. Nesta etapa são comparados os valores NOEL ou NOAEL com a exposição e incluídos os fatores de incerteza para a obtenção das margens de segurança.

e) Conclusões.

f) Recomendações, se aplicáveis.

APÊNDICE 6

A- LISTA DE PRINCÍPIOS ATIVOS NÃO PERMITIDOS EM INSETICIDAS:

CLORDANO

DDT

DIAZINON

HCH

HEPTACLORO

LINDANO

METOXICLORO

B - LISTA DE PRINCÍPIOS ATIVOS DE USO RESTRITO EM INSETICIDAS:

CLORPIRIFÓS: somente para porta-iscas à prova de abertura por crianças.

DDVP: somente para uso por instituições ou empresas especializadas, com as restrições de uso correspondentes.

INSTRUÇÃO NORMATIVA CONJUNTA Nº 1, DE 28 DE DEZEMBRO DE 2012

Dispõe sobre a aplicação dos ingredientes ativos Imidacloprido, Clotianidina, Tiametoxam e Fipronil.

O SECRETÁRIO, SUBSTITUTO, DE DEFESA AGROPECUÁRIA DO MINISTÉRIO DA AGRICULTURA, PECUÁRIA E ABASTECIMENTO - SDA/MAPA, no uso das suas atribuições que lhe foram conferidas pelo art. 10, II, do Anexo I do Decreto 7.127, de 04 de março de 2010, e o PRESIDENTE DO INSTITUTO BRASILEIRO DO MEIO AMBIENTE E DOS RECURSOS NATURAIS RENOVÁVEIS - IBAMA, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pelo art. 22, II e V, do Anexo I do Decreto n. 6.099, de 26 de abril de 2007, Considerando as competências conferidas pela Lei nº 7.802, de 11 de julho de 1989, aos órgãos federais do meio ambiente e da agricultura para promover o controle de agrotóxicos, seus componentes e afins;

Considerando a necessidade da adoção de medidas para prevenir efeitos dos agrotóxicos sobre abelhas e a necessidade de serem viabilizadas as condições para o pleno cumprimento dessas medidas no menor prazo;

Considerando a necessidade de garantir alternativas aos produtores rurais no controle de pragas de suas lavouras, conforme Notas Técnicas 59/2012 DSV/SDA/MAPA e 113/2012DFIA/SDA/MAPA, resolvem:

Art. 1º **Proibir** até o encerramento do correspondente processo de reavaliação ambiental implementado pelo IBAMA, **as aplicações de agrotóxicos à base de Imidacloprido, Tiametoxam, Clotianidina e Fipronil durante a floração das culturas independentemente da tecnologia empregada.**

§ 1º Para a cultura da soja entende-se como floração o período de início da floração até o pleno florescimento (Estádios Reprodutivos R1 e R2 da escala de FEHR e CAVINESS).

§ 2º Excetua-se desta proibição a cultura do algodão até 31 de julho de 2014 (*Redação dada pela Instrução Normativa Conjunta 30/2013/IBAMA/SDA/MAPA*)

Art. 2º Observado o disposto no art. 1º, fica autorizado, até o encerramento do correspondente processo de reavaliação ambiental implementado pelo IBAMA:

I - a aplicação terrestre dos agrotóxicos a base de Imidacloprido, Tiametoxam, Clotianidina e Fipronil, conforme os usos indicados constantes dos rótulos e bulas dos produtos.

II - a aplicação aérea dos agrotóxicos a base de Imidacloprido, Tiametoxam ou Clotianidina, para as culturas de algodão, soja, cana-de-açúcar, arroz e trigo, cujos registros indiquem esse modo de aplicação e uso nessas culturas, quando outras alternativas não se encontrarem disponíveis ou viáveis, conforme anotação a constar no respectivo receituário agrônomo.

§ 1º Os produtores rurais e as empresas de aplicação de agrotóxicos devem adotar os seguintes cuidados na utilização dos produtos referidos no caput:

I - uso de técnicas que visem reduzir a deriva, tais como ajustar o equipamento para que não sejam produzidas, em percentual elevado, gotas muito finas e não realizar a aplicação com ventos fortes;

II - nas aplicações aéreas deve ser observado:

a) as distâncias mínimas em relação as áreas de risco, conforme estabelecidas em regulamento específico;

b) o tamanho da gota e a distância de recuo da borda da cultura a ser observada nas aplicações por aeronaves agrícolas:

Classe de tamanho de gotas Distância do recuo da Bordadura Grossa ou muito grossa (maior que 400 micrometros) 50 metros Média para a grossa (200 a 400 micrometros) 50-100 metros Fina (menor que 200 micrometros) Mínima de 100 metros

c) alturas inferiores a 4 metros a fim de minimizar a deriva;

d) a emissão de mapas georreferenciados das pulverizações aéreas envolvendo os produtos mencionados, com encaminhamento ao MAPA para conhecimento e averiguações posteriores;

III - As empresas de aviação agrícola ficam obrigadas a enviar mensalmente ao MAPA relatório operacional das aplicações aéreas feitas com estes produtos, conforme o modelo já adotado, como condição para a regularidade das aplicações;

IV - Indicação, no relatório mensal da atividade de aviação agrícola, do tipo de serviço realizado, da cultura e área tratada, do nome do produto utilizado, classe toxicológica, formulação e dosagem aplicada, número do receituário agrônomo, volume de aplicação, parâmetros básicos de aplicação como a altura do vôo, largura

da faixa de deposição efetiva, limites de temperatura, velocidade do vento e umidade relativa do ar, modelo, tipo e ângulo do equipamento utilizado, croqui da área a ser tratada, data e hora da aplicação, direção das faixas de aplicação (tiros) e dados meteorológicos;

V - Para promover as aplicações aéreas autorizadas por este Ato, os produtores rurais deverão notificar os apicultores localizados em um raio de 6 km das propriedades onde os produtos serão aplicados, com antecedência mínima de 48 horas.

§ 2º O MAPA deverá encaminhar ao IBAMA, por meio eletrônico, cópia dos mapas e dos relatórios de que tratam a alínea "d" do inciso II e o inciso III, ambos do §1º, em até 30 dias após o seu recebimento.

Art. 3º Para as culturas do algodão, soja e cana-de-açúcar, a aplicação do disposto no inciso II do art. 2º, é restrita ao controle das seguintes pragas:

I - Algodão: Bemisia tabaci biotipo B. (mosca branca), Frankliniella schultzei (tripes), Aphis gossypii (pulgão do algodoeiro) e Anthonomus grandis (bicudo do algodoeiro);

II - Soja: Euschistus heros (percevejo marrom), Nezara viridula (percevejo verde) e Piezodorus guildinii (percevejo verde pequeno);

III - Cana-de-açúcar: Mahanarva fimbriolata (cigarrinha da raiz).

Art. 4º As restrições estabelecidas à aplicação de produtos à base de Imidacloprido, Tiametoxan, Clotianidina e Fipronil poderão ser revistas durante os processos de reavaliação ambiental em situação de emergência fitossanitária, devidamente caracterizada nos termos da Instrução Normativa Conjunta SDA/ANVISA/IBAMA nº 01, de 10 de setembro de 2008.

Art. 5º Para o estabelecimento de medidas governamentais que assegurem a proteção de polinizadores e a proteção fitossanitária das culturas agrícolas, o MAPA apresentará ao IBAMA, até junho de 2013, como contribuição ao processo já instalado de reavaliação do Imidacloprido, Tiametoxan, Clotianidina e Fipronil, um estudo sobre o controle de pragas que se encontram abrangidas pelas indicações de uso desses ingredientes ativos, a ser elaborado por entidade de pesquisa com reconhecimento nacional, contemplando, pelo menos:

Nota: Prazo prorrogado para dezembro de 2015, pela Instrução Normativa Conjunta 1/2014/IBAMA/SDA/MAPA

Art. 2º Os prazos estabelecidos no art. 5º da Instrução Normativa Conjunta SDA/IBAMA nº 1, de 28 de dezembro de 2012, ficam prorrogados para dezembro de 2015.

I - possíveis alternativas de controle químico e biológico das principais pragas e doenças das culturas em que se utiliza os ingredientes ativos acima indicados e realização de estudos comparativos de eficiência dos agrotóxicos e afins existentes, do ponto de vista fitossanitário;

II - alternativas de manejo e práticas agrícolas para mitigação de risco a abelhas, contemplando, sempre que possível, restrições de uso, alteração de dosagem e combinações de ingredientes ativos com aqueles autorizados para o controle fitossanitário;

III - identificação das épocas de floração por cultura, por cultivar e por região, com a identificação de alternativas de uso dos ingredientes ativos em reavaliação, compatibilizando a aplicação com a devida proteção em época de visitação pelas abelhas;

IV - orientações dirigidas a apicultores e melipolinicultores para prevenção da ocorrência de danos provocados por agrotóxicos as suas atividades;

V - orientações a profissionais para a recomendação de produtos e práticas que reduzam os riscos quando da aplicação de agrotóxicos;

VI - orientação a agricultores para a proteção de polinizadores;

VII - orientações específicas a empresas prestadoras de serviços de aplicação aérea e pilotos agrícolas para maior eficiência e segurança das aplicações;

VIII - Identificação de medidas de proteção específicas aos diferentes agentes polinizadores de culturas dependentes de serviços de polinização.

Parágrafo único. Os agrotóxicos e afins que disponham de indicação para uso no controle das pragas relacionadas no artigo 3º deste Ato, que apresentem indícios de redução de eficiência agrônômica, serão reavaliados pelo MAPA até o junho de 2013.

Art. 6º Ficam revogadas as disposições contrárias e em especial o Ato Conjunto SDA/MAPA e IBAMA nº 1, de 2 de outubro de 2012.

Art. 7º Este Ato passa a vigorar a partir de sua publicação.

JOSÉ CONCEIÇÃO FERREIRA SOBRINHO

Secretário de Defesa Agropecuária Substituto

VOLNEY ZANARDI JÚNIOR

Presidente do IBAMA

D.O.U., 04/01/2013 - Seção 1

RET., 07/01/2013 - Seção 1

INSTRUÇÃO NORMATIVA CONJUNTA N° 1, DE 31 DE DEZEMBRO DE 2014

Estabelece condições para a aplicação dos ingredientes ativos Imidacloprido, Clotianidina, Tiametoxam e Fipronil na cultura do algodão em conformidade com a Lei nº 7.802 de 11 de julho de 1989 e a Instrução Normativa Conjunta MAPA/IBAMA nº 01, de 28 de dezembro de 2012.

O SECRETÁRIO DE DEFESA AGROPECUÁRIA (SDA) do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento, no uso das suas atribuições que lhe foram conferidas pelos artigos 10 e 42 do Decreto 7127, de 04 de março de 2010, e o PRESIDENTE DO INSTITUTO BRASILEIRO DO MEIO AMBIENTE E DOS RECURSOS NATURAIS RENOVÁVEIS (IBAMA), no uso das atribuições que lhe foram conferidas pelo art. 22, II e V, do Anexo I do Decreto 6099, de 26 de abril de 2007, resolvem:

Art. 1º **Proibir** até o encerramento do correspondente processo de reavaliação ambiental implementado pelo IBAMA, **a aplicação de produtos agrotóxicos e afins à base de Fipronil, Imidacloprido, Tiametoxam ou de Clotianidina**, isoladamente ou em mistura com outros ingredientes ativos, nas seguintes situações:

I) na cultura do algodão:

- a) no período de floração da cultura compreendido entre o 55º e o 100º dias após a emergência das plantas;
- b) no horário de maior visitação das abelhas, entre as 10 e 15 horas do dia, no restante do ciclo de florescimento da cultura, não compreendido pelo período indicado no item a) deste artigo;
- c) em distância menor do que 300m da divisa com áreas de vegetação natural e culturas agrícolas em fase de florescimento, para quaisquer finalidades autorizadas em qualquer período de aplicação; e

II) em culturas de inverno utilizadas no sistema de plantio direto instaladas a menos de 300 (trezentos) metros da divisa com áreas de cultivo do algodoeiro em fase de florescimento.

Parágrafo Único. Na prescrição de uso de produto à base das substâncias de que trata o caput, para quaisquer finalidades autorizadas, deverá constar expressamente no receituário agrônomo orientação para que o usuário atenda às condições indicadas nos incisos "I" e "II".

Art. 2º Os prazos estabelecidos no art. 5º da Instrução Normativa Conjunta SDA/IBAMA nº 1, de 28 de dezembro de 2012, ficam prorrogados para dezembro de 2015.

Art. 3º Esta Instrução passa a vigorar a partir de sua publicação.

RODRIGO FIGUEIREDO

Secretário de Defesa Agropecuária

VOLNEY ZANARDI JÚNIOR

Presidente do Instituto

D.O.U., 09/01/2015 - Seção 1