



Instrução Normativa 11, de 17 de outubro de 2022

Esta Resolução Normativa dispõe sobre procedimentos e requisitos para registro de produtos remediadores, renovação, anuência prévia para importação, autorização para pesquisa e experimentação e dá outras providências.

INSTRUÇÃO NORMATIVA Nº 11, DE 17 DE OUTUBRO DE 2022

O PRESIDENTE DO INSTITUTO BRASILEIRO DO MEIO AMBIENTE E DOS RECURSOS NATURAIS RENOVÁVEIS - Ibama, nomeado por Decreto da Presidência da República de 9 de janeiro de 2019, este publicado no Diário Oficial da União (DOU) - Edição Extra de 9 de janeiro de 2019; no uso da atribuição que lhe confere o inciso V do art. 15 do Decreto nº 11.095, de 13 de junho de 2022; e na aprovação da Estrutura Regimental do Ibama, publicado no Diário Oficial da União de 14 de junho de 2022; e na Portaria nº 92, de 14 de setembro de 2022, que aprova o Regimento Interno do Ibama, e o que dispõe a Resolução Conama nº 463, de 29 de julho de 2014, e o contido no processo nº 02001.024789/2022-23, resolve:

CAPÍTULO I

Disposições preliminares

Art. 1º Esta Resolução Normativa dispõe sobre procedimentos e requisitos para registro de produtos remediadores, renovação, anuência prévia para importação, autorização para pesquisa e experimentação e dá outras providências.

CAPÍTULO II

Das definições

Art. 2º Para os efeitos desta Instrução Normativa, entende-se por:

I - remediador: Produto ou agente de processo físico, químico ou biológico destinado à recuperação de ambientes e ecossistemas contaminados e ao tratamento de efluentes e resíduos;

II - biorremediador: remediador que apresenta como ingrediente ativo microrganismos capazes de se reproduzir e de degradar bioquimicamente compostos e substâncias contaminantes;

III - bioestimulador: remediador que favorece o crescimento de microrganismos naturalmente presentes no ambiente e capazes de acelerar o processo de degradação dos compostos e substâncias contaminantes;

IV - remediador químico ou físico-químico: remediador que apresenta como ingrediente ativo substância ou composto químico, capaz de degradar, adsorver ou absorver compostos e substâncias contaminantes;

V - fitorremediador: vegetal empregado como remediador com a finalidade de remover, imobilizar ou reduzir o potencial de contaminantes orgânicos e inorgânicos presentes no solo ou na água.

VI - agente de processo físico: equipamento, material ou instrumento empregado como remediador em processo físico, mecânico ou térmico de recuperação de ambientes e ecossistemas contaminados ou no tratamento de efluentes e resíduos;

VII - responsável técnico: profissional legalmente habilitado, capacitado nas tecnologias que compõem o produto, responsável pelas informações técnicas apresentadas pelo registrante ou titular do registro;

VIII - registrante: pessoa física ou jurídica responsável pelo requerimento do registro do produto remediador e responsável legal pelas informações nele contidas;

IX - titular do registro: pessoa física ou jurídica que detém os direitos e as obrigações conferidas pelo registro de um remediador e responsável legal pela sua comercialização e pela garantia da manutenção das características do produto em conformidade com aquelas apresentadas ao órgão registrante, incluindo a composição do produto, indicações de uso e demais características descritas no rótulo do produto;

X - pesquisa e experimentação: atividades referentes à preparação ou aplicação de remediador em escala piloto e em condições controladas, visando à obtenção de conhecimento a ele relativo, para fins de registro ou para alteração das características ou indicações de uso de produto remediador já registrado.

CAPÍTULO III

Da obrigação

Art. 3º A comercialização e o uso do produto remediador dependem de seu registro prévio junto ao Instituto Brasileiro do Meio Ambiente e Recursos Naturais Renováveis (Ibama), nos termos da Instrução Normativa.



Art. 4º Aplica-se para esta Instrução Normativa a Classificação de risco das atividades econômicas sujeitas a atos de liberação pela Diretoria de Qualidade Ambiental em atendimento ao Decreto nº 10.178, de 2019, e estabelecida pela Portaria Ibama nº 78 de 11 de janeiro de 2021, e suas alterações.

Art. 5º A importação de remediadores só poderá ser realizada após anuência prévia do Ibama, por solicitação do titular do registro ou por terceiros por ele autorizados, estando sujeitas a importação e a exportação às normativas do Ibama que regulamentam o tema.

§ 1º A solicitação será feita diretamente no sistema informatizado do Portal Único de Comércio Exterior, informando os respectivos códigos conforme a Nomenclatura Comum do Mercosul - NCM definida em normas vigentes que regulamentam o tema.

§ 2º Serão anuídos apenas os pedidos de importação de produto remediador com registro válido no Ibama.

Art. 6º A produção ou importação de remediadores destinados a pesquisa e experimentação em campo deverá ser objeto de autorização prévia pelo Ibama.

§ 1º Não serão consideradas como pesquisa ou experimentação atividades destinadas a demonstração do remediador com finalidade comercial ou a testes de bancada dentro de laboratório.

§ 2º Para a emissão da autorização para pesquisa ou experimentação com remediador, o Ibama poderá exigir a apresentação de amostra do produto e padrões analíticos considerados necessários.

Art. 7º Para efeito de solicitação junto ao Ibama de registro e de autorização para realização de pesquisa ou experimentação com remediador que contenha organismo geneticamente modificado (OGM) ou derivados, o interessado deverá obter, previamente, parecer favorável da Comissão Técnica Nacional de Biossegurança - CTNBio, nos termos da Lei nº 11.105, de 24 de março de 2005, e respectivos regulamentos.

Art. 8º Não se aplicam as obrigações previstas no caput dos art. 3º, 5º e 6º aos bioestimuladores, aos fitorremediadores e aos agentes de processos físicos.

§ 1º Produtos ou agentes de processo físico, químico, biológico ou combinados entre si a serem empregados com a finalidade de controle de organismo indesejado não se caracterizam como remediador.

§ 2º Os fitorremediadores compostos por espécies exóticas terão seu uso autorizado pelo órgão ambiental competente.

Art. 9º Sem prejuízo do disposto nos arts. 3º e 8º, o uso de remediadores depende de prévia autorização do órgão ambiental competente pelo licenciamento da atividade que envolva o uso do remediador.

Art. 10. As informações aportadas no processo de registro de remediadores devem ser mantidas atualizadas e são de responsabilidade do registrante durante o processo e do titular do registro após a emissão deste.

§ 1º As informações apresentadas no relatório técnico pelo registrante ou titular do registro, assim como suas atualizações, deverão ser atestadas pelo responsável técnico, por meio da emissão de Anotação de Responsabilidade Técnica (ART).

§ 2º As alterações de titular de registro, composição, forma de apresentação, embalagens, indicações e instruções de uso do remediador, entre outras, deverão ser previamente submetidas à aprovação do Ibama e poderão resultar na emissão de novo registro.

Art. 11. Para serem vendidos ou expostos à venda, os remediadores químicos e físico-químicos deverão ser embalados e exibir rótulos contendo instruções e restrições de uso ao produto em conformidade com as normas brasileiras vigentes e o Sistema Harmonizado de Classificação e Rotulagem de Produtos Químicos (GHS) implementado no Brasil.

Parágrafo único. Os rótulos dos biorremediadores deverão conter, no mínimo:

I - Marca comercial do produto;

II - Número de registro;

III - Composição do produto;

IV - Titular do Registro;

V - Frase(s) de perigo;

VI - Precauções de uso e advertências;

VII - Instruções de armazenamento;

VIII - Informações complementares.

CAPÍTULO IV

Dos procedimentos de registro, de autorização e de anuência

Art. 12. O interessado na obtenção de registro de um remediador deve apresentar ao Ibama requerimento conforme:

I - Anexo I, acompanhado de relatório técnico segundo o disposto no Anexo II, para biorremediadores; ou

II - Anexo III, para remediadores químicos ou físico-químicos.

§ 1º As informações e documentos que compõem o requerimento de registro ou de renovação de registro, bem como o relatório técnico, devem referir-se a um único produto e ser organizados de acordo com os itens estabelecidos nos formulários anexos à presente Instrução Normativa.

§ 2º A não apresentação de quaisquer informações ou documentos exigidos nos termos dos Anexos desta Instrução Normativa deverá ser justificada tecnicamente, frente ao item correspondente, inclusive nos casos em que o registrante considere haver inaplicabilidade da exigência para o



remediador em questão.

§ 3º O preenchimento do requerimento de registro e do relatório técnico será feito em formulário próprio, disponível por meio do peticionamento eletrônico do Ibama, acompanhado necessariamente dos documentos comprobatórios.

Art. 13. A análise do pleito pelo Ibama ocorrerá em até 30 (trinta) dias, contados a partir da data de recebimento da documentação completa, salvo prorrogação por igual período expressamente motivada.

§ 1º O prazo referido no art. 13 terá sua contagem suspensa quando o Ibama solicitar ao registrante, por escrito, documentos ou informações necessários para análise, recomeçando a contagem a partir do atendimento à solicitação, pelo tempo que faltar, acrescidos de mais 30 (trinta) dias.

§ 2º O não atendimento total ou parcial pelo registrante das solicitações dentro dos prazos estabelecidos pelo Ibama resultará no arquivamento do processo, conforme previsto no art. 40 da Lei nº 9.784 de 1999.

Art. 14. O pleito será indeferido quando o resultado da análise técnica do objeto concluir que este não atende às exigências para registro.

Art. 15. No caso de indeferimento do pleito, poderá o interessado interpor recurso contra a decisão no prazo de 10 (dez) dias a contar da sua ciência, nos termos da Lei nº 9.784, de 29 de janeiro de 1999.

Parágrafo único. O recurso deverá ser decidido no prazo máximo de (30) trinta dias, a partir do recebimento dos autos, podendo o prazo ser prorrogado por igual período, ante justificativa explícita.

Art. 16. Os testes e ensaios exigidos nesta Instrução Normativa para fundamentar o pleito de registro deverão ser conduzidos com base em metodologias cientificamente reconhecidas e ser realizados em laboratório certificado segundo a ISO 17025 ou laboratórios reconhecidos pelo CGCRE-Inmetro (Coordenação Geral de Acreditação do Instituto Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial).



Art. 17. Os relatórios de estudos e laudos de ensaios laboratoriais exigidos nesta Instrução Normativa devem conter, no mínimo, os seguintes itens:

I - nome do laboratório;

II - endereço do laboratório;

III - sistema de certificação de qualidade ao qual o laboratório encontre-se submetido;

IV - identificação do interessado contratante;

V - identificação do material submetido a estudo, incluindo: denominação (marca comercial), estado físico, cor, quantidade que compõem a amostra, data de fabricação, número do lote, composição declarada pelo I - interessado, prazo de validade, data de recebimento da amostra;

VI - data de início e término do ensaio;

VII - descrição completa da metodologia empregada;

VIII - resultado; e

IX - identificação (nome completo, cargo, nº de inscrição no Conselho de Classe Profissional) e assinatura do(s) responsável(is) pela condução do estudo.

Parágrafo único. Laudos, certidões e declarações deverão ser apresentados assinados na forma original ou cópia.

Art. 18. O registro de remediador expedido com base nas exigências estabelecidas nesta Instrução Normativa terá validade de 10 (dez) anos, podendo ser renovado por períodos sucessivos de igual duração, a pedido do interessado, em data anterior a 90 (noventa) dias do término de sua validade, acompanhado do formulário, conforme Anexo IV, contendo as seguintes informações:

I - declaração de que se mantêm inalterados o processo de produção, a composição e demais dados técnicos do produto registrado;

II - novos conhecimentos sobre o produto registrado; e

III - Laudo de estabilidade.

§ 1º O requerimento de renovação será feito em formulário próprio, disponível por meio do peticionamento eletrônico do Ibama, acompanhado necessariamente dos documentos comprobatórios.

§ 2º A apresentação de requerimento de renovação de registro em prazo inferior ao citado no caput deste artigo não assegura a sua conclusão em data anterior à expiração da validade do registro.

§ 3º Será automaticamente extinto o registro cuja renovação não seja solicitada antes da expiração da sua validade.

§ 4º A expiração do prazo de validade terá como efeito a descontinuidade das atividades de produção, comercialização, importação, exportação e utilização do produto, até que ocorra a regularização.

§ 5º As exigências e prazos presentes no Art. 13 aplicam-se a este artigo.

Art. 19. Para obtenção da autorização prévia para fins de pesquisa e experimentação, o interessado deve apresentar o requerimento ao Ibama, conforme Anexo V da presente Instrução Normativa.

§ 1º As informações e documentos que compõem o requerimento devem ser organizados de acordo com os itens estabelecidos no formulário do Anexo V.

§ 2º O preenchimento do requerimento de que trata o caput será feito em formulário próprio, disponível por meio do peticionamento eletrônico do Ibama, acompanhado necessariamente dos documentos comprobatórios.

§ 3º As exigências e prazos presentes no Art. 13 aplicam-se a este artigo.

Art. 20. Qualquer necessidade de alteração do projeto de pesquisa, inclusive quanto à responsabilidade técnica e de prorrogação da data de validade da autorização concedida, deverá ser previamente comunicada ao Ibama, acompanhada de justificativa fundamentada, e estará sujeita à aprovação deste Órgão.

Art. 21. A pesquisa e experimentação de produtos remediadores deverão ser mantidas sob o controle do titular da autorização, que responderá por quaisquer danos eventualmente causados ao meio ambiente ou à saúde humana.

Art. 22. O prazo de validade da autorização para a realização de pesquisa ou experimentação será definido pelo Ibama com base no projeto experimental apresentado pelo requerente.

CAPÍTULO V

Das sanções

Art. 23. Será cancelado o registro do remediador quando constatada modificação não autorizada nos termos do §º 2 do art. 10.

Art. 24. O Ibama poderá reavaliar os dados e informações referentes a um produto já registrado sempre que julgar necessário, inclusive estabelecendo exigências quanto à apresentação de dados ou estudos adicionais ao titular do registro, adotando, em decorrência desse processo, e por razões devidamente fundamentadas, medidas de restrição ou até de cancelamento do registro.

Art. 25. A inobservância às disposições desta Instrução Normativa e demais normas legais aplicáveis às atividades que envolvam produtos remediadores sujeitará os infratores às sanções previstas na Lei nº 9.605, de 12 de fevereiro de 1998.

Disposições transitórias

Art. 26. Os produtos isentos de registro, nos termos do art. 8º, não terão registro renovado a partir da data de vigência desta Instrução Normativa.



Art. 27. Os requerimentos sob análise no Ibama na data de vigência desta Instrução Normativa serão apreciados em conformidade com as disposições aqui previstas.

CAPÍTULO VII

Disposições gerais

Art. 28. O Ibama manterá sob sigilo as informações confidenciais, excetuadas aquelas que necessitem ser divulgadas de modo a orientar o usuário e a assegurar a proteção do meio ambiente e da saúde humana.

Art. 29. As informações redigidas nos formulários dos Anexos desta Instrução Normativa, para fins de registro, renovação de registro ou de autorização para a realização de pesquisa e experimentação, serão preferencialmente apresentadas em língua portuguesa.

Parágrafo único. A critério do Ibama, poderá ser exigida tradução juramentada de laudos de ensaios e relatórios de estudos apresentados em idioma estrangeiro.

Art. 30. O Ibama divulgará a relação dos remediadores registrados no seu sítio eletrônico na internet.

Art. 31. A obtenção de registro de produto, ou de anuência para importação, ou de autorização para pesquisa ou experimentação para um remediador junto ao Ibama não exime os responsáveis do registro, bem como o comerciante, o usuário ou prestador de serviços de aplicação do produto, do atendimento às legislações municipais, estaduais e distrital aplicáveis.

Revogação

Art. 32. Fica revogada a Instrução Normativa nº 5, de 17 de maio de 2010, publicada no Diário Oficial da União de 19 de maio de 2010.

Vigência

Art. 33. Esta Instrução Normativa entra em vigor na data de 01 de novembro de 2022.



EDUARDO FORTUNATO BIM

ANEXO I

REQUERIMENTO PARA REGISTRO DE REMEDIADOR

Este formulário presta-se unicamente ao requerimento de registro de remediador junto ao Ibama. O requerente deve preencher os formulários (Requerimento e Relatório Técnico) no sistema eletrônico do Ibama e anexar cópias digitais da documentação complementar exigida, nos termos da Instrução Normativa nº xxx, de xxx de xxx de 2022.

1. Registrante

pessoa física ou jurídica responsável pelo requerimento do registro do produto remediador e responsável legal pelas informações nele contidas

1.1. Nome

1.2. CNPJ/CPF:

1.3. E-mail:

1.4. Site:

1.5. Logradouro:

1.6. Número:

1.7. Complemento:

1.8. Bairro:

1.9. Cidade:

1.10. UF:

1.11. CEP:

1.12. Telefone (DDD):

2. Titular do Registro

pessoa física ou jurídica que detém os direitos e as obrigações conferidas pelo registro de um remediador e responsável legal pela sua comercialização e pela garantia da manutenção das características do produto em conformidade com aquelas apresentadas ao órgão registrante, incluindo a composição do produto, indicações de uso e demais características descritas no rótulo do produto

2.1. Nome:

2.2. CNPJ/CPF:

2.3. E-mail:

2.4. Site:

2.5. Logradouro:

2.6. Número:

2.7. Complemento:

2.8. Bairro:

2.9. Cidade:

2.10. UF:

2.11. CEP:

2.12. Telefone (DDD):

2.13. Atividade exercida:

() produção; () importação; () exportação; () comercialização; () utilização; () outra atividade:

3. Remediador

3.1. Marca comercial:

3.2. Tipo de remediador:

() biorremediador; () remediador químico/físico-químico

4. Agente biológico/Ingrediente ativo

4.1. Nome(s) científico(s) do(s) micro-organismo(s) ou nome(s) químico(s):

Data e assinatura do Registrante

ANEXO II

RELATÓRIO TÉCNICO PARA BIORREMEDIADOR

1. Marca comercial do produto:

2. Produtor

quem formula, prepara, fraciona ou reenvasa o produto remediador em sua forma final de apresentação

2.1. Nome:



2.2. CNPJ/CPF:

2.3. E-mail:

2.4. Site:

2.5. Logradouro:

2.6. Número:

2.7. Complemento:

2.8. Bairro:

2.9. Cidade:

2.10. UF:

2.11. CEP:

2.12. Telefone (DDD):

2.13. Atividade desempenhada:

() formulação e preparação; () fracionamento e reenvase; () importação

Caso haja mais de um produtor, repetir as informações acima:

3. Fornecedor do agente biológico

quem cultiva o micro-organismo empregado na preparação do produto remediador

3.1. Nome:

3.2. CNPJ/CPF:

3.3. E-mail:

3.4. Site:

3.5. Logradouro:

3.6. Número:

3.7. Complemento:

3.8. Bairro:

3.9. Cidade:

3.10. UF:

3.11. CEP:

3.12. Telefone (DDD):

Caso haja mais de um fornecedor, repetir todas as informações acima:

4. Responsável Técnico

profissional legalmente habilitado, capacitado nas tecnologias que compõem o produto, responsável pelas informações técnicas apresentadas pelo registrante ou titular do registro

4.1. Nome:

4.2. CPF:

4.3. E-mail:

4.4. Conselho de Classe e N° de Registro (UF):

4.5. N° da ART (Anotação de Responsabilidade Técnica):

Anexo A: ART



5. Identificação do biorremediador

5.1. Composição

5.1.1. Agente biológico

5.1.1.1. Nome científico do micro-organismo:

5.1.1.2. Concentração \pm variação:

indicar valor esperado de Unidades Formadoras de Colônia por mililitro ou grama, se aplicável, e valores mínimos e máximos encontrados

Caso haja mais de um agente biológico, repetir todas as informações acima:

Anexo B: Laudo laboratorial determinação da composição biológica do produto

incluir: 1) Caracterização por meio de técnica de identificação genética; e 2) Quantificação indicando a concentração em Unidades Formadoras de Colônia (UFC) por ml ou g, se aplicável para o micro-organismo

5.1.2. Demais componentes

5.1.2.1. Nome do produto:

5.1.2.2. Concentração \pm variação:

indicar valores quantificados e suas unidades de medida

5.1.2.3. Função:

5.1.2.4. N° do código no Chemical Abstract Service Registry (CAS):

Caso haja mais de um componente, repetir todas as informações acima:

5.2. Tabela resumida

composição qualitativa e quantitativa do produto remediador conforme será divulgado no registro; repetir linhas conforme necessidade



	Nome	Concentração* (%)
Agente biológico		
Outros ingredientes		

*indicar a concentração esperada dos componentes percentualmente em relação ao produto final.

5.3. Metodologia de identificação e quantificação:

descrever resumidamente o método utilizado; se não foram utilizados métodos de identificação genética, justificar

6. Local de coleção

em caso de cultura de micro-organismo que se encontre depositada em coleção, informar o local e referência

6.1. Instituição:

6.2. Endereço:

6.3. Código do depósito:

Caso haja mais de um agente biológico, repetir todas as informações acima:

Anexo C: Certificado de depósito (se aplicável)

7. Organismos Geneticamente Modificados (OGM)

() O produto não contém nem foi obtido a partir de OGM

() O produto contém ou foi obtido a partir de OGM.

Anexo D: Anexar cópia do Parecer Técnico da Comissão Técnica Nacional de Biossegurança - CTNBio (se aplicável)

8. Informações técnicas sobre o agente biológico:

texto contendo citações referenciadas em artigos científicos sobre o ciclo biológico de cada organismo, incluindo estágios de crescimento e reprodução, capacidade de formação de esporos, metabolismo e produção de enzimas e toxinas, com referências bibliográficas

9. Processo de produção do remediador:

descrição detalhada do processo, a partir das matérias-primas até a obtenção do produto na forma comercial

10. Controle de qualidade

10.1. Procedimentos para controle de pureza da(s) cultura(s) estoque de cada micro-organismo:

informações fornecidas pelo fornecedor do agente biológico

10.2. Procedimentos adotados para limitar contaminações químicas e biológicas no produto remediador:

10.3. Possíveis impurezas presentes no biorremediador e métodos analíticos usados para caracterização desses componentes não intencionais:

11. Propriedades físico-químicas do produto remediador

declarar a fonte da informação: se obtida a partir 1) da literatura (acompanhada da citação referenciada); 2) de teste laboratorial (acompanhado de laudo do ensaio); ou 3) declarado pelo produtor (acompanhado de declaração do método utilizado)

11.1. Estado físico, cor e odor:

Fonte:

11.2. Aspecto:

granulado; cristalino; homogêneo; heterogêneo; pó seco; pó úmido; translúcido; transparente; opaco; viscoso; gel; pasta

Fonte:

11.3. Densidade:

Fonte:

11.4. pH:

Fonte:

11.5. Miscibilidade em água:

Fonte:

Anexo E: Testes laboratoriais de propriedades físico-químicas (se aplicável)

12. Embalagem primária:

12.1. Tipo de embalagem:

12.2. Material:



12.3. Capacidade volumétrica:

12.4. Compatibilidade do material com o biorremediador:

Caso haja mais de uma embalagem primária, repetir todas as informações acima:

13. Conservação:

13.1. Armazenamento do produto:

condições a serem observadas: intervalo de temperatura, umidade, luminosidade, ventilação, entre outras

13.2. Prazo de validade, nas condições recomendadas de armazenamento e conservação:

13.3. Metodologia utilizada para definição do prazo:

estudos de estabilidade para avaliar a manutenção das características do produto

14. Uso

14.1. Finalidade:

recuperação de ambientes e ecossistemas contaminados e tratamento de efluentes e resíduos

14.2. Instruções de uso

14.2.1. Modo de diluição do produto (se necessário):

14.2.2. Dose de aplicação relacionada a cada uso recomendado e apresentação dos principais fatores determinantes da variação da dose (se houver):

14.2.3. Modo de aplicação:

14.2.4. Restrições de uso:

situações em que e locais onde não se recomenda o uso do produto



14.3. Modo de ação do remediador:

descrição detalhada do modo de ação do ingrediente ativo sobre o contaminante e finalidade dos outros componentes da formulação

14.4. Comprovação de eficiência:

apresentação de testes, estudos ou publicações técnico-científicas para comprovação de eficiência do produto para as indicações de uso

Anexo F: Testes de eficiência (se aplicável)

14.5. Poluentes ou contaminantes a serem biodegradados, quanto à sua natureza e origem:

14.6. Subprodutos gerados e seus potenciais efeitos tóxicos:

15. Riscos potenciais

incluir indicação das fontes bibliográficas consultadas e estudos, testes ou publicações técnico-científicas que fundamentem as informações

15.1. Informações técnicas sobre possíveis impactos ambientais indesejáveis decorrentes da aplicação do remediador, incluindo avaliação de competição interespecífica:

15.2. Potencial patogênico dos agentes biológicos e possíveis vias de exposição;

15.3. Descrição dos procedimentos a serem adotados para fins de desativação do produto no ambiente:

Anexo G: Testes (se aplicável)

16. Acidentes

16.1. Medidas a serem adotadas em caso de derramamento acidental do produto, com vistas à:

16.1.1. Proteção do meio ambiente:

16.1.2. Proteção da saúde humana:

16.2. Medidas de primeiros socorros em caso de exposição humana acidental ao produto:

17. Observações adicionais:

Data e assinatura do Registrante

ANEXO III

RELATÓRIO TÉCNICO PARA REMEDIADOR QUÍMICO/FÍSICO-QUÍMICO

1. Marca comercial do produto:

2. Produtor

quem formula, prepara, fraciona ou reenvasa o produto remediador em sua forma final de apresentação

2.1. Nome:

2.2. CNPJ/CPF:

2.3. E-mail:

2.4. Site:

2.5. Logradouro:

2.6. Número:

2.7. Complemento:

2.8. Bairro:

2.9. Cidade:

2.10. UF:

2.11. CEP:

2.12. Telefone (DDD):

2.13. Atividade desempenhada:

() formulação e preparação; () fracionamento e reenvase; () importação

Caso haja mais de um produtor, repetir todas as informações acima:

3. Fabricante do ingrediente ativo

quem produz o ingrediente ativo empregado na preparação do produto remediador

3.1. Nome:

3.2. CNPJ/CPF:

3.3. E-mail:

3.4. Site:

3.5. Logradouro:

3.6. Número:

3.7. Complemento:

3.8. Bairro:

3.9. Cidade:

3.10. UF:



3.11. CEP:

3.12. Telefone (DDD):

Caso haja mais de um fabricante, repetir todas as informações acima:

4. Responsável Técnico:

profissional legalmente habilitado, capacitado nas tecnologias que compõem o produto, responsável pelas informações técnicas apresentadas pelo registrante ou titular do registro

4.1. Nome:

4.2. CPF:

4.3. E-mail:

4.4. Conselho de Classe e N° de Registro (UF):

4.5. N° da ART (Anotação de Responsabilidade Técnica):

Anexo A: ART

5. Identificação do remediador químico

5.1. Composição

5.1.1. Ingrediente Ativo

5.1.1.1. Nome químico:

nome da substância de acordo com as normas da União Internacional de Química Pura e Aplicada (IUPAC)

5.1.1.2. Sinonímia:

5.1.1.3. Nome comum em português:

5.1.1.4. N° do código no Chemical Abstract Service Registry (CAS):

5.1.1.5. Grupo químico:

5.1.1.6. Fórmulas químicas molecular e estrutural:

5.1.1.7. Concentração \pm variação:

indicar valores quantificados e suas unidades de medida

5.1.1.8. Metodologia para identificação e quantificação:

descrever resumidamente o método para identificação e quantificação do ingrediente ativo, indicado pela empresa fabricante, citando a fonte

Anexo B: Laudo laboratorial com a caracterização do ingrediente ativo

Caso haja mais de um ingrediente ativo, repetir todas as informações acima:

5.1.2. Demais componentes

5.1.2.1. Nome da substância:

5.1.2.2. Concentração \pm variação:

indicar valores quantificados e suas unidades de medida

5.1.2.3. Função:

5.1.2.4. N° do código no Chemical Abstract Service Registry (CAS):

Caso haja mais de um componente, repetir todas as informações acima:

5.2. Tabela resumida



composição qualitativa e quantitativa do produto remediador conforme será divulgado no registro; repetir linhas conforme necessidade

	Nome	Concentração* (%)
Agente biológico		
Outros ingredientes		

*indicar a concentração esperada dos componentes percentualmente em relação ao produto final

6. Propriedades físico-químicas do produto

declarar a fonte da informação: se obtida a partir 1) da literatura (acompanhada da citação referenciada) ou; 2) de teste laboratorial (acompanhado de laudo do ensaio) ou 3) declarado pelo registrante (acompanhado de declaração do método utilizado)

6.1. Estado físico, cor e odor:

Fonte:

6.2. Aspecto

Fonte:

6.3. Densidade:

Fonte:

6.4. pH:

Fonte:

6.5. Miscibilidade em água:

Fonte:

6.6. Solubilidade em água e em outros solventes:

Fonte:

6.7. Volatilidade:

Fonte:

6.8. Inflamabilidade:

Fonte:

Anexo C: Testes laboratoriais de propriedades físico-químicas (se aplicável)

7. Comportamento e destino ambiental esperado do produto:

considerando informações sobre seu potencial de transporte e de transformação no ambiente

8. Processo de produção do remediador:

descrição detalhada do processo, a partir das matérias-primas até a obtenção do produto na forma comercial

9. Embalagem primária

9.1. Tipo de embalagem:

9.2. Material:



9.3. Capacidade volumétrica:

9.4. Compatibilidade com o tipo de material do remediador:

Caso haja mais de uma embalagem primária, repetir todas as informações acima:

10. Conservação

10.1. Armazenamento do produto:

condições a serem observadas: intervalo de temperatura, umidade, luminosidade, ventilação, entre outras

10.2. Prazo de validade, nas condições recomendadas de armazenamento e conservação:

10.3. Metodologia utilizada para definição do prazo:

estudos de estabilidade para avaliar a manutenção das características do produto

11. Uso

11.1. Finalidade:

recuperação de ambientes e ecossistemas contaminados e tratamento de efluentes e resíduos;

11.2. Instruções de uso

11.2.1. Modo de diluição do produto (se necessário):

11.2.2. Dose de aplicação relacionada a cada uso recomendado e apresentação dos principais fatores determinantes da variação da dose, (se houver):

11.2.3. Modo de aplicação:

11.2.4. Restrições de uso:

situações em que e locais onde não se recomenda o uso do produto



11.3. Modo de ação do remediador:

descrição detalhada do modo de ação do ingrediente ativo sobre o contaminante e finalidade dos outros componentes da formulação

11.4. Comprovação de eficiência:

apresentação de testes, estudos ou publicações técnico-científicas para comprovação de eficiência do produto para as indicações de uso

Anexo D: Testes de eficiência (se aplicável)

11.5. Poluentes ou contaminantes a serem degradados, quanto à sua natureza e origem:

11.6. Subprodutos gerados e seus potenciais efeitos tóxicos:

12. Riscos potenciais

indicação das fontes bibliográficas consultadas e estudos, testes ou publicações técnico-científicas que fundamentem as informações

12.1. Possíveis impactos ambientais indesejáveis decorrentes da aplicação do remediador:

12.2. Potencial tóxico e ecotoxicológico dos ingredientes ativos e possíveis vias de exposição:

12.3. Descrição dos procedimentos a serem adotados para fins de desativação do produto no ambiente:

Anexo E: Testes (se aplicável)

13. Acidentes

13.1. Medidas a serem adotadas em caso de derramamento acidental do produto, com vistas à:

13.1.1. Proteção do meio ambiente:

13.1.2. Proteção da saúde humana:

13.2. Medidas de primeiros socorros em caso exposição humana acidental ao produto:

14. Ficha de segurança do produto (FISPQ)

quando não for possível, justificar tecnicamente

Anexo F: Ficha de Segurança de Produtos Químicos - FISPQ

15. Observações adicionais:

Data e assinatura do Registrante

ANEXO IV

FORMULÁRIO PARA RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE REMEDIADOR

Este formulário presta-se unicamente à renovação de registro de remediador junto ao Ibama. O requerente deve preencher o formulário no sistema eletrônico do Ibama e anexar cópias digitais da documentação exigida, nos termos da Instrução Normativa nº xxx, de xxx de xxx de 2022.

1. Marca comercial do produto:

2. Requerente:

pessoa física ou jurídica responsável pelo requerimento da renovação de registro do produto remediador e responsável legal pelas informações nele contidas

2.1. Nome:

2.2. CNPJ/CPF:

2.3. E-mail:

2.4. Site:

2.5. Logradouro:

2.6. Número:

2.7. Complemento:

2.8. Bairro:

2.9. Cidade:

2.10. UF:

2.11. CEP:

2.12. Telefone (DDD):

3. Titular do Registro

pessoa física ou jurídica que detém os direitos e as obrigações conferidas pelo registro de um remediador e responsável legal pela sua comercialização e pela garantia da manutenção das características do produto em conformidade com aquelas apresentadas ao órgão registrante, incluindo a composição do produto, indicações de uso e demais características descritas no rótulo do produto

3.1. Nome:

3.2. CNPJ/CPF:

3.3. E-mail:

3.4. Site:

3.5. Logradouro:



3.6. Número:

3.7. Complemento:

3.8. Bairro:

3.9. Cidade:

3.10. UF:

3.11. CEP:

3.12. Telefone (DDD):

4. Declaro que se mantêm inalterados o processo de produção, a composição e demais dados técnicos do produto registrado:

() Sim; () Não

5. Laudo de estabilidade:

Anexo A: Laudo oficial do estudo de estabilidade de longa duração

6. Novos conhecimentos sobre o produto registrado, se aplicável:

Data e assinatura do Registrante

ANEXO V

REQUERIMENTO DE AUTORIZAÇÃO PARA PESQUISA E EXPERIMENTAÇÃO COM REMEDIADOR

Este formulário presta-se unicamente à pesquisa e experimentação de remediador junto ao Ibama. O requerente deve preencher o formulário no sistema eletrônico do Ibama e anexar cópias digitais da documentação exigida, nos termos da Instrução Normativa nº xxx, de xxx de xxx de 2022.

1. Requerente

pessoa física ou jurídica responsável pelo requerimento da autorização e responsável legal pelas informações nele contidas

1.1. Nome:

1.2. CNPJ/CPF:

1.3. E-mail:

1.4. Site:

1.5. Logradouro:

1.6. Número:

1.7. Complemento:

1.8. Bairro:

1.9. Cidade:

1.10. UF:

1.11. CEP:

1.12. Telefone (DDD):

2. Titular da autorização

pessoa física ou jurídica que detém os direitos e as obrigações conferidas pela autorização; responsável legal pela pesquisa e experimentação e pela garantia da manutenção do projeto de pesquisa em conformidade com as informações apresentadas ao Ibama

2.1. Nome:



2.2. CNPJ/CPF:

2.3. E-mail:

2.4. Site:

2.5. Logradouro:

2.6. Número:

2.7. Complemento:

2.8. Bairro:

2.9. Cidade:

2.10. UF:

2.11. CEP:

2.12. Telefone (DDD):

3. Responsável Técnico

profissional legalmente habilitado, capacitado nas tecnologias que compõem o produto, responsável pelas informações técnicas apresentadas pelo requerente ou titular da autorização

3.1. Nome:

3.2. CPF:

3.3. E-mail:

3.4. Conselho de Classe e Nº de Registro (UF):

3.5. Nº da ART (Anotação de Responsabilidade Técnica):

3.6. Local de teste em campo:

3.7. Observações adicionais:

Anexo A: ART

Caso haja mais de um responsável, repetir as informações acima:

4. Produtor

quem formula, prepara, fraciona ou reenvasa o produto remediador

4.1. Nome:

4.2. CNPJ/CPF:

4.3. E-mail:

4.4. Site:

4.5. Logradouro:

4.6. Número:

4.7. Complemento:

4.8. Bairro:

4.9. Cidade:

4.10. UF:

4.11. CEP:

4.12. Telefone (DDD):

4.13. Atividade desempenhada:



() formulação e preparação; () fracionamento e reenvase; () importação Caso haja mais de um produtor, repetir as informações acima.

5. Remediador

5.1. Marca comercial ou denominação:

5.2. Tipo de produto:

() biorremediador; () químico/físico-químico

5.3. Composição:

5.4. Agente biológico/Ingrediente ativo:

5.5. Demais ingredientes:

nome científico do agente biológico ou nome químico

Caso haja mais de um agente biológico/ingrediente ativo, repetir todas as informações.

6. Projeto de Pesquisa/Experimentação, contendo, no mínimo:

6.1. Introdução (contextualização):

6.2. Definição e caracterização do(s) local(is) da realização da pesquisa ou experimentação:

6.3. Objetivos da pesquisa ou experimentação:

() produção; () importação; () exportação; () comercialização; () utilização () outra atividade

6.4. Justificativa (técnica, científica e social):

6.5. Metodologia e estratégia de execução:

6.6. Quantidade total do produto a ser utilizada:

6.7. Referências bibliográficas (se houver):

6.8. Cronograma das atividades:

7. Organismos Geneticamente Modificados (OGM)

() O produto não contém nem foi obtido a partir de OGM

() O produto contém ou foi obtido a partir de OGM

Anexo B: Parecer Técnico da Comissão Técnica Nacional de Biossegurança - CTNBio (se aplicável)

8. Destinação final

8.1. Destino final dos resíduos do projeto de pesquisa, quando houver:

8.2. Procedimentos a serem adotados para fins de desativação do produto no ambiente:

Data e assinatura do Requerente

Este conteúdo não substitui o publicado na versão certificada.

