**INSTRUÇÃO NORMATIVA CONJUNTA No- 32,**

**DE 26 DE OUTUBRO 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 DO MEIO AMBIENTE E DOS RECURSOS

NATURAIS RENOVÁVEIS - IBAMA, no uso de suas

atribuições legais, tendo em vista o disposto na Lei n**o-** 7.802, de 11 de

julho de 1989, no Decreto n**o-** 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 n**o-** 02000.002567/2004-88, resolvem:

Art. 1**o-** 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 n**o-** 4.074, de 4 de janeiro de 2002, art. 1**o-** , incisos

IV e XXXVII. Art. 2**o-** 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. 3**o-** 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 n**o-** 4.074, de 2002, e os dados e estudos

estabelecidos nos Anexos I, II e III da presente Instrução Normativa

Conjunta.

§ 1**o-** 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 n**o-** 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 n**o-** 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.

§ 2**o-** Na marca comercial dos produtos formulados de uso

não agrícola, deverão constar apostas aos nomes as iniciais “N.A.”.

§ 3**o-** 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. 4**o-** 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. 5**o-** 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. 6**o-** 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.

§ 1**o-** Os estudos/testes, informações e justificativas deverão

ser identificados e ordenados segundo os anexos desta Instrução Normativa

Conjunta.

§ 2**o-** A não apresentação de justificativa implicará arquivamento

do processo, e a não aceitação documental ensejará o indeferimento

do pedido.

Art. 7**o-** Os estudos/testes a que se submeterão os produtos

estão ordenados em 3 Fases, conforme Anexo IV.

§ 1**o-** 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.

§ 2**o-** 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 n**o-** 4.074,

de 2002.

§ 3**o-** 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. 8**o-** Será permitida a utilização de produtos bioquímicos

com outros agrotóxicos, desde que os últimos estejam em conformidade

com a legislação vigente.

Art. 9**o-** 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 tratosculturais) 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

PA R Â M E T R O S ESPECIFICAÇÃO DA EXIGÊNCIA

PRODUTO(S) A

SER(EM) TESTADO(S)

OBSERVAÇÕES GERAIS

Grau de Pureza T PT e PF

Solubilidade/Miscibilidade T PT ou IA e PF Água e outros solventes

pH T PT e PF Refere-se ao pH do produto ou de suas

soluções

Coeficiente 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

Vi s c o s i d a d e 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

PA R Â M E T R O S DESCRIÇÃO DAS ESPÉ-

CIES TESTADAS

PRODUTO(S) A

SER(EM) TESTADO(S):

ESPECIFICAÇÃO DA EXIGÊNCIA

ÓRGÃO(s) REQUERENTE(

S)

OBSERVAÇÕES

DL50 oral Av e s PT e PF T/CR IBAMA Para formulações granuladas ou

empregadas no tratamento de sementes

CL50 contato/oral (24 horas) Abelhas PT e PF T IBAMA Em função dos resultados apresentados

para o teste.

com abelhas, testes com outros

insetos poderão ser requeridos

M i c r o rg a n i s m o s Microrganismos envolvidos

em processos de ciclagem

de nutrientes

PT e PF T/CR IBAMA

CL50 (14 dias) Minhocas PT e PF T/CR IBAMA

DL50 oral Ratos PT e PF T ANVISA E IBAMA

DL50 dermal Ratos, camundongo ou coelho

PT e PF T ANVISA E IBAMA

CL50 Inalatória Ratos, camundongo ou coelho

PT e PF T ANVISA E IBAMA

Irritação Ocular (primária) Coelhos PT e PF T ANVISA E IBAMA

Irritação Dermal (primária) Coelhos PT e PF T ANVISA E IBAMA

Hipersensibili-dade Cobaias PT e PF T ANVISA E IBAMA

Teste de mutagenicidade M i c r o rg a n i s m o s PT e PF T ANVISA E IBAMA

Subcrônico oral Rato, camundongo ou cão PT T/CR ANVISA E IBAMA Em função da exposição humana

Subcrônico dermal Coelhos PT T/CR ANVISA E IBAMA Em função da exposição humana

Subcrônico inalatório Ratos PT T/CR ANVISA E IBAMA Em função da exposição humana

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

FASE II

PA R Â M E T R O S DESCRIÇÃO DAS ESPÉ-

CIES TESTADAS

PRODUTO(S) A

SER(EM) TESTADO(S):

ESPECIFICAÇÃO DA EXIGÊNCIA

ÓRGÃO(S) REQUERENTE(

S)

Teste de mutagenici-dade

Células de mamíferos PT e PF T ANVISA E IBAMA

Reprodução e prole Ratos PT T ANVISA E IBAMA

Te r a t o g e n i c i d a d e duas espécies (rato, camundongo,

hamster ou coelho)

PT T ANVISA E IBAMA

Resposta de imunidade

celular

Camundongo PT T ANVISA E IBAMA

Estudos de resíduos Cultura PF T/CR ANVISA

Abreviaturas: PT = produto técnico; PF = produto formulado; i.a. = ingrediente ativo; T = teste completo.

FASE III

PA R Â M E T R O S DESCRIÇÃO DAS ESPÉ-

CIES TESTADAS

PRODUTO(S) A

SER(EM) TESTADO(S):

ESPECIFICAÇÃO DA

EXIGÊNCIA

ÓRGÃO(S) REQUERENTE(

S)

Teste de toxicidade crônica/

Carcinogenicidade

Camundongo e rato PT T ANVISA E IBAMA

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