**INSTITUTO BRASILEIRO DO MEIO AMBIENTE**

**E DOS RECURSOS NATURAIS RENOVÁVEIS**

**INSTRUÇÃO NORMATIVA CONJUNTA Nº 11,**

**DE 30 DE JUNHO DE 2015**

O SECRETÁRIO DE DEFESA AGROPECUÁRIA 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 7127, de 04 de março de 2010, o DIRETOR

PRESIDENTE DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA,

no uso das atribuições 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 e3º, e 55, II, do

Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº

354 da ANVISA, de 11de Agosto de 2006, republicada no Diário

Oficial da União de 21 de Agosto de 2006, e a PRESIDENTE DO

INSTITUTO BRASILEIRO DO MEIO AMBIENTE E DOS RECURSOS

NATURAIS RENOVÁVEIS, no uso das atribuições que lhe confere o art. 22, itens II e V, do Anexo I do 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 a necessidade

de disciplinar a aplicação do artigo 18, do Decreto nº 4.074,

de 04 de janeiro de 2002, e considerando o que consta no Processo

Administrativo do Ibama n° 02001.007513/2014-71, resolvem:

Art. 1º Estabelecer critérios e procedimentos para registro de

agrotóxicos, seus componentes e afins para uso em emergências sanitárias

ou ambientais.

Art 2º Para efeito desta Instrução Normativa Conjunta, consideram-

se:

I-emergência sanitária: situação que envolva a ocorrência de

infestação de organismos vivos, inclusive espécies invasoras, capazes

de transmitir doenças à população humana, para cujo controle, nas

condições envolvidas, não exista agrotóxico ou afim registrado ou os

existentes revelem-se comprovadamente ineficazes;

II-emergência ambiental: situação que envolva a ocorrência

de organismos vivos, inclusive espécies invasoras, considerados danosos

a florestas nativas, aos ambientes hídricos ou a outros ecossistemas,

ou que comprometam a qualidade dos recursos naturais e

seus usos pelas comunidades, para cujo controle, nas condições envolvidas,

não exista agrotóxico ou afim registrado ou os existentes

revelem-se comprovadamente ineficazes;

III-registro emergencial : ato privativo de órgão federal competente,

que atribui o direito provisório de produção, importação,

manipulação, comercialização e emprego de um agrotóxico, componente

ou afim para atendimento a uma emergência sanitária ou

ambiental.

IV-autorização para uso emergencial: manifestação de aprovação

das especificações técnicas de produto agrotóxico, componente

ou afim, considerado necessário ao enfrentamento de uma emergência

sanitária ou ambiental e que serve de referência para o requerimento

e a concessão do registro emergencial a produto(s) que atenda(m) a

essas especificações.

Art. 3º O procedimento para o registro de agrotóxicos, seus

componentes e afins para uso em emergências sanitárias ou ambientais

obedecerá as seguintes etapas:

I - Indicação da ocorrência de emergência sanitária ou ambiental,

nos termos do artigo 4º desta INC;

II - Divulgação da autorização para uso emergencial, com o

estabelecimento das especificações para o registro emergencial, nos

termos do artigo 9º desta INC;

III - Divulgação da concessão ou indeferimento dos pleitos

de registro, nos termos do art.12. desta INC.

Parágrafo único. Somente após a concessão do registro emergencial

poderá ser utilizado o respectivo produto, nos termos e condições

apresentadas no seu rótulo, bula ou folheto complementar.

Art. 4º Possuem legitimidade para indicar a ocorrência de

emergência sanitária ou ambiental e apresentar solicitação de uso

emergencial de agrotóxicos e afins, órgãos governamentais, instituições

de pesquisa ou de extensão rural, associações ou cooperativas

de produtores rurais, associações e entidades representativas de usuários

das águas e entidades legalmente constituídas para a defesa dos

interesses difusos relacionados à proteção da saúde, do consumidor,

do meio ambiente e dos recursos naturais renováveis.

Art. 5º A indicação de ocorrência de emergência sanitária ou

ambiental que justifique a necessidade de uso emergencial de determinado

produto agrotóxico, componente ou afim deverá ser apresentada

ao órgão federal registrante do produto, observadas as competências

definidas pela Lei n° 7.802 de 1989 e em sua regulamentação,

acompanhada dos dados e informações listados no Anexo

I desta Instrução Normativa Conjunta.

Art 6º O órgão registrante conferirá a documentação recebida

frente às exigências mencionadas no artigo anterior desta Instrução

Normativa e, se completa, encaminhará cópia aos demais órgãos

federais envolvidos no processo de registro do produto e ao Coordenador

do Comitê Técnico de Assessoramento para Agrotóxicos -

CTA, juntamente com seu parecer técnico relativo à caracterização

ou não de situação emergencial.

§ 1° O Coordenador do CTA promoverá reunião desse Comitê

para a apresentação por seus membros dos pareceres técnicos e

deliberação sobre o registro emergencial, em até 15 (quinze) dias a

contar da data de recebimento da documentação citada no caput,

podendo, excepcionalmente, ser estendido esse prazo na hipótese indicada

no parágrafo segundo deste artigo, se necessário.

§ 2° Qualquer um dos órgãos federais poderá solicitar dados

ou informações complementares relativos à situação emergencial ou

sobre o produto pretendido à entidade que apresentou a solicitação de

uso emergencial, ou a organizações nacionais ou internacionais ou a

pesquisadores, visando a fundamentação de seu parecer, cabendo comunicar

aos demais órgãos envolvidos e ao Coordenador do CTA

sobre a medida adotada.

§ 3° Quando um ingrediente ativo não registrado no Brasil

for indicado como necessário para atendimento à emergência, deverá

ser atendido pelos órgãos federais, para tomada de decisão de autorização

do uso e de concessão de registro emergencial, o disposto

no parágrafo 6° do art. 3° da Lei n° 7.802 de 1989, bem como

considerada a existência de restrição ou proibição ao mesmo estabelecida

por outro país e o motivo que determinou o estabelecimento

da medida.

§ 4° A manifestação favorável à concessão de registro emergencial

por um órgão federal deverá ser acompanhada da recomendação,

pertinente à sua área de atuação, quanto aos dizeres que deverão

constar no rótulo e na bula do produto, ou no folheto complementar,

quando for o caso.

Art 7º Quando mais de um ingrediente ativo for indicado

para uso emergencial, para a mesma finalidade e com mesmo modo

de ação sobre o organismo alvo, somente um terá o uso permitido,

sendo utilizados como critérios de escolha:

I - a eficiência;

II - a classificação toxicológica e do potencial de periculosidade

ambiental;

III - a avaliação de risco para a ingestão humana;

IV - o número de empresas detentoras do registro dos produtos

formulados que se enquadrem nas especificações autorizadas.

Art. 8º A autorização para uso do agrotóxico, componente ou

afim terá validade por período necessário ao enfrentamento da emergência

sanitária ou ambiental que a motivou.

Parágrafo único. Quando constatada a necessidade de controle

por tempo indeterminado do organismo vivo causador da emergência

de que trata esta Instrução Normativa, a vigência da autorização

para uso emergencial poderá ser definida pelo tempo necessário

para a geração dos estudos exigidos para o registro do agrotóxico,

componente ou afim, findo o qual, não havendo solicitação

para o registro dos produtos no prazo estabelecido, o mesmo somente

será prorrogado mediante justificativa fundamentada, a critério do

órgão registrante.

Art 9º A decisão favorável dos órgãos federais sobre o pedido

de uso emergencial de um agrotóxico, componente ou afim será

divulgada no Diário Oficial da União pelo órgão registrante, junto

com as especificações descritas no Anexo II desta Instrução Normativa

Conjunta, a serem observadas pelos interessados na obtenção

do registro emergencial do agrotóxico, componente ou afim.

Art.10. O interessado na obtenção de registro emergencial de

produto para a finalidade autorizada deverá requerê-lo ao órgão competente,

acompanhado dos itens listados no Anexo III e do termo de

compromisso conforme Anexo IV.

§ 1°- A não apresentação dos dados referidos no caput desse

artigo acarretará indeferimento do pleito de registro emergencial.

§ 2°- O requerimento de registro poderá compreender total

ou parcialmente as indicações de uso determinadas na autorização de

uso emergencial.

Art. 11. O agrotóxico, componente ou afim à base de ingrediente

ativo que não tenha sido registrado anteriormente no Brasil,

mas em relação ao qual os órgãos federais tenham autorizado a

concessão de registro emergencial, serão considerados provisoriamente

como de Classe Toxicológica e Ambiental mais restritiva, no que

se refere aos cuidados de manipulação e aplicação.

Art.12. O órgão registrante do agrotóxico, componente ou

afim deverá publicar no Diário Oficial da União, no prazo de até

trinta dias da data da concessão ou indeferimento do registro emergencial,

resumo do ato administrativo contendo:

I - nome do requerente ou titular;

II - marca comercial do produto;

III - resultado do pedido e se indeferido, o motivo;

IV - nome químico e comum do ingrediente ativo;

V - nome científico, no caso de agente biológico;

VI - indicação de uso aprovada;

VII - classificação toxicológica;

VIII - classificação do potencial de periculosidade ambiental;

e

IX - prazo de validade do registro.

Art. 13. O registro emergencial de agrotóxicos e afins será

cancelado se constatado problema de ordem toxicológica ou ambiental.

Art. 14. Os casos omissos e a necessidade de alterações na

autorização concedida serão analisados pelo CTA.

Art. 15. Os órgãos federais dos setores da saúde, da agricultura

e do meio ambiente deverão priorizar as análises técnicas de

suas competências relativas aos pleitos de registro ou de alteração

pós-registro para produtos agrotóxicos, componentes e afins aplicáveis

ao controle, supressão ou erradicação de agente biológico

causador da emergência de que trata esta Instrução Normativa.

Art. 16. Esta Instrução Normativa Conjunta entra em vigor

na data de sua publicação, ficando revogada a Instrução Normativa

Conjunta n° 1, de 15 de abril de 2008.

DÉCIO COUTINHO

Secretário de Defesa Agropecuária

IVO BUCARESKY

Diretor-Presidente-Interino

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

ANVISA

MARILENE RAMOS

Presidente do Instituto Brasileiro do Meio

Ambiente e dos Recursos Naturais Renováveis

IBAMA

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. A justificativa deve contemplar a comparação com outros

métodos de controle, químicos, físicos ou biológicos, disponíveis ou

possíveis, bem como as implicações decorrentes da ausência de controle

do organismo (não intervenção).

2.Parecer técnico, assinado por profissional legalmente habilitado,

acompanhado de teste comprobatório da eficiência do agrotóxico,

componente ou afim, realizado em conformidade com o disposto

nos parágrafos 1° e 2° do 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.

2.1. 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:

2.1.1. Informar a marca comercial do(s) produto(s) formulado(

s) utilizado(s) no teste;

2.1.2. Informar o ecossistema sobre o qual o(s) produto(s)

formulados foram aplicados; e

2.1.3. 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), freqüência(s) e época(s) de aplicação.

3. Proposta de período para o qual solicita-se a autorização

de uso emergencial, bem como sua justificativa, atendendo ao disposto

no Art. 8° da presente Instrução Normativa Conjunta.

4. 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;

1.3. nome químico do ingrediente ativo (no caso de tratamento

químico);

1.4. número do ingrediente ativo junto ao Chemical Abstracts

Service (CAS);

1.5. nome científico, no caso de agente biológico;

1.5. grupo químico (no caso de tratamento químico);

1.6. forma de apresentação do produto (tipo de formulação);

1.7. classe de uso;

2. Finalidade (alvo biológico);

3. Modo de uso:

3.1. modo de aplicação;

3.2. freqüência de aplicação;

3.3. dose em ingrediente ativo;

3.4. outras informações (quando aplicável);

4. Período de vigência da autorização para uso do agrotóxico,

componente ou afim.

ANEXO III

DOCUMENTOS REQUERIDOS PARA FINS DE REGISTRO

DE AGROTÓXICOS PARA USO EMERGENCIAL

MODELO DE RÓTULO, BULA E FOLHETO COMPLEMENTAR:

1. Em se tratando de produto não registrado para outras

finalidades como agrotóxico ou afim, o requerente deverá apresentar

modelo de rótulo e bula, contemplando os requisitos previstos nos

Anexos VIII e IX do Decreto n° 4.074 de 2002, no que for pertinente,

bem como:

a) os dizeres: "Uso emergencial aprovado de acordo com

?.(ato legal) ....., de ... de ......de ...., publicado no Diário Oficial da

União de..... de..... de...........,válido até ... de ...... de ......";

b) indicações e orientações de uso do produto, conforme

aprovado pelos órgãos federais por ocasião da aprovação do uso

emergencial do(s) ingrediente(s) ativo(s) correspondente(s).

2. Em se tratando de produto com registro vigente como

agrotóxico ou afim, para outra(s) indicação(ões) de uso, apresentar:

2. 1. cópia do rótulo e da bula aprovados pelos órgãos federais

competentes referentes ao registro(s) já existente(s);

2. 2. modelo de folheto complementar, contendo :

a) os dizeres: "Uso emergencial aprovado de acordo com

?.(ato legal) ....., de ... de ......de ...., publicado no Diário Oficial da

União de..... de..... de...........,válido até ... de ...... de ......";

b) nome comecial do produto;

c) composição: vide rótulo;

d) classe : vide rótulo;

e) modo de ação:(sistêmico, de contato, etc);

f) tipo de formulação;

g) titular do registro:

Nome da Empresa

Endereço CEP Cidade - UF

C. N. P. J.:

Tel. (0XXXX) Fax (0XXXX)

Número de registro do estabelecimento/Estado

h) importador, fabricante, formulador e manipulador: vide

rótulo;

i) a frase de advertência: "ANTES DE USAR O PRODUTO

LEIA O RÓTULO, A BULA E A RECEITA E CONSERVE-OS EM

SEU PODER";

j) a frase de advertência: "É OBRIGATÓRIO O USO DE

EQUIPAMENTOS DE PROTEÇÃO INDIVIDUAL. PROTEJASE";

k) a frase de advertência: "É OBRIGATÓRIA A DEVOLUÇÃO

DA EMBALAGEM VAZIA";

l) classificação Toxicológica (especificada pela ANVISA);

m) classificação do potencial de periculosidade ambiental

(especificada pelo IBAMA);

n) indicação de uso (indicar PRAGAS , DOENÇAS ou

PLANTAS INFESTANTES; DOSE, NÚMERO, ÉPOCA E INTERVALO

DE APLICAÇÃO, MODO DE APLICAÇÃO, INTERVALO

DE SEGURANÇA, INTERVALO DE REENTRADA DE PESSOAS

NAS ÁREAS TRATADAS, LIMITAÇÕES DE USO e INFORMAÇÕES

SOBRE OS EQUIPAMENTOS DE APLICAÇÃO A SEREM

USADOS conforme aprovado no ato legal referente à autorização de

uso emergencial publicada no Diário Oficial da União);

o) dados relativos à proteção da saúde humana:vide o rótulo

e a bula;

p) dados relativos à proteção do meio ambiente:vide o rótulo

e a bula.

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)

para a finalidade de \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ , 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 as finalidades e

instruções de uso determinadas no certificado de registro emergencial

que vier a ser concedido a esse produto.

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(Local e data)

\_\_\_\_\_\_\_\_\_(assinatura)\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Nome do Representante Legal