

Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento

SECRETARIA DE DEFESA AGROPECUÁRIA

INSTRUÇÃO NORMATIVA CONJUNTA Nº 1, DE 18 DE ABRIL DE 2013

Instrução Normativa Conjunta Mapa, Anvisa e Ibama sobre alteração de formulação de agrotóxicos e afins.

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 seqüência 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 enquadram 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 em-

presa, 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 de 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

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		
1.8 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. 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;