

MINISTÉRIO DA SAÚDE

SECRETARIA DE DEFESA AGROPECUÁRIA

MINISTÉRIO DA AGRICULTURA, PECUÁRIA E ABASTECIMENTO

INSTITUTO BRASILEIRO DO MEIO AMBIENTE E DOS RECURSOS NATURAIS RENOVÁVEIS

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

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:

1.1. marca comercial		1.3. forma de apresentação (tipo c	
1.2. concentração (teor do ingrediente ativo)			

2. País (es) de Destino:

--

3. Requerente:

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/C			

4. Representante legal (anexar documento comprobatório)

4.1. nome		4.2. endereço eletrônico	
4.3. endereço		4.4. bairro	
4.5. cidade		4.6. uf	4.7. cep
4.8. ddd	4.9. fone	4.10. fax	4.11. celular
4.12. CNPJ/C			

5. Fabricante (repetir o quadro com os dados dos demais fabricantes, se houver)

5.1. nome		5.2. endereço eletrônico	
5.3. endereço		5.4. bairro	
5.5. cidade		5.6. uf	5.7. cep
5.9. ddd	5.10. fone	5.11. fax	5.12. celular
5.13. C			

6. Formulador (repetir o quadro com os dados dos demais formuladores, se houver)

6.1. nome		6.2. endereço eletrônico	
6.3. endereço		6.4. bairro	
6.5. cidade		6.6. uf	6.7. cep
6.9. ddd	6.10. fone	6.11. fax	6.12. celular
6.13. c			

7. Exportador (quando aplicável)

7.1. nome		7.2. endereço eletrônico	
7.3. endereço		7.4. bairro	
7.5. cidade		7.6. uf	7.7. cep
7.9. ddd	7.10. fone	7.11. fax	7.12. celular
7.13. cnp			

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.	
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"/>
11. Ingrediente ativo (repetir o quadro com os dados dos demais ingredientes ativos, se hou				
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 abstracts 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 acondi		
_____, _____ de _____ de 2 _____. _____ Assinatura (s) do (s) Representante (s) Legal (ais)				

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 prémistura(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
		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 só ambiente
3. Ponto ou faixa de ebulição	I	PT	PT	Para PT líquido ambiente
4. pH	I	PT	PF	
5. Solubilidade/ miscibilidade em água	I	PT	PF	Em água e s
6. Coeficiente de partição (n-octanol/água)	I	PT	PT	
7. Densidade	I	PT	PF	
8. Viscosidade	I	PT	PT	Para pro temperatura
9. Distribuição de partículas por tamanho	I	PT	PF	Para pro temperatura
10. Estabilidade Térmica e ao ar	I	PT	PF	PF nas cond

Legenda IA (ingrediente ativo), PT (produto técnico), PF (produto formulado), I (Informação).

Teste Informação	Especificação da exigência/espécie	Produtos a serem testado (s)		Outros
		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 pressão mmHg ou sólido particulado
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	
19. Toxicidade a longo prazo	T / Camundongos (18 meses)	PT	PT	
20. Carcinogenicidade	T / ratos (24 meses)	PT	PT	
21. Metabolismo e vias de excreção	T / Ratos	PT	PT	
22. Reprodução e prole	T / Ratos	PT	PT	
23. Teratogenicidade	T / Em 2 espécies	PT	PT	(rato, coelho ou coelho)
24. Neurotoxicidade	T / Em 1 espécie	PT	PT	Na espécie de acordo com o aplicável

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.