



Instituto Brasileiro do Meio Ambiente e dos Recursos Naturais Renováveis
DIRETORIA DE QUALIDADE AMBIENTAL
COORDENAÇÃO-GERAL DE AVALIAÇÃO E CONTROLE DE SUBSTÂNCIAS QUÍMICAS
COORDENAÇÃO DE AVALIAÇÃO AMBIENTAL DE SUBSTÂNCIAS E PRODUTOS PERIGOSOS

OFÍCIO Nº 493/2019/COASP/CGASQ/DIQUA

Brasília, 25 de fevereiro de 2019.

Nelson Brasil de Oliveira

ABIFINA – Associação Brasileira das Ind. de Química Fina

Tulio Teixeira de Oliveira

AENDA – Associação Brasileira de Defensivos Genéricos

Mario Von Zuben

ANDEF – Associação Nacional de Defesa Vegetal

Welles Clóvis Pascoal

SINDIVEG – Sindicato Nac. da Ind. de Prod. para Defesa Vegetal

Enio Marques

UNIFITO - União dos produtores e fabricantes Nacionais de Fitossanitários

Assunto: Ofício Circular - Coordenação de Avaliação Ambiental de Substâncias e Produtos Perigosos (COASP) / IBAMA

Referência: Caso responda este Ofício, indicar expressamente o Processo nº 02001.100192/2017-25.

Prezados Senhores,

1. Vimos nesta oportunidade transmitir orientações e esclarecimentos com relação a procedimentos técnicos e administrativos internos da Coordenação de Avaliação Ambiental de Substâncias e Produtos Perigosos (COASP), visando proporcionar a devida publicidade aos mesmos. Esclarecemos que as questões ora tratadas têm sido objeto de inúmeros questionamentos recebidos por e-mail e chat do Sistema de Avaliação de Agrotóxicos.

1.1. Ofício nº 966/2017/COASP/CGASQ/DIQUA-IBAMA

1.1.1. A função de envio dos estudos que compõem os requerimentos de avaliação ambiental, para fins de registro, através de "upload" do arquivo em PDF (Portable Document Format) disponibilizada aos usuários do Sistema de Avaliação de Agrotóxicos do Ibama não apresenta ainda estabilidade de funcionamento. Assim, as empresas deverão apresentar os estudos em mídia digital, aos moldes do indicado no Anexo II do Ofício nº 1/2017/COASP/CGASQ/DIQUA-IBAMA (documentos sigilosos).

1.1.2. Quando a função de "upload" do arquivo em PDF pelo Sistema de Avaliação de Agrotóxicos do Ibama estiver normalizada, será expedida uma nova orientação aos usuários, informando sobre o procedimento de submissão dos estudos.

1.1.3. Lembramos, contudo, que requerimentos de avaliação referentes a agentes biológicos de controle, a produtos microbiológicos e a produtos semioquímicos ainda não são processados por esse Sistema de Avaliação de Agrotóxicos.

1.2. Instrução Normativa nº 27/2018 de 27 de dezembro de 2018

1.2.1. Esclarecemos que os pleitos protocolados no Ibama previamente à data de publicação da Instrução Normativa poderão ser adequados pelos requerentes de registro, caso o produto se enquadre em algum dos critérios estabelecidos no art. 3º da Instrução como de "Produto de Periculosidade Impeditiva à Obtenção de Registro". Tais adequações poderão ocorrer através de ajustes na formulação, recondução de estudos, dentre outros.

1.3. Instrução Normativa nº4, DE 18 de fevereiro de 2009

1.3.1. Conforme essa Instrução Normativa:

Art. 2º Os requerimentos de avaliação ambiental de produto técnico, pré-mistura, agrotóxico ou afim, para quaisquer fins, deverão ser efetuados por meio dos Serviços On-line, cujo acesso e orientações para a utilização estão disponíveis no sítio do Ibama na Internet - www.ibama.gov.br.

*I - A apresentação de pedido de avaliação ambiental para fins de registro, por meio eletrônico, não dispensa a posterior protocolização do requerimento e de todas as informações, dados, documentos, declarações, estudos e relatórios impressos, em conformidade com o disposto na legislação pertinente, a qual **deverá ser realizada até vinte dias após a apresentação e submissão do pedido eletrônico.***

II - A apresentação de pedido de avaliação ambiental para fins de alteração de dados de registro concedido, previstos no artigo 22, inciso I, do Decreto nº 4.074, de 2002, por meio eletrônico, deverá ser posterior à apresentação de requerimento ao órgão federal registrante. (grifo nosso)

1.3.2. Em razão da adoção do Sistema Eletrônico de Informações e Gestão de Processos – SEI, desde 02 de maio de 2017, esclarecemos que o recebimento dos documentos impressos pode ser substituído pelo protocolo dos documentos no SEI, com o intuito de permitir a informatização integral da tramitação de processos neste Instituto.

1.3.3. Desta forma, após o pagamento do check-list e a submissão do pleito de registro no Sistema de Avaliação de Agrotóxicos do IBAMA, a empresa requerente deverá protocolar esse pedido, dentro de 20 dias, no sistema SEI do IBAMA. Já a submissão do pleito de alteração de registro no Sistema de Avaliação de Agrotóxicos do IBAMA deverá ocorrer até 20 dias após a protocolização de um requerimento no sistema SEI do IBAMA. Ou seja, em se tratando de pleito de registro, primeiro deve ocorrer a sua apresentação no Sistema de Avaliação de Agrotóxicos e depois no SEI, enquanto que os pleitos de alteração pós-registro seguem a ordem inversa.

1.3.4. Caso ocorram problemas quanto à operacionalidade dos sistemas acima mencionados que impeçam o cumprimento do prazo estabelecido, poderá ser apresentada justificativa. Caso contrário, o pleito será indeferido.

1.4. Estudos ecotoxicológicos conduzidos com organismos aquáticos

1.4.1. Em relação aos estudos com organismos aquáticos, indicados na Portaria Ibama nº 84/96, informamos que a concentração nominal será utilizada para efeito do cálculo da CE₅₀ (Concentração Média Efetiva).

1.4.2. Ainda, em relação a critérios de validação estabelecidos pelos protocolos internacionais, informamos a manutenção da necessidade de recuperação analítica, no início e no final dos estudos, de todos os ingredientes ativos presentes nas formulações submetidas à avaliação ambiental, inclusive no caso de produtos que apresentem misturas de dois ou mais ingredientes ativos. A necessidade da recuperação analítica deve-se ao pressuposto de que a manutenção do teor de ingrediente(s) ativo(s) durante o teste, pode representar a estabilidade da formulação e/ou dos demais componentes da formulação no decorrer do ensaio.

1.4.3. A adoção deste posicionamento é decorrente de dificuldade na quantificação dos demais componentes da formulação no decorrer ou ao final do teste; e de que o(s) ingrediente(s) ativo(s) podem se constituir no(s) componente(s) de maior potencial tóxico na formulação.

1.4.4. Tal posicionamento foi adotado como um procedimento para a previsão do comportamento da formulação no decorrer do ensaio e como uma forma de garantir que as concentrações das pressupostas substâncias de maior potencial tóxico se mantiveram durante o mesmo, bem como para assegurar que a diluição das amostras utilizadas na condução do teste foi realizada corretamente e que ao menos os ingredientes ativos estejam disponíveis durante toda a condução do estudo. Consideramos que a verificação quanto à manutenção da exposição durante o estudo é fundamental para a confiança nos resultados dos mesmos, ainda que a quantificação de

outros componentes, que não o(s) ingrediente(s) ativo(s), não seja possível.

1.4.5. Ressaltamos que a referida recuperação analítica será exigida para os estudos iniciados a partir de 1 de maio de 2019. Contudo, caso se observe a necessidade de solicitação da recuperação em estudos que acompanham pleitos anteriores à referida data, o IBAMA poderá exigir a recondução de testes e/ou justificativas técnicas no momento da avaliação, com o intuito de compreender o comportamento da formulação.

1.5. **Priorização de Produto Formulado com base em Produto Técnico Equivalente**

1.5.1. Conforme apresentado no item “Informes”, na ata da 1ª Reunião Ordinária de 2019 do CTA, ocorrida no dia 08/02/2019, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária não mais priorizará a avaliação de Produto Formulado com base em Produto Técnico Equivalente (PFE), ao final da avaliação do produto técnico (PTE) que dá base à sua formulação. Diante disso, informamos que os pedidos de priorização de PFE’s recebidos pelo IBAMA após 08/02/2019 serão arquivados e que os pedidos recebidos anteriormente terão suas avaliações processadas de acordo com os procedimentos até então adotados.

1.6. **Endereços de empresas localizadas no exterior**

1.6.1. Os resultados da avaliação quanto Potencial de Periculosidade Ambiental (PPA) de agrotóxicos, seus componentes e afins não mais contemplarão os endereços completos dos Formuladores estabelecidos em outros países, se houver.

1.6.2. Os endereços informados nos requerimentos submetidos ao IBAMA, MAPA e ANVISA não podem divergir e devem ser mantidos atualizados, estando esse cuidado sob responsabilidade do requerente de registro ou da alteração pós-registro.

1.6.3. O Certificado de Registro, conforme disposto no Anexo I do Decreto 4074/2002, emitido pelo órgão responsável pelo registro, contemplará o endereço completo.

1.7. **Reuniões com as Empresas**

1.7.1. A COASP retomará a prática de realização de reuniões periódicas com representantes das empresas requerentes de registro de agrotóxicos, a fim de esclarecer dúvidas técnicas. Informamos que o email <coasp.sede@ibama.gov.br> é o meio prioritário para o atendimento aos eventuais questionamentos dessas empresas.

1.7.2. Duas reuniões anuais estão previstas para 2019, conforme indicado no quadro apresentado a seguir, sendo que as solicitações de agendamento e pautas deverão ser encaminhadas para o email <coasp.sede@ibama.gov.br>, a fim de se verificar a pertinência da realização de reunião para elucidação das dúvidas técnicas elencadas nas pautas. O agendamento presencial somente será confirmado após essa verificação, conforme cronograma abaixo:

1ª Reunião Periódica de 2019	
07/06/2019	Data limite para entrega das pautas pela empresas, via < coasp.sede@ibama.gov.br >. Encaminhar como: “Pauta NOME DA EMPRESA-1/2019”
17/06/2019	Data limite para a COASP confirmar a reunião. Caso positivo, o dia da reunião será comunicado. As empresas com pedidos não-agendados receberão a devida orientação por correio eletrônico
26/06/2019 27/06/2019 28/06/2019	Reuniões com as empresas

2ª Reunião Periódica de 2019

07/11/2019	Data limite para entrega das pautas pela empresas. Encaminhar para < coasp.sede@ibama.gov.br >. Encaminhar como: "Pauta NOME DA EMPRESA-2/2019"
18/11/2019	Data limite para a COASP confirmar a reunião. Caso positivo, o dia da reunião será comunicado. As empresas com pedidos não-agendados receberão a devida orientação por correio eletrônico
27/11/2019 28/11/2019 29/11/2019	Reuniões com as empresas

1.7.3. Ressaltamos, ainda, que reuniões não periódicas poderão ser solicitadas, em casos pontuais, e serão agendadas de acordo com a disponibilidade de atendimento e pertinência dos assuntos.

1.8. Procedimentos administrativos para a distribuição e análise de pleitos de alteração de registro referentes à inclusão de formulador, manipulador, fabricante ou culturas (CSFI - "minor crops") em produto formulado

1.8.1. Informamos que os pleitos de alteração de registro referentes à inclusão de formulador, manipulador ou de Produto Técnico (PT) em Produto Formulado (PF), que correspondem aos casos 1, 2 e 3 do procedimento aprovado na XI Reunião do Comitê Técnico de Assessoramento para Agrotóxicos, ocorrida em 04/12/2013, possuirão fila própria de avaliação, a ser divulgada no site do Ibama, tendo em vista o grau de complexidade da análise desses pleitos. Os demais casos de inclusão de PT em PF não sofrerão mudança na forma de tramitação atualmente praticada.

1.8.2. Além disso, quanto ao procedimento de inclusão de Produto Técnico (PT) em Produto Formulado (PF), solicitamos que as empresas requerentes indiquem por "chat" no Sistema de Avaliação de Agrotóxicos do IBAMA, em quais dos casos (1, 2, 3, 4, 5, 6 ou 7) o pleito de inclusão se enquadra, considerando o referido procedimento aprovado pelo CTA, com a incorporação das sugestões de empresas acatadas pelo CTA, em 28/03/2014. Solicitamos, ainda, que indiquem por "chat" desse sistema os casos de inclusões de culturas que se refiram a Culturas de Suporte Fitossanitários Insuficientes.

1.8.3. Permanecemos à disposição para outros esclarecimentos, caso se façam necessários.

Atenciosamente,

MARISA ZERBETTO
Coordenadora-Geral



Documento assinado eletronicamente por **MARISA ZERBETTO, Coordenadora-Geral**, em 25/02/2019, às 15:37, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.ibama.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **4463300** e o código CRC **A9231606**.

