



MINISTÉRIO DO MEIO AMBIENTE
INSTITUTO BRASILEIRO DO MEIO AMBIENTE E DOS RECURSOS NATURAIS RENOVÁVEIS
SCEN Trecho 2 - Ed. Sede do IBAMA - Bloco B - Sub-Solo, Brasília/DF, CEP 70818-900

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

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

Pedro Faria Júnior
ABCBio - Associação Brasileira das Empresas de Controle Biológico

Assunto: Requerimentos e documentos para avaliação ambiental e alteração de registro de agrotóxicos, seus componentes e afins, no Ibama.

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

Prezados Senhores,

1. Informamos que está disponibilizada aos usuários do Sistema de Agrotóxicos do Ibama 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*). 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.
2. Os arquivos dos estudos deverão ser inseridos nos requerimentos através da aba de referências das Partes C, D, E e F, abaixo da informação sobre o laboratório executor do estudo, e que aparece como um "pdf", em uma terceira coluna do campo "OPERAÇÃO".
3. No procedimento de "upload" dos arquivos devem ser observados os seguintes requisitos:

- os arquivos devem estar em formato PDF (*Portable Document Format*), com reconhecimento óptico de caracteres (OCR), permitindo busca por palavras-chave;
- os nomes dos arquivos não devem apresentar espaço ou acentuação, conforme destacado no Sistema;
- após o procedimento, deve sempre ser verificado se o arquivo foi inserido no Sistema, clicando no PDF do campo OPERAÇÃO, antes da submissão do pleito.

4. Ainda, na aba de referências da Parte C, além dos estudos, deverão ser anexados os documentos com informações sigilosas de cada pleito, a saber:

C. Declaração de composição (para produtos técnicos, pré-misturas e produtos formulados)

C. Discussão de formação de impurezas (para produtos Técnicos)

C. Estudo de 5 bateladas (para produtos técnicos)

C. Processo de produção (para produtos formulados e pré-misturas)

C. Processo de síntese (para produtos técnicos)

C. Estudo de eficácia (para produtos de uso não-agrícola)

5. Em decorrência dessa inovação no Sistema, o Ibama não receberá mídia digital com documentos e estudos sigilosos em envelope lacrado, conforme orientado no parágrafo 9 do Ofício nº 1/2017/COASP/CGASQ/DIQUA-IBAMA, de 12/05/2017, em se tratando de requerimentos de avaliação ambiental de agrotóxicos e afins, para fins de registro, com exceção dos já isentos de apresentação pelo Sistema, conforme Art. 5º da Instrução Normativa nº 04 de 18/02/2009.

6. Todos os demais documentos relativos aos requerimentos de avaliação ambiental, para fins de registro, inclusive rótulos e bulas, deverão ser apresentados via Protocolo, exclusivamente através do Sistema SEI. Quanto aos documentos não sigilosos que compõem pleitos de avaliação ambiental, para fins de registro, permanecem válidas as orientações constantes no anexo I e II do Ofício nº 1/2017/COASP/CGASQ/DIQUA-IBAMA, de 12/05/2017, com o acréscimo das versões de rótulo e bula.

7. Os aditamentos de requerimentos e respostas a exigências que contenham documentos sigilosos, ou novos estudos, devem ser apresentados em mídia digital. Nas respostas à exigências, deverá apenas ser citado o número do processo constante na referência do ofício, não devendo ser encaminhado o ofício do Ibama digitalizado.

8. Para os requerimentos cuja avaliação dependa de dados de outro produto, já avaliado ou protocolado, e que tiveram preenchimento do “nome do produto de origem” no Sistema de Agrotóxicos, não serão disponibilizadas as abas para “upload” de documentos e estudos. Nestes casos, os estudos e informações relativas à declaração de composição e processo de produção serão suportados pelo produto de origem, devendo ser apresentada declaração conjunta pela empresa requerente e pela empresa cedente, conforme Anexo I (1097331), com o compromisso de preservação da identidade do produto de origem.

9. Esclarecemos que no caso de requerimentos mencionados no parágrafo anterior, não será necessária a apresentação, pelo requerente, de documentos referentes ao processo de produção e declaração de composição em via impressa ou em mídia digital.

10. Para pleitos de alteração de registro (pós-registro) também continuam válidas as orientações constantes no Ofício nº 1/2017/COASP/CGASQ/DIQUA-IBAMA, de 12/05/2017, devendo ser apresentada mídia digital exclusivamente para o encaminhamento de documentos sigilosos ou

estudos.

11. Esclarecemos, também, que não deve ser apresentado o Certificado de Regularidade da requerente e das empresas formuladoras ou fabricantes, uma vez que se trata de documento emitido pelo Ibama e a verificação de existência de impeditivo de regularidade se dá diretamente no sistema interno chamado Sicafi.

12. Seguem, ainda, algumas orientações para pleitos futuros ou em tramitação neste Instituto, de modo a evitar a necessidade de serem solicitadas informações adicionais pelo Ibama durante a avaliação ou, até mesmo, o indeferimento do pleito:

- As empresas deverão atualizar seus pleitos de registro e de alteração de registro de forma a atender a definição da 5ª Reunião Ordinária do Comitê Técnico de Assessoramento para Agrotóxicos – CTA, de 13/06/2017, item 9, quanto à apresentação dos laudos laboratoriais de cada formulador. Esclarecemos que o Ibama não mais encaminhará ofício de exigência para a referida adequação e que os pleitos que entrarem em análise sem essa adequação serão objeto de indeferimento.
- Os pleitos também devem ser atualizados quanto às embalagens de uso comercial, com especificação de suas características.
- Em relação ao disposto no § 5º do art. 3º da Lei nº 7.802 de 1989, bem como no parágrafo único do art. 20 do Decreto nº 4.074 de 2002, as empresas devem observar os resultados dos estudos de seus produtos formulados, de forma a não apresentarem pleitos de registro de produtos formulados cujos estudos gerem a necessidade de inclusão de frases de advertência a mais do que as apresentadas por produtos formulados já registrados com mesmo ingrediente ativo.
- Para produtos formulados, deverá ser identificado o produto técnico e respectivo fabricante que deu base à preparação das amostras de produto formulado utilizadas para a condução dos estudos.
- O requerimento de registro ou o de pós-registro, na modalidade inclusão de cultura, de produto formulado com base em produto técnico equivalente, que não apresente estudo de eficiência e praticabilidade, conforme § 14, art. 10º do Decreto nº 4074/2002, deve indicar o produto formulado já registrado que deu base à dispensa de realização dos testes.
- A partir de janeiro de 2018, os estudos conduzidos em território nacional para fins de registro e os seus respectivos certificados de análise devem indicar o número do registro especial temporário - RET correspondente.
- Os endereços dos fabricantes e dos formuladores estrangeiros devem ser apresentados o mais completo possível, de acordo com o seguinte padrão:

Razão social

Número + nome do logradouro + tipo do logradouro + complemento (se houver),
bairro (distrito)

Código Postal, Cidade, Estado (Província/Departamento ou outro, a depender da
divisão administrativa de cada país), País

Para cadastro, no Sistema de Agrotóxicos do Ibama, de Empresas ou de Laboratórios estabelecidos no exterior deverão ser indicados no campo:

Nome - a razão social

Endereço - Número + nome do logradouro + tipo do logradouro + complemento (se houver)

Bairro – bairro ou distrito

Cidade - cidade, estado (Província/Departamento)

- Quando houver alteração de razão social ou de endereço, o cadastro existente deve ser alterado, não devendo ser inserido um novo cadastro para o mesmo estabelecimento.

13. Informamos, ainda, que este Instituto procederá as seguintes alterações no Resultado da Avaliação do Potencial de Periculosidade Ambiental (PPA):

- Para cada tipo de embalagem e respectivo material, serão informadas apenas as capacidades mínima e máxima, isto é, de n - N.
- Para os formuladores nacionais serão indicadas apenas a razão social e o CNPJ.

Atenciosamente,



Documento assinado eletronicamente por **MARISA ZERBETTO, Coordenadora-Geral**, em 20/11/2017, às 17:50, 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 **1088759** e o código CRC **525DE02B**.