

## **SECRETARIA DE DEFESA AGROPECUÁRIA**

### **INSTRUÇÃO NORMATIVA CONJUNTA Nº 1, DE 15 DE ABRIL DE 2008**

O SECRETÁRIO DE DEFESA AGROPECUÁRIA DO MINISTÉRIO DA AGRICULTURA, PECUÁRIA E ABASTECIMENTO no uso das atribuições que lhe conferem os arts. 9º e 42 do Anexo I do Decreto nº 5.351 de 21 de Janeiro de 2005, o DIRETOR-PRESIDENTE DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, no uso da atribuição 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 e 3º, e 55, II, do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 354 da ANVISA, de 11 de Agosto de 2006, republicada no Diário Oficial da União de 21 de Agosto de 2006, e o PRESIDENTE DO INSTITUTO BRASILEIRO DO MEIO AMBIENTE E DOS RECURSOS NATURAIS RENOVÁVEIS, no uso das atribuições que lhe confere o item IX, do art. 2º, do anexo I ao 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 o disposto no Decreto nº 318, de 31 de outubro de 1991, que promulga o novo texto da Convenção Internacional para a Proteção dos Vegetais; e,

Considerando a necessidade de disciplinar a aplicação do artigo 18, do Decreto nº 4.074, de 04 de janeiro de 2002; resolve:

Art. 1º. Estabelecer critérios e procedimentos para registro de agrotóxicos, seus componentes e afins para uso em emergências quarentenárias, fitossanitárias, sanitárias ou ambientais.

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

I - Emergência Quarentenária: situação que envolva a detecção ou interceptação de pragas de quarentena no território brasileiro ou em produtos agrícolas provenientes de importação, para cujo controle, nas condições envolvidas, não exista agrotóxico ou afim registrado ou os existentes revelem-se comprovadamente ineficazes.

II - Emergência Fitossanitária: situação eventual que envolva a ocorrência de infestação, em nível de dano econômico, de organismos vivos considerados nocivos à produção agrícola, em florestas plantadas ou em pastagens ou em produtos agrícolas armazenados, para cujo controle, nas condições envolvidas, não exista agrotóxico registrado ou os existentes revelem-se comprovadamente ineficazes.

III - Emergência Sanitária: situação eventual que envolva a ocorrência de infestação de organismos vivos capazes de transmitir doenças à população humana ou animal, para cujo controle, nas condições envolvidas, não exista agrotóxico ou afim registrado ou os existentes revelem-se comprovadamente ineficazes.

IV - Emergência Ambiental: situação eventual que envolva a ocorrência de organismos vivos considerados danosos a florestas nativas, ambientes hídricos ou a outros ecossistemas para cujo controle, nas condições envolvidas, não exista agrotóxico ou afim registrado ou os existentes revelem-se comprovadamente ineficazes.

---

V - Praga: qualquer forma de vida vegetal ou animal, ou qualquer agente patogênico daninho ou potencialmente daninho para os vegetais ou produtos vegetais; e,

VI - Praga de quarentena: qualquer forma de vida vegetal ou animal, ou qualquer agente patogênico daninho ou potencialmente daninho para os vegetais ou produtos vegetais que tenha importância potencial para a economia nacional do país exposto e que ainda não esteja presente nesse país, ou caso já se encontre nele, não esteja propagada em larga escala e se encontre sob controle ativo.

Parágrafo único: Considera-se, ainda, para efeito de registro para uso emergencial, as necessidades de emprego de agrotóxicos e afins em produto agrícola, destinados exclusivamente à exportação, em partidas ou lotes, cujo tratamento visa atender a exigência legal do país importador.

Art. 3º. Possuem legitimidade para indicar a ocorrência de emergência quarentenária, fitossanitária, sanitária ou ambiental e apresentar solicitação de uso emergencial de agrotóxicos e afins, órgãos governamentais dos setores da agricultura, da saúde ou do meio ambiente, instituições de pesquisa ou de extensão rural, associações ou cooperativas de produtores rurais e entidades legalmente constituídas para a defesa dos interesses difusos relacionados à proteção do meio ambiente e dos recursos naturais renováveis.

Art. 4º. A solicitação de uso emergencial deverá ser encaminhada ao órgão federal registrante do agrotóxico ou afim, observadas as competências definidas pelos artigos 5º, 6º e 7º do Decreto nº 4.074, de 4 de janeiro de 2.002, acompanhada dos dados e informações indicados no Anexo I desta Instrução Normativa Conjunta.

Art 5º. O órgão registrante encaminhará a proposta e respectiva documentação ao Comitê Técnico de Assessoramento para Agrotóxicos - CTA, para análise e manifestação.

Parágrafo único. Quando a solicitação de uso emergencial de que trata o art. 4º se referir a ingrediente ativo ainda não registrado no Brasil, o CTA somente procederá à análise do pleito se o produto formulado a base do ingrediente ativo em questão se enquadrar como produto de baixa toxicidade e periculosidade, conforme norma específica.

Art 6º. Quando mais de um ingrediente ativo for indicado para uso emergencial, para a mesma finalidade, somente um terá o uso concedido, sendo utilizados como critérios de escolha: a eficiência, a classificação toxicológica e do potencial de periculosidade ambiental, a avaliação de risco para a ingestão humana e o número de empresas detentoras do registro dos produtos formulados que se enquadrem nas especificações autorizadas.

Art 7º. A autorização do uso emergencial será publicada no Diário Oficial da União pelo órgão federal competente.

Parágrafo único. A autorização de que trata o *caput* deste artigo informará as especificações descritas no Anexo II desta Instrução Normativa Conjunta.

Art. 8º. A autorização do uso emergencial terá validade por período igual ao necessário para geração de informações para o registro definitivo ou pelo período

---

correspondente a dois ciclos reprodutivos da cultura podendo ser prorrogada apenas mais uma vez por até dois ciclos quando tecnicamente justificado.

Art. 9º. Na impossibilidade de concessão da autorização do uso emergencial para fins de emergências quarentenárias serão tomadas as outras medidas quarentenárias cabíveis, conforme normas específicas do órgão responsável pelo setor de agricultura.

Art. 10. As empresas detentoras de registro de agrotóxico, formulado com o ingrediente ativo autorizado para uso emergencial, e interessadas em comercializá-lo para a finalidade autorizada deverão requerer o registro para uso emergencial do agrotóxico, junto ao órgão competente, acompanhado dos itens listados no Anexo III e termo de compromisso conforme Anexo IV.

Parágrafo único. A não apresentação dos dados referidos no caput desse artigo acarretará indeferimento do pleito de registro para uso emergencial.

Art. 11. O registro para uso emergencial será publicado no Diário Oficial da União pelo órgão registrante e deverá conter as informações listadas no item II, do Art. 14, do Decreto nº 4.074/2002.

Art. 12. O registro para uso emergencial de agrotóxicos e afins será cancelado se constatado problema de ordem agrônômica, toxicológica ou ambiental.

Art. 13 Os casos omissos e a necessidade de alterações na autorização concedida serão julgados pelo CTA.

Art. 14. Esta Instrução Normativa Conjunta entra em vigor na data de sua publicação.

INÁCIO AFONSO KROETZ  
Secretário de Defesa Agropecuária

DIRCEU RAPOSO DE MELLO  
Diretor-Presidente da Agência  
Nacional de Vigilância Sanitária

BAZILEU ALVES MARGARIDO NETO  
Presidente do Instituto Brasileiro do Meio  
Ambiente e dos Recursos Naturais Renováveis

## ANEXO I

### DOCUMENTAÇÃO, INFORMAÇÕES E DISPOSIÇÕES DE ATENDIMENTO OBRIGATORIOS 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.

---

2. Em caso de exigência estabelecida por país importador de produto agrícola brasileiro, a solicitação de uso emergencial deverá ser acompanhada pelas especificações de tratamento definidas pela autoridade competente do país de destino da mercadoria.

3. Parecer técnico, assinado por profissional legalmente habilitado, acompanhado de teste comprobatório da eficiência e praticabilidade do agrotóxico, componente ou afim, realizado em conformidade com o disposto no 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, além de conter proposta de Limite Máximo de Resíduo (LMR) acompanhada de bibliografia.

3.1. 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 em, no mínimo, 3 (três) doses, além de:

3.1.1. Informar a marca comercial do(s) produto(s) formulado(s) utilizado(s) no teste;

3.1.2. Informar a cultura ou ecossistema sobre o qual o(s) produto(s) formulados foram aplicados; e

3.1.3. 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), frequência(s) e época(s) de aplicação.

4. Proposta de período para o qual solicita-se a autorização de uso emergencial, bem como sua justificativa, atendendo ao disposto no Art. 8º, da presente Instrução Normativa Conjunta.

5. 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 (inclui agente biológico e processo físico):

1.3. Nome químico do ingrediente ativo (no caso de tratamento químico):

1.4. N° CAS (no caso de tratamento químico):

1.5. Classe (no caso de tratamento químico):

1.6. Grupo químico (no caso de tratamento químico):

2. Indicação de uso:

3. Finalidade (alvo biológico ou expurgo):

4. Aplicação

4.1. Modo de aplicação:

---

- 4.2. Freqüência de aplicação:
- 4.3. Dose em ingrediente ativo:
- 4.4. Outras informações (duração do tratamento, temperatura de operação, forma de apresentação de produto formulado, estruturas especiais etc.) quando aplicável:
5. Limite máximo de resíduo proposto (conforme o caso):
6. Período de vigência da autorização:

### ANEXO III

#### DOCUMENTOS REQUERIDOS PARA FINS DE REGISTRO DE AGROTÓXICOS PARA USO EMERGENCIAL

1. Cópia de rótulo e bula que atendam às especificações e dizeres aprovados pelos órgãos federais competentes (se produto já registrado para outra(s) indicação(ões) de uso).

2. Modelo de folheto complementar, conforme a seguir:

Nome do i.a.

(Marca Comercial® )

Uso emergencial aprovado de acordo com a ....., de ... de ..... de ....., publicado no Diário Oficial da União de..... de..... de....., válido até ... de ..... de .....

COMPOSIÇÃO:

Ingrediente(s) Ativos(s) - 00 g/L (00% m/v) ou 00 g/Kg (00% m/m)

Nome químico (IUPAC) E Comum em Português

Ingredientes Inertes - 00 g/L (00% m/v) ou 00 g/kg (00% m/m)

CONTEÚDO: VIDE RÓTULO (\*)

PESO LÍQUIDO: VIDE RÓTULO (\*)

(\*)obs. A unidade de acordo com o estado(sólido/liquído)

CLASSE: Inseticida / Herbicida / Fungicida do grupo químico (\*\*)

(\*\*) incluir o modo de ação(sistêmico, de contato, etc)

TIPO DE FORMULAÇÃO:

TITULAR DO REGISTRO(\*):

Nome da Empresa.

Endereço

CEP Cidade - UF C.N.P.J.:

Tel. (0XXXX) Fax (0XXXX)

Número de registro do estabelecimento/Estado

(\*) IMPORTADOR (PRODUTO FORMULADO)

FABRICANTE DO PRODUTO TÉCNICO:

Nome da Empresa.

Endereço

CEP Cidade - UF C.N.P.J.:

Tel. (0XXXX) Fax (0XXXX)

Número de registro do estabelecimento/Estado

FORMULADOR:

Nome da Empresa.

Endereço

CEP Cidade - UF C.N.P.J.:

Tel. (0XXXX) Fax (0XXXX)

Número de registro do estabelecimento/Estado

MANIPULADOR

Nome da Empresa.

Endereço

CEP Cidade - UF C.N.P.J.:

Tel. (0XXXX) Fax (0XXXX)

Número de registro do estabelecimento/Estado

Nº do lote ou partida:

VIDE EMBALAGEM

Data de fabricação:

Data de vencimento:

ANTES DE USAR O PRODUTO LEIA O RÓTULO, A BULA E A RECEITA E CONSERVE-OS EM SEU PODER.

É OBRIGATÓRIO O USO DE EQUIPAMENTOS DE PROTEÇÃO INDIVIDUAL.

PROTEJA-SE.

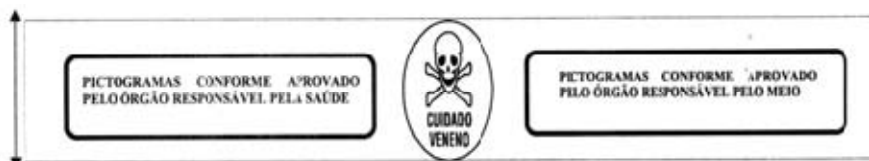
É OBRIGATÓRIA A DEVOLUÇÃO DA EMBALAGEM VAZIA.

Explosivo, Inflamável, Comburente, Corrosivo, Irritante ou sujeito à venda aplicada.

Indústria Brasileira

CLASSIFICAÇÃO TOXICOLÓGICA

CLASSIFICAÇÃO DO POTENCIAL DE PERICULOSIDADE AMBIENTAL



MINISTÉRIO DA AGRICULTURA, PECUÁRIA E ABASTECIMENTO

INSTRUÇÕES DE USO:

---

## CULTURAS

PRAGAS / DOENÇAS / PLANTAS INFESTANTES: Nome comum e científico - PELA IN 42, de 05/07/02 (publicada no DOU em 09/07/02) quando existentes

DOSE: quantidade/ha ou quantidade/no de plantas ou quantidade/100 L de água

NÚMERO, ÉPOCA E INTERVALO DE APLICAÇÃO:

MODO DE APLICAÇÃO:

INTERVALO DE SEGURANÇA:

INTERVALO DE REENTRADA DE PESSOAS NAS CULTURAS E ÁREAS TRATADAS:

(vide informações relativas à saúde humana, ANVISA/MS)

LIMITAÇÕES DE USO:

INFORMAÇÕES SOBRE OS EQUIPAMENTOS DE APLICAÇÃO A SEREM USADOS

(vide modo de aplicação)

MINISTÉRIO DA SAÚDE - AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

DADOS RELATIVOS À PROTEÇÃO DA SAÚDE HUMANA:

Vide a Bula do Produto

INSTITUTO BRASILEIRO DO MEIO AMBIENTE E DOS RECURSOS NATURAIS  
RENOVÁVEIS-IBAMA

DADOS RELATIVOS À PROTEÇÃO DO MEIO AMBIENTE:

Vide a Bula do Produto

RESTRIÇÕES ESTABELECIDAS POR ÓRGÃO COMPETENTE DO ESTADO, DISTRITO  
FEDERAL OU MUNICIPAL.

(vide recomendações aprovadas pelos órgãos responsáveis)

Local e Data

ASSINATURA DO TÉCNICO RESPONSÁVEL COM NÚMERO DO REGISTRO NO CREA.

## 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) em \_\_\_\_\_ (cultura), 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 finalidades e instruções de uso determinadas por esta portaria/resolução.

---

\_\_\_\_\_, ( Local e data)

---

Representante Legal

