



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA

INSTRUÇÃO NORMATIVA CONJUNTA Nº 11, DE 30 DE JUNHO DE 2015

(Publicada no DOU nº 123, de 1 de julho de 2015)

O SECRETÁRIO DE DEFESA AGROPECUÁRIA DO MINISTÉRIO DA AGRICULTURA, PECUÁRIA E ABASTECIMENTO no uso das atribuições que lhe conferem os arts. 10 e 42 do Anexo I do Decreto nº 7127, de 04 de março de 2010, o DIRETOR PRESIDENTE DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, no uso das atribuições 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 a PRESIDENTE DO INSTITUTO BRASILEIRO DO MEIO AMBIENTE E DOS RECURSOS NATURAIS RENOVÁVEIS, no uso das atribuições que lhe confere o art. 22, itens II e V, do Anexo I do 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 a necessidade de disciplinar a aplicação do artigo 18, do Decreto nº 4.074, de 04 de janeiro de 2002, e considerando o que consta no Processo Administrativo do Ibama nº 02001.007513/2014-71, resolvem:

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

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

I-emergência sanitária: situação que envolva a ocorrência de infestação de organismos vivos, inclusive espécies invasoras, capazes de transmitir doenças à população humana, para cujo controle, nas condições envolvidas, não exista agrotóxico ou afim registrado ou os existentes revelem-se comprovadamente ineficazes;

II-emergência ambiental: situação que envolva a ocorrência de organismos vivos, inclusive espécies invasoras, considerados danosos a florestas nativas, aos ambientes hídricos ou a outros ecossistemas, ou que comprometam a qualidade dos recursos naturais e seus usos pelas comunidades, para cujo controle, nas condições envolvidas, não exista agrotóxico ou afim registrado ou os existentes revelem-se comprovadamente ineficazes;

III-registro emergencial : ato privativo de órgão federal competente, que atribui o direito provisório de produção, importação, manipulação, comercialização e emprego de um agrotóxico, componente ou afim para atendimento a uma emergência sanitária ou ambiental.

IV-autorização para uso emergencial: manifestação de aprovação das especificações técnicas de produto agrotóxico, componente ou afim, considerado necessário ao enfrentamento de uma emergência sanitária ou ambiental e que serve de referência para o requerimento e a concessão do registro emergencial a produto(s) que atenda(m) a essas especificações.

Este texto não substitui o(s) publicado(s) em Diário Oficial da União.



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA

Art. 3º O procedimento para o registro de agrotóxicos, seus componentes e afins para uso em emergências sanitárias ou ambientais obedecerá as seguintes etapas:

I - Indicação da ocorrência de emergência sanitária ou ambiental, nos termos do artigo 4º desta INC;

II - Divulgação da autorização para uso emergencial, com o estabelecimento das especificações para o registro emergencial, nos termos do artigo 9º desta INC;

III - Divulgação da concessão ou indeferimento dos pleitos de registro, nos termos do art.12. desta INC.

Parágrafo único. Somente após a concessão do registro emergencial poderá ser utilizado o respectivo produto, nos termos e condições apresentadas no seu rótulo, bula ou folheto complementar.

Art. 4º Possuem legitimidade para indicar a ocorrência de emergência sanitária ou ambiental e apresentar solicitação de uso emergencial de agrotóxicos e afins, órgãos governamentais, instituições de pesquisa ou de extensão rural, associações ou cooperativas de produtores rurais, associações e entidades representativas de usuários das águas e entidades legalmente constituídas para a defesa dos interesses difusos relacionados à proteção da saúde, do consumidor, do meio ambiente e dos recursos naturais renováveis.

Art. 5º A indicação de ocorrência de emergência sanitária ou ambiental que justifique a necessidade de uso emergencial de determinado produto agrotóxico, componente ou afim deverá ser apresentada ao órgão federal registrante do produto, observadas as competências definidas pela Lei nº 7.802 de 1989 e em sua regulamentação, acompanhada dos dados e informações listados no Anexo I desta Instrução Normativa Conjunta.

Art 6º O órgão registrante conferirá a documentação recebida frente às exigências mencionadas no artigo anterior desta Instrução Normativa e, se completa, encaminhará cópia aos demais órgãos federais envolvidos no processo de registro do produto e ao Coordenador do Comitê Técnico de Assessoramento para Agrotóxicos CTA, juntamente com seu parecer técnico relativo à caracterização ou não de situação emergencial.

§ 1º O Coordenador do CTA promoverá reunião desse Comitê para a apresentação por seus membros dos pareceres técnicos e deliberação sobre o registro emergencial, em até 15 (quinze) dias a contar da data de recebimento da documentação citada no caput, podendo, excepcionalmente, ser estendido esse prazo na hipótese indicada no parágrafo segundo deste artigo, se necessário.

§ 2º Qualquer um dos órgãos federais poderá solicitar dados ou informações complementares relativos à situação emergencial ou sobre o produto pretendido à entidade que apresentou a solicitação de uso emergencial, ou a organizações nacionais ou internacionais ou a pesquisadores, visando a fundamentação de seu parecer, cabendo comunicar aos demais órgãos envolvidos e ao Coordenador do CTA sobre a medida adotada.

§ 3º Quando um ingrediente ativo não registrado no Brasil for indicado como necessário para atendimento à emergência, deverá ser atendido pelos órgãos federais, para tomada de decisão de

Este texto não substitui o(s) publicado(s) em Diário Oficial da União.



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA

autorização do uso e de concessão de registro emergencial, o disposto no parágrafo 6º do art. 3º da Lei nº 7.802 de 1989, bem como considerada a existência de restrição ou proibição ao mesmo estabelecida por outro país e o motivo que determinou o estabelecimento da medida.

§ 4º A manifestação favorável à concessão de registro emergencial por um órgão federal deverá ser acompanhada da recomendação, pertinente à sua área de atuação, quanto aos dizeres que deverão constar no rótulo e na bula do produto, ou no folheto complementar, quando for o caso.

Art 7º Quando mais de um ingrediente ativo for indicado para uso emergencial, para a mesma finalidade e com mesmo modo de ação sobre o organismo alvo, somente um terá o uso permitido, sendo utilizados como critérios de escolha:

I - a eficiência;

II - a classificação toxicológica e do potencial de periculosidade ambiental;

III - a avaliação de risco para a ingestão humana;

IV - o número de empresas detentoras do registro dos produtos formulados que se enquadrem nas especificações autorizadas.

Art. 8º A autorização para uso do agrotóxico, componente ou afim terá validade por período necessário ao enfrentamento da emergência sanitária ou ambiental que a motivou.

Parágrafo único. Quando constatada a necessidade de controle por tempo indeterminado do organismo vivo causador da emergência de que trata esta Instrução Normativa, a vigência da autorização para uso emergencial poderá ser definida pelo tempo necessário para a geração dos estudos exigidos para o registro do agrotóxico, componente ou afim, findo o qual, não havendo solicitação para o registro dos produtos no prazo estabelecido, o mesmo somente será prorrogado mediante justificativa fundamentada, a critério do órgão registrante.

Art 9º A decisão favorável dos órgãos federais sobre o pedido de uso emergencial de um agrotóxico, componente ou afim será divulgada no Diário Oficial da União pelo órgão registrante, junto com as especificações descritas no Anexo II desta Instrução Normativa Conjunta, a serem observadas pelos interessados na obtenção do registro emergencial do agrotóxico, componente ou afim.

Art.10. O interessado na obtenção de registro emergencial de produto para a finalidade autorizada deverá requerê-lo ao órgão competente, acompanhado dos itens listados no Anexo III e do termo de compromisso conforme Anexo IV.

§ 1º- A não apresentação dos dados referidos no caput desse artigo acarretará indeferimento do pleito de registro emergencial.

§ 2º- O requerimento de registro poderá compreender total ou parcialmente as indicações de uso determinadas na autorização de uso emergencial.

Art. 11. O agrotóxico, componente ou afim à base de ingrediente ativo que não tenha sido registrado anteriormente no Brasil, mas em relação ao qual os órgãos federais tenham autorizado a

Este texto não substitui o(s) publicado(s) em Diário Oficial da União.



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA

concessão de registro emergencial, serão considerados provisoriamente como de Classe Toxicológica e Ambiental mais restritiva, no que se refere aos cuidados de manipulação e aplicação.

Art.12. O órgão registrante do agrotóxico, componente ou afim deverá publicar no Diário Oficial da União, no prazo de até trinta dias da data da concessão ou indeferimento do registro emergencial, resumo do ato administrativo contendo:

- I - nome do requerente ou titular;
- II - marca comercial do produto;
- III - resultado do pedido e se indeferido, o motivo;
- IV - nome químico e comum do ingrediente ativo;
- V - nome científico, no caso de agente biológico;
- VI - indicação de uso aprovada;
- VII - classificação toxicológica;
- VIII - classificação do potencial de periculosidade ambiental; e
- IX - prazo de validade do registro.

Art. 13. O registro emergencial de agrotóxicos e afins será cancelado se constatado problema de ordem toxicológica ou ambiental.

Art. 14. Os casos omissos e a necessidade de alterações na autorização concedida serão analisados pelo CTA.

Art. 15. Os órgãos federais dos setores da saúde, da agricultura e do meio ambiente deverão priorizar as análises técnicas de suas competências relativas aos pleitos de registro ou de alteração pós-registro para produtos agrotóxicos, componentes e afins aplicáveis ao controle, supressão ou erradicação de agente biológico causador da emergência de que trata esta Instrução Normativa.

Art. 16. Esta Instrução Normativa Conjunta entra em vigor na data de sua publicação, ficando revogada a Instrução Normativa Conjunta nº 1, de 15 de abril de 2008.

DÉCIO COUTINHO

Secretário de Defesa Agropecuária

IVO BUCARESKY

Diretor-Presidente-Interino

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

ANVISA

Este texto não substitui o(s) publicado(s) em Diário Oficial da União.



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA

MARILENE RAMOS

Presidente do Instituto Brasileiro de Meio
Ambiente e dos Recursos Naturais Renováveis

IBAMA

ANEXO I

**DOCUMENTAÇÃO, INFORMAÇÕES E DISPOSIÇÕES DE ATENDIMENTO
OBRIGATÓRIOS 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. A justificativa deve contemplar a comparação com outros métodos de controle, químicos, físicos ou biológicos, disponíveis ou possíveis, bem como as implicações decorrentes da ausência de controle do organismo (não intervenção).

2. Parecer técnico, assinado por profissional legalmente habilitado, acompanhado de teste comprobatório da eficiência do agrotóxico, componente ou afim, realizado em conformidade com o disposto nos parágrafos 1º e 2º do 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.

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

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

2.1.2. Informar o ecossistema sobre o qual o(s) produto(s) formulados foram aplicados; e

2.1.3. 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.

3. 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.

4. 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

Este texto não substitui o(s) publicado(s) em Diário Oficial da União.



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA

1. Tratamento:
 - 1.1. tipo (químico, físico, biológico);
 - 1.2. nome comum do ingrediente ativo;
 - 1.3. nome químico do ingrediente ativo (no caso de tratamento químico);
 - 1.4. número do ingrediente ativo junto ao Chemical Abstracts Service (CAS);
 - 1.5. nome científico, no caso de agente biológico;
 - 1.5. grupo químico (no caso de tratamento químico);
 - 1.6. forma de apresentação do produto (tipo de formulação);
 - 1.7. classe de uso;
2. Finalidade (alvo biológico);
3. Modo de uso:
 - 3.1. modo de aplicação;
 - 3.2. frequência de aplicação;
 - 3.3. dose em ingrediente ativo;
 - 3.4. outras informações (quando aplicável);
4. Período de vigência da autorização para uso do agrotóxico, componente ou afim.

ANEXO III

DOCUMENTOS REQUERIDOS PARA FINS DE REGISTRO DE AGROTÓXICOS PARA USO EMERGENCIAL MODELO DE RÓTULO, BULA E FOLHETO COMPLEMENTAR:

1. Em se tratando de produto não registrado para outras finalidades como agrotóxico ou afim, o requerente deverá apresentar modelo de rótulo e bula, contemplando os requisitos previstos nos Anexos VIII e IX do Decreto nº 4.074 de 2002, no que for pertinente, bem como:

a) os dizeres: “Uso emergencial aprovado de acordo com ?.(ato legal), de ... dede, publicado no Diário Oficial da União de..... de..... de.....,válido até ... de de”;

b) indicações e orientações de uso do produto, conforme aprovado pelos órgãos federais por ocasião da aprovação do uso emergencial do(s) ingrediente(s) ativo(s) correspondente(s).



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA

2. Em se tratando de produto com registro vigente como agrotóxico ou afim, para outra(s) indicação(ões) de uso, apresentar:

2. 1. cópia do rótulo e da bula aprovados pelos órgãos federais competentes referentes ao registro(s) já existente(s);

2. 2. modelo de folheto complementar, contendo :

a) os dizeres: “Uso emergencial aprovado de acordo com ?.(ato legal), de ... dede, publicado no Diário Oficial da União de..... de..... de.....,válido até ... de de”;

b) nome comercial do produto;

c) composição: vide rótulo;

d) classe : vide rótulo;

e) modo de ação:(sistêmico, de contato, etc);

f) tipo de formulação;

g) titular do registro:

Nome da Empresa

Endereço CEP Cidade – UF

C.N.P.J.:

Tel. (0XXXX) Fax (0XXXX)

Número de registro do estabelecimento/Estado

h) importador, fabricante, formulador e manipulador: vide rótulo;

i) a frase de advertência: “ANTES DE USAR O PRODUTO LEIA O RÓTULO, A BULA E A RECEITA E CONSERVE-OS EM SEU PODER”;

j) a frase de advertência: “É OBRIGATÓRIO O USO DE EQUIPAMENTOS DE PROTEÇÃO INDIVIDUAL. PROTEJASE”;

k) a frase de advertência: “É OBRIGATÓRIA A DEVOLUÇÃO DA EMBALAGEM VAZIA”;

l) classificação Toxicológica (especificada pela ANVISA);

m) classificação do potencial de periculosidade ambiental (especificada pelo IBAMA);

n) indicação de uso (indicar PRAGAS, DOENÇAS ou PLANTAS INFESTANTES; DOSE, NÚMERO, ÉPOCA E INTERVALO DE APLICAÇÃO, MODO DE APLICAÇÃO, INTERVALO DE SEGURANÇA, INTERVALO DE REENTRADA DE PESSOAS NAS ÁREAS TRATADAS,

Este texto não substitui o(s) publicado(s) em Diário Oficial da União.



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA

LIMITAÇÕES DE USO e INFORMAÇÕES SOBRE OS EQUIPAMENTOS DE APLICAÇÃO A SEREM USADOS conforme aprovado no ato legal referente à autorização de uso emergencial publicada no Diário Oficial da União);

- o) dados relativos à proteção da saúde humana:vide o rótulo e a bula;
- p) dados relativos à proteção do meio ambiente:vide o rótulo e a bula.

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) para a finalidade de _____, 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 as finalidades e instruções de uso determinadas no certificado de registro emergencial que vier a ser concedido a esse produto.

_____ (Local e data)

_____ (assinatura) _____

Nome do Representante Legal