

Contribuinte	Sugestão	Justificativa - Contribuinte	Análise - Cicam
Unifesp/Ufscar/OAB	Art. 2º O conceito está errado.	Perguntar ao consultor técnico responsável pela escrita do TR.	Os conceitos descritos nessa minuta de Instrução Normativa foram definidos pela Resolução Conama nº 463/2014.
Unifesp/Ufscar/OAB	Art. 2º ERRADO MANIPULADOR na condição de pj	Não se trata de PJ. Algum erro e grave.	O conceito de manipulador não está definido no Art. 2º da Minuta da dessa Instrução Normativa.
Unifesp/Ufscar/OAB	Art. 2º VIII. PESQUISA E EXPERIMENTAÇÃO	ERRADO O CONCEITO.	Os conceitos descritos nessa minuta de Instrução Normativa foram definidos pela Resolução Conama nº 463/2014.
Provectus Tecnologias Ambientais	Art. 2o Para os efeitos desta Instrução Normava, entende-se por: I. remediador: Produto ou agente de processo sico, químico ou biológico desnado à recuperação de ambientes e ecossistemas contaminados e ao tratamento de efluentes e resíduos; II. biorremediador: remediador que apresenta como ingrediente avo microrganismos capazes de se reproduzir e de degradar bioquimicamente compostos e substâncias contaminantes; III. bioesmulador: remediador que favorece o crescimento de microrganismos naturalmente presentes no ambiente e capazes de acelerar o processo de degradação dos compostos e substâncias contaminantes; IV. (inserido) agentes auxiliares: são produtos que atuam indiretamente no processo de remediação, promovendo ajustes no meio para que a reação de degradação possa ocorrer; V. (inserido) ativadores: são aqueles que, adicionados ao agente	Com relação aos agentes auxiliares, as tecnologias de remediação químicas, físico-químicas e biológicas necessitam de condições ideais (neutras e naturais) para que as reações ocorram. As condições de um meio contaminado geralmente foram alteradas pelo evento de contaminação e precisam ser neutralizadas para que a remediação possa ser bem sucedida. Nesse sentido é muito comum precisarmos ajustar o pH de um meio contaminado, utilizando produtos que já são normalmente utilizados na agricultura, como calcário, óxidos de ferro, magnésio, etc. Com relação aos ativadores, são aditivos que conferem eficiência ao agente físico químico. Não estão naturalmente na fórmula, pois dependem da sua real necessidade a depender das características do meio. Como podem ser vários, sugiro que os produtos que já sejam aprovados para uso agrícola possam ser utilizados sem restrição.	Comentário pertinente e considerado. O produto será registrado em sua composição apresentada ao Ibama. O uso dos produtos ativadores ou auxiliares serão inseridos no projeto de remediação que dependerá de autorização do órgão competente. Ou seja, não compete ao Ibama o registro desses produtos auxiliares ou ativadores que não estão na composição do produto remediador, sendo assim, competência de outros órgãos.

	<p>remediador, promovem a ampliação das características necessárias para que ocorra a degradação dos contaminantes, conferindo, ao agente remediador, maior efetividade no processo de remediação;</p> <p>VI. remediador químico ou físico-químico: remediador que apresenta como ingrediente avo substância ou composto químico, capaz de degradar, adsorver ou absorver compostos e substâncias contaminantes;</p> <p>VII. fitorremediador: vegetal empregado como remediador com a finalidade de remover, imobilizar ou reduzir o potencial de contaminantes orgânicos e inorgânicos presentes no solo ou na água.</p> <p>VIII. agente de processo sico: equipamento, material ou instrumento empregado como remediador em processo sico, mecânico ou térmico de recuperação de ambientes e ecossistemas contaminados ou no tratamento de efluentes e resíduos;</p> <p>IX. responsável técnico: profissional legalmente habilitado, capacitado nas tecnologias que compõem o produto, responsável pelas informações técnicas apresentadas pelo registrante ou tular do registro;</p> <p>X. registrante: pessoa sica ou jurídica responsável pelo requerimento do registro do produto remediador e</p>		
--	--	--	--

	<p>responsável legal pelas informações nele contidas;</p> <p>XI. titular do registro: pessoa física ou jurídica que detém os direitos e as obrigações conferidas pelo registro de um remediador e responsável legal pela sua comercialização e pela garantia da manutenção das características do produto em conformidade com aquelas apresentadas ao órgão registrante, incluindo a composição do produto, indicações de uso e demais características descritas no rótulo do produto;</p> <p>XII. pesquisa e experimentação: atividades referentes à preparação ou aplicação de remediador em escala piloto e em condições controladas, visando à obtenção de conhecimento a ele relativo, para fins de registro ou para alteração das características ou indicações de uso de produto remediador já registrado.</p>		
<p>Vigna Brasil Consultoria em Assuntos Estratégicos e Regulatórios Ltda.</p>	<p>Art. 2º</p> <p>II. remediador auxiliar: Produto aplicado previamente ao remediador, para modificação e preparo do meio ambiente a ser tratado ou para auxiliar no aumento de eficácia de produto remediador registrado.</p>	<p>Os produtos auxiliares de remediadores são geralmente aplicados previamente ao remediador e auxiliam no tratamento, no entanto, não fazem parte do produto formulado (remediador). Estes produtos podem ser por exemplo: Hidróxido de sódio, Fe EDTA, entre outras substâncias, que modificam o pH, favorecer reações de ativação de radicais livres, etc., com o objetivo de aumentar a eficácia e eficiência do tratamento.</p> <p>Entendemos que o registro deste tipo de produto é necessário, além de ser importante a avaliação técnica dos dados do produto pelo IBAMA. Dessa forma, consideramos de importância que a nova IN, traga dispositivos que nos orientem quanto á</p>	<p>Comentário pertinente e considerado. O produto remediador será registrado em sua composição apresentada ao Ibama. O uso dos produtos auxiliares será inserido no projeto de remediação que dependerá de autorização do órgão competente. Ou seja, não compete ao Ibama o registro desses produtos auxiliares que não estão na composição do produto remediador, sendo assim, competência de outros órgãos.</p>

		apresentação do processo de registro, bem como da definição desse tipo de produto.	
Pessoa Física	<p>Art. 2º</p> <p>Agente de processo físico: equipamento, material ou instrumento empregado como remediador em processo físico, mecânico ou térmico de recuperação de ambientes e ecossistemas contaminados ou no tratamento de efluentes e resíduos, não podendo fornecer ao meio substâncias químicas que causem reação com o contaminante ou não. Ou seja, aquilo que promover ação dupla não pode ser aplicado sem a obtenção de registro.</p>	<p>Precisa ser melhor descrito o item material, deixando claro que material não pode ser um produto químico, por exemplo, ou algo que libere no meio substâncias no meio. Por exemplo a adição de óxido de cálcio com a finalidade de elevação da temperatura (essa pode ser a justificativa da ação física), porém ao mesmo tempo promove uma ação química também.</p> <p>No caso de instrumento que libere algum reagente, cátion, anion ou eletrons ao meio. Por exemplo o gerador de ozônio.</p>	<p>Comentário pertinente e considerado. A definição foi espelhada da Conama 463 de 2014. Além disso, o processo físico descrito não é registrado pelo Ibama, já os produtos remediadores de natureza química ou físico-química são aqueles produtos que contenham mais de um ingrediente ativo ou contenham outros agentes químicos na sua composição que caracterizem uma formulação específica, estes sim registrados pela entidade.</p>
Peroxychem Brasil	<p>Art. 2º</p> <p>Inclusão de uma nova categoria de produto ou reagente, para os reagentes que de forma isolada não podem ser categorizados como produtos remediadores, por não apresentarem nenhum tipo de efeito sobre os contaminantes. Essa categoria pode ser denominada “auxiliar” e estaria desobrigada de registro, conforme o artigo 6º.</p> <p>auxiliar: produto ou agente de processo químico ou físico químico que possibilitam e ou aprimoram os processos de recuperação realizados pelo produtos remediadores. Os produtos auxiliares de forma isolada não apresentam capacidade de degradar, adsorver ou absorver compostos e substâncias químicas de</p>	<p>Em diversas situações o uso de reagentes, que isoladamente não apresentam efeito sobre os contaminantes, são de grande importância para que as condições do meio estejam adequadas possibilitando que as reações sejam mais eficientes ou mesmo possam ocorrer. Incluídos entre os produtos auxiliares estão os ativadores, catalizadores e inibidores de reações, os agentes modificadores de pH e de tensão superficial.</p>	<p>Comentário pertinente e considerado. O produto remediador será registrado em sua composição apresentada ao Ibama. O uso de ativadores, catalizadores e inibidores de reações, bem como os agentes modificadores de pH e de tensão superficial serão inseridos no projeto de remediação que dependerá de autorização do órgão competente. Ou seja, não compete ao Ibama o registro desses produtos auxiliares que não estão na composição do produto remediador, sendo assim, competência de outros órgãos.</p>

	<p>interesse. Incluídos entre os produtos auxiliares, mas não apenas limitado a estes, estão os ativadores, catalizadores e inibidores de reações, os agentes modificadores de pH e de tensão superficial.</p>		
<p>Conam Consultoria Ambiental</p>	<p>Art. 2º bioestimulador: remediador que favorece o crescimento de microrganismos naturalmente presentes no ambiente e capazes de acelerar o processo de degradação dos compostos e substâncias contaminantes e que não contenham em sua formulação qualquer substância que possa proporcionar alteração química no meio físico.</p>	<p>boa parte dos bioestimuladores possuem em sua composição aditivos que proporcionam sua liberação no meio ou até mesmo sua preservação/conservação. Seria necessário abranger na definição essa condição, ou criar Artigo específico para o biostimulador. Por exemplo os óleos vegetais, que para uso precisam ter na sua composição a presença de um tensoativo ou surfactante para que o óleo possa se emulsionar e misturar com a água do aquífero. Ou seja, é um bioestimulador pelo conceito, porém possui em sua composição substâncias que podem desempenhar papel de remediador físico químico, embora não seja sua finalidade. Como há esse histórico de exigência de registro para esse tipo de remediador, essa nova IN precisa deixar isso esclarecido.</p>	<p>Comentário pertinente e considerado. Se o aditivo não realiza a função de um ingrediente ativo/ingrediente principal da formulação, ainda que seja um químico, este não será considerado remediador.</p>
<p>GEOAMBIENTE SA</p>	<p>Art. 4º Empresas com registro de produto remediador emitido pelo IBAMA para produtos remediadores que tem fabricação no exterior estão automaticamente autorizadas a realizar a importação de tais produtos sem necessidade de anuência prévia do Ibama.</p>	<p>A anuência automática deve ser um pré requisito obrigatório e necessário para que não ocorram maiores dificuldades no trâmite que de importação que já é complexo, mesmo para empresas com conhecimento em importação tal trâmite é moroso e pode prejudicar as empresas que já possuem registro de remediador de produtos importados. Desta forma, o ideal é não ser necessário uma nova solicitação de anuência ao IBAMA cada vez que uma nova remessa do produto remediador venha a ser importada. O impedimento de importação por empresas sem registro sim deve ser coibido, através de autorização prévia do IBAMA, fato este que sim deve impedir importadores que tem intenção de importar diretamente produtos para reduzir seus custos de aplicação e desviar da obrigatoriedade de registro. Como exemplo conhecemos casos de empresas que</p>	<p>De acordo com o artigo 5º da Resolução Conama nº 463 de 2014, a importação de remediadores só poderá ser realizada pelo titular do registro ou por terceiros por ele autorizados, após anuência prévia do IBAMA.</p>

		possuem canal de importação direta que cogitam comprar por exemplo Persulfato de Sódio diretamente de fornecedores para reduzir o custo de aplicação e não comprar de empresas que possuem o registro para tal.	
CEPAS Centro de Pesquisas de Águas Subterrâneas, Instituto de Geociências, Universidade de São Paulo	Art. 5º No parágrafo terceiro do artigo 5, sugere-se dispensar o instituto de pesquisa em apresentar amostra do produto e os padrões analíticos. Em contrapartida, o pesquisador, devidamente credenciado a um programa de pós-graduação strictu sensu vinculado à CAPES, anexa o plano de pesquisa ao processo e se compromete a enviar os produtos da pesquisa (tese, dissertação ou artigos científicos publicados) ao IBAMA, para agregar ao acervo da sua biblioteca.	A dispensa de apresentação da amostra do produto e padrões analíticos faria facilitar e viabilizar a condução da pesquisa, além de agilizar a obtenção da resposta. Isso porque a execução das análises implica em se realizar a importação do produto e despender recursos com análises, antes ainda de se obter a autorização. Dada as características gerais dos projetos de pesquisa, isso pode inviabilizar o próprio projeto no tempo e nos recursos. Tive uma recente experiência de solicitação de autorização de utilização de produto remediador junto ao IBAMA, que foi denegada, sob argumentos equivocados de que sua utilização estaria colocando o meio ambiente sob riscos. Uma instituição de pesquisa e ensino de nível superior, com programa de pós-graduação strictu sensu credenciada junto à CAPES, que não tem interesses comerciais, que possui em seus quadros profissionais experientes e especialistas no assunto de gerenciamento de áreas contaminadas, deve ser considerada uma instituição de confiança e possível parceira na definição de políticas públicas. Considerando estas características, o processo de licenciamento de utilização de substâncias remediadoras, mesmo que de forma provisória, poderia ser simplificado de forma significativa para as instituições públicas de ensino e pesquisa. Caso haja interesse por parte do IBAMA, me coloco à disposição para aprofundar o diálogo.	O parágrafo terceiro do artigo 5º prevê que o Ibama poderá exigir a apresentação de amostra do produto e padrões analíticos considerados necessários, ou seja, é uma possibilidade, não uma obrigatoriedade, abarcada pela norma para garantir uma análise segura pelo técnico. Ainda, as pesquisas e experimentações autorizadas pelo Ibama são exclusivamente para testes de produto remediador com finalidade comercial, não abrangendo as sem finalidade comercial, como as pesquisas científicas, pois há outras instituições que detêm essa competência.
UNICAMP - USP (CEPAS)	Art. 5º Segue sugestão de alteração e inclusão no art. 5º, § 3º: "Art. 5º [...] § 3º Para a emissão da autorização	A dispensa de apresentação da amostra do produto e padrões analíticos faria facilitar e viabilizar a condução da pesquisa, além de agilizar a obtenção da resposta. Isso porque a execução das análises implica	O parágrafo terceiro do artigo 5º prevê que o Ibama poderá exigir a apresentação de amostra do produto e padrões analíticos considerados

	<p>para pesquisa ou experimentação com remediador, o Ibama poderá exigir a apresentação de amostra do produto e padrões analíticos considerados necessários. Esta exigência será dispensada quando o pedido for para importação e autorização de pesquisa científica vinculada a programa de pós-graduação strictu sensu de instituição de ensino superior vinculada à Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior."</p>	<p>em se realizar a importação do produto e despender recursos com análises, antes ainda de se obter a autorização. Dada as características gerais dos projetos de pesquisa, isso pode inviabilizar o próprio projeto no tempo e nos recursos, além que a dispensa não irá gerar impacto ao meio ambiente pela inicialmente amplitude da pesquisa, sendo pontual e local, além de estarmos diante de pesquisa através de instituição com capacitação técnica alta, assim como responsabilização nos resultados. Em adição a isto estamos diante de incentivo pesquisa científica a qual não possui recursos financeiros para dispêndio em tais análises as quais ao final não causaram resultados incisivos em relação a impacto, ou seja, inviabilizaria se não todas, a quase totalidade de pesquisas científicas neste setor.</p>	<p>necessários, ou seja, é uma possibilidade, não uma obrigatoriedade, abarcada pela norma para garantir uma análise segura pelo técnico. Ainda, as pesquisas e experimentações autorizadas pelo Ibama são exclusivamente para testes de produto remediador com finalidade comercial, não abrangendo as sem finalidade comercial, como as pesquisas científicas, pois há outras instituições que detém essa competência.</p>
<p>Provectus Tecnologias Ambientais</p>	<p>Art. 6o Não se aplicam as obrigações previstas no caput dos art. 3o, 4o e 5o aos bioestimuladores, aos fitorremediadores e aos agentes de processos físicos. § 1o Produtos ou agentes de processo físico, químico, biológico ou combinados entre si a serem empregados com a finalidade de controle de organismo indesejado não se caracterizam como remediador. § 2o Os fitorremediadores compostos por espécies exóticas terão seu uso autorizado pelo órgão ambiental competente. § 3o Os bioestimuladores, fitorremediadores e agentes de processos físicos precisarão ser submetidos ao IBAMA através do Anexo VI (a ser elaborado), para conhecimento e cadastro, porém não</p>	<p>Entendo que faltou deixar mais claro o procedimento para Bioestimuladores, Fitorremediadores e Agentes de Processos Físicos. O artigo estabelece que as obrigações dispostas nos artigos 3o, 4o e 5o não se aplicam, mas não estabelece os critérios para o crivo inicial. não está claro se será necessário submeter ao IBAMA um processo demonstrando a tecnologia para que o IBAMA declare ser um Bioestimulador, Fitorremediador ou Agente de Processo Físico, ou se esses processos, quando entendidos pelo interessado, como sendo isentos de registro, podem ser simplesmente utilizados sem que sejam previamente analisados pelo IBAMA. Caso o IBAMA entenda que deva ter avaliação prévia, precisamos então de um Anexo para essa finalidade.</p>	<p>Comentário pertinente e considerado. O artigo 6º dispensa os bioestimuladores, os fitorremediadores e os agentes de processos físicos das obrigações de registro, autorização de importação e autorização para pesquisa e experimentação. Nesse sentido, não há necessidade de haver um prévio cadastramento destes produtos para então serem dispensados.</p>

	estarão sujeitos ao registro ou aprovação prévia, podendo ser utilizados pelos interessados.		
Ecolab Química LTDA	Art. 6º Incluir: § 3º Não se aplicam as obrigações previstas no caput dos art. 3º, 4º e 5º aos produtos químicos utilizados exclusivamente no tratamento de efluentes em estações de tratamento de efluentes.	Esclarecer ao setor regulado quais são os produtos considerados remediadores ambientais, visto que a definição dada pelo Art. 2º é: "I. remediador: Produto ou agente de processo físico, químico ou biológico destinado à recuperação de ambientes e ecossistemas contaminados e ao tratamento de efluentes e resíduos". Esta definição não deixa claro para se os produtos utilizados exclusivamente no tratamento de efluentes em estações de tratamento de efluentes industriais são passíveis de registro ou não, visto que estes não possuem finalidade de remediação ambiental. O uso do "e" na definição gera entendimento de que estes produtos também (adicionalmente) são passíveis de registro e não o entendimento de que somente os produtos que são utilizados para ambas as finalidades são passíveis de registro.	Comentário pertinente e considerado. A Resolução Conama nº 420 de 2009 prevê o uso de produtos remediadores no tratamento de efluentes e resíduos. Para estes ambientes deve-se diferenciar em relação aos produtos saneantes, desinfetantes e biocidas a partir da análise de seu modo de ação.
Vigna Brasil Consultoria em Assuntos Estratégicos e Regulatórios Ltda.	Art. 6º § 3º Produtos do tipo barreiras física de contenção, não se caracterizam como remediador.	Estes produtos não são um produto remediador físico ou físico-químico. Se trata de material absorvente ou barreira física para conter o espalhamento de derramamento de óleo, ou outras substâncias químicas em solos, vias públicas, águas superficiais, etc. Para o caso dos produtos com função absorvente, após a saturação do produto, este é recolhido e descartado conforme as exigências da legislação vigente. Os órgãos ambientais não consideram estes produtos como remediadores, no entanto, a legislação do IBAMA, não traz nenhum dispositivo sobre a isenção ou não do registro/autorização de uso desse tipo de produto.	Comentário pertinente e considerado. São materiais absorventes e barreiras físicas, não são remediadores, logo não necessitam de registro junto ao Ibama.
Pessoa Física	Art. 6º § 1º Produtos ou agentes de processo físico, químico, biológico ou combinados entre si a serem empregados com a finalidade de	Um produto que degrada um contaminante, como um oxidante, também pode apresentar o caráter de bactericida, ou seja, como no ambiente há a presença de diversas bactérias, o uso do produto para esterilizar o solo (como uma justificativa), também	Comentário pertinente e considerado. O produto, ainda que exerça outras funções no ambiente, também poderá obter o registro como remediador, desde que obedeça aos critérios de ação

	controle de organismo indesejado não se caracterizam como remediador, desde que não possuam mais de uma funcionalidade.	possibilitaria a degradação de um contaminante, como processo químico.	no meio e de uso como remediador, o que não exclui o registro em outros órgãos que o exija para outras finalidades ou a autorização de uso junto ao órgão competente.
Vigna Brasil Consultoria em Assuntos Estratégicos e Regulatórios Ltda.	Art. 6º § 2º Os fitorremediadores compostos por espécies exóticas e os bioestimuladores, terão seu uso autorizado pelo órgão ambiental competente. § xxº A avaliação técnica para enquadramento do produto como bioestimulador, deverá ser solicitada ao IBAMA. A autorização de uso pelo órgão ambiental competente, só será dada após o correto enquadramento do produto pelo IBAMA.	Embora os produtos bioestimuladores sejam isentos de registro, empresas utilizam produtos formulados sem o registro, baseando-se na ação do produto em fornecer nutrientes aos microrganismos naturalmente presente no meio ambiente. Ocorre que muitas vezes estes produtos contêm substâncias nocivas ou que requer uma avaliação técnica mais aprofundada. Muitos destes produtos usados como bioestimulador são na verdade produtos remediadores físico-químico. Acreditamos que a avaliação do IBAMA na formula do produto, modo de ação e informações de contaminantes a serem tratados, podem ajudar a definir o tipo de produto e evitar que estes sejam utilizados indiscriminadamente, sem o devido registro.	O artigo 4º da Resolução Conama nº 463 de 2014 assegura que o uso de remediadores depende de prévia autorização do órgão ambiental competente, sem prejuízo do registro junto ao Ibama, e no parágrafo único do mesmo artigo, afirma que a autorização de uso a que se refere o caput também será exigida para os remediadores dispensados da obtenção de registro. Além disso, o Ibama não fará uma avaliação técnica para enquadrar o produto como bioestimulador, visto que este é dispensado de registro e não necessita de um documento comprobatório para isso além da Resolução Conama.
Sem identificação	Art. 6º Inciso X - Não se aplicam as obrigações previstas no caput dos art. 3º, 4º e 5º aos produtos químicos utilizados exclusivamente no tratamento de efluentes em estações de tratamento de efluentes.	A revisão da norma não deixa claro que produtos químicos utilizados no tratamento de efluentes exclusivamente não se enquadram como remediadores ambientais. Estes produtos não atendem à definição de remediador, mas a utilização da palavra "e", não deixa claro que para ser considerado um remediador, o produto deve atender todas as características descritas na norma.	Comentário pertinente e considerado. A Resolução Conama nº 420 de 2009 prevê o uso de produtos remediadores no tratamento de efluentes e resíduos. Para estes ambientes deve-se diferenciar em relação aos produtos saneantes, desinfetantes e biocidas a partir da análise de seu modo de ação.
Metalorganis	Art. 7º Incluir paragrafo que informa que a utilização de qualquer aditivo que não seja o ingrediente ativo e que não conste na composição registrada não pode ser utilizada sem que haja registro desse componente, exceto aqueles estipulados no art 6.	Existia produto registrado no Ibama (Fentox S01) que sua aplicação consistia na mistura com peróxido de hidrogenio. Porém não havia peróxido de hidrogenio registrado. Os fornecedores desse produto alegavam que se o produto estava registrado e o Ibama aprovou esse registro, estava subentendido que o peróxido de hidrogenio estava liberado de ser utilizado. Existem outros produtos que são comercializados com a	Comentário pertinente e considerado. O produto remediador será registrado em sua composição apresentada ao Ibama. O uso de aditivos será inserido no projeto de remediação que dependerá de autorização do órgão competente. Ou seja, não compete ao Ibama o registro desses produtos auxiliares que

		<p>recomendação de aplicação de aditivo para equalizar o meio, aditivo este que nao possui registro e atua quimicamente no meio (como um corretor de pH, um liberador de oxigenio, etc).</p>	<p>não estão na composição do produto remediador, sendo assim, competência de outros órgãos. Não obstante, o artigo 4o da Resolução Conama 463 de 2014 assegura que o uso de remediadores depende de prévia autorização do órgão ambiental competente, sem prejuízo do registro junto ao Ibama, e no parágrafo único do mesmo artigo, afirma que a autorização de uso a que se refere o caput também será exigida para os remediadores dispensados da obtenção de registro.</p>
<p>Metalorganis</p>	<p>Art. 7º Inclusão da obrigação da comprovação do quantitativo utilizado no projeto, com declaração ou nota fiscal do fabricante ou detentor do registro</p>	<p>Considerando que alguns dos produtos registrados podem ser adquiridos no mercado livremente para outras finalidades e utilizados como remediadores, porem estes sem passar pelas análises técnicas necessárias de sua composição e demais influencias. Ou seja, é adquirida parte registrada e parte nao registrada, o que não pode ser confirmado pelo órgão ambiental. Da mesma forma pode ser informado que foi usado o produto XYZ registrado e quando na verdade foi usado outro sem registro - Pois o titular do registro não é notificado quando um produto seu é dito que foi utilizado, ou seja, não é passível de validação. Desta forma, obrigar a comprovação garantirá que o produto utilizado de fato foi o registrado no Ibama.</p>	<p>De acordo com o artigo 3º da Resolução Conama 463 de 2014, é competência do Ibama o registro de produto remediador, não cabendo a esta entidade o controle do uso do produto.</p>
<p>IASTOX-SH</p>	<p>Art. 9º De forma geral, o artigo apresentado acoberta de forma clara os remediadores químicos e físico-químicos, entretanto biorremediadores possuem particularidades e sugere-se que as orientações de rotulagem sejam elencadas na norma em pauta.</p>	<p>De forma geral, o artigo apresentado acoberta de forma clara os remediadores químicos e físico-químicos, entretanto biorremediadores possuem particularidades e sugere-se que as orientações de rotulagem sejam elencadas na norma em pauta.</p>	<p>Comentário foi considerado pertinente. O Art. 9º dispõe que os rótulos de biorremediadores devem estar em conformidade com as normas brasileiras vigentes. Conclui-se que é necessário acrescentar na IN um dispositivo sobre a rotulagem dos biorremediadores.</p>

<p>Vigna Brasil Consultoria em Assuntos Estratégicos e Regulatórios Ltda</p>	<p>Art. 10 § 4º As embalagens e os rótulos de produtos remediadores, bem como bulas, quando existentes, devem ser aprovados pelo IBAMA, por ocasião do registro do produto ou quando da necessidade de alteração dos mesmos. § 5º Os rótulos e bulas, devem ser redigidos em português. § 6º O modelo de rótulo deverá ser elaborado conforme as orientações contidas no ANEXO XX e anexado ao processo de acordo com as orientações do respectivo relatório técnico, aplicando-se igual procedimentos para as bulas, quando for o caso. § 7º Quando mediante aprovação do IBAMA, for juntado bula, deverá ser incluída no rótulo frase que recomende a leitura dos mesmos, antes da utilização do produto.</p>	<p>A minuta da nova IN, traz a informação da necessidade de apresentação do rótulo, no Art. 2º, inciso IX, mas no decorrer do texto e anexos, não há qualquer orientação para elaboração do rótulo ou exigência para apresentação no processo de registro, visto que nos Relatório Técnicos (ANEXOS II e III), não há nenhum item que exige a apresentação desse documento. Sugerimos também inserir item em cada relatório técnico com exigência para apresentação do rótulo do produto. Também sugerimos inserir um Anexo à nova IN, com as orientações e dizeres obrigatórios pra a rotulagem.</p>	<p>Na minuta da IN não consta modelo de rótulo a ser seguido, alternativamente, o artigo 9º já prevê que os rótulos deverão seguir as normas brasileiras: NR26 (GHS).</p>
<p>Superbac Biotechnology Solutions S.A.</p>	<p>Art. 12 O pleito será indeferido quando o resultado da análise do objeto não concluir acima de 50% de eficácia.</p>	<p>Seria importante especificar os pontos que levariam ao indeferimento. Como: 1. A eficácia do produto? Teria uma porcentagem mínima?</p>	<p>De acordo com o artigo 12, o pleito será indeferido quando o resultado da análise técnica do objeto concluir que este não atende às exigências para registro. Ou seja, quando o envio da documentação não for feito de forma satisfatória para conclusão da análise ou causar danos significativos ao meio ambiente.</p>
<p>Pessoa Física</p>	<p>Art. 12 Incluir paragrafo informando que na planilha de acompanhamento dos processos será apontado como concluído ou indeferido ao término do processo de analise.</p>	<p>Atualmente aparece concluído porem como a lista dos remediadores nem sempre esta atualizada é possível ter certeza se o produto esta com registro validado ou não.</p>	<p>A lista disponível no site do Ibama serve como forma de dar publicidade à população dos produtos remediadores com registro regular. Informações sobre prazo de validade do registro, indeferimento ou arquivamento devem</p>

			ser acompanhadas pelo registrante por meio do processo por ele protocolado, não sendo de interesse da população em geral. Além disso, o artigo 27 da minuta da IN afirma que o Ibama divulgará a relação dos remediadores registrados no seu sítio eletrônico na internet.
Vigna Brasil Consultoria em Assuntos Estratégicos e Regulatórios Ltda.	Art. 13 § 1º Serão aceitas todas as certificações citadas no caput do Art. 13º e não há critérios para seleção, desde que, os laboratórios executores dos ensaios, estejam com suas certificações válidas e regulares junto aos órgãos órgãos certificadores e seus laudos atendam às exigências dessa Instrução Normativa.	O artigo 13º cita que serão aceitas qualquer das certificações, este é realmente um ponto importante, haja vista que o Brasil possui uma escassez muito grande de laboratórios certificados para atender aos ensaios em BPL. No entanto, é importante deixar claro qual o critério para seleção dos laboratórios/certificações. Há uma prioridade exigida? Há um critério para seleção das certificações a qual serão executados os ensaios? É necessário primeiro tentar a BPL, e caso não for possível, executar em outras certificações? É sabido que as análises certificadas BPL são muito mais caras que as certificadas por ISO 17025, se não houver um critério, todas as empresas farão seus ensaios por 17025 e as análises por BPL não serão realizadas (em sua grande maioria). A intenção é deixar o mais claro possível sobre as exigências para a realização dos ensaios, visto que estes podem ser posteriormente, itens de questionamento, gerando exigências que podem requerer a condução de novos ensaios e trazendo perda de investimento iniciais.	O art. 13 não coloca uma ordem de prioridade entre as certificações, podendo ser ISO 17025, BPL ou laboratórios reconhecidos pelo CGCRE-Inmetro.
Ecolab Química LTDA	Art. 14 Parágrafo único. Laudos, certidões e declarações deverão ser apresentados assinados na forma original ou cópia. Os estudos apresentados poderão respeitar os preceitos de Animal Welfare estabelecidos por normas e	Alinhamento aos preceitos globais de bem-estar animal.	Os únicos ensaios que possam utilizar animais são os ecotoxicológicos, ainda assim eles devem respeitar as normas que regulamentam esses testes.

	regulamentações vigentes através do uso de metodologias alternativas para os ensaios realizados em animais, se aplicáveis.		
Pessoa Física	<p>Art. 15</p> <p>Acrescentar §3º para deixar claro que, na hipótese do §2º, se a renovação do registro não tiver ocorrido e a sua validade já tiver expirado, o produto remediador não pode ser utilizado, em conformidade com o art. 3º e sob pena de aplicação do art. 22.</p> <p>Com a inclusão do §3º, renumerar os §§3º, 4º e 5º para §§4º, 5º e 6º, respectivamente.</p> <p>Por fim, acrescentar §7º para deixar claro que, no caso de a validade do registro ter expirado (nos termos do §4º original, que estou sugerindo renumerar para §5º), um novo requerimento de registro deverá ser apresentado."</p>	Trazer maior clareza aos destinatários da norma.	O §4º do artigo 15 da minuta da IN já consta que a expiração do prazo de validade terá como efeito a descontinuidade das atividades de produção, comercialização, importação, exportação e utilização do produto, até que ocorra a regularização.
Pessoa Física	<p>Art. 27</p> <p>Sugestão de acréscimo em MAIÚSCULAS:</p> <p>"Art. 27. O Ibama divulgará a relação dos remediadores registrados no seu sítio eletrônico na internet, ACOMPANHADA DAS INFORMAÇÕES NÃO SIGILOSAS A QUE SE REFERE O ART. 25."</p>	Disponibilizar a maior quantidade possível de informações sobre substâncias químicas, em sintonia com o princípio da informação.	No site do Ibama já consta as informações de Titular de Registro, composição e outras informações não sigilosas (Princípio da Publicidade). Além disso, a minuta da IN em seu artigo 25 descreve que o Ibama manterá sob sigilo as informações declaradas pela empresa como confidenciais, excetuadas aquelas que necessitem ser divulgadas de modo a orientar o usuário e a assegurar a proteção do meio ambiente e da saúde humana.
IASTOX-SH	Anexo II, item 5	No caso do agente microbiológico ativo, de forma particular, as variações de alterações do produto	A concentração e variação do micro-organismo deve ser demonstrada

	item 5.1.3 - sugere-se verificar "concentração ± variação" e ajustar para concentração mínima.	estão intimamente ligadas a potência/ UFC. O aumento ou diminuição dependerá do meio.	dentro do agente biológico, por mililitro ou grama.
IASTOX-SH	Anexo II, item 5 Sugere-se que a Instituição discuta o item 5 , 5.1.3, 1) Caracterização, por meio de técnica de identificação genética, com vistas a possibilidade de criar uma lista positiva de laboratórios ou organizações para execução do ensaio e cumprimento do pautado na Consulta pública.	No que se refere à caracterização, por meio de técnica de identificação genética, embora seja um ponto comum entre os especialistas e um teste sumariamente importante, o Brasil não avançou em investimentos desse setor de análises. Cepas que são importadas já possuem todo esse histórico. Também e no Brasil, para micros utilizados em produtos para uso agrícola é, possível observar alguns laboratórios acreditados executarem. Contudo, para executarem testes com biorremediadores é complicado. Isto considerado, e dada experiência com preparação de dossiês de registro de produtos remediadores, bem como busca por esses laboratórios para colaborar com a requerente, notifico que 90% (ou mais) dos laboratórios brasileiros que trabalham nessa área, não possuem habilitação para execução de ensaios dessa natureza no que se relaciona ao atendimento integral aos critérios elencados no Art. 13 da consulta pública(CP). Quando da habilitação por 17025, essa deve ser realizada para cada ensaio, em específico, seu alvo de identificação ou quantificação, se não há demanda não se acredita o ensaio. Para atender aos critérios de BPL o custo é elevado e o há pouco interesse dos laboratórios brasileiros nesse sentido. A requerente pesquisa, com ajuda de instituições de ensino, mas para o cumprimento integral dos pré-requisitos de registro de remediadores estaciona, não consegue prosseguir. Adicionalmente, em 2018, os poucos laboratórios que trabalhavam nessa área tiveram suas habilitações canceladas pela CGCRE. Algumas Universidades e Instituições brasileiras já trabalham há algum tempo nessa linha e possuem bons trabalhos, os quais podem avançar em algumas instituições de regulação. Contudo, o Art. 13 da CP, como na IN 05, é um limitante para apresentação	Não compete ao Ibama indicar laboratórios específicos para as análises, pois criaria uma lista seletiva e injusta de locais específicos para realizar os laudos e testes. Nesse sentido, o registrante/requerente deve seguir o disposto no Art. 13. Ainda, alternativamente, o registrante/requerente poderá se justificar tecnicamente de acordo com o Art.10. § 2º a não apresentação de quaisquer informações ou documentos exigidos.

		desses relatórios, haja vista quase nenhuma delas possuir habilitação de forma específica. Parece uma coisa antiga, dado que a caracterização por meio de técnica de identificação genética é rotina na pesquisa de microrganismos, mas a verdade é que o Brasil não avançou na qualificação e na valorização desses produtos desde a publicação da IN 05. Os químicos, ainda, sobressaem.	
GENETICA TECNOLOGIAS AMBIENTAIS LTDA	Anexo II, item 5 Definir a metodologia de como deve ser calculado o % de concentração esperada dos componentes em relação ao produto final (item 5,3 Tabela resumida) em biorremediadores líquidos, ou ainda, excluir esta exigência.	Biorremediadores líquidos são produzidos através de multiplicação biológica, que inicia-se com ativação de uma cepa em meio de cultura próprio, em um pequeno recipiente. Este processo vai ganhando escala passando para um biorreator de pequeno volume até ser transferido para um biorreator de grande escala onde a fermentação irá se tornar um produto pronto. Ao final, portanto, não é mais possível saber qual é o % de ativos que o produto contém, pois o produto não é uma mistura simples de compostos. No início do processo uma pequena cepa foi ativada, mas ao final ela multiplicou-se em um elevado número, não sendo possível definir isso em termos %. A forma adequada de saber a quantidade de ativos de um biorremediador líquido é a contagem (UFC). Os % informados hoje pelas empresas, a nosso ver, não representa a realidade.	A concentração a ser declarada na Tabela resumida é em relação ao produto final, e não ao agente biológico. Além disso, o registrante deve indicar a concentração esperada dos componentes percentualmente, justamente por entender que a concentração do agente biológico pode ter variações. Ainda, o registrante deve garantir a qualidade do produto que deseja registrar, tendo que demonstrar uma margem segura e sabida de variação.
IASTOX-SH	Anexo II, item 17 Modelo de Rótulo	item ausente	As indicações de modelo de rótulo estão abarcadas no Art. 9º. Para serem vendidos ou expostos à venda, os remediadores químicos, físico-químicos e biorremediadores deverão ser embalados e exibir rótulos contendo instruções e restrições de uso ao produto em conformidade com as normas brasileiras vigentes e o Sistema Harmonizado de Classificação e Rotulagem de Produtos Químicos (GHS) implementado no Brasil. Sendo assim,

			os rótulos devem condizer com a NR26 (GHS).
Superbac Biotechnology Solutions S.A.	Anexo II Instituições como: 1. CBMAI - UNICAMP - SP 2. FIOCRUZ - RJ 3. Instituto Biológico - SP	Não há uma lista de instituições que poderão ser usadas para depósito de coleção.	O Ibama não pode restringir uma lista de instituições idôneas e competentes para essa situação, pois criaria uma lista seletiva e injusta de locais específicos, restringindo qualquer outra instituição que possa surgir posteriormente ou que não foi abrangida pela norma. Desse modo, é obrigação do registrante demonstrar o local em que obteve o agente biológico do seu produto.
Superbac Biotechnology Solutions S.A.	Anexo II item 10.3 - Citar impurezas como microrganismos patogênicos e substâncias tóxicas, causando danos a saúde humana e ao meio ambiente.	Importante listas as impurezas sejam elas, microbiológicas e /ou químicas.	As impurezas as quais o item 10.3 do Anexo II se refere estão relacionadas ao controle de qualidade do processo produtivo do remediador, em ambiente fechado e controlado. Além disso, o termo impurezas abrange tudo aquilo que não é parte da composição do produto.
Vigna Brasil Consultoria em Assuntos Estratégicos e Regulatórios Ltda.	Anexo II 13.3. Metodologia utilizada para definição do prazo: - laudo do estudo de estabilidade acelerada para avaliar a manutenção das características do produto, a ser apresentado no processo de registro inicial. - O laudo do estudo de estabilidade de longa duração, a ser realizado concomitantemente ao estudo de estabilidade acelerada. Este laudo deve ser apresentado junto à primeira renovação do registro para confirmação do prazo de validade do produto ou alteração da validade inicialmente informada, se necessário.	O laudo de estabilidade é necessário para comprovação da validade do produto, uma vez que este estudo é o unico documento que comprova a validade real do produto. Dado o tempo necessário para realização do estudo de estabilidade de longa duração, sugerimos a apresnetação do estudo de estabilidade de longa duração no processo inicial e na primeira renovação do registro, apresentar o laudo de estabilidade de longa duração para comprovação da validade ou no caso de resultado diferente no processo de registro inicial, o registrante deve entrar com alteração pós registro, solicitando a atualização da data de validade incialmenet informada, apresentando como comprovante o laudo oficial do estudo de estabilidade de longa duração.	Comentário pertinente e considerado. Apresentação pelo registrante do Estudo de estabilidade no registro e do Laudo de estabilidade na renovação.

<p>Provectus Tecnologias Ambientais</p>	<p>Anexo III (i) caso o ingrediente ativo seja desenvolvido e produzido exclusivamente para remediação ambiental, identificar quem produz o ingrediente ativo empregado na preparação do produto remediador</p> <p>3.1.Nome: 3.2. CNPJ/CPF: 3.3.E-mail: 3.4.Site: 3.5.Logradouro: 3.6.Número: 3.7.Complemento: 3.8. Bairro: 3.9.Cidade: 3.10. UF: 3.11. CEP: 3.12. Telefone (DDD):</p> <p>Caso haja mais de um fabricante, repetir todas as informações acima</p> <p>Caso o ingrediente ativo seja produto já existente no mercado para outras utilizações que não a remediação ambiental, não será necessário identificar o fabricante, apenas a caracterização do produto como ingrediente ativo."</p>	<p>A pequena escala do mercado de remediação não permite a criação produtos ou moléculas específicas. Apenas utiliza tecnologias e conhecimentos já existentes e os aplica na busca da remediação de determinados contaminantes.</p> <p>Praticamente todos os ingredientes ativos utilizados para remadores químicos e físico-químicos são produtos existentes, amplamente disponíveis no mercado e desenvolvidos para outros setores como agrícola, alimentício, farmacêutico e químico.</p> <p>Ao estabelecer um determinado fabricante para um ingrediente ativo amplamente disponível no mercado e utilizado principalmente para outras finalidades, cria-se uma limitação desnecessária.</p> <p>O correto seria permitir a identificação do ingrediente ativo sem especificar o fabricante sempre que o ingrediente ativo for produto comercializado no mercado para diversas finalidades e exigir a identificação do fabricante apenas em situações onde o ingrediente ativo tenha sido desenvolvido exclusivamente para a finalidade de remediação ambiental.</p> <p>A exigência de identificação do fabricante para produtos amplamente comercializados no mercado para diversas finalidades industriais limita muito a viabilidade da fabricação dos remediadores químicos e físico-químicos, pois em um mercado competitivo, os fabricantes são vendidos, fechados, mudam o foco de atuação, mudam preços e a insignificância do uso como remediador na escala do mercado acaba por inviabilizar a continuidade de fabricação caso o(s) fabricantes registrados fiquem inviáveis.</p> <p>Existe inúmeros exemplos para facilitar esse entendimento:</p> <ul style="list-style-type: none"> - o Persulfato de Sódio, muito utilizado para remediação por oxidação química, é um produto com uso gigantesco na indústria e disponível no mundo inteiro, podendo ser comprado de fabricantes ou 	<p>A análise técnica do Ibama tem o entendimento de que grande parte dos produtos de natureza química e físico-química utilizados em projetos de remediação de áreas contaminadas são comumente conhecidos e largamente produzidos e comercializados com fins diversos. Nesse sentido, submeter produtos de fabricação e comércio comuns ao registro junto ao Ibama, unicamente para fins de remediação, cria um nicho mercadológico para rotulação de produtos que diversas empresas produzem, para diversos fins, e que não apresentam restrição para o seu comércio. Assim, o registro de produtos remediadores de natureza química ou físico-química se aplicará àqueles produtos que contenham mais de um ingrediente ativo ou contenham outros agentes químicos na sua composição que caracterizem uma formulação específica.</p>
---	--	---	---

		<p>distribuidores diversos. A sua aplicação como remediador ambiental é desprezível se comparada à sua utilização industrial e a maioria dos fornecedores sequer se interessam em incluir o CTF de remediador para uma demanda tão pequena.</p> <ul style="list-style-type: none"> - o Ferro Zero Valente, muito utilizado para remediação por redução química, é um produto igualmente com uso gigantesco na indústria e disponível no mundo inteiro, podendo ser comprado de fabricantes ou distribuidores diversos. A sua aplicação como remediador ambiental é desprezível se comparada à sua utilização industrial e a maioria dos fornecedores sequer se interessam em incluir o CTF de remediador para uma demanda tão pequena. - o Peróxido de Hidrogênio, amplamente utilizado para remediação por Oxidação química, é um produto com uso em processos farmacêuticos, químicos, industriais diversos. - as leveduras, utilizadas como agentes complementares em processos de remediação, são amplamente utilizadas no mercado farmacêutico e alimentício, sendo que o seu uso em remediadores é igualmente desprezível. - diversos óxidos metálicos são utilizados como corretores de pH em processos de remediação por oxidação e redução químicas, mas são produtos originalmente utilizados em larga escala no mercado agrícola e industrial. <p>A lista é imensa e a regra é que os ingredientes ativos, em sua imensa maioria e todos os que eu tenho conhecimento, não existem apenas como agentes remediadores, mas como insumos de processos industriais amplamente conhecidos, comercializados e disponíveis globalmente.</p>	
Ecolab Química LTDA	Anexo III Incluir: ① Anexo A: ART emitida pelo Conselho de Classe do profissional responsável técnico da empresa	Esclarecer ao setor qual é o tipo de ART que poderá ser anexada ao processo, visto que existem conselhos de classe que não emitem ART's específicas para "registro de produtos", mas sim para uma classe de	A Minuta da IN define que o Responsável Técnico será o profissional legalmente habilitado, capacitado nas tecnologias que compõem o produto,

	registrante/ titular do registro alegando as responsabilidades técnicas concedidas ao responsável técnico.	atividades desempenhadas por estes profissionais durante o período de responsabilidade técnica. Da maneira que o texto está escrito estamos com dúvida se o profissional RT deverá emitir uma ART específica para a solicitação de registro do produto e acreditamos que isto pode não ser factível, a depender do conselho de classe. Nestes casos, sugerimos que a ART do profissional atrelado à empresa e renovada anualmente seja aceita.	responsável pelas informações técnicas apresentadas pelo registrante ou titular do registro. Nesse sentido, a ART a ser anexada ao pedido de registro deverá ser específica para a solicitação de registro do produto.
Ecolab Química LTDA	Anexo III 13.3. Metodologia utilizada para definição do prazo: ① estudos de estabilidade para avaliar a manutenção das características do produto, de acordo com metodologias científicas e apropriadas para a classe de produto a ser registrada. ① em caso de inexistência de método de estabilidade para o ativo de produto a ser registrado, o titular do registro/ registrante deverá apresentar justificativa técnica para o prazo de validade proposto.	Esclarecer ao setor quais são as metodologias aceitas, assim como as variações de teor de ingrediente ativo permitidas, se houver.	Comentário pertinente e considerado. O artigo 10, parágrafo 2º já prevê que a não apresentação de quaisquer informações ou documentos exigidos nos termos dos Anexos desta Instrução Normativa deverá ser justificada tecnicamente, frente ao item correspondente, inclusive nos casos em que o registrante considere haver inaplicabilidade da exigência para o remediador em questão.
Ecolab Química LTDA	Anexo III Incluir: ① de acordo com as normas brasileiras vigentes e o Sistema Harmonizado de Classificação e Rotulagem de Produtos Químicos (GHS) implementado no Brasil.	Adicionalmente ao artigo 9º entendemos que é importante esclarecer ao setor qual é o modelo de FISPQ que será aceito pelo órgão e harmonização deste documento às normas e diretrizes já adotadas pelo GHS e outras normas brasileiras vigentes.	O artigo 9º já prevê que os rótulos deverão seguir as normas brasileiras: NR26 (GHS).
Vigna Brasil Consultoria em Assuntos Estratégicos e Regulatórios Ltda.	Anexo III 10.3. Metodologia utilizada para definição do prazo: - laudo do estudo de estabilidade acelerada para avaliar a manutenção das características do produto, a ser apresentado no processo de registro inicial.	O laudo de estabilidade é necessário para comprovação da validade do produto, uma vez que este estudo é o único documento que comprova a validade real do produto. Dado o tempo necessário para realização do estudo de estabilidade de longa duração, sugerimos a apresentação do estudo de estabilidade de longa duração no processo inicial e na primeira renovação do registro, apresentar o laudo de	Comentário pertinente e considerado. Apresentação pelo registrante do Estudo de estabilidade no registro e do Laudo de estabilidade na renovação.

	- O laudo do estudo de estabilidade de longa duração, a ser realizado concomitantemente ao estudo de estabilidade acelerada. Este laudo deve ser apresentado junto à primeira renovação do registro para confirmação do prazo de validade do produto ou alteração da validade inicialmente informada, se necessário.	estabilidade de longa duração para comprovação da validade ou no caso de resultado diferente no processo de registro inicial, o registrante deve entrar com alteração pós registro, solicitando a atualização da data de validade inicialmente informada, apresentando como comprovante o laudo oficial do estudo de estabilidade de longa duração.	
RECONDITEC SISTEMAS E PARTICIPAÇÕES	Proposta de Inclusão de Artigo Anuência de Registro do ozônio como agente remediador.	- O Elemento Químico Ozônio O ozônio é um gás altamente reativo composto somente por átomos de Oxigênio e tem a fórmula química O ₃ . O ozônio é altamente instável (não persistente) e se decompõe com meia-vida que vai de poucas horas a alguns poucos dias em casos extremos ² . As principais propriedades físicas e químicas do gás ozônio são demonstradas na Tabela 01 abaixo. A solubilidade em água aumenta com maiores concentrações de ozônio na fase gasosa e diminuem com o aumento da temperatura. O Ozônio nunca atinge o limite de solubilidade na fase aquosa devido à decomposição constante do Ozônio (não persistente), especialmente em condições alcalinas e com presença de matéria orgânica, ambiente este anômalo aos aquíferos e solos em geral. No meio ambiente, sistemas envolvendo solos e aquíferos tropicais, onde minerais e compostos orgânicos são encontrados em abundância e reagem com o Ozônio, torna a meia vida do Ozônio no Meio ainda mais curta. - Processo de Formação Antrópica do Ozônio Devido à alta instabilidade do Gás Ozônio, não é possível comprá-lo já preteritamente produzido, ou seja, é impossível encontrar o Ozônio já embalado em cilindros ou outra espécie de embalagem, pois mesmo que embalado sob pressão, após pouco tempo, ali presente não teremos mais Ozônio, mas sim, Oxigênio. Daí o motivo pelo qual o Ozônio não possui nem	Comentário foi considerado pertinente, pois, o Art. 3º, § 1º da Resolução Conama nº 463/2014 e o Art. 6º desta IN dispensam o registro desses agentes de processos físicos por não apresentarem riscos ao meio ambiente quando devidamente utilizados. Sendo assim, não necessitam se submeter ao registro junto ao Ibama. Ainda, o artigo 4º da Resolução Conama nº 463 de 2014 assegura que o uso de remediadores depende de prévia autorização do órgão ambiental competente, sem prejuízo do registro junto ao Ibama, e no parágrafo único do mesmo artigo, afirma-se que a autorização de uso a que se refere o caput também será exigida para os remediadores dispensados da obtenção de registro.

embalagem, nem Rotulagem; também não pode ser produzido e embalado para uso futuro, deve ser gerado através de Geradores de Ozônio no momento do uso. A geração em campo do Ozônio se dá através do uso de concentradores de Oxigênio, que também são chamados de Peneira Molecular, nos quais é retirado o Nitrogênio (N₂) do ar atmosférico, concentrando assim o gás Oxigênio. Tais concentradores são também largamente utilizados em respiradores e outros usos médicos e hospitalares. Após concentrado, a corrente de oxigênio (90 a 95% de concentração) recebe uma descarga elétrica e há um rearranjo dos átomos de Oxigênio, criando assim o gás instável denominado Ozônio. Nota-se já pelo processo de geração a impossibilidade de contaminação cruzada, ou seja, presença de qualquer outro elemento químico na produção do Ozônio, uma vez que a única matéria prima empregada para a produção do mesmo é o ar atmosférico que todos respiramos. - Aplicações e Regulamentações de Uso do Ozônio No Brasil, praticamente inexistente regulamentação sobre o uso e aplicação de Ozônio, já em países como os Estados Unidos o seu uso e estudos a respeito do tema iniciou-se no ano de 1957. Alguns dos principais usos do Ozônio são brevemente descritos abaixo: • • Embalagem de Comidas: Em 2002 ozônio recebeu reconhecimento como seguro o seu uso pela GRAS (Generally Recognized as Safe) do Departamento de Agricultura dos Estados Unidos e do Departamento de Saúde e Serviços Humanos dos Estados Unidos (USDA e FDA) para contato direto com produtos alimentícios, incluindo todos os produtos de carne e aves. • • Remediação: A injeção nos aquíferos e solos contaminados do ar atmosférico comprimido com adição de Ozônio é largamente usado mundialmente para decomposição de contaminantes encontrados nos solos e água subterrânea. A Agência de Proteção

		<p>Ambiental dos Estados Unidos (EPA) no documento intitulado "Examples of Groundwater Remediation at NPL Sites" indica o uso do Ozônio, bem como demonstra casos de sucesso de sua aplicação. - O que são áreas contaminadas e sua remediação por ozônio Segundo a CETESB (Companhia Ambiental do Estado de São Paulo), uma área contaminada pode ser definida como: [...] uma área, local ou terreno onde há comprovadamente poluição ou contaminação causada pela introdução de quaisquer substâncias ou resíduos que nela tenham sido depositados, acumulados, armazenados, enterrados ou infiltrados de forma planejada, acidental ou até mesmo natural. Nessa área, os poluentes ou contaminantes podem concentrar-se em subsuperfície nos diferentes compartimentos do ambiente, como por exemplo no solo, nos sedimentos, nas rochas, nos materiais utilizados para aterrar os terrenos, nas águas subterrâneas ou, de uma forma geral, nas zonas não saturadas e saturadas, além de poderem concentrar-se nas paredes, nos pisos e nas estruturas de construções. Os poluentes ou contaminantes podem ser transportados a partir desses meios, propagando-se por diferentes vias, como o ar, o próprio solo, as águas subterrâneas e superficiais, alterando suas características naturais de qualidade e determinando impactos negativos e/ou riscos sobre os bens a proteger, localizados na própria área ou em seus arredores. A contaminação de solos e aquíferos compreende risco à saúde e bem estar público e diante de tal fato, é necessário então, tomar medidas para eliminação desse risco que, em muitos casos, necessita de Remediação Ambiental. Remediação Ambiental compreende um conjunto de técnicas e operações tendo em vista anular os efeitos nocivos, seja ao ser humano, seja ao restante da fauna e flora, de elementos tóxicos numa determinada área, ou seja, compreende um conjunto de ações para corrigir</p>	
--	--	--	--

		<p>problemas em áreas contaminadas⁵. Esta, a Remediação Ambiental, pode ser, como o é, efetivada pela Técnica de Injeção de Ar Atmosférico Comprimido Enriquecido com Ozônio, baseada na injeção dessa mistura no aquífero e solos de modo a promover a decomposição do contaminante que ali presente alteram as características, físicas, químicas e microbiológicas do solo, bem como causam riscos à saúde pública. Tal técnica é conhecida e reconhecida mundialmente como segura e eficiente para a Remediação e reestabelecimento da área previamente contaminada. Diante das características e informações apresentadas neste parecer, nota-se que quando se procede à Injeção de Ar Atmosférico Comprimido Enriquecido com Ozônio no aquífero, estamos injetando nada mais que um elemento químico puro retirado do ar atmosférico, no caso o Ozônio, que é uma das formas de apresentação do elemento químico Oxigênio. O processo, assim, irá promover a descontaminação da área de forma que a comunidade microbiológica naturalmente ali presente, impactada pelo processo de oxidação durante a injeção, restabeleça o seu habitat natural. A área recuperada pelo processo, rica em oxigênio, outrossim, será constantemente “abastecida” com nutrientes e microrganismos, naturalmente presentes no lençol freático, seguindo seu fluxo também pelo processo de percolação das água de chuva lixiviando pelas várias camadas do solo, fluindo, assim, para os aquíferos. Após o término do período de injeção, no prazo máximo de poucos dias, o Ozônio não será mais detectado no meio remediado devido a sua instabilidade, não alterando assim as características do meio de modo persistente. - Remediação ambiental na legislação Tendo em conta a Política Nacional do Meio Ambiente tal qual disciplinada na Lei 6.938/81, a remediação ambiental, compreendida como ação que objetiva recuperação da qualidade</p>	
--	--	--	--

		<p>ambiental propícia à vida, bem como atende ao princípio da recuperação de áreas degradadas, tem-se o atendimento da regra do art. 2º. Caput e inciso VIII da Lei 6.938/1991. Nos termos do art. 2º., inciso I da Resolução CONAMA 463/20146, que dispõe sobre o controle ambiental de produtos destinados à remediação, assim define: Art. 2º. Para os efeitos desta Resolução, entende-se por: I - remediador: produto ou agente de processo físico, químico ou biológico destinado à recuperação de ambientes e ecossistemas contaminados e ao tratamento de efluentes e resíduos; [...] A mesma Resolução em seu art. 3º. determina que a comercialização e o uso de remediadores dependem de prévio registro junto ao Instituto Brasileiro do Meio Ambiente e Recursos Naturais Renováveis-IBAMA, que estabelecerá os requisitos e os procedimentos para a tal procedimento. O procedimento para o registro de produtos remediadores está definido na Instrução Normativa nº 5, de 17 de maio de 2010, que estabelece os procedimentos e as exigências a serem adotados para efeito de registro, renovação de registro e anuência prévia para a realização de pesquisa e experimentação com produtos remediadores. Eis pois o que se tem de direito posto acerca do tema Remediação Ambiental. Mister agora tratar do contraponto destas regras com a tecnologia acima mencionada. - A tecnologia de Injeção de Ar Atmosférico Comprimido Enriquecido com Ozônio e a necessidade de registro: Como visto acima a consulente, serve-se de equipamento para Injeção de Ar Atmosférico Comprimido Enriquecido com Ozônio em áreas contaminadas para processo de Remediação Ambiental. Neste sentido, revolve-se ao texto da art. 2º., inciso I da Resolução CONAMA 463/20128, que ao definir o que considera remediador produto ou agente de processo físico, químico ou biológico destinado à recuperação de ambientes e</p>	
--	--	---	--

ecossistemas contaminados e ao tratamento de efluentes e resíduos. Assim há duas categorias de remediadores: i) os produtos, e; ii) os agentes de processo físico, químico ou biológico. O mesmo art. 2º. da citada Resolução, ao definir o que seja agente e processo físico, assim prescreve: Art. 2º. Para os efeitos desta Resolução, entende-se por: [...] VI - Agente de processo físico: equipamento, material ou instrumento empregado como remediador em processo físico, mecânico ou térmico de recuperação de ambientes e ecossistemas contaminados ou no tratamento de efluentes e resíduos; Ou seja, tratando-se a tecnologia em questão de equipamento que procede à injeção de ar enriquecido com ozônio na área contaminada, nos termos da Resolução CONAMA 463/2012, arts. 3º., §1º., dispensa-se a obtenção do registro, bem como nos termos do art. 4º. Parágrafo Único da mesma Resolução - e a Instrução Normativa nº 5, de 2010 do IBAMA, que estabelece os procedimentos e as exigências a serem adotados para efeito de registro, renovação de registro e anuência prévia para a realização de pesquisa e experimentação com produtos remediadores⁹, a que faz menção o art. 4º. Parágrafo Único da Resolução CONAMA 463/2014 para os agentes de processo físico. Referida Instrução Normativa inclusive encontra-se assíncrona com o texto da Resolução CONAMA 463/2014, não só por não abordar a questão acima, como também por ter sido pautada na vigência da Resolução CONAMA Nº 314/2002, revogada pela ora em vigor¹⁰. Ante a dúvida aqui suscitada, entende-se que não há necessidade de registro junto ao IBAMA para o uso de agente de processo físico, químico ou biológico, extensão esta feita à conta de outra norma sobre remediação, no caso a Resolução CONAMA 467/2015¹¹, bem como seus procedimentos bastariam para solução da questão. - CONCLUSÃO

		Conclui-se então tratar-se a tecnologia em questão de injeção de ar enriquecido com ozônio, por meio de equipamento empregado como remediador, logo, típico agente de processo físico. Dessa forma, nos termos da Resolução CONAMA 463/2012, arts. 3º., §1º. c/c. art. 2º. VI, está dispensado de registro, nos termos do art. 4º. Parágrafo Único da mesma Resolução.	
Provectus Tecnologias Ambientais	Proposta de inclusão: Ingredientes acessórios para auxiliar para que a reação ocorra, poderão ser adicionados à formulação, assim como suas quantidades poderão variar, sem prejuízo para a regularidade do registro	Devido às condições físico-químicas do meio, em especial um meio contaminado, normalmente é necessário um ajuste das condições para que a reação de remediação desejada ocorra. O uso de produtos acessórios, normalmente já utilizados no mercado agrícola, como corretivos de solo, se faz necessário para estabelecer as condições ideais de reatividade e degradação dos contaminantes. Entretanto, a quantidade desses agentes acessórios varia conforme as condições do local, inviabilizando estabelecer uma faixa de variação. Considerando que o objetivo em se regular o uso de agentes remediadores para a descontaminação do meio e preservando a segurança ambiental, esse item deve ser considerado para evitar que uma contaminação não possa ser remediada porque é necessária uma correção do pH no meio e o registro não permite esse uso.	Comentário pertinente e considerado. O produto será registrado em sua composição apresentada ao Ibama. Os ingredientes acessórios que conferem eficácia ao produto e não fazem parte da formulação deste serão inseridos no projeto de remediação que dependerá de autorização de uso do órgão competente.
Provectus Tecnologias Ambientais	Proposta de inclusão: Os bioestimuladores, os fitorremediadores e os agentes de processo físico, desde que não compostos por espécies exóticas, estão dispensados de registro e não necessitam ser submetidos à análise prévia pelo IBAMA para o seu uso.	O texto não é claro quando dispensa de registro um bioestimulador, fitorremediador e os agentes de processo físico. A não exigência de registro pode ser entendida que o próprio interessado estabelece que o agente remediador esteja classificado em uma dessas categorias dispensadas de registro e pode utilizar sem uma anuência prévia do IBAMA. Esse ponto gera muita dúvida e questionamentos sobre a legalidade de diversos bioestimuladores e agentes de processo físico que não possuem uma manifestação objetiva do IBAMA sobre a sua condição. Se a nova legislação deixar que a isenção de registro também isenta de um	Comentário pertinente e considerado. O artigo 6º dispensa os bioestimuladores, os fitorremediadores e os agentes de processos físicos das obrigações de registro, autorização de importação e autorização para pesquisa e experimentação. Nesse sentido, não há necessidade de haver uma análise prévia pelo Ibama para sua classificação, visto que a IN define e diferencia esses produtos. Dessa forma, esses produtos não necessitam ser submetidos à

		processo de classificação como bioestimulador, fitorremediador ou agente de processo físico, ficaria muito melhor.	análise prévia pelo IBAMA para o seu uso, mas sim ao órgão competente.
Provectus Tecnologias Ambientais	Proposta de inclusão: Agentes remediadores que sejam gerados localmente devem ser considerados como remediadores químicos ou físico-químicos	Existem tecnologias de remediação como Ozônio (oxidação química) e eletrocinese que geram os ingredientes ativos localmente e não em um fabricante. O Ozônio, por exemplo é gerado no local da remediação, com um aparelho denominado ""gerador de ozônio"" e o produto é injetado no meio. Embora seja uma molécula instável, possui grande capacidade oxidativa e geralmente leva à morte todos os organismos vivos no local onde é aplicada. Não consegui encontrar, na legislação atual e nessa revisão proposta, alguma referência que permita enquadrar o uso de ozônio ou outras tecnologias de geração local, como eletrocinese.	Comentário pertinente e considerado, pois, o Art. 3º, § 1º da Resolução Conama nº 463/2014 e o Art. 6º desta IN dispensam o registro desses agentes de processos físicos por não apresentarem riscos ao meio ambiente quando devidamente utilizados. Sendo assim, não necessitam se submeter ao registro junto ao Ibama.
Provectus Tecnologias Ambientais	Proposta de inclusão: § 3o Será provisoriamente extinto o registro cuja renovação não seja solicitada antes da expiração da sua validade, sendo que o registro poderá ser reativado após a solicitação de renovação pelo interessado.	O processo de aprovação de um agente remediador não deveria ser eliminado devido à não renovação do registro. Caso o registro não seja renovado, a fabricação, venda e utilização devem ser suspensos, mas, mesmo após o término do período do registro, caso o interessado opte por renovar o registro, deveria ser permitido. Considerando que o processo atestou que determinado reagente é seguro e efetivo, não há motivos para descartar esse processo e esse entendimento. Por exemplo, um determinado agente remediador que não tenha tido o seu registro renovado em 2019 teria o seu uso suspenso e seria excluído da lista de agentes remediadores aprovados, porém caso o titular do registro solicite a renovação do registro em 2023, essa deveria ser concedida e o agente remediador deveria voltar a fazer parte da lista de agentes remediadores registrados.	Comentário pertinente e considerado. O Art. 15 estendeu a validade do registro de produtos remediadores, que anteriormente a essa Minuta era de 3 anos, passando então para 10 (dez) anos tendo como um dos objetivos promover um tempo maior para que o registrante prepare a documentação da renovação.

<p>Vigna Brasil Consultoria em Assuntos Estratégicos e Regulatórios Ltda</p>	<p>Proposta de inclusão no Anexo II: "XX. Modelo de Rótulo do produto, elaborado pela empresa registrante; XX. FISPQ do produto, elaborada pela empresa registrante;"</p>	<p>A minuta cita a necessidade de rótulo para os processos, mas não dispõe de orientações para elaboração e anexo desse documento no processo de registro a ser apresentado ao IBAMA. Além disso, não há exigência para apresentação de FISPQ, um importante documento a ser utilizado, principalmente no transporte do produto, que visa orientar sobre medidas a serem adotadas para proteção da saúde humana, com relação à aplicação e contato com o produto e medidas de proteção ao meio ambiente em caso de derrame acidental com o produto. As informações técnicas contidas na FISPQ é de extrema importância para que a comunidade conheça as características do produto e os cuidados necessários ao entrar em contato com o produto. Não deve ser exigido, a apresentação composição qualitativa completa do produto. Com relação à composição do produto, apenas os ingredientes ativos (e concentrações) e as substâncias de importância toxicológica (e concentrações), devem ser divulgadas nesse documento.</p>	<p>As informações constantes nos rótulos deverão seguir as normas brasileiras vigentes, como: NR26 (GHS) e FISPQ.</p>
<p>Vigna Brasil Consultoria em Assuntos Estratégicos e Regulatórios Ltda.</p>	<p>Proposta de inclusão no Anexo III: xx - Modelo de rótulo, elaborado pela empresa registrante;</p>	<p>A minuta cita a necessidade de rótulo para os processos, mas não dispõe de orientações para elaboração e anexo desse documento no processo de registro a ser apresentado ao IBAMA.</p>	<p>As informações constantes nos rótulos deverão seguir as normas brasileiras vigentes, como: NR26 (GHS).</p>