

# **Instrução Normativa Ibama Nº 27, de 27 de dezembro de 2018.**

**Normative Instruction Ibama No. 27, of December 27th, 2018.**



**Clara Wandenkolck Silva Aragão**

**Analista Ambiental a COASP/CGASQ/DIQUA/IBAMA**

**Environmental Analyst of COASP/CGASQ/DIQUA/IBAMA**

**Brasília, fevereiro/2019.**

**Brasília, fevereiro/2019**

# Esta Instrução Normativa (IN) :

## This Normative Instruction (NI):

*Dispõe sobre critérios e definições a serem adotados pelo Ibama na avaliação da ação tóxica de produtos agrotóxicos e afins sobre o meio ambiente em atendimento ao que dispõe o § 5º do art. 3º da Lei nº 7.802/1989 e o parágrafo único do art. 20 do Decreto nº 4.074/2002, e estabelece o dever de adequação de rótulo e bula de produtos já registrados.*

Provides criteria and definitions to be adopted by Ibama in the evaluation of the toxic action of pesticides on the environment, in compliance with the provisions of paragraph 5th of the 3rd article of Law No.7.802/1989 and the paragraph of article 20th of Decree No. 4.074/2002, and establishes the duty to adapt the label and package leaflet of registered products.

# Esta Instrução Normativa (IN) :

## This Normative Instruction (NI):

- Publicada no Diário Oficial da União N° 249, de 28 de dezembro de 2018, Seção I, página 502
- Retificada pela Instrução Normativa N° 3, de 21 de janeiro de 2019, publicada no Diário Oficial da União N° 16, de 23 de janeiro de 2019, Seção I, página 35.

- Published in Official Diary of the Union No. 249 of December 28, 2018, Section I, page 502.
- Rectified by Normative Instruction No. 3, of January 21st, 2019, published in Official Diary of the Union No. 16 of January 23rd, 2019, Section I, page 35.

# Embasamento legal:

## Legal background:

### § 5° do art. 3° da Lei n° 7.802/89:

5th paragraph, 3rd article, of Law No. 7.802/89:

⋮

*“O registro para novo produto agrotóxico, seus componentes e afins, será concedido se a sua ação tóxica sobre o ser humano e o meio ambiente for comprovadamente igual ou menor do que a daqueles já registrados, para o mesmo fim, segundo os parâmetros fixados na regulamentação desta Lei.”*

*"The registration of a new pesticide product shall be granted if its toxic action on the human being and on the environment is proven to be equal to or less than those products already registered for the same purpose, according to the parameters set forth in the regulation of this Law."*

# Art. 20 do Decreto nº 4.074/02:

Article 20th, of Decree No. 4.074/02:



*“O registro de novo produto agrotóxico, seus componentes e afins somente será concedido se a sua **ação tóxica** sobre o ser humano e o **meio ambiente** for, comprovadamente, igual ou menor do que a daqueles já **registrados** para o **mesmo fim**.*

*Parágrafo único. Os **critérios de avaliação** serão estabelecidos em **instruções normativas complementares** dos órgãos competentes, considerando prioritariamente os seguintes parâmetros:*

*I – toxicidade;*

*II - presença de problemas toxicológicos especiais, tais como: neurotoxicidade, fetotoxicidade, ação hormonal e comportamental e ação reprodutiva;*

*III - persistência no ambiente;*

*IV - bioacumulação;*

*V - forma de apresentação; e*

*VI - método de aplicação.”*

*“The registration of a new pesticide product shall only be granted if its toxic action on the human being and the on environment is proven to be equal to or less than those products already registered for the same purpose.*

*Single paragraph. The evaluation criteria will be established in complementary normative instructions from the competent Institutions, considering as a priority the following parameters:*

*I – toxicity;*

*II - presence of special toxicological problems, such as: neurotoxicity, fetotoxicity, hormonal and behavioral action and reproductive action;*

*III - persistence in the environment;*

*IV - bioaccumulation;*

*V - form of presentation; and*

*VI - method of application. ”*

# Parágrafo único, alínea “c”, art. 3º da Portaria Ibama nº84/96:

Single paragraph, letter “c”, article 3rd, of Ibama Regulatory Ordinance No. 84/96:

*“ Parágrafo Único - Aos agrotóxicos, seus componentes e afins que se enquadrem em pelo menos um dos seguintes casos será conferida a classificação de "Produto de Periculosidade Impeditiva à Obtenção de Registro”*

...  
*c) a classificação de ppa e/ou avaliação do risco ambiental indicarem índices não aceitáveis de periculosidade e/ou risco, considerando os usos propostos. ”*

*“Single Paragraph – The pesticides that fit into at least one of the following cases will be classified as "Product with Hazard Impediments to Registration”*

...  
*c) The PPA classification and/or environmental risk assessment that indicates unacceptable hazard and/or risk indexes, considering the proposed uses”*

# Art. 1º, Parágrafo Único, desta IN:

1st article, single paragraph, of this NI:

*Mediante a aplicação dos critérios de comparação da ação tóxica ao meio ambiente de que trata o caput, a aprovação do registro de produto agrotóxico ou afins só ocorrerá se a sua ação tóxica for comprovadamente igual ou menor do que a daqueles produtos já registrados para o mesmo fim.*

*By applying the comparison criteria of the toxic action to the environment referred to in the caput, the registration approval of the pesticide product will only occur if its toxic action is proven to be equal to or less than those products already registered for the same purpose.*

# Definições (art. 2º desta IN):

Definitions (2nd article of this NI):

*I - produtos destinados ao mesmo fim: produtos agrotóxicos e afins à base do(s) mesmos(s) ingrediente(s) ativo(s), na(s) mesma(s) faixa(s) de concentração indicada(s) nas respectivas declarações de composição e com mesmo tipo de formulação.*

*I - Products intended for the same purpose: pesticides based on the same active ingredient(s), with the same concentration range(s) indicated on the respective composition declarations and with the same type of formulation.*



# Definições (art. 2º desta IN):

Definitions (2nd article of this NI):

*II - ação tóxica ao meio ambiente: classificação estabelecida pelo Ibama a partir de dados dos estudos de toxicidade a organismos não-alvo, de persistência, de transporte e de potencial de bioacumulação de produtos agrotóxicos e afins, conforme Portaria Normativa nº 84, de 15 de outubro de 1996, que dispõe sobre os procedimentos a serem adotados pelo Ibama para efeito de registro e avaliação ambiental de agrotóxicos;*

**Portaria Normativa Ibama nº 84/96, art. 3º:** “A Classificação quanto ao potencial de periculosidade Ambiental baseia-se nos parâmetros bioacumulação, persistência, transporte, toxicidade a diversos organismos, potencial mutagênico, teratogênico, carcinogênico obedecendo a seguinte graduação:...”

*II – Toxic action to the environment: classification established by Ibama based on data from toxicity studies to non-target organisms, and persistence, transport and bioaccumulation potential studies of pesticides, according to Normative Rule No. 84, of October 15 of 1996, which provides for the procedures to be adopted by IBAMA for the purpose of registration and environmental evaluation of pesticides*

**Ibama Regulatory Ordinance No. 84/96, article 3rd:** “The classification of environmental hazard potential is based on the parameters: bioaccumulation, persistence, transport, toxicity to various organisms, mutagenic potential, teratogenic and carcinogenic, obeying the following graduation:...”

D.01 - Micro-organismos do solo	
Informar valor	4
Classificação	4
1	Produziu efeitos nas taxas de respiração e nitrogenação
4	Não produziu efeitos

D.3 - Organismos do solo (minhoca)			
CL50 14 dias (mg/kg-solo)			
Informar valor	1000		
Classificação	4		
0	$\leq$ * < 10	1	Altamente tóxico
10	$\leq$ * < 100	2	Muito tóxico
100	$\leq$ * < 1000	3	Medianamente tóxico
1000	$\leq$ *	4	Pouco tóxico

Organismos aquáticos - <b>Microcrustáceos</b>			
CE50 (mg/L) - 48h			
Informar valor	100		
Classificação	4		
0	$\leq$ * < 1	1	Altamente tóxico
1	$\leq$ * < 10	2	Muito tóxico
10	$\leq$ * < 100	3	Medianamente tóxico
100	$\leq$ *	4	Pouco tóxico

Organismos aquáticos - <b>Algas</b>			
CE50 (mg/L) - 72h			
Informar valor	100		
Classificação	4		
0	$\leq$ * < 1	1	Altamente tóxico
1	$\leq$ * < 10	2	Muito tóxico
10	$\leq$ * < 100	3	Medianamente tóxico
100	$\leq$ *	4	Pouco tóxico

Organismos aquáticos - <b>Peixes</b>			
CL50 (mg/L) - 96h			
Informar valor	100		
Classificação	4		
0	$\leq$ * < 1	1	Altamente tóxico
1	$\leq$ * < 10	2	Muito tóxico
10	$\leq$ * < 100	3	Medianamente tóxico
100	$\leq$ *	4	Pouco tóxico

Estudo 1. D.8.1 - Aves agudo (gavagem)			
DL50 (mg/kg-peso vivo) - 14 dias			
Informar valor	2000		
Classificação	4		
0	$\leq$ * < 50	1	Altamente tóxico
50	$\leq$ * < 500	2	Muito tóxico
500	$\leq$ * < 2000	3	Medianamente tóxico
2000	$\leq$ *	4	Pouco tóxico

Estudo 2. D.8.2 - Aves agudo (dieta)			
DL50 (mg/kg-ração) - 5 dias			
Informar valor	5000		
Classificação	4		
0	$\leq$ * < 500	1	Altamente tóxico
500	$\leq$ * < 1000	2	Muito tóxico
1000	$\leq$ * < 5000	3	Medianamente tóxico
5000	$\leq$ *	4	Pouco tóxico



INSTITUTO BRASILEIRO DO MEIO AMBIENTE E DOS RECURSOS NATURAIS RENOVÁVEIS  
DIRETORIA DE QUALIDADE AMBIENTAL  
COORDENAÇÃO-GERAL DE AVALIAÇÃO E CONTROLE DE SUBSTÂNCIAS QUÍMICAS  
COORDENAÇÃO DE AVALIAÇÃO AMBIENTAL DE SUBSTÂNCIAS E PRODUTOS PERIGOSOS  
Sistema de Classificação quanto ao Potencial de Periculosidade Ambiental - PPA

Transporte	Persistência	Bioconcentração	Diversos organismos	
Solubilidade	Hidrólise	Log Kow	Micro-organismos	4
4	4		4	
Mobilidade	Fotólise	FBC X 2	Minhocas	4
4	4		4	
Adsorção	Biodegradabilidade x 2	4	Microcrustáceos	4
4	4		4	
Total	Total (peso 2)	Total (peso 2)	Algas	4
4	4	4	4	
			Peixes	4
			4	
			Aves	4
			4	
			Abelhas	4
			4	
			Oral (rato)	4
			4	

Classe - PPA	
36	CLASSE IV

Frases de advertência

**AÇÃO TÓXICA → CLASSIFICAÇÃO**

**TOXIC ACTION → CLASSIFICATION**

# Definições (art. 2º desta IN):

Definitions (2nd article of this NI):

*III - tipo de formulação: forma de apresentação do produto; e*

Ex: Suspensão Concentrada (SC), Granulado Dispersível (WG), dentre outras.

*III - Type of formulation: form of presentation of the product;*

Eg: Concentrated Suspension (CS), Dispersible Granules (WG), among others.

# Definições (art. 2º desta IN):

Definitions (2nd article of this NI):

*IV - condições de uso (padrão de uso): conjunto de dados relativos às condições de uso autorizadas pelos órgãos federais dos setores da saúde, da agricultura e do meio ambiente para produtos formulados à base do(s) mesmo(s) ingrediente(s) ativo(s), no que diz respeito a tipos de formulação, concentrações, doses, culturas, alvos, ambientes de uso, formas de aplicação, número e época de aplicação, intervalo entre aplicações, entre outras;*

*IV - conditions of use (use standard): set of data on the conditions of use authorized by the Federal Agencies of the health, agriculture and environmental sectors for formulated products based on the same active ingredient, in terms of formulation types, concentrations, doses, cultures, targets, type of environmental use, application forms, number and time of application, interval between applications, among others;*

# Como Comparar ?

Critérios de comparação de produtos

Art. 3º da IN

How to Compare?  
Products Comparison Criteria  
Article 3<sup>rd</sup> of the NI

# Critérios de comparação (art. 3º da IN):

Comparison criteria (3rd article of this NI):

*Art. 3º Os agrotóxicos e afins que se enquadrarem em pelo menos um dos critérios a seguir serão considerados como "Produto de Periculosidade Impeditiva à Obtenção de Registro" conforme disposto da Portaria Normativa nº 84/96:*

*Art. 3. Pesticide products that meet at least one of the following criteria will be considered as "Product with Hazard Impediments to Registration", according to the provisions of Ibama Regulatory Ordinance No. 84/96:*

# “Produto de Periculosidade Impeditiva à Obtenção de Registro”

”Product with Hazard Impediments to Registration”

*I - produto cuja avaliação ambiental resulte em classificação final quanto ao potencial de periculosidade ambiental mais restritiva do que a de produtos registrados para o mesmo fim*

*I - A product that the environmental assessment results in a final hazard classification more restrictive than those products registered for the same purpose*

## 1) Se apresentar classe final mais restritiva

1) If the product has a more restrictive final class

	Persistência	Transporte	Bioacumulação	Microorganismos do solo	Organismos do solo	Algas	Microcrustáceo	Peixes	Abelhas	Aves	Mamíferos	Classe Final
<b>Produto em pleito</b>	I	IV	III	IV	III	II	II	II	II	II	IV	II
<b>Produto registrado 1</b>	I	IV	III	IV	IV	IV	III	II	III	IV	IV	III
<b>Produto registrado 2</b>	I	IV	III	IV	IV	II	III	III	III	IV	IV	III



# “Produto de Periculosidade Impeditiva à Obtenção de Registro”

”Product with Hazard Impediments to Registration”

*II- Produto cuja classificação resulte em nova frase de advertência em rótulo e bula, decorrente do enquadramento em Classe I, em qualquer dos parâmetros individuais de toxicidade relativos a organismos não-alvo, quando comparados a outros produtos registrados para o mesmo fim ”*

*II - A product that the environmental assessment results in a new warning phrase on the label and package leaflet, due to Class I classification, for any individual toxicity parameters of non-target organisms, when compared to other products registered for the same purpose*

**2) Se apresentar classe nova frase de advertência (classe I) para organismos não-alvo**

2) If the product has a new warning phrase on the label and package leaflet (class I) to non target organisms

	Persistência	Transporte	Bioacumulação	Microorganismos do solo	Organismos do solo	Algas	Microcrustáceos	Peixes	Abelhas	Aves	Mamíferos	Classe Final
<b>Produto em pleito</b>	I	IV	III	IV	II	III	III	II	I	IV	III	II
<b>Produto registrado 1</b>	I	IV	III	IV	II	III	III	II	III	IV	III	II
<b>Produto registrado 2</b>	I	IV	III	IV	III	III	III	II	II	IV	III	II

# “Produto de Periculosidade Impeditiva à Obtenção de Registro”

”Product with Hazard Impediments to Registration”

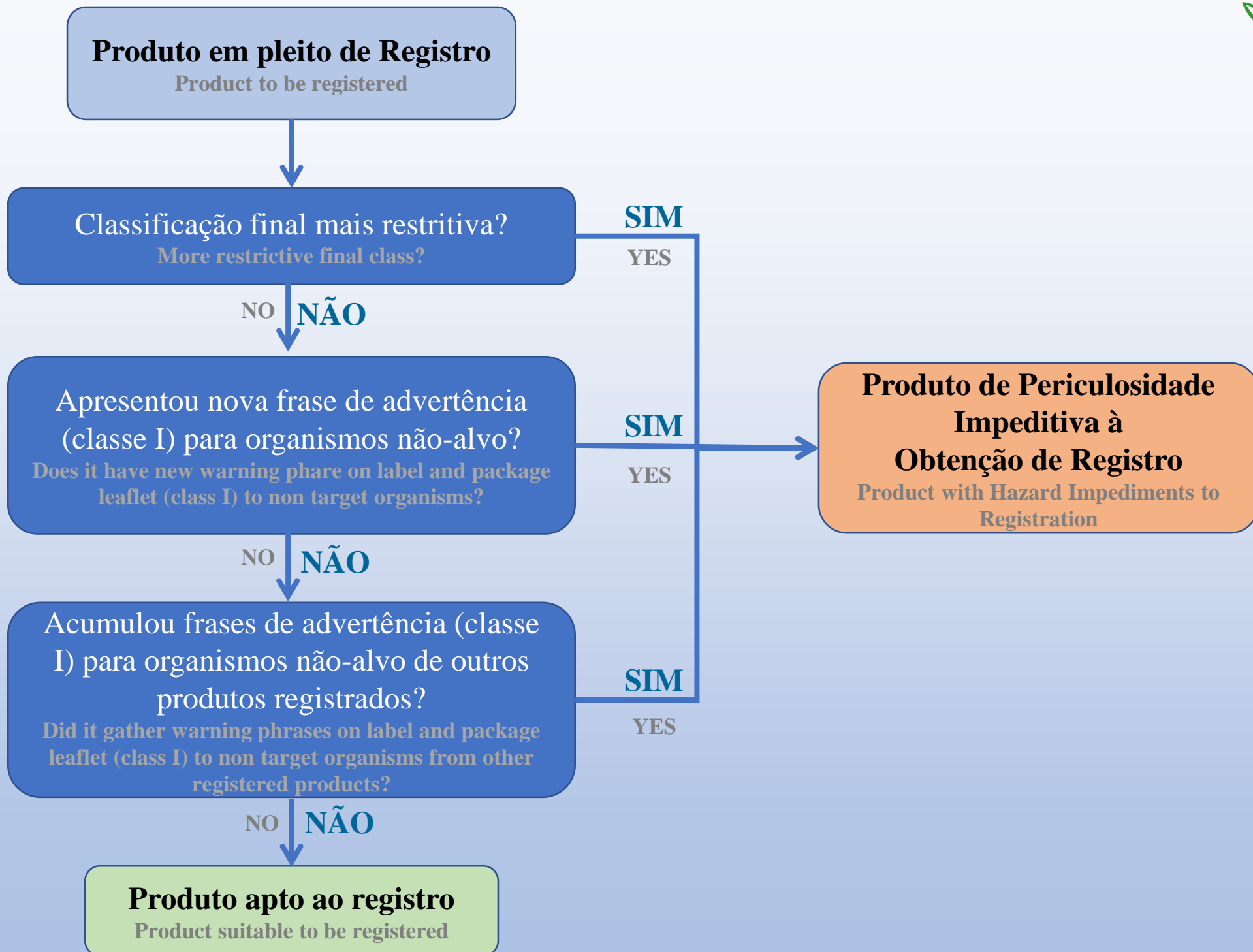
*III – produto que reúna frases de advertência em rótulo e bula, decorrentes de enquadramento em Classe I, quanto à toxicidade para organismos não-alvo, estando essas classificações isoladamente presentes em produtos distintos registrados para o mesmo fim.*

*III - A product that gathers labeling and package leaflet warning phrases, resulting from Class I classification, for toxicity to non-target organisms, when these classifications are present separately in distinct products registered for the same purpose*

**3) Se houver acúmulo de frases de advertência (classe I) para organismos não-alvo dos outros produtos registrados**

3) If there is gathering of warning phrases on the label and package leaflet (class I) to non target organisms, from the other registered products

	Persistência	Transporte	Bioacumulação	Microorganismos do solo	Organismos do solo	Algas	Microcrustáceos	Peixes	Abelhas	Aves	Mamíferos	Classe Final
<b>Produto em pleito</b>	I	IV	III	IV	I	III	III	II	I	IV	III	II
<b>Produto registrado 1</b>	I	IV	III	IV	I	III	III	II	III	IV	III	II
<b>Produto registrado 2</b>	I	IV	III	IV	III	III	III	II	I	IV	III	II



# Com quem Comparar ?

Critérios de seleção de produtos

Art. 4º da IN

Who to Compare?  
Products selection Criteria  
Article 4th of the NI

# Critérios de seleção de produtos :

Criteria of products selection

*Art. 4º A comparação da ação tóxica ao meio ambiente do produto em avaliação será realizada com produtos registrados à base do(s) **mesmo(s) ingrediente(s) ativo(s)**, na(s) **mesma(s) faixa(s) de concentração** indicada(s) nas respectivas declarações de composição e com **mesmo tipo de formulação**.*

*Article 4th. The comparison of the toxic action to the environment of products in evaluation will be carried out with products based on the same **active ingredient**, in the **same concentration range** indicated in the respective composition declarations, and **same type of fomulation**.*

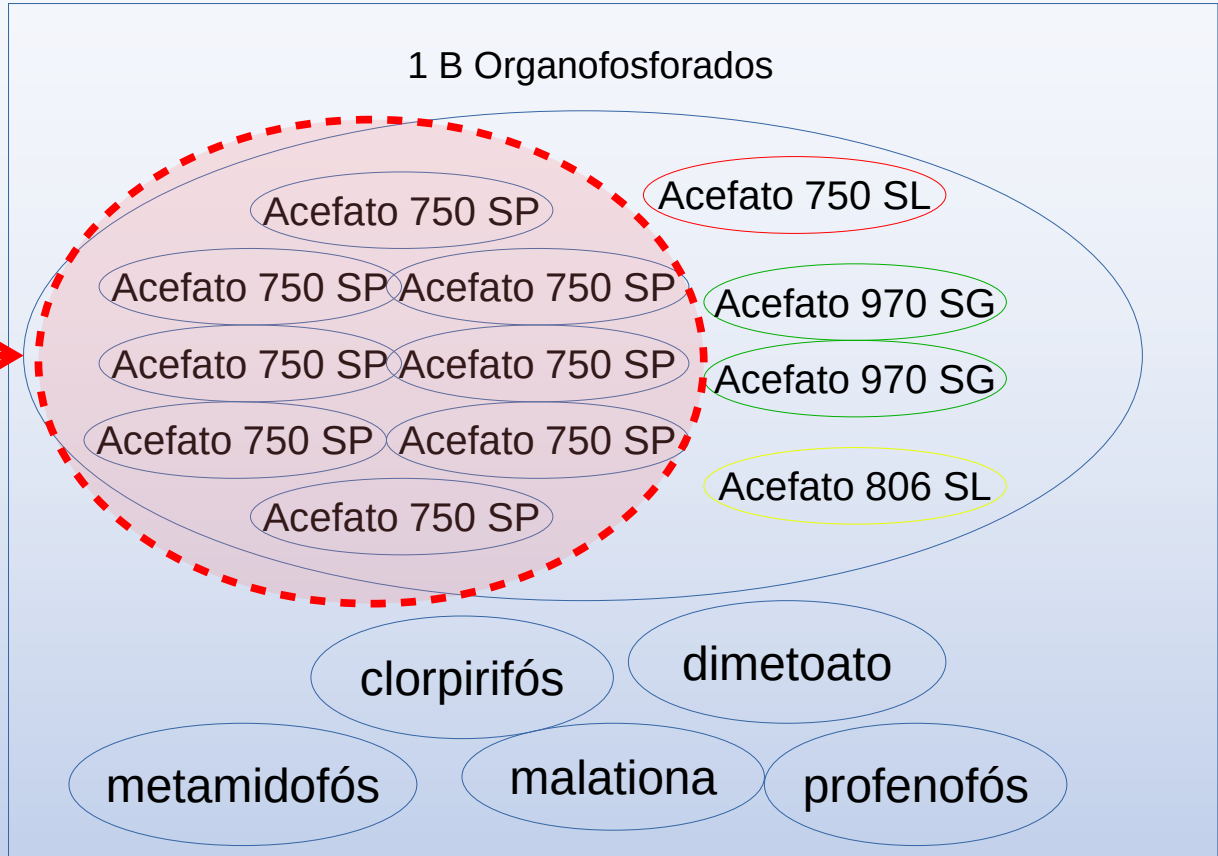
# Exemplo:

Exemple:

Produto em pleito:

Product to be registered

**ACEFATO  
750 SP**



O produto em pleito ACEFATO 750 SP será apenas comparado aos outros produtos a base do mesmo ingrediente ativo **ACEFATO**, na concentração de **750** e tipo de formulação **SP**.

The product to be registered, ACEFATO 750 SP, will only be compared to those products based on the same active ingredient **ACEPHATE**, in the concentration **750** and type of fomulation **SP**.

# Comparação de Misturas

(Produtos com mais de um Ingrediente Ativo)

Mixtures Comparisons  
(Products with more than one active  
ingredient)

# Critérios de seleção de produtos com mais de um ingrediente ativo (art. 5° da IN):

Criteria for selecting products with more than one active ingredient (article 5th of IN):

*Art. 5° A **comparação** da ação tóxica ao meio ambiente de produtos em avaliação que contiverem **mais de um ingrediente ativo** será realizada com produtos que contenham a **mesma mistura de ingredientes ativos**, nas **mesmas faixas de concentração** indicadas nas respectivas declarações de composição e **mesmo tipo de formulação**.*

*Article 5th. The comparison of the toxic action to the environment of products containing more than one active ingredient in evaluation will be carried out with the same mixture of **active ingredient**, in the **concentration** range indicated in the respective composition declarations, and **same type of fomulation** .*



# Critérios de comparação para misturas (art. 3º da IN):



Comparison criteria for mixtures (3rd article of this NI):

- Da mesma forma que a comparação para produtos com apenas 1 ingrediente ativo;
- Produto deve ser considerado “*Produto de Periculosidade Impeditiva à Obtenção de Registro*”;
- Conforme art. 3º, incisos I, II e III da IN

- Same for products with only 1 active ingredient;
- Product should be considered as “*Product with Hazard Impediments to Registration*”;
- According to article 3<sup>rd</sup>, items I, II and III of the NI.

# Produtos com Ingrediente Ativo Inédito no Brasil

Products with active ingredients  
unprecedented in Brazil

# Produtos com Ingrediente Ativo Inédito no Brasil (art. 6° da IN):

Products with active ingrediente unprecedent in Brazil:

*Art. 6° A avaliação de produtos com ingrediente ativo inédito no Brasil será realizada com base no risco ambiental, considerando sua ação tóxica e potencial de exposição a organismos não-alvo no meio ambiente, em função de suas condições de uso.*

## **AVALIAÇÃO DE RISCO**

*Article. 6th The evaluation of products with active ingredients unprecedent in Brazil will be carried out based on the environmental risk assessment, considering its toxic action and potential of exposure to non-target organisms in the environment, depending on their conditions of use.*

**RISK ASSESSMENT**

# Exemplos Hipotéticos

Hypothetical Exemples

# Caso 1

## Case 1

	Ingrediente ativo	Concentração	Tipo de Formulação	Persistência	Transporte	Bioacumulação	Microorganismos do solo	Organismos do solo	Algas	Microcrustáceos	Peixes	Aves	Abelhas	Mamíferos	Classe Final
<b>PF em pleito</b>	<b>Acefato</b>	<b>750 g/kg</b>	<b>SP</b>	<b>I</b>	<b>II</b>	<b>III</b>	<b>IV</b>	<b>II</b>	<b>III</b>	<b>II</b>	<b>II</b>	<b>II</b>	<b>II</b>	<b>IV</b>	<b>II</b>
PF 1	Acefato	750 g/kg	SP	I	II	III	IV	IV	II	III	IV	II	II	IV	II
PF 2	Acefato	750 g/kg	SP	I	II	IV	IV	IV	III	IV	II	III	II	IV	II
PF 3	Acefato	750 g/kg	SP	I	II	IV	IV	II	II	IV	IV	II	IV	III	III

- **Classe final não é mais restritiva**
- **Comparação conforme critério do art. 3º, inciso I**

- Final class isn't more restrictive
- Comparison according to the criteria of art. 3rd, subsection I



**OK**

# Caso 2

## Case 2

	Ingrediente ativo	Concentração	Tipo de Formulação	Persistência	Transporte	Bioacumulação	Microorganismos do solo	Organismos do solo	Algas	Microcrustáceos	Peixes	Aves	Abelhas	Mamíferos	Classe Final
<b>PF em pleito</b>	<b>Acefato</b>	<b>750 g/kg</b>	<b>SP</b>	<b>I</b>	<b>II</b>	<b>III</b>	<b>IV</b>	<b>II</b>	<b>II</b>	<b>II</b>	<b>II</b>	<b>II</b>	<b>I</b>	<b>II</b>	<b>I</b>
PF 1	Acefato	750 g/kg	SP	I	II	III	IV	IV	II	III	IV	II	II	IV	II
PF 2	Acefato	750 g/kg	SP	I	II	IV	IV	IV	III	IV	II	III	II	IV	II
PF 3	Acefato	750 g/kg	SP	I	II	IV	IV	II	II	IV	IV	II	IV	III	III

- Classe final é mais restritiva
- Comparação conforme critério do art. 3º, inciso I

- Final class is more restrictive
- Comparison according to the criteria of art. 3rd, subsection I

**“Produto de Periculosidade Impeditiva à Obtenção de Registro”**

# Caso 3

## Case 3

	Ingrediente ativo	Concentração	Tipo de Formulação	Persistência	Transporte	Bioacumulação	Microorganismos do solo	Organismos do solo	Algas	Microcrustáceos	Peixes	Aves	Abelhas	Mamíferos	Classe Final
PF em pleito	Acefato	750 g/kg	SP	I	II	III	IV	II	III	II	II	II	II	IV	II
PF 1	Acefato	750 g/kg	SP	I	II	III	IV	IV	II	III	IV	II	II	IV	II
PF 2	Acefato	750 g/kg	SP	I	II	IV	IV	IV	III	IV	II	III	II	IV	II
PF 3	Acefato	750 g/kg	SP	I	II	IV	IV	II	II	IV	IV	II	IV	III	III

**.Mesma classe final**

**.Não há nova frase de advertência (classe I)**

**.Comparação conforme critério do art. 3º, inciso II**

- Same final class
- There isn't a new warning phrase (classe I)
- Comparison according to the criteria of art. 3rd, subsection II



**OK**

# Caso 4

## Case 4

	Ingrediente ativo	Concentração	Tipo de Formulação	Persistência	Transporte	Bioacumulação	Microorganismos do solo	Organismos do solo	Algas	Microcrustáceos	Peixes	Aves	Abelhas	Mamíferos	Classe Final
PF em pleito	Acefato	750 g/kg	SP	I	II	III	IV	IV	III	I	II	II	II	IV	II
PF 1	Acefato	750 g/kg	SP	I	II	III	IV	IV	II	III	IV	II	II	IV	II
PF 2	Acefato	750 g/kg	SP	I	II	IV	IV	IV	III	IV	II	III	II	IV	II
PF 3	Acefato	750 g/kg	SP	I	II	IV	IV	II	II	IV	IV	II	IV	III	III

**.Mesma classe final**

**. Há nova frase de advertência (classe I)**

**.Comparação conforme critério do art. 3º, inciso II**

- Same final class
- There is a new warning phrase (class I)
- Comparison according to the criteria of art. 3rd, subsection II

**“Produto de Periculosidade Impeditiva à Obtenção de Registro”**



# Caso 5

## Case 15

	Ingrediente ativo	Concentração	Tipo de Formulação	Persistência	Transporte	Bioacumulação	Microorganismos do solo	Organismos do solo	Algas	Microcrustáceos	Peixes	Aves	Abelhas	Mamíferos	Classe Final
<b>PF em pleito</b>	<b>Acefato</b>	<b>750 g/kg</b>	<b>SP</b>	<b>I</b>	<b>II</b>	<b>III</b>	<b>IV</b>	<b>II</b>	<b>III</b>	<b>II</b>	<b>II</b>	<b>II</b>	<b>II</b>	<b>IV</b>	<b>II</b>
PF 1	Acefato	750 g/kg	SP	I	II	III	IV	IV	II	III	IV	II	I	IV	II
PF 2	Acefato	750 g/kg	SP	I	II	IV	IV	IV	III	I	IV	II	III	IV	II
PF 3	Acefato	750 g/kg	SP	I	II	IV	IV	II	II	IV	IV	II	IV	III	III

- **Mesma classe final**
- **Não há nova frase de advertência (classe I)**
- **Não há reunião de frases de advertência (classe I) isoladas de produtos registrados distintos**
- **Comparação conforme critério do art. 3º, inciso III**

- Same final class
- There isn't a new warning phrase (class I)
- There isn't gathering of warning phrases (class I) from other registered products
- Comparison according to the criteria of art. 3rd, subsection III



**OK**

# Caso 6

## Case 6

	Ingrediente ativo	Concentração	Tipo de Formulação	Persistência	Transporte	Bioacumulação	Microorganismos do solo	Organismos do solo	Algas	Microcrustáceos	Peixes	Aves	Abelhas	Mamíferos	Classe Final
PF em pleito	Acefato	750 g/kg	SP	I	II	III	IV	II	III	I	II	II	I	IV	II
PF 1	Acefato	750 g/kg	SP	I	II	III	IV	IV	II	III	IV	II	I	IV	II
PF 2	Acefato	750 g/kg	SP	I	II	IV	IV	IV	III	I	IV	II	III	IV	II
PF 3	Acefato	750 g/kg	SP	I	II	IV	IV	II	II	IV	IV	II	IV	III	III

- **Mesma classe final**
- **Não há nova frase de advertência (classe I)**
- **Há reunião de frases de advertência (classe I) isoladas de produtos registrados distintos**
- **Comparação conforme critério do art. 3º, inciso III**

- Same final class
- There isn't a new warning phrase (class I)
- There is gathering of warning phases (class I) from other registered products
- Comparison according to the criteria of art. 3rd, subsection III

**“Produto de Periculosidade Impeditiva à Obtenção de Registro”**

# Outras Observações da IN

Other observations of the NI

## Art. 7º da IN:

*Art. 7º A classificação quanto ao potencial de periculosidade ambiental dos produtos formulados registrados e suas eventuais frases de advertência em rótulo e bula, decorrentes do enquadramento como Classe I, para qualquer dos parâmetros classificáveis, são dados públicos disponíveis em rótulo e bula.*

*Article. 7th The hazard classification of the formulated products and their label and package warning phrases, resulted from class I classification, to any of the parameters, are public data that is available in label and package.*

**CLASSE FINAL e FRASES DE ADVERTÊNCIA → DADOS PÚBLICOS ENCONTRADOS NOS RÓTULOS E BULAS DOS PRODUTOS REGISTRADOS**

FINAL CLASS AND WARNING PHRASES → PUBLIC DATA FOUND ON LABELS AND PACKAGES OF REGISTERED PRODUCTS

## Art. 7º da IN:

*Parágrafo único. Para efeito de divulgação serão observadas as disposições previstas na Lei nº 10.603/02.*



**LEI Nº 10.603/02:** Dispõe sobre a proteção de informação não divulgada submetida para aprovação da comercialização de produtos e dá outras providências.

*Single paragraph. For publication purposes, the hypotheses provided for in Law No. 10,603 / 02 will be observed.*

*Law No. 10,603 / 02 : Disposes on protection of undisclosed information submitted for approval of the commercialization of products, and disposes on other measures.*

# Art. 8º da IN:

Art, 8th of the NI

*Art. 8º Em consonância com o que dispõe o art. 7º da Lei nº 7.802/89, as empresas titulares de registro de produtos formulados que apresentem frase de advertência em rótulo e bula indicando “produto altamente tóxico para organismos aquáticos” devem adequá-la, especificando se o produto é altamente tóxico para algas, microcrustáceos ou peixes.*

*§ 1º A especificação do organismo aquático em relação ao qual o produto é altamente tóxico deve ser apresentada entre parênteses no final da frase de advertência.*

*Art. 8 In accordance with the provisions of art. Article 7 of Law No. 7802/89, enterprises holding a registration of formulated products with a warning phrase on the label and package leaflet indicating "highly toxic product for aquatic organisms" should make adjustments, specifying whether the product is highly toxic to algae , microcrustaceans or fish.*

*§ 1 The specification of the aquatic organism to which the product is highly toxic shall be presented in parentheses at the end of the warning frase,*

***Ex: Produto altamente tóxico para organismos aquáticos (peixes e microcrustáceos)***

# Art. 8º da IN:

Art, 8th of the NI

*§ 2º Após a publicação desta Instrução Normativa, as empresas titulares de registro de agrotóxicos e afins serão notificadas para atendimento ao disposto no caput deste artigo por meio de ofício circular, que deve ser atendido no prazo de 90 (noventa) dias após seu recebimento. Os estoques de agrotóxicos e afins sem a adequação que remanescerem nos canais distribuidores poderão ser comercializados até o seu esgotamento.*

*§ 2 After the publication of this Normative Instruction, the enterprises holding registration of pesticide products will be notified to comply with the provisions of the caput of this article, by means of a circular letter, which must be answered within 90 (ninety) days after receipt . The stocks of pesticide products without the adjustment that remain in the distribution centers may be sold until they are finished.*

**Especificação em rótulo e bula → qual organismo aquático é mais tóxico → em até 90 dias do recebimento do ofício circular**

**Estoques sem adequação poderão ser comercializados até seu esgotamento.**

# Art. 8º da IN:

Art, 8th of the NI

*§ 3º Os interessados poderão solicitar ao Ibama informações sobre o organismo específico para o qual o produto tenha se mostrado altamente tóxico - Classe I, enquanto os rótulos e bulas dos produtos não tiverem sido adequados.*

*§ 3 Interested parties may request information from Ibama, concerning what is specific organismo for which the product has been highly toxic - Class I, as long as the labels and package leaflets of the products have not been adequate.*



# Art. 9º da IN:

Art, 9th of the NI

*Art. 9º Esta Instrução Normativa não se aplica aos produtos bioquímicos, microbiológicos, bem como a agentes biológicos de controle.*

*Art. 9º This Normative Instruction does not apply to biochemical, microbiological products, as well as to biological control agents.*

**IN NÃO se aplica à produtos BIOQUÍMICOS, MICROBIOLÓGICOS, AGENTES BIOLÓGICOS DE CONTROLE**

**IN DOES NOT apply to BIOCHEMICALS, MICROBIOLOGICAL AND BIOLOGICAL CONTROL PRODUCTS**

# Possíveis Dúvidas e Questionamentos

Possible doubts and questions

# 1) Termo “Novo produto agrotóxico”

Term “New pesticide product”

## § 5º do art. 3º da Lei nº 7.802/89:

5th paragraph, 3rd article, of Law No. 7.802/89:

⋮

*“O registro para novo produto agrotóxico, seus componentes e afins, será concedido se a sua ação tóxica sobre o ser humano e o meio ambiente for comprovadamente igual ou menor do que a daqueles já registrados, para o mesmo fim, segundo os parâmetros fixados na regulamentação desta Lei.”*

*"The registration of a new pesticide product shall be granted if its toxic action on the human being and on the environment is proven to be equal to or less than those products already registered for the same purpose, according to the parameters set forth in the regulation of this Law."*

## Art. 1º do Decreto nº 4.074/02:

Article 1st, of Decree No. 4.074/02:

*XXVI - novo produto - produto técnico, pré-mistura ou produto formulado contendo ingrediente ativo ainda não registrado no Brasil;*

*“XXVI – New pesticide product – Technical grade, pre-mixture, or formulated product containing active ingredient not registered in Brazil.*

# Recomendação do Ministério Público Federal

Recommendation of the Federal Public Ministry

- Recomendação n° 15/2013-CHM-PRDF
- Inquérito Civil Público n° 1.16.000.003312/2012-00
  - Recommendation n° 15/2013-CHM-PRDF
  - Public Civil Inquiry n° 1.16.000.003312/2012-00

**CONSIDERANDO** que o Legislador, em nenhum momento, limitou o alcance da norma apenas aos produtos cujo ingrediente ativo ainda não tenha registro no país;

CONSIDERAND that the legislator, at any moment, limited the scope of the normative to only reach products whose active ingredient have not yet been registered in the country;

**CONSIDERANDO** que a definição de "novo produto" pelo Decreto n°. 4074/02 em nada altera a intenção do legislador de proteger a saúde humana, bem como afastar do mercado a utilização de produtos mais tóxicos e que possuam a mesma finalidade;

CONSIDERAND that the definition of "new product" by Decree No. 4074/02 does not alter the intention of the legislator, to protect human health, as well as exclude from the market the use of more toxic products with the same purpose;

# Recomendação do Ministério Público Federal

Recommendation of the Federal Public Ministry

**CONSIDERANDO, portanto, que é absolutamente desarrazoado e contrário a finalidade da norma imaginar que a vedação contida no § 5º do art. 3º da Lei 7802/89 se limita apenas aos produtos com ingrediente ativo ainda não registrados no país;**

CONSIDERAND that it is absolutely unreasonable and contrary to the purpose of the normative imagine that the restriction in § 5º of Article 3rd of Law 7802/89 is limited only to products with active ingredient not yet registered in the country;

# Recomendação do Ministério Público Federal

Recommendation of the Federal Public Ministry

## RECOMENDAR

À Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA,  
na pessoa do seu diretor-presidente, Dirceu Brás Aparecido Barbano,  
**QUE ADOTE AS MEDIDAS NECESSÁRIAS NO SENTIDO DE NÃO**  
**EMITIR PARECER FAVORÁVEL À CONCESSÃO DE REGISTRO DE**  
**PRODUTOS AGROTÓXICOS COM PERFIL TOXILÓGICO MAIS GRAVE**  
**QUE AQUELES JÁ REGISTRADOS, AINDA QUE O SEU INGREDIENTE**  
**ATIVO JÁ TENHA REGISTRO NO PAÍS;**

## RECOMMENDS

The National Agency of Sanitary Surveillance - ANVISA, in the person of its director-president, Dirceu Brás Aparecido Barbano, **TO ADOPT THE NECESSARY MEASURE TO DO NOT SUBMIT FAVORABLE TECHNICAL OPINION TO CONCED THE REGISTRATION OF PESTICIDE PRODUCTS WITH HIGHER TOXICOLOGICAL PROFILE THAN THOSE PRODUCTS ALREADY REGISTERED, EVEN IF ITS ACTIVE INGREDIENT HAS ALREADY BEEN REGISTERED IN THE COUNTRY;**

# Parecer da Advocacia Geral da União

## Technical Opinion of the General Counsel of the Union

- Parecer n° 5/2013/DEPCONSU/PGF/AGU
- Processo n° 00407.008938/2012-47
- Referente ao Parecer Consultivo n°36/2012/PF-ANVISA/PGF/AGU → realizou interpretação restritiva

11. Originalmente, o Decreto nº 4.074, de 2002, trazia, ainda, para os seus fins, o que se deveria entender por *produto formulado equivalente* e por *produto técnico equivalente*. Fazia-o, respectivamente, nos incisos XXXVI e XXXVIII do citado art. 1º, da seguinte maneira, *verbis*:

Art. 1º Para os efeitos deste Decreto, entende-se por:

(...)

XXXVI - **produto formulado equivalente** - produto que, se comparado com outro produto formulado já registrado, possui a mesma indicação de uso, produtos técnicos equivalentes entre si, a mesma composição qualitativa e *cuja variação quantitativa de seus componentes não o leve a expressar diferença no perfil toxicológico e ecotoxicológico frente ao do produto em referência;* (Revogado pelo Decreto nº 5.981, de 2006)

(...)

XXXVIII - **produto técnico equivalente** - produto que tem o mesmo ingrediente ativo de outro produto técnico já registrado, *cujo teor, bem como*



# Parecer da Advocacia Geral da União

Technical Opinion of the General Counsel of the Union



- Traz uma interpretação teleológica Brings a teleological interpretation

23. A resposta, a nosso ver, e com as devidas vênias ao entendimento esposado pela PF-ANVISA, parece ser positiva. É que, *in casu*, para além de uma interpretação analítico-sistemática da legislação, entendemos ser preciso considerar a razão de ser desta mesma legislação, ou seja, sua teleologia. Buscar-se-á demonstrar, portanto, a partir de uma interpretação teleológica, que o produto agrotóxico equivalente enquadra-se nas disposições do parágrafo 5º do art. 3º, de forma que *todo produto agrotóxico equivalente será um novo produto agrotóxico, embora nem todo novo produto agrotóxico seja um produto equivalente.*

...it will be sought to demonstrate, therefore, from a teleological interpretation, that the equivalent pesticide product falls within the provisions of paragraph 5 of art. 3e, so that any equivalent pesticide product will be a new pesticide product, even though not all new pesticide product is an equivalent pesticide product.

# Parecer da Advocacia Geral da União



Technical Opinion of the General Counsel of the Union

- Traz uma interpretação teleológica

Brings a teleological interpretation

27. Com isso, e partindo de uma interpretação teleológica<sup>9</sup> do parágrafo 5º do artigo 3º, indaga-se: qual a razão jurídica para se permitir que um produto agrotóxico equivalente possa ser mais tóxico do que aqueles já previamente registrados para o mesmo fim e com o mesmo princípio ativo, e outro produto agrotóxico (“novo produto” do Decreto nº 4.074, de 2002), utilizado para o mesmo fim, mas com outro princípio ativo ainda não registrado no Brasil não possa ser mais tóxico? Tratando-se de um mesmo parâmetro, qual seja, a **toxicidade**<sup>10</sup>, a resposta apresenta-se negativa, ou seja, não há razão jurídica que justifique tal tratamento diferenciado. Afinal, se fosse possível tratar diferentemente duas situações para as quais se aplica a mesma razão jurídica<sup>11</sup>, ter-se-ia um contrassenso, já que a lei ao mesmo tempo protegeria e desprotegeria quanto a uma maior toxicidade.

...What is the legal reason for allowing an equivalent pesticide to be more toxic than those previously registered for the purpose, and with the same active ingredient; and other pesticide product (“new pesticide product from the Decree 4.74,2002), using the same purpose, but with other active ingredient still not registered in Brazil to be more toxic?..... There is no legal reason that justifies this treatment.

# Parecer da Advocacia Geral da União

Technical Opinion of the General Counsel of the Union

29. Veja-se, a corroborar tal entendimento, que **o parágrafo 5º do artigo 3º da Lei nº 7.802, de 1989, não faz qualquer distinção quanto ao uso de um mesmo princípio ativo ou não para fins de sua incidência.** Logo, não importa se a “novidade agrotóxica” possui o mesmo princípio ativo ou não de outros produtos agrotóxicos previamente registrados. O que importa são os critérios de mesma finalidade e menor ou igual toxicidade. Logo, seja um novo produto, nos termos do Decreto - ou seja, que traz um princípio ativo ainda não registrado no Brasil -, ou um produto equivalente, que não é um novo produto nos termos do Decreto (pois já possui princípio ativo já registrado no Brasil), mas é um novo produto lato sensu (entendido aqui como uma nova mercadoria agrotóxica, um “produto novo” no mercado), não poderá haver, em qualquer das hipóteses, toxicidade maior do que a daqueles já registrados para o mesmo fim.

...it does not matter if the "novelty pesticide" has the same active or not of other pesticide products previously registered. What matters is the criteria of the same purpose and less or equal toxicity.



# Parecer da Advocacia Geral da União

Technical Opinion of the General Counsel of the Union



30. Ou seja, o *novo produto* (inciso XXVI do Decreto nº 4.074, de 2002), não se confunde no todo com a ideia de *novo produto agrotóxico (seus componentes e afins)* (parágrafo 5º do art. 3º da Lei nº 7.802, de 1989). *É dizer: a definição de novo produto tal como posta no Decreto encontra-se englobada pela ideia de novo produto agrotóxico (seus componentes e afins) constante da própria Lei.* E isso ocorre porque a ideia de novo produto agrotóxico (seus componentes e afins) é mais ampla do que a ideia de novo produto, não se exaurindo ou se esgotando nesta última. Afinal, não há no parágrafo 5º do art. 3º qualquer diferenciação quanto ao fato de o ingrediente ativo estar ou não previamente registrado no Brasil. Nos termos da lei (vide incisos I e II do art. 2º c/c o parágrafo 5º do art. 3º), nenhum produto, produto técnico ou princípio ativo poderá ser registrado caso seja mais tóxico do que aqueles já registrados para o mesmo fim. Essa é, em suma, a diretriz ou o princípio básico que se pode extrair da teleologia do conjunto de dispositivos examinados, e que deve direcionar não só a elaboração, como a interpretação dos respectivos regulamentos, aos quais incumbe a disciplina da execução da lei e a fixação dos respectivos parâmetros técnicos de análise (vide parte final do parágrafo 5º).

...the idea of a new pesticide product is broader than the idea of a new product, not being exhausted or running out this last interpretation.

# Parecer da Procuradoria Federal Especializada- Ibama



Technical Opinion of the Special Federal Prosecutor's Office - Ibama

- Parecer n° 00123/2016/CONEP/PFE-BAMA-SEDE/PGF/AGU
- Questionamento: *Há possibilidade de adoção formal, por parte do Ibama, do entendimento firmado pela AGU em consulta realizada pela ANVISA, acerca de “novo produto” agrotóxico?*

- Technical Opinion No. 00123/2016 / CONEP / PFE-BAMA-SEDE / PGF / AGU
- Questioning: *Is there a possibility of formal adoption, by IBAMA, of the agreement signed by AGU in consultation carried out by ANVISA on the term "new product" pesticide?*

18. Nesse sentido, respondendo ao primeiro questionamento - *"Há possibilidade de adoção formal, por parte do Ibama, do entendimento firmado pela AGU em consulta realizada pela ANVISA, acerca do conceito de "novo produto" agrotóxico?"* - verifica-se que o entendimento firmado no Parecer n° 05/2013/DEPCONSU/PGF/AGU deve ser observado por esta PFE/Ibama, na condição de órgão de execução da PGF e, por conseguinte, ser repassado como orientação jurídica ao órgão assessorado. Em outras palavras, independentemente de se tratar de consulta formulada pela PF/Anvisa, a orientação ali firmada vincula esta PFE/Ibama.

Regardless of whether it is a consultation formulated by PF/Anvisa, the orientation signed therein is liked to this PFE / IBAMA.

## **2) Diferenças de protocolos, BPL, espécies, etc.**

2) Differences in guidelines, GLP,  
species, etc.

- **Produtos registrados** ☐ devidamente avaliados pelo IBAMA e considerados aptos ao registro à época de avaliação.
- **Classificações Ibama** (parâmetros ecotoxicológicos e Classe final)
  - variação dentro de quatro faixas de magnitude de fator 10.
  - Faixa ampla, contempla possíveis variações inter-laboratoriais, bem como possíveis variações de protocolo, de espécies testadas, e de condições laboratoriais.

- Registered products☐ duly evaluated by IBAMA and considered able for registration at its period of evaluation
- IBAMA Classifications (Ecotoxicological Parameters and Final Class)
  - Ranges within four stages of magnitude of factor 10.
  - It is a wide range, that contemplates possible inter-laboratory variations, as well as possible divergences of protocol, species tested, and laboratory conditions.

- **Ex:** Manual sobre desenvolvimento e uso para pesticidas da FAO [1] → produtos técnicos serão considerados equivalentes se os dados ecotoxicológicos não diferirem em mais de um fator de 5.
- Esta IN considera variação em apenas 1 classe ☐ Fator de 10 será realmente impactante apenas quando o produto em processo de registro apresentar classe I
- Protocolos da OCDE → permitem variações que originam os Procedimentos Operacionais Padrões Internos estabelecidos pelos laboratórios executores, bem como as metodologias próprias, e tais variações não invalidam os estudos e as comparações dos resultados de diferentes testes.

- Ex: FAO's Manual on Development and Use of Pesticides [1] ☐ Technical grade products will be considered equivalent if the ecotoxicological data does not differ by more than a factor of 5.
- This IN considers variation in only 1 class ☐ Factor of 10 will be really impacting when the product in process of registration is class I
- OECD Protocols allow variations that lead to Internal Standard Operating Procedures established by the laboratories as well as the methodologies themselves, and such variations do not invalidate studies and comparisons of the results of different tests.



# 3) Processos na fila de avaliação antes da publicação da IN

3) Processes in evaluation queue  
before IN publication

- Novos estudos poderão ser encaminhados
- O fator que elevou a toxicidade pode ser analisado pela empresa e novos estudos, com base em possíveis alterações da formulação, poderão ser encaminhados

- New studies may be sent
- The factor that increased the toxicity may be analysed and new studies may be sent for possible formulation changes

# Obrigada pela Atenção!

Thank you for the attention

**Clara Wandenkolck Silva Aragão**

**Analista Ambiental**

**Environmental Analyst**

**COASP/CGASQ/DIQUA/IBAMA**

**[clara.aragao@ibama.gov.br](mailto:clara.aragao@ibama.gov.br)**

