

INSTRUÇÃO NORMATIVA CONJUNTA XX/XXX - IBAMA, MAPA e ANVISA

Estabelece diretrizes para alterações de registro de agrotóxicos e afins, quanto às inclusões ou exclusões de Produto Técnico registrado, formulador, manipulador e embalagens em Produto Formulado ou em Pré-Mistura.

O SECRETÁRIO DE DEFESA AGROPECUÁRIA DO MINISTÉRIO DA AGRICULTURA, PECUÁRIA E ABASTECIMENTO, O DIRETOR-PRESIDENTE DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA E O PRESIDENTE DO INSTITUTO BRASILEIRO DO MEIO AMBIENTE E DOS RECURSOS NATURAIS RENOVÁVEIS no uso das atribuições legais, tendo em vista o disposto na Lei Nº 7.802, de 11 de julho de 1989, no Decreto Nº 4.074, de 4 de janeiro de 2002, e o que consta no processo nº 02001.022202/2020-80, resolvem:

Art. 1º Estabelecer diretrizes para as alterações de registro de natureza técnica de agrotóxicos e afins, referentes às inclusões ou exclusões de Produtos Técnicos registrados, formulador, manipulador e embalagens em Produto Formulado ou em Pré-Mistura, previstas no Art. 22, § 2º, inciso I, do Decreto Nº 4.074/2002.

Parágrafo único. Os Produtos Técnicos desta Instrução Normativa Conjunta se restringem aos Produtos Técnicos registrados com base em equivalência e aos Produtos Técnicos registrados utilizados como referência aos equivalentes.

Art. 2º Os Produtos Técnicos, desde que registrados pelo órgão competente, estão automaticamente autorizados para inclusão em Produto Formulado ou Pré-Mistura.

Art. 3º Para a inclusão de Produto Técnico em Produto Formulado ou Pré-Mistura, cujos titulares de registros sejam distintos, deverá ser apresentado aos órgãos federais dos setores de agricultura, saúde e meio ambiente, uma carta de autorização de cessão de dados, subscrita pelo titular do registro do Produto Técnico a ser incluído, permitindo a utilização no Produto Formulado ou Pré-Mistura.

Parágrafo único. Produtos técnicos que não foram registrados com base em equivalência poderão ser convertidos, mediante solicitação da empresa titular do registro, após avaliação pelos órgãos federais dos setores de agricultura, saúde e meio ambiente, conforme os critérios de equivalência contidos no Decreto Nº 4.074/2002 e normativas complementares.

Art. 4º A identificação do(s) produto(s) técnico(s) utilizado(s) na formulação do produto formulado deverá estar disponível no rótulo e bula.

Parágrafo único. O cumprimento do artigo anterior não dispensa a apresentação das informações previstas no item 1.10.1, letra g) do ANEXO VIII, do Decreto Nº 4.074/2002.

Art. 5º A empresa detentora do registro do Produto Formulado ou Pré-mistura para uso agrícola deverá manter os rótulos e bulas atualizados no Sistema Agrofit do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento ou em sistema que venha substituí-lo.

Art. 6º A empresa detentora do registro do Produto Formulado ou Pré-mistura deverá manter os rótulos e bulas atualizados junto ao órgão registrante competente, informando os Produtos Técnicos que venham ser utilizados na fabricação dos respectivos produtos formulados ou pré-misturas.

Art. 7º O descumprimento das condicionantes estabelecidas nesta Instrução Normativa Conjunta poderá acarretar responsabilização administrativa, civil e penal conforme Decreto Nº 4.074/2002 e demais legislações pertinentes.

Parágrafo único. Se, durante o procedimento de alterações de registro de agrotóxico e afins, objeto desta norma, for constatada inconsistência reparável, a autorização será suspensa, podendo ainda ser cancelada, nos casos de irregularidades insanáveis ou em situações de fraude, considerando o prazo disposto no § 9º, Art. 86 do Decreto nº 4.074/2002.

Art. 8º As inclusões ou exclusões de formulador e manipulador em Produto Formulado ou em Pré-Mistura estarão automaticamente autorizadas.

Parágrafo único. Os formuladores e manipuladores nacionais a serem incluídos em Produto Formulado ou em Pré-Mistura deverão estar legalmente regulares para a atividade requerida.

Art 9º As inclusões ou exclusões de embalagens em Produto Formulado ou em Pré-Mistura estarão automaticamente autorizadas.

Parágrafo único. As especificações das embalagens a serem incluídas em Produto Formulado ou em Pré-Mistura devem estar contempladas no Manual de Diretrizes sobre Embalagens de Agrotóxicos e Afins, a ser atualizado periodicamente e disponibilizado no sítio eletrônico do Ibama.

Art. 10º. Para os casos de inclusão de embalagens cujas especificações não estejam contempladas no Manual de Diretrizes sobre Embalagens de Agrotóxicos e Afins, a solicitação será avaliada pelo Ibama, que informará o deferimento ou indeferimento aos demais órgãos e ao interessado.

Art. 11º. As autorizações previstas nos arts. 2º, 8º e 9º desta Instrução Normativa Conjunta não dispensam a necessidade de protocolo de alteração de registro nos órgãos federais dos setores de agricultura, saúde e meio ambiente.

Parágrafo único. As autorizações do caput deste artigo dispensam a necessidade de emissão de documento autorizativo, rótulo e bula, pelos órgãos federais dos setores de agricultura, saúde e meio ambiente.

Art. 12º. As solicitações de alteração de registro desta Instrução Normativa Conjunta que não foram avaliadas pelos órgãos federais dos setores de agricultura, saúde e meio ambiente e foram protocoladas em data anterior à publicação desta Instrução Normativa Conjunta estarão sujeitas a aplicabilidade desta norma.

Art. 13º. Esta Instrução Normativa Conjunta entra em vigor em XXXXX.