DIÁRIO OFICIAL DA UNIÃO

Publicado em: 04/05/2023 | Edição: 84 | Seção: 1 | Página: 7

Órgão: Ministério da Agricultura e Pecuária/Secretaria de Defesa Agropecuária

PORTARIA CONJUNTA SDA/MAPA - IBAMA - ANVISA Nº 1, DE 10 DE ABRIL DE 2023

Estabelece procedimentos a serem adotados para o registro de produtos microbiológicos empregados no controle de pragas ou como desfolhantes, dessecantes, estimuladores, inibidores de crescimento, além de revogar os atos normativos vigentes, pertinentes à esta matéria: Instrução Normativa Conjunta Ministério da Agricultura Pecuária e Abastecimento/Anvisa/Ibama nº 03 de 10 de março de 2006 e o Ato CGAA/DSV/SDA nº 06, de 23 de janeiro de 2014.

O SECRETÁRIO DE DEFESA AGROPECUÁRIA do Ministério da Agricultura e Pecuária, A DIRETORIA COLEGIADA da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa, por seu Diretor-Presidente, e O PRESIDENTE do Instituto Brasileiro do Meio Ambiente e dos Recursos Naturais Renováveis - Ibama, no uso de suas atribuições legais, e tendo em vista o disposto na Lei nº 7.802, de 11 de julho de 1989, e no Decreto nº 4.074, de 04 de janeiro de 2002, considerando a necessidade de estabelecer norma específica para fins de registro de produtos microbiológicos, e o que consta do processo 21016.001324/2020-18, resolvem:

CAPÍTULO I

DAS DISPOSIÇÕES PRELIMINARES

Art. 1˚ Esta Portaria Conjunta estabelece procedimentos a serem adotados para o registro de produtos microbiológicos empregados no controle de pragas ou como desfolhantes, dessecantes, estimuladores e inibidores de crescimento.

Art. 2º Para fins do disposto nesta Portaria Conjunta, considera-se:

I -agentes microbiológicos de controle (AMC): os microrganismos vivos, incluindo vírus e os enquadrados como organismos geneticamente modificados, que se destinam a prevenir, destruir, repelir ou mitigar qualquer praga;

II - atividade biológica: ação do microrganismo e/ou metabólito no controle dos alvos biológicos ou no estímulo de processos fisiológicos da planta que resultem na resposta ou prevenção ao estresse vegetal, ou que atue como desfolhante, dessecante de plantas, estimuladores e inibidores de crescimento;

III - bioestimulante: microrganismos e/ou metabólitos aplicados com a função de estimular processos fisiológicos da planta que resultem na prevenção ou resposta ao estresse vegetal, podendo favorecer o controle de uma população ou da ação de outro organismo vivo considerado nocivo, ou ainda, podendo atuar como desfolhante ou dessecante de plantas, estimuladores e inibidores de crescimento;

IV - caldo: produto resultante do processo de multiplicação de microrganismos, contendo seus metabólitos, resíduos do meio de cultura, células ou resíduos celulares;

V - isolado, linhagem, estirpe ou cepa: refere-se a um grupo de descendentes com um ancestral comum que compartilham semelhanças morfológicas ou fisiológicas;

VI - infectividade: habilidade do microrganismo de se alojar e se multiplicar no organismo do hospedeiro;

VII - justificativa técnica: exposição escrita, com explicações detalhadas e citações bibliográficas que comprovem o solicitado;

VIII - marcador químico: substância(s) ou classe(s) de substância(s) utilizada(s) como referência no controle da qualidade no processo de produção, tendo correlação, preferencialmente, com a atividade biológica. O marcador pode ser do tipo ativo, quando relacionado com a atividade biológica, ou analítico, quando não demonstrada, até o momento, a sua relação com a atividade biológica;

IX - metabólito: substância ou classe de substâncias, produzidas por uma população de células, responsável, total ou parcialmente, pela atividade biológica de interesse;

X - patogenicidade: é a capacidade de um microrganismo de causar doença em um hospedeiro suscetível;

XI - praga: qualquer espécie, raça ou biótipo de planta, animal ou agente patogênico, nocivos a plantas ou produtos vegetais;

XII - produto microbiológico: os microrganismos vivos ou inativados, incluindo vírus, bem como aqueles resultantes de técnicas que impliquem em modificação do material hereditário, que se destinam a prevenir, destruir, repelir ou mitigar qualquer praga ou a ser utilizado como regulador, estimulador, desfolhante ou dessecante de plantas;

XIII - produto microbiológico de referência: qualquer produto registrado ou em fase de registro já avaliado quanto ao potencial de periculosidade ambiental, perigo para a saúde humana e eficiência agronômica;

XIV - registro simplificado de produto microbiológico: Pleito de registro solicitado somente no Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento, aplicável apenas nos casos em que a composição qualitativa e quantitativa e o isolado de microrganismo utilizado forem iguais a um outro produto de referência cujas análises quanto ao potencial de periculosidade ambiental, perigo para a saúde humana e eficiência agronômica já tenham sido concluídas.

XV - toxicidade: lesão ou dano causado ao hospedeiro, por toxina, independentemente da infecção, da replicação ou da viabilidade do microrganismo;

XVI - toxina: substância tóxica, gerada por um microrganismo, capaz de causar lesão ou dano ao interagir com as células do hospedeiro;

XVII - Tratamento de Semente Industrial (TSI): tratamento de sementes realizado na indústria para comercializar as sementes já tratadas;

XVIII - virulência: é o grau de patogenicidade de um agente infeccioso que se expressa pela gravidade da doença.

CAPÍTULO II

DA SOLICITAÇÃO DE REGISTRO

Seção I

Das disposições gerais

Art. 3º O registro de produto técnico não é requerido para os produtos microbiológicos.

§ 1º Será considerado como ingrediente ativo de produtos microbiológicos o próprio microrganismo ou a(s) substância(s) proveniente(s) de seu metabolismo.

§ 2º O responsável pela multiplicação e fornecimento do microrganismo ou do caldo é denominado fabricante.

Art. 4º O registro de produtos microbiológicos será feito com a indicação do isolado da espécie de microrganismo presente no produto formulado.

Parágrafo único. O requerente deve apresentar a identificação da coleção de depósito do isolado do microrganismo.

Art. 5º A declaração qualitativa e quantitativa do produto microbiológico deve apresentar apenas o limite mínimo do ingrediente ativo e mínimo e máximo dos demais componentes da formulação.

I - No caso de produtos com microrganismos vivos, deve ser apresentada a concentração para o(s) ingrediente(s) ativo(s) contendo a unidade biológica adequada para cada microrganismo, com a identificação do isolado;

II - No caso de produtos com metabólitos, a concentração total do ingrediente ativo e a concentração do(s) marcador(es) químico(s) escolhido (s);

III - No caso de produtos mistos, com microrganismos e metabólitos, devem ser apresentadas todas as informações conforme incisos I e II;

IV - A concentração do ingrediente ativo na formulação deve ser informada em g/L, g/Kg ou outra unidade pertinente à formulação.

Art. 6º Os documentos referentes ao processo de produção e ao respectivo controle de qualidade dos produtos microbiológicos devem ser devidamente arquivados e permanecerem à disposição dos órgãos competentes pelo período de 5 (cinco) anos.

I - Dentre as informações documentadas, deve haver dados sobre a origem da matéria-prima, os estudos de estabilidade e o controle de contaminantes indicados para o produto;

II - Quando o produto for composto por microrganismos vivos, a unidade biológica utilizada na declaração de composição qualitativa e quantitativa apresentada no requerimento de registro deve ser a mesma em todos os estudos e testes que compuserem o processo produtivo.

Art. 7º Os produtos microbiológicos associados a outras substâncias indicadas como ingrediente ativo deverão atender ao disposto nesta normativa, além da legislação vigente para o registro da outra substância em questão.

Art. 8º Os produtos microbiológicos caracterizados como organismos geneticamente modificados (OGM) ou seus derivados, conforme definições presentes na legislação específica, para serem registrados como agrotóxicos e afins devem previamente apresentar parecer e decisão técnica da Comissão Técnica Nacional de Biossegurança - CTNBio, atestando sua segurança para atividades que envolvam pesquisa e uso comercial com base na avaliação de seu risco zoofitossanitário, à saúde humana e ao meio ambiente.

Parágrafo único. Os organismos ou metabólitos, que, de acordo com as exceções previstas na legislação específica, não forem considerados OGMs ou seus derivados estão dispensados de apresentação da referida decisão técnica e parecer.

Art. 9º É proibido o registro de produtos com base em microrganismo que se enquadre nas classes de risco biológico 3 ou 4, conforme o disposto na Portaria GM/MS nº 3.398, de 7 de dezembro de 2021 e suas atualizações ou ainda conforme os critérios definidos por autoridades internacionais competentes.

Parágrafo único. Os produtos com base em microrganismos, enquadrados na classe de risco biológico 2, podem ter seu requerimento indeferido de acordo com critérios técnicos definidos pela Anvisa.

Seção II

Da documentação

Art. 10. Para solicitar o registro de produto microbiológico, sem prejuízo do disposto em outras normativas, o requerente deve apresentar:

I - ao Ministério da Agricultura e Pecuária, Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa e Instituto Brasileiro do Meio Ambiente e dos Recursos Naturais Renováveis - Ibama:

a) requerimento de registro, conforme os itens 1 a 11 e 14 do Anexo II do Decreto nº 4.074, de 4 de janeiro de 2002, e suas atualizações;

b) cópia do Registro Especial Temporário (RET), ou justificativa da não apresentação;

II - ao Ministério da Agricultura e Pecuária:

a) os estudos de eficiência e praticabilidade agronômica, que devem ser conduzidos conforme o disposto em normativa específica;

b) no caso de recomendação para TSI, apresentar estudo de eficácia levando em consideração o período de armazenamento das sementes;

c) item 1 do Anexo I, para o registro de produtos com microrganismos inativados;

d) item 1 do Anexo III, para o registro de produtos microbiológicos com microrganismos vivos.

III - à Anvisa:

a) para o registro de produtos com microrganismos inativados, apresentar dossiê toxicológico composto pelos estudos e informações listados nos itens 1 e 2 do Anexo I, que devem ser identificados e ordenados, conforme a ordem solicitada;

b) para o registro de produtos microbiológicos com microrganismos vivos, apresentar dossiê toxicológico composto pelos estudos e informações listados nos Anexos II e itens 1 e 2 do Anexo III, que devem ser identificados e ordenados, conforme a ordem solicitada;

c) para o registro de produtos que apresentem microrganismos e metabólitos de forma combinada, apresentar os estudos e as informações indicados na alínea "a" e os estudos requeridos no Anexo II a serem conduzidos com o(s) microrganismo(s);

d) para o registro de produtos microbiológicos caracterizados como OGMs ou seus derivados, apresentar dossiê toxicológico composto, por: parecer e decisão técnica da CTNBio, atestando a segurança do produto do ponto de vista da saúde humana, conforme disposto no art. 8º; o requerido nos itens 1 e 2 do Anexo I, para produtos com microrganismos inativados, ou o requerido no Anexos II e itens 1 e 2 do Anexo III, para produtos com microrganismos vivos;

e) para todos os produtos microbiológicos, com exceção dos listados na alínea d, relatório técnico com revisão bibliográfica sobre a espécie considerando a produção de toxinas toxicologicamente relevantes para mamíferos, sua persistência no meio, resistência ao calor; a ocorrência de infecções em humanos causadas pela espécie do microrganismo, mesmo que oportunistas; alergias dérmicas e respiratórias; irritação ocular e outros pontos relevantes, como os critérios proibitivos de registro presentes na legislação vigente, com discussão da segurança para humanos do uso da espécie e seus metabólitos.

IV - ao Ibama:

a) para o registro de produtos com microrganismos inativados, apresentar dossiê ecotoxicológico composto pelos estudos e informações listados nos itens 1 e 3 do Anexo I, que devem ser identificados e ordenados, conforme a ordem solicitada;

b) para o registro de produtos microbiológicos com microrganismos vivos, apresentar dossiê ecotoxicológico composto pelos estudos e informações listados nos itens 1 e 3 do Anexo III, que devem ser identificados e ordenados, conforme a ordem solicitada;

§ 1º Os estudos físico-químicos, toxicológicos e ecotoxicológicos requeridos devem seguir metodologias internacionalmente reconhecidas e ser conduzidos de acordo com os princípios de Boas Práticas de Laboratório (BPL).

§ 2º Outros protocolos que sigam os parâmetros internacionalmente reconhecidos poderão ser aceitos, a critério dos órgãos avaliadores, desde que descritos detalhadamente e acompanhados de referências científicas.

§ 3º A não apresentação de qualquer um dos estudos requeridos nos incisos II, III e IV deve ser justificada de acordo com o disposto no art. 12.

Art. 11. Para a elaboração de testes de avaliação da toxicidade, patogenicidade e ecotoxicidade, as amostras de microrganismos ou formulações encaminhadas a laboratórios deverão ser acompanhadas de declaração da concentração do microrganismo ou metabólito emitida pela empresa contratante.

Parágrafo único - O laboratório executor deverá fornecer a determinação da concentração e viabilidade do microrganismo ou concentração do marcador, em caso de produtos com base em metabólitos, na amostra a ser testada, a qual será parte integrante do relatório de cada teste.

Seção III

Da isenção, dispensa ou substituição de estudo requerido

Art. 12. A dispensa ou substituição de estudo requerido nos incisos II, III e IV do art. 10 pode ser solicitada, mediante apresentação de justificativa técnica:

I - para cada estudo, deve ser apresentada justificativa técnica específica;

II - a justificativa técnica deve ser referenciada e embasada em publicações de revistas científicas indexadas e com revisão por pares, publicações de instituições de pesquisa e pareceres emitidos por entes internacionais que tenham similaridade de medidas e controles em relação aos requisitos de avaliação aplicados no Brasil;

III - as publicações científicas e pareceres devem fazer referência à mesma espécie de microrganismos, considerando a variabilidade intraespecífica e virulência;

IV - as cópias das publicações referenciadas na justificativa técnica devem ser apresentadas; e

V - a justificativa técnica para a solicitação de dispensa ou substituição de estudos de toxicidade aguda com o produto formulado, listados no item 2 do Anexo I e no item 2 do Anexo III, deve apresentar uma estimativa de toxicidade que possibilite a classificação quanto à toxicidade aguda.

Parágrafo único. A concessão da dispensa ou substituição de estudos ficará a cargo do Ministério da Agricultura e Pecuária, da Anvisa e do Ibama, no âmbito das competências definidas no art. 10.

Art. 13. Os produtos microbiológicos ficam isentos da apresentação dos estudos toxicológicos nas seguintes situações:

I - quando utilizados em armadilha ou dispositivo liberador, desde que não sejam aplicados sobre as partes da planta a serem consumidas, estão isentos de apresentação os estudos listados nos Anexos I, II e III;

II - quando o ingrediente ativo for exclusivamente baculovírus, o produto está isento da apresentação dos estudos requeridos no Anexo II;

III - quando o isolado do microrganismo estiver contemplado nas condições estabelecidas em uma especificação de referência publicada para os produtos fitossanitários com uso aprovado para a agricultura orgânica, fica isenta a apresentação dos estudos requeridos no Anexo II;

IV - quando o produto formulado possuir, em sua composição, na condição de outros ingredientes, apenas substâncias autorizadas para uso na agricultura orgânica, fica isenta a apresentação dos estudos requeridos no item 2 do Anexo III;

V - os produtos descritos no inciso IV ficam isentos de apresentação de registro de componentes, devendo esse enquadramento ser informado no processo de registro.

Art. 14. Os produtos microbiológicos ficam isentos da apresentação dos estudos ecotoxicológicos requeridos no item 3 do Anexo III, desde que seja comprovado o seu enquadramento em uma das seguintes situações:

I - quando utilizados em armadilha ou dispositivo liberador, desde que não sejam aplicados sobre as partes da planta a serem consumidas;

II - quando o ingrediente ativo for exclusivamente baculovírus.

CAPÍTULO III

DA AVALIAÇÃO TOXICOLÓGICA E ECOTOXICOLÓGICA

Seção I

Dos estudos e informações requeridos para a avaliação toxicológica

Art. 15. A segurança dos produtos microbiológicos é avaliada por meio de estudos e informações apresentados no dossiê toxicológico do produto, que deve ser elaborado de acordo com os requisitos apresentados no art. 10, e com o disposto nos arts. 12 e 13.

§1° A avaliação da segurança do ingrediente ativo dos produtos microbiológicos caracterizados como OGM ou seus derivados, é de competência da CTNBio, cabendo à Anvisa avaliar o produto formulado e classificá-lo quanto à toxicidade aguda.

§2° Os estudos condicionalmente requeridos, bem como quaisquer outros documentos ou informações adicionais pertinentes, poderão ser solicitados a critério da Anvisa.

Seção II

Dos estudos e informações requeridos para a avaliação ecotoxicológica

Art. 16. A avaliação ecotoxicológica é realizada por meio de estudos e informações apresentados no dossiê ecotoxicológico do produto, de acordo com os requisitos apresentados no art. 10, e com o disposto nos arts. 12 e 14.

§ 1° Os estudos de que trata o caput podem ser conduzidos com o ingrediente(s) ativo(s) ou com o produto formulado.

§ 2° Os estudos condicionalmente requeridos, bem como quaisquer outros documentos ou informações adicionais pertinentes, poderão ser solicitados a critério do órgão ambiental.

Seção III

Dos subsídios que podem ser empregados na avaliação toxicológica e ecotoxicológica

Art. 17. Para produtos já registrados em países que tenham similaridade de medidas e controles em relação aos requisitos de avaliação aplicados no Brasil, os pareceres emitidos pelos entes internacionais referente à avaliação toxicológica e ecotoxicológica podem ser utilizados para subsidiar a avaliação para fins de registro, podendo ser dispensada a apresentação de estudos.

CAPÍTULO IV

DOS ESTUDOS DE RESÍDUOS

Art. 18. Os produtos microbiológicos ficam dispensados da apresentação de estudos de resíduos.

Parágrafo único. Estudos de resíduos podem ser condicionalmente requeridos a critério da Anvisa quando houver indicação de potencial efeito tóxico para humanos.

CAPÍTULO V

DO REGISTRO SIMPLIFICADO DE PRODUTO MICROBIOLÓGICO

Art. 19. O requerimento para registro simplificado de produto biológico será avaliado, exclusivamente, pelo Ministério da Agricultura e Pecuária.

Parágrafo único. Esta via de registro se aplica a produtos que apresentem o mesmo isolado e a mesma composição qualitativa e quantitativa de um produto de referência, cujas análises quanto ao potencial de periculosidade ambiental, perigo para a saúde humana e eficiência agronômica já tenham sido concluídas.

Art. 20. Para solicitar o registro simplificado, o requerente deve apresentar:

I - requerimento de registro, conforme os itens 1 a 11 e 14 do Anexo II do Decreto nº 4.074, de 4 de janeiro de 2002, e suas atualizações;

II - indicação de um produto de referência previamente registrado.

III - declaração do requerente que ateste que o produto para registro simplificado possui mesma composição qualitativa e quantitativa do produto de referência;

IV - carta de cessão de dados para acesso de informações, emitida pelo titular de registro do produto de referência, caso o produto com pleito de registro simplificado não pertença ao mesmo titular do registro.

Art. 21. As classificações toxicológica e de potencial de periculosidade ambiental serão as mesmas do produto de referência.

Art. 22. Os dizeres de rótulo e bula do produto registrado por processo simplificado, referentes à saúde e meio ambiente, devem ser iguais aos aprovados para o produto de referência.

CAPÍTULO VI

DO RÓTULO E BULA

Art. 23. Os modelos de rótulo e bula deverão contemplar as características específicas dos produtos microbiológicos, sem prejuízo do disposto na legislação específica.

§ 1° Os produtos microbiológicos para uso agrícola devem conter em seu rótulo e bula a expressão: "PRODUTO MICROBIOLÓGICO".

§ 2° A expressão indicada no § 1° não deverá ser aplicada a produtos microbiológicos quando associados a outros ingredientes ativos.

§ 3° A expressão indicada no § 1° deverá constar na faixa de pictogramas, devendo ocupar 50% de sua altura, sendo disposta acima dos pictogramas que ocuparão os 50% da parte inferior da faixa.

§ 4° Abaixo das informações relativas ao número do lote ou da partida, data de fabricação e vencimento, devem ser inseridas informações referentes a condições específicas de armazenamento, como indicação de temperatura adequada ou necessidade de refrigeração.

§ 5° Produtos microbiológicos enquadrados na "Categoria 5" ou como "Não Classificados", quanto à toxicidade aguda, de acordo com a classificação toxicológica estabelecida em legislação específica pela Anvisa, estão dispensados de incluir o pictograma da caveira com as duas tíbias cruzadas em rótulo, bula e embalagem.

§ 6° Produtos a serem registrados com a isenção dos estudos toxicológicos serão avaliados e enquadrados, quanto à toxicidade aguda, na "Categoria 5" ou como "Não Classificados", de acordo com informações disponíveis sobre o perigo da espécie e demais componentes da formulação.

§ 7° Produtos a serem registrados com isenção dos estudos toxicológicos quando utilizados em armadilha ou dispositivo liberador, desde que não sejam aplicados sobre as partes da planta a serem consumidas, serão enquadrados, quanto à toxicidade aguda, como "Não Classificados".

Art. 24. A indicação de uso em rótulo e bula dos produtos microbiológicos deverá conter o alvo biológico e a frase "Em todas as culturas com ocorrência do alvo biológico", ficando facultada a presença da frase: "Produto com eficiência agronômica comprovada para as culturas de [listar culturas nas quais o produto foi testado]".

Parágrafo único. A indicação específica por cultura deverá ser aplicada em casos excepcionais em que forem solicitados estudos de resíduos.

Art. 25. O rótulo e bula de produtos microbiológicos deverão conter a frase: "ORGANISMOS VIVOS DE USO RESTRITO AO CONTROLE DE PRAGAS".

§ 1° A frase deve ser inserida na coluna central do rótulo e na primeira folha da bula.

§ 2° A apresentação da frase não se aplica quando o produto apresentar somente microrganismos inativados ou quando o ingrediente ativo for vírus.

Art. 26. O rótulo e bula de produtos microbiológicos enquadrados como OGMs ou derivados de OGMs deverão conter a frase: "ORGANISMOS GENETICAMENTE MODIFICADOS" ou "PRODUTO OBTIDO A PARTIR DE ORGANISMOS GENETICAMENTE MODIFICADOS".

Parágrafo único. A frase deve ser inserida na coluna central do rótulo e na primeira folha da bula.

Art. 27. Na coluna da direita do rótulo e na bula em "dados relativos à proteção da saúde humana" devem ser inseridas as seguintes frases com base no princípio da precaução:

I - "PRODUTO POTENCIALMENTE IRRITANTE PARA OS OLHOS";

II - "PRODUTO POTENCIALMENTE SENSIBILIZANTE";

III - "INDIVÍDUOS IMUNOSSUPRIMIDOS OU COM HISTÓRICO RECENTE DE IMUNOSSUPRESSÃO NÃO DEVEM MANUSEAR NEM APLICAR ESTE PRODUTO";

IV - "PESSOAS COM IMPLANTE DE LENTE INTRAOCULAR OU USO DE LENTES DE CONTATO NÃO DEVEM MANIPULAR OU APLICAR O PRODUTO";

V - "PESSOAS QUE TENHAM REALIZADO CIRURGIAS OCULARES COMO TRABECULECTOMIA, IRIDECTOMIA, IMPLANTE DE VÁLVULA DE AHMED OU PROCEDIMENTOS SIMILARES NÃO DEVEM MANIPULAR OU APLICAR O PRODUTO".

§ 1° Em substituição à frase apresentada na alínea b, para os produtos cujo ingrediente ativo apresente microrganismos vivos, a seguinte frase poderá ser utilizada:"MICRORGANISMOS PODEM TER O POTENCIAL DE PROVOCAR REAÇÕES DE SENSIBILIZAÇÃO".

§ 2° Para produtos cujo ingrediente ativo seja exclusivamente baculovírus, ou outro microrganismo comprovadamente com hospedeiro específico, fica dispensada a apresentação das frases constantes nos incisos III, IV e V.

§ 3° Outras condições de isenção de apresentação das frases serão definidas em normativas específicas.

CAPÍTULO VII

DAS ALTERAÇÕES PÓS-REGISTRO

Art. 28. As alterações pós-registro de produtos microbiológicos terão tramitação própria e prioritária.

Art. 29. Além das alterações previstas na legislação vigente, é permitido ao(s) titular(es) dos produtos microbiológicos pleitear alterações de concentração do(s) ingrediente(s) ativo(s).

§ 1° As alterações do tipo de modalidade de emprego, concentração do(s) ingrediente(s) ativo(s), alteração dos outros ingredientes da formulação e suas concentrações serão avaliadas pelo Ministério da Agricultura e Pecuária, Anvisa e Ibama.

§ 2° As alterações pós-registro relativas à formulação, quando implicarem na utilização apenas de substâncias autorizadas para uso na agricultura orgânica, serão avaliadas, exclusivamente, pelo Ministério da Agricultura e Pecuária, que dará conhecimento de sua decisão aos demais órgãos federais envolvidos.

§ 3° Os pedidos de alterações de processo produtivo, inclusão/exclusão de fabricante e formulador, inclusão de alvos biológicos, mesmo que implique na modificação da dose, estabelecimento de doses superiores às registradas, aumento da frequência de aplicação e indicação de mistura em tanque serão avaliadas, exclusivamente, pelo Ministério da Agricultura e Pecuária, que dará conhecimento de sua decisão aos demais órgãos federais envolvidos.

§ 4°. Nos casos excepcionais em que for necessário conduzir estudos de resíduos, as alterações de pós-registro deverão ser avaliadas por todos os órgãos competentes.

§ 5° Após a aprovação de pedidos de alterações de processo produtivo, o titular do registro terá um prazo de 180 (cento e oitenta) dias para adequação, podendo nesse período trabalhar com o processo produtivo anteriormente aprovado.

§ 6° Após a aprovação de alteração de componentes da formulação, o titular do registro terá um prazo de 180 (cento e oitenta) dias para adequação, podendo nesse período trabalhar com a formulação anteriormente aprovada.

Art. 30. Não serão permitidas alterações na formulação que:

I - impliquem em alteração da classificação toxicológica ou do potencial de periculosidade ambiental do produto formulado registrado para classes ou categorias mais restritivas.

II - impliquem na substituição de componentes por outro de maior preocupação toxicológica.

Art. 31. Os pedidos de alteração de formulação devem ser acompanhados apenas dos seguintes estudos físico-químicos aplicáveis ao tipo de formulação:

I - descrição do estado físico, aspecto, cor;

II - pH;

III - densidade;

IV - miscibilidade;

Parágrafo único. Deve ser apresentado quadro comparativo das propriedades físico-químicas entre a formulação registrada e a requerida.

Art. 32. Não serão considerados como alteração pós-registro os pedidos de alteração de data de validade que não impliquem em alteração do processo produtivo, devendo o titular de registro comunicar a alteração ao Ministério da Agricultura e Pecuária, Ibama e Anvisa e manter cópia dos estudos para fins de fiscalização.

CAPÍTULO VIII

DAS DISPOSIÇÕES FINAIS

Art. 33. Os pleitos de registro de produtos microbiológicos terão tramitação própria e prioritária.

Art. 34. São considerados de baixa toxicidade os produtos microbiológicos enquadrados, quanto à toxicidade aguda, na "Categoria 5" ou como "Não Classificado", de acordo com a classificação toxicológica estabelecida em legislação específica pela Anvisa.

Art. 35. São considerados de baixa periculosidade os produtos microbiológicos classificados como "produto pouco perigoso ao meio ambiente - Classe IV", de acordo com a classificação ecotoxicológica estabelecida em legislação específica pelo Ibama.

Art. 36. A comercialização dos produtos microbiológicos está dispensada de receituário agronômico e a dispensa da receita constará do rótulo e da bula do produto.

Parágrafo único. Esta isenção aplica-se apenas aos produtos enquadrados nas condições previstas nos art. 34 e 35.

Art. 37. A matéria-prima importada para formulação de produtos que se enquadrem nesta normativa deverá conter identificação do ingrediente ativo, nome do produto e número de registro ou RET, sem o prejuízo do disposto em legislação específica.

Art. 38. A solicitação de RET para produtos microbiológicos, cuja espécie do microrganismo for ingrediente ativo de produtos já registrados no Brasil, deve ser aportada apenas no órgão registrante de acordo com o procedimento de concessão automática vigente, sem prejuízo do disposto em normas específicas.

Art. 39. Os titulares de registro de produtos já registrados e que se enquadrarem na definição de "produto microbiológico" terão um prazo de 180 (cento e oitenta) dias, a contar da publicação desta Portaria, para adequarem seus rótulos e bulas.

Parágrafo único. Os titulares de registro deverão atualizar os modelos de rótulo e bula no Sistema de Agrotóxicos Fitossanitários - Agrofit e comunicar ao Ministério da Agricultura e Pecuária as adequações realizadas.

Art. 40. O disposto nesta Portaria Conjunta será considerado, em benefício dos requerentes, na análise dos pleitos de registro em andamento, protocolizados em data anterior à sua publicação, quando os produtos se enquadrarem na definição de produto microbiológico.

Art. 41. Os casos omissos serão decididos pelo Ministério da Agricultura e Pecuária, Ibama e Anvisa.

Art. 42. Fica revogada a Instrução Normativa Conjunta Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento/Anvisa/Ibama nº 03 de 10 de março de 2006 e o Ato CGAA/DSV/SDA nº 06, de 23 de janeiro de 2014.

Art. 43. Esta Portaria Conjunta entra em vigor em 1º de junho de 2023.

CARLOS GOULART
Secretário de Defesa Agropecuária do Ministério da Agricultura e Pecuária - MAPA

ANTÔNIO BARRA TORRES
Diretor-presidente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA

RODRIGO ANTÔNIO DE AGOSTINHO MENDONÇA
Presidente do Instituto Brasileiro do Meio Ambiente e dos Recursos Naturais Renováveis - IBAMA

ANEXO I

ESTUDOS E INFORMAÇÕES REQUERIDAS PARA O REGISTRO DE PRODUTOS FORMULADOS COM MICRORGANISMOS INATIVADOS

1. RELATÓRIO TÉCNICO PARA PRODUTOS FORMULADOS COM MICRORGANISMOS INATIVADOS

Quando o produto formulado apresentar microrganismos inativados, ou seja, quando a ação do produto for atribuída a metabólitos produzidos durante a fase de multiplicação do microrganismo, o dossiê de registro deverá conter as seguintes informações:

1.1. Caracterização do caldo ou cultivo em meio sólido (quando aplicável):

1.1.1. Descrição do processo de multiplicação do microrganismo: memorial descritivo do processo de produção, especificando todas as substâncias, etapas e equipamentos utilizados, desde o material de partida até a obtenção do caldo utilizado no produto formulado.

1.1.2. Comprovação da ausência de viabilidade do microrganismo utilizado no processo de multiplicação.

1.1.3. Escolha dos marcadores químicos:

1.1.3.1. apresentar pelo menos um marcador químico (metabólito) presente no caldo;

1.1.3.2. a opção por marcadores ativos ou analíticos deve ser justificada tecnicamente.

1.1.3.3. a concentração dos marcadores deve constar na declaração qualitativa e quantitativa para permitir a caracterização do ingrediente ativo.

1.1.4. Identificação e quantificação:

1.1.4.1. a identificação dos marcadores químicos deve conter o nome químico, número CAS, quando disponível, massa molecular, fórmula molecular e fórmula estrutural;

1.1.4.2. perfil cromatográfico, com a identificação dos principais compostos do caldo, quando viável; e

1.1.4.3. descrição dos métodos analíticos empregados para a identificação e quantificação dos marcadores químicos: perfil analítico característico, podendo ser o perfil cromatográfico, espectro de massas, espectro de infravermelho (ex.: áreas e tempos de retenção dos picos cromatográficos, curvas de calibração, memórias de cálculo, pureza dos padrões);

1.2. Descrição do controle de qualidade realizado em todas as etapas, incluindo todos procedimentos e metodologias utilizadas.

1.3. Teor dos marcadores, indicando a concentração individual dos marcadores químicos presentes na formulação final.

1.4. Para os metabólitos expressos por meio de organismos transformados, devem ser apresentadas informações sobre o processo de transformação do microrganismo, purificação do metabólito, e demais etapas de processamento.

1.5. Caracterização físico-química do produto formulado conforme quadro abaixo:

Caracterização físico-química
1 - descrição do estado físico, aspecto, cor,
2 - pH
3 - Densidade
4 - Miscibilidade

Observações: Os estudos fisico-químicos devem ser conduzidos com base em metodologias validadas, que devem ser indicadas quando da apresentação da documentação para o órgão competente. Os estudos poderão ser conduzidos pelo requerente de registro ou laboratório contratado, desde que possuam BPL.

1.6. Controle de contaminantes no produto formulado, conforme quadro abaixo:

Espécies	Especificação da exigência	Parâmetros
1 - Salmonella sp.	R	ausência em 25g ou mL
2 - Coliformes termotolerantes	R	limite de aceitação máximo de 103 UFC/g ou mL
3 - Staphylococcus coagulase positiva	R	limite de aceitação máximo de 103 UFC/g ou mL
4 - Bacillus cereus	CR - requerido para produtos com vírus	limite de aceitação máximo de 107 UFC/g ou mL

Legenda: R - requerido teste completo; CR - teste condicionalmente requerido.

1.7. Controle de toxinas relevantes: se necessário, o controle de toxinas relevantes será estabelecido para cada espécie em monografia publicada pela Anvisa, e deve ser aplicado como procedimento de controle de qualidade do produto com apresentação do teste no momento do registro.

2. ESTUDOS TOXICOLÓGICOS REQUERIDOS PARA PRODUTOS COM MICRORGANISMOS INATIVADOS A SEREM REALIZADOS COM O PRODUTO FORMULADO

Parâmetros	Especificação da Exigência	Orientações
1. Toxicidade oral aguda (DL50 oral)*	R	
2. Toxicidade cutânea aguda (DL50 cutânea)	CR	Requerido quando a DL50 oral for menor que 2000 mg/kg pc
3. Corrosão/irritação cutânea aguda	R	Deve ser conduzido de acordo com as considerações presentes na Resolução da Diretoria Colegiada (Anvisa) nº 294, de 29 de julho de 2019, e suas atualizações.
4. Sensibilização cutânea	R	
5. Estudos de mutagenicidade		
5.1. Mutação gênica em células bacterianas	R	
5.2. Estudo de dano cromossômico in vitro em células de mamíferos	R	
5.3. Mutação gênica in vitro em células de mamífero	CR	Quando o estudo de mutação gênica em células bacterianas apresentar resultado positivo ou equívoco
5.4. Estudo de dano cromossômico in vivo em células somáticas	CR	Quando o estudo de dano cromossômico in vitro apresentar resultado positivo ou equívoco

Legenda: R - requerido teste completo; CR - teste condicionalmente requerido.

* O teste toxicidade oral aguda também deve ser encaminhado ao Ibama.

Observações: A não apresentação de qualquer informação ou estudo requerido deve ser justificada conforme orientações descritas no art. 12.

3. ESTUDOS ECOTOXICOLÓGICOS REQUERIDOS PARA PRODUTOS COM MICRORGANISMOS INATIVADOS A SER REALIZADO COM PRODUTO FORMULADO.

Estudos	Espécies Testadas	Especificação da Exigência	Orientações
1. Transformação do carbono	Microrganismos do solo envolvidos em processos de ciclagem de nutrientes	R	
2. Transformação do nitrogênio	Microrganismos do solo envolvidos em processos de ciclagem de nutrientes	R	
3. Toxicidade aguda (CL50 14 dias)	Minhocas	R	
4. Toxicidade oral aguda (CL50 oral)	Abelhas	R	
5. Toxicidade de contato (CL50 contato)	Abelhas	R	
6. Toxicidade oral aguda (CL50 oral)	Abelhas (larvas)	CR	Quando forem observados efeitos tóxicos nos estudos para abelhas (oral ou contato)
7. Toxicidade oral aguda (DL50 oral)	Aves	R	
8. Toxicidade aguda	Microcrustáceos	R	

9. Toxicidade aguda	Peixes	R	
10. Toxicidade aguda	Algas	CR	Quando o uso for direto em estuário e ambientes hídricos, ou com expectativa de atingir tais ambientes em concentrações significativas (padrão de uso/mobilidade da substância)

Legenda: R - requerido teste completo; CR - teste condicionalmente requerido.

Observações: A não apresentação de qualquer informação ou estudo requerido deve ser justificada conforme orientações descritas no art. 12.

ANEXO II

ESTUDOS E INFORMAÇÕES REQUERIDAS PARA O INGREDIENTE ATIVO - MICRORGANISMOS VIVOS

Parâmetros	Especificação da Exigência	Orientações
1. Toxicidade/patogenicidade oral aguda.*	R	
2. Toxicidade/patogenicidade pulmonar aguda.	R	
3. Toxicidade/patogenicidade intravenosa aguda.	CR	Requerido somente para espécies de bactérias ou vírus (com exceção de baculovírus) classificadas como de risco biológico 2 ou que ainda não sejam registradas no Brasil.
4. Toxicidade/patogenicidade intraperitoneal aguda.	CR	Requerido somente para espécies de fungos ou protozoários classificadas como de risco biológico 2 ou que ainda não sejam registradas no Brasil.
5. Cultura de células	CR	Requerido quando o IA for vírus (com exceção de baculovírus).

Legenda: R - requerido teste completo; CR - teste condicionalmente requerido.

* O teste toxicidade/patogenicidade oral aguda também deve ser encaminhado ao Ibama.

Observações:

1 - Quando mais de um microrganismo for ingrediente ativo, realizar os estudos de patogenicidade requeridos para cada um deles ou garantir que no estudo realizado foi atingida a concentração adequada de microrganismos para cada espécie e/ou isolado testado, conforme orientações presentes em protocolos.

2 - Estes estudos visam avaliar a toxicidade, infectividade e patogenicidade do ingrediente ativo. Eles poderão ser realizados com o produto formulado desde que atinjam a concentração do ingrediente ativo requerida nos protocolos.

3 - A não apresentação de qualquer informação ou estudo requerido deve ser justificada conforme orientações descritas no art. 12.

ANEXO III

ESTUDOS E INFORMAÇÕES REQUERIDAS PARA O REGISTRO DE PRODUTOS FORMULADOS - MICRORGANISMOS VIVOS

1. CARACTERIZAÇÃO DO PRODUTO FORMULADO

1.1. Caracterização físico-química do produto formulado conforme quadro abaixo:

Caracterização físico-química:
1. descrição do estado físico, aspecto, cor,
2. pH
3. Densidade
4. Miscibilidade

Observações: Os estudos físico-químicos devem ser conduzidos com base em metodologias validadas, que devem ser indicadas quando da apresentação da documentação para o órgão competente. Os estudos poderão ser conduzidos pelo requerente de registro ou laboratório contratado, desde que possuam BPL.

1.2. Controle de contaminantes conforme quadro abaixo:

Espécies	Especificação da exigência	Parâmetros
1.*Salmonella sp.*	R	ausência em 25g ou mL
2.*Coliformes termotolerantes*	R	limite de aceitação máximo de 103 UFC/g ou mL
3.*Staphylococcus coagulase positiva*	R	limite de aceitação máximo de 103 UFC/g ou mL
4.*Bacillus cereus*	CR - requerido para produtos com vírus	limite de aceitação máximo de 107 UFC/g ou mL

Legenda: R - requerido teste completo; CR - teste condicionalmente requerido.

1.3. Controle de toxinas relevantes: se necessário, o controle de toxinas relevantes será estabelecido para cada espécie em monografia a serem publicadas pela Anvisa, e deve ser aplicado como procedimento de controle de qualidade do produto com apresentação do teste no momento do registro.

2. ESTUDOS TOXICOLÓGICOS REQUERIDOS PARA O PRODUTO FORMULADO

Parâmetros	Especificação da Exigência	Orientações
1. Toxicidade cutânea aguda (DL50 cutânea)	R	
2. Corrosão/irritação cutânea aguda	R	Deve ser conduzido de acordo com as considerações presentes na Resolução da Diretoria Colegiada (Anvisa) nº 294, de 29 de julho de 2019, e suas atualizações.
3. Sensibilização cutânea	R	

Legenda: R - requerido teste completo. CR - teste condicionalmente requerido.

Observação: A não apresentação de qualquer informação ou estudo requerido deve ser justificada conforme orientações descritas no art. 12.

3. ESTUDOS ECOTOXICOLÓGICOS REQUERIDOS PARA O PRODUTO FORMULADO

Estudos	Espécies Testadas	Especificação da Exigência	Orientações
1. Toxicidade aguda (CL50 14 dias)	Minhocas	R	
2. Toxicidade oral aguda (CL50 oral)	Abelhas	R	
3. Toxicidade de contato (CL50 contato)	Abelhas	R	
4. Toxicidade oral aguda (CL50 oral)	Abelhas (larvas)	CR	Quando forem observados efeitos tóxicos nos estudos para abelhas (oral ou contato)
5. Toxicidade oral aguda (DL50 oral)	Aves	R	
6. Toxicidade aguda	Microcrustáceos	R	
7. Toxicidade aguda	Peixes	R	
8. Toxicidade aguda	Algas	CR	Quando o uso for direto em estuário e ambientes hídricos, ou com expectativa de atingir tais ambientes em concentrações significativas (padrão de uso/mobilidade da substância)

Legenda: R - requerido teste completo; CR - teste condicionalmente requerido.

Observação: A não apresentação de qualquer informação ou estudo requerido deve ser justificada conforme orientações descritas no art. 12.

Este conteúdo não substitui o publicado na versão certificada.