

INSTRUÇÃO NORMATIVA CONJUNTA Nº 2, DE 23 DE JANEIRO DE 2006

O SECRETÁRIO DE DEFESA AGROPECUÁRIA DO MINISTÉRIO DA AGRICULTURA, PECUÁRIA E ABASTECIMENTO, O DIRETOR-PRESIDENTE DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA - ANVISA E O PRESIDENTE DO INSTITUTO BRASILEIRO DO MEIO AMBIENTE E DOS RECURSOS NATURAIS RENOVÁVEIS - IBAMA, no uso de suas 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,

Considerando a necessidade de estabelecer norma específica para registro de agentes biológicos de controle, e o que consta do Processo no 2000.002569/2004-77, resolvem:

Art. 1º Estabelecer procedimentos a serem adotados para efeito de registro de Agentes Biológicos de Controle.

§ 1º Para os efeitos desta Instrução Normativa Conjunta, consideram-se Agentes Biológicos de Controle os organismos vivos, de ocorrência natural ou obtidos por manipulação genética, introduzidos no ambiente para o controle de uma população ou de atividades biológicas de outro organismo considerado nocivo, podendo abranger:

I - inimigos naturais: os organismos que naturalmente infectam, parasitam ou predam uma praga específica, dentre eles os parasitóides, predadores e nematóides entomopatogênicos;

II - Técnica de Inseto Estéril - TIE: consiste na liberação de machos que foram esterilizados por radiação ionizante como método de controle que pode ser usado na supressão ou erradicação de pragas.

§ 2º Excluem-se desta regulamentação os agentes microbiológicos de controle e os organismos cujo material genético tenha sido modificado por qualquer técnica de engenharia genética.

§ 3º Os produtos abrangidos pelas disposições desta Instrução Normativa Conjunta, quando provenientes de outros países, estarão também sujeitos à regulamentação específica relativa a requisitos quarentenários.

Art. 2º Para efeito de registro dos agentes biológicos de controle citados no art. 1º desta Instrução Normativa Conjunta, ou de produtos que os contenham, o requerente deverá apresentar aos órgãos federais de agricultura, saúde e meio ambiente:

I - duas vias do requerimento previsto no Anexo II, itens 1 a 11 e 14, do Decreto no 4.074, de 2002;

II - dados conforme Anexo desta Instrução Normativa Conjunta; e

III - certificado de Registro Especial Temporário - RET.

§ 1º Os recibos de recolhimento de taxas e serviços deverão ser apresentados aos órgãos competentes:

I - comprovante de Recolhimento da Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária - TFVS, conforme regulamentação da ANVISA;

II - comprovante de pagamento do Documento de Recolhimento de Receitas - DR, realizado em qualquer agência da rede bancária autorizada, segundo códigos da receita e valores definidos pela tabela de preços do IBAMA.

§ 2o Na impossibilidade de apresentação de algum teste ou informação, bem como no caso de pedido de isenção da apresentação, o requerente deverá apresentar justificativa técnica aos órgãos federais da agricultura, saúde e meio ambiente.

§ 3o A não apresentação de justificativa implicará o arquivamento do processo, e a não aceitação documental ensejará o indeferimento do pedido.

Art. 3o Os modelos de rótulo e bula deverão obedecer às normas estabelecidas na legislação vigente e em regulamento específico para produtos de baixa toxicidade e periculosidade.

Parágrafo único. Os produtos previstos nesta Instrução Normativa Conjunta deverão apresentar em rótulo e bula em letras maiúsculas a seguinte frase: "ORGANISMOS VIVOS DE USO RESTRITO AO CONTROLE DE PRAGAS".

Art. 4o Os casos omissos serão decididos pelos órgãos federais dos setores de agricultura, saúde e meio ambiente.

Art. 5o Esta Instrução Normativa Conjunta entra em vigor na data de sua publicação.

GABRIEL ALVES MACIEL

Secretário de Defesa Agropecuária do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento

DIRCEU RAPOSO DE MELLO

Diretor-Presidente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária

MARCUS LUIZ BARROSO BARROS

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

ANEXO

TABELA DE INFORMAÇÕES NECESSÁRIAS PARA A AVALIAÇÃO E REGISTRO DE AGENTES BIOLÓGICOS DE CONTROLE

CARACTERIZAÇÃO BIOLÓGICA	Identificação biológica detalhada do organismo, distribuição geográfica; local de coleta ou criação em laboratório, deposição de espécimes em uma coleção reconhecida.
EFEITOS NA SAÚDE HUMANA E ANIMAL	Informações detalhadas sobre possíveis riscos à saúde humana e animal quando da introdução do organismo na área de controle (alergias, irritações, vetores de doenças).
DESTINO E COMPORTAMENTO AMBIENTAL	<p>Identificação de riscos potenciais ao meio ambiente tais como: informações disponíveis sobre inimigos naturais do organismo alvo na área de liberação, alcance e distribuição potencial do hospedeiro na área de liberação, efeitos a organismos não-alvos, efeitos potenciais indiretos nos organismos que dependem das espécies alvos e não-alvos, efeitos diretos ou indiretos causados à espécies ameaçadas ou em extinção, possibilidade dos organismos tornarem-se vetores de doenças causadas por vírus ou microrganismos.</p> <p>Informações conhecidas a respeito do alcance/ especificidade do hospedeiro, utilização prévia em programas de controle biológico e efeitos no meio ambiente.</p> <p>Procedimentos a serem seguidos caso contaminantes ou hiperparasitas forem detectados.</p> <p>Procedimentos para a destruição do organismo, caso necessário.</p>
CONTROLE DE QUALIDADE DOS ORGANISMOS PRODUZIDOS EM LABORATÓRIO	<p>Descrição do ambiente físico proposto para a criação dos organismos (instalações).</p> <p>Detalhamento da dieta adotada para a manutenção das colônias.</p> <p>Capacidade de postura, eclosão, peso de pupas/ formas juvenis e porcentagem de deformação de pupas/juvenis e adultos em, pelo menos, 2 gerações sucessivas.</p> <p>Apresentação da ficha de controle de qualidade de populações preenchida com todos os dados, utilizada pelo laboratório.</p>
EFICIÊNCIA E PRATICABILIDADE	<p>Propósito da utilização.</p> <p>Benefícios potenciais na utilização do organismo.</p>