

Portaria no 14, de 24 de janeiro de 1992

O DIRETOR-SUBSTITUTO DO DEPARTAMENTO TÉCNICO-NORMATIVO, da Secretaria Nacional de Vigilância Sanitária, do Ministério da Saúde, no uso da competência que lhe foi delegada pelo Ministro de Estado da Saúde, nos termos da Portaria no 1.816, de 16 de setembro de 1991, tendo em vista proposta apresentada pela Divisão de Produtos,

Considerando a necessidade de estabelecer normas para a avaliação toxicológica preliminar dos produtos agrotóxicos e afins destinados à pesquisa e experimentação;

Considerando a importância do incentivo à pesquisa e experimentação, bem como a sua realização dentro de parâmetros que minimizem os riscos à saúde dos pesquisadores e da população em geral, resolve:

1. Estabelecer os critérios para a avaliação toxicológica preliminar para os agrotóxicos e afins destinados à pesquisa e experimentação.
2. Disciplinar a realização dos ensaios de pesquisa e experimentação com esses produtos, de modo a evitar efeitos nocivos à saúde dos pesquisadores e da população em geral.
3. Relacionar os dados que deverão ser submetidos ao Ministério da Saúde, por ocasião da solicitação da avaliação toxicológica preliminar, de acordo com a fase em que se encontrarem os estudos.
4. Estabelecer que ficam isentas da necessidade da avaliação toxicológica preliminar os ensaios e pesquisas, nos seguintes casos:
 - 4.1 - Alteração de formulação já registrada, quando se verificar a modificação apenas na composição quantitativa dos seus componentes.
 - 4.2 - A pesquisa e experimentação de formulações, já registradas, para uso em culturas ou pragas diferentes daquelas em que estiverem registradas.
5. Estabelecer que o período de validade do certificado de avaliação toxicológica preliminar será de 2 (dois) anos.
6. Ratificar que os cuidados, quanto a proteção dos pesquisadores, os dados de rotulagem, o destino dos rejeitos e das culturas tratadas deverão obedecer ao estabelecido nos Artigos 19 e 20 do Decreto no 98.816, de 11 de janeiro de 1990.
7. Esta Portaria entrará em vigor na data de sua publicação no Diário Oficial da União, revogadas as disposições em contrário.

Paulo Roberto Miele

ANEXO

1. Definições:

1.1 - Produtos agrotóxicos e afins destinados à pesquisa e experimentação são as substâncias ou formulações que serão avaliadas, quanto a sua eficácia fitossanitária.

1.2 - Ensaios de pesquisa em defensivos agrícolas são os testes realizados em laboratório, em casas de plantas ou no campo, com o objetivo de identificar as características físico-químicas, os parâmetros toxicológicos ou a atividade biológica, com visitas a sua utilização agropecuária.

1.3 - Área agrônômica controlada é a área agrícola demarcada, para uso exclusivo na pesquisa e experimentação, podendo essa ser de propriedade privada ou oficial. Deve ser vedado o trânsito de pessoas estranhas e de animais.

1.4 - Avaliação básica ou " screening " é a investigação preliminar, em pequena escala, objetivando a identificação em condições locais do potencial biológico de uma nova molécula ainda não caracterizada como agrotóxico ou afim.

1.5 - Pesquisa inicial é a pesquisa em pequena escala, objetivando a confirmação, em condições locais e em diferentes regiões agrícolas, do potencial biológico de uma molécula, após sua avaliação básica.

1.6 - Desenvolvimento inicial é a determinação do espectro de ação e dos parâmetros necessários como suporte para as instruções de uso do novo produto. É realizado através de ensaios com parcelas experimentais, em diferentes regiões agrícolas.

1.7 - Desenvolvimento final é a aplicação do produto em áreas maiores sob condições usuais de trabalho do agricultor.

1.8 - Novos agrotóxicos são os ingredientes ativos ou novas formulações, que ainda não foram registrados no país.

2. Etapas da realização da pesquisa e experimentação:

2.1 - Avaliação básica ou " screening " - poderá levar até dois anos após a introdução no país. A área máxima a ser utilizada, por produto e por ano, não deverá ultrapassar 1.000 m² (mil metros quadrados). Os ensaios deverão ser realizados pelo registrante em áreas agrônômicas controladas.

2.2 - Pesquisa inicial - nesta fase, a área máxima por produto e por cultura, por ano, poderá ser de até 2 ha (dois hectares). Os ensaios poderão ser realizados, além do registrante, por órgãos ou entidades de pesquisa oficiais ou privados.

2.3 - Desenvolvimento inicial - nesta fase, a área máxima por produto e por cultura, por ano, será de até 5 ha (cinco hectares). Os ensaios poderão ser realizados, além do registrante, por órgãos ou entidades de pesquisa oficiais ou privados.

2.4 - Desenvolvimento final - nesta fase, a área máxima por produto e por cultura, por ano, será de até 100 ha (cem hectares). Os ensaios poderão ser realizados, além do registrante, por órgãos ou entidades de pesquisa oficiais ou privados.

3. Dados necessários para a avaliação toxicológica preliminar:

3.1 - Avaliação básica ou " screening ":

3.1.1 - Requerimento: " Formulário de Petição "

3.1.2 - Dados: código do produto; estado físico; local onde será realizada a pesquisa; nome do responsável pela pesquisa.

3.2 - Pesquisa inicial:

3.2.1 - Requerimento: "Formulário de Petição "

3.2.2 - Dados: objetivo da pesquisa; código ou nome comum do produto; nome químico; estado físico; aspecto e cor; forma de apresentação; concentração do ingrediente ativo; tipo de solvente usado na formulação; toxicidade aguda oral e dérmica, para animais de laboratório - DL 50; instruções quanto a precauções e primeiros socorros, em casos de acidentes; nome do responsável pela pesquisa.

3.3 - Desenvolvimento inicial:

3.3.1 - Requerimento: " Formulário de Petição "

3.3.2 - Dados: nome técnico ou comum do ingrediente ativo; nome químico; fórmula bruta; fórmula estrutural; classe de uso; forma de apresentação; concentração do ingrediente ativo; tipo(s) de solvente(s) ou adjuvante(s) usado(s) na formulação; toxicidade aguda oral e dérmica, para animais de laboratório - DL 50; concentração letal aguda, inalatória, para ratos - CL 50; testes de mutagênese; testes de irritação cutânea e ocular, em animais de laboratório; instruções quanto a cuidados no manuseio; instruções, quanto a precauções e primeiros socorros em casos de acidentes; nome do responsável pela pesquisa.

3.4 - Desenvolvimento Final:

3.4.1 - Requerimento: " Formulário de Petição "

3.4.2 - Dados: nome técnico ou comum do ingrediente ativo; nome químico; fórmula bruta; fórmula estrutural; classe de uso; forma de apresentação; concentração do ingrediente ativo; tipo(s) de solvente(s) ou adjuvante(s) usado(s) na formulação; toxicidade aguda oral e dérmica, em animais de laboratório - DL 50; concentração letal inalatória, para ratos - CL 50; testes de mutagênese; teste de irritabilidade ocular aguda, em coelhos; teste de irritabilidade dérmica aguda, em coelhos; toxicidade oral sub- aguda, em cães e roedores; toxicidade a longo prazo para mamíferos; instruções quanto a cuidados no manuseio; instruções quanto a precauções e primeiros socorros em casos de acidentes; estudos sobre a reprodução; resultado da análise de resíduos; nome do responsável pela pesquisa.

4. Os ensaios realizados em superfície aquática não deverão ultrapassar a área de 1.000 m² (mil metros quadrados), por produto, por cultura e por ano. A água proveniente do ensaio não poderá ser utilizada para a irrigação, consumo ou recreação. Os peixes, os crustáceos ou outros animais ou plantas aquáticos provenientes dessas águas tratadas não poderão ser utilizados para consumo humano ou animal.