



Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento

SECRETARIA EXECUTIVA DIRETORIA DE PROGRAMA

PORTARIA Nº 121, DE 14 DE MARÇO DE 2006

O DIRETOR DE PROGRAMA DA SECRETARIA-EXECUTIVA DO MINISTÉRIO DA AGRICULTURA, PECUÁRIA E ABASTECIMENTO, no uso das atribuições que lhe confere a Portaria nº 10, de 04 de fevereiro de 2005, publicada no Diário Oficial da União de 09 de fevereiro de 2005, estabelece que:

Art. 1º O pagamento de despesas, até o mês de março do corrente exercício, das Unidades Orçamentárias do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento, inclusive dos Restos a Pagar, Processados e Não Processados, de exercícios anteriores, observadas as exclusões constantes do § 1º do art. 3º do Decreto nº 5.698, de 8 de fevereiro de 2006, fica limitado aos valores constantes do Anexo I desta Portaria.

Art. 2º Esta Portaria entra em vigor na data de sua publicação.

ANEXO I

R\$ Mil

Unidade Orçamentária	Até Mar
Administração Direta	109.211
Embrapa	42.100
Conab	17.800
FUNCAFE	7.500
Total Geral	176.611

GUSTAVO PEREIRA DA SILVA FILHO

SECRETARIA DE DEFESA AGROPECUÁRIA

INSTRUÇÃO NORMATIVA CONJUNTA Nº 3, DE 10 DE MARÇO DE 2006

O SECRETÁRIO DE DEFESA AGROPECUÁRIA DO MINISTÉRIO DA AGRICULTURA, PECUÁRIA E ABASTECIMENTO - MAPA, 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, e tendo em vista o disposto na Lei nº 7.802, de 11 de julho de 1.989 e no Decreto nº 4.074, de 4 de janeiro de 2.002,

Considerando a necessidade de estabelecer norma específica para fins de registro de produtos microbiológicos que se caracterizem como produtos técnicos, agrotóxicos e afins, segundo definições estabelecidas no Decreto 4.074, incisos IV e XXXVII, resolvem:

Art. 1º. Estabelecer procedimentos a serem adotados para efeito de registro de agentes microbiológicos, empregados no controle de uma população ou de atividades biológicas de um outro organismo vivo considerado nocivo.

§ 1º - Para os efeitos desta Instrução Normativa entende-se por:

I - agentes microbiológicos de controle: os microrganismos vivos de ocorrência natural, bem como aqueles resultantes de técnicas que impliquem na introdução natural de material hereditário, excetuando-se os organismos cujo material genético (ADN/ARN) tenha sido modificado por qualquer técnica de engenharia genética (OGM).

II - infectividade: habilidade do microrganismo para atravessar ou escapar das barreiras naturais, colonizando o hospedeiro.

III - patogenicidade: habilidade do microrganismo para causar doença ao hospedeiro após a infecção.

IV - toxicidade: lesão ou dano causado ao hospedeiro, por um veneno ou toxina, independentemente da infecção, da replicação ou da viabilidade do microrganismo.

V - toxina: substância tóxica, gerada por um microrganismo, planta ou animal, capaz de causar lesão ou dano ao interagir com as células do hospedeiro.

§ 2º - Os produtos abrangidos pelas presentes disposições, quando provenientes de outros países, estarão também sujeitos à legislação específica relativa a requisitos quarentenários.

Art. 2º - Para efeito de registro de agentes microbiológicos referidos no artigo 1º, o requerente deverá apresentar aos órgãos federais de agricultura, saúde e meio ambiente, duas vias do requerimento previsto no Anexo II, itens 1 a 12 e item 14, do Decreto 4.074, de 04 de janeiro de 2002, e os dados e estudos constantes dos Anexos I e II da presente Instrução Normativa.

§ 1º - Além dos dados comuns aos três órgãos federais, deverão ser apresentados à ANVISA e ao IBAMA, respectivamente, os seguintes dados e informações:

I - à ANVISA:

Item 19 do Anexo II, do Decreto 4.074, de 04 janeiro de 2002;

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

Anexo III da presente Instrução Normativa.

II - ao IBAMA:

Item 20 do Anexo II, do Decreto 4.074, de 04 de janeiro de 2002;

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;

Anexos III e IV da presente Instrução Normativa.

§ 2º - Na marca comercial dos produtos formulados de uso não agrícola, deverão constar junto aos nomes as iniciais "N.A."

§ 3º - Os produtos microbiológicos destinados ao uso em ambientes hídricos deverão atender ao estabelecido nesta Instrução Normativa e em norma específica.

§ 4º - A obrigatoriedade de apresentação do certificado de registro do produto técnico, para fins de registro de agrotóxicos e afins, será analisada caso a caso levando-se em conta o processo de produção e a caracterização da composição qualitativa e quantitativa da formulação a ser registrada.

Art. 4º - Os testes para avaliação de produtos microbiológicos somente serão aceitos pelo MAPA, ANVISA e IBAMA quando procedentes de laboratórios credenciados, acreditados, ou habilitados pelo MAPA, Rede Brasileira de Laboratórios Analíticos em Saúde - REBLAS e Instituto de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial - INMETRO.

Parágrafo único - Os testes para avaliação de eficiência de produtos microbiológicos, destinados ao uso nos setores de produção, armazenamento ou beneficiamento de produtos agrícolas, em florestas plantadas ou em pastagens, deverão ser procedentes de estações experimentais credenciadas junto ao MAPA, conforme disposto em legislação específica daquele Órgão.

Art. 5º - Os testes a serem desenvolvidos para a avaliação toxicológica, ecotoxicológica e da patogenicidade, relacionados no Anexo III, deverão seguir metodologias internacionalmente reconhecidas ou aquelas constantes em protocolos de avaliação de agentes microbiológicos recomendados pela ANVISA ou IBAMA.

§ 1º - Metodologias distintas das anteriores, desde que descritas detalhadamente em português e acompanhadas de referências científicas poderão ser aceitas, a critério dos órgãos avaliadores.

§ 2º - Cópia de estudos científicos publicados poderão ser aceitas para efeito de análise a critério dos órgãos avaliadores.

§ 3º - Os testes condicionalmente requeridos constantes no referido anexo, bem como quaisquer outros documentos ou informações adicionais pertinentes, poderão ser solicitados à empresa requerente, na forma e prazo estabelecidos na legislação em vigor.

Art. 6º - Para a elaboração de testes de avaliação da toxicidade, ecotoxicidade e patogenicidade, as amostras de agentes microbiológicos de controle ou formulações encaminhadas a laboratórios deverão ser acompanhadas de declaração da concentração do agente microbiológico emitida pela empresa contratante.

Parágrafo único - O laboratório executor deverá providenciar a determinação da concentração e viabilidade do agente microbiológico na amostra a ser testada, a qual será parte integrante do relatório de cada teste.

Art. 7º - Os produtos que apresentarem infectividade ou patogenicidade a organismos não-alvo serão avaliados conforme a Fase III descrita no Anexo III desta Instrução Normativa e serão analisados caso a caso.

Art. 8º - 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.

§ 1º - Os testes, informações e justificativas deverão ser identificados e ordenados segundo os Anexos desta Instrução Normativa.

§ 2º - A não apresentação de justificativa ou não aceitação da mesma poderá implicar, respectivamente, em arquivamento ou indeferimento do pleito.

Art. 9º - Os testes e informações condicionalmente requeridos constantes nos Anexos III e IV, bem como quaisquer outros documentos ou testes adicionais poderão ser solicitados à empresa a qualquer tempo, na forma e prazo estabelecidos na legislação em vigor.

Art. 10 - Os modelos de rótulo e bula deverão obedecer às normas estabelecidas na regulamentação vigente.

Art. 11 - Os casos omissos serão decididos pelos órgãos federais dos setores de agricultura, saúde e meio ambiente.

Art. 12 - Esta Instrução Normativa entra em vigor na data de sua publicação e revoga a Resolução RDC N.º 194, de 08 de julho de 2002, da ANVISA/MS.

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

mento da execução orçamentária dos Ministérios nas políticas da área da criança e do adolescente. As reuniões foram previstas para os meses de junho e novembro do presente exercício; **d)** Convidar o INESC para debater a questão do orçamento do FNCA, na reunião do próximo mês de abril; **e)** Elaborar critérios para aplicação dos recursos do Fundo Nacional do exercício de dois mil e seis; **e)** Dar continuidade ao acompanhamento do Projeto de Lei da Unafisco (doações ao Fia) no Congresso Nacional; **f)** Apresentação do relatório de avaliação sobre os Projetos financiados com recursos da Petrobrás, pela coordenação da equipe de avaliação da Universidade Federal do Rio de Janeiro-UFRJ na plenária do mês de março; **g)** Elaborar mapa dos Projetos financiados com recursos da SPDCA e FNCA, desde o exercício de mil novecentos e noventa e oito. **Interface entre as Comissões de Orçamento e Finanças, Legislação e Regulamentação e Articulação e Comunicação:** **a)** Fundos para a Infância e Adolescência (Nacional, Distrital, Estadual e Municipal). Será feita a compatibilização das agendas para a elaboração dos parâmetros para a criação e funcionamento dos fundos e a regulamentação para transferência de fundo a fundo; **b)** A Secretaria Executiva do Conanda deverá fazer contatos com o Consultor Maurício Vian para saber de sua disponibilidade para realização de oficina interna do Conselho a fim de iniciar o debate e a definição de uma agenda política para elaboração da Resolução sobre o tema. **Outros Encaminhamentos:** A Secretaria Executiva deverá encaminhar ao Ministério Público Federal ofício de apoio do Conanda ao Relatório do GT/CDDPH sobre o Grupo de Extermínio do Ceará. **Avaliação da VI Conferência Nacional:** **a) Pontos positivos:** empenho da Comissão Organizadora, sociedade civil ter se posicionado na questão do descontingenciamento dos recursos, atendimento médico, participação do Fórum de Saúde Mental, participação dos adolescentes, crescimento e aprimoramento, temas positivos alimentação e local; **b) Pontos negativos:** mesa de abertura com problemas no som, nas falas e na composição, logística, (o material entregue fora do credenciamento causou tumulto e descontentamento), baixo comprometimento de alguns participantes do evento, falta de clareza das competências da Empresa Aplauso que executou o evento, e, também, falta de profissionalismo da mesma perdendo-se na qualidade do evento, ausência da Mídia, necessidade de estabelecer melhor o perfil dos coordenadores de mesa, devolução de recursos destinados a Conferência, grupos lotados, esvaziamento das plenárias desmotivação e descompromisso dos participantes, constrangimento dos facilitadores, decisões do Conanda que não foram encaminhadas, ausência dos conselheiros governamentais, ausência do Secretário Executivo do Conanda, (foi feita reflexão se era positivo para o desenvolvimento das ações do Conanda o acúmulo de funções exercidas pelo Secretário Executivo do Conselho), ausência do Presidente da República, sem justificativa e nem representação, falta das pastas, problemas com o cerimonial, programação muito extensa, não houve avanços em relação as demais Conferências, o tema Orientação Sexual foi mal trabalhado pelos Estados, marcação de passagens, demora na definição do orçamento da Conferência acarretando uma série de problemas na estrutura do evento, questões estratégicas (muitos responsáveis no comando do evento gerou uma série de confusões e informações desencontradas), estando governamental (perdeu-se o controle porque muitos Ministérios não informaram os materiais que seriam distribuídos com antecedência, chegando material a toda hora e com isto os participantes não ficavam no auditório ou nos grupos, mas sim pegando os materiais que estavam sendo distribuídos aleatoriamente), facilitadores voluntários deram problemas porque desistiram na última hora, necessidade de se discutir qual o significado das conferências.. **Sugestões Apresentadas:** aproveitar os espaços de intersetorialidade, redesenhar a metodologia das Conferências nacional, distrital, estadual e municipal e apresentar o resultado no Encontro de Articulação do Conanda com os Conselhos e envolver mais os adolescentes na organização da Conferência Nacional. Após a avaliação fora criado um Grupo de Trabalho composto pelos conselheiros José Fernando, Tereza, Joice, Marta e Amarildo para apresentar na Assembléia do mês de abril proposta de encaminhamentos das deliberações da VI Conferência Nacional e outro Grupo de Trabalho para produzir documento com novo desenho da metodologia para a VII Conferência Nacional, abordando os sentidos e os significados da realização das Conferências. O GT será formado pelos conselheiros Renato, José Eduardo e Maria das Graças (esta última deverá ser consultada visto que a mesma já havia se retirado do plenário) **Aprovação do Manifesto do Conanda:** A conselheira Elisabete fez a leitura do documento contendo o manifesto que levou o título: **Cuidado, proteção e justiça para as crianças brasileiras** o qual foi aprovado por unanimidade. Foi aprovado também que o referido documento deverá ser colocado no site do Conanda www.presidencia.gov.br/sedh/conanda, bem como enviá-lo à Andi e aos Conselhos Estaduais dos Direitos. O Senhor Tarcizio aproveitou para informar que havia feito um dossiê contendo matérias jornalísticas sobre violências contra crianças e adolescentes acontecidas depois do caso "Letícia", de Belo Horizonte, e que, o mesmo, ficaria a disposição do Conanda. Não tendo mais nada a ser tratado, o Senhor Presidente agradeceu a presença de todos dando por encerrada a Assembléia. Para constar, esta ata após lida e aprovada será assinada pelo Senhor Presidente.

JOSÉ FERNANDO DA SILVA
Presidente do Conselho

ANEXO I

RELATÓRIO TÉCNICO DE EFICIÊNCIA E PRATICABILIDADE

O Relatório Técnico de Eficiência e Praticabilidade deverá ser composto por:

- I - Testes sobre a eficiência e praticabilidade da formulação, que deverão conter no mínimo:
- Título, autor(es), instituição(ões).
 - Introdução.
 - Materiais e métodos:
 - local e data (de início e término) do ensaio sendo obrigatória a realização no Brasil;
 - espécie e variedade da cultura utilizada no teste e procedimentos fitotécnicos adotados (preparo de solo e tratamentos culturais);
 - identificação do alvo biológico;
 - descrição dos produtos usados: marca comercial, tipo de formulação, concentração e identificação do(s) ingrediente(s) ativo(s);
 - tratamento:
 - dose(s) utilizada(s);
 - tamanho da parcela especificando, espaço utilizado, densidade populacional, idade e estágio de desenvolvimento da cultura;
 - número e intervalo de aplicações;
 - modo e tecnologia de aplicação;
 - época de aplicação, citando a densidade populacional e o estágio de desenvolvimento do alvo biológico;
 - delineamento estatístico: utilizar a metodologia e delineamento experimental adequados, para alcançar os objetivos propostos.

métodos de avaliação: deverá ser utilizado o método adequado para cada situação, além de dados de produção quando pertinentes;

- informações a respeito da ressurgência da praga.
- Resultados e discussão.
- Conclusões.
- Bibliografias consultadas.

Responsabilidade técnica: Assinatura do profissional responsável pela condução do trabalho, com nome, número do registro no Conselho Profissional da Categoria, região, instituição na qual está vinculado. O documento deverá ser apresentado em papel timbrado do órgão oficial ou entidade privada. O trabalho técnico deverá ser visado ou encaminhado pelo chefe imediato do pesquisador.

CONDICIONANTES:

os testes deverão ser conduzidos em condições de campo, sendo que as exceções, desde que tecnicamente justificadas, serão analisadas pelo órgão competente;

as informações conclusivas sobre os testes devem ser relatadas de maneira a não deixar dúvidas sobre a eficiência e praticabilidade do produto testado;

qualquer desconformidade frente às instruções acima descritas deverá ser devidamente justificada pelo pesquisador.

II - Testes e informações disponíveis referentes à compatibilidade ou incompatibilidade do produto.

ANEXO II

Estratégia de uso, por exemplo: Introdução inoculativa, inundativa, etc;

Organismo(s) alvo(s), modo de ação, incluindo a dose infectiva, transmissão e informações epizootiológicas;

Certificado da classificação taxonômica do organismo e nome comum, obtido junto a instituição de ensino ou pesquisa;

Cópia do(s) certificado(s) de registro Especial Temporário (RET) do produto.

ANEXO III

INFORMAÇÕES E TESTES PARA AVALIAÇÃO TOXICOLÓGICA, ECOTOXICOLÓGICA E DA PATOGENICIDADE

1 - CONTEÚDO DAS TABELAS

As tabelas 1, 2, 3 e 4 apresentadas a seguir contemplam os testes e informações necessárias para avaliação Toxicológica, Ecotoxicológica e da Patogenicidade.

Os testes e informações das TABELAS 1 e 2 são de apresentação obrigatória para qualquer produto.

As exigências constantes das TABELAS 3 e 4 terão suas aplicações definidas a critério dos órgãos avaliadores, a partir da pré-análise do produto, assim como pela avaliação dos testes apresentados.

1.1. CARACTERIZAÇÃO DO PRODUTO

Os requisitos incluem dados e informações necessárias para identificar o agente microbiológico de controle e qualquer outra substância que tenha sido adicionada ou formada durante a produção ou formulação e também para detectar contaminações químicas ou biológicas.

TABELA 1

A - INFORMAÇÕES SOBRE O PRODUTO		
INFORMAÇÕES	PRODUTO(S) A SER(EM) TESTADO(S)	OBSERVAÇÕES
1. Descrição do aspecto físico, aspecto e cor	PT ou PF	
2. Toxicidade para organismo alvo	IA ou PT	CL50 para o organismo alvo
3. Especificidade e efeitos sobre não-alvos	IA ou PT	Especificidade hospedeira
4. Susceptibilidade a agrotóxicos	IA ou PT	
5. Procedimentos para limitar contaminações	PT ou PF	Procedimentos para garantir a integridade dos materiais e limitar contaminações químicas ou biológicas em níveis aceitáveis..
6. Pureza da cultura estoque	PT	Identificação e quantificação
7. Métodos analíticos usados para caracterização dos ingredientes não intencionais	PT	Para assegurar a pureza do agente microbiológico não formulado
B - PROPRIEDADES FÍSICO-QUÍMICAS		
3. Miscibilidade (T)	PT ou PF	
4. pH (T)	PT ou PF	
5. Densidade (T)	PT ou PF	
6. Estabilidade (T)	PT ou PF	A luz solar, pH 5, 7,9; ar, temperatura, metais e seus íons
Estabilidade durante armazenagem (T)	PT ou PF	Condições para manutenção do produto
8. Viscosidade (T)	PT ou PF	Apenas para líquidos a temperatura ambiente
9. Características corrosivas (T)	PT ou PF	Em relação a materiais de acondicionamento

Legenda: IA = ingrediente ativo; PT = produto técnico; PF = produto formulado; T = teste;

1.2 - AVALIAÇÃO TÓXICOLÓGICA E DA PATOGENICIDADE

O objetivo é avaliar efeitos adversos do produto técnico e/ou formulado sobre mamíferos. Os principais aspectos a serem considerados são:

- (1) patogenicidade do agente microbiológico de controle e de contaminantes microbianos;
- (2) infectividade / persistência do agente microbiológico de controle e de contaminantes microbianos;
- (3) toxicidade do agente microbiológico de controle, de contaminantes microbianos e de seus subprodutos.

As avaliações toxicológicas e da patogenicidade são feitas através de uma série de testes, divididas em três fases distintas:

A Fase I consiste em uma bateria de testes de curta duração, onde o organismo teste (mamífero) recebe uma dose máxima única do agente de controle com o objetivo de se obter a máxima chance do agente de controle causar toxicidade, infectividade e patogenicidade. Se nenhum efeito adverso for observado na Fase I, não há necessidade de se realizar nenhum dos testes da Fase II e Fase III.

A Fase II foi elaborada para avaliar uma situação particular, quando se observa toxicidade ou infectividade na Fase I, sem evidências de patogenicidade. Quando for observada a patogenicidade na Fase I, devem ser realizados os estudos da Fase III.

Nas fases II e III, estudos adicionais para avaliar efeito de toxicidade de preparações do agente microbiológico de controle deverão ser realizados de acordo com protocolos apropriados. Os testes exigidos nas Fases I, II e III para avaliação da toxicidade e da patogenicidade estão relacionados nas Tabelas 2, 3 e 4, respectivamente.

FASE I

TABELA 2

PARÂMETROS	EE	PRODUTO(S) A SER(EM) TESTADO(S)	OBSERVAÇÕES
1.Toxicidade/patogenicidade oral aguda	R	IA ou PT e PF	
2.Toxicidade/patogenicidade pulmonar aguda	R	IA ou PT e PF	
3.Toxicidade/patogenicidade intravenosa aguda	CR	IA ou PT e PF	Requerido quando o IA for bactéria ou vírus
4. Toxicidade/patogenicidade intraperitoneal	CR	IA ou PT e PF	Requerido quando o IA for fungo ou protozoário
5. Sensibilização dérmica	R	PT e PF	
6. Cultura de células	CR	IA ou PT	Requerido quando o IA for vírus.
7.Toxicidade cutânea aguda	R	IA ou PT e PF	
8.Irritação/infeção ocular primária	R	IA ou PT e PF	
9.Irritação cutânea primária	CR		Requerido quando o microrganismo for taxonomicamente
		IA ou PT e PF	relacionado com outro sabidamente irritante. Dispensado para pH < 2 ou pH > 11

Legenda: EE = especificação da exigência; R = requerido; CR = condicionalmente requerido; IA = ingrediente ativo; PT = produto técnico; PF = produto formulado.

FASE II

TABELA 3

PARÂMETROS	EE	PRODUTO(S) A SER(EM) TESTADO(S)	OBSERVAÇÕES
1.Toxicidade oral aguda - DL50	CR	IA ou PT e PF	Requerido quando toxicidade oral, mas não patogenicidade ou infectividade for observada nos estudos agudos da Fase I.
2. Toxicidade inalatória aguda - CL50	CR	IA ou PT e PF	Requerido quando toxicidade pulmonar, mas não patogenicidade ou infectividade for observada nos estudos agudos da Fase I.
			Requerido quando infectividade e/ou persistência anormal forem observados, na ausência de patogenicidade e/ou toxicidade dos estudos da Fase I; as vias de exposição devem corresponder àquelas em que efeitos
			Requerido quando infectividade e/ou persistência anormal forem observados, na ausência de patogenicidade e/ou toxicidade dos estudos da Fase I; as vias de exposição devem corresponder àquelas em que efeitos
			toxicidade dos estudos da Fase I; as vias de exposição devem corresponder àquelas em que efeitos
3.Toxicidade/patogenicidade subcrônica	CR	IA ou PT	adversos foram observados. Também pode ser exigido para avaliar efeitos adversos devido a contaminantes microbianos ou subprodutos tóxicos, independente de qualquer efeito na Fase I.

Legenda: EE = especificação da exigência; CR = condicionalmente requerido; IA= ingrediente ativo; PT = produto técnico; PF = produto formulado.

Legenda: EE = especificação da exigência; CR = condicionalmente requerido; IA= ingrediente ativo; PT = produto técnico; PF = produto formulado.



FASE III

TABELA 4

PARÂMETROS	EE	PRODUTO(S) A SER(EM) TESTADO(S)	OBSERVAÇÕES
			Requerido quando quaisquer das situações seguintes forem observadas: infectividade do agente de controle em animais no estudo subcrônico da Fase II, porém nenhum sinal de patogenicidade ou toxicidade; se o agente de controle for vírus que possa persistir ou replicar em mamíferos; o agente microbiológico não é totalmente conhecido taxonomicamente e é relacionado a organismos parasíticos a células de mamíferos; quando existam indicações de que possam conter contaminantes que são parasitos de animais.Requerido para produtos que contenham ou sejam suspeitos de conter vírus carcinogênicos.
1. Efeitos sobre reprodução/fertilidade e teratogenicidade	CR	IA ou PT	Requerido quando quaisquer das situações seguintes forem observadas: infectividade do agente de controle em animais no estudo subcrônico da Fase II, porém nenhum sinal de patogenicidade ou toxicidade; se o conhecido taxonomicamente e é relacionado a organismos parasíticos a células de mamíferos; quando existam indicações de que possam conter contaminantes que são parasitos de animais.Requerido para produtos que contenham ou sejam suspeitos de conter vírus carcinogênicos.
2. Carcinogenicidade	CR	IA ou PT	Requerido para produtos que contenham ou sejam suspeitos de conter vírus que possam interagir adversamente sobre componentes do sistema imunológico de mamíferos.
3 Resposta de imunidade celular	CR	IA ou PT	Requerido para produtos que contenham ou sejam suspeitos de conter vírus que possam interagir adversamente sobre componentes do sistema imunológico de mamíferos.

Legenda: EE = especificação da exigência; CR = condicionalmente requerido; IA = ingrediente ativo; PT = produto técnico.

1.3. ESTUDOS DE RESÍDUOS ENCAMINHADOS À ANVISA

O objetivo é descrever quantidades do agente microbiológico ou de suas toxinas remanescentes em produtos utilizados na alimentação. Os resultados de análises de resíduos serão exigidos sempre que os produtos forem avaliados nas Fases II ou III, e quando uma das seguintes situações ocorrer: 1 - quando o produto for indicado para uso em culturas para fins de alimentação humana ou animal, 2 - quando o uso do produto puder resultar na presença de resíduos em alimento humano ou animal.

ANEXO IV

AVALIAÇÃO DE DANOS SOBRE ORGANISMOS NÃO-ALVO E COMPORTAMENTO AMBIENTAL DO AGENTE MICROBIOLÓGICO DE CONTROLE QUE DEVERÁ SER ENCAMINHADA AO IBAMA

O objetivo é avaliar danos potenciais do agente a organismos indicadores que representam os principais grupos de organismos não - alvo. Esta avaliação também é feita através de testes estabelecidos em Fases. Na Fase I os organismos indicadores são submetidos a uma dose única máxima do produto microbiológico, estabelecendo-se um sistema em que a chance de expressão dos efeitos indesejáveis é máxima. A ausência de danos aos organismos indicadores nesta fase implica um alto grau de confiança de que nenhum efeito adverso ocorrerá no uso real do agente de controle.

Se efeitos adversos forem observados na Fase I, então, os testes da Fase II são realizados, onde a exposição potencial dos organismos não - alvo ao agente microbiológico de controle é estimada. Os testes desta Fase contemplam estudos de sobrevivência, persistência, multiplicação e dispersão do agente microbiológico de controle, em diferentes ambientes.

Se os testes da Fase II mostrarem que pode haver exposição dos organismos não-alvo ao agente de controle, então a Fase III torna-se necessária. Os testes da Fase III servem para determinar efeitos dose-resposta ou certos efeitos crônicos.

Os testes da Fase IV avaliam qualquer problema específico não resolvido nas Fases anteriores, e são realizados sob condições ambientais simuladas ou reais de campo, elaboradas caso-a-caso. Os testes requeridos em cada Fase são indicados nas Tabelas 1, 2, 3 e 4.

FASE I

TABELA 1

TESTES	EE	PRODUTO(S) A SER(EM) TESTADO(S)	OBSERVAÇÕES
1. Oral para aves	R	IA ou PT	
2. Inalatório para aves	CR	IA ou PT	Requerido quando a natureza do agente microbiológico e/ou suas toxinas indicarem patogenicidade potencial p/ aves.
3. Mamíferos silvestres	CR	IA ou PT	
4. Peixes de água doce	R	IA ou PT	
5. Invertebrados de água doce	R	IA ou PT	
6. Animais de estuários e marinhos	CR	IA ou PT	Quando o uso for direto em estuário e ambientes marinhos, ou com expectativa de atingir tais ambientes em concentrações significativas (padrão de uso, mobilidade do agente).
1.7.Plantas não alvo	CR	IA ou PT	
1.8.Insetos não alvo	R	IA ou PT	
1.9.Abelhas	R	IA ou PT	
1.10.Minhocas	CR	IA ou PT	

Legenda: EE = especificação da exigência; R = requerido; CR = condicionalmente requerido; IA = ingrediente ativo; PT = produto técnico.

FASE II

TABELA 2

TESTES	EE	PRODUTO(S) A SER(EM) TESTADO(S)	OBSERVAÇÕES
1. Comportamento no ambiente terrestre	CR	IA ou PT	Requerido quando efeitos patogênicos ou tóxicos forem observados nos testes da Fase I com organismos terrestres.
Requerido quando efeitos patogênicos ou tóxicos forem observados nos testes da Fase I com organismos aquáticos de água doce.	CR	IA ou PT	Requerido quando efeitos patogênicos ou tóxicos forem observados nos testes da Fase I com organismos aquáticos de água doce.

TESTES	EE	PRODUTO(S) A SER(EM) TESTADO(S)	OBSERVAÇÕES
3. Comportamento em ambiente estuarino e marinho	CR	IA ou PT	Requerido quando o produto for para aplicação terrestre ou em água doce, e forem observados efeitos tóxicos ou patogênicos em qualquer dos estudos da Fase I com organismos de estuário e marinhos; ou quando o produto for recomendado para ambientes marinhos ou de estuários, ou forem observados efeitos tóxicos ou patogênicos em qualquer dos seguintes testes da Fase I: oral agudo em aves; inalação com aves; toxicidade/patogenicidade em animais marinhos ou de estuários.

Legenda: EE = especificação da exigência; R = requerido; CR = condicionalmente requerido; IA = ingrediente ativo; PT = produto técnico.

FASE III

TABELA 3

TESTES	EE	PRODUTO(S) A SER(EM) TESTADO(S)	OBSERVAÇÕES
1. Organismos terrestres e aquáticos	CR	IA ou PT	Requerido quando efeitos tóxicos sobre organismos não - alvo selvagens, terrestres ou aquáticos forem observados em um ou mais testes da Fase I e os resultados da Fase II indicarem exposição de tais organismos ao agente microbiológico.
2 Patogenicidade crônica e reprodução de aves	CR	IA ou PT	Requerido quando efeitos patogênicos forem observados em aves na Fase I; efeitos crônicos carcinogênicos ou teratogênicos forem relatados em testes de avaliação (tóxico - patológica); testes de comportamento no ambiente da Fase II indicarem que a exposição de animais terrestres ao agente de controle for provável.
3 Especificidade a invertebrados aquáticos e Estudos do ciclo biológico de peixes	CR	IA ou PT	Requerido quando o produto for indicado para uso em água ou quando houver possibilidade do mesmo ser transportado local de uso, e quando para a água a partir do patogenicidade ou infectividade for observada nos testes aquáticos da Fase I.
4. Perturbação do ecossistema aquático	CR	IA ou PT	Se for determinado que o seu uso pode resultar em efeitos adversos (principalmente infectividade, patogenicidade ou viabilidade em água natural) a organismos não-alvo de coluna da água e de sedimentos, após análise das informações exigidas para os agentes microbiológicos e avaliação dos resultados das Fases I e II sobre organismos não - alvo e comportamento ambiental.
5. Plantas não-alvo	CR	IA ou PT	Se o produto é transportado do local de aplicação pelo solo, ar, água ou por animais, e quando se observar patogenicidade alvo. O grau de sobre plantas não movimentação será determinado pelos testes da Fase II.

Legenda: EE = especificação da exigência; CR = condicionalmente requerido; IA = ingrediente ativo; PT = produto técnico.

FASE IV

TABELA 4

TESTES	EE	PRODUTO(S) A SER(EM) TESTADO(S)	OBSERVAÇÕES
1.Testes de campo simulados e reais (aves e mamíferos)	CR	IA ou PT	Quando forem observados na Fase III efeitos patogênicos nas doses efetivas, ou a níveis residuais de exposição, ou quando esses forem esperados no campo. Procedimentos para impedir que os agentes microbiológicos contaminem áreas adjacentes à área de teste deverão ser adotados.
2.Testes de campo simulados e reais (organismos aquáticos)			Estudos simulados de curta duração ou efeitos em campo; exigidos quando determinado que o produto pode causar efeitos adversos: agudos ou de curta duração, baseados nos dados de
3.Testes de campo simulados e reais (insetos predadores e parasitoides)			laboratório, padrão de uso e grau de exposição, efeitos de longa duração, cumulativos ou sobre o ciclo de vida, oriundos do uso previsto, baseados em testes de campo de longa duração
4.Testes de campo simulados e reais (insetos polinizadores)	CR	IA ou PT	simulado (onde se observa reprodução e crescimento de populações confinadas)
	CR		e/ou teste efetivo de campo (reprodução e crescimento de populações naturais).

Legenda: EE = especificação da exigência; CR = condicionalmente requerido; IA = ingrediente ativo; PT = produto técnico.