

**MINISTÉRIO DO MEIO AMBIENTE, DOS RECURSOS HÍDRICOS E DA
AMAZÔNIA LEGAL INSTITUTO BRASILEIRO DO MEIO AMBIENTE E DOS
RECURSOS NATURAIS RENOVÁVEIS**

PORTARIA NORMATIVA Nº 131 , DE 03 DE NOVEMBRO DE 1997

O PRESIDENTE DO INSTITUTO BRASILEIRO DO MEIO AMBIENTE E DOS RECURSOS NATURAIS RENOVÁVEIS - IBAMA, no uso das atribuições legais que lhe confere o artigo 83, do Regimento Interno do IBAMA, aprovado pela Portaria nº 445, de 16/08/89, do Ministério do Interior, e o art. 24 da Estrutura Regimental anexa ao Decreto nº 78, de 05/04/91 e tendo em vista o disposto na Lei nº 7.802, de 11/07/89, regulamentada pelo Decreto nº 98.816, de 11/01/90, modificado pelo Decreto nº 991, de 24/11/93, **RESOLVE:**

Art. 1º - Estabelecer procedimentos a serem adotados junto ao Instituto Brasileiro do Meio Ambiente e dos Recursos Naturais Renováveis - IBAMA, para efeito de registro e avaliação ambiental de agentes biológicos empregados no controle de uma população ou de atividades biológicas de um outro organismo vivo considerado nocivo, visando a defesa fitossanitária.

§ 1º - Para os efeitos desta Portaria entende-se por agentes biológicos de controle aqueles que contenham agentes microbianos vivos de ocorrência natural, bem como aqueles resultantes de técnicas que impliquem na introdução direta, num organismo, de material hereditário, desde que não envolvam a utilização de moléculas de ácido desoxirribonucléico (ADN) e/ou de ácido ribonucléico (ARN) recombinante ou organismo geneticamente modificado (OGM).

§ 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 biológicos de controle com finalidade fitossanitária, destinados ao uso na proteção de florestas, ambientes hídricos, industriais e em áreas não cultivadas, o interessado deverá apresentar à Diretoria de Controle e Fiscalização - DIRCOF a documentação estabelecida no [Anexo I](#) da presente Portaria.

Parágrafo único - Na marca comercial do produto formulado, deverá constar apostado ao nome, as iniciais “N.A.” (Não Agrícola).

Art. 3º - Para efeito de avaliação ambiental de agentes biológicos referidos no artigo 1º, a serem registrados junto aos demais órgãos federais competentes, deverá ser fornecida à Diretoria de Controle e Fiscalização - DIRCOF, do IBAMA:

- a) Uma via do requerimento previsto no inciso I, do artigo 8º, do Decreto nº 98.816;
- b) Relatório Técnico III, previsto no inciso IV, do artigo 8º, do Decreto nº 98.816, segundo as instruções do [anexo III](#) desta Portaria;
- c) Modelo de rótulo, conforme disposto nos artigos 38 e 39 e [Anexo IV](#) do Decreto 98.816/90.
- d) Modelo de bula, conforme disposto no artigo 41, do Decreto nº 98.816/90, sendo que, no que concerne ao inciso III, deverão ser incluídas:
 - 1) medidas de primeiros socorros e informações detalhadas quanto às ações emergenciais a serem adotadas em caso de acidentes ambientais envolvendo o produto;
 - 2) métodos e procedimentos para descontaminação de solo e água;

- 3) telefone de emergência da empresa;
- 4) instruções técnicas sobre a destinação final de resíduos e embalagens;
- 5) descrição do método para desativação do produto.
- e) Descrição das embalagens: tipo, material, capacidade volumétrica e tipo de rotulagem.
- f) Comprovante de recolhimento, via Documento Único de Arrecadação - DUA realizado em qualquer agência da rede bancária autorizada, segundo código de receita e valor definido pela tabela de preços do IBAMA.
- g) Código(s) e/ou nome atribuído ao produto durante a fase experimental.
- h) Cópia do(s) certificado(s) de Registro Especial Temporário do produto (quando se tratar de agente biológico ainda não registrado).

Art. 4º - A documentação referida nos dois artigos anteriores deverá ser apresentada para cada avaliação específica.

§ 1º - Na impossibilidade de apresentação de algum teste ou informação, bem como no caso de pedido de isenção da apresentação, deverá ser apresentada justificativa técnica, por escrito, a qual será avaliada pelo IBAMA.

§ 2º - As informações, testes e justificativas deverão ser identificadas uma a uma e ordenadas segundo os [anexos I, II e III](#) desta Portaria.

§ 3º - A não apresentação de justificativa técnica por escrito pela empresa, ou a não aceitação da mesma, pelo IBAMA, implicará em arquivamento do processo por despacho fundamentado, seguido de comunicação à empresa.

Art. 5º - Os testes e/ou informações condicionalmente requeridos constantes do [Anexo III](#), 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.

§ 1º - O não atendimento ou atendimento parcial do interessado sem justificativa técnica por escrito, no prazo estabelecido na notificação encaminhada à empresa, poderá implicar no arquivamento do processo ou suspensão do registro.

§ 2º - A aceitação ou não pelo IBAMA da justificativa apresentada será comunicada ao órgão registrante e à empresa interessada, podendo ser concedido novo prazo, de até 360 (trezentos e sessenta) dias, para a apresentação completa das informações ou documentos necessários.

Art. 6º - Os testes exigidos pela presente Portaria Normativa, estabelecidos no [Anexo III](#) deverão ser realizados em laboratórios credenciados e/ou reconhecidos pelo Instituto Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial - INMETRO.

Art. 7º - Os testes a serem desenvolvidos para a avaliação ambiental relacionados no [anexo III](#), deverão seguir as metodologias constantes em protocolos de avaliação de agentes microbianos recomendados pelo IBAMA.

§ 1º - Metodologias distintas das anteriormente referidas, desde que descritas detalhadamente, em português, e acompanhadas de informações sobre seu reconhecimento científico, poderão ser aceitas a critério do IBAMA.

§ 2º - Cópia de estudos científicos publicados poderão ser aceitos para efeito de avaliação de um parâmetro.

§ 3º - Os laudos dos testes deverão ser assinados pelo executor e autenticados pelo requerente, os quais, juntamente com o resumo e as conclusões deverão ser apresentados, obrigatoriamente, em português.

Art. 8º - As amostras de produto técnico ou formulado encaminhadas a laboratórios deverão ser acompanhadas de declaração da concentração do ingrediente ativo emitida pela empresa contratante. O laboratório executor deverá providenciar a determinação da concentração de ingrediente ativo na amostra a ser testada, a qual será parte integrante do relatório de cada teste.

Art. 9º - Até 30 (trinta) dias a contar da data de emissão do registro do agente biológico, a empresa registrante deverá encaminhar ao IBAMA as informações, constantes do [Anexo IV](#), relativas ao produto, a serem divulgadas ao público.

Art. 10º - Quaisquer modificações a serem realizadas sobre um produto já registrado, tais como, na composição, condições de fabricação, fornecedores ou fabricantes, dosagem, indicações de uso, especificações enunciadas em rótulo, folhetos ou bulas, embalagens, necessitam ser previamente submetidas à aprovação do órgão federal registrante, que, conjuntamente com os demais órgãos envolvidos, decidirá sobre o pleito.

§ 1º - A alteração que implique em mudança de propriedade ou característica técnica do produto não será passível de autorização, obrigando a realização de novo pedido de registro.

§ 2º - Será cancelado o registro do produto sempre que constatada modificação não autorizada, omissão de informações ou fornecimento de informações incorretas, sujeitando ainda o infrator às sanções legais cabíveis.

Art. 11º - Os casos omissos nesta Portaria serão decididos pela Presidência do IBAMA.

Art. 12º - Esta portaria entra em vigor na data de sua publicação.

EDUARDO MARTINS
PRESIDENTE DO IBAMA

DOU de 04.11.97 - SEÇÃO 01 PAGs. 24988 à 24991