

Estruturação dos setores envolvidos nas solicitações de registro - CSFruticultura - GT Minor Crops = CSFIs
Tom Prado



Brasília – DF
Janeiro 2015

A participação do Produtor:

- Como se organizou o trabalho?
- O trabalho para a inserção do produtor
- A importância da pró-atividade e organização das cadeias produtivas para entender o processo, fazer parte do mesmo e contribuir com o necessário.

Histórico:

- Minor Crops - CSFIs existe no Brasil desde 1989. (Eng. Luís Borges Júnior - ex presidente da ABPM e ex presidente da Comissão Nacional de Fruticultura da CNA. Assessor especial da Câmara Setorial de Fruticultura do MAPA.)

- 11/06/1989: Lei No 7802 modificou a Lei anterior em que o registro de defensivos agrícolas era feito apenas no MAPA e a autorização de uso era somente para controlar determinada praga e ou doença, independentemente das culturas, todas as culturas eram atendidas com um registro apenas.
- Desde a nova Lei o registro tem de ser feito em 03 ministérios, MAPA(agricultura), ANVISA(Saúde) e IBAMA (meio Ambiente) e o registro passou a ser exigido para cada cultura e também passou a exigir o registro por marca comercial. “Mas deveríamos voltar a exigir por princípio ativo, como ocorre nos Países desenvolvidos, facilitando assim o uso do genérico, quando do final da patente.” (Eng. Luís Borges Júnior).

- Demorou 20 anos para se aprovar a INC 01/10, que representa o início do processo de solução do problema, da falta de registro para as CSFIs, mas que ainda irá demorar muito para se resolver em definitivo. **(Eng. Luís Borges Júnior)**
- 12/06/2000: CNA envia ofício No 051/2000 ao Ministro da Agricultura, Dr. Pratini de Moraes, alertando sobre o problema e sugerindo soluções. **(Eng. Luís Borges Júnior)**
- 04/01/2002: Decreto No 4074 somente 13 anos depois da Lei é que se iniciou a sua regulamentação. Até então nenhuma regulamentação para as CSFIs no Brasil. O Decreto estabeleceu o limite de 31/12/2002 para a publicação de todas as instruções normativas previstas no seu texto, porém **nada foi feito.** **(Eng. Luís Borges Júnior)**
- Maio/2003: **Seminário na CNA** para tratar do assunto. No final do mesmo ANVISA, MAPA e IBAMA **assumiram o compromisso de publicar até julho de 2004 a IN** sobre o registro de produtos para as pequenas culturas. **(Eng. Luís Borges Júnior)**

- **2004:** Foi Criado pelo CTA - Comitê Técnico de Assessoramento para Agrotóxicos, que reúne os representantes e técnicos dos 03 órgãos, ANVISA, IBAMA e MAPA, o Grupo de Trabalho " Minor Crops". Objetivo: Viabilizar o registro de defensivos para as CSFIs, de acordo com diretrizes internacionais estabelecidas e reconhecidas no âmbito da FAO e Codex Alimentarius. As principais referências internacionais na época eram o IR-4 apoiado pelo USDA, e o programa canadense para CSFIs (Minor Use Pesticides Program) do PMRA (Health Canada's Pest Management Regulatory Agency).
- O estabelecimento de LMRs para as CSFIs e o alinhamento destes LMRs com os estabelecidos no CODEX e países importadores, não somente legalizaria a atividade no Brasil como propiciaria a legalização também da exportação Brasileira, contribuindo para o PIB do agronegócio Brasileiro.
- **26/04/2006:** Publicada a consulta pública da INC para CSFIs (Eng. Luís Borges Júnior)

- **2009**: Dr. Carlos Prado assume a Comissão Nacional de Fruticultura da CNA - Colaborando com a luta pela publicação da INC.
- **23/02/2010**: Publicação da INC 01/10 - Instrução Normativa Conjunta nº 01 de 23 de fevereiro de 2010 pela ANVISA, IBAMA e pelo MAPA. A mesma foi fruto do trabalho da equipe do CTA, que baseados nos contatos e experiências em outros países e com órgãos internacionais como o Codex Alimentarius, EPA, USDA, IR4 e EU propuseram a INC/O1. Ela estabeleceu o agrupamento de culturas CSFIs inicial que somente poderia ser novamente alterado com a aprovação do jurídico dos 03 órgãos.
- **2010**: Protocolados no MAPA pela CNF/CNA 34 processos solicitando, **pelos produtores**, extrapolação de uso e inclusão de culturas. **(Dr. Carlos Prado) – Não avançaram!**

22/11/2010: Workshop/CE sobre segurança alimentar/agrivos e ações do PARA-programa de análise de resíduos de agrotóxicos

"A Anvisa monitora 234 IAs em 20 alimentos. Divulga o LMR encontrado e correlaciona a ausência de registro e ou de autorização de uso para as CSFIs com falta de segurança alimentar. Os resultados do Programa de Análise de Resíduos de Agrotóxicos em Alimentos (PARA) 2009 mostraram um percentual alarmante de amostras com violações. Do total de 3.130 analisadas, 907 (29%) foram consideradas insatisfatórias pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). A maioria (23,8% do total) é referente ao uso não autorizado de agrotóxicos na cultura analisada. Alertamos para a consciência da responsabilidade social da atividade agrícola." Ou seja, os não autorizados, caso das minor crops=CSFIs, representava 82% do total de casos detectados. Porquê isto estava acontecendo e como resolver? O que o produtor poderia fazer?

- 1) **O Problema:** Com a INC/01 a questão pretendia ser resolvida, mas ainda viria a demorar a gerar os primeiros registros para as CSFIs. As falhas na tabela de agrupamento de culturas e a falta de esclarecimentos, sem o manual de procedimentos externo, oficial, e sem tirar as dúvidas das indústrias quanto a mesma, não havia a confiança necessária e nem os meios para que se realizassem os primeiros protocolos.
- 2) **O Produtor:** Continuou como o grande prejudicado, pois não tinha como resolver, não podia agir enquanto as indústrias e o governo não regularizassem todos os registros para as Minor Crops = CSFIs. O que o produtor podia fazer? Abandonar a atividade e falir ou descumprir a Lei, na tentativa de sobreviver?
- 3) A Fruticultura, Horticultura, Floricultura e ornamentais, bem como a produção de algumas sementes, além de outras minor crops-CSFIs, continuam na ilegalidade involuntária, pois, “na ausência de defensivos registrados para as mesmas não restava alternativa aos produtores que não a de parar sua atividade ou passar a usar algum defensivo, **disponível no mercado e portanto com uso autorizado no Brasil, só que para outra cultura**, mas que na prática já serviam para controlar a mesma praga e ou doença que estava dizimando suas lavouras!”

- **Eng. Luís Borges:** Os produtores brasileiros das CSFIs não podem usar defensivos não autorizados pelo governo, mesmo estando aprovados LMRs no CODEX e em outros países, **mas os brasileiros consomem estes mesmos defensivos não autorizados aqui** nas frutas e verduras que importamos de outros países
- Uma das soluções para isto seria usar uma das possibilidades previstas pelo CODEX que é a possibilidade de permissão de registro provisório, de moléculas modernas, de baixo risco toxicológico, com uso já permitido em países de agricultura desenvolvida, usando as informações constantes no processo de registro nestes países e dando um prazo de 05 anos, após o registro provisório, para a apresentação dos estudos estabelecidos, pela legislação brasileira, por parte da empresa registrante. **(Eng. Luís Borges Júnior)**

2010 e 2011: O assunto Minor Crops foi discutido em todas as reuniões conjuntas da CNF/CNA e da CSF - Câmara Setorial de Fruticultura do MAPA. **(Dr. Carlos Prado)**

2011: Início das discussões na CNF/CNA e CSF para a criação da Agência Nacional de Agroquímicos e Fitossanitários Orgânicos. **(Dr. Carlos Prado)**

14/07/2011: Reunião técnica SEFAG/DDA/SFA-CE: ANVISA Juliano Maly e IBAMA Ubirajara Fidelis Silva. Objetivo: Divulgar a INC e o manual da norma tirando as dúvidas. Foram feitas propostas de ajustes para a correção da tabela de culturas representativas e CSFIs.

26/10/2011: 1º Encontro Nacional sobre o Registro de Agrotóxicos para CSFI: Objetivo: Replicar no Brasil o modelo de reuniões realizadas pelo grupo IR-4 reunindo no mesmo ambiente todos os atores do processo para exposição e discussão das demandas do setor produtivo.

- **Do MAPA** dos 46 técnicos **apenas 03** diretamente ligados a CSFIs. Álvaro Ávila do Nascimento Inácio, Letícia Altafin e Arlindo Bonifácio.
- **Da ANVISA** tinha 03 técnicos para CSFI. Carlos Alexandre Gomes, Juliano Santos Malty e José Nilton Carneiro Lima.
- **Do IBAMA** apenas 02. Luciano Roitman e Ubirajara Silva.
- Nos EUA eram 800! Todos em um único órgão/agência para análise e aprovação.
- Ficou a impressão de falta de apoio que precisavam os órgãos para contratar e ou transferir e assim **ampliar as equipes dedicadas ao tema.**
- A Univale e CSFruticultura-CE se fez presente, pois já havia submetido, entre 2010 e 2011, ofícios e protocolos de 34 novos processos, solicitando, **pelos produtores,** a extrapolação de uso de 3'4 defensivos já registrados para outras culturas no Brasil. **Infelizmente, os órgãos de governo, não haviam ainda considerado, até aquele momento, nenhuma destas solicitações!** Alegaram depois que não apresentaram a justificativa técnica científica com parecer técnico assinado por pesquisador de instituição de pesquisa credenciada. Depois esta exigência deixou de existir **mas somente se solicitado pelas indústrias.** Felizmente algumas das indústrias confirmaram que iniciaram o processo de análise de algumas solicitações e que já estavam com algo em andamento ou em vias de lançar novas moléculas para substituir as que estavam sendo solicitadas pelos produtores, que deveriam aguardar...

- **APHORTESP** - Associação dos Produtores e Distribuidores de Hortifruti do Estado de São Paulo, **IBRAHORT** - Instituto Brasileiro de Horticultura (Carlos Schmidt), **CSHortaliças** (Renato ABDO) de SP (184 variedades de hortaliças), **Divulgação errônea do PARA=Programa de Análise de Resíduos de Agrotóxicos, demanda urgente de solução para legalizar a atividade.**
- **CSFruticultura do MAPA (Eng. Luís Borges Júnior)** Lei do Agrotóxico No 7802 de 11/07/89. Decreto No 4074 de 14/01/2002. **"INC até hoje, passados 20 meses, nenhum produto aprovado ainda para minor crops!"**. Pediu solução registrando que a classe produtiva estava dando um voto de confiança para que o grupo de trabalho do Minor Crops - CSFIs possa dar os resultados esperados. sugeriu que a criação de uma agência Nacional de Agroquímicos, ligada ao MAPA, conforme modelo utilizado em muitos países desenvolvidos poderia ser uma solução.

- **Indústrias:** Para se extrapolar para as CSFIs, os registros antigos, se exigem novos estudos, com novas normas. É preciso encontrar uma solução para que o processo avance com a urgência que os produtores precisam! Solicitaram o manual de procedimentos esclarecendo as exigências, para deixar seguro para as indústrias avançarem nas solicitações para as CSFIs, com menos custos. E pediram para se ampliar o tempo em que os dados estarão protegidos para suportar estes custos. Algumas indústrias se comprometeram com processos de registros CSFI com expectativa de conclusão para 2014 e 2015.
- Sugeriram ainda rever os critérios para aprovação: Os produtos das classes toxicológicas I e II, que são 52%, não estão sendo autorizados para uso costal, que é a principal forma de aplicação nas CSFIs **para os pequenos produtores**, como fazer? Isto limita muito a quantidade que ficará disponível para as CSFIs.

21/02/2012: **II GMUS-GLOBAL MINOR USE SUMMIT**, FAO, Roma
Portal do GMUS: <http://gmup.org/> Resumo do evento no link:
http://www.fao.org/fileadmin/user_upload/agns/news_events/2_final_report_GMUS_12-08-05.pdf

O Dr. Luis Eduardo Pacifici Rangel, Engenheiro Agrônomo, na época coordenador geral de Registro de Agrotóxicos e Afins, CGAA, do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento- MAPA, membro do comitê organizador do II GMUS, nos convidou para irmos representando os produtores brasileiros ao 2o encontro Mundial de CSFIs - GMUS, junto com a delegação brasileira que iria ao evento sendo 04 participantes do MAPA, 03 da ANVISA e 01 do IBAMA. 10 representantes das indústrias também foram ao evento.

Ele foi o representante e palestrante responsável pela coordenação dos trabalhos dos países da América Latina e Caribe à pedido do comitê do GMUS.

Ministério da Agricultura,
Pecuária e Abastecimento
MAPA



Agência Nacional
de Vigilância Sanitária
ANVISA

BRASIL



Jerry Baron

Dan Kunkel



Tivemos oportunidade de manter contatos com os reguladores e representantes dos produtores de outros países e vermos a sua pró-atividade no processo Minor Uses para viabilizar o comércio internacional das CSFIs.



- Troca de experiências e sugestões de soluções para se resolver os problemas de falta de registro e de harmonização de LMRs **para se viabilizar o comércio internacional**. Sugestões de colaboração e participação simultânea entre os países, em diferentes climas mundiais, para se pesquisar e viabilizar a autorização de uso global de novos defensivos para as CSFIs, com limites conjuntos autorizados pelo CODEX e aceitos por todos os países. Foi sugerido nas conversas a alternativa de unificação dos processos no Brasil dos 03 órgãos em uma única agência, com poderes para terceirizar algumas das atividades, agilizando o processo.

- OCDE - A Organização de Cooperação para o Desenvolvimento Econômico mundial, OECD, disponibiliza um Guia na internet que dá sugestões para os países quanto aos incentivos regulatórios que podem ser criados e implementados nos mesmos para facilitar e acelerar o interesse no registro de culturas CSFIs. Algumas das sugestões da OCED que já vem e outras que podem e devem ser melhoradas e implementadas pelo governo Brasileiro para que se estimule, agilize e facilite os registros de defensivos para as CSFIs são: Usar o mecanismo de extrapolação para grupos de culturas (antes da INC/01 tinha de se aprovar para cada cultura), Criar incentivos econômicos, ampliar a proteção de dados do registrante (no Brasil somente 1 ano), reduções de taxas ou renúncias, acordos técnicos com base em dados científicos sólidos, fazer a extrapolação com aceite mútuo com outros países, desburocratizar o processo de autorização, permitir as aprovações temporárias (off-label e esquemas de emergência), propiciar os estudos e isentar a indústria de responsabilidade transferindo a mesma para o produtor de CSFIs. Maiores informações podem ser obtidas no Link:

[http://www.oecd.org/officialdocuments/publicdisplaydocumentpdf/?cote=env/jm/mono\(2011\)16&doclanguage=en](http://www.oecd.org/officialdocuments/publicdisplaydocumentpdf/?cote=env/jm/mono(2011)16&doclanguage=en)

- Como exemplo de incentivo, a EPA (USA), para cada 03 extrapolações de uso minor crops autorizadas, por grupos de culturas, permite ser estendido por mais 01 ano a proteção de dados do registrante.
- Caso citado: Na Flórida os produtores tem de assinar a responsabilidade conjunta anualmente para poderem usar os produtos para CSFIs. Isto já ocorre há mais de 20 anos! Caso contrário as indústrias não avançam com medo de assumir as responsabilidades para as quais não tem estudo específico de todas as culturas CSFIs.



Minor uses in the EU

- Since 1993: reduction active substances approved
- Since 2000: MRLs harmonised
- Facilitation for trade
- Existing MRLs to be reviewed according to EU data requirements
 - Some MRLs for minor crops might not be supported by data

- **European Initiative on Minor Uses** = todos os países participantes tem problemas causados pela falta de registros de uso para as CSFIs. O Governo e ou algumas organizações de produtores, de alguns países, se unem para custear alguns dos estudos de resíduo para viabilizar a sua regularização. **Sugeriram então o trabalho conjunto destes países para agilizar e otimizar recursos proporcionando o registro e autorização simultânea dos LMRs de CSFIs nos mesmos. Criaram Grupos de Direção e Grupos Técnicos de Trabalho e unificaram uma tabela de Minor Crops com as demandas e dados disponíveis nos países que já haviam registrado os LMRs. Estavam com 411 princípios ativos aprovados para Minor Crops e 75 em análise = 486 no total.**
- **LTAEU - Long Term Arrangements for Extensions of Use (UK)**. Foram introduzidos em 1980 como uma medida temporária para a legalização das extensões de uso para específicas Minor Crops . Desde aquela época as autorizações continuam sendo gradualmente transferidas para a legislação Européia, onde autorizações específicas são necessárias para todos os usos.



Jim Cranney - Califórnia Citrus quality.org e Dan Kunkel, Diretor internacional do IR-4

Extensions of Authorization for Minor Use e ou S.O.L.A.s - Sistem Out Of Label:

1. **Na Inglaterra: Extensions of Authorization for Minor Use (UK)** (fomalmente conhecidas como 'SOLAs'). Autoriza a extensão do uso de defensivos registrados para culturas CSFIs. **Produtores** e indústria **podem solicitar a extensão de uso.** *No Brasil somente a indústria.* Segue o link que dá acesso ao guia de solicitação de de extensão de uso para as minors crops: http://www.pesticides.gov.uk/guidance/industries/pesticides/topics/pesticide-approvals/pesticides-registration/applicant-guide/Extensions-of-Use-EC11072009.htm?wbc_purpose=ba#section2
2. **No Canadá:** o link para os produtores poderem solicitar o uso diretamente é: <http://www.hc-sc.gc.ca/cps-spc/pubs/pest/pol-guide/dir2001-01/index-eng.php>
3. **Na Austrália** (Appoving off-label uses in form of 'permits'): O Link para os produtores poderem solicitar o uso diretamente é: <http://www.depi.vic.gov.au/agriculture-and-food/farm-management/chemical-use/agricultural-chemical-use/application-forms>

Na Austrália além de poderem solicitar para minor crops CSFIs eles usam a mesma ferramenta para solicitar o uso emergencial e propostas de pesquisas.

Eles atualmente tem 900 permissões de uso para CSFIs emitidas pela APVMA-Australian Pesticides and Veterinary Medicines Authority.

Cópias podem ser obtidas no link: <http://www.apvma.gov.au/permits/search.php>

4) União Européia: Extention of authorizations for minor uses também podem ser solicitadas pelos produtores, conforme a "Regulation(EC) No 1107/2009 of the European Parliament and of the council of 21 october 2009", no seu artigo 51, publicado no jornal oficial da união européia, acesse pelo Link:

http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/ALL/;ELX_SESSIONID=fKHtJy8pnxLGtn2v5lQGHl2KrkQDbMMbgkVj39ocqJpJhpppKjvz!-1638012018?uri=CELEX:32009R1107

IR-4 - The Interrregional Research Project No. 4. (USA) Link <http://ir4.rutgers.edu/> É um Programa para garantir que defensivos serão registrados para uso em CSFIs. Eles ajudam a custear estudos que as indústrias não se interessam em fazer por falta de viabilidade econômica. Desde 1963, o Projeto IR-4 tem sido o principal supridor de recursos americano para o fornecimento de ferramentas de gestão de pragas para os produtores de culturas CSFIs através do desenvolvimento de dados de pesquisa viabilizando o registro pela EPA de defensivos para as mesmas. **No Brasil não temos nada semelhante ainda!** Eles chegam a ter até 100 autorizações de uso CSFI em um único rótulo de defensivo!

A OCDE estimula via o Global Joint Review a análise simultânea de registro de novas moléculas. Alguns dos resultados deste processo de estudo e registro conjunto no CODEX, com posterior registro acelerado nos países exportadores já haviam sido realizados em parceria na época por Austrália, Canada, EUA, Irlanda, Inglaterra, Áustria e Alemanha.

O IR-4 (USA) começou uma parceria com o Canadá em 1996 que passou a também custear o programa. Iniciaram as pesquisas conjuntas em 60 defensivos e fizeram 100 registros para CSFIs em conjunto estabelecendo limites ao mesmo tempo nos EUA e CANADÁ. Lá mesmo convidaram o Brasil para se unir a eles em pesquisas compartilhadas e conjuntas, de eficiência agrônômica em diferentes climas, para agilizar o registro no CODEX e assim registrar ao mesmo tempo nos 03 ou + países e já ter acesso ao comércio internacional. **O Brasil precisa avançar neste caminho** pois os produtores brasileiros teriam acesso às soluções mais modernas que são mais eficientes agronomicamente, são mais seletivas e seguras para o meio ambiente, trabalhadores e consumidores. Este processo aceleraria em 02 anos a oferta de novos defensivos no Brasil.

As indústrias estão evitando lançar um produto isoladamente, com foco na exportação em um país somente, pois depois precisam aguardar mais 02 anos, no mínimo, para se ter o registro no CODEX para onde serão exportados. Eles então estão fazendo primeiro um registro global, com compartilhamento no CODEX, para depois registrar nos países que irão exportar o produto, usando os dados compartilhados, com redução de custos e ganho de tempo. Conforme se ganha confiança no sistema se conseguirá evitar a necessidade de testes no mundo todo e se usará mais a extrapolação com o uso da autorização de uso por grupo de culturas e com a aprovação no CODEX.

2012: Protocolado pela **FPMF** - Frente Parlamentar Mista da Fruticultura, **Dep. Antonio Balhmann** (PROS-CE), o projeto de indicação No 2707/2012 sugerindo a criação da agência. Encaminhados ao Ministro da Agricultura 02 ofícios sugerindo ações para minimizar o impacto do problema aos produtores enquanto se aguarda a efetiva operacionalização do que determina a INC 01/2010: Permissão para que os Engenheiros Agrônomos receitem agroquímicos registrados para uma determinada cultura para outras culturas não constantes nas bulas e instituir legislação que permita o Registro Temporário de Produtos Agroquímicos. (**Dr. Carlos Prado**)

03/11/2012: **20 Encontro Nacional sobre o Registro de Agrotóxicos para CSFI.**

Criados os grupos técnicos com a participação dos produtores, no âmbito das Câmaras Setoriais do MAPA.

A maior dificuldade seria como convencer os produtores de CSFIs a se exporem, devido a sua involuntária ilegalidade, para poder assim vir a aderir ao modelo. Decidimos colaborar acreditando na seriedade do grupo de trabalho ajudando a criar um caso de sucesso, que após estar 100% solucionado serviria de estímulo para que os demais produtores e as indústrias aderissem ao modelo.



30/07/2013: 1ª reunião do GT Minor Crops da CSFruticultura no MAPA: Com **12** participantes sendo: 05 do MAPA (Luís Rangel, Oscar Júnior, Marconi Albuquerque, Francisco Facundo, Álvaro Inácio), 01 Anvisa (Juliano Maly), 01 CNA (Eduardo Brandão), 02 Arysta (Eros M. Occhiena e Liria Sayuri Hosoe), 01 BR3 (Adriano Pimenta) e 01 S3 Consultoria (César Sena).

Objetivo: Criar o “caso de sucesso” do uso da INC 01. Para isso esclarecer pessoalmente as vantagens do uso da INC para as indústrias convidadas, suas regras, na época ainda não manualizadas, tirando as dúvidas existentes, protocolo, aprendendo em conjunto e resolvendo as pendências e ou impedimentos por ventura existentes em cada caso específico. Com o resultado satisfatório ao final e com as primeiras 02 indústrias aderindo ao modelo da INC e se comprometendo a nos ajudar a convencer as demais, decidimos convidar novas indústrias e produtores de outras culturas para a próxima reunião.

01/09/2013: 2ª reunião do GT Minor Crops da CSFruticultura no MAPA: Com 20 participantes sendo: 04 do MAPA, 01 Anvisa, 01 SINDIVEG/SINDAG, 08 indústrias, 05 produtores e 01 Consultoria.

Objetivo: Continuar o processo de convencimento das indústrias a criarem o caso de sucesso de aprovações de extrapolação de uso para as CSFIs, com o uso da INC, para poder utilizar os mesmos para convencimento das demais indústrias e dos demais produtores de CSFI para aderirem ao modelo.

Ficou claro que teríamos de ajudar no processo de aprovação da nova INC/01, com o novo agrupamento de culturas e com a permissão para o CTA poder analisar tecnicamente e aprovar e atualizar o mesmo em casos futuros, e que enquanto a mesma não fosse aprovada, mesmo assim, algumas das indústrias, num gesto de confiança ao GT e CTA, poderiam e seguiriam dando entrada no protocolo, para assim irem também ganhando tempo de análise dos seus processos e assim que a mesma fosse aprovada os mesmos andariam e teriam sua aprovação mais rápido.

+55 44 9911-5723

+55 44 9911-5723 em 20h20 Qua



MINISTERIO DA AGRICULTURA,
PECUARIA E ABASTECIMENTO
CSG/OCA
PROCESSO NUMERO
21000.009114/2013 - 11

Bom Jesus dos Perdões - SP, 27 de setembro de 2013

Ilmo Sr.
Dr. Luis Eduardo Pacifici Rangel
Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento - MAPA
Secretaria de Defesa Agropecuária - DAS
Departamento de Fiscalização de Insumos Agrícolas - DFIA
Coordenação Geral de Agrotóxicos - CGA

Ref.	: Extrapolação de LMR
Produto	: Eotrich WP
Registro	: 04213

A Ballagro Agro Tecnologia Ltda. inscrita sob o CNPJ: 06.789.993/0001-09 vem solicitar a extrapolação de LMR com base na Instrução Normativa Conjunta sobre culturas de suporte fitossanitário insuficiente, para o produto ECOTRICH.

Solicitamos o encaminhamento das vias deste requerimento ao Ministério da Saúde (ANVISA) e Ministério do Meio Ambiente (IBAMA).

Para tanto anexamos os documentos listados a seguir:

1. Documento comprobatório de representante Legal da Empresa
2. Cadastro da Empresa no Estado
3. Parecer Técnico
4. Modelo de Rótulo e Bula Impresso e meio eletrônico
5. Requerimento de Extrapolação de LMR

MINISTERIO DA SAUDE

1. Formulário de Petição
2. Via Original do Comprovante de pagamento da Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária (GRU)
3. Requerimento da empresa solicitante de acordo com a legislação vigente
4. Documento comprobatório de representante Legal da Empresa
5. Cadastro da Empresa no Estado
6. Cópia do Certificado de Registro do Produto Formulado
7. Cópia do último Informe de Avaliação Toxicológica
8. Cópia da última avaliação do Potencial de Periculosidade Ambiental
9. Declaração da composição qualitativa e quantitativa
10. Modelos de Rótulo e Bula em Meio Eletrônico



4 DE 5



+55 44 9911-5723

+55 44 9911-5723 em 17h08 Qua



MINISTERIO DA AGRICULTURA,
PECUARIA E ABASTECIMENTO
CSG/OCA
PROCESSO NUMERO
21000.009114/2013 - 18

Bom Jesus dos Perdões -

Ilmo Sr.
Dr. Luis Eduardo Pacifici Rangel
Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento - MAPA
Secretaria de Defesa Agropecuária - DAS
Departamento de Fiscalização de Insumos Agrícolas - DFIA
Coordenação Geral de Agrotóxicos - CGA

Ref.	: Extrapolação de LMR
Produto	: Balveria
Registro	: 07312

A Ballagro Agro Tecnologia Ltda. inscrita sob o CNPJ: 06.789.993/0001-09 vem solicitar a extrapolação de LMR com base na Instrução Normativa Conjunta sobre culturas de suporte fitossanitário insuficiente, para o produto BALLVÉRIA.

Solicitamos o encaminhamento das vias deste requerimento ao Ministério da Saúde (ANVISA) e Ministério do Meio Ambiente (IBAMA).

Para tanto anexamos os documentos listados a seguir:

1. Documento comprobatório de representante Legal da Empresa
2. Cadastro da Empresa no Estado
3. Parecer Técnico
4. Modelo de Rótulo e Bula impresso e meio eletrônico
5. Requerimento de Extrapolação de LMR

MINISTERIO DA SAUDE

1. Formulário de Petição
2. Via Original do Comprovante de pagamento da Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária (GRU)
3. Requerimento da empresa solicitante de acordo com a legislação vigente
4. Documento comprobatório de representante Legal da Empresa
5. Cadastro da Empresa no Estado
6. Cópia do Certificado de Registro do Produto Formulado
7. Cópia do último Informe de Avaliação Toxicológica
8. Cópia da última avaliação do Potencial de Periculosidade Ambiental
9. Declaração da composição qualitativa e quantitativa
10. Modelos de Rótulo e Bula em Meio Eletrônico



3 DE 5



+55 44 9911-5723

+55 44 9911-5723 em 20h21 Qua



MINISTERIO DA AGRICULTURA,
PECUARIA E ABASTECIMENTO
CSG/OCA
PROCESSO NUMERO
21000.009114/2013 - 44

Bom Jesus dos Perdões - SP, 27 de setembro de 2013

Ilmo Sr.
Dr. Luis Eduardo Pacifici Rangel
Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento - MAPA
Secretaria de Defesa Agropecuária - DAS
Departamento de Fiscalização de Insumos Agrícolas - DFIA
Coordenação Geral de Agrotóxicos - CGA

Ref.	: Extrapolação de LMR
Produto	: Nemat
Registro	: 05713

A Ballagro Agro Tecnologia Ltda. inscrita sob o CNPJ: 06.789.993/0001-09 vem, solicitar a extrapolação de LMR com base na Instrução Normativa Conjunta sobre culturas de suporte fitossanitário insuficiente, para o produto NEMAT.

Solicitamos o encaminhamento das vias deste requerimento ao Ministério da Saúde (ANVISA) e Ministério do Meio Ambiente (IBAMA).

Para tanto anexamos os documentos listados a seguir:

1. Documento comprobatório de representante Legal da Empresa
2. Cadastro da Empresa no Estado
3. Parecer Técnico
4. Modelo de Rótulo e Bula impresso e meio eletrônico
5. Requerimento de Extrapolação de LMR

MINISTERIO DA SAUDE

1. Formulário de Petição
2. Via Original do Comprovante de pagamento da Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária (GRU)
3. Requerimento da empresa solicitante de acordo com a legislação vigente
4. Documento comprobatório de representante Legal da Empresa
5. Cadastro da Empresa no Estado
6. Cópia do Certificado de Registro do Produto Formulado
7. Cópia do último Informe de Avaliação Toxicológica
8. Cópia da última avaliação do Potencial de Periculosidade Ambiental
9. Declaração da composição qualitativa e quantitativa
10. Modelos de Rótulo e Bula em Meio Eletrônico



5 DE 5



- Solicitamos à empresa Ballagro (Lécio Kaneko) que fizessem o protocolo, antes da próxima reunião, para termos o primeiro caso concreto de biológico avançando, usando a INC, para servir de modelo para as demais empresas de biológicos.

- Solicitamos à empresa BASF (Tadashi Yotsumoto), reconhecidamente uma das empresas mais avançadas no processo de registro para minor crops, dentro das regras da INC/01, a autorização de uso do seu modelo de protocolo, pelas demais empresas, para agilizar o protocolo das demais interessadas.
- Solicitamos às demais indústrias e ao SINDIVEG (Silvia Fagnani) para divulgarem o modelo com as demais empresas e associados de forma a ampliar a adesão ao modelo.
- Com o resultado satisfatório ao final com todas as indústrias presentes aderindo ao modelo da INC e também ajudando a convencer e a divulgar, com o SINDIVEG, convidamos novas indústrias e produtores de outras culturas para a próxima reunião.
- Mesmo com os esclarecimentos verbais algumas empresas deixaram claro que somente poderiam avançar após a manualização operacional da INC o que ficou de ser feito em paralelo à aprovação da INC atualizada.

30/09/2013: 3ª reunião do GT Minor Crops da CSFruticultura no MAPA:
Com 33 participantes sendo: 01 Dep. Federal e Presidente da FPMF-Frente Parlamentar Mista da Fruticultura, Dep. Antonio Balhmann (PROS-CE), 01 Chefe de gabinete Dr. Ubiratan Teixeira, 01 FPA- Frente Parlamentar da Agropecurária (Dr. Paulo Márcio), 05 do MAPA (Luís Rangel, Álvaro Inácio, Oscar Júnior, Marconi Albuquerque e Francisco Facundo), 01 Anvisa (Juliano Malty), 01 CNA (Eduardo Brandão), 17 Indústrias (químicas e biológicos) Arysta (Líria Hosoe), Ballagro (Lécio Kaneko), Du Pont (José Evanil Silva, Cláudia Nunes), DowAgrosciense (Eduardo Oliveira), BASF (Luiz Telles), Rotam (Marcela Zacharias), IHARA (Evandro Sasano, Ricardo Tanigawa e Márcia Pala), Bayer (Luis Henrique e Francielle Koller), Helm (Leonardo Kon e Martim Sartori), UPL Brasil (Florindo Orsi), Syngenta (Márcio Cordellini), ADAMA/Milenia (Bruno Sanchez) e SIPCAM-UPL (Rosimeire Merlo), 03 produtores: ABANORTE (Dierlei dos Santos), ABPEL (Carlos Andrade) e CSF-CE, Univale (Tom Prado), 01 EMBRAPA Milho e Sorgo (Décio Karam), 02 Consultorias em registros, S3 (César Sena) e Vigna (Daniela Maia).

Objetivo: Continuar o processo de convencimento das indústrias a criarem o caso de sucesso de aprovações de extrapolação de uso para as CSFIs, aderindo ao uso da nova INC, para poder utilizar os mesmos para convencimento das demais indústrias e dos demais produtores de CSFI para aderirem ao modelo.

- Divulgar que os Biológicos podem usar as minor crops para avançarem mais rápido pois não tem estudo de resíduos podendo inclusive incluir todas as culturas em um único processo de extensão de uso! É somente operacional o processo mas é preciso que as empresas solicitem formalmente! Da mesma forma alguns produtos atípicos como o hidróxido de cobre que também não tem LMR.
- Foram dispensados os laudos de eficácia agronômica para os casos de extrapolação LMR já registrados para as culturas CSFIs.
- Continuamos acompanhando para ter a aprovação da nova INC pelo jurídico dos 03 órgãos e solicitando a manualização operacional da INC/01.
- Cobrar dos produtores a relação de suas demandas de acordo com a nova tabela que será aprovada na nova INC/01. **A CNA precisa assumir seu papel de líder no processo junto à todos os produtores de CSFI no Brasil inteiro.**
- Obtivemos o apoio da FPMF e da FPA, junto à casa civil, para tratar do tema com prioridade. CSFIs tem capilaridade nacional na geração de emprego e renda principalmente para as pequenas culturas e com enorme apelo social. Sugerida a aceleração de estudo de nova legislação sobre o tema para resolver o problema.

08/11/2013: IBAMA na presidência do CTA. Dr. Marcio Rosa Rodrigues de Freitas, Coordenador Geral de Avaliação de Substâncias Químicas, Diretoria de Qualidade Ambiental do IBAMA. **Solicitamos agilidade na aprovação da nova INC pelo jurídico dos 03 órgãos.** Jurídico do MAPA estava de férias.

09/12/13: **Câmara Nacional de Fruticultura no MAPA:** Feitas as atualizações quanto ao manual de procedimentos de Minor Crops. Agora as empresas já podem avançar com mais segurança quanto aos protocolos. Reunião com o **Jurídico do MAPA, Dr. José Silvino**, com o apoio do IBRAF (Carlos Alberto Albuquerque), Frutal (Euvaldo Bringel) e Sindcaju (César Rocha), membros da CSFruticultura, **solicitando agilidade na aprovação da nova INC pelos 03 órgãos.** Convidamos e o IBAMA já confirmou que irá participar das próximas reuniões da CSFruticultura GT Minor Crops = CSFIs. Comunicamos que foram feitos 04 novos protocolos de Minor Crops = CSFIs no MAPA.

Janeiro de 2014: A presidência do CTA passa novamente a ser do MAPA.

23/01/2014: MICROBIOLÓGICOS: Com a publicação no DOU do ATO No. 06, pelo CGAA do MAPA (Dr. Julio Sérgio de Britto) o registro de produtos microbiológicos por praga alvo é autorizado **tirando todos os produtos microbiológicos, que já tinham algum registro, em qualquer cultura, da fila de registro normal de biológicos e ou de minor crops.** Somente registros novos de microbiológicos precisariam entrar na fila mas continuaria sendo uma fila rápida como a do Minor Crops e com a necessidade de se fazer apenas um registro que já estaria atendendo à todas as culturas brasileiras que fossem/sejam atingidas pela mesma praga/doença alvo. Imediatamente alguns dos produtos que estávamos acompanhando saíram da fila e já ficaram legalizados!

Fevereiro de 2014: Com os apoios do Dr. José Silvino, do CONJUR, do Dr. Girabis Evangelista Ramos, Dir. do DFIA, do Dr. Gerardo Fontelles, Secretário-Executivo do MAPA, e de vários outros técnicos e assessores do MAPA, ANVISA e IBAMA, o processo de aprovação nos jurídicos avança e recebe a aprovação do jurídico dos 03 órgãos e segue para a coleta das assinaturas dos diretores/ministros.

12/03/2014: Nova INC na diretoria da ANVISA para assinatura.

26/05/2014: Nova INC no MAPA revisada pelo jurídico e devolvida para a DFIA para ser publicada.

16/07/2014: **Publicação da INC 01/2014, revogando a antiga INC 01/2010,** e trazendo adequações técnicas (Reagrupamento de culturas e inserção de novos grupos/culturas) que permitiram o aporte de mais de 60 projetos de registro de produtos formulados por parte das empresas registrantes de agrotóxicos. Esses processos, já entregues ao governo, estão sendo analisados e todos os novos LMRs definidos para essas culturas estão sendo colocados em consulta pública, quando da inclusão das mesmas nas monografias dos respectivos ingredientes ativos. Neste primeiro momento já foram avaliados o estabelecimento e extrapolação de mais de 500 novos Limites Máximos de Resíduos (LMR), nas mais diversas culturas, principalmente frutas e hortaliças consideradas como CSFI.

29/09/2014: Publicação no DOU da aprovação do TUTOR da BASF, para uso em melancia e outras CSFIs, extrapolado de acordo com a INC/01.

GROWER NEEDS / WISH LIST / PROJECT STATUS

16/10/2014: MCFA - Minor Crop Farmer Alliance (USA). Associação de produtores de CSFIs americana criada desde 1989 e que são muito respeitados pelo EPA - Environmental Protection Agency pois são muito pró-ativos na ajuda para a definição de soluções e viabilização de recursos públicos (Farm Bill) e privados. Reunião com a MCFA na PMA Produce Marketing Association. Eles ajudam a manter o bando de dados do MRL de todos os países sempre atualizado para ajudar no comércio internacional. Solicitam que participemos do banco de dados internacional do GMUS Working Group on Databases and Data Sharing com a informação das 25 principais demandas de registros para as culturas representativas das CSFIs no Brasil (culturas e possíveis indicações de defensivos) para compartilhar em banco de dados internacional viabilizando acelerar o interesse internacional nas soluções. Maiores informações poderão ser obtidas com o Dan Kunkell, Phd, Diretor internacional do IR-4. e-mail: kunkel@AESOP.Rutgers.edu

05/11/2014: Reunião da Câmara Setorial de Fruticultura do MAPA na CNA - GT Minor Crops = CSFI.

CTA/ANVISA: Juliano Malty, Atualizou à todos dos avanços obtidos até então: + de 40 Ingredientes Ativos, IAs, analisados, com + de 50 culturas já beneficiadas com novos registros de defensivos representando mais de 500 novos LMRs estabelecidos. 39 ainda estavam em processo e após a publicação da monografia ainda seriam enviadas ao MAPA para atualização de rótulo e bula, que dependem da indústria, para somente após de publicado no D.O.U. poder ser efetivamente usado pelos produtores. O ideal seria que com a publicação da monografia pela ANVISA o uso já fosse autorizado pelos produtores para legalizarem assim mais rapidamente suas atividades. Em alguns Estados ainda é necessário se aguardar para que a indústria faça o cadastro estadual da nova bula para que se possa comercializar e usar o produto legalmente no mesmo!

14/11/2014: ANVISA divulgou os dados de 2012 do PARA e pela primeira vez, no áudio da voz do Brasil, a ANVISA deixa claro para a população que o consumo dos produtos da lista não traz risco para a população! (De acordo com a superintendente de toxicologia da ANVISA, Silvia Casenave, o consumo destes alimentos não coloca a saúde em risco. Segundo ela o problema maior é para o agricultor durante o cultivo) "Eles estão fora dos limites estabelecidos ou eles tem algum tipo de irregularidade mas eles não trazem risco, porque as pessoas ingerem pequenas quantidades e o benefício da ingestão do alimento sempre é muito maior do que o risco que ele pode trazer, nesta situação"

Sugestões:

- Infelizmente as matérias escritas divulgadas pela imprensa repercutindo a divulgação do PARA continuam muito ruins, vejam o título: "Agrotóxico põem sob alerta 1/4 de verduras e legumes" Fonte: Jornal Estado de São Paulo. No texto interno está até escrito que a superintendente da ANVISA garantiu "que os consumidores não estão correndo risco em consumir os produtos da lista" mas com um título alarmista e sensacionalista desta mensagem que ficará para a maioria da população será extremamente negativa pois poucos irão ler o texto completo! Por isso temos de melhorar também a forma de divulgação do PARA, de forma que a mensagem correta chegue ao público em geral, quando lerem e/ou ouvirem sobre o assunto, inclusive nas chamadas e ou títulos das matérias impressas. **Por isso sugerimos:** Iniciar o próximo relatório do PARA com o título: "Os dados apresentados pelo PARA corroboram que os resíduos encontrados em frutas e vegetais estão em níveis que não representam risco para a saúde dos consumidores. Além disso os benefícios no consumo dos mesmos, tradicionais ou orgânicos, são extremamente benéficos para a saúde humana, afirma a ANVISA".

- **Precisamos que fique claro para a população que ela deve sim ampliar ao máximo o consumo das frutas e verduras, sem nenhum receio quanto a presença de resíduos de defensivos, visto que as avaliações de risco assim o garantem e que , segundo o IBGE, quase metade da população brasileira, 98,35 milhões de habitantes, está acima do peso e o aumento do consumo de frutas e verduras é totalmente recomendado para reduzir a obesidade e principalmente, segundo a OMS, a ingestão suficiente de frutas e verduras pode reduzir em todo o mundo 19% dos cânceres gastrointestinais, 31% das cardiopatias isquêmicas e 11% dos acidentes vasculares cerebrais.**

Sugestões:

- Agilizar a legalização do uso de defensivos químicos e biológicos para as Minor Crops, propiciando fazer a rotação de I.A.s recomendado pelo MIP, dentro da Lei. Acelerar a importação e ou a produção local, comercialização e o uso de soluções biológicas e sustentáveis, já de amplo conhecimento internacional, já em uso comercial, como por exemplo o Diglyphus Isaea que é um parasita da mosca minadora.



- A mosca minadora está dizimando áreas de melão no RN e CE e os produtos existentes não estão conseguindo realizar o controle. O Diglyphus Isaea já é largamente utilizado em plantios de campo aberto em outros países e já é produzido e comercializado por várias empresas biológicas no mundo sendo que algumas delas já estão no Brasil mas ainda não conseguiram as licenças!
- Incentivar a pesquisa genética para a melhoria de resistências a pragas e doenças pelas próprias culturas.

Sugestões:

- **Todas as soluções, químicas ou biológicas, eficientes e legalizadas que tivermos acesso adotaremos! Sempre que uma solução biológica puder substituir uma química daremos preferência pela solução biológica, desde que eficaz, sustentável e economicamente viável, como já o temos feito!**

Muito obrigado!

CSFruticultura - GT Minor Crops = CSFIs

Tom Prado