

PESQUISA COM AGROTÓXICOS

Instrução Normativa nº 36/2009

MARCELO BRESSAN

Fiscal Federal Agropecuário – MAPA
Fiscalização de Agrotóxicos

Reunião Técnica Nacional sobre Pesquisa com Agrotóxicos
CURITIBA
OUTUBRO/2012

OBJETIVO DA FISCALIZAÇÃO DE AGROTÓXICOS

Garantir níveis de conformidade e qualidade dos agrotóxicos e afins disponibilizados para a agricultura nacional.

SISTEMA DE COMPETÊNCIAS NO CONTROLE DE AGROTÓXICOS

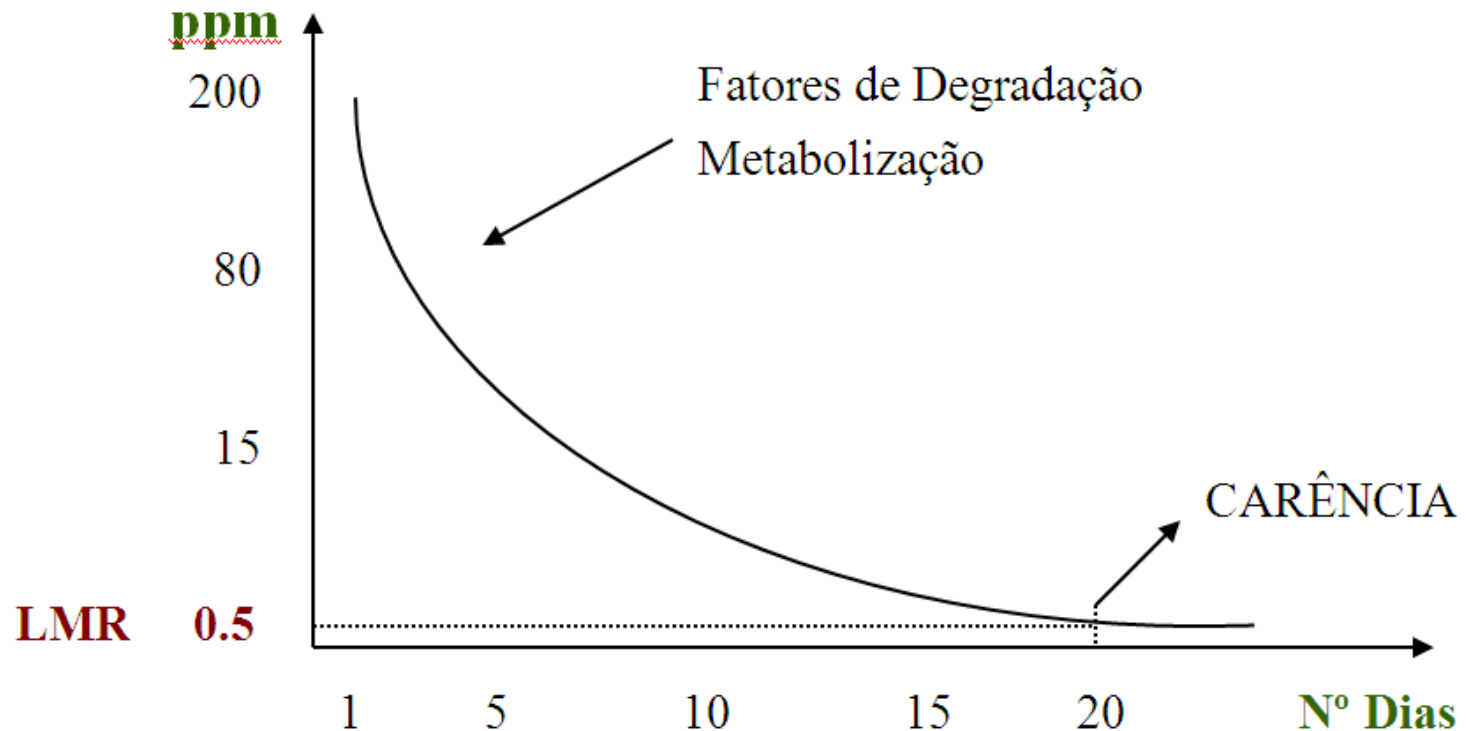
→ Lei 7.802/89, Decreto 4.074/02 e Normas Complementares ←

MAPA IBAMA ANVISA	MAPA	MAPA IBAMA ANVISA	MAPA IBAMA ANVISA	MAPA	ESTADOS	ESTADOS MAPA	MAPA ANVISA ESTADOS	
RET REX	PESQ.	REGISTRO	PRODUÇÃO	IMP. EXP.	COMÉRCIO	USO	RESÍDUOS ALIMENTOS	
	EFICÁCIA RESÍDUO	PROD. NOVOS EQUIVALÊNCIA AGRIC. ORG. BIOLÓGICOS CULTURAS BSF <u>REAVALIAÇÃO</u>	RÓTULO/BULA DOC. PRODUÇÃO P. TÉCNICOS P. FORMULADOS COMPONENTES C. AMOSTRAS	LI PRÉ EMB.	REGISTRO EMPRESAS CADASTRO PRODUTOS RECEITA AGRÔNOMICA C. AMOSTRA	RECEITA AGRON. USO (Boas Práticas) EPSF ILEGAL	<u>OCORRÊNCIAS:</u> 24 % - S/ REGIST. 05% - MAL USO	
ANÁ. DOC.	FISC. D.e C.	ANÁLISE DOCUM.	FISCALIZAÇÃO – DOCUMENTAL, LABORATORIAL e CAMPO.					



RESÍDUOS EM ALIMENTOS

- **INTERVALO DE SEGURANÇA (CARÊNCIA)**- Período entre a última aplicação e a colheita ou alimentação.



FISCALIZAÇÃO DA PRODUÇÃO DE AGROTÓXICOS – MATÉRIA PRIMA, COMPONENTES, INGREDIENTES ATIVOS



FISCALIZAÇÃO DA PRODUÇÃO DE AGROTÓXICOS – EMBALAGEM, ESTOQUE, CONSERVAÇÃO



FISCALIZAÇÃO DA PRODUÇÃO DE AGROTÓXICOS – EQUIPAMENTOS E INSTALAÇÕES



FISCALIZAÇÃO DA PRODUÇÃO DE AGROTÓXICOS – RÓTULO, BULA, EMBALAGEM



FISCALIZAÇÃO DA PRODUÇÃO DE AGROTÓXICOS – CONTROLE DE QUALIDADE OFICIAL



FISCALIZAÇÃO DA PRODUÇÃO DE AGROTÓXICOS – CONTROLE DE QUALIDADE OFICIAL



U.N. 3077
B. N. 00138292
NET 625 KG.
P.D. 00.2010
1343/2702 10 /B/38007015

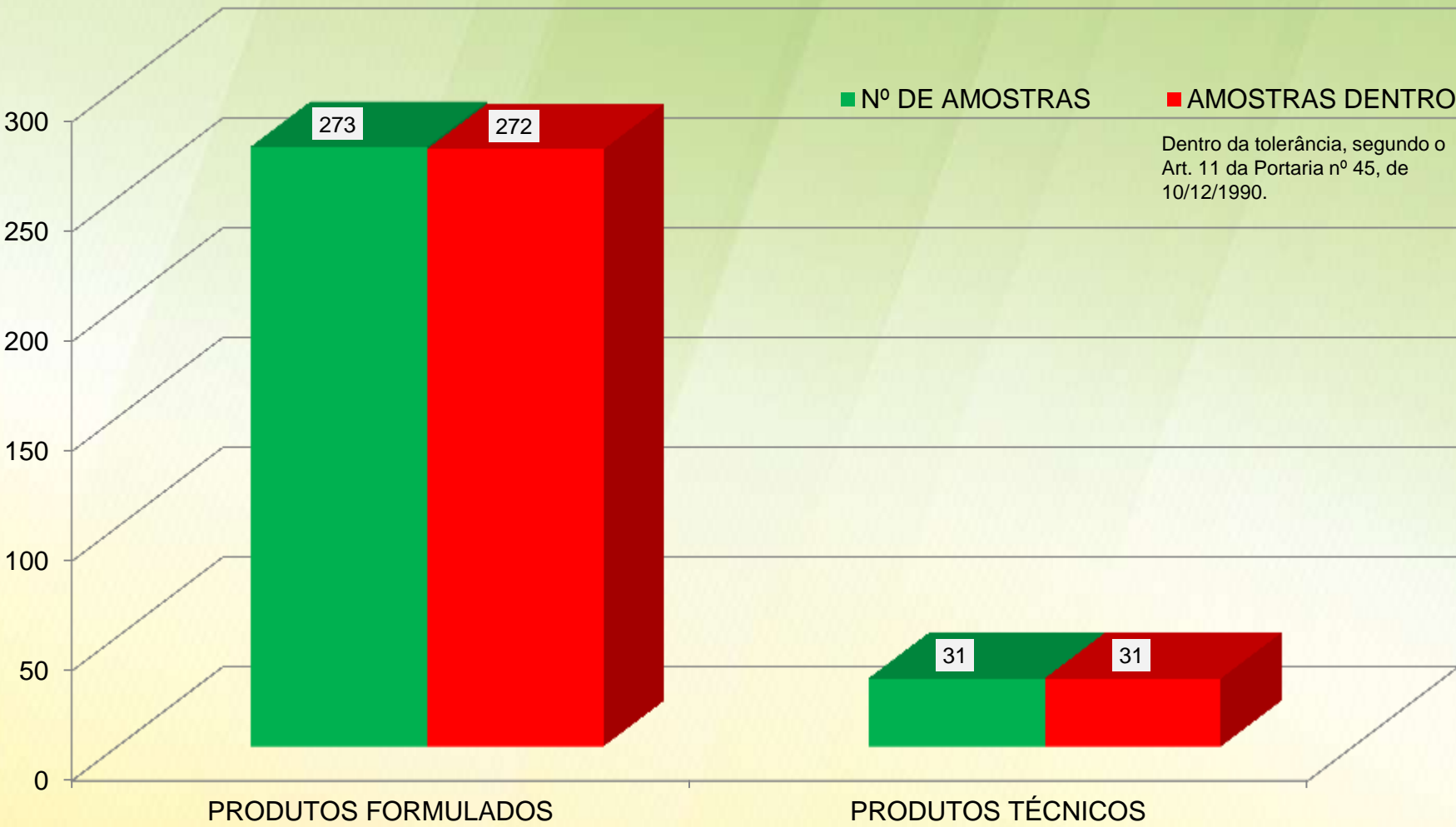
FISCALIZAÇÃO DA PRODUÇÃO DE AGROTÓXICOS – CONTROLE DE QUALIDADE OFICIAL



FISCALIZAÇÃO DA PRODUÇÃO DE AGROTÓXICOS – CONTROLE DE QUALIDADE OFICIAL



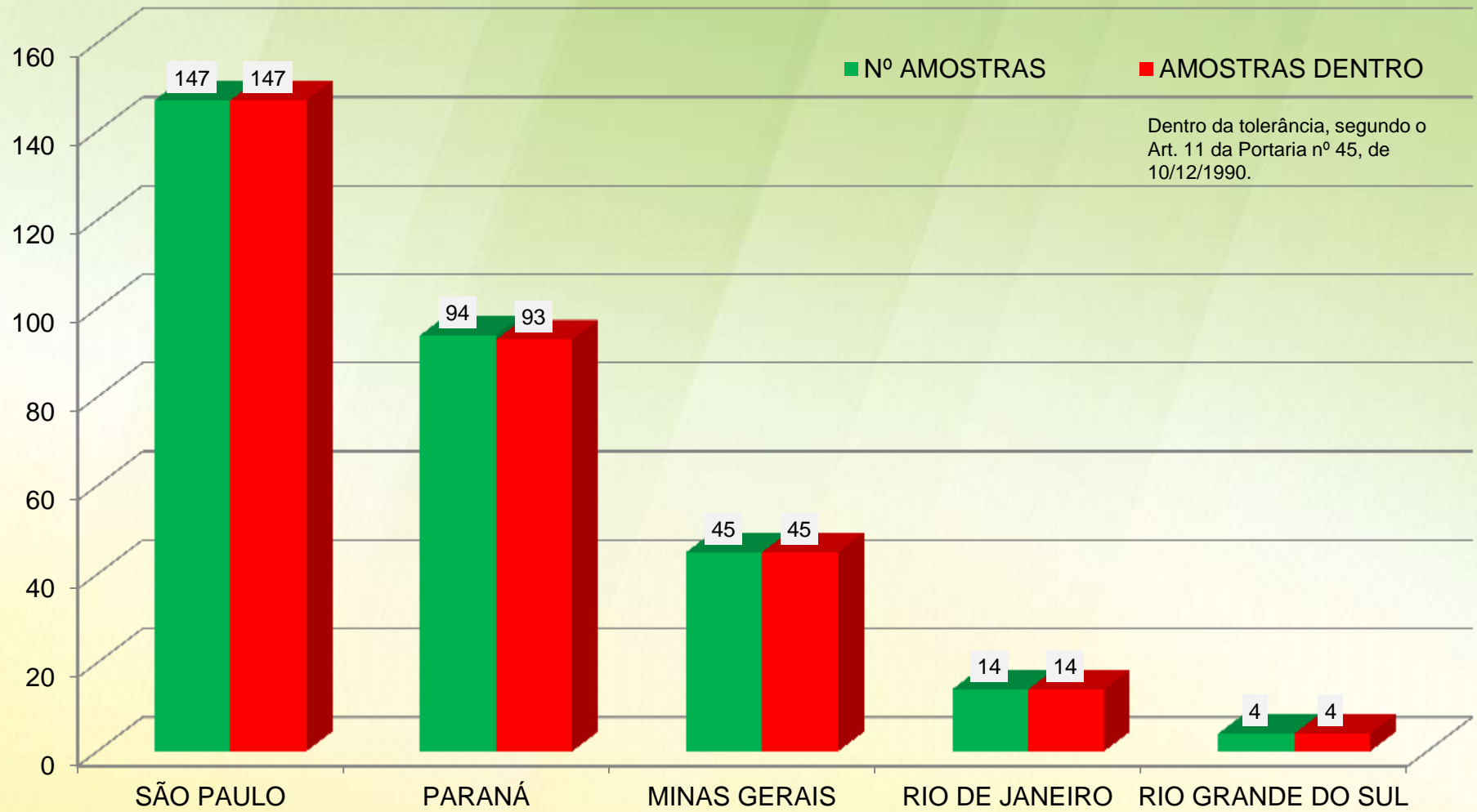
AMOSTRAS OFICIAIS DE AGROTÓXICOS REALIZADAS PELA FISCALIZAÇÃO FEDERAL AGROPECUÁRIA DO MAPA NO PERÍODO DE ABRIL/2009 A ABRIL/2012.



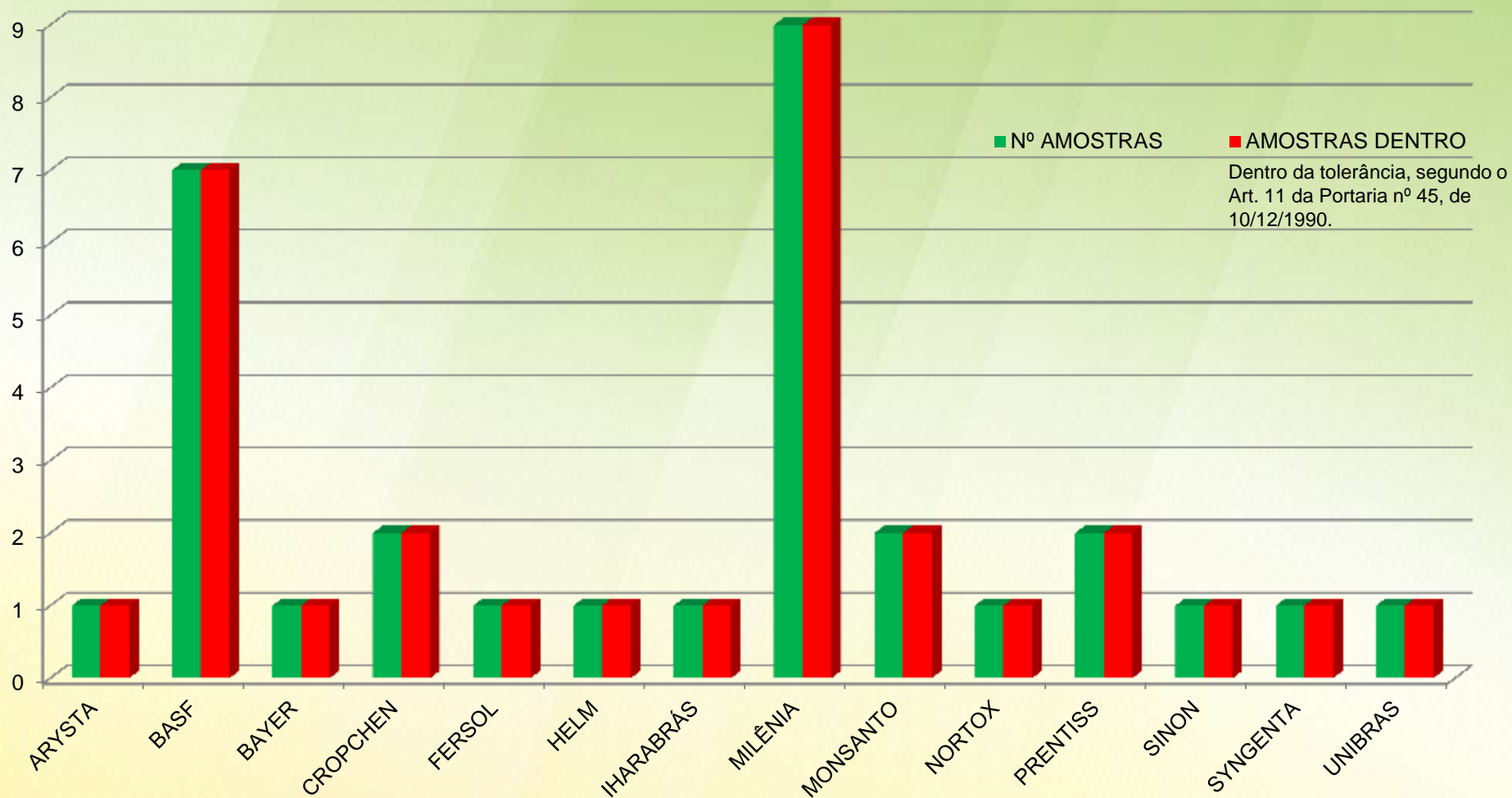
Dentro da tolerância, segundo o Art. 11 da Portaria nº 45, de 10/12/1990.



AMOSTRAS OFICIAIS DE AGROTÓXICOS (TÉCNICO E FORMULADO) REALIZADAS PELA FISCALIZAÇÃO FEDERAL AGROPECUÁRIA DO MAPA NO PERÍODO DE ABR/2009 A ABR/2012.



AMOSTRAS OFICIAIS DE AGROTÓXICOS (PRODUTOS TÉCNICOS) REALIZADAS PELA FISCALIZAÇÃO FEDERAL AGROPECUÁRIA DO MAPA NO PERÍODO DE ABR/2009 A ABR/2012.



AMOSTRAS OFICIAIS DE AGROTÓXICOS (PRODUTOS FORMULADOS) REALIZADAS PELA FISCALIZAÇÃO FEDERAL AGROPECUÁRIA DO MAPA DE ABR/2009 A ABR/2012.



OPERACAO INTEGRADA DE FISCALIZACAO CONTRA OS AGROTOXICOS ILEGAIS



RAZÕES PARA A FISCALIZAÇÃO INTEGRADA



Illegalidade em vários setores

- Produtos sem registro nos órgãos governamentais
- Baixa eficácia
- **Resíduos em alimentos**
- Contaminação ambiental
- Descarte indevido de embalagens
- Contrabando (comércio ilegal)
- Sonegação fiscal

PESQUISA COM AGROTÓXICOS

XXIX - **pesquisa e experimentação** - procedimentos técnico-científicos efetuados visando gerar informações e conhecimentos a respeito da aplicabilidade de agrotóxicos, seus componentes e afins, da sua eficiência e dos seus efeitos sobre a saúde humana e o meio ambiente;



PESQUISA COM AGROTÓXICOS



PESQUISA COM AGROTÓXICOS



PESQUISA COM AGROTÓXICOS



4 6 2008

INSTRUÇÃO NORMATIVA Nº 36, DE 24 DE NOVEMBRO DE 2009

Versão compilada com as alterações, inclusões e supressões aprovadas pela INSTRUÇÃO NORMATIVA SDA Nº 42, DE 5 DE DEZEMBRO DE 2011.

Art. 1º Estabelecer as diretrizes e exigências para a realização de **pesquisa e experimentação**, para credenciamento de entidades que as realizam e para submissão de pleitos de registro e alteração, no que concerne à condução e emissão de laudos de **eficiência e praticabilidade agronômica**, de fitotoxicidade e **ensaios de campo para fins de estudo de resíduos** de agrotóxicos e afins. (Redação dada pela IN 42, de 2011)

Art. 3º O laudo emitido por entidade pública não credenciada, que realizou experimentação e pesquisa para fins de registro de agrotóxicos e afins até o dia 27 de fevereiro de 2010, poderá ser aceito desde que sua condução tenha sido previamente comunicada à representação do MAPA na Unidade de Federação na qual está localizada. (Redação dada pela IN 42, de 2011)

Art. 4º A entidade credenciada deverá enviar até o décimo dia útil de cada mês para a representação do MAPA na Unidade da Federação na qual está credenciada **relatório dos ensaios experimentais implantados e concluídos sob sua responsabilidade**, conforme Anexo III desta Instrução Normativa. (Redação dada pela IN 42, de 2011)

Parágrafo único. Após a disponibilização pelo MAPA do **sistema eletrônico** de relatório, este deverá ser enviado exclusivamente por via eletrônica. (Redação dada pela IN 42, de 2011)

Art. 5º O credenciamento da entidade pública ou privada deverá ser solicitado mediante a apresentação, na representação do MAPA na Unidade da Federação na qual a entidade pretende realizar as pesquisas e experimentações, dos seguintes documentos:

I - requerimento dirigido ao MAPA, conforme modelo do Anexo I;

II - cópia do contrato social ou estatuto da entidade, constando a atividade de pesquisa em área compatível com o objetivo deste regulamento no objetivo social ou documento oficial que identifique o objetivo proposto;

III - cópia do Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica - CNPJ;

IV - cópia do alvará ou licença de funcionamento do estabelecimento, **contemplando a estação experimental**; (Redação dada pela IN 42, de 2011)

V - cópia da matrícula atualizada do imóvel onde está instalada a estação experimental **vinculada ao CNPJ** do estabelecimento da entidade, ou do contrato de arrendamento ou termo de cessão que permite o uso da área pela entidade para a finalidade destinada, caso utilize área de terceiros; (Redação dada pela IN 42, de 2011)

Art. 5º - continuação

- VI - curriculum vitae resumido dos profissionais habilitados e diretamente envolvidos nas atividades de pesquisas e experimentação com agrotóxicos e afins, do planejamento à emissão dos laudos técnicos;
- VII - Anotação de Responsabilidade Técnica - ART dos profissionais relacionados no inciso VI;
- VIII - **certidão de registro de pessoa jurídica** no Conselho Regional de Engenharia, Arquitetura e Agronomia - CREA da Unidade da Federação na qual está atuando;
- IX - organograma da entidade;
- X - croqui de acesso à estação experimental, com as Coordenadas Geodésicas (datum WGS 84 ou SIRGAS2000) do ponto central da estação;

Art. 5º - continuação

XI - Mapa com a localização e memorial descritivo contendo informações sobre:

- a) a área total da estação experimental;
- b) as áreas disponíveis para a pesquisa e experimentação com agrotóxicos e afins;
- c) a situação atual da conservação do solo na estação experimental;
- d) a localização de nascentes, rios e outros corpos de água, quando houver;
- e) as áreas destinadas à preservação ambiental;
- f) as áreas do entorno da estação.

XII - relação das máquinas, equipamentos agrícolas, instalações físicas, recursos técnicos e materiais para finalidade específica deste regulamento;
e

XIII - acervo bibliográfico e informação quanto à disponibilidade de acesso à rede mundial de computadores.

Art. 5º - continuação

§ 1º A entidade deve dispor de **áreas, instalações e equipamentos** que atendam às condições estabelecidas no **Anexo II**.

§ 2º O credenciamento será específico e independente **por CNPJ e Unidade da Federação**. (Redação dada pela IN 42, de 2011)

§ 3º A entidade poderá **incluir em seu credenciamento mais de uma estação experimental**, desde que situada na mesma Unidade da Federação de origem, e apresente os documentos constantes dos **incisos IV, V, VII a XII** deste artigo e que disponha dos requisitos mínimos previstos no Anexo II desta Instrução Normativa. (Redação dada pela IN 42, de 2011)

§ 4º A entidade poderá utilizar as estruturas de outra estação experimental credenciada de terceiros, sem prejuízo ao disposto no § 1º, devendo apresentar instrumento contratual que permita o uso da área pela entidade para a finalidade destinada, exceto as exigências previstas nos **itens 2, 5 e 9 do Anexo II** desta Instrução Normativa, que deverão ser de **uso exclusivo**. (Incluído pela IN 42, de 2011)

Art. 6º Formalizado o processo administrativo e atendidas as exigências documentais, será efetuada vistoria técnica por Fiscal Federal Agropecuário que emitirá parecer conclusivo sobre a aprovação ou não do credenciamento, em no máximo 120 (cento e vinte) dias.

Art. 7º O credenciamento terá **validade indeterminada**.

Art. 8º A homologação do credenciamento será publicada no Diário Oficial da União por meio de Portaria da representação do MAPA da Unidade da Federação em que atua a entidade credenciada.

Art. 9º A representação do MAPA encaminhará para a Coordenação-Geral de Agrotóxicos e Afins as informações da entidade credenciada e as posteriores atualizações dos dados do credenciamento, para serem incluídas no **Portal do MAPA** na rede mundial de computadores em até 30 (trinta) dias de sua publicação no Diário Oficial da União.

Art. 10. A entidade credenciada deverá **comunicar** à representação do MAPA, dentro de 30 (trinta) dias, quaisquer **alterações** das informações apresentadas em seu credenciamento, **à inclusão ou exclusão de áreas de terceiros** utilizadas em experimentos e a suspensão ou paralisação das atividades.

Art. 11. A entidade credenciada deverá **manter a disposição da fiscalização:**

I - o número de identificação do estudo. (Redação dada pela IN 42, de 2011)

II - **projeto de pesquisa** contendo:

- a) o nome da empresa registrante que demandou a pesquisa;
- b) o endereço completo do local onde será conduzida a pesquisa, com croqui de localização e coordenadas geográficas;
- c) a relação dos agrotóxicos que estão sendo objeto de pesquisa e o respectivo nº do RET - Registro Especial Temporário;
- d) o objetivo da pesquisa; e
- e) os **materiais e métodos** que serão empregados na pesquisa;

Art. 11. Continuação

III - cópia do RET dos produtos em experimentação;

IV - contrato de arrendamento, termo de cessão ou cooperação técnica nos casos de pesquisa conduzida em áreas agrícolas de terceiros;

V - a ficha de implantação e manutenção do experimento, contendo o registro dos dados climáticos do momento das operações;

VI - a ficha de controle das aplicações dos agrotóxicos pesquisados, contendo o registro dos dados climáticos do momento da aplicação;

VII - relatório consolidado de dados climáticos do experimento;

Art. 11. Continuação

VIII - a planilha de campo com **dados brutos** das avaliações;

IX - o comprovante de **devolução de embalagens vazias** ou relatório de destino final dessas embalagens;

X - o comprovante de **destino dos restos e resíduos da manipulação** de produtos técnicos, prémisturas, agrotóxicos e afins, quando couber; e

XI - os **laudos técnicos de eficiência e praticabilidade agronômica, de fitotoxicidade e de resíduos**, conforme o caso.

Parágrafo único. Os documentos deverão ficar **arquivados** na entidade credenciada, agrupados por experimento, pelo período de **5 (cinco)** anos após a conclusão da pesquisa.

Art. 12. A entidade credenciada **deverá fazer constar dos contratos de arrendamento**, termos de cessão ou de cooperação técnica, quando utilizar áreas de terceiros, **cláusulas** que **deem ciência** ao proprietário sobre:

I - a realização do experimento;

II - a proibição do consumo da cultura e dos restos de cultura para fins de alimentação humana ou animal;

III - a obrigatoriedade de destruição dos restos da cultura;

IV - a necessidade de manutenção do isolamento e da demarcação da área experimental com avisos de advertência.

V - o **compromisso de não utilização da área** empregada na pesquisa e experimentação para outros fins, **durante o tempo determinado pelos estudos de meia-vida do ingrediente ativo** (persistência).
(Incluído pela IN 42, de 2011)

Art. 12 – Continuação

Parágrafo único. A entidade poderá utilizar área de terceiro para a realização de pesquisa somente com agrotóxicos cujo RET permita pesquisa em áreas superiores a 5000 (cinco) mil m² por cultura, inclusive em Unidade da Federação diferente daquela em que está credenciada. (Incluído pela IN 42, de 2011)

Art. 13. A entidade credenciada deve promover treinamentos regulares para os trabalhadores envolvidos com a condução das pesquisas com agrotóxicos.

Art. 14. A pesquisa e a experimentação deverá ser conduzida:

I - em casa de vegetação ou em condições de campo e em **região representativa do cultivo da cultura** no território nacional;
(Redação dada pela IN 42, de 2011)

II - em atendimento às recomendações fitotécnicas preconizadas para a cultura, conforme a região onde o ensaio será instalado, respeitando-se as **boas práticas agrícolas e experimentais**;

III - com **níveis adequados de infecções ou infestações de pragas**, que possibilitem atestar, com segurança, a eficácia do tratamento avaliado;

IV - seguindo as orientações dos protocolos internacionais da FAO ou os desenvolvidos pela comunidade científica brasileira;

Art. 14. Continuação

V - de forma a possibilitar a emissão de laudo que atenda às exigências e ao conteúdo estabelecido por esta Instrução Normativa;

VI - de acordo com o que consta no RET e em seu Projeto Experimental ou, quando em desacordo, sob o amparo de justificativas adequadas; e

VII - em consonância com as normas de proteção individual e coletiva.

Parágrafo único. O descumprimento de quaisquer requisitos previstos neste artigo ensejará o cancelamento do experimento pela fiscalização federal agropecuária. (Incluído pela IN 42, de 2011)

Art. 15. Os produtos agrícolas e os restos de cultura, provenientes das áreas tratadas com agrotóxicos e afins em pesquisa e experimentação, não poderão ser utilizados para alimentação humana ou animal.

Parágrafo único. Quando se tratar de pesquisa e experimentação de produtos utilizados na forma de armadilhas que não entrem em contato com a cultura e o solo ou nos experimentos com liberação de inimigos naturais, poderá ser permitido o consumo da cultura para fins de alimentação humana ou animal, sendo dispensada também a destruição de restos da cultura, desde que estas condições estejam previstas no RET.

Art. 16. Os agrotóxicos utilizados em experimentos implantados em áreas de terceiros não poderão ser armazenados ou ter seus resíduos descartados nestas áreas, devendo estas operações ser realizadas na própria estação experimental credenciada.

Art. 16-A. A embalagem do agrotóxico com RET deverá possuir rotulagem contendo, no mínimo, as seguintes informações:

I - nome ou código do produto;

II - nome do titular do registro;

III - número do RET;

IV - nome do ingrediente ativo;

V - concentração do ingrediente ativo;

VI - nome e endereço do fabricante;

VII - nome e endereço do formulador;

VIII - quantidade, expressa em unidade de peso ou volume, conforme o caso;

IX - data de fabricação; e

X - data de vencimento. (Incluído pela IN 42, de 2011)

Art. 17. Deverá ser dada **destinação e tratamento adequado** às embalagens, aos restos de produtos técnicos, pré-misturas, agrotóxicos e afins, aos produtos agrícolas e aos restos de culturas, de forma a garantir menor emissão de resíduos sólidos, líquidos ou gasosos no meio ambiente.

Art. 18. Para ensaios experimentais visando ao **tratamento de sementes, deverá ser seguida a metodologia oficial vigente para análise de sementes.**

§ 1º Aplicam-se aos ensaios de tratamento de sementes as diretrizes previstas nos **arts. 13 e 27** desta Instrução Normativa.

§ 2º Além das condições previstas nos arts. 13 e 27 desta Instrução Normativa, também deverão ser apresentados testes em laboratório ou casa de vegetação, correspondentes a cada ensaio de campo, conforme requisitos mínimos definidos no Anexo IV desta Instrução Normativa.

§ 3º Deverá ser apresentada **comprovação de não-fitotoxicidade** do produto à germinação e à produção de plântulas normais, conforme recomendação proposta em bula, anexando-se laudo de laboratório de análises de sementes credenciado. (Redação dada pela IN 42, de 2011)

Art. 19. Quando referente a **iscas formicidas para o controle de formigas cortadeiras**, deverão ser realizados testes de acordo com o protocolo estabelecido no Anexo VI desta Instrução Normativa e serão disponibilizadas na rede mundial de computadores na página eletrônica do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento - MAPA.

§ 1º Não são consideradas eficientes as iscas formicidas contendo ingredientes ativos classificados como Classe I, isto é, sem potencial para uso em iscas tóxicas, no teste preliminar de laboratório conduzido conforme o Anexo VI desta Instrução Normativa.

§ 2º Para o registro de produtos para o controle de formigas cortadeiras, deverão ser apresentados laudos de ensaios de campo que comprovem a eficiência para **duas espécies do gênero Atta e duas espécies do gênero Acromyrmex**, sendo obrigatória a apresentação de laudo de eficiência em campo para a espécie *Atta capiguara* ou para a espécie *Atta bisphaerica*. (Redação dada pela IN 42, de 2011)

Art. 20. Quando referente a produtos para fumigação e controle de pragas em grãos armazenados, deverão ser realizados testes que retratem necessariamente a curva de dose resposta e o tempo de exposição para expurgo, ou seja, eficiência de 100% (cem por cento) de controle das pragas em estágio de larva e adulto.

Art. 21. Os laudos de eficiência e praticabilidade agronômicas devem conter os dados relacionados no **Anexo IV**.

§ 1º Os laudos referentes ao **tratamento de sementes** devem conter, **adicionalmente**, os dados relacionados no **Anexo V**;

§ 2º Os laudos referentes a produtos para o controle de **formigas cortadeiras** devem conter, **adicionalmente**, os dados relacionados no **Anexo VI**, conforme o caso;

§ 3º As **informações** sobre os ensaios experimentais devem ser **conclusivas**, de forma a não deixar dúvidas sobre a eficiência e praticabilidade do produto testado;

§ 4º Estão dispensados de indicação de cultura os laudos para produtos destinados a controle de formigas e os feromônios para uso em armadilhas, devendo ser explicitadas as espécies alvo de controle ou confusão sexual, conforme o caso.

Art. 22. Os laudos de eficiência e praticabilidade agronômicas, de fitotoxicidade e de resíduos, para fins de registro de agrotóxicos e afins deverão ser entregues em papel e por meio eletrônico.

Parágrafo único. Não serão aceitos estudos conduzidos em desacordo com esta Instrução Normativa, à exceção do disposto no seu art. 3º. (Incluído pela IN 42, de 2011)

Art. 23. Os relatórios de estudos de resíduos deverão seguir as determinações previstas nas normas dos órgãos federais responsáveis para este fim.

Art. 24. O descumprimento do disposto nesta Instrução Normativa, ensejará às **sanções** previstas no art. 17, da Lei no 7.802, de 11 de julho de 1989.

Art. 25. **As atividades de pesquisa serão suspensas** quando:
(Redação dada pela IN 42, de 2011)

I - deixar de atender aos requisitos estabelecidos pelo art. 10 desta Instrução Normativa;

II - o funcionamento da entidade credenciada ou sua estação experimental constituir risco para a agricultura, saúde ou meio ambiente;

III - for constatada irregularidade reparável; ou (Redação dada pela IN 42, de 2011)

IV - a pedido da entidade.

Art. 25. § 1º o **prazo de suspensão** do credenciamento deverá ser definido considerando o período de tempo estimado para a reparação da irregularidade constatada, não podendo ser superior a 36 (trinta e seis) meses;

§ 2º os **experimentos** instalados ou os laudos emitidos durante o período em que o credenciamento estiver suspenso **não serão válidos para fins de registro** de agrotóxicos a afins.

Art. 26. O credenciamento da entidade será cancelado quando:

I - houver falsificações ou adulterações de resultados experimentais ou de laudos técnicos que afetem os resultados dos ensaios experimentais; (Redação dada pela IN 42, de 2011)

II - deixar de adequar-se, decorrido o prazo estabelecido, em relação aos aspectos que motivaram a suspensão das atividades de pesquisa. (Redação dada pela IN 42, de 2011)

III - dificultar ou impedir o acesso dos Fiscais Federais Agropecuários nas suas instalações ou, de alguma forma, causar embaraço a fiscalização dos órgãos competentes;

IV - for constatada irregularidade que não possa ser sanada;

V - a pedido da entidade.

Art. 27. Para efeito de obtenção de registro ou inclusão de uso de agrotóxicos e afins, o requerente deverá apresentar ao MAPA cópia do Certificado de Registro Especial Temporário - RET que deu suporte ao teste de eficiência e praticabilidade agronômica do produto formulado, realizado por entidade credenciada conforme esta Instrução Normativa, e conduzidos conforme especificado abaixo:

I - **3 (três) testes de eficiência** e praticabilidade agronômica, para cada cultura e alvo biológico, sendo conduzidos em regiões diferentes e representativas do cultivo da cultura ou na mesma região em safras diferentes para **novo ingrediente ativo** e **nova indicação de cultura e alvo biológico de ingrediente ativo já registrado no Brasil** e **novas misturas de ingredientes ativos registrados**;

Art. 27. Continuação

II - 1 (um) teste de eficiência e praticabilidade agronômica, sendo conduzidos em região representativa do cultivo da cultura para novos tipos de formulação, modalidade de emprego ou alteração de dose de ingrediente ativo já registrado no Brasil; e

III - 1 (um) relatório técnico atestando a não-fitotoxicidade do produto nas suas indicações de uso para mesmos tipos de formulação, modalidade de emprego ou indicação de uso (cultura e dose) de ingredientes ativos já registrados no Brasil.
(Redação dada pela IN 42, de 2011)

Art. 28. Para registro ou alteração de registro de agrotóxicos, de forma a atender a legislação vigente de **culturas de suporte fitossanitário insuficiente**, deverá ser elaborado laudo técnico pelo solicitante, comprovando que as indicações de uso para a cultura representativa do grupo suportam as extrapolações pleiteadas, conforme indicações em bula.

§ 1º **Não é necessária a condução de estudo de eficiência e praticabilidade agronômica** para elaboração do laudo técnico citado no caput.

§ 2º Para **tratamento de semente**, poderão ser considerados, quanto aos aspectos de eficiência e praticabilidade agronômica no controle do mesmo alvo biológico, os resultados obtidos nos ensaios experimentais das culturas representativas, de acordo com os grupos estabelecidos no Anexo VII desta Instrução Normativa. (Redação dada pela IN 42, de 2011)

Art. 28. Para registro ou alteração de registro de agrotóxicos, de forma a atender a legislação vigente de **culturas de suporte fitossanitário insuficiente**, deverá ser elaborado laudo técnico pelo solicitante, comprovando que as indicações de uso para a cultura representativa do grupo suportam as extrapolações pleiteadas, conforme indicações em bula.

§ 1º **Não é necessária a condução de estudo de eficiência** e praticabilidade agronômica para elaboração do laudo técnico citado no caput.

§ 2º Para **tratamento de semente**, poderão ser considerados, quanto aos aspectos de eficiência e praticabilidade agronômica no controle do mesmo alvo biológico, os resultados obtidos nos ensaios experimentais das culturas representativas, de acordo com os grupos estabelecidos no **Anexo VII** desta Instrução Normativa. (Redação dada pela IN 42, de 2011)

Art. 29. Para a inclusão de uso de agrotóxico em culturas de **flores e plantas ornamentais**, poderão ser considerados, quanto aos aspectos de eficiência e praticabilidade agronômica no controle do mesmo alvo biológico, os resultados obtidos nos ensaios experimentais das culturas representativas, de acordo com os grupos estabelecidos no **Anexo VIII** desta Instrução Normativa. (Redação dada pela IN 42, de 2011)

Art. 30. Os **laudos de eficiência** e praticabilidade agronômicas e de resíduos, bem como as informações sobre fitotoxicidade para fins de registro ou inclusão de uso de agrotóxicos e afins deverão ser apresentados **juntamente com Parecer Técnico conclusivo assinado pelo Responsável Técnico da Empresa pleiteante do registro.**

§ 1º Não poderão elaborar Parecer Técnico profissionais que estiverem ligados ao desenvolvimento dos laudos apresentados para sustentação do registro;

§ 2º O Parecer Técnico deverá considerar:

I - resumo de cada Laudo;

II - informações relativas ao RET que autoriza cada laudo;

III - indicação da cultura e alvo biológico recomendado;

IV - indicações de dose do agrotóxico, época de aplicação, intervalo entre as aplicações e intervalo de segurança proposto;

V - parecer conclusivo para a fitotoxicidade;

VI - parecer quanto à compatibilização das práticas agrícolas dos laudos de eficiência e resíduos:

Art. 30. Continuação

§ 3º Os laudos de eficiência e praticabilidade agronômica e de resíduos apresentados deverão estar referenciados no parecer técnico elaborado. (Redação dada pela IN 42, de 2011)

§ 4º Estão dispensados da apresentação dos laudos de eficiência e praticabilidade agronômicas e de resíduos citados no caput deste artigo os agrotóxicos que se enquadrarem nos §§ 15, 16 e 17 do art. 10 do Decreto nº 4.074, de 4 de janeiro de 2004, devendo conter obrigatoriamente informações sobre a fitotoxicidade. (Redação dada pela IN 42, de 2011)

Art. 31. Os **Fiscais Federais Agropecuários** designados pela Coordenação-Geral de Agrotóxicos e Afins deverão elaborar o **Parecer Técnico Oficial de Eficiência e Praticabilidade Agronômica - EPA**, mediante análise do Parecer Técnico e Laudos de Eficiência e Praticabilidade Agronômica e de Resíduos.

§ 1º Visando atender o disposto no inciso III do art. 2º do Decreto nº 4.074, de 4 de janeiro de 2002, no âmbito da competência do MAPA, os **Fiscais Federais Agropecuários** deverão avaliar a compatibilidade entre os ensaios de campo dos estudos de resíduos e estudos de eficiência e praticabilidade agronômica, sendo analisados os seguintes itens:

I - boas práticas agrícolas;

II - tipo de formulação;

III - quantidade de ingrediente ativo aplicado por unidade de área, número de aplicações e volume de calda utilizado; e

IV - culturas e estágio de desenvolvimento das culturas.

§ 2º O **EPA** será o documento final de análise técnica do pleito pelo MAPA e **deverá ser utilizado para fins de elaboração e atualização de rótulo e bula pela empresa**, no que concerne às especificações e dizeres exigidos pelo MAPA, atendendo o disposto no art. 43 e Anexos VIII e IX do Decreto nº 4.074, de 4 de janeiro de 2002. (Redação dada pela IN 42, de 2011)

Art. 32. As entidades credenciadas devem **adequar-se às regras** desta Instrução Normativa até o dia **31 de julho de 2012**. (Redação dada pela IN 42, de 2011)

Art. 33. Esta Instrução Normativa entra em vigor na data de sua publicação.

Art. 34. Ficam **revogadas** a Instrução Normativa nº 18, de 22 de maio de 2007, e a Instrução Normativa nº 26, de 25 de agosto de 2008.

PRINCIPAIS INFRAÇÕES_PESQUISA COM AGROTÓXICOS

- Uso irregular de outra estação experimental – **Art. 5º**.
- Projeto de pesquisa – sem ou incompleto – **Art. 11**;
- Ficha de Implantação – sem ou incompleta – **Art. 11**;
- Ficha de Manutenção- sem ou incompleta – **Art. 11**;
- Relatório dados climáticos – sem ou incompatível – **Art. 11**;
- Contrato de arrendamento–sem ou incompleto – **Art. 12**;



PRINCIPAIS INFRAÇÕES_PESQUISA COM AGROTÓXICOS

- RET – sem ou em desacordo – **Art. 14**;
- Em desacordo com as Boas Práticas Agrícolas – **Art. 14**.
- Sem infestação ou infecção adequada de pragas – **Art. 14**;
- Laudo incompleto – **Art. 21**;



DÚVIDAS_PESQUISA COM AGROTÓXICOS

1) A IN 36/2009 envolve somente Eficiência e Praticabilidade agronômica?

Não.

Envolve também os [ensaios de campo](#) para fins de estudo de resíduos de agrotóxicos. (Art. 1º e 2º).

Sendo assim, a entidade deve cumprir as exigências da IN 36/2009, no que couber.

DÚVIDAS_PESQUISA COM AGROTÓXICOS

2) Com deve ser o isolamento na estação e nas áreas de terceiros?

Depende do local onde esta área está situada.

3) Quantos laudos podem ser emitidos para cada experimento a campo?

Os laudos são para cada cultura separadamente e podem englobar mais de um alvo biológico.

A situação mais comum é a inclusão de 03 alvos por laudo.

DÚVIDAS_PESQUISA COM AGROTÓXICOS

4) As pastas de arquivos devem ser por laudos ou pro experimento?

Por experimento. Por cada experimento relatado ao MAPA. Um experimento pode ter mais de um laudo. Pode ter também mais de um RET.

5) Quanto à curva dose resposta, como comparar com o padrão, forma de apresentação dos dados?

04 doses. 01 ineficiente, 01 dose mínima eficiente e 01 dose maior semelhante estatisticamente a dose mínima eficiente e a quarta em aberto.

DÚVIDAS_PESQUISA COM AGROTÓXICOS

6) Durante o tempo de meia-vida a área pode ser usada para outros ensaios, já que não vão ter fins alimentícios;

Se não interferir da pesquisa subsequente, sim.

7) O artigo 16.A - sobre a identificação das embalagens dos produtos com RET - é de nossa responsabilidade de quem?

Da empresa titular do RET.

Mas se, a entidade de pesquisa, não preservar a embalagem original com as informações do rótulo, também pode ser responsabilizada.



DÚVIDAS_PESQUISA COM AGROTÓXICOS

8) Com relação ao tratamento de sementes?

O Anexo V da IN36/2009 diz que os testes devem ser os legalmente aceitos.

Os legalmente aceitos são definidos nas Normativas das sementes. A maioria das culturas estão regulamentadas.

Ex:

IN 25/2005 – grandes culturas

IN 30/2008 – Forrageiras

IN 60/2009 – Gergelim, Cevada e Outros

A regra geral nas normas é a exigência do teste de germinação.

A casos específicos como as forrageira que pode apresentar teste de vigor (tetrázólio)



DÚVIDAS_PESQUISA COM AGROTÓXICOS

9) CREDENCIAMENTO - Alvará ou licença de funcionamento, contemplando a estação experimental (Art.5º - inciso IV).

Se a estação for em local distinto do escritório, no interior do município por exemplo, a prefeitura deve ter ciência de que neste local funciona a estação experimental.

Isto pode ser resolvido pelo Alvará, licença de funcionamento ou outro documento emitido pela prefeitura.



DÚVIDAS_PESQUISA COM AGROTÓXICOS

10) CREDENCIAMENTO – Matrícula do imóvel vinculada ao CNPJ da entidade de pesquisa. (Art.5º - inciso V).

Se não estiver vinculado ao CNPJ, fazer contrato de arrendamento ou termo de cessão.



DÚVIDAS_PESQUISA COM AGROTÓXICOS

11) CREDENCIAMENTO – Contrato de arrendamento de área para a instalação da estação experimental, caso utilize área de terceiro. (Art.5º - inciso V).

Não confundir com o contrato de arrendamento (de uso esporádico) para a condução de ensaios de campo quando o agrotóxico possui RET – Fase III.



DÚVIDAS_PESQUISA COM AGROTÓXICOS

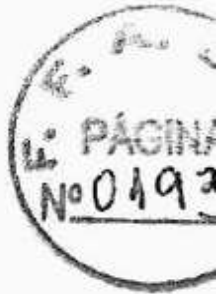
12) CREDENCIAMENTO – Certidão de Registro de Pessoa Jurídica no CREA. (Art.5º - inciso V).

No caso de entidades de ensino (Universidades), apresentar Certidão de Inteiro Teor (ver modelo)





CONSELHO REGIONAL DE ENGENHARIA, ARQUITETURA E AGRONOMIA DO
ESTADO DO PARANÁ



Certidão de Inteiro Teor

Certificamos, em atendimento ao requerimento protocolado sob o nº118660/2008, de 26 de Maio de 2008, para fins de CREDENCIAMENTO JUNTO AO MINISTÉRIO DA AGRICULTURA, PECUÁRIA E ABASTECIMENTO, que após verificações procedidas em nossos arquivos/cadastros informatizados, que localizamos as informações abaixo descritas, a(s) qual(ais) passam a fazer parte integrante desta certidão.

Certidão N.º: 1389/2008

REQUERENTE: FUNDAÇÃO FACULDADES LUIZ MENEGHEL - FFALM

Certificamos que a Fundação Faculdades Luiz Meneghel - FFALM possui registro neste Conselho, sob Número Escola 755, bem como seu Curso de Agronomia.....
Nada mais tendo sido requerido certificar, este Conselho de Engenharia, Arquitetura e Agronomia do Estado do Paraná emite a presente certidão, de acordo com os registros assentados até a data de sua emissão.....

Emitida via Internet em 26/05/2008 11:27:40

A autenticidade desta certidão poderá ser confirmada na página do CREA-PR (<http://www.crea-pr.org.br>) através do protocolo nº 2008/00118660

DÚVIDAS_PESQUISA COM AGROTÓXICOS

13) CREDENCIAMENTO – Variações mais comuns

a) A entidade possui 01 estação experimental;

Dados da entidade credenciada.

Dados da estação experimental.

b) A entidade possui + de 01 estação experimental;

Dados da entidade credenciada.

Dados da estação experimental 1.

Dados da estação experimental 2.

Dados da estação experimental 3.

DÚVIDAS_PESQUISA COM AGROTÓXICOS

c) A entidade possui 01 estação experimental e área(s) de campo em locais distintos.

Dados da entidade credenciada.

Dados da estação experimental.

Campo experimental 1.

Campo experimental 2.

d) A entidade utiliza estrutura de outra estação experimental.

Dados da entidade credenciada.

Dados da estação experimental 1 (a própria pode ser em outra UF). Dar ciência a SFA/UF onde será utilizada a estação.

Dados da estação experimental 2 (de outra entidade credenc.)



DÚVIDAS_PESQUISA COM AGROTÓXICOS

14) CREDENCIAMENTO – Documentos necessários:

a) A entidade possui 01 estação experimental

(Documentação completa do Art. 5º e Anexo II);

b) A entidade possui + de 01 estação experimental;

Dados da entidade credenciada.

Dados da estação experimental 1.

(Documentação completa do Art. 5º e Anexo II);

Dados da estação experimental 2.

(Incisos IV, V, VII a XII do Art. 5º e Anexo II);



PRINCIPAIS DÚVIDAS_PESQUISA COM AGROTÓXICOS

c) A entidade possui 01 estação experimental e área(s) de campo em locais distintos

Dados da entidade credenciada.

Dados da estação experimental.

(Documentação completa do Art. 5º e Anexo II);

Campo experimental 1.

(Incisos IV, V, X, XI, XII do Art. 5º e Anexo II, item 2, 4, 10, 14, 15, e outros, no que couber).

Campo experimental 2.

(idem anterior)



PRINCIPAIS DÚVIDAS_PESQUISA COM AGROTÓXICOS

d) A entidade utiliza estrutura de outra estação experimental;
Dados da entidade credenciada.

Dados da estação experimental 1 (própria).

(Documentação completa do Art. 5º e Anexo II);

Dados da estação experimental 2 (de outra entidade cred.)

(Contrato para uso da estação experimental credenciada de terceiros, itens 2, 5 e 9 do Anexo II);



DÚVIDAS_PESQUISA COM AGROTÓXICOS

15) Documentos que devem ser mantidos a disposição da fiscalização:

I Número de Identificação do Estudo

Importante ter rastreabilidade no estudo.

Sugere-se utilizar o mesmo número do relatório mensal.

Ex:

333-PR-001-2012-E

333-PR-005-2012-R

333-PR-001-2012-O

(Portaria-UF-NºSequencial-Ano-Finalidade)



DÚVIDAS_PESQUISA COM AGROTÓXICOS

16) Documentos que devem ser mantidos a disposição da fiscalização:

II Projeto de Pesquisa

- dados (alínea a a e).
- de acordo com o RET e do projeto experimental.
- muitos problemas no item : materiais e métodos empregados na pesquisa.
- Está em estudo a exigência da ART para estes projetos.

Artigo 3º da Resolução nº 1025/2009, do Confea, “Todo contrato, escrito ou verbal, para a execução de obras ou prestação de quaisquer serviços referentes à Engenharia, Arquitetura e Agronomia fica sujeito a “Anotação de Responsabilidade Técnica (ART)”, no Conselho Regional em cuja jurisdição for exercida a respectiva atividade”.



PRINCIPAIS DÚVIDAS_PESQUISA COM AGROTÓXICOS

III Cópia do RET

- nome do agrotóxico que consta no estudo é diferente do RET.
- RET com 02 nomes, sendo um deles escrito a mão.

IV Contrato de arrendamento – RET Fase III

- Sem constar os itens obrigatórios do Art. 12.
- Não pode utilizar a área até que seja cumprido o tempo de **meia-vida do ingrediente ativo**.

PRINCIPAIS DÚVIDAS_PESQUISA COM AGROTÓXICOS

III Fichas de implantação, manutenção e controle das aplicações, contendo os dados climáticos

- **Ficha de implantação** (nº do estudo, cultura, cultivar, data da semeadura/plantio, data implantação, adubação, outras práticas agrícolas adotadas, tamanho da parcela, espaçamento, dados climáticos e outras informações especificadas no material e métodos e que são importantes de ficarem registradas);
- **Ficha de manutenção** (nº do estudo, agrotóxicos utilizados na manutenção, adubação, outras práticas agrícolas adotadas, dados climáticos e outros especificados no material e métodos);
- **Controle das aplicações** (nº do estudo, agrotóxico utilizado, dados climáticos e outros especificados no material e métodos);



PRINCIPAIS DÚVIDAS_PESQUISA COM AGROTÓXICOS

III Relatório consolidado de dados climáticos do experimento

- Utilizar estação própria (**ideal**) ou a mais próxima, quando possível.

Parágrafo único. Os dados (**EM PAPEL, DIGITALIZADOS OU EM SISTEMAS PRÓPRIOS**) deverão ficar arquivados na entidade credenciadas, agrupados por experimento (**UTILIZAR O NÚMERO DA PESQUISA IGUAL AO DO RELATÓRIO**), pelo período de 5 anos após a conclusão da pesquisa.



DÚVIDAS_PESQUISA COM AGROTÓXICOS

III Relatório consolidado de dados climáticos do experimento

- Utilizar estação própria (**ideal**) ou a mais próxima, quando possível.

Parágrafo único. Os dados (**EM PAPEL, DIGITALIZADOS OU EM SISTEMAS PRÓPRIOS**) deverão ficar arquivados na entidade credenciadas, agrupados por experimento (**UTILIZAR O NÚMERO DA PESQUISA IGUAL AO DO RELATÓRIO**), pelo período de 5 anos após a conclusão da pesquisa.



DÚVIDAS_PESQUISA COM AGROTÓXICOS

III Relatório consolidado de dados climáticos do experimento

- Utilizar estação própria (**ideal**) ou a mais próxima, quando possível.

Parágrafo único. Os dados (**EM PAPEL, DIGITALIZADOS OU EM SISTEMAS PRÓPRIOS**) deverão ficar arquivados na entidade credenciadas, agrupados por experimento (**UTILIZAR O NÚMERO DA PESQUISA IGUAL AO DO RELATÓRIO**), pelo período de 5 anos após a conclusão da pesquisa.



OBRIGADO!

MARCELO BRESSAN

Fiscal Federal Agropecuário – MAPA

Serviço de Fiscalização de Insumos Agrícolas - SEFIA

RT – Fiscalização de Agrotóxicos

(41) 3361- 4049

CURITIBA – PR – Brasil

marcelo.bressan@agricultura.gov.br

