

ATA DA REUNIÃO TÉCNICA NACIONAL SOBRE PESQUISA COM AGROTÓXICOS

Entre os dias vinte e nove e trinta e um do mês de outubro de dois mil e doze, no auditório Paraná do Hotel Nacional Inn, no Município de Curitiba/PR, sob a presidência do Coordenador Geral da CGAA/DFIA/SDA-MAPA e organização da SFA-PR estiveram reunidos os Fiscais Federais Agropecuários (FFA's) do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento (MAPA), Fiscais Agropecuários da Agência de Defesa Agropecuária do Paraná (ADAPAR/SEAB/PR) representantes das empresas públicas e privadas de pesquisa, representantes das empresas registrantes de agrotóxicos e convidados, registrados em lista de presença anexa, para discussão e esclarecimentos sobre a Instrução Normativa (IN) nº 36, de 24 de novembro de 2009, que estabelece 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 agrônômica, de fitotoxicidade e ensaios de campo para fins de estudo de resíduos de agrotóxicos e afins. Seguindo a programação da reunião, que segue em anexo, a abertura da reunião foi realizada no dia 30/10/2012 e na sequência, o MAPA realizou a apresentação da Instrução Normativa nº36/2009 com destaque nos pontos que geram as principais dúvidas com relação ao seu cumprimento. Na sequência, foi aberta a palavra para as considerações da ANEPA – Associação Nacional das Empresas de Pesquisas Agrônômicas e Ambientais, que apresentou as principais dúvidas compiladas em reunião aberta entre as entidades de pesquisa realizada no dia 29/10/2012, no salão Londrina do Hotel Nacional Inn Curitiba. Após as apresentações, iniciou-se o debate sobre a IN 36/2009, a partir do qual foram construídos os entendimentos e esclarecimentos de dúvidas a respeito da condução dos trabalhos de pesquisa com agrotóxicos sobre os seguintes assuntos. **Primeiro: Sugestões de alteração da Instrução Normativa Conjunta (INC) nº 25, de 14 de setembro de 2005.** As sugestões de alteração da INC 25/2005 deverão ser encaminhadas pelos interessados para a Coordenação Geral de Agrotóxicos e Afins (CGAA-MAPA) para análise e inclusão na minuta de proposta de revisão da INC 25/2005. O MAPA se comprometeu a realizar articulação junto à ANVISA e IBAMA para revisão da INC 25/2005. **Segundo: Manual de Orientações ao Pesquisador sobre Experimentação com Agrotóxicos.** Caberá aos representantes e organizações das entidades públicas e privadas que realizam pesquisa com agrotóxicos a elaboração deste manual. O MAPA poderá analisar e contribuir com sugestões esclarecimentos sobre o teor do manual. **Terceiro: Necessidade de constar no contrato de arrendamento, termo de cessão ou de cooperação técnica, cláusula que estabeleça ao proprietário 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 (Parágrafo 3º do Art. 7º da INC 25/2005 e Inciso V do Art. 12 da IN 36/2009).** Os participantes solicitaram que esta exigência fosse feita apenas para ingredientes ativos ainda não registrados no Brasil. O entendimento do MAPA é que esta cláusula deve constar em todos os contratos de arrendamento, termos de cessão ou de cooperação técnica, mas que nos casos em que houver, na bula do produto registrado no Brasil, recomendação de que não haja o plantio subsequente de determinada cultura em um prazo especificado ou outra restrição técnica, esta informação poderá ser utilizada de forma a atender a cláusula supracitada. **Quarto: Anotação de Responsabilidade Técnica – ART dos Responsáveis Técnicos pela realização das pesquisas (Inciso VII do Art. 5º da IN 36/2009).** Conforme destacado pelo MAPA e pelo CREA-PR, tendo este último participado com a apresentação de uma palestra sobre a responsabilidade técnica na pesquisa com agrotóxicos, a Anotação de Responsabilidade Técnica - ART exigida no inciso VII do Art. 5º da IN 36/2009 é a ART de desempenho de cargo e função técnica, emitida uma única vez e que permanece válida enquanto o Responsável Técnico estiver trabalhando na empresa ou vinculado a ela. Todavia, foi informado também aos presentes que, além da ART de cargo e função, existe a obrigação de ART para o projeto de pesquisa com agrotóxicos. **Quinto: Realização de ensaios de produtos de RET Fase I em parcelas de campo de estações credenciadas.** O MAPA possui entendimento que, conforme o Art. 6º da INC 25/2005, é permitido a realização de pesquisas de produtos de RET Fase I em parcelas de campo de estações credenciadas até a área máxima de 1000 m² por cultura. **Sexto: Utilização de equipamentos de aplicação de terceiros quando em áreas de terceiros distantes da estação experimental.** O MAPA

entende que os equipamentos para a aplicação de agrotóxicos devem ser próprios da entidade credenciada e de uso exclusivo na experimentação, conforme item 11 do Anexo II da IN 36/2009. Para o caso de aplicação aérea (aeronave agrícola), os pesquisadores e representantes de empresas interessadas em realizar pesquisa utilizando esta forma de aplicação deverão apresentar à CGAA solicitação de alteração da IN 36/2009 de forma a permitir a terceirização da aplicação aérea, com sugestão de texto e justificativa técnica. **Sétimo: Recebimento, na entidade de pesquisa credenciada, de semente já tratada com agrotóxico para pesquisa.** O MAPA entende que é possível, desde que o tratamento tenha sido realizado por estação experimental credenciada, devendo a estação experimental que realizará a pesquisa exigir da empresa demandante da pesquisa, as informações do local onde o tratamento foi realizado, quantidade de produto, dose e método de aplicação, e as demais informações exigidas no Art. 11 da IN 36/2009 relacionadas à aplicação do produto. **Oitavo: Universidade multi-campus. Possibilidade de pesquisador de outro campus realizar pesquisa no campus credenciado.** O pesquisador de outro campus não credenciado pode realizar pesquisa no campus credenciado, desde que o pesquisador esteja relacionado no processo de credenciamento do campus credenciado pelo MAPA. **Nono: Embalagem e rotulagem de produto padrão (registrado) fracionado.** Não houve consenso, por isto o MAPA vai retomar esta discussão internamente para verificar a legalidade de simplificar o rótulo de amostras de produtos já registrados que serão utilizadas como padrão de comparação com o produto em estudo. As embalagens e rótulos de produtos registrados, mesmo que utilizados como padrão de comparação, devem atender ao Art. 44 e ter todas as informações do anexo VIII, ambos do Decreto 4.074/2002. **Décimo: Embalagem e rotulagem de produto com RET fracionado.** As alíquotas de substância teste com RET Fase III, fracionadas por aplicação, necessitam ter rotulagem completa conforme Art. 16A da IN 36/2009. **Décimo primeiro: Armazenamento de produto com RET fracionado, durante a experimentação, em unidades de teste reconhecidas pelo BPL.** O armazenamento de produtos com RET só é permitido em estações experimentais credenciadas ou áreas experimentais que possuem estrutura para armazenamento, foram inspecionadas pela fiscalização federal agropecuária e aprovadas no processo de credenciamento da entidade de pesquisa. **Décimo segundo: Mistura em tanque.** O MAPA entende que somente é permitida a mistura em tanque se esta constar no RET, conforme Art. 2º da INC 25/2005. **Décimo terceiro: Informação de pesquisas realizadas em Unidade da Federação diversa daquela em que a entidade está credenciada, no Relatório Mensal.** O relatório dos ensaios experimentais implantados e concluídos é de responsabilidade da entidade credenciada que está executando o ensaio, ou seja, aquela que recebeu o protocolo para a realização da pesquisa e que está efetivamente conduzindo os trabalhos. O relatório deve ser enviado ao e-mail do MAPA da Unidade da Federação na qual está credenciada esta instituição. O MAPA disponibilizará também um e-mail geral, para o qual também deverá ser copiado. O e-mail sugerido e que deverá ser disponibilizado para o envio dos relatórios com cópia será o agrotoxico.br@agricultura.gov.br. Esta orientação sobre a cópia do relatório para outro endereço de e-mail será repassada quando for enviada a nova planilha para ser utilizada em 2013. **Décimo quarto: Relatório Mensal de ensaios implantados e concluídos.** O entendimento do MAPA é que todos os ensaios experimentais que utilizam agrotóxicos com RET devem ser relatados mensalmente ao MAPA. Os que não se enquadram na finalidade “Eficiência” ou “Resíduos”, deverão ser relatados como “Outros”, conforme as orientações já existentes na (coluna B) da planilha. O MAPA vai analisar se há necessidade de se criar uma nova fase da pesquisa (coluna F) para atender as pesquisas que são implantadas, que possuem os dados de campo concluídos, mas que estes dados não sejam utilizados para a emissão de laudos ou que sejam utilizados para a emissão de outro documento não utilizado para fins de registro. As pesquisas ainda em aberto, que não foram concluídas ou que não foram canceladas, deverão ser transcritas novamente no relatório do ano seguinte. O MAPA recomenda que o número de identificação da pesquisa utilizado no relatório mensal (Coluna A) seja utilizado em todos os documentos emitidos pela entidade de pesquisa, permitindo a rastreabilidade do processo. As estações experimentais credenciadas devem manter os órgãos de fiscalização informados de todas as suas atividades dentro do escopo da fiscalização. **Décimo quinto: Elaboração de ERRATA do relatório mensal dos ensaios implantados e concluídos.** Se a entidade de pesquisa necessitar retificar o relatório mensal, recomenda-se que esta correção seja feita imediatamente após a detecção do erro, com o reenvio da planilha ao MAPA. Correções realizadas após a fiscalização não eximem o fiscalizado dos erros cometidos. **Décimo sexto:**

Avaliação da não-fitotoxicidade do produto à germinação e a produção de plântulas normais, anexando-se laudo de laboratório de análises de sementes credenciado. A Coordenação-Geral de Agrotóxicos e Afins (CGAA/DFIA/SDA-MAPA) se comprometeu a verificar junto à Coordenação de Sementes e Mudanças (CSM/DFIA/SDA-MAPA) e junto à Coordenação-Geral de Apoio Laboratorial (CGAL/MAPA) se existe a há necessidade de credenciamento do laboratório no Registro Nacional de Sementes e Mudanças (RENASEM) ou na CGAL. Os pesquisadores alegaram que a exigência de que os laudos de fitotoxicidade sejam obrigatoriamente de laboratórios credenciados, conforme o §3º do Art. 18 da IN 36/2009, causa muito transtorno, sobretudo por que a rede de laboratórios não atende a todas as regiões e que o envio de amostras de sementes tratadas com agrotóxicos para outros locais é um procedimento que requer cuidados especiais. Houve uma observação de que na legislação de sementes e mudas, existe a exigência de credenciamento, mas para laboratórios que prestam serviço para o sistema de produção e comercialização de sementes e mudas. Os pesquisadores entendem que a pesquisa estaria isenta do credenciamento no RENASEM, havendo apenas a necessidade de adoção das Regras para Análises de Sementes (RAS) por parte dos laboratórios que queiram realizar a análise de não-fitotoxicidade. A proposta dos pesquisadores é que, se possível, seja retirada a exigência de ser laboratório credenciado. **Décimo sétimo: Validação pela CGAA-MAPA de Certificado de Registro de Agrotóxico como RET para pesquisa – “RET automático”.** O MAPA informou que este é um ato oficial que valida a utilização do produto já registrado para pesquisa com qualquer cultura. O RET automático equivale a RET Fase III, desde que todas as demais informações do registro do produto permaneçam inalteradas (por exemplo, ingrediente ativo, concentração, formulação, fabricante, formulador etc.). **Décimo oitavo: Flexibilização do RET para possibilitar a execução de pesquisas com alvos novos, não restringindo a listagem informada.** De acordo com o entendimento do MAPA, o RET não restringe os alvos, somente culturas. **Décimo nono: Situação quanto às áreas experimentais de estação experimental credenciada citada no RET Fase II.** Conforme informado pelo MAPA, no RET está citada a entidade credenciada, o que contempla todas as áreas que fazem parte do processo de credenciamento da entidade. **Vigésimo: Alterações do Projeto Experimental do RET, passíveis de justificativas. (Inciso VI do Art. 14 da IN 36/2009).** **1. Alteração para inclusão de novas áreas experimentais:** Considerando as constantes alterações dos locais de execução das pesquisas em virtude da busca por locais de ocorrência das pragas alvo; bem como que a informação do local de realização da pesquisa também é apresentada ao MAPA no relatório mensal dos ensaios experimentais implantados e concluídos; o MAPA permitirá que, caso haja necessidade de inclusão de novos locais de realização das pesquisas com agrotóxicos no projeto experimental do RET, que estes novos locais sejam informados por meio de protocolo na CGAA, não dependendo de aprovação por parte do MAPA. Esta informação tem que ser protocolada antes do início do ensaio. No entanto, caso haja negativa por parte do MAPA ou demais órgãos em relação aquele local de experimentação, a qualquer tempo, o experimento deverá ser descartado e seus resultados não terão validade para registro. **2. Alteração de produto padrão de comparação:** no Projeto Experimental do RET não é definido o padrão, de forma que se pode utilizar qualquer produto já registrado para a cultura e alvo biológico como padrão de comparação. Na hipótese de não haver nenhum produto registrado, pode-se utilizar como padrão outro produto que tenha RET. Se houver definição de padrão no Projeto Experimental do RET ele pode ser alterado por outro padrão mediante protocolo, somente de acordo com as condições acima colocadas. A ausência de produto padrão não respalda a escolha aleatória de produto utilizado para aquela finalidade como uso consagrado. O projeto experimental pode conter nestes casos mais uma dose do produto experimental mantendo o tratamento testemunha. **3. Alteração de outras informações:** qualquer outra alteração de informações do Projeto Experimental do RET, além das citadas nos itens 1 e 2, somente pode ser efetivada após o parecer do MAPA. **Vigésimo primeiro: Relatório consolidado de dados climáticos.** este é um dado obrigatório que deve ser mantido a disposição da fiscalização, de acordo com o Inciso VII do Art. 11 da IN 36/2009. O relatório pode ser arquivado tanto em documento impresso quanto em arquivo eletrônico e deve ser juntado aos documentos do experimento ao término da fase de campo do estudo. Estes documentos devem estar disponíveis para efeito de fiscalização. Importante ressaltar que o relatório dos dados climáticos do experimento, deve conter informações climáticas compatíveis com o local onde está sendo conduzida a pesquisa. **Vigésimo segundo: Necessidade de realizar experimentos, com agrotóxico**

RET Fases I e II, para culturas cuja representatividade se limita a locais que não possuem estações experimentais credenciadas. Somente é permitido realizar experimentos com agrotóxicos RET Fases I e II em estações experimentais credenciadas. Deve haver uma estação credenciada na Unidade da Federação para que se possa, eventualmente, contratá-la ou locar sua estrutura e campo para a realização da pesquisa. Outra opção é realizar pesquisa com o RET Fase III nestas áreas, que se caracterizarão como áreas de terceiros. **Vigésimo terceiro: Documentos dos ensaios de resíduos (BPL) a ser mantidos nas estações experimentais credenciadas.** Da mesma forma que para os estudos de eficiência agrônômica, os documentos exigidos no Art. 11 da IN 36/2009 deverão ficar arquivados na entidade credenciada, agrupados por experimento, pelo período de 5 (cinco) anos após a conclusão da pesquisa. **Vigésimo quarto: Laudos de Eficiência e Praticabilidade Agrônômicas. 1. Rubrica das folhas do laudo:** ficou acordado que não é necessário rubricar todas as folhas. **2. Conteúdo dos laudos. 2.1 Seletividade do produto a inimigos naturais e outros organismos benéficos ou não-alvos:** se presentes, a entidade deverá quantificar e informar os inimigos naturais ou organismos benéficos. **2.2 Ensaios com herbicidas, no caso de não necessitar conduzir o ensaio até a produção:** em alguns casos poderia ser dispensado o tratamento da testemunha capinada, sob amparo de justificativa técnica. Porém, para ratificar este entendimento será necessário alterar o item 3.8.1.2 do Anexo IV da IN 36/2009, acrescentando a observação **quando pertinente** após o tratamento sem aplicação e com capina. **2.3 Aplicação seqüencial: foi feito questionamento sobre a necessidade de apresentar curva de dose-resposta ou apresentar a melhor combinação ou número de aplicações.** Após discussão ficou entendido que são necessárias pelo menos 4 doses; e deve ser apresentada a curva de dose-resposta, sempre que possível, cabendo justificativa quando não for possível. **2.4 Necessidade de avaliação e apresentação de dados de produtividade da cultura na pesquisa com agrotóxicos.** a avaliação de produtividade da cultura deve ser realizada, quando pertinente, conforme item 3.9 do Anexo IV da IN 36/2009 e alternativamente poderá ser avaliado outro parâmetro biométrico. Quando não for avaliada a produtividade deverá ser apresentada justificativa técnica para a não avaliação. A exigência da produtividade está mantida e quando as justificativas não forem razoáveis o laudo poderá ser recusado. **3. Número de laudos necessários para registro de agrotóxicos. Foi apresentado aos presentes o número de laudos necessários para registro de produtos para cada tipo de situação: produto novo, novas culturas, novos alvos, alteração de dose e modo de aplicação, conforme quadro anexo a esta ata. Vigésimo quinto: Teste de metabolismo para produtos sistêmicos indicando translocação do produto e sua persistência em função do estágio da planta. (Item 5 do Anexo V da IN 36/2009).** Conforme entendimento, este estudo deve ser realizado quando aplicável e a empresa titular do registro do produto deve buscar as informações junto à matriz ou fabricante e fornecê-la quando disponível. Segundo o que foi discutido, estes são estudos iniciais de translocação feitos para produtos sistêmicos em laboratório. Os resultados destes estudos, realizados para todos os produtos sistêmicos em fase inicial de desenvolvimento, devem ser mencionados no estudo de eficiência de campo para fins de parâmetro de comparação. **Vigésimo sexto: Modelo de protocolo para estudos com adjuvantes.** O MAPA informou que será realizado seminário sobre adjuvantes, no qual esta dúvida poderá ser elucidada. **Vigésimo sétimo: Alteração da IN 36/2009.** O MAPA editará uma minuta de alteração da IN 36/2009 contemplando as propostas apresentadas nesta reunião no prazo de 120 dias. Aos trinta e um dias do mês de outubro de dois mil e doze, nada mais havendo a tratar, eu Davi Carvalho de Souza, Fiscal Federal Agropecuário, lavrei a presente Ata. Curitiba/PR, trinta e um de outubro de dois mil e doze.

ANEXO

Situação	Nº de Laudos
IA novo	3
Inclusão de cultura não registrada para o IA	3
Inclusão de alvo não registrado para o IA	3
Novas misturas de IAs já registrados	3
Inclusão de cultura já registrada para o IA	0 (com mesma formulação) ou 3
Inclusão de alvo registrado para o IA	0 (com mesma formulação) ou 3

Novo tipo de formulação	1
Novo tipo de formulação para mistura já registrada, independente da concentração dos IA(s)	1
Mesmo tipo de formulação, independente de concentração do(s) IA (s)	0 (desde que a dose seja praticável)
Nova modalidade de emprego.	1
Alteração de dose de IA já registrado	1