



**MINISTÉRIO DA AGRICULTURA E DO ABASTECIMENTO  
SECRETARIA DE DEFESA AGROPECUÁRIA  
DEPARTAMENTO DE FISCALIZAÇÃO DE INSUMOS AGRÍCOLAS  
COORDENAÇÃO GERAL DE AGROTÓXICOS E AFINS**

**NOTA TÉCNICA CGA**

**Assunto: CONSULTA PÚBLICA DO DECRETO 4.074 PARA PRODUTOS EQUIVALENTES.**

O Decreto 4.074 de 04 de janeiro de 2002 regulamenta a Lei 7.802 de 11 de julho de 1989 e traz para o arcabouço legal brasileiro o conceito de registro por equivalência. O registro por equivalência é uma modalidade de registro preconizada pela FAO (Food and Agriculture Organization) que compara dois agrotóxicos em relação a sua composição qualitativa e quantitativa.

Esta comparação envolve a molécula do agrotóxico e suas impurezas, consideradas o grande problema de fabricação e responsáveis por muitos dos problemas toxicológicos envolvendo estes produtos.

O conceito da comparação entre produtos pressupõe que quando considerados equivalentes a outros já registrados estes não necessitam da apresentação de testes toxicológicos completos para provar seus efeitos, pois considerando as variações estatísticas da norma da FAO os efeitos toxicológicos esperados também serão considerados equivalentes.

O registro de agrotóxicos no Brasil pressupõe uma avaliação tripartite com participação equânime de três Ministérios: Agricultura, Saúde e Meio Ambiente. Cada pasta tem a incumbência de avaliar um aspecto do produto a ser registrado.

Ao Ministério da Agricultura cabe a avaliação da eficiência agronômica do produto. A eficiência agronômica é o fator primordial de todo agrotóxico, pois reflete a essência de sua existência: o controle de pragas.

As pesquisas sobre eficiência agronômica dos agrotóxicos são as primeiras a serem desenvolvidas na busca por novas moléculas. Somente quando um produto se mostra eficiente é que pode ser conduzido aos testes de viabilidade de produção, toxicologia e ecotoxicologia.

Em muitos países do mundo os testes de eficiência agronômica são dispensados justamente por considerar que a eficiência no controle de pragas é um fator intrínseco destes produtos e, portanto, não faria sentido comercializá-los se não fossem eficientes em suas propostas originais. Neste conceito o próprio mercado de defensivos faria a triagem daqueles com maior ou menor eficiência e condenaria os produtos não eficientes e obsoletos, podendo inclusive levar à esfera do judiciário os casos de produtos que, quando aplicados de acordo com as premissas estabelecidas em bula não controlarem as pragas.

No Brasil a exigência de informação sobre eficiência agrônômica remonta a primeira regulamentação de agrotóxicos, o Decreto-Lei 24.114 de 1934. Com o advento da publicação da Lei 7.802 de 1989 os testes de eficiência agrônômica passaram a ser consolidados como exigência e avaliados pelo Ministério da Agricultura. As regras para condução e avaliação destes testes foram definidas em normas complementares do Ministério da Agricultura em 1990 com o apoio da pesquisa oficial e se enquadram perfeitamente nos parâmetros técnico-científicos para avaliação de qualquer experimento agrônômico.

A equivalência de produtos químicos pressuposta pela FAO envolve apenas os produtos técnicos, cujas concentrações de ingrediente ativo são elevadas e cujo destino é a formulação na indústria para posterior uso no campo. Obviamente os fatores de eficiência agrônômica são atribuídos diretamente ao ingrediente ativo do agrotóxico, motivo da comparação, e cuja ação está intimamente ligada ao controle dos alvos biológicos nocivos a agricultura.

No entanto, vários são os fatores que maximizam a eficiência destes produtos. O uso de moléculas agregadas classificadas como adjuvantes, emulsificantes ou anticristalizantes (usando alguns como exemplo) pode conferir eficiência potencializada a cada um dos agrotóxicos utilizados diretamente na lavoura.

Devido à necessidade do Governo Brasileiro em atualizar a legislação sobre agrotóxicos com os parâmetros praticados no mundo e preconizados pela FAO foi elaborada pelo Comitê Técnico de Assessoramento para Agrotóxicos uma minuta de Decreto que foi apresentada em Consulta Pública. Esta minuta contempla os procedimentos de registro a serem adotados pelo Brasil quando se consideram os produtos equivalentes pelos critérios da FAO.

Um dos pontos abordados pela minuta de Decreto foi a dispensa de testes de eficiência agrônômica no registro de produtos formulados que utilizassem em seu processo de elaboração produtos considerados equivalentes. O texto da minuta de Decreto traz as exigências referentes a eficiência agrônômica em seu item 21:

"21.1 Informações sobre a eficiência e a praticabilidade do produto na(s) finalidade(s) de uso proposta(s), podendo o órgão responsável requerer, a qualquer momento, testes e informações complementares".

A diferença apresentada para os produtos formulados utilizando como base produtos técnicos equivalentes é apenas a dispensa da palavra teste. Para um novo produto os testes e informações são solicitados.

Para este tema específico foram coletadas três considerações básicas através da Consulta pública:

Organização das Cooperativas do Brasil e Associação dos Agrotóxicos Genéricos  
AENDA:

"21.1. Informações sobre a eficiência e a praticabilidade do produto na(s) finalidade(s) de uso proposta(s)."

" 21.1.1 Ambiente de uso: informar se o uso será em culturas agrícolas, armazenamento e beneficiamento de produtos agrícolas, florestas plantadas, pastagens , e/ou ambientes hídricos;

"21.1.2 Efeitos sobre as pragas (modo de ação) e sobre as plantas (fitotoxicidade) alvos;

"21.1.3 Condições em que o produto pode ou não ser utilizado;

"21.1.4 Doses;

"21.1.5 número e época das aplicações;

"21.1.6 Métodos de aplicação;

"21.1.7 Instruções de uso."

Argumentos apresentados:

"Considerando que a responsabilidade sobre a eficácia de um produto, pela lei do Consumidor, é do Registrante, independente do tipo de registro, torna-se desnecessária a apresentação de testes de eficácia. Este conceito é adotado no Primeiro Mundo. A solicitação e avaliação destes testes pelo órgão registrante, impõe a este co-responsabilidade na eficácia do produto perante o consumidor final. Além disso, por força do Decreto n. 98.816/90 todos os produtos formulados existentes foram reavaliados sob diversos aspectos, dentre eles o de eficácia agrônômica, não sendo detectadas em formulações de mesmo tipo e ingrediente ativo, diferenças significativas que impedissem o registro de qualquer produto genérico. Em outras palavras, mantendo as mesmas doses, formas e condições de aplicação, o produto formulado contendo produto técnico equivalente, dispensa a apresentação dos laudos de eficácia. Assim, nenhuma informação apresentada para efeito de registro relacionada ao uso no campo (bula/rótulo), do produto formulado com base em produto técnico equivalente, poderá ser diferente de um outro produto formulado para os mesmos fins, devidamente registrado. Estudos adicionais poderão ser conduzidos apenas se fatos fundamentados pela comunidade científica indicarem a necessidade de uma reavaliação de todos os estudos contendo um determinado ingrediente ativo. Este procedimento já é previsto no Decreto 4074, de 2002."

ABIQUIM, ARYSTA, SYNGENTA, BASF, IHARA, BAYER, SUMITOMO, CHEMTURA, MONSANTO, DuPONT, SIPCAM, ATTA-KILL, DOW, ANDEF, SINDAG, CHEMINOVA, NORTOX

"21.1. Estudos sobre a eficiência e a praticabilidade do produto na(s) finalidade(s) de uso proposta(s), podendo o órgão responsável requerer, a qualquer momento, testes e informações complementares;"

Argumentos apresentados:

"O estudo de eficácia e praticabilidade agrônômica é um resumo de todo um programa de pesquisa e desenvolvimento de uma formulação e é um documento elaborado por um perito técnico com larga experiência na área; o conhecimento e a declaração embutidos no laudo dão o necessário suporte legal às Autoridades para a aprovação ou não de um pleito (deve-se levar em consideração aspectos de estabilidade, comportamento na planta, distribuição sobre a planta, etc.). Existem casos demonstrando que formulações do mesmo tipo, mas com diferentes componentes, agem diferentemente e podem mostrar diferenças, como, por exemplo, de toxicidade (plantas e organismos não-alvo), de eficácia, de

*all*

produtividade/produção, etc. Tal diferença pode ser verificada no documento Defesa Agrícola, Ano II, Número 5, Agosto 2006, sobre o produto Tebuconazole, em estudo realizado pela Embrapa Cerrados, Planaltina/DF, safra 2004/2005. Ressaltamos, no entanto, caso a sugestão de exigência de testes não seja atendida, há necessidade de adequação deste Decreto, em virtude dos efeitos nefastos que poderá causar. Por exemplo: não há nenhuma obrigação de que a formulação baseada em produto técnico equivalente tenha que ser a mesma do produto formulado registrado com base no produto técnico de referência. Isso significa que estará havendo uma extrapolação de dados entre formulações diferentes com importantes diferenças entre seus componentes, o que é temerário. Aliás, a própria extrapolação de dados que se pretende tem particularidades que não permitem sua implementação. A extrapolação de dados acontecerá sempre que o produto formulado não apresentar dados de eficácia. O novo produto formulado com base em produto técnico equivalente poderá utilizar todas as culturas e pragas autorizadas no produto formulado baseado no produto técnico de referência, sem que tenha apresentado estudos. Como exemplificado acima, essa extrapolação não garante que esse novo produto formulado tenha a mesma eficácia que o anteriormente registrado. Ocorre que o Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento - MAPA estará aprovando para a utilização, um produto que não foi testado e que poderá trazer perda de produtividade para o agricultor. Não há nenhuma previsão de informação ao agricultor de que esse produto não apresentou os dados. No momento da compra, o agricultor não saberá se o produto é eficaz ou não porque ambos, produto original e equivalente, estarão registrados igualmente. No caso de perda de produtividade, o Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento - MAPA poderá ser chamado à responsabilidade, juntamente com a empresa registrante, pelo agricultor”.

HELM, SINON

“21.1. Estudo ou Parecer Técnico fundamentado sobre a eficiência e a praticabilidade do produto na(s) finalidade(s) de uso proposta(s)”

Argumentos apresentados:

“Mesmo quando mantidas as características básicas de uma formulação já registrada, a introdução de uma nova formulação no mercado deve ser precedida de testes de campo, em condições locais, que comprovem a eficácia agrônômica. O parecer técnico sobre eficácia agrônômica deve ser elaborado com bases nestes estudos”.

Ponderando as propostas apresentadas e os argumentos colocados pelos diferentes contribuintes do processo de Consulta Pública podemos inferir que a avaliação da eficiência agrônômica pode ser realizada de duas formas:

Direta: através da avaliação dos testes de eficiência agrônômica realizados com cada formulação a ser registrada; e

Indireta: através de testes e análises laboratoriais sobre a formulação que pressupõe similaridade com aquelas já disponíveis no mercado.

Ambas as formas de avaliação da eficiência agrônômica pressupõem a realização de testes, porém há de se considerar que para o registro de agrotóxicos os custos e o tempo para realização dos testes são fatores que devem ser ponderados.

Os testes de eficiência agrônômica classificados como diretos pressupõem uma avaliação a campo das características de controle dos alvos biológicos considerados nocivos as plantas. Estes testes demandam a contratação de entidades credenciadas pelo Ministério da Agricultura para a realização do mesmo e produção do laudo que subsidiará o registro do produto. Os custos para a realização destes testes são considerados muito baixos quando comparados aos demais custos de testes para registro e tem uma alta confiabilidade quando conduzidos da forma como prevê a regulamentação específica.

Os testes da formulação classificados como indiretos pressupõem também uma avaliação baseada em teste por empresas credenciadas, no entanto que deverá ser conduzida unicamente em laboratório.

Os conceitos para avaliação de uma formulação de agrotóxico baseados apenas em critérios de laboratório não refletem a confiabilidade de um teste conduzido a campo e pressupõe uma extrapolação baseada nestas características. Além disso, as avaliações para formulações passarão por uma total adaptação dos avaliadores, em geral Engenheiros Agrônomos e a utilização de critérios subjetivos para a conclusão de sua eficiência.

Alguns países vêm desenvolvendo as avaliações dos produtos formulados baseados em critérios indiretos e consideram fatores como: molhabilidade, granulometria e outros fatores intrínsecos da formulação. Os fatores indiretos pressupõem uma conclusão de eficiência por extrapolação e não por observação.

Avaliações desta natureza deverão necessariamente passar por um processo de validação pós-registro para verificação das características de fitotoxicidade e mesmo de comparação com as demais formulações disponíveis no mercado considerando suas recomendações de uso. Todos estes fatores elevam a complexidade da regulação da eficiência destes produtos, além de trazer dificuldades na rastreabilidade das lavouras, caso seja necessário uma ação do Ministério da Agricultura.

A posição da Coordenação-Geral de Agrotóxicos é pela manutenção dos testes de eficiência agrônômica devido à relação de custo *versus* benefício que representa para o registro de agrotóxico. No entanto, o nível de exigência para cada produto a ser testado a campo pode ser maior ou menor conforme as informações disponíveis no banco de dados do Ministério da Agricultura formado desde a consolidação dos registros a partir da regulamentação de 1989.

A proposta para as exigências de eficiência agrônômica deverá ser consolidadas em norma específica exclusiva do Ministério da Agricultura, órgão competente para avaliação deste fator no registro. Esta prática de regulação complementar é praxe na legislação brasileira e é considerada benéfica pela possibilidade de aprofundamento científico e tecnológico dos parâmetros e

*xl*

procedimentos, diferentemente da ferramenta de Decreto presidencial que deve tratar dos assuntos objetivamente.

Dessa forma a redação para o item 21.1 da nova proposta de Decreto nas exigências para eficiência agrônômica de produtos formulados utilizando como base os produtos técnicos equivalentes no conceito da área técnica do MAPA é:

“21.1 Estudos e informações sobre a eficiência e a praticabilidade do produto na(s) finalidade(s) de uso proposta(s), devendo ser conduzidos conforme suas características e de acordo com as exigências do órgão responsável, estabelecidas em normas complementares;”

A norma complementar de eficiência agrônômica do Ministério da Agricultura trará as exigências específicas para cada produto considerando suas características químicas, de formulação e o banco de dados do Ministério da Agricultura para os testes de eficiência já realizados.

Esta Nota Técnica tem o objetivo de justificar a propositura do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento para a consulta pública realizada para a alteração do Decreto 4.074 de 04 de janeiro de 2002.



Luis Eduardo Pacifici Rangel  
Coordenador-Geral de Agrotóxicos e Afins