



PERGUNTAS E RESPOSTAS

Anexo da Memória da 2ª Reunião Técnica Nacional sobre Pesquisa com Agrotóxicos realizada nos dias 30 e 31 de Julho de 2015, em Curitiba-PR.

RET – Perda de Amostra.

1. Apesar de não ser comum, poderá ocorrer perda acidental de amostra experimental como, por exemplo: queda do frasco / proveta / pipeta durante o manuseio; exposição da amostra à condições extremas de temperatura; furto durante o transporte e ou no depósito, etc. Como proceder no caso de perda acidental de amostra ?

Se todo o estoque autorizado foi perdido a empresa deverá solicitar outro RET – Registro Especial Temporário.

RET – Solicitação.

2. Os modelos para solicitações de RET incluem informações do modo de aplicação (costal, aéreo, tratorizado). Como proceder caso o objetivo do RET seja realizar experimentos para solicitar registro de um novo modo de aplicação (como por exemplo pré-emergente, pós emergente) uma vez que essa informação não é requerida na solicitação de RET?

O RET não exige a informação quanto ao período de aplicação. Porém, se a empresa informar ela ficará vinculada ao que foi informado no processo.

3. É possível que uma empresa (Empresa A) conduza estudos usando o RET de titularidade de outra empresa (Empresa B) mediante contrato entre elas? Os resultados gerados podem ser usados para laudos para suportar registro pela Empresa A (empresa que não é titular do RET)? Que documentos devem ser mantidos durante os experimentos para eventuais fiscalizações?

Não.

4. É permitido que o RET esteja no nome de uma empresa, mas quem contratou/patrocinou o estudo seja outra empresa?

Não.

5. A empresa registrante pode ser diferente da empresa que pediu o RET?

Não.

6. Para a solicitação de RET podemos colocar a concentração do ingrediente ativo dentro de uma margem de máxima e/ou mínima?

Na Instrução Normativa Conjunta nº 25/2005 (INC 25/05) não está previsto que a concentração do ingrediente ativo ou a composição quantitativa seja declarada dentro de uma margem ou mínima.

Os Rets de tabela estão sendo aprovados pelos 3 órgãos por “faixa de concentração” (ex: xx g/L a xx g/L). Além disso, produtos técnico e produtos biológicos geralmente são aprovados com a indicação da concentração mínima.

Encaminhamento ao CTA:

Por tratar-se de uma Instrução Normativa Conjunta que envolve o MAPA, a ANVISA e o IBAMA, o assunto será levado para o Comitê Técnico de Assessoramento para Agrotóxicos - CTA, que deverá decidir e harmonizar o procedimento a ser adotado neste caso.



7. No item 36 do anexo II da INC 25/05, composição Quali-Quantitativa da formulação, é possível declarar as faixas de concentração máxima e mínima dos componentes?

Na Instrução Normativa Conjunta nº 25/2005 (INC 25/05) não está previsto que a concentração do ingrediente ativo ou a composição quantitativa seja declarada dentro de uma margem ou mínima.

Encaminhamento ao CTA:

Por tratar-se de uma Instrução Normativa Conjunta que envolve o MAPA, a ANVISA e o IBAMA, o assunto será levado para o Comitê Técnico de Assessoramento para Agrotóxicos – CTA.

8. O RET “Tabela” contempla todos os produtos listados em um único RET e número?

Sim.

9. Viabilidade de RET para pesquisa de agrotóxicos e adjuvantes de misturas em tanque?

Adjuvante não é considerado para a caracterização de mistura em tanque. Conforme o Decreto 4.074/02 a mistura em tanque é a associação de agrotóxicos e afins no tanque, não se aplicando para adjuvantes.

10. No processo de desenvolvimento de novos produtos, uma das alternativas para viabilizar o controle do complexo de pragas quase sempre se dá através da mistura de dois ingredientes ativos. Entretanto, no início do desenvolvimento se faz necessário a validação dos melhores ativos bem como a proporção de cada um na referida mistura. Neste momento a única alternativa é a mistura em tanque. Como proceder na solicitação de RET para que tal pesquisa possa ser aprovada e executada?

O requerente poderá solicitar o RET para a mistura em tanque pretendida.

Há pleitos e RETs já aprovados nos quais há mistura de ingredientes ativos.

11. É possível utilizar um único RET para biológicos em fase de *Screening*, onde temos um único microorganismo com diferentes CEPAS conhecidas e não exóticas? Desta forma poderia ser descrito as diferentes CEPAS da mesma espécie no item 33 do anexo II da INC 25 - Procedência do organismo biológico (no caso de organismo microbiológico, informar a descrição detalhada da obtenção da linhagem ou cepa):

Não. Para cada cepa é necessário solicitar um novo RET, uma vez que para produtos listados no Anexo III da INC 25/05 não é possível RET em tabela. Os produtos biológicos enquadram-se no Anexo III da INC 25/05. RET em tabela somente é admitido para pesquisas da Fase I (RET I).

12. Para testes com produtos para utilização na agricultura orgânica, como não existe RET para eles, se uma empresa solicitar um teste, a estação credenciada pode testar e informar na planilha do MAPA, sem ter nenhum documento do próprio MAPA sobre o produto? Apenas conferir a lista do MAPA o que pode ser utilizado na agricultura orgânica, ou existe algum documento que a empresa solicitante dos testes precisa ter antes de começar a solicitar testes para esses produtos?

Se o produto não possuir especificação de referência, será necessário o RET. (Art. 12 da INC 01/2011).

Tendo RET, a pesquisa implantada deverá ser informada no relatório mensal previsto no Art. 4º da IN 36/09.

RET – Utilização para outros fins e alteração de dados.

13. Com relação a legislação sobre *Minor Crops* (INC 01/10 e INC 1/14). Quando uma cultura (“cabeça de chave”) está no RET, mas o cliente deseja testar uma cultura que pertence a este grupo, mas não está descrita no RET. Isso é permitido? Poderia ser abordado um pouco sobre essa legislação com relação a sua aplicação para a experimentação e para o RET.

Não.



14. Se tenho RET para determinada cultura e durante a condução dos testes de eficiência agrônômica um novo alvo, não identificado/citado na solicitação do registro é identificado, posso fazer avaliações para ele também?

No RET é descrito apenas a cultura e não o alvo.

De acordo com a ATA de 2012 item 18º: O entendimento do MAPA é que o RET não restringe os alvos, somente culturas.

15. Foi solicitado RET com a dose de g/ha, mas no momento da contratação fomos orientados que para determinada cultura a dose era dada em g/100 L de água. Como proceder?

Se a empresa aplicar no final a mesma quantidade de ia por ha não importa se a dose é por 100 L de água ou por ha.

De toda a forma, a entidade de pesquisa deverá conduzir a pesquisa de acordo com o que consta no RET e em seu projeto experimental (IN 36/09 - Art. 14, VI). Se for o caso, o requerente do RET deverá solicitar um novo RET.

Não existe atualização de RET. Conforme o art.10 da INC 25/05: “Os locais de execução dos experimentos e a validade do RET poderão ser alterados, após a concessão do mesmo, mediante a solicitação do interessado, acompanhada de justificativa técnica.”

Desta forma, entende-se que apenas os locais de pesquisa e a validade poderão ser alterados.

16. O RET de produto comercial pode ser estendido para outras culturas além do registro daquele produto?

Sim. Pode usar em todas as culturas. O RET Automático tem como objetivo autorizar a pesquisa em outras culturas, para as quais o produto não está registrado; estudos de laboratório; alteração de doses...

De acordo com a ATA de 2012 item 17º: “Validação pela CGAA 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.)

17. Quais informações declaradas no RET podem ser alteradas durante o período de validade (3 anos) do registro?

Nenhuma informação de RET pode ser alterada. A INC 25/05 prevê apenas inclusão de local de pesquisa e a prorrogação da validade. A transferência de titularidade também tem sido feita.

18. Posso iniciar uma pesquisa em uma localidade que não estava contemplada no Projeto Experimental do RET e depois pedir a inclusão da localidade? (a IN 25 Artigo 10 Parágrafo primeiro permite, correto ?)

Não. Primeiro o interessado precisa solicitar a alteração, mediante justificativa técnica. Após a manifestação do órgão registrante, a pesquisa pode ser iniciada.

A empresa protocola o pedido de inclusão de locais de pesquisa nos 3 órgãos. Após 15 dias, caso não haja manifestação contrária dos demais órgãos, a inclusão estará automaticamente deferida, conforme art. 10 da INC 25/05, o RET fica automaticamente renovado.



19. O número de ensaios, doses, tamanho de parcela e número de aplicações apresentadas no Projeto Experimental precisam ser exatas, ou pode haver alguma variação? Qual o nível de flexibilidade que temos uma vez que no momento da submissão do projeto experimental não temos como prever com exatidão tais informações e ainda, com as respostas obtidas após os primeiros estudos poderemos fazer ajustes nos novos protocolos/estudos.

Não há previsão para alteração após a concessão do RET. O RET possui 3 Fases. Ao passar por elas, o projeto poderá ser ajustado conforme os resultados obtidos nos primeiros estudos.

20. Qual a diferença entre Projeto Experimental e Projeto de Pesquisa?

O projeto Experimental, elaborado pelo responsável técnico pela empresa requerente do RET, previsto no Inciso II, alínea “c” do Art. 5º da INC 25/05, deve conter todos os dados listados no item 23, do Anexo I da INC 25/05.

O projeto de Pesquisa, elaborado pelo responsável técnico pela entidade de pesquisa credenciada, previsto no art. 11 da IN 36/09 deve ser elaborado seguindo o que consta no RET e no Projeto Experimental.

21. Se eu realizar qualquer alteração em meu projeto experimental anteriormente apresentado, isto implica em alguma alteração de RET? Caso sim, quais ações deverei adotar?

Depende da alteração. Se necessário, o titular do RET deverá solicitar alteração.

RET – Abrangência das áreas autorizadas.

22. Se uma empresa responsável pela condução de um ensaio de Eficácia esta citada no RET III, todas as áreas arrendadas por esta empresa estão contempladas?

Sim. As pesquisas da Fase III (RET III) permitem o uso de área de terceiros, mediante contrato de arrendamento, termo de cessão ou cooperação técnica, seguindo todas as exigências do Art. 7º da INC 25/05 e do Art. 12 da IN 36/09. Então, qualquer área de terceiro que venha a ser contratada pela empresa que consta no RET, poderá ser usada, desde que o contrato de arrendamento contemple aquela pesquisa.

23. Para Esclarecimento, afinal no RET de produtos Fase III, deve estar inserido o local onde serão realizadas as pesquisas ou somente a instituição de pesquisa responsável pela condução é suficiente?

Resposta aguardando decisão da Consultoria Jurídica do MAPA.

RET – Validade.

24. O RET deverá ser válido até o momento da última aplicação no campo ou até a finalização total do estudo (inclusive durante o período da etapa analítica)?

O RET deverá estar dentro da validade até a última aplicação do produto.

As demais fases da pesquisa permanecerão válidas, se o agrotóxico pesquisado foi aplicado dentro da validade do RET.

25. Durante a condução da pesquisa com um produto em fase de RET, as aplicações ocorreram no prazo de validade do RET, porém as avaliações (coleta de dados) foram realizadas após o vencimento do RET, isso pode? ou invalidaria a pesquisa? Como proceder no caso de pastagens onde as avaliações podem durar mais de um ano ?

O RET deverá estar dentro da validade até a última aplicação do produto.

As demais fases da pesquisa permanecerão válidas, se o agrotóxico pesquisado foi aplicado dentro da validade do RET.



26. Para um estudo de resíduos, se o RET vencer antes do final da fase analítica (dentro do laboratório) invalidaria a pesquisa e por consequência o laudo?

O RET deverá estar dentro da validade até a última aplicação do produto.

As demais fases da pesquisa permanecerão válidas, se o agrotóxico pesquisado foi aplicado dentro da validade do RET.

Sugestão 1:

Avaliar a possibilidade de extinguir o pedido de RET para produtos microbiológicos. Com a justificativa de se tratarem de produtos de baixa periculosidade à saúde humana e ao meio ambiente. Isso facilitaria o registro desses produtos, também diminuindo os trâmites internos nos órgãos reguladores, otimizando o trabalho desses.

Produto Padrão e RET – Fracionamento e Rotulagem.

27. Uma estação experimental enviará para outra estação em outro estado, alíquotas de agrotóxicos, com medidas exatamente na quantidade necessária para preparo da calda de cada aplicação de um experimento. Os frascos (normalmente tubo falco) ficarão armazenados na estação credenciada até a data de cada aplicação. Quais informações precisam estar na etiqueta desses frascos?

Isso se aplica para produto comercial ou com RET I, II e III?

Para todas as embalagens (frascos, tubos falco, etc...) que contenham agrotóxicos com RET deverão possuir rotulagem contendo, no mínimo, as informações do Art. 16-A da IN 36/09.

Para os agrotóxicos registrados, as embalagens deverão possuir o rótulo e bula aprovados na ocasião do registro. O fracionamento das embalagens de agrotóxicos para uso exclusivo como padrão para a pesquisa com agrotóxicos, no momento, não será permitido.

Encaminhamento ao CTA:

Considerando que este fracionamento seria realizado com fins específicos para uso em pesquisa.

Considerando que este fracionamento não tem como o objetivo a comercialização, conforme previsto no Art. 45 do Decreto 4074/02.

Considerando que as exigências para embalagens, rótulo e bulas de agrotóxicos registrados, previstos no Art. 43 do Decreto 4074/02 seriam alteradas nas embalagens fracionadas deste agrotóxico, com fins específicos e exclusivos para a pesquisa.

Considerando que com a possibilidade de fracionamento, a quantidade de sobras de produtos registrados para destruição seria significativamente menor.

Por tratar-se de tema que envolve o MAPA, a ANVISA e o IBAMA, o assunto será levado para análise do Comitê Técnico de Assessoramento para Agrotóxicos – CTA.

28. Como proceder com o fracionamento e rotulagem de produtos comerciais padrão para pesquisa e experimentação, uma vez que a resposta dada em 2012 não é viável.

As regras continuam iguais, ou seja, não é possível fracionar as embalagens de produtos comerciais utilizados como padrão.

29. Embalagem e rotulagem de produto padrão (registrado) fracionado: não houve consenso na última reunião e o MAPA ficou de verificar a legalidade de simplificação do rótulo de amostras de produtos já registrados como produtos padrão de comparação;

Não houve avanço.



30. Quando um patrocinador envia ao prestador de serviço um frasco do agrotóxico em embalagem comercial para experimentação, o prestador de serviço deverá fracionar em alíquotas e dividir entre seus diversos pesquisadores e estações. Como deverá ser etiquetado este frasco? Produto comercial pode ser fracionado no caso de experimentação? Isso é válido para todos os estados?

As regras continuam iguais, ou seja, não é possível fracionar as embalagens de produtos comerciais utilizados como padrão.

31. Gostaria de saber quanto ao fracionamento de amostras de agrotóxicos.

Exemplo: Realizaremos uma pesquisa com determinado produto RET. Como padrão comparativo, existe um produto que somente é comercializado em embalagens de 5 kg ou 5 L, por outra empresa fabricante.

A quantidade desse produto padrão que utilizaremos será, de no máximo, 50 g ou 50 mL. Tal fato pode inviabilizar o processo devido ao custo de aquisição da embalagem de 5 kg.

Seria possível, solicitar a empresas parceiras, que não a fabricante, uma quantidade necessária para esta pesquisa?

Lembrando que essa pequena amostra doada, seria acondicionada em embalagem apropriada e etiquetada com todas as informações contidas na embalagem original, quanto ao fabricante, lote, validade etc.

Não é permitido o fracionamento.

As regras continuam iguais, ou seja, não é permitido fracionar as embalagens de produtos comerciais utilizados como padrão.

32. Produto Padrão: É possível usar o produto padrão disponível para um ensaio de eficácia após a finalização das aplicações para uso em manutenção, desde que continuando os registros em cadeia de custódia e respeitando-se o registro para a cultura?

Sim.

Credenciamento de Entidades de Pesquisa com Agrotóxicos:

33. Para o credenciamento de novas instituições de pesquisa no MAPA o responsável técnico necessita possuir qual formação e em qual nível (mestrado e/ou doutorado)?

O profissional habilitado para as pesquisas e emissão de laudos de eficiência e praticabilidade agrônômica e ensaios de campo para fins de estudos de resíduos com agrotóxicos e afins é o Engenheiro Agrônomo ou Engenheiro Florestal, respeitadas às áreas de competência, conforme Item 8 do Anexo IV da IN 36/09. A pós-graduação não é uma exigência da IN 36/09, mas é desejável.

34. Um engenheiro agrônomo pode ser o responsável técnico por uma estação experimental fora de sua Unidade de Federação?

Dependerá do número de empresas pelas quais o profissional responde tecnicamente e da distância entre as empresas, para garantir a efetiva participação profissional.

De toda a forma a entidade deverá consultar o CREA da sua região.

35. E se eles forem estrangeiros?

Todo o profissional para atuar no Brasil precisa revalidar o seu diploma e estar habilitado junto ao CREA.

De toda a forma a entidade deverá consultar os procedimentos junto ao CREA da sua região.

36. Croqui Descritivo: É necessário termos a descrição de como chegar na área com detalhes ou basta termos as coordenadas geográficas?

A entidade deverá cumprir o que determina o Inciso X do art. 5º da IN 36/09.



37. É permitido credenciar uma área total e utilizar somente parte dessa área como estação experimental, e o restante ser utilizado para fins comerciais?

Não. A área experimental credenciada deverá ser utilizada exclusivamente para a pesquisa com agrotóxicos.

38. O que são profissionais DIRETAMENTE envolvido na pesquisa? Necessariamente precisa ser agrônomo? Isso vale também para resíduos, ecotoxicologia e OGM? (Art. 5 - VI)

Todos os profissionais envolvidos, desde o planejamento à emissão dos laudos técnicos, conforme Inciso VI do art. 5º da IN 36/09.

O profissional habilitado para as pesquisas e emissão de laudos de eficiência e praticabilidade agrônoma e ensaios de campo para fins de estudos de resíduos com agrotóxicos e afins é o Engenheiro Agrônomo ou Engenheiro Florestal, respeitadas às áreas de competência, conforme Item 8 do Anexo IV da IN 36/2009 .

39. ART: todos os envolvidos devem ter o ART?

Sim, conforme exigência do Inciso VII do art. 5º IN 36/09.

40. O que seria o acesso à rede mundial de computadores do item “Acervo bibliográfico e informação quanto à disponibilidade de acesso à rede mundial de computadores”?

Acesso à internet.

41. A Estação experimental do LBC confrontará com área comercial e rodovia. Sendo assim, quais são os tipos de cercas adequados para o isolamento da área?

Não existe um padrão para a cerca. A entidade deverá garantir isolamento adequado da área. Preferentemente a área deverá ser cercada com tela.

42. Os defensivos registrados e com RET poderão ser armazenados em prateleiras diferentes na mesma sala?

Sim, desde que tenha separação física entre eles.

43. A lavanderia de EPI's e área de preparo das caldas podem ser construídas na mesma sala, porém em pias diferentes?

Não. Utilizar um local específico para esta lavanderia de EPI.

44. Quais são os equipamentos de precisão adequados para a experimentação com agrotóxicos? Existe uma lista de equipamentos básicos?

Não existe uma lista de equipamentos básicos.

45. Qual o prazo gasto entre a última vistoria do MAPA e o credenciamento da estação?

O prazo está definido no Art. 6º da IN 36/09. O MAPA emitirá parecer conclusivo sobre a aprovação ou não do credenciamento, em no máximo 120 (cento e vinte) dias.

46. O Laboratório está registrado em um CNPJ enquanto que a Fazenda está cadastrada no CPF do proprietário. O Credenciamento será realizado no CNPJ da empresa?

O Credenciamento deve ser por CNPJ, conforme §2º do art. 5º da IN 36/09.



47. O Alvará ou licença de funcionamento será no CNPJ do Laboratório ou será o da fazenda que será arrendada para a estação?

O Alvará ou Licença de Funcionamento deverá ser do estabelecimento (CNPJ), contemplando também a estação experimental (a área experimental). O município onde está instalada a área experimental deverá ter conhecimento (concedendo o Alvará ou Licença de Funcionamento) desta atividade de pesquisa com agrotóxicos nesta área experimental (fazenda).

48. Para credenciamento como entidade de pesquisa, no caso da empresa não dispor de área própria, ela pode arrendar uma área (credenciada)? A estrutura também pode ser alugada, observada a regra do §4º da IN 36/2009?

Resposta aguardando decisão da Consultoria Jurídica do MAPA.

49. Para o credenciamento como entidade de pesquisa, o MAPA exige o Licenciamento Ambiental?

Não.

Porém, de acordo com o § 5º do art. 6º da INC 25/05, as estações experimentais, de natureza pública ou privada, de ensino, assistência técnica ou pesquisa deverão ser registradas no Cadastro Técnico Federal, junto ao IBAMA, de acordo com a legislação específica.

50. A nossa entidade de pesquisa possui credenciamento em São Paulo e quer realizar pesquisa em outro Estado dentro de estação credenciada, como devo proceder?

Resposta aguardando decisão da Consultoria Jurídica do MAPA.

51. O Certificado de Reconhecimento de Conformidade aos Princípios das Boas Práticas de Laboratório emitido pelo Órgão Oficial “INMETRO, na área de especialidades de estudos em Testes Físico/químicos na categoria de itens de teste – Agrotóxicos, seus componentes e afins, pode ser considerado o “documento oficial” previsto na IN 36/2009 - Art.5º 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;

Não. Este documento do INMETRO não define que o objetivo da empresa é a pesquisa com agrotóxicos.

52. Esta licença ou alvará seria a do imóvel arrendado ou especificamente da fração de área que arrendarmos? IN 36/2009 - Art.5º - IV - cópia do alvará ou licença de funcionamento do estabelecimento, contemplando a estação experimental; (Redação dada pela Instrução Normativa 42/2011/SDA/MAPA)

O Alvará ou Licença de Funcionamento deverá ser do estabelecimento (CNPJ), contemplando também a estação experimental (a área experimental – fração arrendada). O município deverá ter conhecimento desta atividade de pesquisa com agrotóxicos nesta área experimental (área arrendada).

53. Contrato de Arrendamento puro e simples ou com alguma especificidade? Tempo mínimo? IN 36/2009 - Art.5º - 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 Instrução Normativa 42/2011/SDA/MAPA)

O contrato de arrendamento para fins de credenciamento deverá constar cláusulas específicas sobre o uso proposto, que será a pesquisa com agrotóxicos. A área arrendada será de uso totalmente exclusivo da entidade de pesquisa.



54. Na hipótese da entidade estar credenciada em um Estado, como deverá proceder para que possa realizar pesquisas em outros Estados? IN 36/2009 - Art.5º - § 2º O credenciamento será específico e independente por CNPJ e Unidade da Federação. (Redação dada pela Instrução Normativa 42/2011/SDA/MAPA)

Resposta aguardando decisão da Consultoria Jurídica do MAPA.

55. Uma empresa constituída em um Estado, possui uma estação experimental e toda a estrutura administrativa, arquivo, endereço com o CNPJ, equipe de técnicos responsáveis e já está credenciada pelo MAPA. A empresa deseja credenciar uma nova área, subordinada a área já existente, como um apoio para a condução de ensaios naquela região. Não haverá pessoal o tempo todo no local, nem estrutura administrativa, sendo que os RT continuarão no local principal. Como proceder se este segundo local para apoio está dentro de um outro estado? Neste caso é permitido que o ensaio dessa “estação” seja reportado na planilha eletrônica juntamente com o da estação principal?

Resposta aguardando decisão da Consultoria Jurídica do MAPA.

56. Uma empresa constituída em uma Unidade de Federação pode utilizar o seu CNPJ para credenciar ou fazer a extensão de credenciamento de uma estação em outra Unidade da Federação?

Resposta aguardando decisão da Consultoria Jurídica do MAPA.

57. O contrato de arrendamento poderá/deverá englobar as estruturas?

IN 36/2009 - Art.5º - § 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. (Acrescentado pela Instrução Normativa 42/2011/SDA/MAPA)

O instrumento contratual entre as partes deverá ser compatível com as exigências do § 4º do art. 5º da IN 36/09.

58. Identificação das áreas experimentais (placas); Somente placas?

Não é somente placa. As placas identificam a área experimental que deverá estar devidamente delimitada com uma cerca, restringindo o acesso à pessoas não autorizadas e animais.

59. Local adequado para armazenamento de agrotóxicos e de suas embalagens vazias, com separação física entre produtos comerciais registrados e com RET e classes de produtos; Neste caso, podemos alugar uma parte do depósito, de forma que fique segregada a nossa parte?

No caso de uso de estruturas de outra estação experimental já credenciada (somente após a entidade já possuir o credenciamento em uma unidade da federação), este depósito de agrotóxicos deverá ser de uso exclusivo.

60. Equipamentos de precisão adequados para experimentação com agrotóxicos; Quais são os equipamentos mínimos que devemos ter para início das atividades?

Não existe uma lista de equipamentos básicos.



61. A nossa entidade de pesquisa possui credenciamento em São Paulo e quer realizar pesquisa em outro Estado, como devo proceder?

Resposta aguardando decisão da Consultoria Jurídica do MAPA.

Credenciamento - Validade:

62. Uma empresa que consta na lista de entidades credenciadas por mais de dez anos mas que por questão de negócios/prioridades nunca emitiu “laudos” pode emitir laudos nos dias atuais ? Caso negativo, como proceder ?

O credenciamento terá validade indeterminada, conforme art. 7º da IN 36/09. Se a entidade não teve o seu credenciamento suspenso ou cancelado, é possível sim implantar pesquisa e emitir laudos.

Credenciamento - Atualização:

63. Para que um novo pesquisador seja incluído no Quadro Técnico, dentre outras exigências, se faz necessário a emissão de ARTs (Cargo e Função / Obra e Serviço) junto ao CREA por parte deste nosso pesquisador. Para efeito de conformidade, é obrigatória a apresentação de baixa das ARTs no momento da solicitação de exclusão do profissional junto ao MAPA?

Não.

64. Estamos em processo de expansão de nossa área experimental. Assim que a propriedade do vizinho (“de cerca”) for adquirida legalmente, como devo proceder para incorporar esta nova área no credenciamento já existente ? Quais as exigências e documentos necessários uma vez que se trata apenas de “terra” e não de instalações físicas e ou equipamentos?

Solicitar a inclusão da área no credenciamento.

65. Estamos procedendo com a comunicação ao MAPA de mudanças no quadro técnico toda vez que se faz necessário. Entretanto, gostaria de saber se: a mudança de diretoria de pesquisa e ou gerente de estação e ou supervisor de campo requerer comunicação ao MAPA?

A alteração de quaisquer profissionais envolvidos, desde o planejamento à emissão dos laudos técnicos, conforme Inciso VI do art. 5º da IN 36/09, deve ser comunicada ao MAPA, conforme exigência do art. 10 da IN 36/09.

66. Se for realizada uma obra de melhoria em uma das instalações (ex. depósito, área de descarte, etc) contidas na área já credenciada, precisamos informar ao MAPA ?

Por ser uma alteração referente ao credenciamento da entidade credenciada, deve haver a comunicação ao MAPA, conforme exigência do art. 10 da IN 36/09.

67. A aquisição de novos equipamentos para uma área já credenciada requer comunicação ao MAPA?

Por ser uma alteração referente ao credenciamento da entidade credenciada, deve haver a comunicação ao MAPA, conforme exigência do art. 10 da IN 36/09.

68. Alteração do cadastro da empresa junto ao MAPA, pois ocorreu alteração contratual e informação de novo RT responsável pela empresa. Como fazer para informar ao MAPA? Enviar os documentos novos para qual endereço? Qual seria o procedimento?

Não é cadastro, mas credenciamento. Os documentos devem ser enviados para a SFA onde a entidade de pesquisa está credenciada. (Art. 10 da IN36/09)



69. O novo RT responsável pela estação experimental precisa ser cadastrado junto ao MAPA na a estação ou precisa apenas de estar com ART do CREA?

Todas as alterações do credenciamento devem ser enviadas para a SFA onde a entidade de pesquisa está credenciada. (Art. 10 da IN36/09)

70. E se for Biólogo? E se for alguém sem curso superior, mas muito experiente em resíduos, ecotoxicologia e OGM? (Art. 5 - VII).

O profissional habilitado para as pesquisas e emissão de laudos de eficiência e praticabilidade agrônômica e estudos de resíduos com agrotóxicos é o Engenheiro Agrônomo ou Engenheiro Florestal, respeitadas às áreas de competência, conforme Item 8 do Anexo IV da In 36/2009 .

Para os estudos ecotoxicológicos e de OGM, não é exigido o credenciamento da entidade no MAPA. Os profissionais habilitados para estudos nestas áreas, devem seguir as normas do IBAMA e da CTNBio.

71. No Art. 10 pede-se para atualizar em 30 dias as alterações. Se o organograma da empresa mudar, incluindo ou tirando uma pessoa de apoio, que possui ou não possui ART, é necessário informar ao MAPA?

Tudo que for declarado no credenciamento e posteriormente for alterado deverá ser informado oficialmente ao MAPA.

Relatório Mensal das Pesquisas Implantadas e Concluídas:

72. Para RET fase II ou I, onde entidade que está contemplada no RET, efetua o ensaio em área credenciada de outra entidade, o informe deve ser efetuado pela entidade que conduziu o estudo ou pela entidade portadora do credenciamento onde foi conduzido o estudo, ex. entidade que consta no RET em São Paulo conduz o ensaio em entidade credenciada em Minas Gerais.

Resposta aguardando decisão da Consultoria Jurídica do MAPA.

73. Na Planilha MAPA a data prevista de conclusão da pesquisa deve ser alterada caso seja notado que a data real será diferente da informada inicialmente?

Sim. As alterações devem ser atualizadas ao MAPA, no relatório do mês subsequente.

Quando, por algum motivo justificável, houver alteração das informações já repassadas ao MAPA no relatório do mês, a entidade credenciada deve imediatamente informar ao MAPA, por meio do envio do relatório retificador.

Porém, se após o 10º dia útil, for detectada pela fiscalização informações conflitantes com o que foi declarado no relatório, as empresas estarão sujeitas as penalidades aplicáveis ao caso.

74. Entendemos que a data de implantação da pesquisa no campo está diretamente relacionado a aplicação do agrotóxico experimental no campo, independentemente da data do plantio do cultivo, correto ?

Correto.

A “Data Implantação no Campo”, que consta na coluna C do relatório atual, será alterada para “Data Início do Ensaio”, que será a data da primeira aplicação do agrotóxico a ser pesquisado.

Encaminhamento ao MAPA:

Em 2016 será disponibilizado o modelo de relatório com esta alteração a ser, obrigatoriamente seguida a partir do relatório de Janeiro/2016.

75. No caso de um produto experimental com RET para tratamento de sementes temos a seguinte dúvida: O tratamento na maioria da vezes é realizado alguns dias antes do plantio e normalmente em uma unidade



da empresa. A seguir estas sementes são transportadas para os locais da pesquisa de campo. Como proceder no preenchimento da planilha MAPA ? Devo considerar a data do tratamento da semente ou a data do plantio da mesma no campo ?

No modelo atual de relatório, considerar a data do plantio da semente no campo.

Todavia, a “Data Implantação no Campo”, que consta na coluna C do relatório atual, será alterada para “Data Início do Ensaio”, que será a data da primeira aplicação do agrotóxico a ser pesquisado.

Encaminhamento ao MAPA:

Em 2016 será disponibilizado o modelo de relatório com esta alteração a ser, obrigatoriamente seguida a partir do relatório de Janeiro/2016.

76. No caso de estudos de resíduos, qual a data a ser considerada como da conclusão da pesquisa no campo? A fase de campo propriamente dita ou a fase de laboratório (estudos analíticos)?

A fase de campo.

77. Referente ao ART 3º e ART 4º - IN 36

A retificação ou correção da planilha mensal para inserir ensaios que não foram listados até o 10º dia útil, de fato, invalida o ensaio?

Depende da situação. Será analisado caso a caso.

Porém, se após o 10º dia útil, for detectada pela fiscalização informações conflitantes com o que foi declarado no relatório, as empresas estarão sujeitas as penalidades aplicáveis ao caso.

78. No reporte dos estudos de resíduo na planilha mensal, o status do ensaio somente poderá ser atualizado para “Concluído” quando assinado o relatório final (compreendendo todo o período da etapa analítica) ou então após a finalização no campo (última aplicação/coleta)?

Quando assinado o relatório final.

Este parâmetro está descrito no comentário da coluna “F” do relatório. “Concluída: Situação caracterizada pelo momento em que foi emitido e assinado o laudo de eficiência/praticabilidade/fitotoxicidade/resíduo ou outro documento conclusivo da pesquisa.”

79. O MAPA pretende implementar o sistema de reporte mensal das pesquisas online? Caso afirmativo, há previsão de quando o sistema irá funcionar?

Sim. Ainda não há previsão de quando o sistema online irá funcionar.

80. Quando posso excluir os ensaios citados e já concluídos da planilha eletrônica que reportamos mensalmente ao MAPA?

Os ensaios concluídos devem permanecer na planilha durante todo o ano vigente. Recomenda-se que o relatório integral e original, assim como todas as retificações enviadas, sejam arquivados na entidade credenciada, pelo período mínimo de 5 (cinco) anos.

Na planilha do ano seguinte, a ser repassada para as entidades de pesquisa pelo MAPA, somente devem ser aportados os dados de ensaios ainda não concluídos no ano anterior.

81. Como proceder se for encontrado por nós mesmos algum tipo de erro em alguma informação reportada na planilha eletrônica?

Com exceção de inclusão de ensaio é possível retificar a planilha e enviar ao MAPA.

Porém, se após o 10º dia útil, for detectada pela fiscalização informações conflitantes com o que foi declarado no relatório, as empresas estarão sujeitas as penalidades aplicáveis ao caso.



82. Em áreas credenciadas, precisamos informar ao MAPA apenas os ensaios de eficiência agrônômica?
Não.

A planilha deverá ser utilizada para relatar todas as pesquisas com agrotóxicos que possuem RET, conforme consta no comentário da coluna “B”:

Quando utilizar cada caso?

Eficiência (E): Para as pesquisas visando a emissão de laudos de eficiência e praticabilidade agrônômica e de fitotoxicidade para fins de registro do produto no MAPA.

Resíduos (R): Para as pesquisas visando a emissão de laudos de resíduos para fins de registro do produto no MAPA.

Outras (O): Para as pesquisas que utilizam produtos com RET, mas que o objetivo não seja a emissão de laudos de eficiência, praticabilidade agrônômica, fitotoxicidade e resíduos para fins de registro do produto no MAPA.

83. Os ensaios que não são para registro também precisam ser informados? Ex: seleção de isolados, avaliação de formulação, validação de produtos.

Sim.

A planilha deverá ser utilizada para relatar todas as pesquisas com agrotóxicos que possuem RET, conforme consta no comentário da coluna “B”:

Quando utilizar cada caso?

Eficiência (E): Para as pesquisas visando a emissão de laudos de eficiência e praticabilidade agrônômica e de fitotoxicidade para fins de registro do produto no MAPA.

Resíduos (R): Para as pesquisas visando a emissão de laudos de resíduos para fins de registro do produto no MAPA.

Outras (O): Para as pesquisas que utilizam produtos com RET, mas que o objetivo não seja a emissão de laudos de eficiência, praticabilidade agrônômica, fitotoxicidade e resíduos para fins de registro do produto no MAPA.

Documentação à disposição da fiscalização:

84. É necessário ter os documentos dos ensaios na localidade onde é feito o ensaio e também por onde reportamos os mesmos junto ao MAPA? Exemplo: Fazemos ensaios em área credenciada no Mato Grosso (MT) (terceiros) e o reportamos os mesmos ao MAPA pela unidade credenciada em Minas Gerais. (MG) (Responsável pela condução dos ensaios). Necessita ter a documentação arquivada nos dois Locais?

Resposta aguardando decisão da Consultoria Jurídica do MAPA.

85. É necessário ter as avaliações feitas à mão (dados brutos) nas pastas dos respectivos ensaios ou as planilhas que estão armazenadas nos computadores é suficiente? Pois em diferentes estados temos diferentes posicionamentos do MAPA quanto ao Formato, ou seja, não há uma uniformidade.

Será aceito em papel ou digital.

Os dados de pesquisa apresentados em papel ou em meio digital devem ter confiabilidade, rastreabilidade e identidade. Ex. Todos os documentos referentes a uma determinada pesquisa devem possuir o número de identificação desta pesquisa (o mesmo utilizado na coluna “A” do relatório mensal).

86. Quais são as documentações necessárias a ser mantidas numa pesquisa com o status de “cancelada”? Comum em casos de Fungicidas e Inseticidas Preventivos e Herbicidas Pré Emergentes.

Parágrafo único do art. 11.



Todos os documentos referente a uma pesquisa, completa ou cancelada, deverão ficar arquivados na entidade credenciada, pelo período de 5 (cinco) anos após a conclusão ou cancelamento da pesquisa. Recomenda-se que ao cancelar uma pesquisa, seja anexado um parecer técnico justificando esta situação.

87. No anexo IV, item 3.7.2 – IN 36

O trecho menciona a necessidade de dados de umidade relativa durante todos os dias de condução do estudo, no entanto, a maior parte das estações meteorológicas (públicas e privadas) não dispõe de dados diários de umidade do ar. Seria este um item a ser revisto na IN 36?

Não.

88. IN 36 - 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.

Questionamento: O Projeto Experimental submetido para obtenção do RET deverá estar junto aos dados brutos da pesquisa?

Não precisa estar junto com os dados brutos. Mas se a fiscalização exigir a apresentação deste documento, a entidade deverá apresentar, sob pena de descumprimento do parágrafo único do art. 72 do Decreto 4.074/02.

89. IN 36 “Art. 11º Parágrafo único. Os documentos deverão ficar arquivados na entidade credenciada, agrupados por experimento, pelo período de 5 (cinco) anos após a conclusão da pesquisa.”

Questionamento: O período de cinco anos após a conclusão é referente ao término da pesquisa no campo ou assinatura do laudo?

Conclusão da pesquisa.

A conclusão da pesquisa é considerada, segundo o comentário da coluna “F” do relatório mensal, como sendo a situação caracterizada pelo momento em que foi emitido e assinado o laudo de eficiência/praticabilidade/fitotoxicidade/resíduo ou outro documento conclusivo da pesquisa. Então o período de cinco anos deve ser contado a partir desta situação.

90. Cadeia de Custódia: É necessário termos a cadeia de custódia do produto na pasta do ensaio ou simplesmente para controle interno?

A cadeia de custódia não é uma exigência da IN 36/09, mas é um controle desejável e exigido para reconhecimento em Boas Práticas de Laboratório – BPL.

Este documento deve ficar no depósito dos agrotóxicos.

91. Quais documentos devem estar disponíveis com esses frascos (RET, cadeia de custódia, outro)?

Cópia do RET.

92. Para pesquisadores que estejam conduzindo ensaios distantes da estação credenciada, como os dados brutos destes ensaios devem ser disponibilizados para a estação, uma vez que em caso de fiscalização estes precisam estar disponíveis?

É necessário cumprir o art. 11 da IN 36/2009 e parágrafo único do Art. 72 do Decreto 4074/02.

93. No Art. 11 pede-se para fazer contrato de arrendamento para áreas agrícolas de terceiros. Isso é obrigatório somente quando for produtor ou também quando se tratar de outra estação credenciada ou universidade credenciada?

Em todos os casos.



94. Este pode ser substituído por algum outro documento, pois muitas vezes a universidade possui um contrato próprio, não aceita o termo de cessão? Pode se assinar uma Declaração de Conhecimento?

A entidade deve apresentar um contrato de arrendamento, termo de cessão ou cooperação técnica, conforme inciso IV do art. 11 da IN 36/09. Declaração de conhecimento não será aceito.

95. O comprovante de destino dos restos e resíduos da manipulação de produtos técnicos, pré-misturas, agrotóxicos e afins, quando couber: É necessário termos estes comprovantes na pasta do ensaio ou em uma pasta específica?

Estes comprovantes de destino dos restos e resíduos da manipulação de produtos técnicos, pré-misturas, agrotóxicos e afins devem ficar à disposição da fiscalização e devem ficar agrupados por experimento, conforme previsto no Parágrafo único do art. 11 da IN 36/09.

96. O Comprovante de devolução de embalagens vazias ou relatório de destino final dessas embalagens: É necessário termos estes comprovantes na pasta do ensaio ou em uma pasta específica?

Estes comprovantes de devolução de embalagens vazias ou relatório de destino final destas embalagens devem ficar à disposição da fiscalização e devem ficar agrupados por experimento, conforme previsto no Parágrafo único do art. 11 da IN 36/09.

Condução da Pesquisa, N° de Testes, Dados dos Laudos:

97. Sobre cessão de área, é obrigatório constar o número do RET que está sendo testado em áreas de terceiro no documento, ou é facultativo? Quais as são as informações reais obrigatórias a constar no documento do RET? Ou devemos apenas seguir as informações solicitadas na normativa?

No termo de Cessão não precisa constar o número do RET, mas sim o nome ou código do produto, conforme § 1º do art. 7º da INC 25/05.

As informações do RET estão previstas no Decreto 4074/02.

98. Aplicação aérea em experimentação agrícola: para casos onde a única indicação existente é a aplicação aérea, como proceder os testes em campo em entidade credenciada?

As pesquisas da Fase III (RET III) permitem o uso de área de terceiros, mediante contrato de arrendamento, termo de cessão ou cooperação técnica, seguindo todas as exigências do Art. 7º da INC 25/05 e do Art. 12 da IN 36/09. Então, se a pesquisa estiver enquadrada nesta Fase, a empresa pode utilizar uma área de terceiro que permita a aplicação aérea do produto.

99. IN 36 - Art. 12. II - a proibição do consumo da cultura e dos restos de cultura para fins de alimentação humana ou animal. Art.12. III - a obrigatoriedade de destruição dos restos da cultura;

No caso de culturas onde a finalidade não seria para consumo humano ou animal como, por exemplo, Algodão e Flores, não há necessidade de destruição da cultura? Na cultura da cana-de-açúcar caso a finalidade de uso seja para propagação também seria isenta de destruição?

A obrigatoriedade de destruição dos restos de cultura está prevista no inciso III do Art. 12 da IN 36/09.

Esta determinação é um complemento a proibição do uso de produtos agrícolas e restos culturais para uso em alimentação humana ou animal, previsto no Art. 13 da INC 25/05 e no Art. 15 da IN 36/09.

A única exceção a esta regra está definida no § 1º e 2º do Art. 13 da INC 25/05 e Parágrafo único do Art. 15 da IN 36/09.

100. Termo de Cessão: É correto usarmos o intervalo de 6 meses a partir da colheita (culturas perenes) ou destruição da cultura (cultura anual) para elaborarmos o termo de cooperação nos casos em que o período de meia vida não esteja disponível?



Não é correto.

As informações sobre o período de meia vida do ingrediente ativo (persistência) devem ser obtidas com a empresa titular do RET.

101. Há uma cláusula do Termo de Cessão para Áreas de Terceiros, que exige que a cultura seja colhida e destruída, e para culturas como Eucalipto e Pinus onde seu ciclo é de no mínimo 6 anos?

A obrigatoriedade de destruição dos restos de cultura está prevista no inciso III do Art. 12 da IN 36/09.

Esta determinação é um complemento a proibição do uso de produtos agrícolas e restos culturais para uso em alimentação humana ou animal, previsto no Art. 13 da INC 25/05 e no Art. 15 da IN 36/09.

A única exceção a esta regra está definida no § 1º e 2º do Art. 13 da INC 25/05 e Parágrafo único do Art. 15 da IN 36/09.

No caso de Pinus e Eucalipto, mediante parecer técnico do profissional responsável pela pesquisa, poderá ser aceito que o cultivo permaneça implantado até que se encerre o seu ciclo produtivo.

A entidade de pesquisa deverá atentar também para o cumprimento do inciso V do Art. 12 da IN 36/09, onde o proprietário da floresta não poderá utilizar a área empregada na pesquisa e experimentação para outros fins, durante o tempo determinado pelos estudos de meia-vida do ingrediente ativo (persistência).

102. Como deverá ser realizado o isolamento, demarcação e avisos de advertência na área experimental de terceiros cujo o veículo é baseado e termos de concessão e cooperação técnica para ensaios com RET?

Uma área isolada, no mínimo, não deverá ter trânsito de pessoas ou animais.

A demarcação da área deverá ter, no mínimo, estacas ou bandeiras que delimitem o perímetro utilizado na pesquisa, contemplando também, no mínimo, uma área de bordadura.

Os avisos de advertência deverão ter, no mínimo, placa (s) com informação escrita e/ou com a caveira e duas tábias, advertindo sobre a pesquisa com agrotóxicos.

103. Ensaios sem finalidade de registro podem ser conduzidos em áreas não credenciadas?

O que define onde poderá ser conduzida a pesquisa e experimentação é a Fase da pesquisa, conforme o Art. 6º da INC 25/05. Mesmo não sendo para fins de registro, somente as pesquisas da Fase III (RET III) poderão ser realizadas fora das estações experimentais credenciadas.

104. RET fase II – Ensaios em culturas perenes (ex: banana, café, maçã). Existe uma dificuldade para realizar estudos dentro da estação experimental, por não conter estes cultivos dentro da estação, pela dificuldade de manutenção e adaptabilidade em diferentes regiões. O MAPA poderia elaborar um procedimento para realização destes estudos em áreas de terceiros?

Este problema pode ser resolvido com a extensão da área experimental da estação credenciada ou o credenciamento de outra estação experimental, na mesma Unidade da Federação ou em outra Unidade da Federação.

105. RET fase II - No caso de população de organismos resistentes a determinados agrotóxicos (ex: mosca branca e buva), como proceder com a pesquisa em áreas não credenciadas, onde tais organismos estão presentes?

Este problema pode ser resolvido com a extensão da área experimental da estação credenciada ou o credenciamento de outra estação experimental, na mesma Unidade da Federação ou em outra Unidade da Federação.



106. Com RET fase II é possível realizar ensaios em áreas de terceiros? Como proceder no caso de culturas perenes? Banana, cacau, citros, maçã.

Não.

Este problema pode ser resolvido com a extensão da área experimental da estação credenciada ou o credenciamento de outra estação experimental, na mesma Unidade da Federação ou em outra Unidade da Federação.

107. Para registrar Maturadores, Adjuvantes e Reguladores de crescimento precisa seguir o mesmo modelo (protocolos eficácia, parâmetros etc...) dos outros produtos fitossanitários?

Para regulador de crescimento utiliza a mesma regra. Segundo o art. 2º da Lei 7802/89, maturadores e adjuvantes não se enquadram no conceito de agrotóxicos e afins.

108. No parecer técnico para registro de Herbicidas, pode utilizar laudos de outras culturas que contenham as ervas daninhas importante para a cultura em questão? Desde que a modalidade de aplicação, e atributos técnicos sejam os mesmos?

Sim. Atender o art. 27 da IN 36/09

109. Estudos de herbicidas aplicados na modalidade dessecação pre-semeadura no sistema de semeadura direta, pois em geral esses produtos não possuem ação no solo na forma de residual e assim em geral ocorre as reinfestações em torno de 30 dias após aplicado, e necessário assim eliminar a nova vegetação, com os tipos de controle quer seja manual ou químico. No entanto, a partir dessas operações praticamente não é possível mensurar possíveis interferências dos produto em estudo quanto ao rendimento. Por outro lado, as avais de fito até 30DAE, contagem do estande e outros tipos de avaliações, podem mostrar se houve fito ou outro tipo de interferência. Desta forma, para buscar verificar se haveria interferência no rendimento, mais aconselhável conduzir estudos somente para o parâmetro fito rendimento.

A regra da IN 36/09 é que o teste seja levado até a colheita. Quando os dados de produção não forem apresentados a empresa deve encaminhar uma justificativa técnica que esclareça. (Item 3.9 do Anexo IV)

110. Semelhança ao exposto, quando conduzidos estudos com herbicidas em pós em uma única aplicação para determinadas espécies ou grupo específico de espécie, onde o herbicida possui apenas ação na(s) planta(s) alvos e não possui ação residual, e desta forma a necessidade de controle de outras espécies que poderão emergir na área do experimento.

A regra da IN 36/09 é que o teste seja levado até a colheita. Quando os dados de produção não forem apresentados a empresa deve encaminhar uma justificativa técnica que esclareça. (Item 3.9 do Anexo IV)

111. Há necessidade de colocar planilha de fitotoxicidade nos resultados dos laudos de eficácia mesmo quando essa não ocorre? Ou posso apenas descrever no texto que não houve dados de fitotoxicidade?

Não é obrigatório.

112. Quais são as exigências para os laudos de eficácia de produtos nematicidas? Apenas população presente no solo e nas raízes, fitotoxicidade e produtividade?

Anexo IV da IN 36/2009.

113. É necessário colocar a planilha de reporte ao MAPA atualizada como anexo ao laudo de eficácia?

Não.



114. Para experimentação com herbicidas poderá haver extrapolação de alvos para diferentes culturas? Ex. Foi emitido um laudo para soja com as daninhas x, y e z e foi emitido um laudo para feijão com as daninhas x e y. A bula poderá ter recomendação para as daninhas x, y e z na cultura de feijão?

Obs. A dose de controle da daninha z não ultrapassa a dose máxima recomendada para a cultura do feijão.

Não vale para todos os casos. Para alguns herbicidas podem ser feitos três laudos para cada praga mas em culturas diferentes que possuam estruturas similares desde que tenham três estudos para cada cultura.

115. Para experimentação de novas misturas com herbicidas é necessário apresentação de 3 laudos de eficácia para cada alvo. Se houver diferentes recomendações para tipos de solo é necessário apresentação de 3 laudos para cada tipo de solo ou a experimentação poderá ser feita com 1 laudo para solo arenoso, 1 laudo para solo médio e 1 laudo solo argiloso com o mesmo alvo?

A qualidade dos laudos é uma responsabilidade da entidade e do responsável técnico.

116. A tecnologia de aplicação poderia ser simulada por meio da aplicação terrestre? Como seria a avaliação do laudo pelo MAPA-DF (federal);

Sim. A qualidade dos laudos é uma responsabilidade da entidade e do responsável técnico.

117. 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 (RENASSEM) ou na CGAL. A proposta dos pesquisadores foi que, se possível, fosse retirada a exigência de ser laboratório credenciado. Essa proposta está em avaliação pelo MAPA?

Se a exigência de Renasem é o único meio de controle da gestão do laboratório, isso deve ser mantido; se o laboratório que avalia a fitotoxicidade além do Renasem é submetido a credenciamento ou controle do MAPA (pela CGAL), o Renasem pode ser dispensado.

118. Análise imediata da situação constada em Ata da Reunião passada sobre:

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 necessidade de credenciamento do laboratório no Registro Nacional de Sementes e Mudanças (RENASSEM) 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 RENASSEM, 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.



Se a exigência de Renasem é o único meio de controle da gestão do laboratório, isso deve ser mantido; se o laboratório que avalia a fitotoxicidade além do Renasem é submetido a credenciamento ou controle do MAPA (pela CGAL), o Renasem pode ser dispensado.

119. Em trabalhos de eficácia com tratamento de sementes, o laudo de germinação das sementes tratadas deverá ser emitido apenas por um laboratório credenciado ao MAPA? E é necessário anexar ao laudo de eficácia esse laudo de germinação?

Se a exigência de Renasem é o único meio de controle da gestão do laboratório, isso deve ser mantido; se o laboratório que avalia a fitotoxicidade além do Renasem é submetido a credenciamento ou controle do MAPA (pela CGAL), o Renasem pode ser dispensado. Não é obrigatório mas pode ser solicitado.

120. Nos Ensaios de TS para Registro, realmente, precisamos enviar as amostras de semente dos tratamentos para o Laboratório realizar o teste de germinação?

Se a exigência de Renasem é o único meio de controle da gestão do laboratório, isso deve ser mantido; se o laboratório que avalia a fitotoxicidade além do Renasem é submetido a credenciamento ou controle do MAPA (pela CGAL), o Renasem pode ser dispensado.

121. 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. Conforme itens anteriores, esse ponto foi discutido pela CGAA?

Não foi discutido e a regra ainda é a mesma.

122. Estudos com nematoides. São aceitos tanto em campo, quanto em casa de vegetação? E em vasos?

Se houver suporte técnico-científico pelo responsável técnico, sim.

123. Trabalhos de eficácia e resíduo em cana-planta e cana-soca? Sendo mesma época de aplicação temos que conduzir um estudo só que será válido para as duas situações ou temos que conduzir estudos separados?

Se houver suporte técnico-científico pelo responsável técnico, sim.

124. Trabalhos com herbicida, separados por tipo de solo: É necessário conduzir ensaios de eficácia para todos os tipos de solo? Não bastaria conduzir um ensaio de eficácia no caso mais restritivo (solo muito pesado) e testes de fitotoxicidade nos solos mais leves?

Se houver suporte técnico-científico pelo responsável técnico, sim.

125. IN 36 - ANEXO IV - 4.3. Apresentação de dados de produtividade da cultura;

Questionamento: No caso de ensaios visando o tratamento de sementes a não avaliação de produtividade poderá ser justificada?

Sim. Pode ser justificada.

126. IN 36 - 5. Avaliar: c) seletividade do produto a inimigos naturais e outros organismos benéficos ou não-alvos;

Questionamento: Estudos de seletividade são complexos e muitas vezes o inseto ou agente benéfico não tem o mesmo o comportamento da praga alvo do estudo de eficácia. Não seria mais interessante realizar ensaios específicos com objetivo de avaliar a seletividade?



A qualidade dos laudos é uma responsabilidade da entidade e do responsável técnico.

127. IN 36: ANEXO V - 6.1. Em campo e em casa de vegetação: seguir os requisitos apresentados no art. 14 da presente Instrução Normativa.

Questionamento: Tanto para ensaio em campo ou casa de vegetação há necessidade de apresentar dados de eficiência ou pode-se apresentar dados complementares como eficácia para teste de campo e fitotoxicidade para casa de vegetação, por exemplo?

A qualidade dos laudos é uma responsabilidade da entidade e do responsável técnico.

128. É aceitável em alguns casos o registro de produtos feito apenas para gênero, não determinando a espécie? Ex: *Conitermes* spp.

Não.

129. Curva Dose-Resposta - No laudo não é feito um teste para verificarmos curva dose-resposta, mas apenas uma visualização dos dados. Na maioria das vezes não é possível visualizar tal influencia. Portanto, nos laudos tem sido justificado que não houve dose-resposta. Como é interpretado hoje a apresentação da justificativa para a ausência desse dado? Haveria outra forma de apresentá-lo?

Atentar para o item 3.8.1.1 do Anexo IV da IN 36/09.

130. Seletividade: Em função do tamanho das parcelas e pelo fato de exigir infestação uniforme do alvo biológico (praga), nem sempre há população de Inimigo natural suficiente para concluir sobre a seletividade. Com vem sendo interpretada tal justificativa?

A qualidade dos laudos é uma responsabilidade da entidade e do responsável técnico.

131. Ensaio com ST de origem biológica: É permitido a comparação de ST de origem biológica com um produto químico de mercado no mesmo protocolo?

Sim.

132. Metodologia: Ensaio conduzidos dentro de casa de vegetação (nematoides) ou em campo com infestação artificial (Exemplo: Psilídeo, *Helicoverpa armigera*) são aceitos para validação do laudo de eficácia agrônômica?

A qualidade dos laudos é uma responsabilidade da entidade e do responsável técnico.

133. Para produtos que possuem como ingrediente ativo microrganismos, para controle biológico, qual a eficiência que o produto deve alcançar nos laudos de eficiência agrônômica, para que ele seja considerado válido?

A qualidade dos laudos é uma responsabilidade da entidade e do responsável técnico.

134. Há um nível mínimo de controle exigido em laudos de eficiência agrônômica para ensaios com fungicidas, inseticidas e herbicidas? E quando se tratar de ensaios com produtos biológicos?

A qualidade dos laudos é uma responsabilidade da entidade e do responsável técnico.

135. Quando o ingrediente ativo já possui registro no Brasil, entretanto trata-se de uma nova formulação e para uma nova empresa, quantos laudos serão necessários para registro (3 ou 1)?

Inciso I do art. 27 da IN 36/2009



136. Para um ensaio de pós-colheita no qual é possível o armazenamento de frutos em 2 diferentes situações: “atmosfera controlada” e “ar regular”, é necessário que eu comprove a eficiência do meu produto nas duas modalidades de armazenamento? Ou apenas precisamos comprovar a eficiência do produto?

A qualidade dos laudos é uma responsabilidade da entidade e do responsável técnico.

137. É necessário colheita de ensaios Tratamento de Sementes e herbicidas pré-emergentes? Esta dúvida já havia sido discutida na última reunião do MAPA, onde não ficou claro.

A regra da IN é que o teste seja levado até a colheita. Quando os dados de produção não forem apresentados a empresa deve encaminhar uma justificativa técnica que esclareça. (Item 3.9 do Anexo IV)

138. Na cultura do café temos o fator bi-anual de produção onde um ano tem safra e outro não, como também lavouras que foram manejadas com recepa onde não tem produção ou ela é muito baixa e desuniforme que não dá pra colher. Nesse caso temos uma justificativa para não colocar dados de colheita no laudo?

A regra da IN é que o teste seja levado até a colheita. Quando os dados de produção não forem apresentados a empresa deve encaminhar uma justificativa técnica que esclareça. (Item 3.9 do Anexo IV)

139. Ensaios de eficácia para produtos aplicados em pré-plantio (herbicidas e inseticidas) das culturas. Gostaria de saber se de fato há necessidade da condução destes trabalhos até colheita já que uma avaliação de seletividade destes produtos pós plantio das culturas já não seria suficiente para estes estudos na elaboração dos laudos de eficácia?

Justificativa: a condução do ensaio até o final irá expor a cultura a inúmeros fatores ambientais e fitossanitários que certamente irão “mascarar” possíveis efeitos iniciais observados. Para produtos inseticidas e herbicidas de manejo sem ação residual, sequer possíveis efeitos fitotóxicos nas culturas plantadas serão observados o que ajuda a justificar a não colheita destes estudos.

A regra da IN é que o teste seja levado até a colheita. Quando os dados de produção não forem apresentados a empresa deve encaminhar uma justificativa técnica que esclareça. (Item 3.9 do Anexo IV)

140. Laudos para indicações de uso de herbicidas aplicados nas mesmas condições e doses em diferentes culturas.

Gostaria de saber se há necessidade de desenvolver 3 laudos de eficácia por planta daninha em cada cultura que estaríamos colocando na bula desde que as condições de aplicação e doses sejam as mesmas para elas.

Exemplo: herbicida X aplicado nas mesmas condições e doses no controle da mesma planta-daninha nas culturas de soja, feijão e batata. Poderíamos apresentar 1 estudo em soja, 1 estudo em feijão e 1 estudo em batata fazendo a indicação de uso desta planta-daninha para as 3 culturas avaliadas?

Não vale para todos os casos. Para alguns herbicidas podem ser feitos três laudos para cada praga mas em culturas diferentes que possuam estruturas similares desde que tenham três estudos para cada cultura.

141. Qual o critério de escolha do local de condução deve ser considerado para fins de registro? Laboratório, casa de vegetação e campo? Uma vez que, os produtos biológicos não se enquadram em nenhuma das fases (RET I, II ou III).

O critério do local de condução da pesquisa será definido de acordo com as informações exigidas no Anexo II da INC 25/05.

Cabe ao Responsável Técnico da empresa a escolha do local de condução da pesquisa. Esse local deve ser representativo da cultura e obviamente deve conter as pragas que ele pretende verificar a eficácia do



produto. O sistema de cultivo também vai do conhecimento do RT em relação a praga e ao produto. Existem produtos que mesmo testado em fases finais possuem limitação para uso em campo aberto devido a peculiaridade da praga, por exemplo.

142. Outra dúvida, é com relação aos locais para condução dos ensaios (Artigo 27 da IN 42). O que é considerado locais diferentes? Temos 3 ensaios em diferentes locais de uma mesma estação experimental com diferentes coordenadas geográficas. Esta estação é credenciada no MAPA para emissão de laudo de eficiência. Estes ensaios serviriam?

Na mesma estação não é considerado como região diferente.

O produto tem que ser testado em condições de clima, solo e variações regionais diferentes.

143. Dúvida referente a ensaios com herbicidas empregados na modalidade dessecação pré-semeadura ou "Burndown".

Considerando que o MAPA segundo a IN 42, exige que todos os ensaios devem ser colhidos. Como devemos proceder com esses ensaios de pré-semeadura visto que os tratamentos herbicidas utilizados antes da semeadura após o término das avaliações não terão mais efeitos sobre novos fluxos de plantas daninhas, além de naturalmente não controlar as plantas daninhas que não fazem parte do seu espectro de controle (Ex. graminicidas em Folhas largas), fazendo com que todo esse fluxo de plantas daninhas inevitavelmente reduzam de produtividade em relação a testemunha capinada, gerando um efeito fora da realidade de campo pois esta cultura receberia aplicações complementares para desenvolver todo seu ciclo no limpo.

Quando não for cabível a apresentação de dados produtividade, justificar, segundo previsto no 3.9 e no 4.3 do Anexo IV da IN 36/2009.

144. Sobre ensaios realizados em casa de vegetação, em qualquer ocasião serão aceitos pelo MAPA, ou depende do patossistema testado?

Em qualquer ocasião, não.

Se houver necessidade, deverá ser apresentado justificativa técnica.

145. Da mesma maneira que o MAPA disponibilizou as informações mínimas para o Laudo de Eficiência e Praticabilidade Agronômica (Anexo IV), gostaria de saber a possibilidade do MAPA fazer o mesmo para o Parecer Técnico.

Não. Se o técnico de nível superior não souber o que deve constar num parecer técnico fica complicado.

146. Sobre os Laudos impressos, a normativa solicita a assinatura de dois responsáveis no laudo. Mas em relação ao visto (rubrica) em todas as páginas, é exigido a rubrica dos dois em todas as páginas ou pode ser apenas de um assinante do laudo?

Quem assina o documento, deve fazer isto em todas as folhas. Assinatura completa no final e rubrica de todos em cada folha.

147. De acordo com Art. 14 – VI, devemos fazer a pesquisa de acordo com RET e projeto experimental. Como temos acesso ao projeto experimental, se o mesmo não for fornecido pelo patrocinador.

Deve ser verificado com a empresa contratante.



148. Referente ao ART 14, item I – IN 36

Questionamento: Como é visto hoje a interpretação sobre o termo regiões “representativas”, isto seria referente à aptidão agrônômica ou mais relacionada à importância da região na produção brasileira? E quanto à distância mínima entre os locais, basta que sejam municípios diferentes ou é necessário atestar outras diferenças que sejam significativas à investigação de campo como diferenças edafoclimáticas, varietais, etc.

A região deverá ser representativa DA CULTURA (aptidão agrícola)

A decisão sobre as distâncias caberá ao responsável técnico decidir.

149. Art 14., Item II – IN 36

Questionamento: De forma geral como é avaliado hoje a época em que a pesquisa é realizada X a época de cultivo “comercial” usual para a cultura?

A decisão sobre a época em que a pesquisa será realizada caberá ao responsável técnico.

150. IN 36 - 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;

Questionamento: Serão aceitos laudos de pesquisas conduzidas em casa de vegetação com o alvo nematóides? Ensaios em campo para avaliação de fitotoxicidade, germinação e vigor sem ocorrência de nematóides dariam suporte para ensaios conduzidos em vasos com o alvo nematóides infestados artificialmente?

Sim.

Se houver suporte técnico-científico pelo responsável técnico, sim.

151. Sobre execução de ensaios em vasos: - Ensaios com alvos de difícil ocorrência porém importantes em determinadas regiões e condições como Mofo branco poderão ser conduzidos em vasos?

Se houver suporte técnico-científico pelo responsável técnico, sim.

152. IN 36 “Anexo IV: 8. Laudo emitido deverá estar assinado pelo engenheiro agrônomo ou engenheiro florestal, responsável pela condução do trabalho, respeitadas as áreas de competência, informando número de registro no CREA e região, datado e firmado pelo chefe imediato do pesquisador; (Redação dada pela Instrução Normativa 42/2011/SDA/MAPA)”

Questionamento: O mesmo item é válido para os relatórios de estudos de resíduo?

Sim.

Sugestão 2:

IN 36 – Art. 21 e Art. 27 Dados do Laudo de Eficácia

O laudo deveria ser assinado por profissional devidamente pós-graduado na área do alvo (pragas, doenças, nematoides...)

As exigências constam no item 8 do Anexo IV da IN 36/2009.

Sugestão 3:

Como sugestão as diversas dúvidas e questionamentos a respeito da colheita em todos tipos de ensaios como consta na IN 42.

Porque o MAPA não exige ensaios específicos para seletividade de cada produto que está pleiteando registro (na IN 42 de 2011 trata de algo aparecido no Art. 27 item III, só que é para registros por similaridade) com metodologias específicas para avaliar a seletividade da molécula a cultura com mais



repetições e testes mais rigorosos, podendo ser solicitado 3 ensaios em regiões diferentes, assim como é solicitado para cada alvo. Tal procedimento teria inúmeras vantagens para qualidade e segurança do registro de uma nova molécula, tais como:

- Resultados mais precisos e seguros sobre a seletividade das novas moléculas a cultura, pois isolaríamos apenas o efeito da molécula em registro sobre a cultura comparando-a com uma testemunha e um padrão de mercado.*
- Resolveria a confusão e desencontro de informação das justificativas para não colheita e de dados de produção fora da realidade, devido a interferências fora da toxicidade da molécula a cultura.*
- Facilitaria a avaliação dos relatórios de registro protocolados no MAPA em Brasília, pois no registro da molécula teria de constar de forma objetiva 3 ensaios para cada alvo e 3 trabalhos para seletividade ambos sustentando as doses pleiteadas em registro.*
- Melhoraria a eficiência das estações de pesquisa, pois como os ensaios de controle não teriam de ser colhidos, apenas o de seletividade, estas áreas com os ensaios de controle que são mais numerosas poderiam ser devidamente destruídas e reutilizadas.*
- Com uma maior reutilização destas áreas de controle as estações de pesquisa poderiam utilizar uma quantidade menor de áreas de terceiros, isso além de diminuir os riscos e baratearia o processo de registro.*
- Tornaria a destruição de restos culturais mais eficiente pois não teria estruturas reprodutivas ainda, além de ter um menor volume de massa verde.*

Exemplo em um ensaio com herbicidas empregados na modalidade dessecação pré-semeadura ou "Burndown" visando controle de um alvo específico quando esse atingisse 21 ou 28 dias após a aplicação dependendo do protocolo, seria devidamente roçado e se não for um produto com residual longo esta área poderia ser prontamente reutilizada.

Destino de Restos de Produtos e Vegetais:

153. Descarte de ST: As substâncias testes codificadas que não serão mais utilizadas ou que estiverem para vencer podem ser descartadas no evaporador da UT ou deve obrigatoriamente serem devolvidas para a patrocinadora?

A empresa deve garantir a destinação adequada do produto e comprová-la.

154. Quanto ao descarte da calda de agrotóxicos com experimentação (comercial ou com RET I, II, III), quais as possíveis maneiras de se descartar a calda de maneira legal? Como proceder com a calda de um experimento realizado em uma área rural onde não se possui estação experimental próxima?

A decisão caberá ao responsável técnico.

Atentar para o cumprimento do art. 16 da IN 36/09, que define que os resíduos de agrotóxicos utilizados em áreas de terceiros não podem ser descartados nestas áreas, devendo esta operação ser realizada na própria estação experimental credenciada.

O responsável técnico deverá dar a destinação e tratamento adequado aos restos de produtos, de forma a garantir menor emissão de resíduos sólidos, líquidos ou gasosos ao meio ambiente, conforme exigência do art. 17 da IN 36/09.

Quando couber (quando for utilizado o serviço de empresa especializada), deverá ser arquivado na entidade credenciada, por experimento, o comprovante de destino dos restos e resíduos da manipulação de agrotóxicos, conforme inciso X do art. 11 da IN 36/09.

155. Qual a maneira correta de se descartar as embalagens de agrotóxico (embalagens não comerciais) enviadas pelos patrocinadores? O prestador de serviço deve descartar isso ou deve devolver ao



patrocinador da pesquisa? E quando se tratar de tubos falcos, que armazenaram alíquotas específicas de uma aplicação, como descartar?

A decisão caberá ao responsável técnico.

O responsável técnico deverá dar a destinação e tratamento adequado às embalagens de produtos, de forma a garantir menor emissão de resíduos sólidos, líquidos ou gasosos ao meio ambiente, conforme exigência do art. 17 da IN 36/09.

Deverá ser arquivado na entidade credenciada, por experimento, o comprovante de devolução de embalagens vazias ou relatório de destino final destas embalagens, conforme inciso IX do art. 11 da IN 36/09.

Os tubos falcos que armazenaram agrotóxicos com RET, assim como as embalagens originais dos produtos com RET deverão ser descartadas ou devolvidas conforme as determinações acima.

156. No Art. 17, pede-se para se fazer um descarte adequado. Como é o descarte adequado do agrotóxico, e sua pequena embalagem, de calda e de vegetais coletados.

A decisão caberá ao responsável técnico.

157. Uma plantação de um experimento é sempre destruída com grade ou enxada e incorporada ao solo. Qual a maneira correta de se destruir o vegetal depois de ele ter sido colhido, congelado, misturado com gelo seco, etc? Pode-se leva-lo a um local e incorporar esses restos vegetais ao solo?

A decisão caberá ao responsável técnico.

158. Quais os métodos adequados para a destruição dos restos de culturas que poderão ser utilizados para ensaios com produtos biológicos naturais (extratos vegetais) e microbiológico? Podemos terceirizar este trabalho?

Sim. Os resíduos e restos de agrotóxicos, embalagens vazias contaminadas e restos de cultura provenientes de áreas tratadas podem ser destinados para destruição por empresa especializada. A entidade credenciada deverá arquivar os comprovantes de entrega destes produtos para a empresa especializada e a empresa especializada deverá possuir licenciamento ambiental para a destruição destes materiais contaminados.

159. Qual o tipo de tratamento de resíduos mais recomendado sendo que a área experimental terá 8 ha e que utilizamos produtos químicos e biológicos (microbiológicos e extratos vegetais)?

A decisão caberá ao responsável técnico.

Iscas Tóxicas:

160. Iscas tóxicas (armadilhas, produtos atraí e mata etc). A legislação não é clara inviabilizando a pesquisa com formicidas, adulticidas. Necessidade de esclarecimentos.

Definir onde a legislação não está clara.

Minor Crops:

161. Solicitação de inclusão de CSFI (minor crops) em produtos já registrados através de similaridade. A dúvida é a seguinte: tomando como exemplo um produto X (registrado por similaridade) que foi registrado inicialmente para cultura MELÃO. De acordo com a INC 01/2014, caso a empresa que conseguiu este registro decida solicitar a inclusão da cultura MELANCIA nesse produto, ela terá que gerar os seus próprios estudos de resíduo para o MELÃO dentro de 24 meses após a publicação em DOU ou a empresa é dispensada de apresentar esses estudos, uma vez que seu registro foi por similaridade ?



Depende. Se os estudos de resíduos do produto de referência estiverem em BPL não será necessário apresentar novos estudos, caso contrário há a exigência.

Estudo de Resíduos:

162. Art. 23/INC 36/42: os relatórios de estudo de resíduos deverão seguir as determinações previstas nas normas dos órgãos federais responsáveis para este fim. De acordo com a RDC 04/12 (§2º, Artigo 14) os resíduos gerados pela aplicação das formulações EC, WP, WG, SC e SL serão considerados similares. O Decreto 4074 apenas esclarece que os estudos serão eximidos de sua apresentação caso: I - mesmo tipo de formulação; II – mesmas indicações de culturas e modalidades de emprego já registradas; III – aplicação de quantidade igual ou inferior de ingrediente ativo durante o ciclo ou safra da cultura; e IV - intervalo de segurança igual ou superior, ou seja, o Decreto não proíbe a apresentação de estudos com o mesmo ativo em formulação diferente.

O MAPA segue o previsto no Decreto.

163. Na RDC 4, da ANVISA, no seu art 14, § 2º, eles consideram(...) os resíduos gerados pela aplicação de agrotóxicos ou afins, com formulações do tipo concentrado emulsionável (CE ou EC), pó molhável (PM ou WP), granulado dispersível (WG), suspensão concentrada (SC) e líquido solúvel (SL) serão considerados similares.

O MAPA enxerga dessa maneira também? Serão aceitos estudos de resíduo com formulações diferentes do pretendido no registro?

Não. Inciso I, parágrafo 14, art. 10 do Decreto 4074/2002.

BPL para Eficácia:

Sugestão 4:

IN 36 – Alternativas ao BPL para pesquisas e eficiência e praticabilidade agronômica
Entendemos e acreditamos que a iniciativa de implementar diretrizes de um sistema de qualidade na condução de experimentos de eficácia é de grande valor não só para o governo mas também para a indústria. Entretanto, temos que levar em consideração que tais estudos são conduzidos em condições experimentais e ambientes variáveis o que demanda maior flexibilidade. Logo, entendemos que seria mais viável a análise e futura implementação do sistema GEP (Good Experimental Practice) recomendado pela FAO (2006) e implementado na Europa em 2012 especificamente para os estudos de eficácia.

Depósito de Agrotóxicos – padrão e RET:

164. A guarda ou estocagem temporária de produtos experimentais (produtos com RET's) pode ser feita em unidades não credenciadas no MAPA, ou seja, em locais que não possuem credenciamento seguindo IN36 ? Tais depósitos estão em conformidade com a ABNTnorma NBR 9843 para construção de depósitos de agrotóxicos.

Não.

De acordo com o art. 16 da IN 36/09, 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.

165. Quando um ensaio for conduzido em uma propriedade rural distante de qualquer estação experimental como pode-se armazenar a alíquota de agrotóxico em experimentação?

Os frascos só podem ser armazenados em estações experimentais credenciadas.



De acordo com o art. 16 da IN 36/09, 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.

Transporte de Agrotóxicos - padrão e RET:

166. Quanto ao transporte de agrotóxicos em alíquotas fracionadas para parcelas específicas de ensaios, quais os princípios que devemos seguir para que este transporte seja totalmente legal (treinamento específico, empresa específica, etc)? Há possibilidade de envio por transporte aéreo? Se sim como este deve ser feito? Quais documentos devem acompanhar um transporte aéreo ou rodoviário de pequenas alíquotas de agrotóxicos?

O agrotóxico comercial não pode ser fracionado.

O agrotóxico com RET se for fracionado, a embalagem deverá ser adequada e deverá possuir rotulagem contendo, no mínimo, as informações que constam no Art. 16-A da IN 36/09.

Em relação ao transporte ver art. 63 do Decreto 4074/2002.

De acordo com o art. 63 do Decreto nº 4.074/02 o transporte de agrotóxicos, seus componentes e afins está sujeito às regras e aos procedimentos estabelecidos na legislação específica.

Assim como no armazenamento, a legislação de agrotóxicos se restringiu a fazer referência à necessidade do cumprimento da legislação específica, que inclusive é dinâmica e está sempre sofrendo atualizações.

Para o transporte de agrotóxicos recomenda-se seguir as normas do Ministério dos Transportes, ANTT – Agência Nacional dos Transportes Terrestres, INMETRO e ABNT.

167. Quanto ao transporte de agrotóxicos pelos correios?

A entidade de pesquisa deverá declarar aos correios o que está sendo transportado.

A autorização para o transporte será dada pelos correios.

De toda a forma, de acordo com a Lei nº 6.538/78 (Serviços Postais):

Art. 13 - Não é aceito nem entregue:

(...)

II - substância explosiva, deteriorável, fétida, corrosiva ou facilmente inflamável, cujo transporte constitua perigo ou possa danificar outro objeto;

§ 1º - A infringência a qualquer dos dispositivos de que trata este artigo acarretará a apreensão ou retenção do objeto, conforme disposto em regulamento, sem prejuízo das sanções penais cabíveis.

§ 2º - O remetente de qualquer objeto postal é responsável, perante a empresa exploradora do serviço postal, pela danificação produzida em outro objeto em virtude de inobservância de dispositivos legais e regulamentares, desde que não tenha havido erro ou negligência da empresa exploradora do serviço postal ou do transporte.

Revisão da INC 25/2005 e IN 36/09:

168. Pendências da Ata anterior:

Sugestões de alteração da Instrução Normativa Conjunta (INC) nº 25, de 14 de setembro de 2005: De acordo com a ata passada as sugestões de alteração da INC 25/2005 deveriam 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 tinha se comprometido a realizar articulação junto à ANVISA e IBAMA para revisão da INC 25/2005. Como ficou essa articulação?

As discussões estão em andamento e que, como depende da aprovação de três órgãos, MAPA, ANVISA e IBAMA, existe um pouco de dificuldade. De toda a forma o MAPA vai resgatar a condução este processo para encerrar e publicar a revisão desta normativa.



Terceirização da Avaliação da Eficácia Agronômica:

169. Terceirização da correção dos laudos de eficácia: De acordo com algumas informações do GT Regulatório, há no MAPA algumas discussões sobre o assunto. Gostaríamos o MAPA-DF se posicionasse sobre o assunto.

Este assunto saiu de pauta.

Pesquisa com Fertilizantes:

170. Qual o protocolo oficial para microrganismos serem registrados como inoculantes/fertilizantes? (microrganismos que até então só haviam sido registrados como agrotóxicos, ex: produto que possui como ingrediente ativo cepa de *Trichoderma*).

Para inoculantes, os protocolos estão previstos na Instrução Normativa nº 13/2011 e estão relacionados no site do MAPA:

http://www.agricultura.gov.br/vegetal/registros-autorizacoes/registro/registro_de_produtos

• Documento 1. Anexo à IN SDA nº 13, de 24/03/2011

Protocolo Oficial para Avaliação da Viabilidade e Eficiência Agronômica de Cepas, Inoculantes e Tecnologias Relacionados ao Processo de Fixação Biológica do Nitrogênio em Leguminosas.

• Documento 2. Anexo à IN SDA nº 13, de 24/03/2011

Protocolos Oficiais para Avaliação da Viabilidade e Eficiência Agronômica de Cepas Produtos e Tecnologias Relacionada às Bactérias Associativas.

• Documento 3. Anexo à IN SDA nº 13, de 24/03/2011

Requisitos Mínimos para Avaliação da Viabilidade e Eficiência Agronômica de Cepas, Produtos e Tecnologias Relacionados à Micro-organismos Promotores de Crescimento.

O documento 1 refere-se a bactérias fixadoras de nitrogênio em leguminosas, por exemplo *Bradyrhizobium*;

O documento 2, às bactéria associativas como *Azospirillum*;

O documento 3, aos promotores de crescimento, como *Trichoderma* e *Azospirillum*, conforme o que se queira demonstrar.

Cadastro de Agrotóxico na ADAPAR - PR:

171. Para o registro de produtos no Estado do Paraná, é exigido que pelo menos 1 ensaio seja conduzido neste estado? Mesmo para o registro de produtos em pós-colheita, onde o ensaio será conduzido em condições controladas de laboratório isto é necessário?

Resposta da ADAPAR – Desde 2011 não há mais necessidade de que o teste de eficácia seja realizado no Estado do Paraná. Atualmente o setor segue a portaria 91/2015. Para a avaliação dos processos de cadastro, deverá ser encaminhado um teste de eficácia para cada alvo biológico, realizado em município representativo para cultura.

Decreto nº 4.074/02 – Unificação Relatório Semestral e Regras de Alteração de Rótulo e Bula:

Sugestão 5:

A cada final de semestre as empresas detentoras de registros de agrotóxicos deve informar aos órgãos oficiais, MAPA, IBAMA e ANVISA, o volume importado, o volume comercializado por estado, e o volume em estoque, por meio de três diferentes caminhos. Gostaria de sugerir uma harmonização de sistemas ou de planilhas, visando uma maior agilidade no processo de envio das informações em questão aos órgãos interessados.

Estamos trabalhando nisso. O SIA – Sistema de Informações Sobre Agrotóxicos está sendo discutido no âmbito do CTA – Comitê Técnico de Assessoramento para Agrotóxicos e foi formado um GT que está discutindo como será construído o sistema.



Sugestão 6:

Gostaria de sugerir que o produto que sofreu alguma alteração pós-registros de caráter exclusivo comercial, como alteração de marca comercial, tenha o seu prazo de comercialização, com seus rótulos e bulas antigos, protegido até o final do prazo de validade garantido pelo fabricante do produto e não apenas o período de seis meses após a publicação da alteração no Diário Oficial da União. Pois o produto não sofreu alteração em sua composição, uso e toxicidade.

A obrigatoriedade de alteração em até seis meses é imposta pelo Decreto. Seria necessária a sua alteração.

Autorização Emergencial de Agrotóxicos - Validade:

172. Gostaria de esclarecimentos sobre o prazo de validade das autorizações emergenciais de produtos para *Helicoverpa*. Até quando as autorizações emergenciais estão válidas possibilitando o seu uso pelo agricultor e a pesquisa com esses produtos/doses?

A Autorização Emergencial e Temporária de Importação tem prazo de validade enquanto perdurar o estado de emergência.

As autorizações emergenciais estão válidas até 18/03/2016, de acordo com a IN 03/15, publicada no DOU de 19/03/2015.

Manual de Orientação ao Pesquisador de Agrotóxicos:

173. Manual de Orientações ao Pesquisador sobre Experimentação com Agrotóxicos: as entidades caminharam com a elaboração do manual?

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.

O MAPA não tem conhecimento, mas iniciativas que busquem a qualidade das pesquisas executadas em cumprimento à legislação serão sempre importantes.

Harmonização da Fiscalização:

174. Como o Ministério pretende uniformizar a fiscalização pela IN nº 36/42? Em alguns estados os parâmetros para credenciamento e fiscalização são distintos um do outro, com diferentes interpretações da legislação.

Este evento já está servindo para a harmonização de procedimento de fiscalização.

Questões da Reunião Prévia das Empresas no dia 29/07/2015.

175. Com relação a primeira questão feita na 1ª reunião (2012) qual o posicionamento do MAPA?

“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.”

As discussões estão em andamento e que, como depende da aprovação de três órgãos, MAPA, ANVISA e IBAMA, existe um pouco de dificuldade. De toda a forma o MAPA vai resgatar a condução este processo para encerrar e publicar a revisão desta normativa.

176. Com relação a terceira questão feita na 1ª reunião (2012), ainda existe dúvidas em relação a utilizar os valores da meia vida ou persistência, uma vez que são conceitos distintos.



“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.”*

O posicionamento do MAPA continua o mesmo.

As informações sobre o período de meia vida do ingrediente ativo (persistência) devem ser obtidas com a empresa titular do RET.

177. Amostra do produto padrão (nona questão de 2012)- Devido a não viabilidade da proposta de 2012, sugerimos que o fracionamento e rotulagem do produto padrão sigam as mesmas normas de produtos experimentais.(IN 36 art 16A).

“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.”*

Sugestão 7:

Que as amostras de produto padrão, possam ser obtidas por meio da obtenção de uma alíquota do produto registrado, utilizando-se uma embalagem apropriada e com o rótulo com os mesmos dizeres exigidos para produtos com RET, conforme o Art. 16-A da IN 36/09.

Para os agrotóxicos registrados, as embalagens deverão possuir o rótulo e bula aprovados na ocasião do registro. O fracionamento das embalagens de agrotóxicos para uso exclusivo como padrão para a pesquisa com agrotóxicos, no momento, não será permitido.

Encaminhamento ao CTA:

Considerando que este fracionamento seria realizado com fins específicos para uso em pesquisa.

Considerando que este fracionamento não tem como o objetivo a comercialização, conforme previsto no Art. 45 do Decreto 4074/02.

Considerando que as exigências para embalagens, rótulo e bulas de agrotóxicos registrados, previstos no Art. 43 do Decreto 4074/02 seriam alteradas nas embalagens fracionadas deste agrotóxico, com fins específicos e exclusivos para a pesquisa.

Considerando que com a possibilidade de fracionamento, a quantidade de sobras de produtos registrados para destruição seria significativamente menor.

Por tratar-se de tema que envolve o MAPA, a ANVISA e o IBAMA, o assunto será levado para análise do Comitê Técnico de Assessoramento para Agrotóxicos – CTA.

178. Alguns Fiscais do MAPA questionaram pesquisadores sobre a necessidade de receituário agrônomo para produto comercial utilizado como padrão. Entendemos que nossa pesquisa está respaldada por um responsável técnico, o que não justifica a necessidade do receituário.

O receituário é obrigatório para a venda aos usuários, conforme o art. 13 da Lei nº 7.802/89.

(...)



Art. 13. A venda de agrotóxicos e afins aos usuários será feita através de receituário próprio, prescrito por profissionais legalmente habilitados, salvo casos excepcionais que forem previstos na regulamentação desta Lei.

(...)

Neste caso, o entendimento do MAPA é que as entidades de pesquisa ao utilizarem os agrotóxicos para a pesquisa, também são consideradas usuários do agrotóxico, uma vez que o produto será aberto e utilizado. Como não existe nenhuma regulamentação que conceda a excepcionalidade neste caso, a entidade deverá cumprir o que está na Lei nº 7.802/89.

179. Como proceder com o armazenamento temporário de produtos experimentais, quando a amostra está em trânsito para instalação/condução de ensaios em áreas de terceiros?

De acordo com o art. 16 da IN 36/09, 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.

180. Viabilidade de RET para estudos de misturas em tanque. O MAPA informa que é possível, desde que solicitado no projeto experimental. Entretanto, as empresas estão recebendo indeferimento pelo IBAMA.

Não. O RET é solicitado contemplando a mistura, como se fosse um registro de produtos com mais de um ativo. O procedimento é o mesmo e é feito no SISRET.

181. Solicitamos o entendimento dos fiscais do MAPA de que os dados brutos do ensaio devem ser armazenados na entidade que está conduzindo o ensaio e não onde o ensaio está instalado. No caso de ensaio em andamento fora da estação, solicitamos que seja dado um tempo apto para apresentação dos dados ao MAPA.

A entidade credenciada deverá cumprir o art. 11 da IN 36/2009 e parágrafo único do Art. 72 do Decreto 4074/02. A documentação deve ficar arquivada na entidade credenciada, porém, se esta pesquisa estiver sendo conduzida em outra estação de pesquisa credenciada, a fiscalização poderá solicitar a apresentação de informações e documentos, que deverá ser atendido dentro do prazo estabelecido, a fim de não obstar as ações de fiscalização.

182. Quem pode conduzir ensaio com os produtos com RET? Quem não está credenciado na IN 36 pode fazer estas pesquisas? Deve relatar mensalmente no Relatório de Pesquisas Implantadas e Concluídas?

Quem estiver credenciado no MAPA.

Não.

Quem estiver credenciado, sim.

Todo o agrotóxico destinado à pesquisa e experimentação deve possuir o RET. (Art. 3º, § 1º da Lei nº 7.802/89 e Art. 1º, inciso XLIII e Art. 23 do Decreto nº 4.074/02).

Entidades públicas e privadas de ensino, assistência técnica e pesquisa poderão realizar experimentação e pesquisas, e poderão fornecer laudos no campo da agronomia, toxicologia, resíduos, química e meio ambiente. (Art. 3º, § 3º da Lei nº 7.802/89)

Todas as estações experimentais, de natureza pública ou privada, de ensino, assistência técnica ou pesquisa que se dediquem ao desenvolvimento de pesquisa e experimentação com agrotóxicos, produtos técnicos, pré-misturas e afins destinados ao uso nos setores de produção, armazenamento ou beneficiamento de produtos agrícolas, em florestas plantadas ou em pastagens, deverão ser credenciadas junto ao MAPA, conforme disposto em legislação específica. (Art. 6º, § 4º da INC 25/05)



Todas as entidades que realizam pesquisa e experimentação com agrotóxicos nas áreas de eficiência, praticabilidade agronômica, de fitotoxicidade e ensaios de campo para fins de estudo de resíduos de agrotóxicos e afins, devem se credenciar no MAPA seguindo às exigências da IN 36/09.

Toda 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 da IN 36/09.

183. No RET deve constar ensaios de resíduo e eficácia ou constando a cultura podemos fazer qualquer das modalidades de ensaios.

O RET contém a informação de finalidade e neste campo é descrito se o produto será utilizado para eficácia, resíduo ou os dois. Isso é de acordo com a solicitação da empresa e ela não pode utilizar para uma finalidade que não esteja descrita.

184. Podemos trabalhar com doses diferentes das propostas no projeto de pesquisa que acompanha o RET?

A pesquisa só poderá ser realizada em desacordo com o que consta no RET e em seu projeto experimental, se amparada por justificativa adequada.

Projeto de Pesquisa é diferente do Projeto Experimental.

O projeto Experimental, elaborado pelo responsável técnico pela empresa requerente do RET, previsto no Inciso II, alínea “c” do Art. 5º da INC 25/05, deve conter todos os dados listados no item 23, do Anexo I da INC 25/05.

O projeto de Pesquisa, elaborado pelo responsável técnico pela entidade de pesquisa credenciada, previsto no art. 11 da IN 36/09 deve ser elaborado seguindo o que consta no RET e no Projeto Experimental.

A pesquisa só poderá ser realizada em desacordo com o que consta no RET e em seu projeto experimental, se amparada por justificativa adequada.

185. Qual é a posição atual sobre a questão 16ª da 1ª reunião?

“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.”

Sugestão 8:

A proposta dos pesquisadores é que, se possível, seja retirada a exigência de ser laboratório credenciado.



Se a exigência de Renasem é o único meio de controle da gestão do laboratório, isso deve ser mantido; se o laboratório que avalia a fitotoxicidade além do Renasem é submetido a credenciamento ou controle do MAPA (pela CGAL), o Renasem pode ser dispensado.

186. Uma vez que os laboratórios de análise de resíduos não recebem amostra de produtos formulados e não precisam ser credenciados, precisamos listar todos na solicitação do RET?

Sim. Os laboratórios são listados no SISRET e caso a empresa vá utilizar um outro laboratório que não tenha sido listado ela deverá solicitar a inclusão.

187. O que seria melhor para o MAPA uma 2ª revalidação de RET ou a solicitação de um novo RET para o mesmo projeto experimental?

Tanto faz, o procedimento administrativo não difere. A única ressalva é que algumas empresas quando pedem revalidação esquecem de aportar alguns documentos e isso gera exigência.

188. Uma vez que o MAPA tem o controle de todas as entidades credenciadas, entendemos que não haveria necessidade de lista-las a cada solicitação do RET.

Sim. O termo no RET “entidades credenciadas” já englobaria todas.

Assim também será o entendimento para áreas de terceiros do RET III. As pesquisas da Fase III (RET III) permitem o uso de área de terceiros, mediante contrato de arrendamento, termo de cessão ou cooperação técnica, seguindo todas as exigências do Art. 7º da INC 25/05 e do Art. 12 da IN 36/09. Então, qualquer área de terceiro que venha a ser contratada pela empresa que consta no RET, poderá ser usada, desde que o contrato de arrendamento contemple aquela pesquisa.

189. Por que determinada Unidade da Federação solicita justificativa de proficiência técnica específica do responsável técnico, visto que esta é uma atribuição das entidades de classe (CREA).

O profissional habilitado para as pesquisas e emissão de laudos de eficiência e praticabilidade agrônoma e ensaios de campo para fins de estudos de resíduos com agrotóxicos e afins é o Engenheiro Agrônomo ou Engenheiro Florestal, respeitadas às áreas de competência, conforme Item 8 do Anexo IV da IN 36/09. A pós-graduação não é uma exigência da IN 36/09, mas é desejável.

190. Estamos assumindo que: a validade do RET cobre o período de utilização do produto, logo caso o mesmo vença após a última aplicação e antes das coletas e análise dos dados, o laudo é válido. Tem havido interpretações de que o RET deve estar dentro da validade até a emissão do Laudo.

O RET deverá estar dentro da validade até a última aplicação do produto.

As demais fases da pesquisa permanecerão válidas, se o agrotóxico pesquisado foi aplicado dentro da validade do RET.

191. Qual a posição atual sobre a pesquisa e registro de adjuvantes?

Os pleitos protocolados seguirão os trâmites de registro normal até a publicação da norma específica para registro de adjuvantes. Ver decisão completa na Ata da 10ª Reunião Ordinária do Comitê Técnico de Assessoramento para Agrotóxicos de 2014. (No site do MAPA: http://www.agricultura.gov.br/arq_editor/file/14883_memoria_x_reuniao_ordinaria_cta_2014.pdf)

192. Questão 20 da 1ª reunião. Ensaio com RET III, precisamos comunicar ao MAPA sobre a área com cessão, ou o Relatório mensal é suficiente?



“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.”

É obrigatório comunicar à representação do MAPA as alteração referente ao credenciamento da entidade credenciada, conforme exigência do art. 10 da IN 36/09.

Se a área de terceiro está sendo utilizada de forma esporádica para a condução de pesquisas com RET III e não faz parte da estação experimental credenciada, esta comunicação já estaria sendo cumprida pelas informações repassadas ao MAPA no Relatório Mensal, previsto no art. 4º da IN 36/09.