



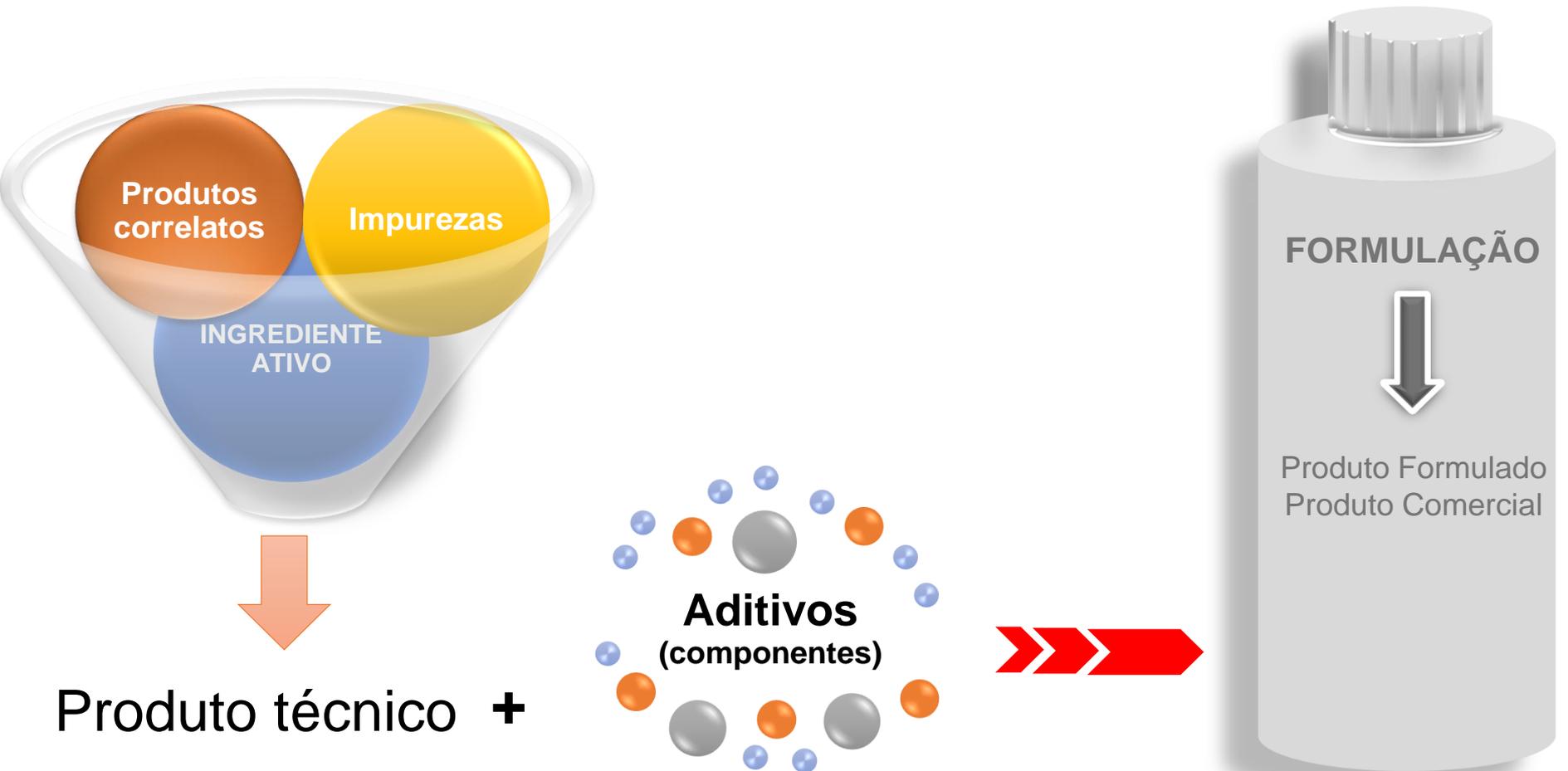
## Produtos Fitossanitários

# Registro de Agrotóxicos no Brasil – parte II

**HELEN CALAÇA**

23/08/2016

# O que é um agrotóxico?



# Marco Regulatório - Brasil

Lei 7.802/1989

Decreto 4.074/2002

Federal – Portarias, Instruções Normativas, Resoluções etc

Port. N° 03 - ANVISA

Port. N° 84 - IBAMA

IN n° 42 – MAPA

Estadual – Portarias, Instruções Normativas, Resoluções etc

Municipal – Portarias, Instruções Normativas, Resoluções etc

# Sistema Nacional de Registro de Agrotóxicos

## ANVISA

Perigos à  
saúde humana

Segurança do  
trabalhador rural

Segurança  
alimentar

## MAPA

Aspectos  
Agronômicos

Eficácia e  
praticabilidade  
agronômica

## IBAMA

Perigo  
Ambiental

Comportamento no  
solo, ambientes  
hídricos, efeitos  
sobre a vida animal



**ANVISA**

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

**Competências da ANVISA**

**GERÊNCIA GERAL DE TOXICOLOGIA - GGTOX**

## Avaliação toxicológica

**Produto Técnico (PT) e Produto Formulado (PF)**

**Avaliação do  
risco dietético**

**Avaliação do  
risco toxicológico**

**Exposição crônica**

**Exposição aguda**

# Avaliação toxicológica

<b>Estudos de toxicidade aguda:</b> <ul style="list-style-type: none"><li>▪ toxicidade oral, dérmica, inalatória (DL50)</li><li>▪ Irritação/corrosão ocular e dérmica</li><li>▪ sensibilização</li></ul>	PT e PF
<b>Estudos de toxicidade crônica:</b> <ul style="list-style-type: none"><li>▪ Efeitos sobre reprodução e prole</li><li>▪ Neurotoxicidade</li><li>▪ Potencial embriofetotóxico</li><li>▪ Potencial carcinogênico</li></ul>	PT
<b>Estudos de genotoxicidade:</b> <ul style="list-style-type: none"><li>▪ Potencial genotóxico para procariontes</li><li>▪ Potencial genotóxico para eucariontes</li></ul>	PT e PF
<b>Estudos de Resíduo:</b>	PF



## Classificação toxicológica

Extremamente Tóxico
Altamente Tóxico
Medianamente Tóxico
Pouco Tóxico



**NOEL**  
**Ingestão Diária Aceitável (IDA)**



**Registro / Impedimento**



**Limite Máximo Resíduo (LMR)**  
**Intervalo de Segurança (IS) /**  
**Período de Carência**



## AVALIAÇÃO DO POTENCIAL DE PERICULOSIDADE AMBIENTAL

**Portaria nº 84/1996** – critérios e procedimentos para avaliação ambiental.

**Portaria nº 6/2012** – dispensa a apresentação de testes toxicológicos.

# Estudos necessários para a avaliação ambiental do PT

## Parâmetros físico-químicos (23 estudos)

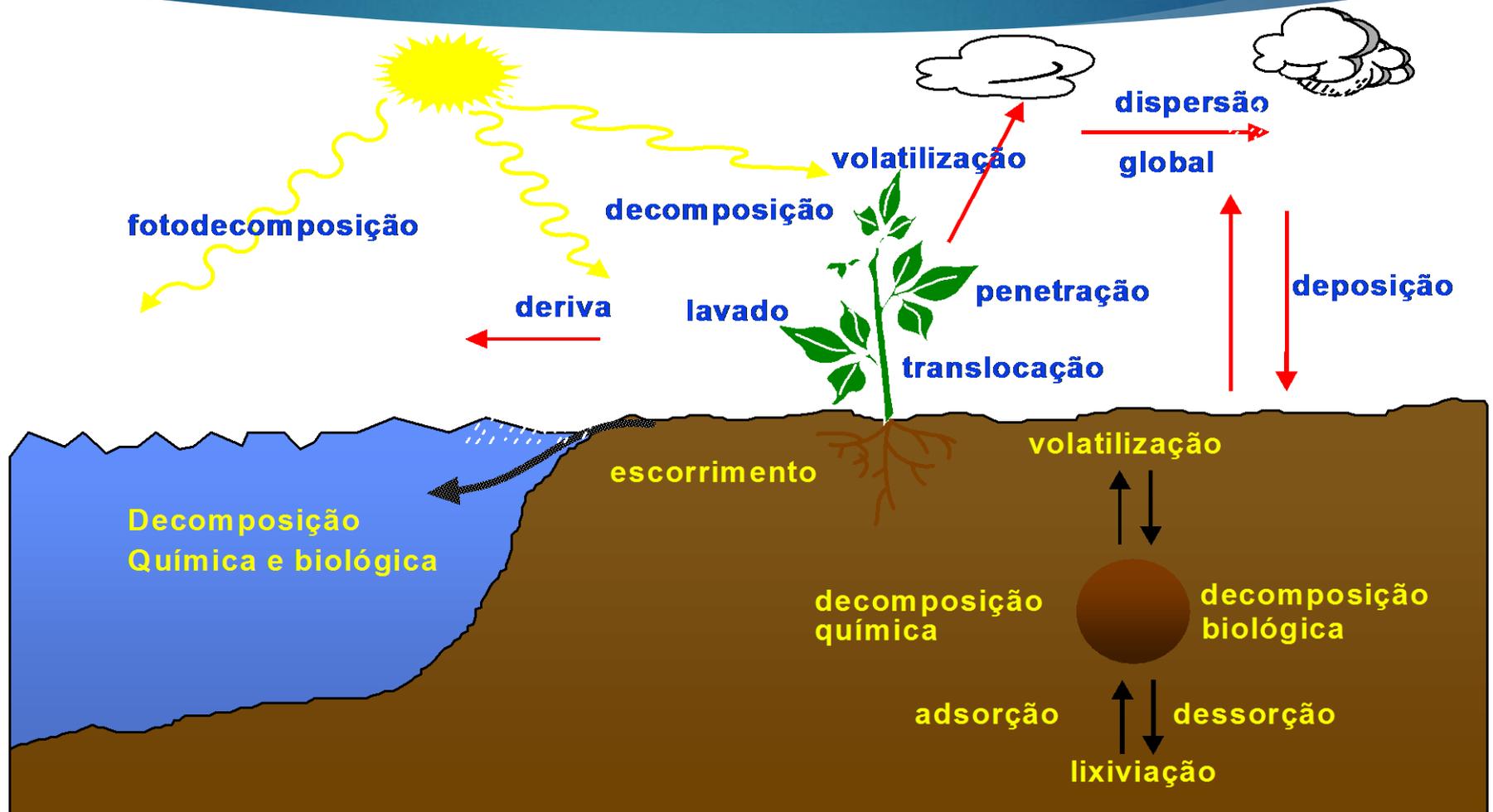
- ▶ Estado físico, aspecto, cor e odor;
- ▶ Identificação molecular;
- ▶ Grau de pureza;
- ▶ Impurezas metálicas;
- ▶ Ponto/ Faixa de fusão;
- ▶ Ponto/ Faixa de Ebulição;
- ▶ Pressão de Vapor;
- ▶ Solubilidade/Miscibilidade
- ▶ pH
- ▶ Constante de dissociação em meio aquoso;
- ▶ Constante de formação de complexo com metais em meio aquoso
- ▶ Hidrólise;
- ▶ Fotólise;
- ▶ Coeficiente de partição ( $k_{ow}$ );
- ▶ Densidade;
- ▶ Tensão Superficial;
- ▶ Viscosidade;
- ▶ Distribuição de partículas por tamanho;
- ▶ Corrosividade;
- ▶ Estabilidade Térmica e ao ar;
- ▶ Ponto de Fulgor;
- ▶ Volatilidade;
- ▶ Propriedades Oxidantes;

# Estudos necessários para a avaliação ambiental do PT

## Comportamento no solo (4 estudos)

- Testes de Biodegradabilidade:
  - Biodegradabilidade imediata
  - Biodegradabilidade em solos: 4 solos brasileiros
- Teste de Mobilidade em solos: 4 solo brasileiros
- Testes para avaliação da adsorção/dessorção: 4 solos brasileiros.
- Tipos de solos: Gleissolo Melânico Alumínico típico (GM), Latossolo Vermelho Distroférrico típico (LV), Neossolo Quartzarênico órtico típico (RQ) e Argissolo Vermelho Eutroférrico chernossólico (PV).

# Destino ambiental



# Estudos necessários para a avaliação ambiental do PT

## Toxicidade para Organismos Não- Alvo (13 estudos)

- ▶ Toxicidade a microrganismos de solo envolvidos na fertilidade do solo:
  - ✓ teste de transformação do carbono
  - ✓ teste de transformação do nitrogênio
- ▶ Toxicidade aos organismos aquáticos:
  - ✓ algas
  - ✓ microcrustáceos : aguda e crônica
  - ✓ Peixes: aguda e crônica
- ▶ Bioacumulação em peixes
- ▶ Toxicidade a organismos do solo: minhoca
- ▶ Toxicidade a abelhas : contato ou via oral
- ▶ Toxicidade a aves: dose única; dieta; reprodução

# Ecotoxicologia



# Classificação de Agrotóxicos quanto ao Potencial de Periculosidade Ambiental

## **Portaria nº 84/1996**

Classe I - Produto Altamente Perigoso

Classe II - Produto Muito Perigoso

Classe III - Produto Perigoso (medianamente)

Classe IV - Produto Pouco Perigoso

# Etapa 1 - Classificação Ambiental

## Parâmetros de Análise dos Testes - Anexo IV da Portaria 84

### C.08 - Solubilidade

mg/L

Informar valor	5
----------------	---

Classificação	3
---------------	---

0	≤	S	<	5	4	Pouco solúvel
5	≤	S	<	50	3	Medianamente solúvel
50	≤	S	<	500	2	Muito Solúvel
500	≤	S			1	Altamente Solúvel

[classificacao\\_ppa\\_com\\_instrucoes.xls](#)



TRANSPORTE	PERSISTÊNCIA	BIOACUMULAÇÃO	DIVERSOS ORGANISMOS	
Solubilidade	Hidrólise	log K <sub>ow</sub>	Microrganismos	Classe
Mobilidade	Fotólise	FBC	Minhocas	
Adsorção	Biodegradabilidade		Microcrustáceos Agudo:	Classe
<b>TOTAL</b>	<b>TOTAL</b> x2	<b>TOTAL</b> x2	Algas	
			Peixes agudo:	Classe
			Aves dose única	
			Dieta:	Classe
			Abelhas	
			DL 50 oral (mamíferos)	Classe
			CL <sub>50</sub> inalatória	
			DL 50 oral dérmica	Classe
			Irritação/corrosão dérmica	
			Irritação/corrosão ocular	Classe

- **Classe I** - Produto Altamente Perigoso
- **Classe II** - Produto Muito Perigoso
- **Classe III** - Produto Perigoso (medianamente)
- **Classe IV** - Produto Pouco Perigoso

# Estudos necessários para a avaliação ambiental do PF

## Parâmetros físico-químicos (10 estudos)

- ▶ Estado físico, aspecto, cor e odor;
- ▶ Solubilidade/Miscibilidade
- ▶ pH
- ▶ Densidade
- ▶ Tensão Superficial
- ▶ Viscosidade
- ▶ Distribuição de partículas por tamanho
- ▶ Corrosividade
- ▶ Estabilidade Térmica e ao ar
- ▶ Ponto de Fulgor

# Estudos necessários para a avaliação ambiental do PF

## Toxicidade para Organismos Não- Alvo (8 estudos)

- ▶ Toxicidade a microrganismos de solo envolvidos na fertilidade do solo:
  - ✓ teste de transformação do carbono
  - ✓ teste de transformação do nitrogênio
  
- ▶ Toxicidade aos organismos aquáticos:
  - ✓ Algas: aguda
  - ✓ microcrustáceos : aguda
  - ✓ Peixes: aguda
  
- ▶ Toxicidade a organismos do solo: minhoca
- ▶ Toxicidade a abelhas : contato ou via oral
- ▶ Toxicidade a aves: dose única

# Conclusão da avaliação no IBAMA

▶ Emissão do Parecer de Periculosidade Ambiental (PPA)

▶ Emissão de versões aprovadas rótulos e bulas - **restrições e recomendações de uso - precaução**

Encaminhamento de Ofício com Resultado da Avaliação Potencial de Periculosidade Ambiental ao MAPA



## AVALIAÇÃO DE EFICIÊNCIA E PRATICABILIDADE AGRONÔMICA

**IN nº 42/2011** – critérios para estudos de eficiência e praticabilidade agronômica.

IN nº 36/2009

# Conclusão da Avaliação agronômica

▶ Emissão do  
Certificado de  
Registro Federal

▶ Aprovação de  
modelo de rótulo  
e bula

Emissão do Certificado de Registro  
Publicação no diário oficial (D.O.U)



**PRECAUÇÕES RELATIVAS AO MEIO AMBIENTE:**  
**PRECAUÇÕES DE USO E ADVERTÊNCIAS QUANTO AOS CUIDADOS DE PROTEÇÃO AO MEIO AMBIENTE:**

- Este produto é:
  - Altamente Perigoso ao Meio Ambiente (CLASSE I)
  - MUITO PERIGOSO AO MEIO AMBIENTE (CLASSE II)**
  - Perigoso ao Meio Ambiente (CLASSE III)
  - Pouco Perigoso ao Meio Ambiente (CLASSE IV)
- Evite a contaminação ambiental - **Preserve a Natureza.**
- Não utilize equipamento com vazamentos.
- Não aplique o produto na presença de ventos fortes ou nas horas mais quentes.
- Aplique somente as doses recomendadas.
- Não lave embalagens ou equipamento aplicador em lagos, fontes, rios e demais corpos d'água. Evite a contaminação da água.

**INSTRUÇÕES DE ARMAZENAMENTO DO PRODUTO, VISANDO SUA CONSERVAÇÃO E PREVENÇÃO CONTRA ACIDENTES:**

- Mantenha o produto em sua embalagem original, sempre fechada.
- O local deve ser exclusivo para produtos tóxicos, devendo ser isolado de alimentos, bebidas ou outros materiais.
- A construção deve ser de alvenaria ou de material não combustível.
- O local deve ser ventilado, coberto e ter piso impermeável.
- Coloque placa de advertência com os dizeres: **CUIDADO VENENO.**
- Tranque o local, evitando o acesso de pessoas não autorizadas, principalmente crianças.
- Deve haver sempre recipientes disponíveis para envolver embalagens rompidas.
- Em caso de armazéns, deverão ser seguidas as instruções da NBR 9843 da Associação Brasileira de Normas Técnicas - ABNT.
- Observe a legislação estadual e municipal.

**EM CASO DE ACIDENTE:**

- Isole e sinalize a área contaminada.
- Utilize equipamentos de proteção individual.
- Contate as autoridades locais competentes e a empresa **Isagro Brasil Comércio de Produtos Agroquímicos Ltda.**, telefone (11) 2537-2373.
- Procure impedir que o produto atinja bueiros, drenos, ou corpos d'água.
- Em caso de incêndio, use extintores de água em forma de neblina, CO<sub>2</sub> ou pó químico, ficando a favor do vento para evitar intoxicação.

**DEVOLUÇÃO DAS EMBALAGENS VAZIAS:**

- É obrigatória a devolução desta embalagem ao estabelecimento onde foi adquirido o produto ou no local indicado, por escrito, na nota fiscal de compra, conforme instruções da bula. Não armazene ou transporte embalagens vazias junto com alimentos, bebidas, rações, medicamentos, animais ou pessoas.
- A destinação inadequada de embalagens e restos de produtos no meio ambiente ocasiona contaminação do solo, da água e do ar.
- SIGA AS INSTRUÇÕES CONTIDAS NA BULA REFERENTES AOS PROCEDIMENTOS DE LAVAGEM E/OU DESTINAÇÃO DE EMBALAGENS.

**PRODUTOS IMPRÓPRIOS PARA UTILIZAÇÃO OU EM DESUSO:**

- Caso este produto venha a se tornar impróprio para utilização ou em desuso, consulte o registrante, através do telefone (11) 2537-2373, para sua devolução e destinação final.

**TRANSPORTE DE AGROTÓXICOS, COMPONENTES E AFINS:**

- Está sujeito às regras e aos procedimentos estabelecidos na legislação específica.

# Domark

## 100 EC

Registrado no Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento - MAPA sob nº 06099



**COMPOSIÇÃO:**  
 (RS)-2-(2,4-dichlorophenyl)-3-(1H-1,2,4-triazol-1-yl)propyl  
 1,1,2,2-tetrafluoroethyl ether  
 (TETRACONAZOL) ..... 100 g/L (10% m/v)  
 Outros ingredientes ..... 900 g/L (90% m/v)

### CONTEÚDO: 1L

**CLASSE:** Fungicida sistêmico

**GRUPO QUÍMICO:** Triazol

**TIPO DE FORMULAÇÃO:** Concentrado emulsional/ê (EC)

**TITULAR DO REGISTRO:**

**Isagro Brasil Comércio de Produtos Agroquímicos Ltda.**

Rua Joaquim Floriano, 466 - conjunto 1205 - Ed. Offices - Itaim Bibi - São Paulo/SP

CNPJ: 06.151.494/0001-91 - Cadastro CDA/CFICS nº 599

**IMPORTADOR:**

**Sipcam Nichino Brasil S.A.:** Rua Igarapava, 599 - Distrito III, Uberaba - MG, CEP: 38044-755

CNPJ: 23.361.306/0001-79, Registro IMA-MG nº 2.972.

**Sipcam Nichino Brasil S/A.:** Via de acesso à Rodovia Anhanguera, 999-B, Distrito Industrial,

Igarapava /SP - Cep:14540-000, CNPJ: 23.631.306/0007-64, Cadastro CDA/CFICS nº 530

**FABRICANTE DO PRODUTO TÉCNICO:**

**Oxon Itália S.p.a.:** Strada Provinciale per Torre Benetti, km 2,6 - 27030 - Mezzana Bigli,

Provincia di Pavia, Itália

**FORMULADORES: VIDE BULA**

Nº do lote ou partida:	VIDE EMBALAGEM
Data de fabricação:	
Data de vencimento:	

**ANTES DE USAR O PRODUTO LEIA O RÓTULO, A BULA E A RECEITA E CONSERVE-OS EM SEU PODER.**

**É OBRIGATÓRIO O USO DE EQUIPAMENTOS DE PROTEÇÃO INDIVIDUAL. PROTEJA-SE. É OBRIGATÓRIA A DEVOLUÇÃO DA EMBALAGEM VAZIA.**

Indicações e restrições de uso: Vide bula e receita.

Restrições Estaduais, do Distrito Federal e Municipais: Vide bula.

**Produto registrado para as culturas:** abóbora, algodão, banana, batata, café, cenoura, crisântemo, feijão, gladiolo, maçã, manga, melancia, melão, pepino, soja, tomate e uva.

Indústria Brasileira

Inflamável

**CLASSIFICAÇÃO TOXICOLÓGICA: I – EXTREMAMENTE TÓXICO**

**CLASSIFICAÇÃO DO POTENCIAL DE PERIGOSIDADE AMBIENTAL II – PRODUTO MUITO**

**PERIGOSO AO MEIO AMBIENTE**

**PRECAUÇÕES RELATIVAS À SAÚDE HUMANA:**

**ANTES DE USAR LEIA COM ATENÇÃO AS INSTRUÇÕES**

**ATENÇÃO:** "Durante o manuseio, preparação da calda e aplicação, use Equipamentos de Proteção Individual (EPI): macacão de algodão hidrorrepelente com mangas compridas, chapéu impermeável de aba larga ou chapéu árabe, avental impermeável, óculos protetores ou viseira facial, máscara descartável provida de filtros contra eventuais vapores orgânicos cobrindo o nariz, a boca, e luvas e botas de borracha."

**PRECAUÇÕES GERAIS:** • Leia e sigas as instruções da bula; • Produto para uso exclusivo agrícola; • Durante manipulação, preparação da calda ou aplicação use EPI; • Mantenha o produto afastado de crianças e animais domésticos; • Mantenha o produto afastado alimentos ou ração animal; • Não coma, não beba e não fume durante o manuseio ou aplicação do produto; • Não utilize equipamento com vazamento ou com defeitos; • Não desentupa bicos, orifícios, válvulas, tubulações, etc. com a boca; • Não transporte o produto com alimentos, medicamentos, rações, animais e pessoas; • Não distribua o produto com as mãos desprotegidas; • Ao abrir a embalagem, faça de maneira a evitar respingos ou poeira; • Não utilize Equipamentos de Proteção Individual danificados.

**PRECAUÇÕES NO MANUSEIO DO PRODUTO:** • Use os Equipamentos de Proteção Individual (EPI): macacão de algodão hidrorrepelente com mangas compridas, chapéu impermeável de aba larga, avental impermeável, óculos protetores ou viseira facial, máscara descartável para vapores orgânicos cobrindo o nariz, a boca, e luvas e botas de borracha; • Ao abrir a embalagem faça de modo a evitar respingos; • Manuseie o produto em local arejado; • Use protetor ocular - se houver contato do produto com os olhos, lave-os imediatamente, VEJA PRIMEIROS SOCORROS; • Use máscara cobrindo o nariz e a boca - caso o produto seja inalado ou aspirado, procure local arejado e VEJA PRIMEIROS SOCORROS; • Use luvas de borracha - ao contato do produto com a pele, lave-a imediatamente e VEJA PRIMEIROS SOCORROS; • Observe atentamente as recomendações da bula visando utilizar as doses adequadas.

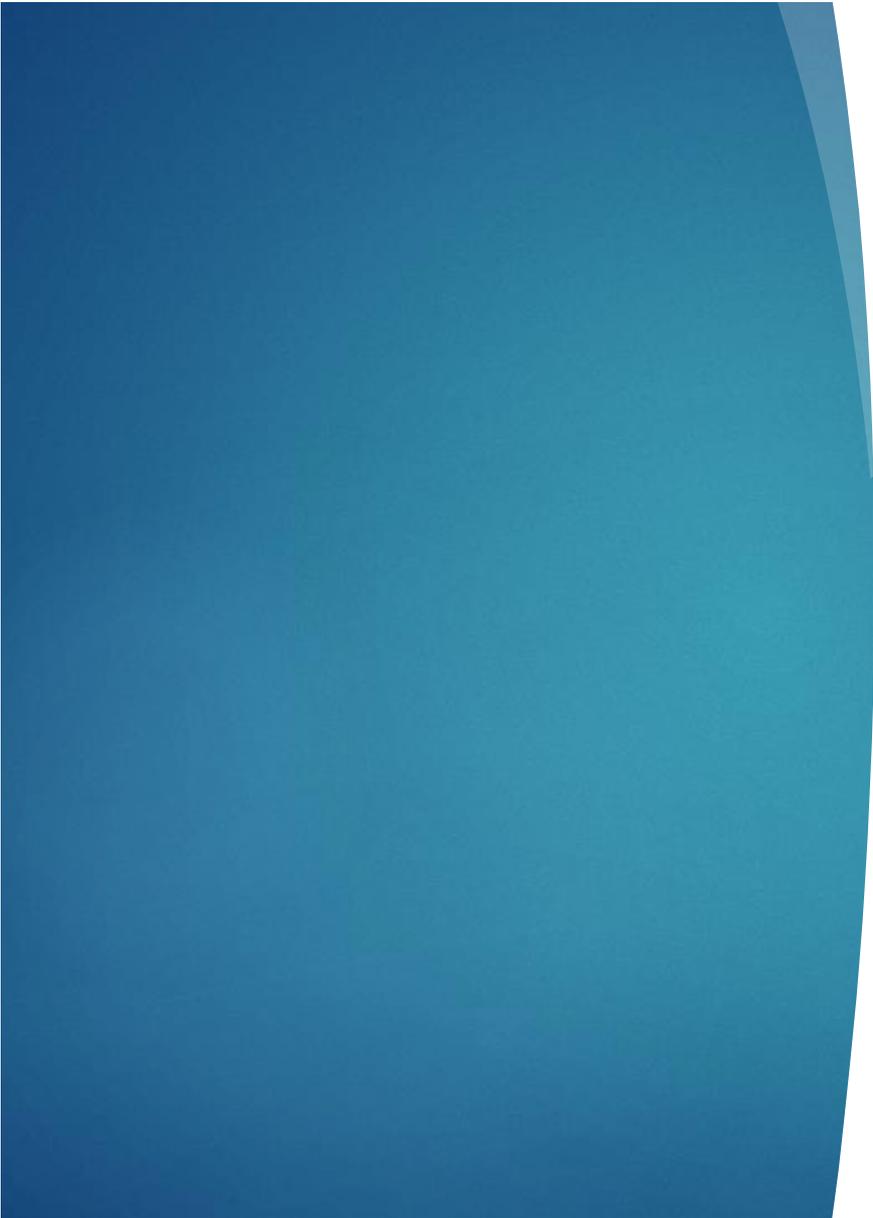
**PRECAUÇÕES DURANTE A APLICAÇÃO:** • Use os Equipamentos de Proteção Individual (EPI): macacão de algodão hidrorrepelente com mangas compridas, chapéu impermeável de aba larga, avental impermeável, óculos protetores ou viseira facial, máscara descartável para vapores orgânicos cobrindo o nariz, a boca, e luvas e botas de borracha; • Aplique o produto somente nas doses recomendadas e observe o intervalo de segurança; • Não aplique o produto na presença de vento e nas horas mais quentes do dia; • Mantenha afastadas da área de aplicação crianças, animais domésticos e pessoas desprotegidas; • Evite o máximo possível o contato com a área tratada com o produto até o término do intervalo de reentrada; • Não utilize equipamento com vazamentos ou danificados; • Não desentupa bicos, orifícios, válvulas tubulações, etc. com a boca.

**PRECAUÇÕES APOS A APLICAÇÃO:** • Não reutilize a embalagem vazia; • Evite o máximo o contato com a área já aplicada com o produto até o término do intervalo de reentrada na área; • Mantenha o restante do produto em sua embalagem original, fechado em local trancado, longe do alcance de crianças e animais; • Faça a manutenção e lavagem dos equipamentos de proteção após cada aplicação do produto, utilizando para isso, luvas e avental impermeáveis. • Fique atento ao período de vida útil dos filtros, seguindo corretamente as especificações do fabricante; • Tome banho, troque e lave as roupas de proteção separado das roupas domésticas; • Ao lavar as roupas de proteção utilizar luvas e avental impermeável.

**PRIMEIROS SOCORROS:** procure logo um serviço médico de emergência levando a embalagem, rótulo, bula e/ou refeitário agrônomo do produto. **Ingestão:** Se engolir o produto, não provoque vômito. Caso o vômito ocorra naturalmente, dê a pessoa de lado. Não dê nada para beber ou comer. **Olhos:** Em caso de contato, lave com muita água corrente durante pelo menos 15 minutos. Evite que a água de lavagem entre no outro olho. **Pele:** Em caso de contato, tire a roupa contaminada e lave a pele com muita água corrente e sabão neutro. **Inalação:** Se o produto for inalado ("respirado"), leve a pessoa para um local aberto e ventilado. A pessoa que ajudar deveria proteger-se da contaminação usando luvas e avental impermeáveis.

**TELEFONE DE EMERGÊNCIA:** Ligue para o **Disque-Intoxicação: 0800-722-6001** para notificar o caso e obter informações especializadas sobre o diagnóstico e tratamento Rede Nacional de Centros de Informação e Assistência Toxicológica RENACIAT - ANVISA/MS  
**Telefone da empresa: (11) 2537-2373**





BULA

# Produto de Periculosidade Impeditiva à Obtenção de Registro

**Lei nº 7.802/89 - Art. 3º - § 6º**

“Fica proibido o registro de agrotóxicos, seus componentes e afins:

- a) para os quais o Brasil não disponha de métodos para desativação de seus componentes, de modo a impedir que os seus resíduos remanescentes provoquem riscos ao meio ambiente e à saúde pública;
- b) para os quais não haja antídoto ou tratamento eficaz no Brasil;
- c) que revelem características teratogênicas, carcinogênicas ou mutagênicas, de acordo com os resultados atualizados de experiências da comunidade científica;
- d) que provoquem distúrbios hormonais, danos ao aparelho reprodutor, de acordo com procedimentos e experiências atualizadas na comunidade científica;
- e) que se revelem mais perigosos para o homem do que os testes de laboratório, com animais, tenham podido demonstrar, segundo critérios técnicos e científicos atualizados;
- f) cujas características causem danos ao meio ambiente”.

# Competências do MAPA

- Procedimentos pós-registro de caráter administrativo
- Credenciamento de entidades para testes agronômicos com agrotóxicos;
- Processos de fiscalização.

# Outras competências

## MAPA – ANVISA - IBAMA

- I. Registro Especial Temporário (RET) e para exportação (REX)
- I. Registro por Equivalência
- II. Registro emergencial
- III. Registro de produtos Biológicos
- IV. Registro de Produtos fitossanitários com uso aprovado para a agricultura orgânica
- V. Registro de produtos para culturas com suporte fitossanitário insuficiente – *minor crops*
- VI. Procedimentos pós-registro
- VII. Reavaliação de ingredientes ativos
- VIII. Monitoramento de resíduos de agrotóxicos (PNCRC – MAPA e PARA – ANVISA).

# Registro especial temporário - RET

❖ Instrução Normativa Conjunta n° 25 de 14/09/2005

I - produto ainda não registrado no país.

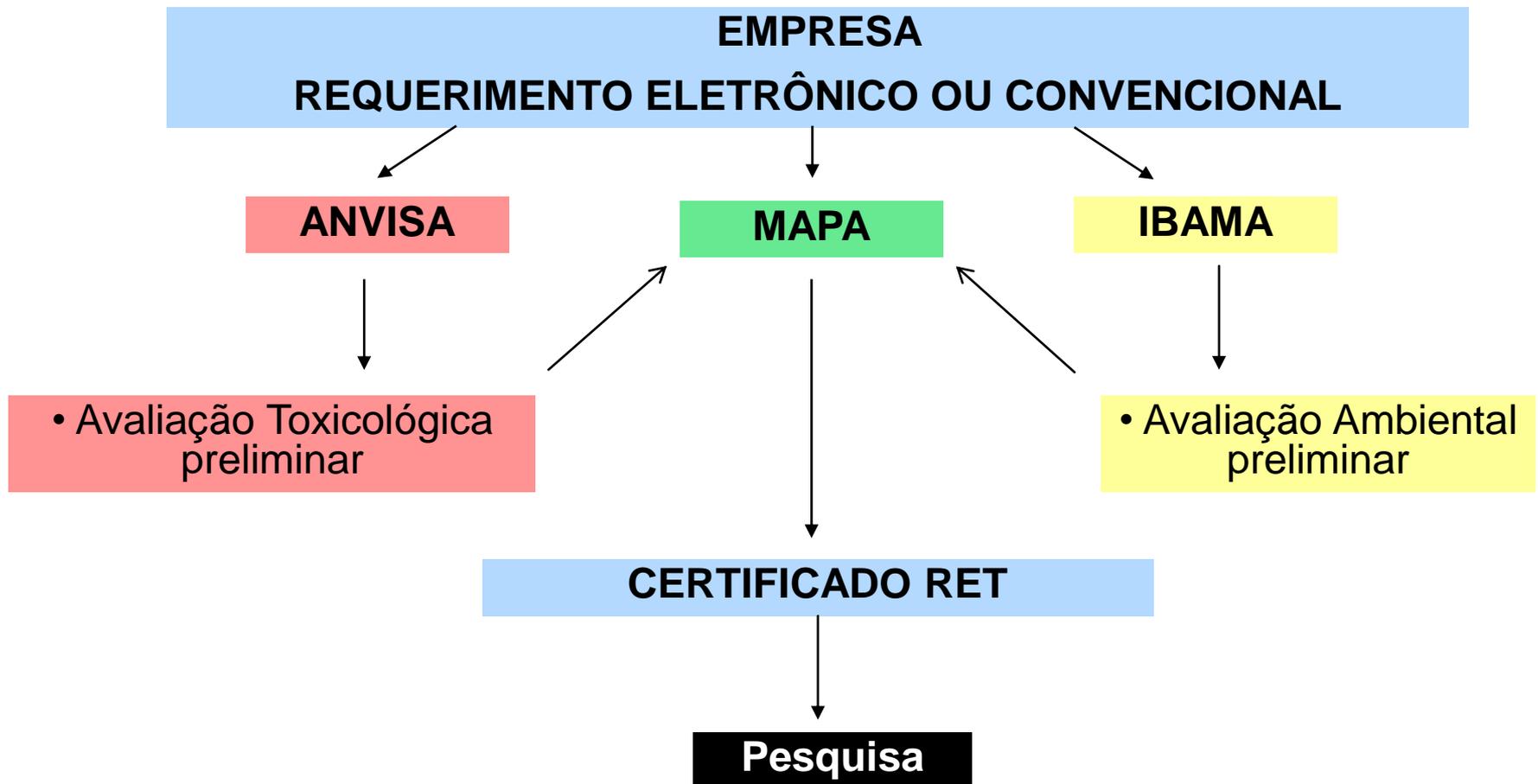
II - produto já registrado no país:

a) cuja composição esteja sofrendo alteração;

b) em se tratando de utilização de mistura em tanque de agrotóxicos e afins;

c) quando se destinar à utilização em novo ambiente.

# Registro especial temporário - RET



# RET – fases da pesquisa

**RET fase I – Preliminar:** laboratório, casa de vegetação, estufas, aquários, caixas d'água e em estações experimentais credenciadas.

VALIDADE Até 3 anos

ÁREA \_\_\_\_\_ Máximo de 1000 m<sup>2</sup> por cultura.

ÁREA \_\_\_\_\_ Máximo de 100 m<sup>2</sup> de superfície aquática.

QUANTIDADE \_\_\_\_\_ Definida caso a caso.

**RET fase II – Inicial:** tanques, lagoas fechadas e parcelas em estações experimentais credenciadas.

VALIDADE \_\_\_\_\_ Até 3 anos de duração.

ÁREA \_\_\_\_\_ Máximo de 5.000 m<sup>2</sup> por cultura.

ÁREA \_\_\_\_\_ Máximo de 1000 m<sup>2</sup> de superfície aquática.

QUANTIDADE \_\_\_\_\_ Máximo de 5L ou 5kg de produto por cultura.

**RET fase III – Final:** estações experimentais credenciadas ou áreas de terceiros.

VALIDADE \_\_\_\_\_ Definida, caso a caso, de acordo com o projeto experimental.

ÁREA \_\_\_\_\_ Definida caso a caso, de acordo com o projeto experimental.

QUANTIDADE \_\_\_\_\_ Definida caso a caso, de acordo com o projeto experimental.

# Fluxograma para Registro de Agrotóxicos

**EMPRESA**

Protocolo de RET

Pesquisa

Protocolo do Pleito

**MAPA**

Eficiência e  
Praticabilidade  
Agrônômica e  
Resíduos

EPA

Aprovação Final de Rótulo e Bula  
Emissão de Certificado de Registro

**IBAMA**

Avaliação de  
Periculosidade  
Ambiental

PPA

**ANVISA**

Avaliação  
Toxicológica e  
Resíduos

IAT

Cadastro  
Estadual

# Registro por Equivalência

Decreto no 4.074 / 2002

INI nº 49 / 2002

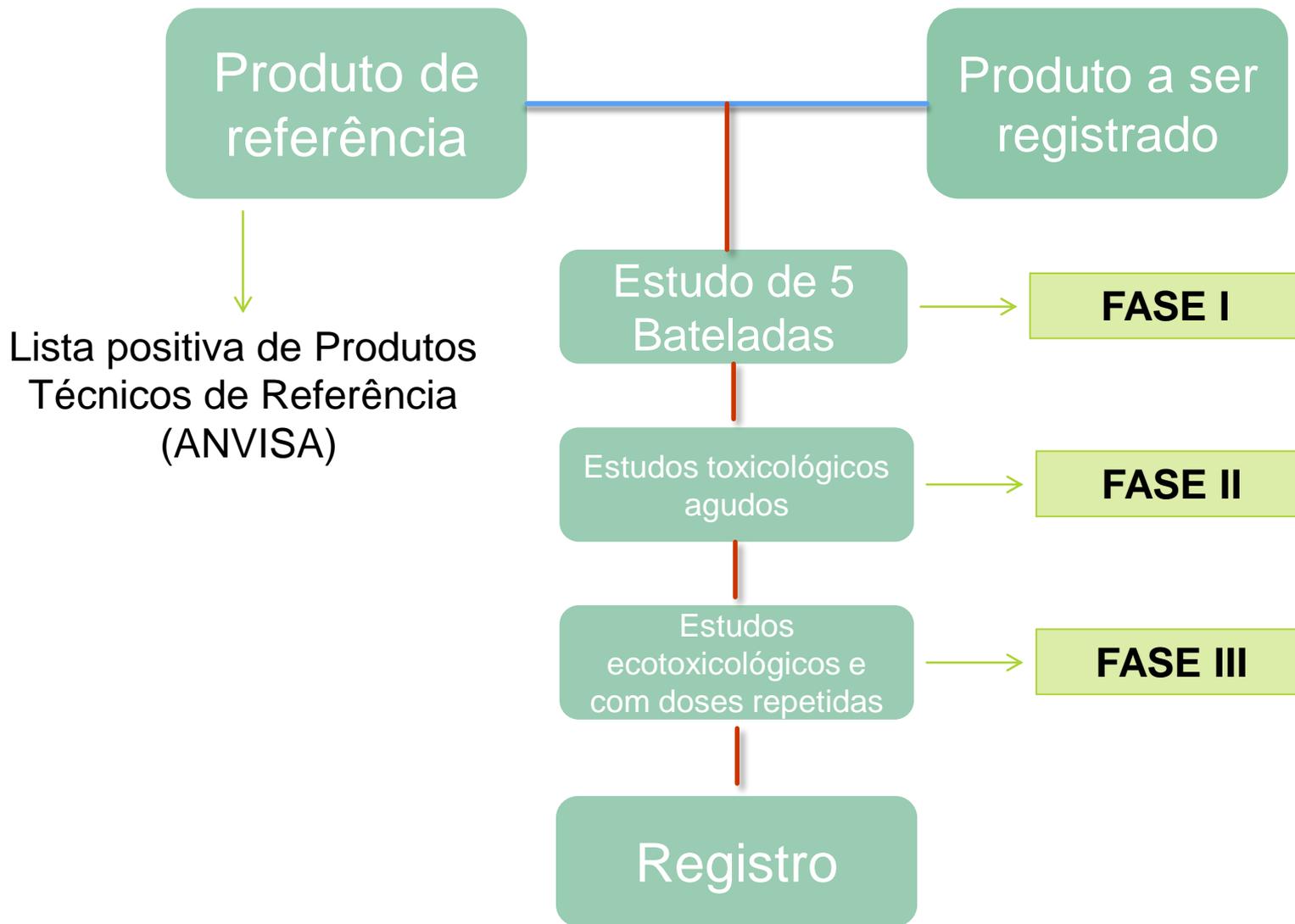
Lei nº 10.603 / 2002 - lei de Propriedade de Dados

Decreto nº 5.981 / 2006. (arts. 10, 86 e 94)

INC nº 02 / 2008 – impurezas relevantes

Ofício nº 01 / 2011

1. Perfil de impurezas
2. Parâmetros físico-químicos
3. Parâmetros toxicológicos
4. Parâmetros ecotoxicológicos



# Registro por equivalência

## **Genéricos**

- Sem patente  
(produzido /comercializado por mais de 2 empresas).

**X**

## **Especialidades**

- exclusivos (sob patente)
- Fora de patente

# Registro emergencial

## ► Decreto 4.074/2002

Art. 18. O registro de agrotóxicos, seus componentes e afins para uso em emergências quarentenárias, fitossanitárias, sanitárias e ambientais será concedido por prazo previamente determinado [...]

Art. 95. Fica instituído o Comitê Técnico de Assessoramento para Agrotóxicos (CTA), com as seguintes competências:

... VI - assessorar os Ministérios responsáveis na concessão do registro para uso emergencial de agrotóxicos e afins e no estabelecimento de diretrizes e medidas que possam reduzir os efeitos danosos desses produtos sobre a saúde humana e o meio ambiente;

# Registro emergencial

► Instrução Normativa Conjunta nº 1 de 15/04/2008

Emergência Fitossanitária: situação eventual [...] ocorrência de infestação, em nível de dano econômico, de organismos nocivos à produção agrícola [...] para cujo controle não exista agrotóxico registrado ou os existentes revelem-se comprovadamente ineficazes.

EX.: *Helicoverpa armigera* – 2013; *Phakopsora pachyrhizi* – 2004.

Art. 8º. A autorização do uso emergencial terá validade por período igual ao necessário para geração de informações para o registro definitivo ou pelo período correspondente a dois ciclos reprodutivos da cultura.

# Priorização de registros para emergências fitossanitárias

- ▶ **PORTARIA MAPA Nº 163, DE 12 DE AGOSTO DE 2015** – estabelece critérios de priorização e níveis de prioridades para análise de “0 a 9” conforme o número de produtos para cada praga prioritária  
**Ato do DFIA nº 1, de 22 de janeiro de 2016 – produtos priorizados**

- ▶ **PORTARIA Nº 82, DE 12 DE AGOSTO DE 2016** – Defini pragas de maior risco fitossanitário nas principais culturas agrícolas nacionais (validade de 1 ano):
  - I - Ferrugem da Soja (*Phakopsora pachyrhizie*) - Soja;
  - II - Mofo Branco (*Sclerotinia sclerotiorum*) - Soja, Feijão e Algodão;
  - III - *Helicoverpa armigera*;
  - IV - Mosca Branca (*Bemisia tabaci*) - Feijão, Tomate, Melão e Soja;
  - V - Nematoides (*Meloidogyne javanica*, *Meloidogyne incognita*, *Heterodera glycines* e *Pratylenchus brachyurus*) - Soja;
  - VI - Broca do Café (*Hypothenemus hampei*) - Café;
  - VII - Ervas daninhas resistentes (*Conyza bonariensis* e *Digitaria insularis*) - Soja, Algodão e Feijão;
  - VIII - Bicudo do algodoeiro (*Antonomus grandis*) - Algodão.

# Registro de Produtos para a agricultura orgânica

- ▶ Lei 10.831 de 23 de dezembro de 2003

“Art. 9º Os insumos com uso regulamentado para a agricultura orgânica deverão ser objeto de processo de registro diferenciado, que garanta a simplificação e agilização de sua regularização.”

[...]

- ▶ Decreto Nº 06.913 DE 23 de julho de 2009

Sobre a pesquisa, a experimentação, a produção, a embalagem e rotulagem, o transporte, o armazenamento, a comercialização, a propaganda comercial, a utilização, a importação, a exportação, o destino final dos resíduos e embalagens, o registro, a classificação, o controle, a inspeção e a fiscalização de agrotóxicos, seus componentes e afins.

# Registro de Produtos para a agricultura orgânica

- ▶ INSTRUÇÃO NORMATIVA CONJUNTA SDASDC Nº 02 DE 02 DE JUNHO DE 2011

Estabelecer as **especificações de referência** de produtos fitossanitários com uso aprovado para a agricultura orgânica especificações de referência

- I – semioquímicos;
- II – agentes biológicos de controle;
- III – microrganismos;
- IV – compostos e derivados de origem vegetal;
- V – compostos e derivados de origem mineral;
- VI - compostos e derivados de origem animal;
- VII – misturas e derivados das categorias dos incisos I a VI; e
- VIII – similares.

# Registro de Produtos para a agricultura orgânica

- ▶ Instrução Normativa Conjunta nº1 SDA/SDC/ANVISA/IBAMA de 24 de maio de 2011.

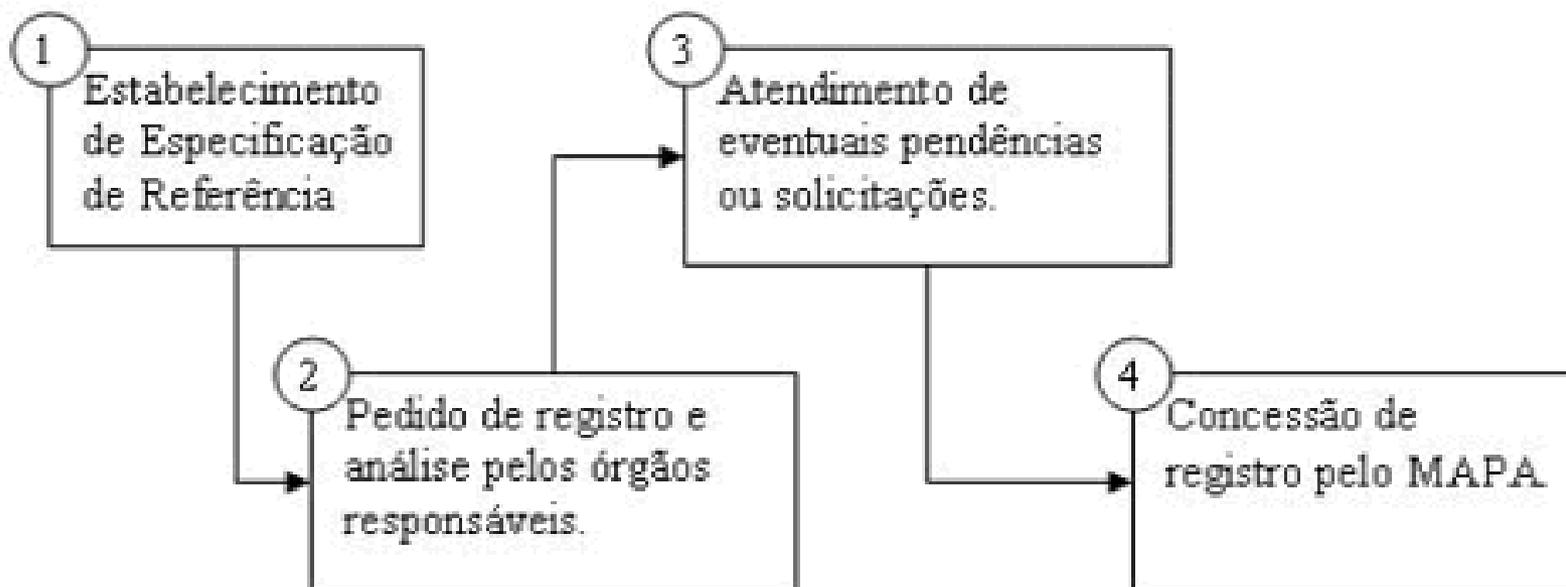
Estabelecer o Regulamento Técnico para os Sistemas Orgânicos de Produção Animal e Vegetal; as **listas de Substâncias Permitidas** para uso nos Sistemas Orgânicos de Produção Animal e Vegetal.

- i. estudos agronômicos, toxicológicos e ambientais
- ii. dispensados de RET
- iii. dispensados de receituário agronômico

- ▶ ANEXO VII

SUBSTÂNCIAS E PRÁTICAS PARA MANEJO, CONTROLE DE PRAGAS E DOENÇAS NOS VEGETAIS E TRATAMENTOS PÓS-COLHEITA NOS SISTEMAS ORGÂNICOS DE PRODUÇÃO

# Registro de Produtos para a agricultura orgânica



1. Existe especificação de referência publicada para o produto?

NÃO

2. Formulário de solicitação de especificação, informações do produto, contendo classe e indicação de uso (devem ser apresentados ao Coordenador da CPOrg-UF)

3. CPOrgs aprovam em reunião as solicitações de especificação de referência e encaminham documentação para COAGRE

4. COAGRE encaminha demandas de especificações para GT FITORG

5. GT FITORG define informações e testes necessários para o estabelecimento da especificação de referência

6. COAGRE coordena processo de obtenção das exigências (empresas interessadas podem providenciar os estudos de forma individual ou coletiva)

7. GT FITORG analisa testes e informações apresentados

GT Fitorg pode apresentar proposta de produtos

8. Especificação de referência é publicada com características e composição

9. Empresa protocola requerimento de registro preenchido e assinado, acompanhado de documentação necessária ao pleito no MAPA, ANVISA e IBAMA (duas vias)

10. Informações atendem ao estabelecido na especificação de referência?

SIM

NÃO

11. Poderão ser solicitados estudos e informações adicionais

12. Produto é **REGISTRADO.**

SIM

# Registro de Produtos para a agricultura orgânica

<http://www.agricultura.gov.br/portal/page/portal/Internet-MAPA/pagina-inicial/desenvolvimento-sustentavel/organicos/produtos-fitossanitarios/registro>

Produtos Fitossanitários com uso Aprovado para a Agricultura Orgânica Registrados

Marca Comercial	Titular de Registro	Nº Registro	Ingrediente Ativo	Categoria / Classe de uso
Biotésia	Biotech Controle Biológico Ltda	9211	<i>Cotesia flavipes</i> (Cameron,1891)	Agente Biológico de Controle / Inseticida Biológico
Cotésia Biocana	Braz Costa Produtos Biológicos Ltda	13911	<i>Cotesia flavipes</i> (Cameron,1891)	Agente Biológico de Controle / Inseticida Biológico
Cotesia Biocontrol	Morsoletto Santos e Vicente Cano Ltda - EPP	14411	<i>Cotesia flavipes</i> (Cameron,1891)	Agente Biológico de Controle / Inseticida Biológico
Cotésia Flavipes Bioeffect	Bioeffect Controle Biológico de Pragas Ltda	2212	<i>Cotesia flavipes</i> (Cameron,1891)	Agente Biológico de Controle / Inseticida Biológico
Bioisca	Cooperativa de Cafeicultores e Agropecuaristas (Cocapec)	4712	Flavonas saponínicas do tipo rotenóides	Isca Vegetal a base de <i>Tephrosia candida</i> / Formicida
Tricho-Strip G	Biotech Controle Biológico Ltda	6812	<i>Trichogramma galloi</i>	Agente Biológico de Controle / Inseticida Biológico
Cotésia Flavips / MCP	MCP Controle Biológico Ltda	7212	<i>Cotesia flavipes</i> (Cameron,1891)	Agente Biológico de Controle / Inseticida Biológico

# Registro de agrotóxicos para culturas de suporte fitossanitário insuficiente

Custo de registro não atrativo economicamente



Baixo suporte fitossanitário



Uso irregular de agrotóxicos

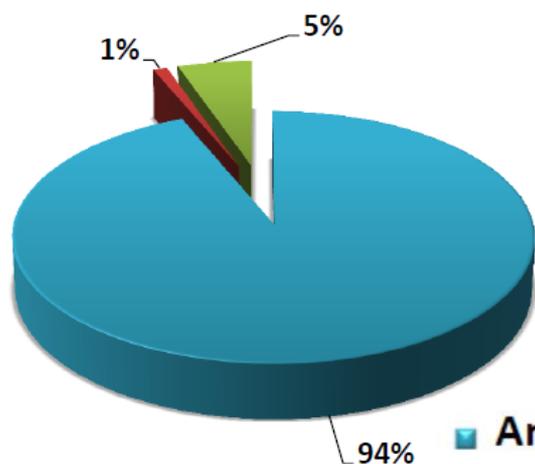
# Programa de Análise de Resíduos de Agrotóxicos em Alimentos – PARA 2012



Resultados das amostras insatisfatórias – 48%

## Ingredientes ativos registrados para a Abobrinha

Acaricidas	1
Bactericidas	5
Fungicidas	10
Inseticidas	7
Cupinidas / Formicidas	2



- Amostras contendo agrotóxicos não autorizados para a cultura
- Amostras com as duas situações simultaneamente
- Amostras contendo agrotóxicos com concentrações acima do LMR

# Registro de agrotóxicos para culturas de suporte fitossanitário insuficiente

- ▶ Instrução Normativa Conjunta nº 01, de 16 de junho de 2014

## ***Construção da Norma***

### **Aspectos considerados para o agrupamento**

Botânicos



Alimentares



Fitotécnicos



# AGRUPAMENTO DE CULTURAS PARA EXTRAPOLAÇÃO DE LMRS

Tabela 1. Agrupamento de Culturas para Extrapolação de LMRs.

Grupos	Culturas Representativas	Agrupamento de culturas
1. Frutas com casca não comestível	Citros, Melão, Coco.	Abacate , Abacaxi, Cacau, Cupuaçu, Guaraná, Maracujá Melancia, Pinha, Mamão .
2. Frutas com casca comestível	Maçã, Uva.	Acerola, Amora, Ameixa, Azeitona, Caju, Caqui, Carambola, Figo, Framboesa, Goiaba, Marmelo, Nectarina, Nêspera, Pêssego, Pitanga, Kiwi, Pêra, Morango , Mirtilo.
3. Raízes, tubérculos e bulbos	Batata, Cenoura.	Batata doce, Beterraba, Cará, Gengibre, Inhame, Mandioca, Mandioquinha-salsa, Nabo, Rabanete.
<b>4. Hortaliças folhosas</b>	<b>Alface, Repolho, Couve.</b>	<b>Agrião, Alho Porro, Almeirão, Brócolos, Cebolinha, Chicórea, Coentro, Couve-flor, Couve chinesa, Couve-de-bruxelas, Espinafre, Manjeriçao, Rúcula, Salsa.</b>
5. Hortaliças não folhosas	Tomate, Pepino, Pimentão.	Abóbora, Abobrinha, Berinjela, Chuchu, Jiló, Maxixe, Pimenta, Quiabo.
6. Leguminosas e Oleaginosas	Feijão, Soja.	Ervilha, Grão-de-bico, Lentilha, Canola, Gergelim, Girassol, Linhaça.
7. Palmáceas e Nozes	Coco	Dendê, Pupunha, Noz-macadâmia .

Tabela 2. Agrupamento de Culturas para realização de Extrapolação de LMRs e Estudos de Resíduos.

Sub-grupos	Culturas representativas	Culturas de suporte fitossanitário insuficiente
Sub-grupo 1 A	Abacaxi.	Abacaxi, Melancia, Pinha.
Sub-grupo 1B	Mamão, Abacate, Maracujá.	Abacate, Cacau, Cupuaçu, Guaraná, Maracujá.
Sub-grupo 2A	Morango	Acerola, Amora, Azeitona, Figo, Framboesa, Pitanga.
Sub-grupo 2 B	Goiaba, Caqui.	Caju, Caqui, Goiaba, Kiwi.
Sub-grupo 2 C	Pêssego, Ameixa.	Ameixa, Marmelo, Nectarina, Nêspera, Pêssego.
Sub-grupo 3 A	Beterraba, Rabanete.	Batata doce, Beterraba, Cará, Gengibre, Inhame, Mandioca, Mandioquinha-salsa, Nabo.
<b>Sub-grupo 4 A</b>	<b>Alface</b>	<b>Agrião, Alho Porro, Almeirão, Cebolinha, Chicórea, Coentro, Espinafre, Manjericão, Rúcula, Salsa.</b>
<b>Sub-grupo 4 B</b>	<b>Repolho, Couve.</b>	<b>Repolho, Brócolos, Couve, Couve-flor, Couve chinesa, Couve-de-bruxelas.</b>
Sub-grupo 5 A	Pimentão	Berinjela, Jiló, Pimenta.
Sub-grupo 5 B	Pepino	Abóbora, Abobrinha, Chuchu, Maxixe, Quiabo.
Sub-grupo 6 A	Ervilha	Grão-de-bico, Lentilha.
Sub-grupo 6 B	Girassol	Canola, Gergelim, Linhaça.
Sub-grupo 7 A	Coco	Dendê, Pupunha.

# Registro de Agrotóxicos para CSFI

LMR da cultura  monografia do i.a.



**Inclusão em rótulo e bula**



# Alterações Pós -registro

## ➤ **MAPA – IBAMA - ANVISA**

- ▶ Inclusão de formulador e/ou manipulador ou Fabricante.
- ▶ Alteração de localização da unidade fabril.
- ▶ Inclusão de doses superiores às registradas, aumento da frequência de aplicação, inclusão de modalidade de uso.
- ▶ Alteração de processo produtivo de Produto Técnico.
- ▶ Alteração de componentes da formulação.
- ▶ Alteração de classificação toxicológica e/ou ambiental.
- ▶ Alteração no intervalo de segurança e LMRs.
- ▶ alterações em rótulo e bula, quanto a frases e/ou pictogramas

# Alterações Pós -registro

## ➤ MAPA

- ▶ Redução de dose ou inclusão de doses menores para cultura já registrada.
- ▶ Inclusão de alvo biológico.
- ▶ Inclusão de modo de aplicação.
- ▶ Exclusões de alvos e/ou culturas e/ou exclusão de modo de aplicação.
- ▶ Alteração de razão social e/ou do CNPJ do registrante, importador e/ou exportador.
- ▶ Alteração de razão social do fabricante e/ou formulador.
- ▶ Transferência de titularidade do registro.
- ▶ Inclusão de terceiros como importador.

# Reavaliação de Agrotóxicos

## MAPA – IBAMA - ANVISA

➤ **DECRETO 4074/2002;**

➤ **INSTRUÇÃO NORMATIVA CONJUNTA Nº 2, DE 27 DE SETEMBRO DE 2006**

Art. 1º As reavaliações dos agrotóxicos, seus componentes e afins serão efetuadas nas seguintes situações:

I - quando ocorrer alerta de organização internacional;

II - por iniciativa de um ou mais dos órgãos federais envolvidos no processo de avaliação e registro;

III - a pedido do titular do registro ou de outro interessado, desde que fundamentado tecnicamente.

# Reavaliação de Agrotóxicos

- Novos estudos toxicológicos
- Apresentação de novos estudos de resíduos
- Exclusão de culturas
- Alteração do Limite Máximo de Resíduo em alimentos (LMR)
- Acompanhamento dos resultados das intoxicações
- Restrições à aplicação
- Novas medidas de segurança e proteção do trabalhador
- Alteração de classe toxicológica
- Alteração de formulações
- Alteração dos dizeres em Rótulo e Bula
- Determinação de venda direta ou aplicada
- Cancelamento do uso do ingrediente ativo

# Reavaliação na ANVISA

- ▶ RESOLUÇÃO RDC No - 124-A, DE 7 DE JULHO DE 2006: coloca em reavaliação: Aldicarb , Lindane, Pentaclorofenol, Metaldeído, 2,4 D, Endossulfan, Abamectina, Triclorfom, Tiram, Lactofen.
- ▶ RESOLUÇÃO - RDC No - 10, DE 22 DE FEVEREIRO DE 2008 - coloca em reavaliação: Cihexatina, Acefato, Glifosato, Abamectina, Lactofem, Triclorfom , Parationa-metílica, Fosmete, Carbofurano, Endossulfam, Paraquate , Tiram.
- ▶ RESOLUÇÃO-RDC No - 48, DE 7 DE JULHO DE 2008 - Dispõe sobre os procedimentos administrativos para a reavaliação toxicológica de produtos técnicos e formulados com base em ingredientes ativos com preocupação para a saúde.

**Reavaliações de ingredientes ativos de agrotóxicos finalizadas pela Anvisa desde 2006.**

Ingrediente Ativo	Resolução da Diretoria Colegiada		Decisão Final
	Início	Término	
Acefato	RDC 10/2008	RDC 45/2013	Mantido com restrições no registro: exclusão aplicação costal e/ou manual; culturas amendoim, batata, brócolis, couve, couve-flor, cravo, crisântemo, fumo, melão, pimentão, repolho, rosa; uso domissanitário.
Cihexatina	RDC 10/2008	RDC 34/2009	Proibido
Endossulfam	RDC 10/2008	RDC 28/2010	Proibido
Forato	RDC 10/2008	RDC 12/2015	Proibido
Fosmete	RDC 10/2008	RDC 36/2010	Mantido com restrições no registro: Reclassificação toxicológica: Classe I- Extremamente Tóxico; estabelecimento de nova IDA - 0,005mg/kg/pc/dia; comercialização em embalagens hidrossolúveis; exclusão aplicação costal e/ou manual;
Lactofem	RDC 10/2008	RDC 92/2016	Mantido sem alterações no registro
Lindano	RDC 124A/2006	RDC 165/2006	Proibido
Metamidofós	RDC 10/2008	RDC 01/2011	Proibido
Monocrotofós	RDC 135/2002	RDC 215/2006	Proibido
Parationa metílica	RDC 10/2008	RDC 56/2015	Proibido
Pentaclorofenol	RDC 124A/2006	RDC 164/2006	Proibido
Procloraz	RDC 44/2013	RDC 60/2016	Proibido
Triclorfom	RDC 10/2008	RDC 37/2010	Proibido
2-4 D	Consulta Pública nº 164 de 11/04/2016		Em andamento
Abamectina	RDC 10/2008		Em andamento
Carbofurano	Consulta Pública nº 114 de 18/12/2015		Em andamento
Glifosato	RDC 10/2008:		Em andamento
Tiram*	Consulta Pública nº 128 de 28/01/2016		Em andamento
Paraquate	Consulta Pública nº 94 de 08/10/2015		Em andamento

# Reavaliação no IBAMA

- **COMUNICADO de 19/07/2012**
- Avaliação de Risco a Polinizadores

INGREDIENTE ATIVO		DECISÃO PRELIMINAR	
Imidacloprido	<b>COMUNICADO de 19/07/2012</b>	I- desautoriza, em caráter cautelar, a modalidade de aplicação por pulverização aérea;  II- alterar rótulo: <b>Este produto é tóxico para abelhas. A aplicação aérea NÃO É PERMITIDA. Não aplique este produto em época de floração, nem imediatamente antes do florescimento ou quando for observada visitação de abelhas na cultura.</b>	Em reavaliação
Tiametoxam			
Clotianidina			
Fipronil			

# Reavaliação no MAPA

## ► PORTARIA Nº 84, DE 16 DE AGOSTO DE 2016

- Estabelece os procedimentos administrativos para a reavaliação agronômica de produtos formulados de agrotóxicos e afins registrados para o controle de *Phakopsora pachyrhizi* na cultura da soja.
- Chama para reavaliação 80 produtos formulados.

# OBRIGADA

[hcalaca@isagro-brasil.com](mailto:hcalaca@isagro-brasil.com)  
[hcalaca@yahoo.com.br](mailto:hcalaca@yahoo.com.br)