



Manual de Procedimentos

Instrução Normativa Conjunta 01
de 23 de fevereiro de 2010

REGISTRO DOS AGROTÓXICOS
PARA CULTURAS COM SUPORTE
FITOSSANITÁRIO INSUFICIENTE



Ministério da
Agricultura, Pecuária
e Abastecimento

Índice

PARTE I

1	Introdução	5
2	A norma.....	6

PARTE II

1	Para inclusão da cultura no anexo:.....	11
1.1	Quem pode solicitar:	11
1.2	Como solicitar:	11
1.3	Modelo de Requerimento (Anexo II) de Inclusão de CSFI nos grupos de culturas constantes no Anexo I:	11
2	Para solicitar extrapolação de Limite Máximo de Resíduo (LMR):	13
2.1	Quem pode solicitar:	13
2.2	Como solicitar:	13
2.3	Modelo de Requerimento de Extrapolação de LMR - ANEXO III	13
3	Para solicitar a inclusão da CSFI no rótulo e bula do agrotóxico:.....	15
3.1	Quem pode solicitar:	15
3.2	Para inclusão da cultura no rótulo e bula do agrotóxico é necessário que: 15	
3.3	Documentos a serem protocolados:.....	15
4	Cronograma	16

PARTE I

1 Introdução

A presente norma foi criada visando atender a uma demanda já existente do setor produtivo de frutas, legumes e verduras, considerando que, para determinadas culturas, a oferta de ingredientes ativos disponíveis no mercado para o controle de determinadas pragas ou doenças é inexistente, insuficiente ou ineficiente. É importante ressaltar que essa demanda não é exclusiva da agricultura brasileira e por isso países como os Estados Unidos, Canadá, Austrália e Japão já discutem alternativas de registros de ingredientes ativos para essas culturas há alguns anos, elaborando inclusive normas, semelhantes a esta. Internacionalmente estas culturas agrícolas são conhecidas como "Minor Crops" ou "Minor Uses". No Brasil, para fins legais, definiu-se como sendo "Culturas de Suporte Fitossanitário Insuficiente" (CSFI).

A baixa oferta de ingredientes ativos para as CSFI advém do desinteresse das empresas de agrotóxicos em registrar produtos para essas culturas de menor representatividade no mercado, onde o termo utilizado é "Minor Uses". As empresas de agrotóxicos pontuam que há um custo para a inclusão de determinada cultura nas recomendações de agrotóxicos desses ingredientes ativos, já que é necessário a execução de estudos de resíduos para cada uma dessas inclusões. São estes estudos que permitem definir o Limite Máximo de Resíduo - LMR. É exatamente neste ponto que a norma atua. A partir de sua execução, os estudos de resíduos realizados para uma cultura servirão não mais somente para ela, e sim para um grupo de culturas. O objetivo desse agrupamento é diminuir custos de registro, sem aumentar os riscos para a saúde da população e dos trabalhadores envolvidos na manipulação destes produtos e com isso impulsionar a inclusão das culturas CSFI nas recomendações dos ingredientes ativos de interesse.

A seleção dos ingredientes ativos e das culturas acontece com a observância de critérios exigidos pelos órgãos responsáveis pelo registro (Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento - MAPA, Ministério da Saúde - MS e Ministério do Meio Ambiente - MMA). Não é tecnicamente aceitável a inclusão de determinada cultura nas recomendações de um ingrediente ativo com mesmo modo de ação de outro ingrediente ativo já registrado para essa cultura, ou ainda que possa prejudicar futuras exportações. Assim como não é lógica a inclusão de culturas na recomendação de ingredientes ativos conhecidamente de alta toxicidade a humanos ou ao meio ambiente. Daí o trabalho contínuo e conjunto dos três órgãos de governo em todas as fases do processo.

Pelo exposto, entendemos que a presente norma é o primeiro passo rumo à solução da questão. A apresentação dos agrupamentos de culturas em forma de

Anexo visa exatamente facilitar possíveis alterações, como a inclusão de culturas como CSFI (“Minor”) ou o reagrupamento de culturas. O sucesso do trabalho que se segue dependerá da contribuição e comprometimento de todos.

Este Manual de Procedimentos objetiva trazer esclarecimentos no entendimento da Instrução Normativa Conjunta, bem como apresentar um “passo a passo” para os seus usuários. Neste Manual, trabalhou-se artigo por artigo e para facilitar, foram incluídos alguns exemplos ao longo do mesmo e também no capítulo de Perguntas e Respostas.

Boa leitura.

2 A norma

Inicialmente a norma apresenta algumas definições que são de fundamental entendimento para a sua correta utilização, por isso recomenda-se o perfeito entendimento desses termos.

Para a funcionalidade da norma agrupou-se as culturas para que o LMR de uma cultura possa ser extrapolado para um grupo de CSFI. Tal agrupamento considerou a similaridade botânica, a forma de consumo (com casca ou sem casca), a disponibilidade de ingredientes ativos já registrados para determinadas culturas, além do manejo e regionalização das culturas.

Para facilitar o entendimento, dividiu-se o agrupamento em duas tabelas. A Tabela 1 apresenta três colunas e é nela que se pode consultar quais são as culturas que podem “emprestar” os LMRs dos ingredientes ativos para as CSFI. Na primeira coluna tem-se a caracterização (nome) do grupo, na segunda coluna a cultura representativa do grupo, a qual “fornecerá” o LMR do ingrediente ativo de interesse para as culturas presentes na terceira coluna, ou seja, uma CSFI (Coluna 3) somente poderá utilizar um ingrediente ativo que já esteja registrado para a cultura representativa do grupo (Coluna 2).

Caso o grupo possua mais de uma cultura representativa (Coluna 2) todos os ingredientes ativos dessas culturas podem ser utilizados para a extrapolação. A Tabela 1 serve tão somente para essa consulta. Mais adiante, será explicado como proceder caso a cultura representativa não possua registro para o ingrediente ativo de interesse, ou caso a CSFI não tenha sido contemplada na norma.

A Tabela 2 também possui 3 colunas e nela identifica-se com qual cultura serão realizados os estudos de resíduos. Na Coluna 1 tem-se os nome dos sub-grupos, que como o nome diz, trata-se de uma subdivisão dos Grupos da Tabela 1. Na segunda Coluna da Tabela 2 tem-se as culturas representativas dos sub-grupos e será

com estas culturas que os estudos de resíduos serão conduzidos. Na Coluna 3 da Tabela 2, tem-se por fim, as culturas que poderão ser beneficiadas dos limites extrapolados.

Exemplificando:

Caso se queira extrapolar o LMR de um ingrediente ativo para a cultura da acerola, deve-se utilizar o LMR de um ingrediente ativo já registrado para a cultura da maçã ou da uva, no entanto, deverá ser realizado os estudos de resíduos na cultura do morango. Neste caso, poderá ser solicitada também a extrapolação do LMR para a cultura do próprio morango, logicamente, da acerola, amora, azeitona, figo, framboesa e pitanga.

Adicionalmente, a cultura representativa do Subgrupo (Tabela 2 do Anexo I) também pode "emprestar" os LMRs de seus ingredientes ativos para as CSFIs, do mesmo modo como ocorre na Tabela I do Anexo I, ou seja, caso um determinado ingrediente ativo esteja registrado para a cultura representativa do Subgrupo (Anexo I Tabela 2), mas não para uma cultura representativa do grupo (Anexo I Tabela 1), o LMR poderá ser extrapolado diretamente da cultura representativa do Subgrupo. Neste caso, os estudos de resíduos deverão ser realizados na cultura representativa do Subgrupo, conforme legislação vigente para este fim. Exemplificando: caso deseje-se extrapolar um ingrediente ativo para a cultura da acerola que já esteja registrado para a cultura do morango, mas não para a cultura da maçã ou da uva, a extrapolação do LMR ocorrerá diretamente do morango, desde que o estudo de resíduo realizado na cultura do morango tenha sido realizado pela RDC 216/06.

Na tabela 2 do anexo I

Quando há somente uma cultura representativa no sub-grupo ela não precisa ser repetida na coluna de CSFI. Uma vez que o estudo de resíduo será realizado obrigatoriamente com ela. E este será extrapolado para as demais culturas do sub-grupo.

Quando há mais de uma cultura representativa de sub-grupo, elas se repetem porque os estudos de resíduos conduzidos em uma das culturas representativa do sub-grupo servirão para todas as culturas listadas na coluna da CSFI, à exceção da cultura do mamão para qual se pretende fomentar a realização de estudos de resíduos.

Se a cultura de interesse não estiver contemplada no Anexo da norma, a mesma poderá ser incluída mediante solicitação dos interessados. Possuem legitimidade para este requerimento: instituições de pesquisa ou de extensão rural,

associações e cooperativas de produtores rurais, e empresas registrantes. Encontra-se no passo a passo os documentos que devem ser apresentados para esse procedimento.

Uma vez que a CSFI conste no Anexo da norma, o interessado deverá indicar ao Ministério da Agricultura: o ingrediente ativo de interesse, a CSFI, o alvo biológico e as boas práticas agrícolas (modo e número de aplicações, dose e intervalo de segurança, indicação de uso de informações quanto ao nível de dano econômico, (se houver), manejo de resistência, manejo integrado de pragas e doenças (se houver), conforme procedimento e documentação descrita no capítulo passo a passo.

Após a publicação da extrapolação do LMR em monografia, o ingrediente ativo somente poderá ser utilizado após inclusão da CSFI no rótulo e bula do agrotóxico. Essa solicitação de inclusão é uma ação que compete à empresa registrante do agrotóxico, a qual é previamente consultada da possibilidade de inclusão e manifesta-se favorável a mesma.

A extrapolação do LMR da cultura para a CSFI é provisória, até a apresentação do estudo de resíduo na cultura representativa do Subgrupo (Anexo I - Tabela 2), que deve ocorrer até o período máximo de 24 meses, a partir da assinatura do termo de compromisso para realização dos estudos, quando então o LMR extrapolado da CSFI passa a ser definitivo, conforme o resultado apresentado no estudo de resíduo, desde que esse novo valor de LMR não impacte significativamente o cálculo da ingestão diária aceitável (IDA).

Novo exemplo: Se o LMR extrapolado for de 0,01 mg/kg e o resultado do estudo de resíduo na cultura representativa do Subgrupo demonstrar um LMR de 0,3 mg/kg, o novo LMR da CSFI passa a ser de 0,3 mg/kg, desde que esse novo valor não impacte no cálculo da IDA. No caso de impactar a IDA, o LMR definitivo continua a ser o extrapolado inicialmente da cultura representativa, no nosso exemplo, 0,01 mg/kg.

Em caso da não apresentação do estudo de resíduos para estabelecimento de LMR para a cultura representativa do subgrupo, após encerrado o prazo determinado no termo de compromisso, a CSFI será excluída da monografia do ingrediente ativo cujo LMR foi extrapolado.

As CSFIs que tiverem seus LMRs extrapolados serão avaliadas em programas oficiais de monitoramento de resíduos para a observação da compatibilidade da extrapolação. Caso seja observada incompatibilidade entre os LMRs (extrapolado vs. observado no monitoramento), deverá ser realizado estudo de resíduos específico para a CSFI, visando estabelecimento de LMR, conforme legislação

vigente para este fim. Durante o período de realização do estudo de resíduo, o LMR extrapolado continua a ser adotado.

Por fim, informamos que todas as solicitações, seja para inclusão de uma cultura como CSFI, seja para extrapolação de LMR, serão avaliadas por um grupo de trabalho interministerial específico (Ministério da Agricultura, Ministério da Saúde e Ministério do Meio Ambiente), vinculado ao Comitê Técnico de Assessoramento de Agrotóxicos - CTA que, de acordo com suas atribuições específicas, poderá solicitar, inclusive, a exclusão de cultura da monografia do ingrediente ativo cujo LMR foi extrapolado. Neste caso, a produção agrícola tratada com o mesmo, na vigência da autorização, a critério dos órgãos competentes, poderá ser comercializada.

PARTE II

Passo a passo:

1 Para inclusão da cultura no anexo:

1.1 Quem pode solicitar:

Instituições de pesquisa ou de extensão rural, associações e cooperativas de produtores rurais, e empresas registrantes.

1.2 Como solicitar:

Protocolar na Superintendência Federal de Agricultura do Estado, os seguintes documentos:

- Requerimento em duas vias (ANEXO II)
- Justificativa técnico-científica para enquadramento da cultura como de suporte fitossanitário insuficiente
- Parecer técnico assinado por pesquisador de instituição de pesquisa credenciada, acompanhada de dados bibliográficos técnico-científicos de fontes referenciadas (anexo II).

Resultado da solicitação: publicação de DOU de alteração do anexo I da INC 01, conforme cronograma de trabalho.

1.3 Modelo de Requerimento (Anexo II) de Inclusão de CSFI nos grupos de culturas constantes no Anexo I:

O requerente a seguir identificado requer ao Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento, da Saúde (Agência Nacional de Vigilância Sanitária) e do Meio Ambiente (Instituto Brasileiro do Meio Ambiente e dos Recursos Naturais Renováveis), com base na Instrução Normativa Conjunta nº 1, de 2010, a inclusão de cultura no grupo de cultura constante no Anexo I da referida Instrução Normativa Conjunta, para o que presta as informações a seguir e junta o Relatório Técnico competente:

- | |
|--------------------------|
| 1. Requerente |
| 1.1. Nome |
| 1.2. Endereço eletrônico |
| 1.3. Endereço |
| 1.4 Bairro |
| 1.5. Cidade |
| 1.6. UF |

- 1.7. CEP
- 1.8. DDD
- 1.9. Fone
- 1.10. Fax
- 1.11. Celular
- 1.12. CNPJ/CPF
- 2. Representante legal (anexar documento comprobatório)

- 2.1. Nome
- 2.2. Endereço eletrônico
- 2.3. Endereço
- 2.4. Bairro
- 2.5. Cidade
- 2.6. UF
- 2.7. CEP
- 2.8. DDD
- 2.9. Fone
- 2.10. Fax
- 2.11. Celular
- 2.12. CNPJ / CPF

3. Cultura de suporte fitossanitário insuficiente

- 3.1. Nome comum
- 3.2. Nome científico

....., de..... de 2.....

.....

Assinatura(s) do(s) Representante(s) Legal(ais)

Documentos a serem anexados ao Requerimento

4. Anexos

4.1. Justificativa técnico científica para enquadramento da cultura como de suporte fitossanitário insuficiente;

4.2. Parecer técnico assinado por pesquisador de instituição de pesquisa credenciada, e acompanhada de dados bibliográficos técnico-científicos de fontes referenciadas;

4.4. Documento comprobatório da condição de representante legal da requerente.

2 Para solicitar extrapolação de Limite Máximo de Resíduo (LMR):

2.1 Quem pode solicitar:

- Instituições de pesquisa ou de extensão rural
- Associações e cooperativas de produtores rurais
- Empresas registrantes

2.2 Como solicitar:

Protocolar na Superintendência Federal de Agricultura do Estado, os seguintes documentos:

- Solicitação mencionando o ingrediente ativo de interesse, a CSFI, alvos biológicos propostos e boas práticas agrícolas (Anexo III, em duas vias)
- Termo de compromisso para desenvolvimento do estudo de resíduo, conforme RDC 216/06, em prazo máximo de 24 meses para as culturas indicadas como representativas dos sub-grupos.

2.3 Modelo de Requerimento de Extrapolação de LMR - ANEXO III

Encaminhar duas vias.

O requerente a seguir identificado requer ao Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento, da Saúde (Agência Nacional de Vigilância Sanitária) e do Meio Ambiente (Instituto Brasileiro do Meio Ambiente e dos Recursos Naturais Renováveis), com base na Instrução Normativa Conjunta (INC) nº 01, de 2010, a inclusão de cultura _____ no grupo de cultura constante no Anexo I da referida INC, para o que presta as informações a seguir e junta o Relatório Técnico competente:

1. Requerente
 - 1.1. Nome
 - 1.2. Endereço eletrônico
 - 1.3. Endereço
 - 1.4 Bairro
 - 1.5. Cidade
 - 1.6. UF
 - 1.7. CEP
 - 1.8. DDD
 - 1.9. Fone

- 1.10. Fax
- 1.11. Celular
- 1.12. CNPJ/CPF
- 2. Representante legal (anexar documento comprobatório)
 - 2.1. Nome
 - 2.2. Endereço eletrônico
 - 2.3. Endereço
 - 2.4 Bairro
 - 2.5. Cidade
 - 2.6. UF
 - 2.7. CEP
 - 2.8. DDD
 - 2.9. Fone
 - 2.10. Fax
 - 2.11. Celular
 - 2.12. CNPJ / CPF
- 3. Classe de uso
 - () 3.1. herbicida () 3.2. inseticida () 3.3. fungicida () 3.4. outro:
- 4. Modo de ação
 - () 4.1. sistêmico () 4.2. contato () 4.3. total () 4.4. seletivo () 4.5. outro:
- 5. Dose:
- 6. Número de aplicações:
- 7. Modo de aplicação:
- 8. Intervalo de segurança:
- 9. Ingrediente ativo (repetir o quadro com os dados dos demais I.A.s, se houver)
 - 9.2. Nome químico em português (IUPAC)
 - 9.3. Nome comum (padrão ISSO ANSI BSI)
 - 9.4. Nome comum em português
 - 9.6. Nº código no Chemical Abstract Service Registry (CAS)
 - 9.7. Grupo químico em português (usar letras minúsculas)
- 10. Culturas
 - 10.1. Cultura de suporte fitossanitário insuficiente (Nome científico)
 - 10.2. Cultura de suporte fitossanitário insuficiente (Nome comum)
 - 10.3. Cultura representativa do sub-grupo
 -, de de 2.....
 -

Assinatura(s) do(s) Representante(s) Legal(ais)

Documentos a serem anexados ao Requerimento

11. Anexos

11.1. Comprovante de que a entidade requerente está devidamente registrada nessa modalidade em órgão competente do Estado, do Distrito Federal ou do Município;

11.2. Documento comprobatório da condição de representante legal da entidade requerente.

Resultados das solicitações: publicação no DOU de Monografia do ingrediente ativo, pela ANVISA, conforme cronograma de trabalho.

3 Para solicitar a inclusão da CSFI no rótulo e bula do agrotóxico:

3.1 Quem pode solicitar:

- Empresa registrante.

3.2 Para inclusão da cultura no rótulo e bula do agrotóxico é necessário que:

- Cultura representativa do grupo ou do subgrupo esteja contemplada na indicação do agrotóxico ou afim.
- A quantidade de ingrediente ativo aplicada seja igual ou inferior àquela indicada durante o ciclo ou safra da cultura representativa;
- O Intervalo de Segurança seja igual ou superior àquele indicado para a cultura representativa.

3.3 Documentos a serem protocolados:

- Requerimento ao MAPA (4 vias) para posterior encaminhamento à ANVISA e ao IBAMA de acordo com o art 22 do Decreto 4.074/02, obedecendo as diretrizes de cada órgão.
- Documento comprobatório da condição de representante legal da empresa requerente;
- Relatório Técnico composto dos itens abaixo relacionados, devendo ser assinado por engenheiro agrônomo, devidamente registrado no CREA, e visado pelo representante legal da requerente, contendo:

a) Indicações de uso, modo de ação, modalidade de emprego, dose, concentração, modo de preparo de calda, modo, equipamento, época, número e intervalo de aplicação;

b) Restrições de uso e recomendações especiais;

c) Intervalo de segurança e reentrada, quando pertinente.

d) Informações atestando a não fitotoxicidade do produto para os fins propostos.

e) Modelo de rótulo e bula: (3 vias em papel). Após a finalização técnica pelos três órgãos, deverão ser encaminhados para aprovação final modelos atualizados de rótulo e bula (3 vias em papel e via eletrônica).

Somente poderá ser solicitada inclusão de cultura para produtos já registrados.

Resultado da solicitação: Publicação em DOU e emissão de bula e rótulo aprovados.

Poderá haver restrições quanto à inclusão de culturas na indicação de uso dos agrotóxicos e afins, conforme avaliação técnica dos Órgãos Federais responsáveis pela agricultura, saúde e meio ambiente.

Os rótulos e bulas deverão obedecer às normas estabelecidas pela legislação vigente.

4 Cronograma

Janeiro	Fevereiro	Março	Abril
•Recebimento das demandas estaduais	•Recebimento das demandas estaduais	•Avaliação das demandas pelo GT	•Avaliação das demandas pelo GT
Maio	Junho	Julho	Agosto
•Avaliação das demandas pelo GT	•Divulgação dos Resultados	•Recebimento das demandas estaduais	•Recebimentos das demandas estaduais
Setembro	Outubro	Novembro	Dezembro
•Avaliação das demandas pelo GT	•Avaliação das demandas pelo GT	•Avaliação das demandas pelo GT	•Divulgação dos Resultados

O Cronograma para 2011 e anos posteriores será o descrito acima. Neste ano, 2010, em virtude de ser o primeiro ano de utilização da norma, o Grupo de Trabalho receberá as demandas estaduais até SETEMBRO. O Grupo (MAPA, ANVISA, IBAMA) avaliará as demandas em OUTUBRO e NOVEMBRO de 2010 e apresentação dos resultados de avaliação se dará em DEZEMBRO de 2010.

Perguntas frequentes:

1. Qualquer ingrediente ativo poderá ser indicado para dar suporte fitossanitário a CSFI?

Serão priorizados os ingredientes ativos de menor toxicidade e baixo impacto no cálculo da ingestão diária aceitável (IDA). Devem apresentar ainda: eficácia agronômica, ausência de fitotoxicidade e modo de ação que favoreça o manejo de resistência de pragas. Os ingredientes ativos não podem apresentar restrições às exportações das CSFI.

2. Já tenho estudos de resíduo realizados de acordo com a RDC 216/06 para a cultura representativa do subgrupo com o ingrediente ativo que desejo extrapolação do LMR. Posso utilizar esse estudo de resíduo para extrapolação?

Resposta: Sim, desde que o ingrediente ativo já esteja registrado para a cultura representativa do subgrupo e atenda as exigências dos órgãos responsáveis pela análise do processo.

3. Como as CSFI estarão apresentadas nas monografias dos ingredientes ativos?

Resposta: As CSFI estarão grafadas de forma diferenciada na monografia.

4. Os estudos de resíduo poderão ser desenvolvidos em parceria, ou seja, duas ou mais instituições serem responsáveis por sua execução?

Resposta: Sim, os estudos de resíduos podem ser realizados em parceria.

5. No caso da execução dos estudos de resíduo por mais de um interessado, outras empresas não envolvidas no termo de compromisso poderão se

beneficiar dos estudos de resíduos para inclusão da cultura no rótulo e bula do agrotóxico?

Resposta: Sim, desde que essas empresas também firmem compromisso através da documentação exigida (termo de compromisso).

6. É necessário esperar os dois anos do termo de compromisso para inclusão da cultura em rótulo e bula do agrotóxico?

Resposta: Não, a partir da assinatura do termo de compromisso já pode ser solicitada a inclusão da (as) cultura (s) no rótulo e bula do agrotóxico.

7. Tenho interesse em incluir em determinado monografia CSFI e cultura sem problema de suporte fitossanitário. Posso fazer esta solicitação em um único processo?

Resposta: Não, os processos obedecem a legislações diferentes e devem ser protocolados em processos distintos. As inclusões de CSFIs seguem a INC 01 de 23 de fevereiro de 2010, as demais inclusões devem seguir o Decreto 4074, de 2002.

8. Precisa de RET para elaboração dos estudos de resíduos?

Resposta: Sim, de acordo com o Decreto 4074/2002.

9. Como devem ser apresentadas as informações que atestam a não fitotoxicidade do agrotóxico?

Resposta: As informações sobre fitotoxicidade podem constar em um parecer técnico assinado por pesquisador de instituição de pesquisa credenciada e/ou dados bibliográficos técnicos científicos de fontes referenciadas.

10. Caso o agrotóxico apresente fitotoxicidade para Cultura representativa do subgrupo ou para alguma CSFI extrapolada qual o procedimento?

Resposta: A cultura será retirada imediatamente de rótulo e bula dos agrotóxicos e novos estudos deverão ser conduzidos para nova indicação desse agrotóxico.

11. Se para um mesmo ingrediente ativo, houver dois agrotóxicos com intervalos de segurança diferentes, qual intervalo de segurança será indicado para a CSFI?

Resposta: Será o intervalo de segurança da cultura representativa cuja prática agrícola corresponda aquela utilizada na CSFI.