



MEMÓRIA DA 2^a REUNIÃO TÉCNICA NACIONAL SOBRE PESQUISA COM AGROTÓXICOS.

Entre os dias trinta e trinta e um do mês de julho de dois mil e quinze, no auditório da Fitotecnia do Setor de Ciências Agrárias da Universidade Federal do Paraná - UFPR, no Município de Curitiba/PR, sob a presidência do Coordenador Geral da CGAA/DFIA/SDA-MAPA e organização da SFA-PR, estiveram reunidos os Fiscais Federais Agropecuários (FFA) do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento (MAPA), Fiscais de Defesa Agropecuária da Agência de Defesa Agropecuária do Paraná (ADAPAR-PR) e da Agência de Defesa Agropecuária de Goiás (AGRODEFESA-GO), representantes das empresas públicas e privadas de pesquisa, credenciadas e não credenciadas no MAPA, representantes das empresas registrantes e titulares de registro de agrotóxicos e afins, convidados e alunos colaboradores da UFPR, registrados em lista de presença anexa, para discussão e esclarecimentos sobre dúvidas, harmonização de procedimentos, apresentação de novos temas e encaminhamentos sobre a pesquisa com agrotóxicos e afins. Seguindo a programação da reunião, foi formada a mesa de abertura às 09:00 do dia 30/07/2015, com o Superintendente Federal de Agricultura no Paraná (SFA-PR/MAPA), o Coordenador Geral de Agrotóxicos e Afins do Ministério da Agricultura (CGAA/MAPA), o Diretor de Defesa Agropecuária da Agência de Defesa Agropecuária do Paraná (ADAPAR), o Diretor do Setor de Ciências Agrárias da Universidade Federal do Paraná (UFPR), o Presidente da Federação dos Engenheiros Agrônomos do Paraná – FEAP, o Gerente Técnico e de Regulamentação Estados e Municípios da Associação Nacional de Defesa Vegetal (ANDEF) e a Coordenadora Técnica da Associação Brasileira dos Defensivos Genéricos (AENDA). Na sequência, o FFA do MAPA, Marcelo Bressan, realizou a apresentação sobre o tema “Legislação que regula a pesquisa com agrotóxicos – ênfase na IN nº 36/2009”. Esta palestra objetivou harmonizar o conhecimento sobre esta normativa e destacando a importância da busca pela qualidade nas pesquisas com agrotóxicos, sobretudo as pesquisas que geram os laudos de eficiência e praticabilidade agronômica apresentados nos pleitos de registro de agrotóxicos e afins. Que o compromisso da pesquisa em comprovar a verdadeira eficiência agronômica dos agrotóxicos é fundamental para diminuir também os impactos negativos no meio ambiente, ao evitar o uso de produto ineficiente. A IN nº 36/2009 disciplinou a condução das pesquisas com agrotóxicos no Brasil e, desde sua publicação e fiscalização de seu cumprimento pelos FFA do MAPA, verificou-se que a qualidade dos laudos apresentados no registro de agrotóxicos, melhorou. Que o MAPA tem consciência sobre a importância de disciplinar o assunto, dentro do limite suficientemente necessário para o controle das inconformidades, sem prejudicar a liberdade necessária ao pesquisador e a pesquisa, evitando prejuízos ao avanço da ciência agronômica. Na sequência da programação, a FFA do MAPA, Letícia Altafin, realizou a apresentação sobre o tema “Registro Especial Temporário – ênfase na INC nº 25/2005”. O objetivo foi apresentar as regras da Instrução Normativa Conjunta (INC) nº 25/2005, focando nos artigos que geraram as principais dúvidas relacionadas ao Registro Especial Temporário - RET. Destacou-se que o RET não



pode ser utilizado por outra empresa que não seja a titular do registro. É possível transferir a titularidade que deverá ser publicada no Diário Oficial da União. Que se tiver que alterar muitas informações do RET seria melhor a solicitação de novo registro. Que o rótulo dos produtos com RET deve conter, no mínimo, as informações definidas no Art. 16-A da IN 36/09. A dispensa de RET para os produtos fitossanitários com uso aprovado para a agricultura orgânica só é aplicável quando o produto tiver a especificação de referência estabelecida. Foram destacados outros temas sobre o RET que estão no anexo a esta Memória de Reunião, que trata das perguntas e respostas sobre a pesquisa com agrotóxicos. Ainda na seção sobre a legislação aplicável, o FFA do MAPA, Cesar Augusto Pian realizou a apresentação sobre o tema “Legislação que regula a pesquisa com fertilizantes – interface com a IN nº 36/2009”. O objetivo foi apresentar as regras para a pesquisa de avaliação da viabilidade e eficiência agronômica de fertilizantes, corretivos e inoculantes, segundo o Decreto nº 4954/2004, a Instrução Normativa nº 53/2013 e a Instrução Normativa nº 13/2011. Foram abordados temas relativos ao registro de produtos novos, assim considerados os que não contam com antecedentes de uso no país e que necessitam de relatório técnico-científico conclusivo, emitido por órgão de pesquisa oficial ou credenciado, que ateste a viabilidade e eficiência de seu uso agrícola. Informou-se: que o credenciamento no MAPA das instituições de pesquisa é dispensado para as instituições públicas e obrigatório para as instituições de direito privado, sendo específico por CNPJ e independente do credenciamento para pesquisa com agrotóxicos; que o requerimento para o credenciamento, acompanhado dos documentos necessários (disponível em http://www.agricultura.gov.br/vegetal/registros-autorizacoes/registro/registro_de_estabelecimentos), deve ser endereçado à Superintendência de Agricultura na unidade da federação na qual se localiza; que as instruções normativas trazem os requisitos mínimos que os relatórios técnicos devem conter para a avaliação da viabilidade e eficiência agronômica. Na sequencia, foi aberta a palavra para as considerações das entidades de pesquisa credenciadas no MAPA, sobre as principais dúvidas referentes à legislação que regulamenta as pesquisas com agrotóxicos e afins, compiladas pelas entidades em reunião exclusiva entre as empresas e pesquisadores, realizada no dia 29/08/2015, no período da tarde, em uma das salas anexas ao auditório da Fitotecnia, da UFPR. A apresentação foi realizada por um representante escolhido pelas empresas, que agrupou 18 (dezoito) questões prioritárias apontadas pelas entidades públicas e privadas de pesquisa e titulares de registro e RET. Esta apresentação foi uma pequena fração do total de 193 (cento e noventa e três) questionamentos encaminhados previamente ao MAPA por meio de formulário próprio. Entre as questões apresentadas foi solicitado ao Coordenador da CGAA informações de como estavam os trabalhos da revisão da INC 25/05. O Coordenador afirmou que 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 deste processo para encerrar e publicar a revisão desta normativa. Que as amostras de produto padrão, possam ser obtidas por meio da obtenção de uma alíquota do produto registrado,



MINISTÉRIO DA AGRICULTURA, PECUÁRIA E ABASTECIMENTO
SECRETARIA DE DEFESA AGROPECUÁRIA
COORDENAÇÃO GERAL DE AGROTÓXICOS E AFINS

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. Encerrando-se este assunto, a reunião continuou com a palestra do Crea-PR, ministrada pelo Eng. Agr. Celso Roberto Ritter, sobre a Anotação de Responsabilidade Técnica – ART de Pesquisa com Agrotóxicos. Segundo o Crea-PR, a alínea “d” do art. 7º da Lei Federal nº 5.194/1966, que regula o exercício das profissões das Engenharias e Agronomia, aponta que são atividades e atribuições profissionais das engenharias e agronomia, entre outras, o ensino, pesquisa, experimentação e ensaios. Assim, tem-se que as atividades de projetos de pesquisas com agrotóxicos são atividades afetas à Engenharia e Agronomia e estão sujeitas ao registro da ART. A ART, portanto, é uma obrigação do profissional, conforme disposto na Lei Federal 6496/77, na Lei Federal 12514/11 e nas Resoluções 1025/09 e 1058/14 do Confea – Conselho Federal de Engenharia e Agronomia. A Câmara Especializada de Agronomia do Crea-PR, em sua Reunião nº640, realizada em 27 de julho de 2015, decidiu, por meio da Deliberação 66/2015: “Deverá ser exigido o registro de uma ART específica para cada projeto de pesquisa (referente a um produto/cultura/alvo) protocolado no MAPA. A ART deverá seguir o seguinte modelo de preenchimento: Atividade Técnica: 8 - Ensino, Pesquisa, Análise, Experimentação, Extensão / Área de Competência Profissional: 8107 - Defesa Sanitária / Tipo de Obra: 295 – Pesquisa, Experimentação Agropecuária / Serviço: Projeto, Execução, Laudo (caso seja apresentado laudo ao final da pesquisa). Descrição Complementar: Descrever o produto, a cultura, o alvo, a área e as atividades técnicas constantes no projeto. O tema apresentado pelo Crea-PR, atendendo ao convite do MAPA, gerou discussões sobre tal exigência, já que, segundo alguns dos presentes, a ART de cargo de função apresentada no credenciamento da entidade de pesquisa no MAPA, já atenderia a legislação profissional sobre esta atividade. Porém, a legislação profissional é clara ao separar a abrangência da ART de cargo e função, da ART de obra e serviço. Para fins de credenciamento, o MAPA exigirá apenas os documentos constantes no inciso VII do art. 5º da IN nº 36/09, ou seja , ART de cargo e função . Porém, os profissionais ficam sujeitos à fiscalização dos Creas nos diversos estados da Federação, podendo ser autuados, em caso de descumprimento. No final desta seção foi apresentada algumas questões sobre o Código de Ética dos profissionais da Engenharia e Agronomia. No dia 30/08/2015, após o almoço, o Fiscal de Defesa Agropecuária (FDA), Eng. Agr. Renato Blood, da ADAPAR-PR apresentou algumas ocorrências de laudos atestando a ineficiência do produto e que foram utilizados no pleito de cadastro de agrotóxicos no Paraná. Alguns laudos apresentavam erros graves e grosseiros de declarações equivocadas sobre a eficiência dos agrotóxicos. Ficou anotado também que estes problemas representavam uma parcela pequena, mas que demonstrava a necessidade de melhorias nos laudos. Foi apresentada a Portaria Estadual nº 91, de 21 de maio de 2015, que estabeleceu regras para a eficiência de agrotóxicos a serem cadastrados no Paraná. Será exigida eficiência de controle comprovada de 80% para cada alvo biológico. Para os alvos biológicos que não alcançarem eficiência de controle de 80 %, esta deverá ser superior à eficiência média dos outros produtos já cadastrados no Estado, caso contrário o produto ficará em situação de



MINISTÉRIO DA AGRICULTURA, PECUÁRIA E ABASTECIMENTO
SECRETARIA DE DEFESA AGROPECUÁRIA
COORDENAÇÃO GERAL DE AGROTÓXICOS E AFINS

restrição de uso para o alvo biológico. Para os alvos biológicos que não possuírem agrotóxico e afim cadastrado no Estado serão aceitos testes com eficiência inferior a 80%. Para agrotóxicos biológicos será exigida eficiência mínima de 25 %. O MAPA também apresentou quais são os principais problemas ocorridos nos relatórios técnicos apresentados para registro de agrotóxicos. Ficou o reforço para que as empresas tenham mais cuidado na montagem dos processos, para que se evitem exigências e pedidos de correções, que redundam em atraso no registro do produto. A qualidade dos laudos e da montagem dos processos é fundamental para que a análise do MAPA seja feita em tempo razoável, considerando o baixíssimo efetivo de Fiscais Federais Agropecuários responsáveis por este trabalho na sede do MAPA em Brasília. Na sequência o FFA do MAPA, Marcelo Bressan, apresentou uma parte das perguntas realizadas previamente pelos interessados e as respostas preliminares elaboradas pela equipe de fiscalização do MAPA. Todas as 175 perguntas e suas respectivas respostas, além de 06 (seis) sugestões, farão parte do anexo desta Memória de Reunião. É importante ressaltar que as respostas e encaminhamentos que constam neste documento anexo são baseados na interpretação da legislação à luz dos fatos apresentados nas perguntas. Terminando as atividades do dia 30/08/2015, o Professor da Universidade Estadual de Londrina – UEL, Amarildo Pasini, ministrou palestra sobre a Ética na Pesquisa com Agrotóxicos. Foi destacado que a questão da ética na divulgação da ciência está sempre relacionada à má conduta no processo de elaboração e divulgação da pesquisa científica. Má conduta em ciência foi definida pelo *U.S. Department of Health and Human Service* como plágio, fabricação, falsificação ou, ainda, outros desvios de práticas consagradas na proposta, condução e relato do processo de pesquisa. Foi relatada também a importância de se colocar no lugar do outro, já que os pontos de vista sobre o mesmo assunto podem ser totalmente contrários. O dia 31/08/2015 foi iniciado com a apresentação do FFA do MAPA, Antônio Shinji Miyasaka, sobre as possíveis aplicações de protocolos de qualidade nas avaliações da eficácia dos agrotóxicos. O MAPA destacou a importância dos princípios de Boas Práticas Laboratoriais (BPL), que é o sistema da qualidade que diz respeito à organização e às condições sob as quais estudos de campo são planejados, realizados, monitorados, registrados, relatados e arquivados. Ainda sobre o assunto, foi registrada também a existência dos princípios das Boas Práticas Experimentais (GEP), que é um sistema de qualidade que está preocupado com a gestão dos ensaios de avaliação da eficácia e com as condições em que os ensaios devem ser planejados, realizados, avaliados, gravados e interpretados de modo que os resultados sejam comparáveis e confiáveis. O objetivo primário da GEP é assegurar que os ensaios de alta qualidade sejam conduzidos, garantindo que os resultados possam ser utilizados pelas autoridades de registro. Na sequência, a Pesquisadora-Tecnologista em Metrologia e Qualidade do Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia - INMETRO, Elisa Rosa dos Santos, fez uma explanação sobre o Reconhecimento da Conformidade aos Princípios das Boas Práticas de Laboratório – BPL. Entre os objetivos das BPL destaca-se: obter dados confiáveis e reproduutíveis; permitir a reconstrução do estudo a partir dos dados brutos; melhorar a qualidade e garantir a rastreabilidade dos



MINISTÉRIO DA AGRICULTURA, PECUÁRIA E ABASTECIMENTO
SECRETARIA DE DEFESA AGROPECUÁRIA
COORDENAÇÃO GERAL DE AGROTÓXICOS E AFINS

dados; evitar a utilização excessiva de animais de experimentação e a duplicação de ensaios; proteger a saúde humana e o meio ambiente; diminuir o tempo de registro dos produtos e facilitar a confiança internacional nos dados do estudo. As áreas de especialidades dos estudos BPL e os respectivos escopos, englobam: estudos físico-químicos; estudos toxicológicos; estudos de mutagenicidade; estudos ecotoxicológicos com organismos aquáticos e terrestres; estudos sobre comportamento em água, solo e ar e bioacumulação; estudos de resíduos; estudos de efeitos em mesocosmos e ecossistemas naturais; química analítica e clínica; estudos com organismos geneticamente modificados; estudos de eficácia; estudos de equivalência farmacêutica e estudos de citotoxicidade. O assunto entrou em discussão da qual surgiram várias considerações à respeito, entre elas: que o BPL engessaria o procedimento de eficácia agronômica; que o BPL é mais flexível quando comparado com outros métodos; que o MAPA poderia aprimorar as boas práticas de campo elaborando, em conjunto com pesquisadores especializados no assunto, protocolos de procedimentos específicos; que as irregularidades nos processos de eficácia deveriam ter punições mais severas para que as empresas se preocupassem em apresentar bons laudos; que as empresas, ao mesmo tempo que ficaram preocupadas com a adoção de BPL em pesquisa de eficácia, também destacaram que o BPL é uma prática que aumenta a segurança de todos; que existe uma preocupação com os produtos ineficazes presentes no mercado; que deveria haver um incentivo para as entidades de pesquisa buscarem o reconhecimento em BPL para eficácia; que um reconhecimento em boas práticas, partindo-se do início, poderia ser concedido pelo INMETRO num período que varia de 10 (dez) a 12 (doze) meses; que as empresas registrantes de agrotóxicos deveriam se responsabilizar pela busca da qualidade da pesquisa e não apenas o governo, com a publicação de normativas; que as empresas recebem poucas reclamações sobre os produtos no mercado; que se o produto não funciona, os usuários não compram; que o BPL não seria viável para eficácia; que deveria ser ampliado o monitoramento de resíduos em alimentos; que as empresas deveriam retirar os produtos do mercado ao diagnosticarem perda de eficiência agronômica ou problemas toxicológicos, como a prática do *recall* em veículos; que não precisaria esperar a ação do governo para o recolhimento do produto do mercado; que existe a possibilidade no INMETRO estabelecer sistema de qualidade que atenda as particularidades existentes na pesquisa de eficácia agronômica. Finalizando o tema, foi sugerido pela plenária que, devido à importância do assunto e o possível impacto da adoção de sistema de qualidade nas pesquisas de eficiência e praticabilidade agronômica de agrotóxicos e afins, este assunto deveria ser mais bem discutido em um *Workshop* específico sobre a matéria. Às 10:30 minutos do dia 31/08/2015 foi aberta a seção de encerramento. O representante da Associação Nacional das Empresas Privadas de Pesquisa com Agrotóxicos – ANEPA pontuou: que em alguns casos o engessamento dos trabalhos imposto pela regulamentação legal tem origem na conduta dos próprios pesquisadores; que ficou claro a necessidade de revisão da INC nº 25/05; que o evento propiciou a oportunidade de expor os problemas de forma clara e transparente; que viu a necessidade de implementação de um controle de qualidade dos trabalhos das entidades de



MINISTÉRIO DA AGRICULTURA, PECUÁRIA E ABASTECIMENTO
SECRETARIA DE DEFESA AGROPECUÁRIA
COORDENAÇÃO GERAL DE AGROTÓXICOS E AFINS

pesquisa; que este sistema de qualidade deveria ser implantado pelas próprias entidades e pesquisadores; que seria importante outros eventos sobre o tema. O representante das Entidades Públicas de Pesquisa com Agrotóxicos defendeu: que não se pode esquecer-se do agricultor, que é mal assistido no Brasil; que se os pesquisadores e pesquisas mal feitas têm diminuído foi graças à fiscalização do MAPA; que espera haver outros eventos sobre o tema. O representante das indústrias e titulares de registro de agrotóxicos destacou: - que o MAPA está de parabéns pela organização do evento; - que foi uma grande oportunidade de troca de ideias; - que a indústria quer colaborar e que deve estar sempre disponível para isto; - que todas as perguntas sejam respondidas e disponibilizadas à todos os participantes do evento; - que é importante que se tenha um manual de procedimentos para as empresas credenciadas; - que é imprescindível que se crie um grupo técnico para a revisão das normativas, sobretudo da INC nº 25/05 e IN nº 36/09; - que ainda tem dúvida se caberia a adoção de Boas Práticas à Campo; que gostaria de novos eventos. O representante do MAPA destacou: - que a organização do evento teve o apoio dos FFA da SFA-PR; que a próxima reunião nacional deverá ser realizada no Estado de São Paulo, em princípio no ano de 2018. Serão disponibilizados no site do MAPA: a programação do evento, a lista de participantes, as apresentações e palestras; esta memória da reunião e seu anexo, que é o documento com as perguntas e respostas sobre o assunto. Às 11:00 do dia 31/08/2015 foi encerrada a 2ª Reunião Técnica Nacional sobre Pesquisa com Agrotóxicos.