



**SERVIÇO PÚBLICO FEDERAL**  
**COMITÊ TÉCNICO DE ACESSORAMENTO PARA AGROTÓXICOS**

**ORIENTAÇÃO TÉCNICA SOBRE LAUDO DE CINCO BATELADAS E  
CRITÉRIOS PARA ELABORAÇÃO DA DECLARAÇÃO DO LIMITE MÍNIMO  
DO INGREDIENTE ATIVO E DOS LIMITES MÁXIMOS DAS IMPUREZAS**

1. Os laudos das análises de cinco bateladas e a declaração sobre a composição qualitativa e quantitativa dos produtos técnicos de que tratam os itens 12.1 e 16.1 do Anexo II do Decreto nº 4.074, de 2002, devem atender as orientações do Comitê Técnico de Assessoramento para Agrotóxicos contidas nesse documento.

2. A discussão sobre a formação das impurezas de que tratam os itens 12.5.5 e 16.5.5 do Anexo II do Decreto nº 4.074, de 2002, deve apresentar informações sobre a formação teórica de todas as possíveis impurezas geradas no processo de produção e embasar a análise das cinco bateladas.

3. O laudo das análises de cinco bateladas deve conter:

I – Certificado de Boas Práticas de Laboratórios – BPL ou carta da autoridade de monitoramento em BPL do país atestando que o estudo foi realizado sob condições de BPL.

II – Documentos comprobatórios de produção de cada batelada com a identificação da unidade de fabricação;

III - Identificação e quantificação do ingrediente ativo e de todas as impurezas maiores que 0,1% (m/m) e das impurezas toxicologicamente relevantes em quaisquer níveis;

IV – Identificação e quantificação do ingrediente ativo por pelo menos duas técnicas analíticas diferentes, tais como ultravioleta, infravermelho, ressonância magnética nuclear e espectrometria de massa;

V – Varredura analítica (*screening*) do produto técnico contendo identificação e proporção de área de todos os picos presentes;

VI – Nome químico, número CAS e fórmula estrutural de cada impureza identificada;

VII – Descrição detalhada dos métodos analíticos empregados, acompanhada das curvas de calibração com no mínimo cinco pontos e dos relatórios de validação apresentando dados de seletividade, linearidade, precisão, exatidão, limites de detecção e quantificação analíticos;

VIII – Certificados dos padrões analíticos do ingrediente ativo e de cada impureza analisada ; e


IX – Resultados das análises apresentando média, desvio padrão, cromatogramas e espectros característicos, áreas e tempos de retenção dos picos cromatográficos, memórias de cálculo e discussão detalhada dos resultados.

4. O limite mínimo do ingrediente ativo e os limites máximos das impurezas de que tratam os itens 12.1.1 a 12.1.3 e 16.1.1 a 16.1.3 do Anexo II do Decreto nº 4.074, de 2002, devem atender aos seguintes critérios:

I – O limite mínimo do ingrediente ativo deve ser obtido a partir da média dos resultados das cinco bateladas menos 3 % (três por cento) deste valor. Caso esse critério não seja atendido, o requerente deverá justificar o limite declarado.

II – Os limites máximos das impurezas devem ser obtidos a partir da média dos resultados das cinco bateladas mais três vezes o desvio padrão calculado. Caso esse critério não seja atendido, o requerente deverá descrever a análise estatística utilizada ou justificar os limites declarados.

III – Os limites máximos das impurezas com relevância toxicológica e ecotoxicológica deverão obedecer à norma específica ou, na ausência de previsão destes serao levadas em conta as especificações da Organização das Nações Unidas para Agricultura e Alimentação – FAO, e o conhecimento científico internacional.



Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento

Ministério da Saúde

Ministério do Meio Ambiente