



Universidade Federal de São Carlos
CENTRO DE CIÊNCIAS AGRÁRIAS
Curso de Engenharia Agrônoma



José Gabriel Marialva Finazzi

**Legislação de agroquímicos no Brasil: procedimentos para o
registro de novos ingredientes ativos e produtos**

ARARAS – 2023



Universidade Federal de São Carlos
CENTRO DE CIÊNCIAS AGRÁRIAS
Curso de Engenharia Agrônoma



José Gabriel Marialva Finazzi

**Legislação de agroquímicos no Brasil: procedimentos para o
registro de novos ingredientes ativos e produtos**

Monografia apresentada ao Curso de
Engenharia Agrônoma – CCA – UFSCar
para a obtenção do título de Engenheiro
Agrônomo

Orientador: Prof. Dr. Ricardo T. Fujihara

ARARAS – 2023

Dedico o presente trabalho a Deus e aos meus pais.

AGRADECIMENTOS

Gostaria de agradecer essa dissertação primeiramente a Deus pelo dom da vida e por ter me proporcionado chegar até aqui.

Aos meus pais, Maria Tereza Marialva Finazzi e José Eduardo Milano Finazzi, por todo apoio, carinho e confiança em mim. E que sempre estiveram comigo nas horas mais difíceis e felizes da minha vida.

Às minhas irmãs, Mônica Marialva Finazzi e Maria Fernanda Marialva Finazzi, que foram minhas primeiras amigas e sempre estiveram ao meu lado quando precisei.

À minha namorada, Isabella Maria Calmasini, minha companheira de vida, que tem um papel importantíssimo na minha vida pessoal, profissional e acadêmica. Sempre me apoiando e me dando energias positivas para continuar me esforçando.

Ao meu orientador Ricardo Toshio Fujihara, que me auxiliou durante a graduação, e na minha vida profissional.

Ao meu supervisor de estágio na Sumitomo Chemical, Marcelo Tadeu Fardini, por não apenas orientar, mas também ensinar.

À Universidade Federal de São Carlos, e ao Grupo de Estudos e Pesquisa em Entomologia Geral (GEPEG).

E aos meus colegas da UFSCar do *campus* Araras (CCA) e Lagoa do Sino (CCN), pela amizade e apoio durante toda a graduação. Especialmente às minhas amigas Ana Caroline de Melo, Luana Isabela Matheus, Maria Louize Ivana Fonseca e Milena Sartori.

MUITO OBRIGADO!

“Por vezes sentimos que aquilo que fazemos não é senão uma gota de água no mar. Mas o mar seria menor se lhe faltasse uma gota”.
Madre Teresa de Calcutá

VOCABULÁRIO RELEVANTE

Considera-se importante esclarecer alguns termos para o melhor entendimento desta monografia (BRASIL, 2002; BRASIL, 2012):

- **Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA):** É uma autarquia que tem como função proteger a saúde da população.
- **Agroquímico ou Agrotóxico:** É o produto químico utilizado em áreas de pastagens e áreas cultivadas, com a finalidade de proteger os cultivos de pragas, doenças e plantas infestantes, alterando a composição da flora ou da fauna no ambiente aplicado.
- **Certificado de Registro Especial Temporário (RET):** É um certificado de registro destinado a um produto formulado por tempo determinado, concedendo a garantia de importação ou produção de uma quantidade específica de produto que será utilizada para pesquisa e experimentação. Para o RET ser emitido, ele precisa ser aprovado pelo MAPA, IBAMA e ANVISA.
- **Ingrediente ativo ou princípio ativo:** É o agente químico que confere eficácia ao produto formulado.
- **Instituto Brasileiro do Meio Ambiente e dos Recursos Naturais Renováveis (IBAMA):** É considerado uma autarquia vinculada ao Ministério do Meio Ambiente (MMA) que possui personalidade jurídica, público e autônoma.
- **Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia (INMETRO):** Autarquia ligada ao Ministério do Desenvolvimento, Indústria, Comércio e Serviços, que tem por missão fortalecer empresas nacionais, visando o crescimento de produção por meio de melhorias na qualidade e segurança de produtos e serviços.
- **Limite Máximo de Resíduo (LMR):** quantidade máxima de resíduo de ingrediente ativo aceita no alimento, desde a produção até ser consumido, mensurado em partes por milhão (ppm) ou mg/kg.

- **Mecanismo-de-ação:** Primeiro evento de ação no metabolismo, na qual resulta em uma expressão final de um determinado agroquímico.
- **Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento (MAPA):** É o órgão público destinado a gerenciar as políticas públicas relacionadas à agropecuária e agronegócio, além de regularizar serviços vinculados ao setor.
- **Modo-de-ação:** Somatória da atuação de um determinado agroquímico em dois ou mais eventos metabólicos.
- **Produto formulado:** Produto obtido a partir do desenvolvimento do produto técnico que pode ser utilizado e produzido de forma comercial.
- **Produto técnico:** Resultado obtido por processos químicos aplicados a uma determinada matéria-prima, que tem por finalidade desenvolver novos produtos formulados.
- **Registrante de produto:** Solicitante do registro, podendo ser uma pessoa física ou jurídica legalmente habilitada.
- **Registro de produto:** Determinação privativa por órgão federal competente, concedendo o direito de produzir, comercializar, exportar, importar, manipular ou utilizar um agroquímico e afins.
- **Titular de registro:** Direito obrigações conferidas a pessoa física ou jurídica sobre determinado agroquímico e afins.

RESUMO

A legislação brasileira que dispõe da experimentação, utilização, e pleito de registro de agroquímicos a partir da Lei nº 7.802 de 1989 e os decretos que a regulamentam, é um assunto complexo com diversos fundamentos e que exigem conhecimento técnico. O presente trabalho teve como objetivo apresentar uma revisão sobre os processos de registro de agroquímicos, englobando os estudos de eficácia e praticabilidade agrônômica, e estudos de resíduos, e a partir disso, elaborar um material de apoio de caráter didático que seja acessível para colaborar com o conhecimento sobre o assunto. Buscou-se referências em material de acesso público, na legislação, e em sites dos três órgãos competentes (ANVISA, MAPA e IBAMA) no pleito de registro de agroquímicos. Com o uso de parágrafos sucintos e imagens, procurou-se esclarecer o que são e como funcionam os estudos de eficácia e praticabilidade agrônômica e estudos de resíduos, apontando quais etapas são exigidas para um agroquímico ser registrado como um produto comercial. O material de apoio foi desenvolvido em formato de folder digital, pelo fato de transmitir maior facilidade, ser uma leitura curta e básica, além de ser possível baixar e carregar o arquivo em dispositivos eletrônicos como smartphones e notebooks, visto que é um material público. A legislação brasileira sobre os agroquímicos e a forma como são feitos os procedimentos para registro dos mesmos são relativamente complexas, e este material poderá servir como apoio para estudantes de ciências agrárias, e meio de divulgação de informações sobre o tema.

Palavras-chave: Assuntos regulatórios; agrotóxico; eficácia; Lei 7.802/89; resíduo.

LISTA DE FIGURAS

Figura 1. Projeto de Lei do Senado nº 526, de 1999	10
Figura 2. Resumo de registro de agroquímicos no Brasil	13
Figura 3. Produtos de baixo risco registrados no Brasil.....	14
Figura 4. Sistema nacional de registro de agroquímicos	15
Figura 5. Estações credenciadas no MAPA.....	17
Figura 6. Instalações de teste reconhecidas e os respectivos escopos.....	21
Figura 7. Listagem das instituições de teste	21
Figura 8. Monografia autorizada do glifosato	23
Figura 9. O que é um agroquímico	24
Figura 10. Tipos de formulações de agroquímicos	25
Figura 11. Classificação toxicológica de agroquímicos.....	27
Figura 12. Avaliação do Potencial de Periculosidade Ambiental (PPA).....	28
Figura 13. Interface da página principal do Agprofit.....	29
Figura 14. Folder sobre a legislação de agroquímicos no Brasil.....	31

LISTA DE TABELAS

Tabela 1. Legislação básica de agroquímicos do Brasil.....	5
Tabela 2. Legislação complementar de agroquímicos no Brasil	6

SUMÁRIO

1. INTRODUÇÃO	1
2. REVISÃO DE LITERATURA	3
2.1. Histórico da legislação dos agroquímicos	3
2.2. Lei Federal nº 7.802/89.....	4
2.3. Decreto nº 10.833, de 7 de outubro de 2021	8
2.4. Projeto de Lei nº 6299/02	9
3. OBJETIVOS	11
3.1. Objetivo geral.....	11
3.2. Objetivos específicos	11
4. MATERIAL E MÉTODOS	12
4.1. Levantamento bibliográfico	12
4.2. Setores de Pesquisa e Desenvolvimento (P&D) e regulatório no Brasil	12
4.3. Elaboração do folder.....	12
5. RESULTADOS E DISCUSSÃO.....	13
5.1. Processos de estudos de eficácia e praticabilidade agronômica	13
5.1.1. Atribuições e tramitações	16
5.1.2. Entidades credenciadas	17
5.1.3. Ensaio de eficácia	19
5.2. Processos de estudos de resíduos	21
5.2.1. Órgãos responsáveis sobre instalações de teste	21
5.2.2. Estudos de resíduos.....	23
5.3. Constituintes de um agroquímico	25
5.3.1. Produto comercial	25
5.3.2. Classe de produto	27
5.3.3. Classificação toxicológica	28
5.3.4. Classificação ambiental.....	29
5.3.2. Sistema Agrofit.....	30
5.4. Elaboração do folder.....	31
6. CONSIDERAÇÕES FINAIS	33
7. REFERÊNCIAS.....	34

1. INTRODUÇÃO

No último século tem sido muito perceptível os avanços conquistados no cenário agrícola e no desenvolvimento de pesquisas, técnicas e ferramentas visando mitigar os problemas relacionados a fome mundial.

No entanto, alguns estudos relatam que esses avanços não são considerados suficientes para atender a demanda do crescimento populacional, e as propostas estabelecidas pelos Objetivos de Desenvolvimento Sustentável (ODS), da Organização das Nações Unidas (ONU), presente no plano de ação chamado de Agenda 2030, principalmente o objetivo número 2, fome zero e agricultura sustentável, que prevê a erradicação da fome e o implemento da segurança alimentar, por meio de uma agricultura sustentável (FAO, 2019).

De acordo com a lei nº 7.802, de 11 de julho de 1989, pode-se definir agrotóxicos (sinônimo de agroquímicos) como produtos gerados a partir de processos químicos, físicos ou biológicos que serão utilizados para alterar a composição da fauna e flora a fim de proteger ações prejudiciais de outros seres vivos nocivos, utilizados para produção, armazenamento e beneficiamento de produtos agrícolas, em pastagens, para proteger florestas nativas ou implantadas ou até mesmo em ambientes urbanos, hídricos e industriais.

Embora seu uso seja um assunto muito polêmico, atualmente os agroquímicos são considerados uma das principais ferramentas para prezar a sanidade das plantas cultivadas e providenciar o maior incremento da produtividade, desde que sejam utilizados os protocolos para o seu registro (FAO, 2006; FAO/WHO, 2013).

Os agroquímicos têm sido cada vez mais utilizados na agricultura em todo o mundo, inclusive no Brasil, que foi considerado em 2018 o terceiro país com a maior quantidade de produtos aplicados em território nacional com uma fração de 377 mil toneladas ao ano, seguido dos Estados Unidos, que utilizou 408 mil toneladas e, em primeiro lugar, a China 1774 mil toneladas (FAOSTAT, 2020).

No entanto, deve-se ressaltar que, em 2018, o Brasil não foi classificado no ranking dos dez países que mais utilizaram agroquímicos por área cultivada, apresentando uma quantidade média de cinco a dez quilos de produtos fitossanitários por hectare.

Desde o século passado, os agroquímicos têm se tornando mais precisos

e menos tóxicos, apresentando maior eficiência com menor consumo por área. Esse mérito deve ser designado aos setores de Pesquisa e Desenvolvimento (P&D), tanto de setores privados quanto públicos, que tem investido cada vez capital para melhorar a qualidade dos insumos agrícolas, incluindo as soluções químicas para a agricultura, visando obter alta produtividade das culturas agrícolas, para mitigar a pobreza e melhorar a segurança alimentar (FUGLIE et al., 2012; FUGLIE, 2016).

Além disso, as avaliações toxicológicas e ambientais representam quase metade dos investimentos realizados pelas empresas de agronegócio ao se desenvolver novos produtos. Assim, pode-se confirmar que o processo de registro é rigoroso e demanda tempo e recurso investidos por parte das empresas.

Em paralelo, a legislação responsável por normatizar os procedimentos de registro no Brasil, é de suma importância para o fortalecimento da utilização de agroquímicos, visto que é exigido um receituário agrônomo para sua compra, demanda do produtor a tríplice lavagem e demanda das empresas o recolhimento das embalagens vazias (INPEV, 2023).

Portanto, a presente monografia visa esclarecer diversos pontos sobre o processo de registro de agroquímicos no Brasil, podendo ser considerado de suma importância para discentes e profissionais de ciências agrárias, principalmente do curso de Engenharia Agrônoma, levando-se em consideração que a parte burocrática da pesquisa e desenvolvimento, assim como a legislação de agroquímicos, são assuntos de difícil interpretação.

2. REVISÃO DE LITERATURA

2.1. Histórico da legislação dos agroquímicos

No período compreendido entre a segunda guerra mundial e a década de 70 foram introduzidas diversas propostas que modificariam a forma de como era tratada a agricultura mundial, sendo que, na década de 60, as expressões “Segunda Revolução Agrícola Contemporânea” ou “Revolução Verde”, criada por William Gown, ganhou popularidade por caracterizar um conjunto de inovações tecnológicas para serem implementadas na agricultura que pudessem garantir a segurança alimentar (RIBAS; MATSUMURA, 2009; CONCENÇO et al., 2014).

Diante disso, o uso intensivo de agroquímicos, assim como de outras tecnologias ligadas aos insumos agrícolas, tornou-se mais comum por demonstrar um incremento na produtividade e redução do nível de dano econômico nas plantas cultivadas, além de fortalecer o desenvolvimento das plantas cultivadas e auxiliar na produção intensiva (BALSAN, 2006).

Um número elevado de empresas nacionais foi criado, e empresas internacionais começaram a chegar ao Brasil no final da década de 70, como consequência da crescente utilização de agroquímicos nas propriedades rurais (PERES, ROZEMBERG, 2003).

Já no ano de 1975, foi criado o Programa Nacional de Defensivos Agrícolas, no âmbito do II Plano Nacional de Desenvolvimento (PND), caracterizado por ser o órgão responsável por atribuir recursos financeiros na criação de empresas nacionais e a instalação de multinacionais de tecnologia de insumos, que prescreveu o alavanque no uso de produtos técnicos e formulados no território brasileiro, ainda mais por conta do controle precário e nada rigoroso, devido a falta de atos normativos que regessem os agroquímicos, que permitiu com que fossem registrados diversos ingredientes ativos com altos potenciais de toxicidade ao ser humana e ao meio ambiente (PELAEZ, et al., 2010).

No Brasil, a utilização de agroquímicos para proteções de cultivos foi regulamentada em 11 de julho de 1989 pela lei número 7.802, que impôs normas sobre a pesquisa, produção, armazenamento de embalagens, transporte, armazenamento, venda (inclusive importação e exportação), descarte e uso de agroquímicos em todo o território nacional (BRASIL, 1989).

2.2. Lei Federal nº 7.802/89

A fiscalização existe para assegurar a aprovação de agroquímicos, sendo assim importante para impor obrigações que devem ou não serem feitas pelas empresas da área de agroquímicos.

A legislação que abrange todo o assunto de produtos agroquímicos é consideravelmente ampla, onde pode-se dividir em dois níveis, são elas: a) básica, esta que é arquitetada por Leis e Decretos, e b) complementar, composta por Instruções Normativas (IN), Instruções Normativas Conjuntas (INC), Portarias e Atos (BRESSAN, 2015).

De forma geral, a legislação básica é mais sólida, devido a burocracia para se aprovar uma nova Lei, enquanto que a legislação complementar serve manter os atos normativos atualizados, mas sempre apoiada na legislação básica.

A legislação básica contém as informações principais sobre todo o contexto de agroquímicos, como definições, manuseio, classificação, fiscalização, entre outros assuntos sobre esse cenário. Já a legislação complementar, tem por objetivo especificar melhor cada ponto apresentado na legislação básica, como por exemplo, Registro Especial Temporário (RET), como se realizar pesquisa e experimentação com agroquímicos, credenciar empresas para realizar esses testes, e demais assuntos que necessitam de uma maior atenção sobre agroquímicos.

Para melhor esclarecimento sobre o assunto abordado, as tabelas 1 e 2 contêm as informações sobre a legislação dividida em básica e complementar pelos referentes temas, e com os *links* caso seja de interesse consultar determinado ato na íntegra.

Tabela 1. Legislação básica de agroquímicos do Brasil.

Legislação básica		Links – Endereço eletrônico
Lei nº 7.802, 11/07/89	Lei dos agrotóxicos	https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l7802.htm
Lei nº 9.974, 06/06/00	Altera Lei no 7.802/89 (embalagens vazias).	https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l9974.htm
Lei nº 9.294, 15/07/96	Propaganda comercial. (art. 61 Dec. 4.074/02)	http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l9294.htm#:~:text=LEI%20N%C2%BA%209.294%2C%20DE%2015%20DE%20JULHO%20DE%201996.&text=Disp%C3%B5e%20sobre%20as%20restric%C3%A7%C3%B5es%20ao.220%20da%20Constitui%C3%A7%C3%A3o%20Federal
Lei nº 9.605, 12/02/98	Crimes ambientais. (art. 83 Dec. 4.074/02)	https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l9605.htm#:~:text=LEI%20N%C2%BA%209.605%2C%20DE%2012%20DE%20FEVEREIRO%20DE%201998.&text=Disp%C3%B5e%20sobre%20as%20san%C3%A7%C3%B5es%20penais.ambiente%2C%20e%20%C3%A1%20outras%20provid%C3%AAs
Lei nº 9.784, 29/01/99	Processo administrativo. (art. 88 Dec. 4.074/02)	https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l9784.htm#:~:text=Regula%20o%20processo%20administrativo%20no%20C%C3%A2mbito%20da%20Administra%C3%A7%C3%A3o%20P%C3%ABlica%20Federal.&text=Art.,cumprimento%20dos%20fins%20da%20Administra%C3%A7%C3%A3o.
Lei nº 12.873, 24/10/13	Declaração estado de emergência fitossanitária	http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato20112014/2013/lei/l12873.htm#:~:text=Fica%20instituído%20o%20Programa%20de,Sistema%20C%C3%9Anico%20de%20Sa%C3%BAde%20%2D%20PROSUS
Decreto nº 4.074, 04/01/02	Regulamenta a Lei no 7.802/89.	http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/decreto/2002/d4074.htm
Decreto nº 5.549, 22/09/05	Altera Decreto no 4.074/02 (embalagens).	https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato20042006/2005/decreto/d5549.htm#:~:text=As%20embalagens%2C%20os%20r%C3%B3tulos%20e,quando%20da%20autoriza%C3%A7%C3%A3o%20para%20sua
Decreto nº 5.981, 06/12/06	Altera Decreto no 4.074/02 (equivalência).	https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato20042006/2006/Decreto/D5981.htm#:~:text=O%20registro%20especial%20tempor%C3%A1rio%20para,de%20informa%C3%A7%C3%B5es%20sobre%20Agrot%C3%B3xicos%20%2D%20SIA.&text=Art.,-3o%20Os
Decreto no 6.913, 23/07/09	Altera Decreto no 4.074/02 agricultura orgânica).	http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2007-2010/2009/decreto/d6913.htm
Decreto nº 2.018, 01/10/96	Regulamenta a Lei no 9.294/96 (propaganda).	http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/decreto/d2018.htm#:~:text=DECRETO%20No%202.018%2C%20DE,220%20da%20Constitui%C3%A7%C3%A3o
Decreto nº 8.133, 28/10/13	Regulamenta Lei no 12.873/13 (emergência fitossanitária).	https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato20112014/2013/decreto/d8133.htm#:~:text=DECRETO%20N%C2%BA%208.133%2C%20DE%2028,2013%2C%20e%20d%C3%A1%20outras%20provid%C3%AAs

Fonte: Adaptado de BRESSAN (2015).

Tabela 2. Legislação complementar de agroquímicos no Brasil.

Legislação complementar		Links – Endereço eletrônico
RET E PESQUISA		
INC nº 25, 14/09/05	Registro Especial Temporário – RET	https://www.gov.br/agricultura/pt-br/assuntos/insumos-agropecuarios/insumos-agricolas/agrotoxicos/legislacao/arquivos-de-legislacao/inc-25-2005-ret
IN nº 36, 24/11/09	Pesquisa com Agrotóxicos	https://www.gov.br/agricultura/pt-br/assuntos/insumos-agropecuarios/insumos-agricolas/agrotoxicos/legislacao/arquivos-de-legislacao/in-36-2009-com-as-alteracoes-da-42
IN nº 42, 05/12/11	Altera a IN no 36/09	https://www.ibama.gov.br/component/legislacao/?view=legislacao&legislacao=124849
REGISTRO		
INC nº 32, 26/10/05	Registro de Produtos Bioquímicos	https://www.gov.br/agricultura/pt-br/assuntos/insumos-agropecuarios/insumos-agricolas/agrotoxicos/legislacao/arquivos-de-legislacao/inc-32-2005-registro-de-bioquimicos
INC nº 1, 23/01/06	Registro de Produtos Semioquímicos	https://www.gov.br/agricultura/pt-br/assuntos/insumos-agropecuarios/insumos-agricolas/agrotoxicos/legislacao/arquivos-de-legislacao/inc-01-2006-semioquimicos
INC nº 2, 23/01/06	Registro de Agentes Biológicos de Controle	https://www.gov.br/agricultura/pt-br/assuntos/insumos-agropecuarios/insumos-agricolas/agrotoxicos/legislacao/INC022006RegistrodAgentesBiologicos.pdf
INC nº 3, 10/03/06	Registro de Agentes Microbiológicos	https://www.gov.br/agricultura/pt-br/assuntos/insumos-agropecuarios/insumos-agricolas/agrotoxicos/legislacao/arquivos-de-legislacao/inc-03-2006-biologicos
INC nº 1, 27/09/06	Registro de Produtos Técnicos Exclusivos Exportação	https://www.gov.br/agricultura/pt-br/assuntos/insumos-agropecuarios/insumos-agricolas/agrotoxicos/legislacao/arquivos-de-legislacao/inc-01-2006-rex
INC nº 1, 16/06/14	Registro de Produtos para Culturas com Suporte Fitossanitário Insuficiente.	https://www.gov.br/agricultura/pt-br/assuntos/insumos-agropecuarios/insumos-agricolas/agrotoxicos/legislacao/arquivos-de-legislacao/INC01_16_06_2014_pdf.pdf
INC nº 1, 24/05/11	Regulamenta a Lei no 9.294/96 (propaganda).	https://www.ibama.gov.br/component/legislacao/?view=legislacao&force=1&legislacao=138809
Decreto nº 8.133, 28/10/13	Registro de Produto Fitossanitário com uso aprovado para a agricultura orgânica	https://legislacao.presidencia.gov.br/atos/?tipo=DEC&numero=8133&ano=2013&ato=bdcATQq5ENVpWT3a1
INC nº 2, 12/07/13 e INC nº 1, 06/02/2015	Especificações de Referência Produtos para Agricultura Orgânica	https://www.gov.br/agricultura/pt-br/assuntos/insumos-agropecuarios/insumos-agricolas/agrotoxicos/legislacao/arquivos-de-legislacao/inc-01-2015-especificacao-de-referencia
INC nº 1, 18/04/13	Crítérios e procedimentos para alteração de formulação	http://www.ibama.gov.br/phocadownload/agrotoxicos/avaliacao/2017/2017-07-26-Instrucao-Normativa-Conjunta-1_2013-Alteracao-de-formulacao.pdf

PRODUÇÃO

PORTARIA nº 45, 10/12/90	Tolerâncias no teor de ingrediente ativo	https://bvsm.sau.gov.br/bvs/sau/legis/mapa_sda/1990/prt0045_10_12_1990.html
--------------------------	--	---

(Continuação)

INC nº 2, 20/06/08	Tolerância de impurezas toxicologicamente relevantes	https://www.gov.br/agricultura/pt-br/assuntos/insumos-agropecuarios/insumos-agricolas/agrotoxicos/legislacao/arquivos-de-legislacao/instrucao-normativa-conjunta-no-2-de-20-de-junho-de-2008-2013-impurezas-toxicologicamente-relevantes
--------------------	--	---

ATO nº 9, de 10/04/12	Define critérios para os laboratórios que podem realizar as análises de impurezas da INC no 2/08	https://www.gov.br/agricultura/pt-br/assuntos/insumos-agropecuarios/insumos-agricolas/agrotoxicos/legislacao/arquivos-de-legislacao/ato-no-9-2012-certificado-de-analise
-----------------------	--	---

IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO

IN nº 51, 04/11/11	Procedimentos para importação (vegetais e insumos)	https://www.gov.br/agricultura/pt-br/assuntos/insumos-agropecuarios/insumos-pecuarios/alimentacao-animal/arquivos-alimentacao-animal/legislacao/instrucao-normativa-no-51-de-4-de-novembro-de-2011.pdf/view
--------------------	--	---

USO E PRESTAÇÃO DE SERVIÇO

IN nº 5, 02/04/12	Tratamento Sementes Exclusivamente Exportação	https://www.ibama.gov.br/component/legislacao/?view=legislacao&force=1&legislacao=126851
-------------------	---	---

RESÍDUO

IN nº 42, 31/12/08	Institui o PNCRC/Vegetal	https://www.gov.br/agricultura/pt-br/assuntos/inspecao/produtos-vegetal/legislacao-1/normativos-cgqv/fisc_monitoramento/instrucao-normativa-no-42-de-31-de-dezembro-de-2008-pncrc.pdf
--------------------	--------------------------	---

PORTARIA nº 115, 30/08/13	Publicação dos resultados do PNCRC 2012/13	http://www.inmetro.gov.br/legislacao/pam/pdf/PAM005630.pdf
---------------------------	--	---

IN nº 31, 15/08/13	Procedimentos após constatação de resíduos	https://www.gov.br/agricultura/pt-br/assuntos/inspecao/produtos-vegetal/legislacao-1/normativos-cgqv/fisc_monitoramento/IN31Desclassificao.pdf/view
--------------------	--	---

Fonte: Adaptado de BRESSAN (2015).

A Lei nº 7.802/89 é o principal ato normativo, e o terceiro artigo desta lei pode ser considerado como um dos mais importantes, pois nele é afirmado a obrigatoriedade de um agroquímico possuir registro no Brasil, e caso contrário, torna-se proibido a produção, formulação, manipulação e comercialização deste produto, por ser considerado um agroquímico ilegal e sem registro (BRESSAN, 2015).

Ao se considerar os agroquímicos que são utilizados para finalidade agrícola, o órgão responsável por gerar o registro é o Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento (MAPA), que acata as normativas do Ministério da Saúde, representado pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e do Ministério do Meio Ambiente (MMA), representado pelo Instituto Brasileiro do Meio Ambiente e Recursos Naturais Renováveis (IBAMA) (BRASIL, 1989).

2.3. Decreto nº 10.833, de 7 de outubro de 2021

Publicado no dia 8 de outubro de 2021, o Decreto nº 10.833/21 apresenta a seguinte ementa:

“Altera o Decreto nº 4.074, de 4 de janeiro de 2002, que regulamenta a Lei nº 7.802, de 11 de julho de 1989, que dispõe 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.” (BRASIL, 2021)

O Decreto torna mais simples todo o processo burocrático para realizar a pesquisa e registro de agroquímicos, pois ingredientes ativos que já passaram pelos três órgãos reguladores (MAPA, ANVISA e IBAMA) podem agora ser estudados sem a necessidade do Registro Especial Temporário (RET). Sendo assim, foi possível reduzir a quantidade de estudos sobre a eficiência agrônômica de um produto genérico, ou seja, com as mesmas indicações de uso, como culturas, doses e modalidades de um agroquímico já registrado.

O MAPA também recebeu competência para monitorar resíduos em produtos de origem animal, cuja competência anteriormente era somente do Ministério da Saúde. Além disso, com esse decreto, cabe ao Ministério da Saúde estabelecer o

limite máximo de resíduos (LMR) e o intervalo de segurança para agroquímicos. Ainda, os novos registros de agroquímicos estão sendo publicados também no Sistema de Informações Sobre Agrotóxicos (SIA), pois anteriormente eram listados apenas no Diário Oficial da União.

As classificações referentes ao perigo à saúde humana e toxicológicas presentes nos rótulos dos agroquímicos estão seguindo o padrão do Sistema Globalmente Harmonizado de Classificação e Rotulagem de Produtos Químicos (Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals – GHS), que é utilizado universalmente e criado pela Organização das Nações Unidas (ONU).

2.4. Projeto de Lei nº 6299/02

Em 13 de março de 2002 foi apresentado o PL nº 6299/02, de origem do PLS nº 526/1999, que oferece algumas propostas, como a alteração de protocolos sobre a aprovação e comercialização de agroquímicos no país, revogando totalmente a Lei nº 7802/89, atual lei dos agrotóxicos (CÂMARA DOS DEPUTADOS, 2023).

Em fevereiro de 2022, duas décadas depois, o PL nº 6299/02 foi aprovado pela câmara dos deputados. Em 19 dezembro de 2022 o projeto tramitou no Senado Federal como Projeto de Lei nº 1459, de 2022, na qual foi aprovado pela comissão e seguiu para votação no Plenário. Para facilitar o entendimento, a Figura 1 apresenta uma captura de tela do site oficial do Congresso Nacional sobre as fases desse processo.

O Projeto de Lei nº 6299 de 2002 tem como principais propostas alterar a nomenclatura oficial de “agrotóxico” para “pesticida” e remanejar as competências dos órgãos competentes em aprovar o registro de agrotóxicos (AGÊNCIA SENADO, 2022).

O prazo de aprovação dos agroquímicos também sofreu modificações, visto que após 2 anos a partir do início da análise de um produto, o mesmo recebe um registro temporário para sua utilização, mesmo que não tenha recebido a aprovação final de registro. No entanto, precisa ser aprovado em pelo menos três países associados à Organização para a Cooperação e Desenvolvimento Econômico (OCDE) (AGÊNCIA SENADO, 2022).

Figura 1. Projeto de Lei do Senado n° 526, de 1999.



Fonte: Congresso Nacional (2023).

Como pode-se observar na Figura acima, a nova “Lei dos Agroquímicos” já teve suas fases concluídas na Câmara dos Deputados e no Senado Federal, restando apenas uma última etapa, de sanção pela Presidência da República.

Isso significa que, caso aprovado, haverá diversas modificações no processo de registro de agroquímicos no Brasil. A PL nº 1459, de 2022 pode ser consultada integralmente no *link*: <https://legis.senado.leg.br/sdleg-getter/documento?dm=9070962&disposition=inline>.

3. OBJETIVOS

3.1. Objetivo geral

O presente trabalho teve como objetivo apresentar uma revisão sobre os processos de registro de ingredientes ativos e produtos formulados, e elaborar um material didático para divulgar informações sobre os processos regulatórios de agroquímicos no Brasil.

3.2. Objetivos específicos

- Realizar um levantamento bibliográfico sobre o histórico e a legislação brasileira de agroquímicos;
- Analisar os processos de validação de estudos de eficácia e praticabilidade agrônômica que visam suportar o registro de novos ingredientes ativos e produtos formulados;
- Analisar os processos de elaboração de estudos de resíduos para a mesma finalidade do objetivo anterior.
- Elaborar um material didático que poderá ser utilizado como referência para entendimento dos processos regulatórios no Brasil.

4. MATERIAL E MÉTODOS

4.1. Levantamento bibliográfico

Para a realização do presente trabalho, inicialmente foi realizado um levantamento de referências existentes sobre o assunto e que possam embasar e auxiliar a elaboração desta revisão. Sendo assim, foram utilizados leis, decretos, instruções normativas, portarias, livros, e artigos relacionados ao assunto, tanto em meio físico quanto eletrônico (base de dados digitais).

Os materiais consultados apresentam as referências que demonstram a forma de funcionamento dos estudos de eficiência e praticabilidade agronômica, estudos de resíduos, e como a legislação brasileira normatiza o registro de agroquímicos em território nacional.

Dessa forma, a presente monografia encontra-se dividida em tópicos sobre os principais assuntos relacionados aos setores regulatório e de pesquisa e desenvolvimento (P&D), para que seja utilizada de forma esclarecedora sobre os assuntos abordados neste contexto.

4.2. Setores de Pesquisa e Desenvolvimento (P&D) e regulatório no Brasil

Com base na literatura, buscou-se detalhar e apresentar o procedimento de registro de agroquímicos no Brasil, bem como são realizados os testes de eficácia e praticabilidade agronômica, testes de resíduos para avaliação de risco ambiental e à saúde humana. Por fim, apontou-se algumas características importantes sobre o produto formulado, quando se torna comercial, levando-se em consideração os pareceres técnicos gerados a partir de todos os testes exigidos.

4.3. Elaboração do folder

Junto à revisão de literatura e a elaboração de observações pertinentes aos procedimentos de registro de agroquímicos no Brasil, este trabalho visou elaborar um material sucinto e de fácil entendimento sobre o assunto, para que possa transmitir os pontos chaves apresentados nesta monografia.

Portanto, foi elaborado um folder que possui a finalidade de servir como um informativo breve e acessível sobre os assuntos relacionados a área de pesquisa e desenvolvimento (P&D) e os processos regulatórios que ocorrem no país.

5. RESULTADOS E DISCUSSÃO

5.1. Processos de estudos de eficácia e praticabilidade agrônômica

O processo regulatório é importante para padronizar e facilitar a cadeia de registro de agroquímicos, prezando a saúde humana e ambiental, de forma que seja esclarecedora para a sociedade quanto aos riscos e questões de eficiência.

Todo o procedimento de registro de um novo agroquímico ou ingrediente ativo pode demorar anos, por conta de toda a cadeia regulatória exigida por lei. A figura 2 apresenta o resumo de registro de agroquímicos, e quando se compara o ano 2000 com 2023, embora o número total de registros seja significativamente maior atualmente, o número de produtos técnicos a base de ingrediente ativo novo é parecida a duas décadas atrás. Já na figura 3, pode-se observar no gráfico que o número de produtos de baixo risco, sejam eles de origem biológica, reguladores de crescimento ou destinados a agricultura orgânica, cresceu representativamente nos últimos anos.

Figura 2. Resumo de registro de agroquímicos no Brasil.



Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento - MAPA
Secretaria de Defesa Agropecuária - SDA
Departamento de Sanidade Vegetal e Insumos Agrícolas - DSV
Coordenação-Geral de Agrotóxicos e Afins - CGAA



Resumo de Registro de Agrotóxicos, Componentes e Afins																								
	2000	2001	2002	2003	2004	2005	2006	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021	2022	2023
Produto Técnico - PT	20	23	13	21	21	23	18	2	3	4	2	0	0	1	0	0	1	0	0	1	3	1	0	0
Produto Técnico a Base de Ingrediente Ativo Novo - PTN	9	11	5	8	4	5	5	2	6	4	0	1	1	2	5	2	1	5	2	3	5	7	8	0
Produto Técnico Equivalente - PTE	0	0	0	0	0	0	15	50	45	28	35	60	64	45	79	46	160	177	193	269	162	182	271	0
Pré-Mistura	0	2	0	0	1	1	1	0	0	0	2	0	0	0	0	0	1	4	2	0	2	1	0	0
Total Prdutos Técnicos (PT + PTN + PTE + Pré-Mistura)	29	36	18	29	26	29	39	54	54	36	39	61	65	48	84	48	163	186	197	273	172	191	279	0
Produto Formulado - PF	38	54	23	40	45	45	56	57	57	30	26	32	10	18	16	12	19	36	48	36	70	60	34	0
Produto Formulado a Base de Ingrediente Ativo Novo - PFN	13	14	6	3	7	5	7	5	5	7	1	1	1	3	7	1	10	9	4	19	9	12	35	1
Produto Formulado com Base em Produto Técnico Equivalente - PF/PTE	0	0	0	0	0	0	0	79	72	62	34	36	75	30	33	47	46	131	148	104	147	207	168	3
Produto Formulado de Baixo Risco - Bio	2	11	6	5	6	10	7	7	3	2	4	13	5	6	1	7	15	21	35	31	57	41	57	0
Produto Formulado para a Agricultura Orgânica - Bio/Org	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	3	12	5	7	24	24	21	17	12	38	51	79	0
Total de Produtos Formulados de Baixo Risco (Bio + Bio/Org)	2	11	6	5	6	10	7	3	2	4	16	17	11	8	31	39	42	52	43	95	92	136	0	
Total de Produtos Formulados Químicos (PF + PFN + PF/PTE)	51	68	29	43	52	50	63	141	134	99	61	69	86	51	56	60	75	176	200	159	226	279	237	4
Total de Produtos Formulados (PF + PFN + PF/PTE + Bio + Bio/Org)	53	79	35	48	58	60	70	148	137	101	65	85	103	62	64	91	114	218	252	202	321	371	373	4
Total Geral de Registros	82	115	53	77	84	89	109	202	191	137	104	146	168	110	148	139	277	404	449	475	493	562	652	4

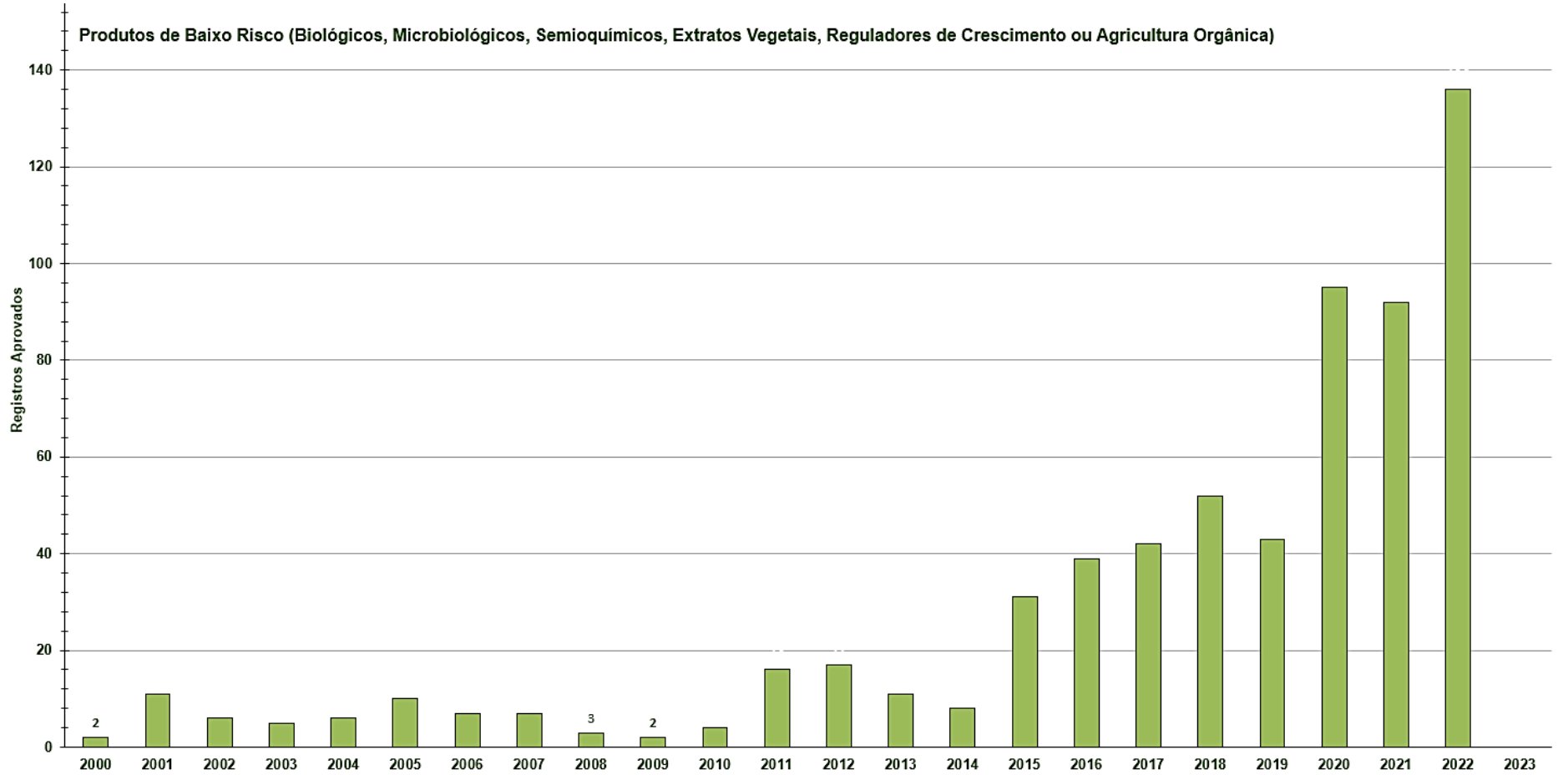
Legenda	PT - Produto Técnico	PF - Produto Formulado	PFN - Produto Formulado a Base de Ingrediente Ativo Novo	PF/PTE - Produto Formulado com Base em Produto Técnico Equivalente
	PTN - Produto Técnico a Base de Ingrediente Ativo Novo		Bio/Org - Produto Formulado Biológico, Microbiológico, Bioquímico, Extrato Vegetal, Regulador de Crescimento ou Semioquímico, para a Agricultura Orgânica	
	PTE - Produto Técnico Equivalente	Pré-Mistura	Bio - Produto Formulado Biológico, Microbiológico, Bioquímico, Extrato Vegetal, Regulador de Crescimento ou Semioquímico; de Baixo Risco	

Critérios:	PF/PTE
	São considerados Produtos Formulados a Base em Produto Técnico Equivalente os produtos que contenham apenas produtos técnicos registrados por comparação a produtos já registrados.
	PFN - São considerados Produto Formulado a Base de Ingrediente Ativo Novo os produtos a base de ao menos uma nova substância, registrados no mesmo ano do PTN - Produto Técnico a Base de Ingrediente Ativo Novo ou no ano subsequente.
Bio	O registro de Produto Formulado Biológico, Microbiológico, Bioquímico, Extrato Vegetal, Regulador de Crescimento ou Semioquímico com classificações Classe IV - Produto Pouco Perigoso ao Meio Ambiente, conforme avaliação do IBAMA, e Categoria 5 - Produto Improvável de Causar Dano Agudo ou Não Classificado - Produto Não Classificado, pela ANVISA.

Observações:	PTE e PF/PTE
	O registro de Produto Técnico Equivalente e Produto Formulado com Base em Produto Técnico Equivalente se iniciou a partir da previsão legal disposta no Decreto n.º 5981, de 06 de dezembro de 2006.
Bio/Org	O registro de Produto Formulado Biológico, Microbiológico, Bioquímico, Extrato Vegetal, Regulador de Crescimento ou Semioquímico, para a Agricultura Orgânica se iniciou a partir da previsão legal disposta no Decreto n.º 6913, de 23 de julho de 2009.

Fonte: MAPA (2023).

Figura 3. Produtos de baixo risco registrados no Brasil.



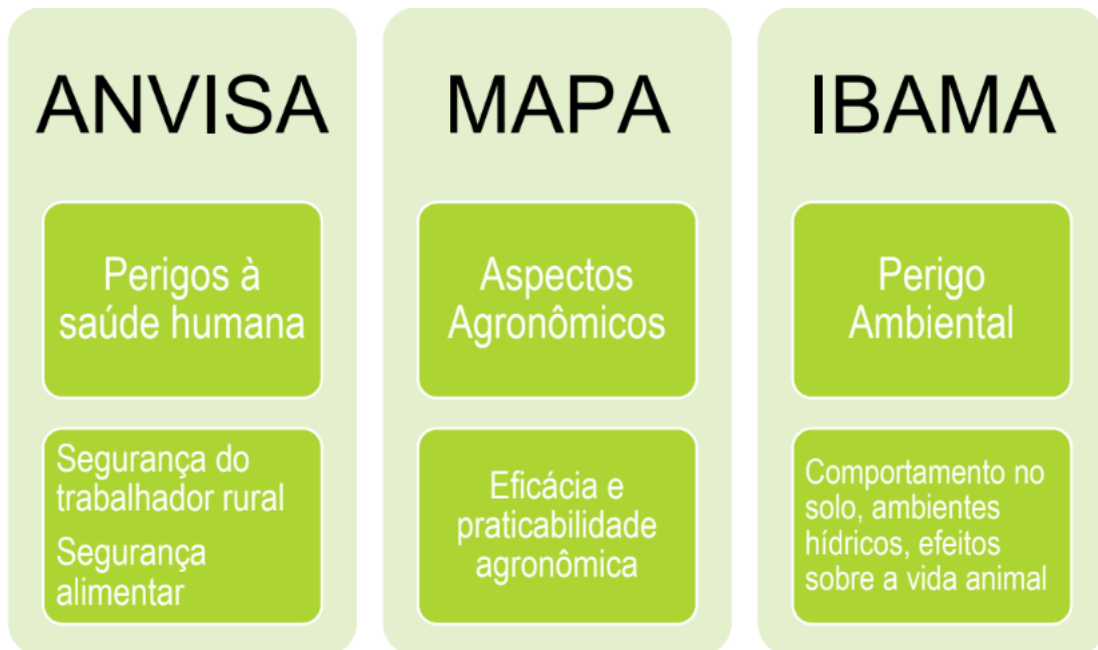
Fonte: MAPA (2023).

5.1.1. Atribuições e tramitações

Atualmente, as empresas do ramo do agronegócio que trabalham com o desenvolvimento de soluções para a agricultura brasileira atentam-se a Lei nº 7.802, de 11 de julho de 1989, que dispõe das normas a serem seguidas, principalmente as presentes no Decreto nº 4.074, de 04 de janeiro de 2002.

O sistema de registro de um novo agroquímico é composto por três órgãos, cada um com suas devidas competências impostas na legislação sobre o assunto. As avaliações são realizadas de forma simultânea entre os órgãos competentes. De forma sucinta podemos organizar todo o processo na Figura 4:

Figura 4. Sistema nacional de registro de agroquímicos.



Fonte: CALAÇA (2014).

O Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento (MAPA) é o órgão responsável por avaliar a eficiência agronômica dos agroquímicos e afins, que tem desígnio para setores de produção, armazenamento e beneficiamento de produtos agrícolas. Também monitora os resíduos químicos dos agroquímicos em produtos provenientes de origem vegetal e animal. Além disso, o MAPA outorga registro para agroquímicos, produtos técnicos, misturas, ingredientes inertes e aditivos, desde que cumpra as normas dos Ministérios da Saúde e do Meio Ambiente.

O Ministério do Meio Ambiente delegou a competência para o IBAMA de

apresentar uma avaliação preliminar de produtos quanto aos possíveis riscos ambientais, e designar uma avaliação de classificações quanto ao potencial de periculosidade ambiental. Por fim, tem como função conceder registro de agroquímicos, produtos técnicos e pré-misturas que serão utilizados em corpos hídricos, em proteção de florestas nativas e de outros ecossistemas, juntamente ao MAPA.

A ANVISA é incumbida, por atribuição do Ministério da Saúde, de estabelecer uma classificação toxicológica quanto ao risco à saúde humana quando exposto direta ou indiretamente à agroquímicos ou afins. Além de estabelecer períodos para intervalo de segurança e limite máximo de resíduos para consumo ou exposição a esses produtos. Esse órgão também concede o RET e registro de agroquímicos, produtos técnicos, e pré-misturas.

De acordo com o Decreto nº 4.074/02, é preciso protocolar de forma simultânea, ou em prazo não superando cinco dias úteis entre as protocolizações, nos três órgãos responsáveis para o registro.

Com a finalização dos três relatórios técnicos, gerados pelos três órgãos em períodos concomitantes (Parecer de Eficiência e Praticabilidade Agronômica – MAPA; Avaliação Toxicológica – ANVISA; e Avaliação do Potencial de Periculosidade Ambiental – IBAMA), esses documentos são compilados em um Parecer Final de Registro. Por fim, é dado a circunstância de “concedido” ou “indeferido” sobre a solicitação de registro.

5.1.2. Entidades credenciadas

Uma empresa que deseja trabalhar com pesquisa e experimentação de agroquímicos, precisa ter um certificado gerado pelo MAPA, publicado no Diário Oficial da União. Elas são contratadas por empresas que produzem agroquímicos e desejam montar estudos de eficácia para suportar o registro de um novo produto.

Para o credenciamento, a entidade pode ser pública ou privada, é preciso apresentar um requerimento ao MAPA com informações básicas, tais como (BRASIL, 2011):

- Entidade; cópia do CNPJ;
- Cópia da licença de funcionamento da estação;
- Cópia da matrícula do estabelecimento;

- Currículo dos profissionais que irão emitir e assinar os laudos e relatórios técnicos;
- Anotação de Responsabilidade Técnica (ART);
- Conselho Regional de Engenharia, Arquitetura e Agronomia (CREA) dos profissionais ligados à pesquisa;
- Organograma da estação;
- Informações de acesso para a estação e mapa do local;
- Informação do maquinário e equipamentos presentes na entidade.

É possível consultar todas as estações credenciadas no MAPA com informações atualizadas no site do Governo Federal, no ambiente de “Eficácia e Praticabilidade Agrônômica”. A Figura 5 mostra a página das entidades credenciadas divididas por estados, contidas no *link* para consulta pública: <https://www.gov.br/agricultura/pt-br/assuntos/insumos-agropecuarios/insumos-agricolas/agrotoxicos/eficacia-e-praticabilidade-agronomica-1>.

Figura 5. Estações credenciadas no MAPA.

The screenshot shows the gov.br website interface. At the top, there is a navigation bar with the gov.br logo, links for 'Órgãos do Governo', 'Acesso à Informação', 'Legislação', and 'Acessibilidade', and an 'Entrar' button. Below this is the breadcrumb trail: 'Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento' and a search bar with the placeholder text 'O que você procura?'. The main content area is titled 'Eficácia e Praticabilidade Agrônômica' and includes a list of states with their last update dates: BAHIA (26/09/2022 14h00), DISTRITO FEDERAL (07/12/2021 19h56), ESPÍRITO SANTO (11/02/2021 15h08), GOIÁS (07/10/2022 08h37), MARANHÃO (01/08/2022 15h30), MINAS GERAIS (16/12/2021 08h09), MATO GROSSO DO SUL (20/11/2020 08h05), MATO GROSSO (30/09/2022 16h23), PARANÁ (08/02/2022 12h08), PERNAMBUCO (05/10/2022 15h27), RIO GRANDE DO SUL (05/10/2022 10h29), SANTA CATARINA (09/01/2020 12h52), SÃO PAULO (12/04/2022 17h51), and TOCANTINS (26/01/2021 20h31). The page also features a 'Publicado em' and 'Atualizado em' timestamp, social media sharing icons, and a 'Tags' section with the tag 'Defensivos Agrícolas'.

Fonte: MAPA (2021).

Ao entrar na aba de algum estado, pode-se observar todas as estações credenciadas no estado, contendo informações importantes como:

- Nome da estação experimental;
- Endereço e CEP;
- Cidade e estado;
- Número da portaria com credenciamento e data de publicação no Diário Oficial da União;
- Telefone do responsável;
- E-mail do responsável.

Essa identificação apresenta de forma clara as principais informações a respeito das estações credenciadas, além meios para contactar os responsáveis, caso necessário.

5.1.3. Ensaio de eficácia

O requerente, no caso a empresa que solicita o registro de um determinado agroquímico, deve apresentar ao Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento (MAPA) a cópia do Certificado de Registro Especial Temporário (RET) referente ao produto formulado e o teste de eficiência e praticabilidade agrônômica do produto formulado realizado por entidade, pública ou privada, credenciada pelo MAPA (BRASIL, 2011).

Sem a presença do RET, é considerada irregular a condução de estudos e importação do produto. Este documento é um certificado da ANVISA para usar o agroquímico em testes, tem uma validade de três anos, e deve ser solicitado pelas empresas que desenvolvem atividades com agroquímicos pelo sistema Solicita (<https://www.gov.br/pt-br/servicos/solicitar-registro-especial-temporario-de-agrotoxicos>).

De acordo com o Art. 27 da Instrução Normativa nº 36/2009, redação dada pela Instrução normativa nº 42/2011, o registro é oficializado quando apresentado em conformidade com as especificações apresentadas a seguir (BRASIL, 2011, Art. 27):

“I - 3 (três) testes de eficiência e praticabilidade agronômica, para cada cultura e alvo biológico, sendo conduzidos em regiões diferentes e representativas do cultivo da cultura ou na mesma região em safras diferentes para novo ingrediente ativo e nova indicação de cultura e alvo biológico de ingrediente ativo já registrado no Brasil e novas misturas de ingredientes ativos registrados;

II - 1 (um) teste de eficiência e praticabilidade agronômica, sendo conduzidos em região representativa do cultivo da cultura para novos tipos de formulação, modalidade de emprego ou alteração de dose de ingrediente ativo já registrado no Brasil; e

III - 1 (um) relatório técnico atestando a não-fitotoxicidade do produto nas suas indicações de uso para mesmos tipos de formulação, modalidade de emprego ou indicação de uso (cultura e dose) de ingredientes ativos já registrados no Brasil.” (BRASIL, 2011, Art. 27)

Dessa forma, pode-se observar diferentes casos, o primeiro no qual para a aprovação de registro de um novo ingrediente ativo, nova indicação de cultura ou alvo biológico para um produto já registrado, é necessário apresentar três testes em diferentes regiões, ou na mesma região em safras diferentes.

Vale ressaltar que a escolha dos locais de experimentação é um ponto importante, dando preferência para regiões onde a cultura de interesse tem importância econômica.

Enquanto se for requerido apenas novas formulações, troca da modalidade de emprego do produto ou alteração de dose de um ingrediente ativo devidamente registrado, é necessário apenas um teste de eficácia e praticabilidade agronômica.

Para casos de novos agroquímicos que estão em pleito de registro, é preciso apresentar juntamente com os testes a proposta de bula do produto, um documento que comprove que o produto não provoca efeitos fitotóxicos nas culturas que serão registradas para uso do mesmo, tais como sinais de injúria, mortalidade ou que reduza o incremento de produtividade na cultura.

Todos esses testes, tanto de eficácia quanto de fitotoxicidade, devem ser realizados em estações experimentais credenciadas no Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento, assim como apresentadas na Figura 5 (BRASIL, 2011).

5.2. Processos de estudos de resíduos

5.2.1. Órgãos responsáveis sobre instalações de teste

Para atender aos requisitos do registro de um novo ingrediente ativo ou produto formulado, é imprescindível que os estudos sejam realizados dentro das Boas Práticas Laboratoriais (BPL). De acordo com a Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 4, de 18 de janeiro de 2012, a BPL pode ser definida como:

“Boas Práticas de Laboratório (BPL): sistema de qualidade que abrange o processo organizacional e as condições nas quais estudos não-clínicos de saúde e de segurança ao meio ambiente são planejados, desenvolvidos, monitorados, registrados, arquivados e relatados.” (BRASIL, 2012, Art. 2, Inciso IV)

Os principais propósitos de se aplicar o BPL são avançar no quesito de qualidade e confiabilidade de testes toxicológicos utilizados para registro, fiscalização, controle e monitoramento de agroquímicos, conseqüentemente contribuindo para uma maior porcentagem de eficiência ambiental sobre o uso de agroquímicos.

Para uma entidade poder realizar estudos de resíduos de agroquímicos, seus componentes e afins, é necessário ter o credenciamento concedido pelo Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia (INMETRO), e reconhecido pela Organização para a Cooperação e Desenvolvimento Econômico (OCDE).

O Inmetro é uma agência executiva coordenada pelo Conselho Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial (Conmetro), e atrelada ao Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior (MDIC), que atua como principal órgão de fiscalização de atividades regularmente executadas com as boas práticas de laboratório, incluindo o controle de riscos à saúde humana e ambiental.

Esse órgão é competente por certificar e monitorar as instituições para exercer estudos de diferentes escopos, entre eles, estudos toxicológicos, ecotoxicológicos e físico-químicos para registro de agroquímicos, componentes e afins, mediante as legislações:

- Lei nº 12.545, de 14 de dezembro de 2011;
- Decreto nº 6.275, de 28 de novembro de 2007; e
- Decreto nº 7.938, de 19 de fevereiro de 2013.

No site do Inmetro (http://www.inmetro.gov.br/monitoramento_BPL/certificados/index.asp) é possível consultar publicamente quais são as instituições reconhecidas e suas respectivas áreas de atuação com estudos/testes aderidas as Boas Práticas de Laboratório (BPL) (Figura 6). Além disso, em outra página do site (http://www.inmetro.gov.br/monitoramento_BPL/certificados/lista_laboratorios.asp?sigLab=BPL&codLab=&tituloLab=&uf=&pais=&Submit2=Buscar+%28Search%29) pode-se encontrar a lista das instituições credenciadas (Figura 7).

Figura 6. Instalações de teste reconhecidas e os respectivos escopos.

Número do Reconhecimento (Recognition number)	<input type="text"/>
Nome da Instalação de Teste (Test facility)	<input type="text"/>
Estado (State)	Selecione ▼
País (Country)	Selecione ▼

Áreas de Especialidade de Estudos / Area of Expertise	Categorias de Itens de Teste / Type of Chemicals
1. Testes Físico-químicos / Physical-chemical testing	1. Agrotóxicos, seus Componentes e Afins / Pesticide products
2. Estudos Toxicológicos / Toxicity testing	2. Produtos Farmacêuticos / Pharmaceutical products
3. Estudos de Mutagenicidade / Mutagenicity testing	3. Cosméticos / Cosmetics
4. Estudos Ecotoxicológicos com organismos aquáticos e terrestres / Environmental toxicity studies on aquatic and terrestrial organisms	4. Preservativo de Madeira / Wood preservative products
5. Estudos sobre comportamento em água, solo e ar; Bioacumulação / Studies on behaviour in water, soil and air; bioaccumulation	5. Aditivos de Alimentos / Food additives
6. Estudos de resíduos / Residue studies	6. Aditivos para Rações / Feed additives
7. Estudos de efeitos em mesocosmos e ecossistemas naturais / Studies on effects on mesocosms and natural ecosystems	7. Produtos Veterinários / Veterinary products
8. Química analítica e clínica / analytical and clinical chemistry testing	8. Domissanitários / Disinfectants
9. Estudos com Organismos Geneticamente Modificados / Genetically Modified Organism-GMO	9. Produtos Químicos Industriais / Industrial chemicals
10. Outros / Other studies	10. Organismos Geneticamente Modificados / Genetically Modified Organism-GMO
	11. Remediadores / Remedial for treatments of effluents and natural ecosystems
	12. Outros / Others types of chemicals

Fonte: INMETRO (2023).

Figura 7. Listagem das instituições de teste.

z. :: Listagem das instalações de teste ::

PDF dúvidas?

Fazer Nova Consulta ▼

47 Laboratórios encontrados pela busca 'BPL'. Exibindo página 1 de 3

▼ Nº do Reconhecimento ▼ Nome da Instalação de Teste Situação ▼ Estado ▼ País

Fonte: INMETRO (2023).

5.2.2. Estudos de resíduos

Para a realização de estudos de resíduos de agroquímicos para o registro no Brasil, é preciso seguir as normas impostas pela Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 4, de 18 de janeiro de 2012. Visto que no primeiro artigo é apresentado:

“Os Estudos de resíduos de agrotóxicos e afins, em produtos de origem vegetal e cogumelos in natura, apresentados pelos requerentes e titulares do registro, deverão obedecer ao disposto nesta Resolução.” (BRASIL, 2012, Art. 1)

Vale ressaltar o inciso VI do Art. 2, que define o que é um estudo de resíduo:

“VI - Estudo de Resíduo: estudo conduzido com um agrotóxico em determinado uso em uma cultura para estabelecer ou confirmar Limites Máximos de Resíduos (LMR) de seu(s) ingrediente(s) ativo(s), incluindo as fases de campo e laboratório, cujos ensaios de campo foram conduzidos em uma cultura.” (BRASIL, 2012, Art. 2, Inciso VI)

Esta RDC também é importante para definir demais conceitos, também apresentados no Art. 2, que são bastante utilizados em estudos/testes de resíduos, tais como:

- Amostras testemunha: referência trabalhada na mesma data e local do ensaio, que não teve contato direto com a substância testada;
- Amostra tratada: Parte trabalhada na mesma data e local do ensaio, que teve contato com a substância testada;
- Beneficiamento da amostra: preparação da amostra seguindo o padrão comercial;
- Limite Máximo de Resíduo (LMR): quantidade máxima de resíduo de ingrediente ativo aceita no alimento, desde a produção até ser consumido, mensurado em partes por milhão (ppm) ou mg/kg;
- Parcela: espaço de tamanho determinado para conduzir o experimento;
- Plano de estudo: Apresenta o delineamento (plano das etapas) a ser seguido no Estudo de resíduo (na fase de campo e de laboratório).

Após a realização do Estudo de Resíduo, deverá ser elaborado um relatório final que contenha as fases de campo e de laboratório, e constar todas as exigências apresentadas nos capítulos II, III, IV e V da RDC nº 4, de 18 de janeiro de 2012.

O LMR, pode ser medido por miligramas de ingrediente ativo por quilograma de alimento que será consumido. A determinação do LMR de cada ingrediente ativo que é permitido para cada cultura é dada pela ANVISA através de estudos realizados pelos próprios profissionais de órgão.

Esse parâmetro de cada substância pode ser consultado publicamente em documentos disponibilizados pela ANVISA (<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/setorregulado/regularizacao/agrotoxicos/monografias/monografias-autorizadas-por-letra>).

Esses documentos são denominados de monografias, e apresentam todas as informações químicas sobre as substâncias (ingredientes ativos), tais como nome; fórmula (bruta e estrutural); grupo e classe química; e número CAS (US Chemical Abstracts Service), este que permite a identificação individual de cada substância.

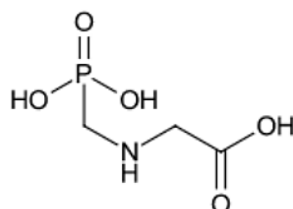
A Figura 8 apresenta como exemplo a monografia autorizada do glifosato:

Figura 8. Monografia autorizada do glifosato.

CÓDIGO MONOGRÁFICO	NOME
G01	GLIFOSATO

1. IDENTIFICAÇÃO DO INGREDIENTE ATIVO

- 1.1. Ingrediente ativo ou nome comum: glifosato (glyphosate)
- 1.2. Sinonímia: CP 67573
- 1.3. N° CAS: 1071-83-6
- 1.4. Nome químico: N-(phosphonomethyl)glycine
- 1.5. Fórmula bruta: C₃H₈NO₅P
- 1.6. Fórmula estrutural:



- 1.7. Grupo químico: Glicina substituída

2. CARACTERÍSTICAS AGRONÔMICAS

2.1. Classe agronômica: herbicida

2.2. Usos autorizados:

2.2.1. Uso agrícola: autorizado conforme indicado na tabela abaixo.

Culturas	Modalidade de Emprego (Aplicação)	LMR (mg/kg)	Intervalo de Segurança
Abacate ¹	Pós-emergência	0,1	3 dias
Abacaxi ¹	Pós-emergência	0,1	3 dias
Acácia	Pós-emergência		UNA
Açaí ¹	Pós-emergência	0,1	15 dias
Algodão	Pós-emergência	3,0	(1)
Ameixa	Pós-emergência	0,2	17 dias
Amendoim	Pós-emergência	0,01	(2)
Anonáceas ¹	Pós-emergência	0,1	3 dias
Arroz	Pós-emergência	0,2	(2)
Aveia ¹	Pós-emergência	0,05	(2)
Aveia preta	Dessecante	20,0	4 dias
Azeitona ¹	Pós-emergência	0,1	3 dias
Azevém	Dessecante	10,0	4 dias
Batata-doce ¹	Pós-emergência	0,01	90 dias
Batata-yacon ¹	Pós-emergência	0,01	90 dias
Banana	Pós-emergência	0,02	30 dias
Beterraba	Pós-emergência	0,01	90 dias
Cacau ¹	Pós-emergência	0,1	30 dias
Café	Pós-emergência	1,0	15 dias
Caju ¹	Pós-emergência	0,2	7 dias

Fonte: ANVISA (2022).

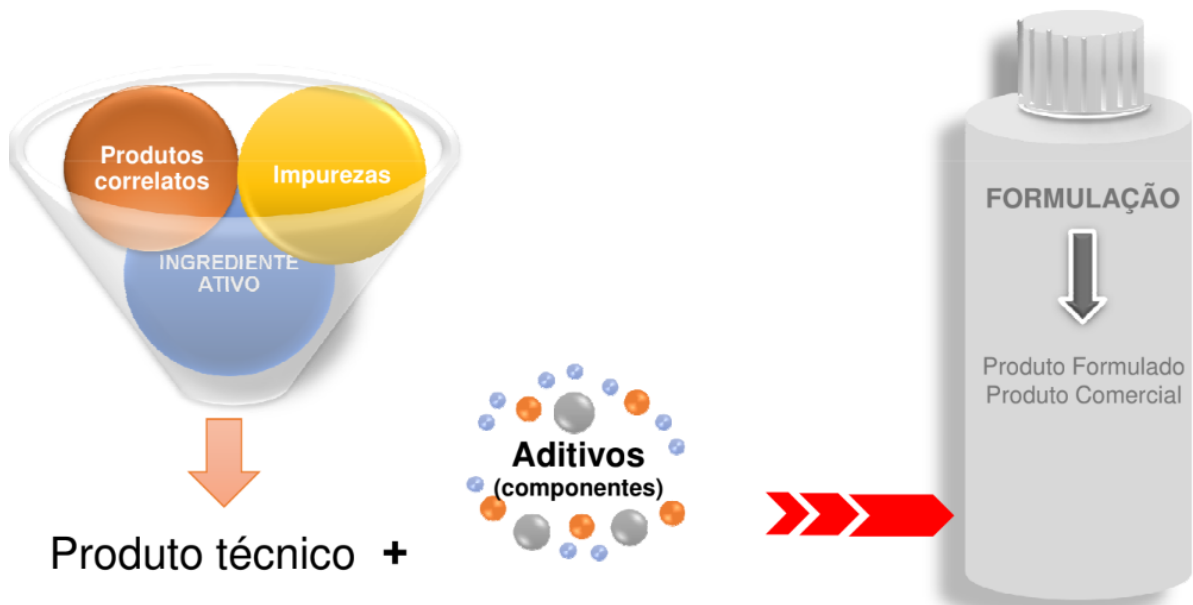
5.3. Constituintes de um agroquímico

5.3.1. Produto comercial

A tramitação de registro de um agroquímico até ser considerado um produto formulado é extensa e pode demorar anos, dessa forma após a aprovação dos três órgãos competentes (MAPA, ANVISA e IBAMA), o produto estará apto para ser comercializado. Os processos descritos anteriormente são exigidos para que o agroquímico chegue ao mercado.

A Figura 9 apresenta quais são os componentes de um produto formulado, gerado a partir de um produto técnico, que contém principalmente o(s) ingrediente(s) ativo(s), somado aos componentes aditivos, que são compostos químicos que servem para auxiliar o produto técnico nas propriedades do produto.

Figura 9. O que é um agroquímico.



Fonte: CALAÇA (2014).



A escolha da formulação e aditivos que acompanham o ingrediente ativo são debatidas e estudadas pelos profissionais que atuam no setor de assuntos regulatórios e áreas correlatas, a fim de agregar as melhores características para o que o agroquímico seja comercializado.

Existem diversas formulações para agroquímicos, separadas em cinco grupos:

- Formulações para diluições em água;
- Formulações para diluição em solventes orgânicos;
- Formulações para aplicação direta;
- Formulações para tratamento de sementes;
- Formulações especiais.

A Figura 10 exibe uma planilha do MAPA, de consulta pública (<https://www.gov.br/agricultura/pt-br/assuntos/insumos-agropecuarios/insumos-agricolas/agrotoxicos/arquivos/tipos-de-formulacoes-de-agrotoxicos-e-afins.xls/view>).

Figura 10. Tipos de formulações de agroquímicos.

 MINISTÉRIO DA AGRICULTURA, PECUÁRIA E ABASTECIMENTO - MAPA SECRETARIA DE DEFESA AGROPECUÁRIA - SDA Departamento de Fiscalização de Insumos Agrícolas - DFIA Coordenação-Geral de Agrotóxicos e Afins - CGAA 			
FORMULAÇÕES DE AGROTÓXICOS - TERMINOLOGIA - ABNT NBR 12697/2004			
Índice de Códigos	Denominações	Índice de Códigos	Denominações
CS	Suspensão de encapsulado	DT	tablete para aplicação direta
DC	Concentrado dispersível	CL	líquido ou gel de contato
EC	Concentrado emulsionável	SD	suspensão concentrada para aplicação direta
EO	emulsão de água em óleo	AL	outros líquidos para aplicação direta
EW	emulsão de óleo em água	AP	outros pós
ME	microemulsão	DS	pó para tratamento a seco de sementes
SC	suspensão concentrada	ES	emulsão para tratamento de sementes
SE	suspo-emulsão	FS	suspensão concentrada para tratamento de sementes
SG	granulado solúvel	LS	solução para tratamento de sementes
SL	concentrado solúvel	SS	pó solúvel para tratamento de sementes
SP	pó solúvel	WO	pó para preparação de pasta em óleo
TB	tablete	WS	pó para preparação de pasta em água
DT	tablete para aplicação direta	CF	suspensão de encapsulado para tratamento de semente
ST	tablete para dissolução em água	GF	gel para tratamento de sementes
WT	tablete para dispersão em água	AE	aerosol
WG	granulado dispersível	FU	Fumigante
WP	pó molhável	FD	pastilha fumigante
BR	bloco	FK	vela fumigante
PC	gelou concentrado em pasta	FP	cartucho fumigante
GL	gel emulsionável	FR	bastonete fumigante

Fonte: MAPA (2017).

5.3.2. Classe de produto

Os agroquímicos podem ser utilizados para diversas finalidades visando a sanidade do ambiente agrícola, e para isso são designadas classes em que esses produtos atuam.

Por exemplo, um agroquímico que atua no controle de plantas infestantes possui uma classe diferente de outro agroquímico que atua no controle de insetos.

Diante disso, as classes de agroquímicos adotadas pelo sistema Agrofit (2023) são:

- Acaricida;
- Agente de controle microbiológico;
- Ativador de planta;
- Bactericida;
- Desfolhante;
- Fungicida;
- Herbicida;
- Inseticida;
- Nematicida;
- Regulador de crescimento; e
- Outros: onde se enquadram os adjuvantes.

Os mais utilizados no Brasil são os inseticidas, herbicidas e fungicidas, que controlam pragas, plantas infestantes e fungos, respectivamente. No entanto, outras classes de agroquímicos tem ganhado visibilidade nos últimos anos, como por exemplo nematicidas, para controle de nematoides, que são patógenos de solo e em sua maioria atacam o sistema radicular das plantas cultivadas.

5.3.3. Classificação toxicológica

A classificação toxicológica atual utilizada em nossa legislação, segue os parâmetros do Sistema Globalmente Harmonizado de Classificação e Rotulagem de Produtos Químicos (GHS), que também é utilizado nos países da União Europeia, Ásia, entre outros (ANVISA, 2019).

Cada categoria é definida por indicação de possíveis danos à saúde, ao se considerar contato com a boca (oral), pele (dérmico) ou nariz (inalatório).

No total são cinco categorias, listadas abaixo e exemplificadas na Figura 11:

- **Categoria 1:** Produto Extremamente Tóxico;
- **Categoria 2:** Produto Altamente Tóxico;
- **Categoria 3:** Produto Moderadamente Tóxico;
- **Categoria 4:** Produto Pouco Tóxico;
- **Categoria 5:** Produto Improvável de Causar Dano Agudo;
- **Não Classificado:** Produto Não Classificado.

Figura 11. Classificação toxicológica de agroquímicos.

	CATEGORIA 1	CATEGORIA 2	CATEGORIA 3	CATEGORIA 4	CATEGORIA 5	NÃO CLASSIFICADO
	EXTREMAMENTE TÓXICO	ALTAMENTE TÓXICO	MODERAMENTE TÓXICO	POUCO TÓXICO	IMPROVÁVEL DE CAUSAR DANO AGUDO	NÃO CLASSIFICADO
PICTOGRAMA					Sem símbolo	Sem símbolo
PALAVRA DE ADVERTÊNCIA	PERIGO	PERIGO	PERIGO	CUIDADO	CUIDADO	Sem advertência
CLASSE DE PERIGO						
Oral	Fatal se ingerido	Fatal se ingerido	Tóxico se ingerido	Nocivo se ingerido	Pode ser perigoso se ingerido	-
Dérmica	Fatal em contato com a pele	Fatal em contato com a pele	Tóxico em contato com a pele	Nocivo em contato com a pele	Pode ser perigoso em contato com a pele	-
Inalatória	Fatal se inalado	Fatal se inalado	Tóxico se inalado	Nocivo se inalado	Pode ser perigoso se inalado	-
COR DA FAIXA	Vermelho	Vermelho	Amarelo	Azul	Azul	Verde
	PMS Red 199 C	PMS Red 199 C	PMS Yellow C	PMS Blue 293 C	PMS Blue 293 C	PMS Green 347 C

Fonte: ANVISA (2019).

5.3.4. Classificação ambiental

A classificação ambiental de agroquímicos é regulamentada pela Lei nº 7.802/89 e o Decreto nº 4.074/02, e consiste na Avaliação do Potencial de Periculosidade Ambiental (PPA).

O PPA prevê o comportamento de um determinado agroquímico na água, ar e solo. Essa avaliação é dada a partir de uma planilha disponibilizada e utilizada pelo IBAMA para que seja calculado o nível de periculosidade (IBAMA, 2022).

Em seguida é determinado uma classe de toxicológica para o agroquímico que deve estar presente na bula. São quatro classes:

- **Classe I:** Produto altamente perigoso ao meio ambiente;
- **Classe II:** Produto muito perigoso ao meio ambiente;
- **Classe III:** Produto perigoso ao meio ambiente;
- **Classe IV:** Produto pouco perigoso ao meio ambiente;

A Figura 12 apresenta a interface da planilha (http://ibama.gov.br/phocadownload/agrotoxicos/avaliacao/2017/2017-07-25-classificacao_ppa_com_instrucoes.xls).

Figura 12. Avaliação do Potencial de Periculosidade Ambiental (PPA).

Esta planilha eletrônica implementa as regras do Sistema de Classificação quanto Potencial de Periculosidade Ambiental (PPA) desenvolvido e adotado pelo Ibama para a classificação dos agrotóxicos, seus componentes e afins. Para utilizá-la, siga os passos abaixo-indicados:

- 1) Na aba "Resultados dos Estudos" preencha nas células indicadas os resultados de estudos a serem considerados para a classificação, observando as unidades envolvidas;
- 2) A classificação obtida para cada resultado de estudo bem como sua contribuição nos parâmetros parcial e global pode ser visualizada na aba "Fechamento";
- 3) Na aba "Fechamento" visualize a classificação final obtida para o produto, em função dos resultados de estudo informados. Visualize também eventuais frases de advertência que podem ser adotadas em função das classificações dos estudos;
- 4) Para críticas, sugestões e solução de dúvidas favor entrar em contato via cgasq.sede@ibama.gov.br

Parâmetros de Análise dos Testes - Anexo IV da Portaria 84						
C.08 - Solubilidade						
mg/L						
Informar valor	0	0	≤	S	<	5
		5	≤	S	<	50
Classificação	4	50	≤	S	<	500
		500	≤	S		
						4
						3
						2
						1
						Pouco solúvel
						Medianamente solúvel
						Muito Solúvel
						Altamente Solúvel
E.2 - Mobilidade (lixiviação)						
Rf						
Informar valor	0	0	≤	Rf	<	0,1
		0,1	≤	Rf	<	0,35
Classificação	4	0,35	≤	Rf	<	0,65
		0,65	≤	Rf	≤	1
						4
						3
						2
						1
						Pouco móvel
						Medianamente móvel
						Muito móvel
						Altamente móvel
E.3 - Adsorção						
Kads						
Informar valor	80	0	≤	Kads	<	5
		5	≤	Kads	<	15
Classificação	4	15	≤	Kads	<	80
		80	≤	Kads		
						1
						2
						3
						4
						Pouca adsorção
						Média adsorção
						Muita adsorção
						Alta adsorção
C.12 - Hidrólise						
t _{1/2} vida (dias)						
Informar valor	0	0	≤	t _{1/2}	<	1
		1	≤	t _{1/2}	<	30
Classificação	4	30	≤	t _{1/2}	<	120
		120	≤	t _{1/2}		
						4
						3
						2
						1
						Altamente hidrolisável
						Muito hidrolisável
						Medianamente hidrolisável
						Pouco hidrolisável

Fonte: IBAMA (2018).

5.3.2. Sistema Agrofit

Após o registro concedido para determinado agroquímico, ele será disponibilizado para consulta aberta no site do Agrofit (https://agrofit.agricultura.gov.br/agrofit_cons/principal_agrofit_cons).

Denominado como um banco de dados com informações sobre agroquímicos com registro no Ministério da Agricultura, o Agrofit apresenta

informações gerais, referentes a composição, indicações de uso e dose, além de ser possível baixar arquivos de bula, rótulo e certificado de registro de agroquímicos (AGROFIT, 2019).

A consulta pode ser realizada por pragas, ingredientes ativos, produtos formulados e produtos técnicos. A Figura 13 mostra a interface do banco de dados:

Figura 13. Interface da página principal do Agrofit.



Fonte: AGROFIT (2023).

5.4. Elaboração do folder

Partindo-se do pressuposto de que a legislação brasileira que rege todo o processo de registro de um novo ingrediente ativo e produto formulado é um assunto complexo, organizou-se as principais informações com uma linguagem mais acessível para facilitar o entendimento de cada etapa para registrar um agroquímico.

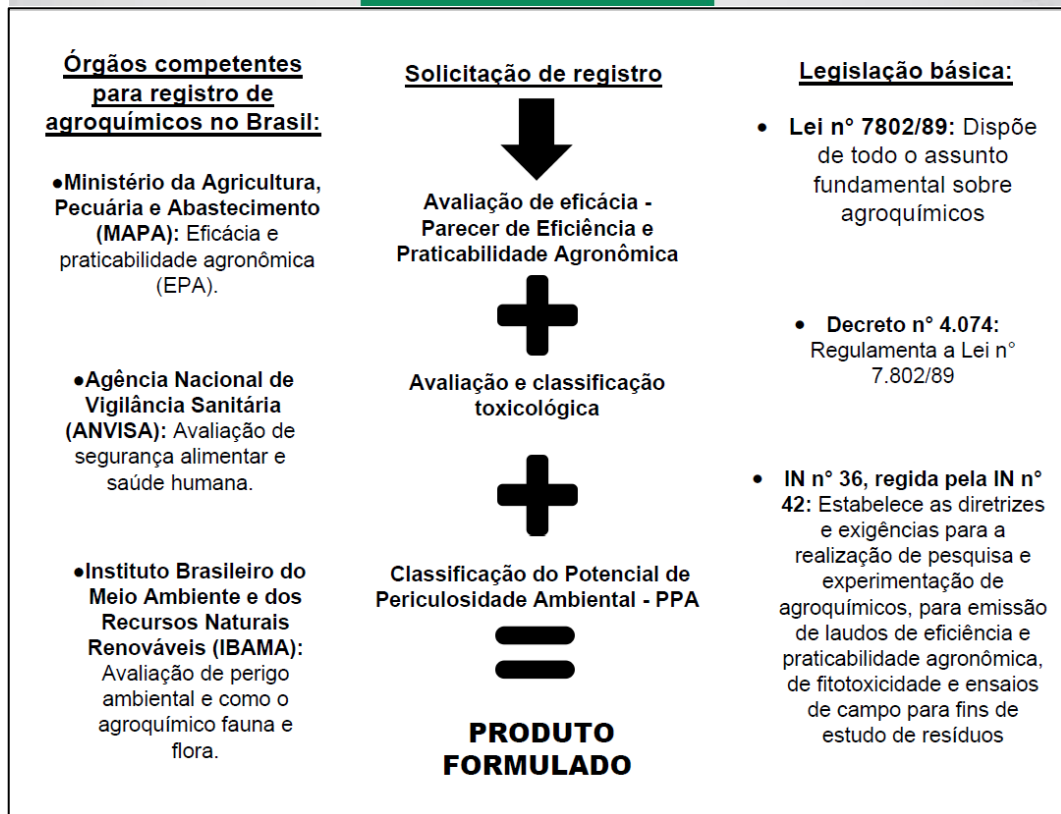
O folder elaborado neste trabalho contém as informações dos principais órgãos relacionados aos agroquímicos, bem como suas funções e onde se enquadram nas obrigações de cada setor. Além disso, é apresentado um fluxograma para facilitar o entendimento dos conceitos ditos anteriormente. Também foi adicionado as principais classes de agroquímicos de acordo com o Agrofit e a legislação básica contendo a Lei nº 7.802/89, o Decreto nº 4.074 e as Instruções Normativas nº 36 e nº 42.

O material está disponível na Figura 14 e, após a divulgação desta monografia, é previsto ser adicionado na aba de “Serviços” do site da UFSCar CCA –

Centro de Ciências Agrárias, no link <https://www.cca.ufscar.br/pt-br>.

Figura 14. Folder sobre a legislação de agroquímicos no Brasil.

<p>Principais classes de agroquímicos (AGROFIT):</p> <p>Herbicida: controle de plantas infestantes</p> <p>Fungicida: controle de fungos (e algumas bactérias)</p> <p>Inseticida: controle de insetos</p> <p>Acaricida: controle de ácaros</p> <p>Bactericida: controle de bactérias</p> <p>Nematicidas: controle de nematoides</p> <p>Outros: desfolhante, agente biológico de controle, regulador de crescimento, protetor de semente</p>	<p>TRABALHO FINAL DE GRADUAÇÃO</p> <p>Monografia apresentada ao Curso de Engenharia Agrônoma - CCA - UFSCar para obtenção do título de Engenheiro Agrônomo.</p> <p>Aluno: José Gabriel Marialva Finazzi</p> <p>Orientador: Prof. Dr. Ricardo Toshio Fujihara</p> <p>Para maiores informações sobre a legislação brasileira que normatiza o processo de registro de agroquímicos, e os respectivos testes de eficácia e resíduo disposto no presente poster, consultar a monografia referente ao aluno e orientador presente na biblioteca da UFSCAR - Campus Araras.</p>	 <p>Centro de Ciências Agrárias</p> <p>Legislação de agroquímicos no Brasil: procedimentos para o registro de novos ingredientes ativos e produtos</p> <p>Universidade Federal de São Carlos UFSCar - Campus Araras</p>
--	---	---



Fonte: Autoria própria (2023).

6. CONSIDERAÇÕES FINAIS

De maneira geral, a legislação brasileira que dispõe da experimentação, utilização, e pleito de registro de agroquímicos, é um assunto complexo com diversos fundamentos que exigem muita prática e conhecimento técnico, podendo ocasionar equivocados entendimentos sobre o tema.

Portanto, a presente monografia é uma alternativa para trazer uma linguagem mais simplificada de como são desenvolvidos os estudos de eficácia e praticabilidade agrônômica, ecotoxicológicos e toxicológicos e quais são as etapas burocráticas de cunho agrônômico para um agroquímico poder ser comercializado no mercado.

Além disso, para o folder apresentado neste trabalho, buscou-se desenvolver de forma clara e sucinta um material contendo informações importantes os procedimentos de registro de agroquímicos no Brasil, e pode servir como apoio para estudantes de ciências agrárias, e meio de divulgação de informações sobre o tema.

7. REFERÊNCIAS

AGÊNCIA SENADO. **PL dos agrotóxicos: entenda as mudanças propostas.** 2022. Disponível em: <https://www12.senado.leg.br/noticias/infomaterias/2022/12/pl-dos-agrotoxicos-entenda-os-principais-pontos-do-projeto>. Acesso em: 10 mar. 2023.

ANDEF. Uso Correto e Seguro de Produtos Fitossanitários. In: ENCONTRO REGIONAL DE PROFESSORES UNIVERSITÁRIOS DE DEFESA VEGETAL. IX, 2007.

ANVISA. **Anvisa vai reclassificar defensivos agrícolas que estão no mercado.** 2019. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/setorregulado/regularizacao/agrotoxicos/monografias/monografias-autorizadas/g-h-i/4378json-file-1/view>. Acesso em: 06 mar. 2023.

ANVISA. **G01 - GLIFOSATO.** 2022. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/setorregulado/regularizacao/agrotoxicos/monografias/monografias-autorizadas/g-h-i/4378json-file-1/view>. Acesso em: 06 mar. 2023.

ANVISA. **Monografias autorizadas.** 2022. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/setorregulado/regularizacao/agrotoxicos/monografias/monografias-autorizadas-por-letra>. Acesso em: 06 mar. 2023.

BALSAN, R. Impactos decorrentes da modernização da agricultura brasileira. **Campo e território: Revista de Geografia Agrária.** v. 1, n. 2, p. 123- 151, 2006.

BRASIL. Decreto nº 10.833, de 8 de outubro de 2021. Altera o Decreto nº 4.074, de 4 de janeiro de 2002, que regulamenta a Lei nº 7.802, de 11 de julho de 1989, que dispõe 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. **Lex:** Coletânea de Legislação e Jurisprudência, Brasília, DF. v. 192, p. 5, 2021.

BRASIL. Decreto nº 4.704, de 4 de janeiro de 2002. Regulamenta a Lei nº 7.802, de 11 de julho de 1989, que dispõe 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, e dá outras providências. **Lex**: Coletânea de Legislação e Jurisprudência, Brasília, DF. v. 1, p. 1, 2002.

BRASIL. Lei Nº 7.802, de 11 de julho de 1989. Dispõe 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, e dá outras providências. Brasília, DF: Diário Oficial da União, 1989.

BRASIL. RDC nº 4, de 18 de janeiro de 2012. Dispõe sobre os critérios para a realização de estudos de resíduos de agrotóxicos para fins de registro de agrotóxicos no Brasil. Diário oficial da República Federativa do Brasil. Brasília, DF. 2012.

BRASIL. **Solicitar Registro Especial Temporário de Agrotóxicos (RET)**. 2023. Disponível em: <https://www.gov.br/pt-br/servicos/solicitar-registro-especial-temporario-de-agrotoxicos>. Acesso em: 20 mar. 2023.

BRESSAN, M. **AGROTÓXICOS (LEGISLAÇÃO FEDERAL)**. Tarumã: Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento (MAPA), 2015.

CALAÇA, H. Registro de agrotóxicos no Brasil. 12 ago. 2014. Apresentação do Power Point.

CÂMARA DOS DEPUTADOS. **PL 6299/2002**. 2023. Disponível em: <https://www.camara.leg.br/proposicoesWeb/fichadetramitacao?idProposicao=46249>. Acesso em: 10 mar. 2023.

CONCENÇO, G.; SILVA, C. J.; TOMAZI, M.; MARQUES, R. F.; SANTOS, S. A.; ALVES, M. E. S.; PALHARINI, W. G.; FROES, A. L.; FABRIS, D. N. Winter oilseed crops after soybeans as tools for weed management in Brazilian savannah cropping systems. **American Journal of Plant Sciences**, v. 5, p. 2277-2288, 2014.

CONGRESSO NACIONAL. **Projeto de Lei do Senado nº 526, de 1999**. 2023. Disponível em: <https://www.congressonacional.leg.br/materias/materias-bicamerais/-/ver/pls-526-1999>. Acesso em: 10 mar. 2023.

FAO, IFAD, UNICEF, WFP, WHO. **The State of Food Security and Nutrition in the World**. Safeguarding against economic slowdowns and downturns. Roma, FAO. 2019. Disponível em: <http://www.fao.org/3/ca5162en/ca5162en.pdf>. Acesso em: 15

dez. 2022.

FAO. **FAOSTAT: Pesticides indicators**. 2020. Disponível em: <http://www.fao.org/faostat/en/#data/EP>. Acesso em: 07 jan. 2023.

FAO. **International Code of Conduct on the Distribution and Use of Pesticides**: Guidelines on efficacy evaluation for the registration of plant protection products. Roma, 2006.

FAO/WHO. **International Code of Conduct on the Distribution and Use of Pesticides**: Guidelines on data requirements for the registration of pesticides. Roma, 2013.

FUGLIE, K. The growing role of the private sector in agricultural research and development world-wide. **Global Food Security**. [S.L.], v. 10, p. 29–38, 2016. <https://doi.org/10.1016/j.gfs.2016.07.005>.

FUGLIE, K.; HEISEY, P.; KING, J.; PRAY, C. E.; SCHIMMELPFENNIG, D. The Contribution of private industry to agricultural innovation. **Science**, [S.L.], v. 338, n. 6110, p. 1031-1032, 2012. <http://dx.doi.org/10.1126/science.1226294>.

IBAMA. **Avaliação ambiental para registro de agrotóxicos, seus componentes e afins de uso agrícola**. 2022. Disponível em: <https://www.gov.br/ibama/pt-br/servicos/avaliacao-e-destinacao/quimicos-e-biologicos/avaliacao-ambiental-para-registro-de-agrotoxicos-seus-componentes-e-afins-de-uso-agricola#6-1-2--classifica--o-quanto-ao-ppa-desenvolvida-e-adotada-pelo-ibama>. Acesso em: 05 mar. 2023.

IBAMA. **Avaliação ambiental para registro de agrotóxicos, seus componentes e afins**. 2018. Disponível em: <http://ibama.gov.br/avaliacao-e-destinacao/quimicos-e-biologicos/registro-especial-temporario-de-agrotoxicos-e-afins-ret/182-quimicos-e-biologicos/agrotoxicos/1156-ppa>. Acesso em: 05 mar. 2023.

IBAMA. **Sobre o IBAMA**. 2022. Disponível em: <https://www.gov.br/ibama/pt-br/aceso-a-informacao/institucional/sobre-o-ibama>. Acesso em: 08 jan. 2023.

INMETRO. Instalações de Teste Reconhecidas e os Respective Escopos. *In: Monitoramento BPL*. Brasil, 2023. Disponível em: http://www.inmetro.gov.br/monitoramento_BPL/certificados/index.asp. Acesso em: 26 jan. 2023.

INMETRO. Listagem das instalações de teste. *In: Laboratórios*. Brasil, 2023. Disponível em: http://www.inmetro.gov.br/monitoramento_BPL/certificados/index.asp. Acesso em: 26 jan. 2023.

INPEV. **Histórico de criação e objetivos do inpEV**. 2023. Disponível em: <https://inpev.org.br/inpev/quem-somos/>. Acesso em: 09 mar. 2023.

MAPA. **AGROFIT – Consulta Aberta (Acesso Livre)**. 2023. Disponível em: https://agrofit.agricultura.gov.br/agrofit_cons/principal_agrofit_cons. Acesso em: 09 mar. 2023.

MAPA. **AGROFIT**. 2019. Disponível em: <https://www.gov.br/agricultura/pt-br/assuntos/insumos-agropecuarios/insumos-agricolas/agrotoxicos/agrofit>. Acesso em: 09 mar. 2023.

MAPA. **Eficácia e Praticabilidade Agronômica**. 2021. Disponível em: <https://www.gov.br/agricultura/pt-br/assuntos/insumos-agropecuarios/insumos-agricolas/agrotoxicos/eficacia-e-praticabilidade-agronomica-1>. Acesso em: 09 mar. 2023.

MAPA. **Filas de Registro de Agrotóxicos**. 2023. Disponível em: <https://www.gov.br/agricultura/pt-br/assuntos/insumos-agropecuarios/insumos-agricolas/agrotoxicos/filas-de-registro-de-agrotoxicos>. Acesso em: 11 abr. 2023.

MAPA. **Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento (MAPA)**. 2022. Disponível em: <https://www.gov.br/pt-br/orgaos/ministerio-da-agricultura-pecuaria-e-abastecimento>. Acesso em: 08 jan. 2023.

MAPA. **São Paulo**. 2022. Disponível em: <https://www.gov.br/agricultura/pt-br/assuntos/insumos-agropecuarios/insumos-agricolas/agrotoxicos/eficacia-e-praticabilidade-agronomica-1/sao-paulo>. Acesso em: 09 mar. 2023.

MAPA. **Tipos de Formulações de Agrotóxicos e Afins.xls**. 2017. Disponível em: <https://www.gov.br/agricultura/pt-br/assuntos/insumos-agropecuarios/insumos-agricolas/agrotoxicos/arquivos/tipos-de-formulacoes-de-agrotoxicos-e-afins.xls/view>. Acesso em: 09 mar. 2023.

MINISTÉRIO DA AGRICULTURA, PECUÁRIA E ABASTECIMENTO - MAPA. SECRETARIA DE DEFESA AGROPECUÁRIA. **Instrução Normativa nº 36/2009, de 24 de novembro de 2009**. Estabelece as diretrizes e exigências para a realização de pesquisa e experimentação com agrotóxicos e afins, e para o credenciamento de entidades públicas e privadas de pesquisa, ensino e assistência técnica que as realizam, objetivando a emissão de laudos de eficiência e praticabilidade agronômica, de fitotoxicidade e de resíduos para fins de registro de agrotóxicos e afins, 2009. Disponível em: <https://www.gov.br/agricultura/pt-br/assuntos/insumosagropecuarios/insumosagricolas/agrotoxicos/legislacao/arquivos>

[-de-legislacao/in-36-2009-com-as-alteracoes-da-42](#). Acesso em: 05. dez. 2022.

MINISTÉRIO DA AGRICULTURA, PECUÁRIA E ABASTECIMENTO - MAPA. SECRETARIA DE DEFESA AGROPECUÁRIA. **Instrução Normativa nº 42/2011, de 6 de dezembro de 2011**. Estabelece as diretrizes e exigências para a realização de pesquisa e experimentação com agrotóxicos e afins, e para o credenciamento de entidades públicas e privadas de pesquisa, ensino e assistência técnica que as realizam, objetivando a emissão de laudos de eficiência e praticabilidade agrônômica, de fitotoxicidade e de resíduos para fins de registro de agrotóxicos e afins, 2011. Disponível

em: <https://www.ibama.gov.br/component/legislacao/?view=legislacao&legislacao=124849>. Acesso em: 05. dez. 2022.

MINISTÉRIO DA AGRICULTURA, PECUÁRIA E ABASTECIMENTO - MAPA. **Manual de procedimentos para registro de agrotóxicos**. Brasília: MAPA. 2012. 68 p. Disponível em: <https://www.gov.br/agricultura/pt-br/assuntos/insumos-agropecuarios/insumos-agricolas/agrotoxicos/arquivos/manual-de-procedimentos-para-registro-de-agrotoxicos.pdf>. Acesso em: 22 out. 2022.

PELAEZ, V. et al. A regulamentação dos agrotóxicos no Brasil: entre o poder de mercado e a defesa da saúde e do meio ambiente. **Revista de Economia**, v. 36, n. 1, p. 27-48, 2010.

PERES, F.; ROZEMERG, B. É veneno ou é remédio? – os desafios da comunicação rural sobre agrotóxicos. In PERES, F.; MOREIRA, J. C. (Orgs.). **É veneno ou é remédio? Agrotóxicos, saúde e ambiente**. Rio de Janeiro: Fiocruz, 2003. p. 327- 346.

RIBAS, P. P.; MATSUMURA, A. T. S. A química dos agrotóxicos: impactos sobre a saúde e meio ambiente. **Revista Liberato**, v. 10, n. 14, p. 149-158, 2009.