

The background of the entire page is an aerial photograph of a vast agricultural field. The crops are arranged in neat, parallel rows. In the center of the image, a tractor is pulling a long, low-profile sprayer, which is actively spraying a fine mist of liquid onto the crops. The lighting is bright, creating a high-contrast scene with deep greens and bright highlights.

POSICIONAMENTO TÉCNICO-CIENTÍFICO E REGULATÓRIO PARA PRODUTOS AGROTÓXICOS ATÍPICOS

Luis Eduardo Pacifici Rangel | Kênia Godoy | Denise Tavares



IDS BRASIL



LUIS EDUARDO PACIFICI RANGEL

Engenheiro Agrônomo, Auditor Fiscal Federal
Agropecuário, Ex-Coordenador-Geral de
Agrotóxicos e Afins e Ex-Secretário de Defesa
Agropecuária.



KÊNIA GODOY

Química, Analista Ambiental do IBAMA;
Ex-Coordenadora de Avaliação Ambiental de
Substâncias e Produtos Perigosos IBAMA.



DENISE TAVARES

Engenheira Química; Consultora Técnica;
Ex-Consultora da ANVISA e do IBAMA para
Estudos Toxicológicos e Ecotoxicológicos.



A LEI N.º 7.802/1989 DEFINE AS REGRAS para os agrotóxicos, seus componentes e afins no Brasil, os quais, somente poderão ser produzidos, exportados, importados, comercializados e utilizados, se previamente registrados em órgão federal, de acordo com as diretrizes e exigências dos órgãos federais responsáveis pelos setores da saúde, do meio ambiente e da agricultura. A lei também define as características proibitivas de registro de agrotóxicos no Brasil e o regulamento estabelece critérios para sua avaliação (Brasil, 1989).

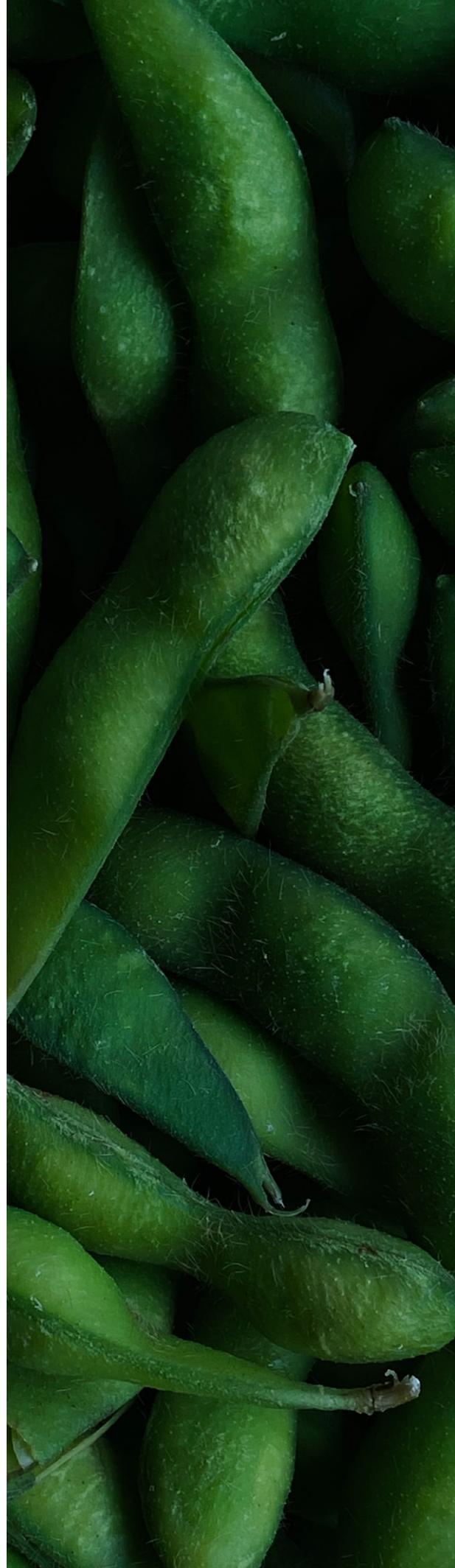
A definição legal de agrotóxico é bastante ampla e nela esses produtos são considerados como *“produtos e agentes de processos físicos, químicos ou biológicos, destinados ao uso nos setores de produção, no armazenamento e beneficiamento de produtos agrícolas, nas pastagens, na proteção de florestas, nativas ou plantadas, e de outros ecossistemas e também de ambientes urbanos, hídricos e industriais, cuja finalidade*

seja alterar a composição da flora ou da fauna, a fim de preservá-las da ação danosa de seres vivos considerados nocivos, bem como as substâncias e produtos empregados como desfolhantes, dessecantes, estimuladores e inibidores de crescimento". Essa definição sujeita os diferentes produtos a uma avaliação muitas vezes padronizada para aferir a segurança da maioria representativa dessas substâncias, produtos advindos da síntese da química orgânica.

Por essa premissa, observa-se que produtos atípicos são aqueles que se enquadram na definição da lei, mas não nas exigências padronizadas para produtos convencionais (síntese orgânica).

Existem menções ao tratamento diferenciado para substâncias atípicas nos documentos orientadores dos três órgãos federais responsáveis pelo registro dessas substâncias, mas, em geral, é complicado enquadrar novos produtos nessas características. São exemplos de produtos atípicos aqueles de origem inorgânica como os compostos de cobre e enxofre, além dos produtos bioquímicos e biológicos que possuem normas específicas.

Devido à grande concentração de demanda para registro de produtos de síntese orgânica e para aqueles que já possuem regulamen-





tação específica, o enquadramento de novos produtos como atípicos passa por consulta prévia aos órgãos regulatórios, cujos posicionamentos, muitas vezes heterogêneos, limitam o avanço dos processos de autorização dessas substâncias.

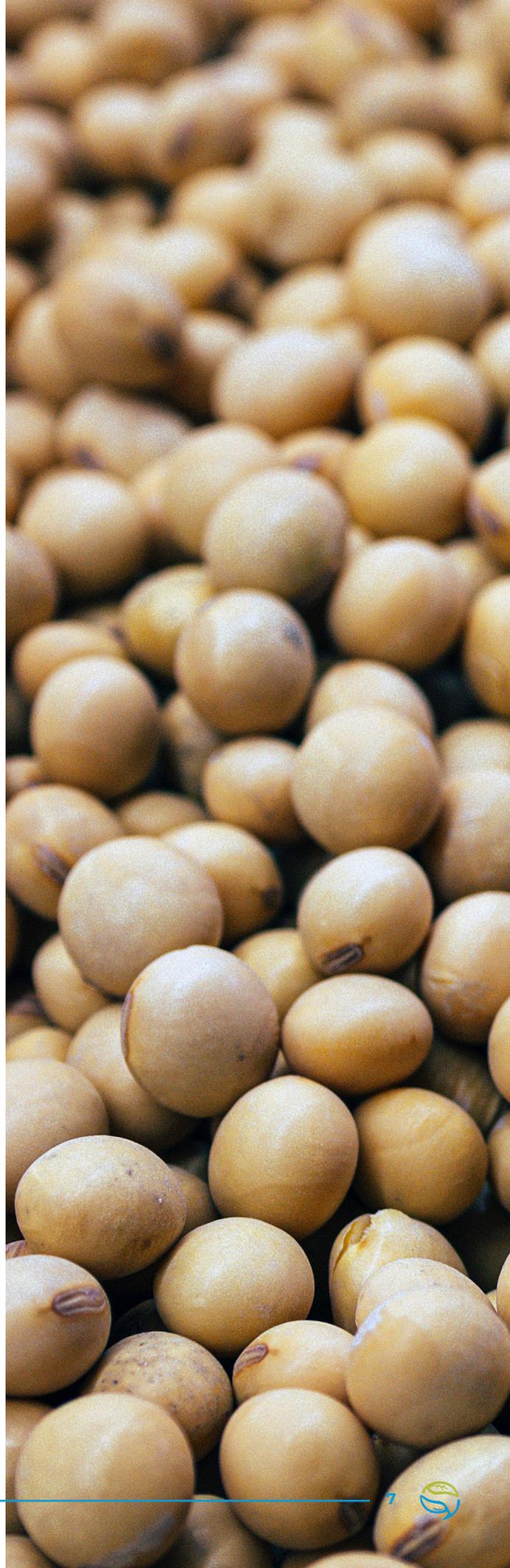
Com este documento pretendemos oferecer informações e ponderações acerca de ações regulatórias proporcionais ao problema da ausência de definição de regras para produtos atípicos.

Para isso, consideramos que o governo brasileiro adota o conceito de análise de impacto regulatório (AIR) como procedimento obrigatório, a partir da definição de um problema regulatório e para a avaliação prévia à edição dos atos normativos de interesse geral. Portanto, para verificar a razoabilidade do impacto e subsidiar a

tomada de decisão, é fundamental colher informações e dados sobre os seus prováveis efeitos.

A AIR é um processo de diagnóstico do problema, ou seja, de reflexão sobre a necessidade de atuação regulatória e de investigação acerca da melhor forma de executá-la, bem como sobre a “dose” da regulação que permita a segurança e o desenvolvimento de inovações. As fases do processo de construção dessa análise são: a identificação e análise do problema regulatório; a identificação e análise das alternativas regulatórias; e a comparação entre essas alternativas.

Os agrotóxicos são, ao mesmo tempo, insumos agrícolas e produtos perigosos, razão pela qual devem ser regulados pelo Estado. Contudo, sua regulação varia entre os principais países e entre os diferentes produtos abrangidos pelo conceito amplo da legislação. Mesmo que esteja baseada nas mesmas evidências científicas sobre seus impactos, a regulação depende, em parte, do poder relativo de grupos que ganham e que perdem com a intensidade dessa regulação. Estudos do IPEA revelaram que as regulações sobre agrotóxicos não são criadas e



implementadas por órgãos de Estado politicamente neutros, mas que resultam da influência relativa de grupos organizados (IPEA, 2019).

O envolvimento de todos os agentes a partir de um trabalho estruturado de pesquisa e validação de informações confere legitimidade ao processo regulatório, permitindo aos reguladores cercar-se das melhores evidências para justificar a atuação regulatória, aumentando, ainda, a democratização do processo de tomada de decisão. Portanto, acredita-se que um documento técnico possa ser a base para uma orientação administrativa ou até mesmo para uma tomada pública de subsídios no intuito de estabelecer a dose regulatória adequada para o caso em tela.

Os grupos que concentram os custos ou benefícios de um ambiente regulado podem possuir mais incentivos para a mobilização do que grupos para os quais custos ou benefícios são difusos, mesmo considerando-se a percepção pública do impacto do uso dessas tecnologias.

A apropriação do conhecimento técnico sobre os impactos dos agrotóxicos pelo segmento acadêmico não considera a relação risco *versus* benefício, também fundamental e difusa para conceitos como a segurança alimentar e a sustentabilidade da produção agropecuária.

Existe em todo mundo um sério problema de percepção do risco em relação aos pesticidas, fato comprovado por pesquisadores que ponderaram riscos e benefícios de sua utilização. Uma análise mais equilibrada feita pela opinião pública fica prejudicada pela escassez de informações sobre o benefício de seu uso para a segurança alimentar e sua forte tendência em acreditar na magnificação de seus riscos (Devi, 2009).

O Decreto n.º 4.074/2002 apresenta as seguintes definições:

MATÉRIA-PRIMA – substância, produto ou organismo utilizado na obtenção de um ingrediente ativo, ou de um produto que o contenha, por processo químico, físico ou biológico;

PRODUTO TÉCNICO – produto obtido diretamente de matérias-primas por processo químico, físico ou biológico, destinado à obtenção de produtos formulados ou de pré-misturas e cuja composição contenha teor definido de ingrediente ativo e impurezas, podendo conter estabilizantes e produtos relacionados, tais como isômeros;

PRODUTO FORMULADO – agrotóxico ou afim obtido a partir de produto técnico ou de, pré-mistura, por intermédio de processo físico, ou diretamente de matérias-primas por meio de processos físicos, químicos ou biológicos (Brasil, 2002).

Essas definições trazem o claro entendimento de que existem processos de produção que não dependem de um produto técnico como intermediário, o que não isenta os pesquisadores e as autoridades de avaliar os riscos e desenvolver estudos que assegurem o adequado nível de proteção da regulação.

A legislação brasileira contempla o conceito de avaliação do risco como competência dos órgãos avaliadores com vistas a minimizar as externalidades do uso dos agrotóxicos de maneira científica, permitindo, assim, o adequado uso de tecnologias (art. 2º, inciso II; art. 6º, incisos I e III, do Decreto n.º 4.074/2002).

A Portaria Ibama n.º 84/1996 apresenta o conceito de avaliação do risco a partir da classificação de periculosidade ambiental. Ela faz ainda menção aos chamados produtos atípicos, mesmo não os definindo, mas tendo como referência os produ-



tos à base de cobre e enxofre, oriundos da química inorgânica. Esse fato demonstra que a classificação da origem da substância (natural, inorgânica ou orgânica) e o conhecimento já disponível a respeito delas são determinantes para seu enquadramento regulatório e para o rito de avaliação, consideradas, inclusive, as excepcionalidades de exigências clássicas ou mesmo exigências complementares (Brasil, 1996). Essencialmente, produtos dessa natureza não possuem registro de produto técnico, com grau de pureza elevado do ingrediente ativo, definido pelo Decreto n.º 4.074/2002.

Além dos atípicos constantes na Portaria Ibama n.º 84/1996, outros produtos também foram registrados sem um produto técnico correspondente, enquadrados

nas exceções aos produtos tradicionais, como o sulfato férrico, fosfeto de alumínio, entre outros que compõem o rol de produtos registrados pelo governo federal, disponíveis para consulta na base de dados do Agrofit (Brasil, 1996, Brasil, 2002).

Vale ressaltar que produtos de origem natural ou cujos diferentes usos do ingrediente ativo têm demonstrado segurança também têm sido isentos de registro de produto técnico. Recentemente foi publicada a revisão da norma para registro de produtos microbiológicos (Brasil, 2023), na qual a necessidade de registro de produto de técnico foi dispensada. Tal requisito também tende a ser suprimido para produtos à base de extratos vegetais (ANVISA, 2022) e para óleos essenciais. Cite-se, ainda, o caso dos produtos bioquímicos (Brasil, 2005), cuja normativa específica para seu registro já prevê a possibilidade de dispensa desse requisito, a ser definido caso a caso.

Seja por conta de sua origem natural, inorgânica, mineral, ou pelo amplo uso ou uso generalizado em diferentes segmentos, resta claro que esses produtos foram considerados seguros a partir de uma base de dados já existentes, sem que se fizesse obrigatório um registro de um produto técnico ou que fossem gerados todos os estudos requeridos para produtos





convencionais, para sua aprovação para o uso fitossanitário.

O conceito internacional de *technical grade product* surgiu da necessidade de uma análise precisa sobre os efeitos do ingrediente ativo sintetizado com alto grau de pureza. A evolução do processo de registro ao longo do tempo trouxe a necessidade de maior controle dessa etapa intermediária do processo de produção, em que a observância dos efeitos agudos e crônicos à saúde humana e ao meio ambiente podem ser bem explicitados.

Os documentos internacionais da OMS e FAO apresentam conceitos para os produtos grau técnico de agrotóxicos e suas especificações. Em geral, produtos técnicos têm concentração superior a 900 g/kg e isso é recomendado pelas organizações internacionais devido ao fato de que a maior pureza do produto reduz os riscos dos impactos de impurezas advindas do processo da síntese orgânica (OMS, 2013).

A importância do desenvolvimento de uma especificação para produtos técnicos em que se considerem os conceitos de risco, não do ingrediente ativo específico, mas das impurezas advindas da síntese orgânica, é inegável. Entretanto, os pontos críticos a serem monitorados em quaisquer cenários de registro devem

considerar as rotas de produção, os materiais de partida e as condições de manufatura e isso independe da existência ou não da obtenção de um produto técnico na rota de síntese do agrotóxico. As avaliações para fins de registro de produtos técnicos equivalentes utilizam-se do conceito de que os perigos do ingrediente ativo já foram caracterizados nos registros do produto de referência e, portanto, o que poderia variar nesses produtos seriam os perigos decorrentes da presença de novas impurezas ou concentrações maiores de impurezas existentes no perfil do produto técnico cujo dossiê de registro é completo.

As sínteses inorgânicas são normalmente mais simples e partem de insumos da química clássica, o que não os isenta de impurezas originais ou mesmo de consequentes subprodutos indesejáveis de sua síntese, por vezes incompleta ou mesmo imperfeita, devido às condições das reações.

Portanto, é comum e naturalmente prevista pela legislação brasileira a obtenção de agrotóxicos diretamente de matérias-primas.

Esse tema passou por diversas discussões no âmbito administrativo federal, havendo manifestações do Comitê Técnico de Assessoramento para Agrotóxicos (CTA), que entendeu que, mesmo com a dispensa de registro de produto técnico, os cuidados com a qualidade da matéria prima devem ser equivalentes quando se tratar de produto atípico. Isso se deve ao fato de que podem existir “impurezas” relevantes nesses produtos que alterem a classificação do risco da substância como, por exemplo, metais pesados presentes em matérias-primas minerais.

Semelhantemente com o que ocorre com os produtos de origem natural, não há necessidade de caracterizar os produtos de origem da síntese inorgânica, em geral, distinguindo-os entre produtos técnicos ou formulados, sendo, entretanto, indispensáveis as exigências de comprovação de sua segurança e qualidade.

Não existe regulamentação infralegal que contemple especificamente esses produtos inorgânicos.





Pesticidas inorgânicos são substâncias derivadas ou refinadas de fontes naturais não vivas. Eles são denominados inorgânicos porque sua estrutura não contém compostos de carbono. Entretanto, muitos deles contêm metais pesados que são persistentes e tóxicos para os seres humanos. Pesticidas inorgânicos que contêm cianeto ou mercúrio muito usados no passado vêm sendo pouco utilizados na agricultura contemporânea, à exceção dos fungicidas à base de cobre e enxofre (Karpuchamy et. al., 2016).

A classificação dos tipos de agrotóxicos é baseada em duas diferentes fontes: naturais ou sintéticas. Os produtos naturais advêm de microrganismos ou de compostos bioquímicos, já os sintéticos podem ser inorgânicos, organometálicos ou compostos orgânicos (Akashe, 2018).

A agroecologia, no entanto, reconhece uma série de produtos químicos inorgânicos como aptos para uso segundo critérios de sustentabilidade, conforme a lista de produtos aceitos na agricultura orgânica, publicada pela Portaria MAPA n.º 52/2021. Entre eles é possível citar o bicarbonato de sódio e de potássio, o sulfato de alumínio e o permanganato de potássio. Fungicidas à base de cobre e enxofre também compõem a lista, que ainda inclui os limites de contaminantes desses elementos químicos, uma espécie de tabela de tolerância para impurezas inorgânicas (Brasil, 2021).

A predominância de produtos atípicos entre os aceitos na agricultura orgânica é significativa devido à percepção da agroecologia de um menor risco para o uso dessas substâncias. A agroecologia, que tem como base saberes acadêmico-científicos integrados ao saber popular-tradicional, e de forma ainda não sistematizada, avalia a segurança do uso dos produtos utilizados como ferramentas de controle, com base no conhecimento acumulado sobre eles.

Durante os últimos 20 anos, foram editadas normas específicas para produtos classificados como microbiológicos e bioquímicos, excluídos da regulamentação da Lei n.º 7.802/1989 os adjuvantes, todos eles outrora enquadrados como atípicos.

As experiências com regulamentações infralegais dos agrotóxicos no Brasil demonstram que a edição de um ato normativo demanda uma profunda dedicação das autoridades em um processo de revisão do estado da arte e ainda de aplicação de conceitos de boas práticas regulatórias. Esse trabalho é importante nas situações em que seja necessário maior detalhamento do seu rito processual do produto e no caso dos agrotóxicos, devendo haver cautela adicional no licenciamento de um grupo de substâncias ou mesmo de atividades que envolvam risco.

O caso dos produtos atípicos é exatamente o contrário. Por se tratar de exceções às regras gerais dos agrotóxicos, eles devem ser analisados sob a perspectiva de dispensa de determinadas exigências, inaplicáveis à sua realidade de síntese e de produção, ou mesmo ao controle de qualidade. Em geral, o primeiro registro de um



produto atípico requer uma análise mais cuidadosa dos parâmetros que definem os *endpoints* de preocupação para as autoridades, mas que muitas vezes podem ser obtidos por referências bibliográficas, como é feito na Europa.

Outro ponto a ser considerado em relação aos produtos atípicos é o conhecimento disponível sobre eles. Muitas vezes esse tipo de produto já é amplamente utilizado em outros setores e até mesmo na agricultura. O conhecimento a respeito da existência, ou não, de riscos ou perigos à saúde ou ao meio ambiente decorrentes de sua utilização pode ser obtido, por exemplo, por meio da Portaria IBAMA n.º 84/1996, na qual se recomendam, para diversos parâmetros, não estudos, mas bibliografias.

O uso de dados de bibliografia ou utilização do conhecimento já existente para registro de um produto fitossanitário é uma prática adotada no cenário regulatório brasileiro. Todavia, a decisão sobre um produto ser considerado atípico é uma avaliação discricionária, em geral lenta, podendo resultar em uma decisão não harmônica entre os três ministérios.

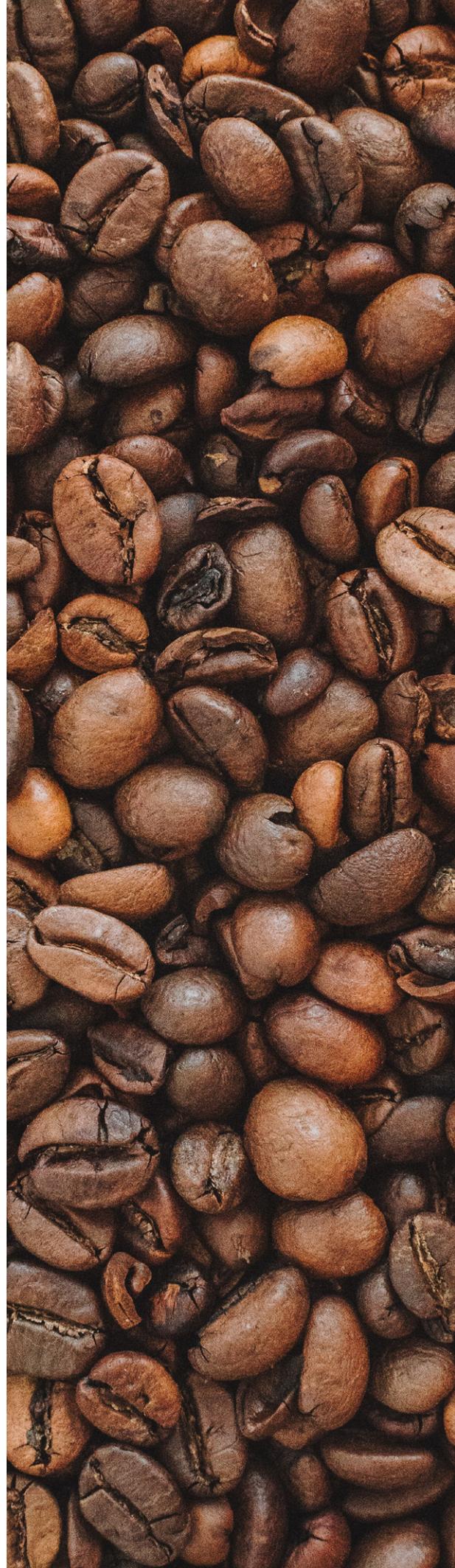
Considerando-se a atipicidade desses produtos, e que para esses o registro de produto técnico pode ser dispensado, é preciso considerar a adequação do pacote de dados para registro para fins de classificação do perigo e avaliação de risco. Portanto, o peso de evidências e o grau de incerteza devem ser considerados o que fica evidenciado na lista de atípicos da Portaria IBAMA n.º 84/1996 (Anexo V) e as referências da Resolução da Diretoria Colegiada da ANVISA n.º 294 de 29 de julho de 2019.

Sendo o objetivo do registro do produto técnico a caracterização do perigo e avaliação dose-resposta inerente ao ingrediente ativo, é importante avaliar a possibilidade de os produtos atípicos serem caracterizados sem a necessidade de um pleito de registro de produto técnico, uma vez que, nesse caso, não haveria, a princípio, a necessidade de condução de estudos (BPL) tipicamente requeridos para o ingrediente ativo, em face da existência de dados e informações decorrentes de seus outros usos conhecidos.

Não foi possível identificar manuais, guias ou orientações específicas para o registro de produtos oriundos da síntese inorgânica, tendo-se encontrado apenas menção de análise caso a caso pela OMS e FAO quando se tratar de uma submissão de registro atípica.

Entretanto, dois documentos europeus recentes podem servir de inspiração para a abordagem regulatória em casos como dos produtos atípicos. A Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos (EFSA) levou em consideração diversas atividades europeias e internacionais relacionadas para garantir consistência e harmonização de metodologias a fim de fornecer orientação, evitar a duplicação do trabalho e utilizar a abordagem do peso da evidência em avaliações científicas. A avaliação do peso da evidência é definida nessa orientação como um processo no qual a evidência é integrada para determinar suporte para possíveis respostas a uma pergunta, considerando a montagem da evidência em linhas de evidência de tipo semelhante; a ponderação da evidência; e a integração da evidência (EFSA, 2017).

Já a análise de incerteza consiste no processo de identificar limitações no conhecimento e avaliar suas implicações para conclusões científicas que embasam a boa regulação, garan-





tindo que as conclusões da avaliação forneçam informações confiáveis para a tomada de decisões. A forma e a extensão da análise de incerteza variam conforme a natureza e o contexto de cada avaliação e o grau de incerteza presente. Portanto, a inspiração europeia pode fornecer orientação sobre como identificar as opções para análise de incerteza que são apropriadas na avaliação dos atípicos (EFSA, 2018).

O hiato regulatório e o risco da interpretação discricionária individual para a classificação de substâncias como atípicas gera instabilidade regulatória, insegurança jurídica e incertezas para o mercado, que se vê privado dos benefícios de produtos que podem ser soluções fitossanitárias de menor risco quando comparadas as soluções com produtos convencionais.

A regulamentação infralegal de produtos atípicos, considerando-se a frequência de submissões para registro não deveria enquadrar-se como uma prioridade institucional, como foi o caso recente da elaboração de minutas de novas instruções normativas para produtos microbiológicos ou extratos vegetais, esta última em fase final para publicação. Essa é uma conclusão que deveria advir de uma análise de impacto regulatório formal.

Os principais atores interessados na solução dessa controvérsia regulatória são empresas de agrotóxicos que produzem e comercializam essas substâncias, além de associações de agricultores, organismos internacionais e acadêmicos.

Historicamente, o tema foi listado diversas vezes nas reuniões do CTA, sem nunca ter havido encaminhamentos conclusivos.

2006

A necessidade de entendimento coletivo foi levantada pela primeira vez em 04 de outubro de 2006 quando o MAPA se comprometeu a elaborar uma nota técnica ou uma lista positiva de produtos atípicos que seria encaminhada ao CTA para discussão, o que não ocorreu. Em 04 de junho de 2008, o Grupo de Coordenadores da Equivalência sugeriu a formação de um subgrupo do comitê para propor regras para avaliação de registros que sejam utilizados em diferentes apresentações químicas, como sais, ésteres e outros.

2011

Em Ata de 04 de maio de 2011, o CTA manifestou-se pela continuidade das avaliações para registro dos produtos adjuvantes ou atípicos e sugeriu que os temas específicos de cada produto fossem discutidos entre os órgãos. Essas discussões deveriam compor um banco de dados para a construção de uma norma sobre o tema.

2012

Apesar de a Portaria IBAMA n.º 84 apresentar estudos e informações necessários para produtos à base de cobre e enxofre, sem a necessidade do registro de produto técnico, bem como demonstrar o avanço do conhecimento quanto a risco, origem e controle de impurezas, o documento sinaliza a necessidade de uma nova discussão. O tema foi apresentado novamente ao CTA, a partir de 2012, tendo sido formado um grupo de trabalho (GT) com representantes dos três órgãos para propor um regimento geral.

2012

Essa abordagem é percebida na Ata de 04 de abril de 2012, na qual o CTA determinou que as coordenações de registro de cada órgão elaborassem uma proposta de enquadramentos desses produtos e, em 02 de maio de 2012, a discussão sobre as propostas de registro para produtos de ingredientes ativos atípicos, citados como cúpricos, carbureto de potássio, ácidos absísicos, fostina, etc. demonstrou que o tema estava sendo discutido entre as coordenações dos três órgãos para apresentação ao CTA.

2012

Percebe-se, portanto, que o entendimento sobre o controle de qualidade é transversal, independentemente da existência ou não de etapas padronizadas no fluxograma de produção de um agrotóxico. Como citado pela ANVISA, na Ata do CTA de 14 de fevereiro de 2012, *“a questão fundamental é a exigência de garantia da segurança quanto ao processo produtivo e a pureza da matéria-prima”*.

Nessa reunião, discutiu-se novamente a exigência ou não de registro de PT para os produtos atípicos, em atendimento a pedido formal de uma empresa interessada, destacando-se o caso do oxiclureto de cobre. Após a discussão de como conferir confiabilidade ao registro dessas substâncias, o Ibama comprometeu-se a agendar uma nova reunião com representantes dos órgãos para propor um regramento geral, enquanto ao MAPA coube envolver a equipe de fiscalização.

2013

Conforme consta da Memória do CTA, de 26 de março de 2013, foi confirmado o entendimento de que, para produtos à base de cobre e enxofre, não seria exigido o registro de PT, mas que o fornecedor da matéria-prima constaria no Certificado de Registro do PF e que as impurezas a serem controladas a cada batelada ou lote fabricado ou importado seriam listadas no Anexo III da Instrução Normativa Conjunta 02/2008 de controle de impurezas. A aplicabilidade dessas propostas para produtos à base de fosfina e outros deveriam ainda ser avaliadas.

2017

Um marco histórico importante que merece registro ocorreu em 20 de novembro de 2017, quando o MAPA publicou o Ato n.º 104, que, derivado de uma série de discussões e interpretações técnicas e jurídicas, retirou os adjuvantes, outrora classificados como produtos atípicos pela Lei 7.802/1989, do rol de agrotóxicos ou afins.

2018

Na Ata da 6.ª Reunião Ordinária do CTA de 2018, em resposta a uma consulta sobre a necessidade de registro do PT para produtos formulados obtidos diretamente de matérias-primas, o CTA confirmou a não aplicabilidade do registro do PT e informou que elaboraria uma informação técnica para a elucidação dessa inexigibilidade.

2019

Novamente, em Ata do CTA de 2019, consta a consulta do setor privado quanto à necessidade de registro de PT para produto à base de caulim calcinado. No documento, o comitê confirma que, por ser obtido diretamente de matéria-prima, o produto não necessitaria de registro de PT. Entretanto, a ANVISA informou a necessidade de apresentação de estudos crônicos ou justificativas para esses estudos crônicos. O Ibama, por sua vez, informou que o produto, por apresentar características atípicas, estaria sujeito a exigências específicas que deveriam ser definidas e comunicadas ao requerente.



Conclusões e recomendações:

As regras vigentes atualmente para os produtos atípicos atendem adequadamente a maioria dos casos apresentados às autoridades brasileiras. A presença desse tema em recorrentes reuniões do CTA apenas demonstra que eventualmente novos pleitos que se enquadrem nessa definição devem ser analisados previamente para a construção do dossiê de registro.

Portanto, não é necessária a edição de um ato normativo formal. Seria suficiente, sob a perspectiva da melhor dose regulatória a ser adotada, a edição de manual ao usuário, ou orientação técnica, com fins de disciplinamento do rito de sua submissão e os estudos e testes exigidos, principalmente quando for possível definir a necessidade de registro de um produto técnico.

O reconhecimento pelos órgãos de agricultura e saúde das exigências apresentadas na Portaria Ibama n.º 84, somadas às posições acordadas no CTA de 14 de fevereiro de 2012, são suficientes para a correta orientação do setor regulado no que se refere à inaplicabilidade de um registro de produto técnico para essas substâncias inorgânicas.

Para atender o princípio da eficiência da administração pública, nos casos em que houver a necessidade de avaliação prévia de um produto como atípico, o CTA deveria conduzir uma audiência técnica, como parte do rito do registro, para receber a proposta da Empresa com suas justificativas e argumentos para submissão dos estudos e testes específicos. Dessa forma, mesmo havendo a necessidade de uma deliberação posterior pelos colegiados, os argumentos teriam sido apresentados uma única vez, resultando em maior agilidade e assertividade para o processo regulatório.

A estabilidade regulatória que se obterá com a formalização de um entendimento sobre esse tema poderá refletir-se em agilidade de registro de substâncias inorgânicas muitas vezes aceitas em modelos agroecológicos, e permitir a redução dos coeficientes de risco do portfólio de produtos fitossanitários.

Referências:

ANVISA, Resolução da Diretoria Colegiada Nº 294 DE 29 de julho de 2019. Dispõe sobre os critérios para avaliação e classificação toxicológica, priorização da análise e comparação da ação toxicológica de agrotóxicos, componentes, afins e preservativos de madeira, e dá outras providências. Disponível em <https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/resolucao-da-diretoria-colegiada-rdc-n-294-de-29-de-julho-de-2019-207941987>, acesso em 18/09/2023. Publicado no DOU em 31 de julho de 2019.

ANVISA, Nota Técnica Nº 10/2022/SEI/GEAST/GGTOX/DIRE3/ANVISA de 25 de outubro de 2022. Orientações para o registro de produtos fitoquímicos como agrotóxicos até que seja publicada normativa específica. Disponível em <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/agrotoxicos/notas-tecnicas/nota-tecnica-fitoquimicos.pdf>, acesso em 23/08/2023.

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. Publicado no DOU de 12.7.1989.

BRASIL, Portaria Ibama 84, de 15 de outubro de 1996. Estabelecer procedimentos a serem adotados junto ao Instituto Brasileiro do Meio Ambiente e dos Recursos Naturais Renováveis – IBAMA, para efeito de registro e avaliação do potencial de periculosidade ambiental. Publicada no DOU de 18.10.1996.

BRASIL, Decreto n.º 4.074, de 04 de janeiro de 2002. Regulamenta a Lei n.º 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. Publicado no DOU de 8.1.2002.

BRASIL, Instrução Normativa Conjunta SDA/MAPA- IBAMA – ANVISA nº 32 de 26 de outubro de 2005. Estabelecer procedimentos a serem adotados para efeito de registro de produtos bioquímicos que se caracterizem como produtos técnicos, agrotóxicos e afins. Publicada no DOU de 03/11/2005.

BRASIL, Portaria MAPA 52 de 15 de março de 2021. Estabelecer o Regulamento Técnico para os Sistemas Orgânicos de Produção e as listas de substâncias e práticas autorizadas para uso nos Sistemas Orgânicos de Produção. Publicada no DOU de 16.03.2021.



BRASIL, Portaria Conjunta SDA/MAPA- IBAMA – ANVISA nº 1 de 10 de abril de 2023. Estabelece procedimentos a serem adotados para o registro de produtos microbiológicos empregados no controle de pragas ou como desfolhantes, dessecantes, estimuladores, inibidores de crescimento, além de revogar os atos normativos vigentes. Publicada no DOU de 04/05/2023.

DEVI, P. I. Health risk perceptions, awareness and handling behaviour of pesticides by farm workers. *Agricultural Economics Research Review*, v. 22, n. 347-2016-16847, p. 263-268, 2009.

EFSA Scientific Committee, Hardy, A, Benford, D, Halldorsson, T, Jeger, MJ, Knutsen, HK, More, S, Naegeli, H, Noteborn, H, Ockleford, C, Ricci, A, Rychen, G, Schlatter, JR, Silano, V, Solecki, R, Turck, D, Benfenati, E, Chaudhry, QM, Craig, P, Frampton, G, Greiner, M, Hart, A, Hogstrand, C, Lambre, C, Luttkik, R, Makowski, D, Siani, A, Wahlstroem, H, Aguilera, J, Dorne, J-L, Fernandez Dumont, A, Hempen, M, Valtueña Martínez, S, Martino, L, Smeraldi, C, Terron, A, Georgiadis, N and Younes, M, 2017. Scientific Opinion on the guidance on the use of the weight of evidence approach in scientific assessments. *EFSA Journal* 2017;15(8):4971, 69 pp. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2017.4971>

EFSA (European Food Safety Authority) Scientific Committee, Benford, D, Halldorsson, T, Jeger, MJ, Knutsen, HK, More, S, Naegeli, H, Noteborn, H, Ockleford, C, Ricci, A, Rychen, G, Schlatter, JR, Silano, V, Solecki, R, Turck, D, Younes, M, Craig, P, Hart, A, Von Goetz, N, Koutsoumanis, K, Mortensen, A, Ossendorp, B, Martino, L, Merten, C, Mosbach-Schulz, O and Hardy, A, 2018. Guidance on Uncertainty Analysis in Scientific Assessments. *EFSA Journal* 2018;16(1):5123, 39 pp. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2018.5123>

EPA Pesticide Registration Manual: Overview of Requirements for Pesticide Registration and Registrant Obligations. Disponível em: <https://www.epa.gov/pesticide-registration/pesticide-registration-manual-chapter-1-overview-requirements-pesticide>

KARUPPUCHAMY, P.; VENUGOPAL, S.n Ecofriendly Pest Management for Food Security, 2016

MEGHA M. Akashe et al. Classification of pesticides: a review. *Int. J. Res. Ayurveda Pharm.* 2018;9(4):144-150 <http://dx.doi.org/10.7897/2277-4343.094131>

MORAES, R. F. Agrotóxicos no Brasil: padrões de uso, política da regulação e prevenção da captura regulatória. Brasília; IPEA; 2019. 84 p. ilus, graf. (Texto para Discussão / IPEA, 2506).

UNITED STATES ENVIRONMENTAL PROTECTION AGENCY. Inorganic Chlorates Facts. EPA 738-F-08-001 February 2008.

WHO Library Cataloguing-in-Publication Data Specifications for pesticides: a training manual. 2013. Disponível em: https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/85510/9789241505796_eng.pdf