



Agroquímicos

Registro de Produtos e Credenciamento de Estações



Arthur Toscano



RESTRICTED



Arthur Toscano

Gerente de Regulamentação – Ciência Regulatória Brasil
RET, Cadastro Estadual, Credenciamento, Centros de
Distribuição, Componentes e Operações



Qual é a minha contribuição?

Lidero o time de especialistas que obtém as licenças e registros para condução das atividades de pesquisa e experimentação e as atividades comerciais com agroquímicos

O que me motiva?

Ciência em prática

O que eu gosto de fazer fora do trabalho?

Música e cinema



Contato

arthur.toscano@bayer.com



Agenda

- // Registro de defensivos agrícolas
 - // Por que é existe?
 - // Bases legais
 - // Requisitos
 - // Profissionais da área de regulamentação



Registro de agroquímicos

Por que existe?



Tempo para registro

submissão

registro





Tempo para registro

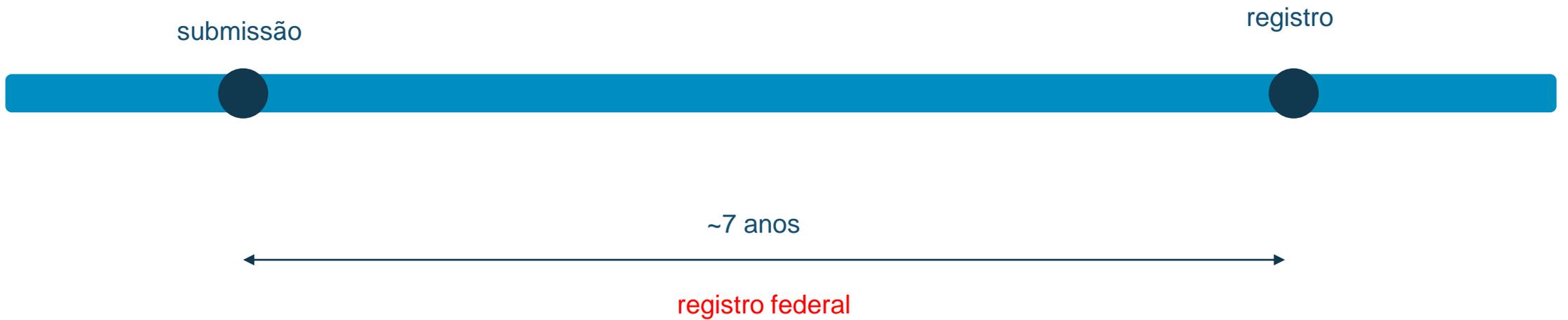
submissão

registro



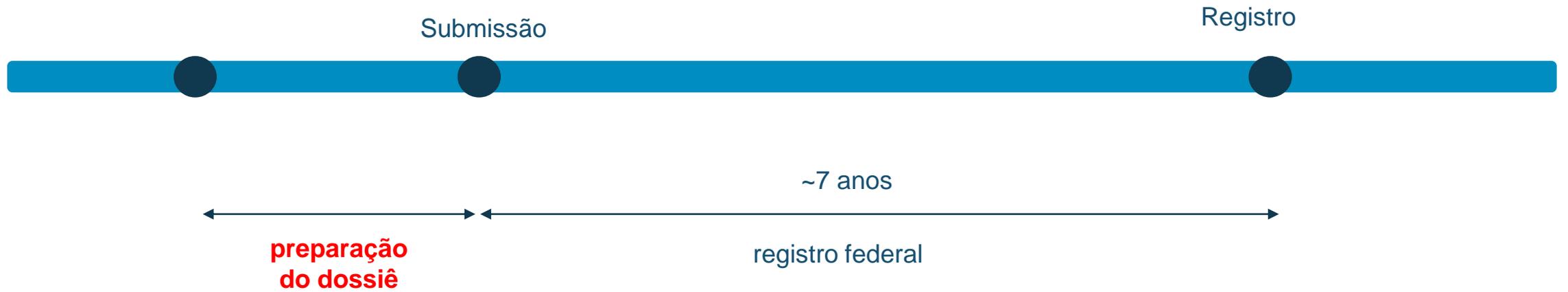


Tempo para registro



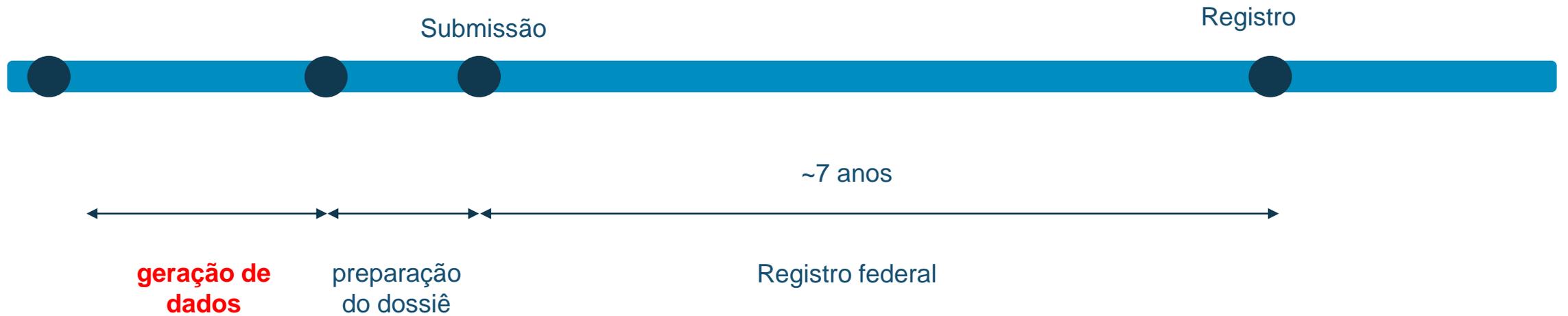


Tempo para registro



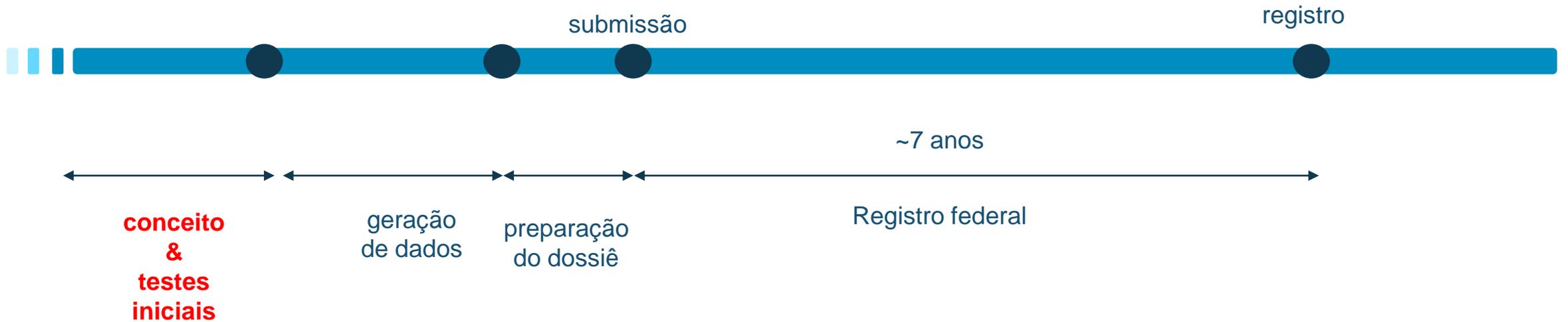


Tempo para registro



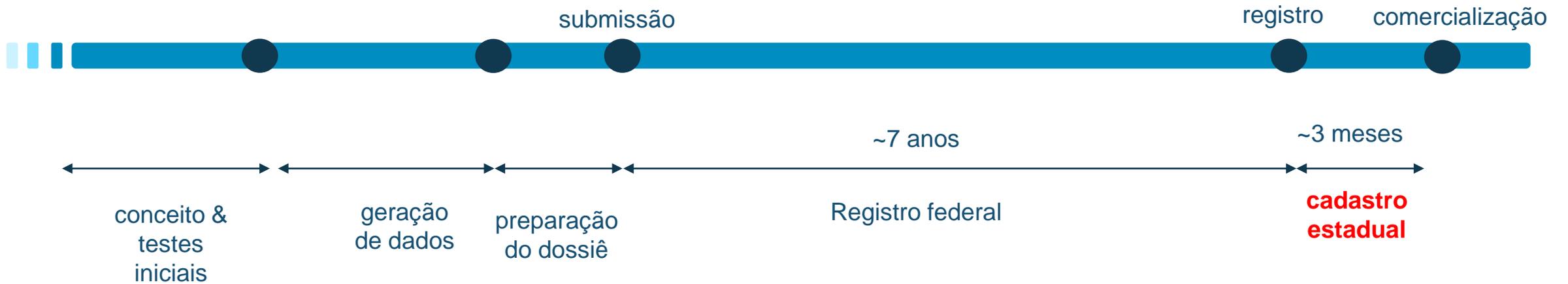


Tempo para registro





Tempo para registro





Tempo para registro





Requisitos

Registro Federal



Órgãos federais

ANVISA

Agência Nacional de
Vigilância Sanitária
(Ministério da Saúde)

- Avaliação e classificação toxicológica
- Residue studies



MAPA

Ministério da
Agricultura, Pecuária
e Abastecimento

- Avaliação de eficácia agrônômica e das recomendações de uso



IBAMA

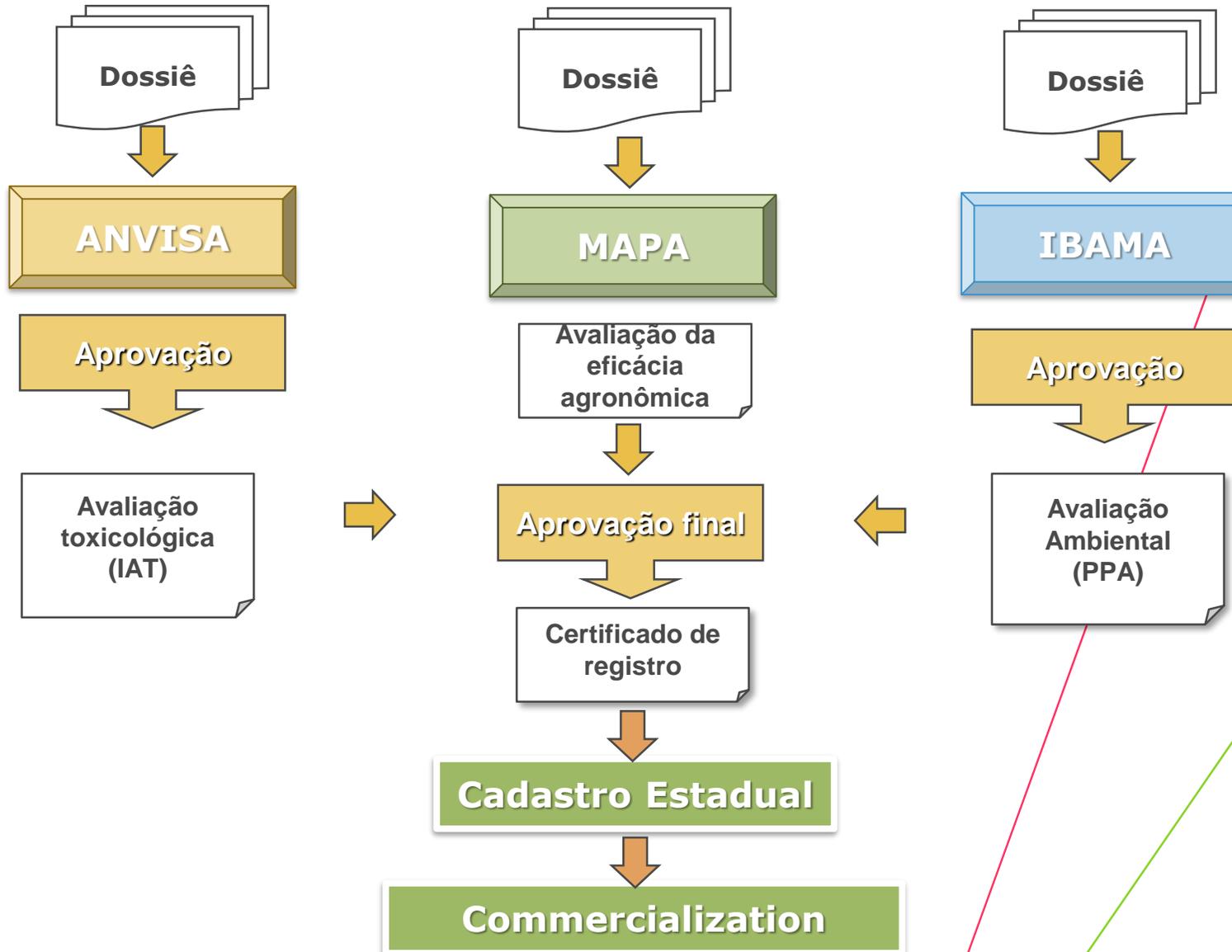
Brazilian Institute of the
Environment and Renewable
Natural Resources
(Ministry of Environment)

- Avaliação do potencial de periculosidade ambiental





Órgãos federais



RESTRICTED



MINISTÉRIO DA AGRICULTURA, PECUÁRIA E ABASTECIMENTO
SECRETARIA DE DEFESA AGROPECUÁRIA
DEPARTAMENTO DE SANIDADE VEGETAL E INSUMOS AGRÍCOLAS
COORDENAÇÃO-GERAL DE AGROTÓXICOS E AFINS

**CERTIFICADO DE REGISTRO DE AGROTÓXICO COM FINALIDADE
FITOSSANITÁRIA**

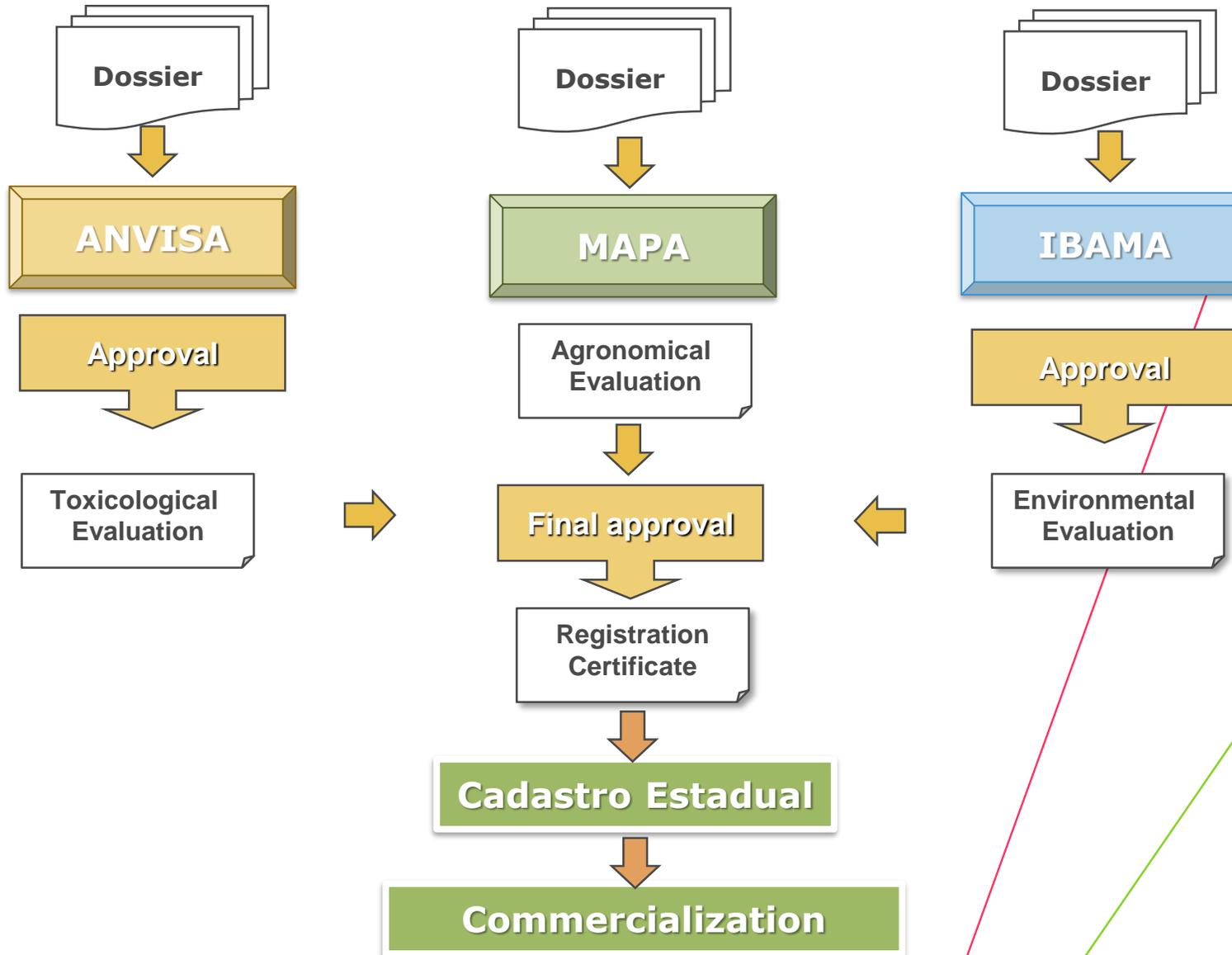
A Coordenação-Geral de Agrotóxicos e Afins do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento, de acordo com o Inciso II, do art. 5º, do Decreto nº 4.074, de 4 de janeiro de 2002, que regulamenta a Lei nº 7.802, de 11 de julho de 1989, certifica que se encontra registrado o produto abaixo descrito, para uso em conformidade com os termos especificados.

1. **Produto**
 - 1.1. Marca Comercial: ██████████
 - 1.2. Nº de Registro: **24117**
 - 1.3. Forma de Apresentação: Suspensão Concentrada (SC)
 - 1.4. Classificação Toxicológica: Categoria 5 - Produto Improvável de Causar Dano Agudo
 - 1.5. Classificação do Potencial de Periculosidade Ambiental: Classe II - Produto Muito Perigoso ao Meio Ambiente
 - 1.6. Uso Autorizado / Forma de Aplicação: Uso Agrícola
 - 1.7. Composição:
 - 1.7.1. Ingrediente Ativo: Bixafem 125,0 g/L (12,5% m/v)
 - 1.7.2. Ingrediente Ativo: Protioconazol 175,0 g/L (17,5% m/v)
 - 1.7.3. Ingrediente Ativo: Trifloxistrobina 150,0 g/L (15,0% m/v)
 - 1.7.4. Outros Ingredientes 730,0 g/L (73,0% m/v)
 - 1.8. Processo nº: 21000.005302/2013-77
2. **Ingrediente Ativo**
 - 2.1. Nome Comum: Bixafem; Protioconazol; Trifloxistrobina

Certificado de registro



Órgãos federais



RESTRICTED

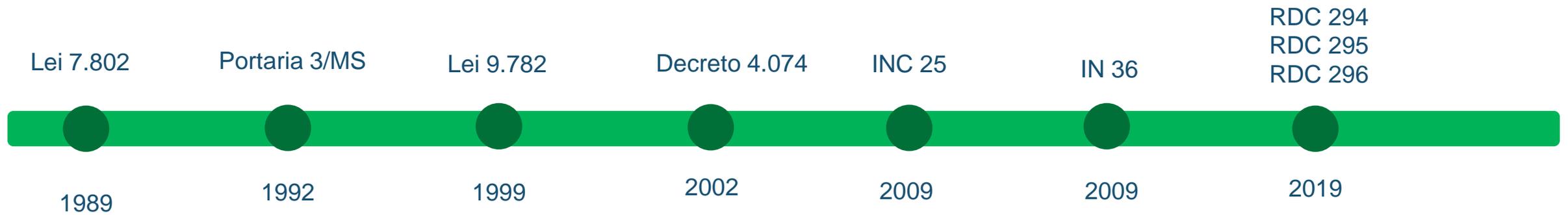


Requisitos

Estudos de campo	Estudos de laboratório
Eficácia agronômica Resíduos na cultura	Toxicologia / Saúde Humana Ecotoxicologia / Meio-Ambiente Físico-química

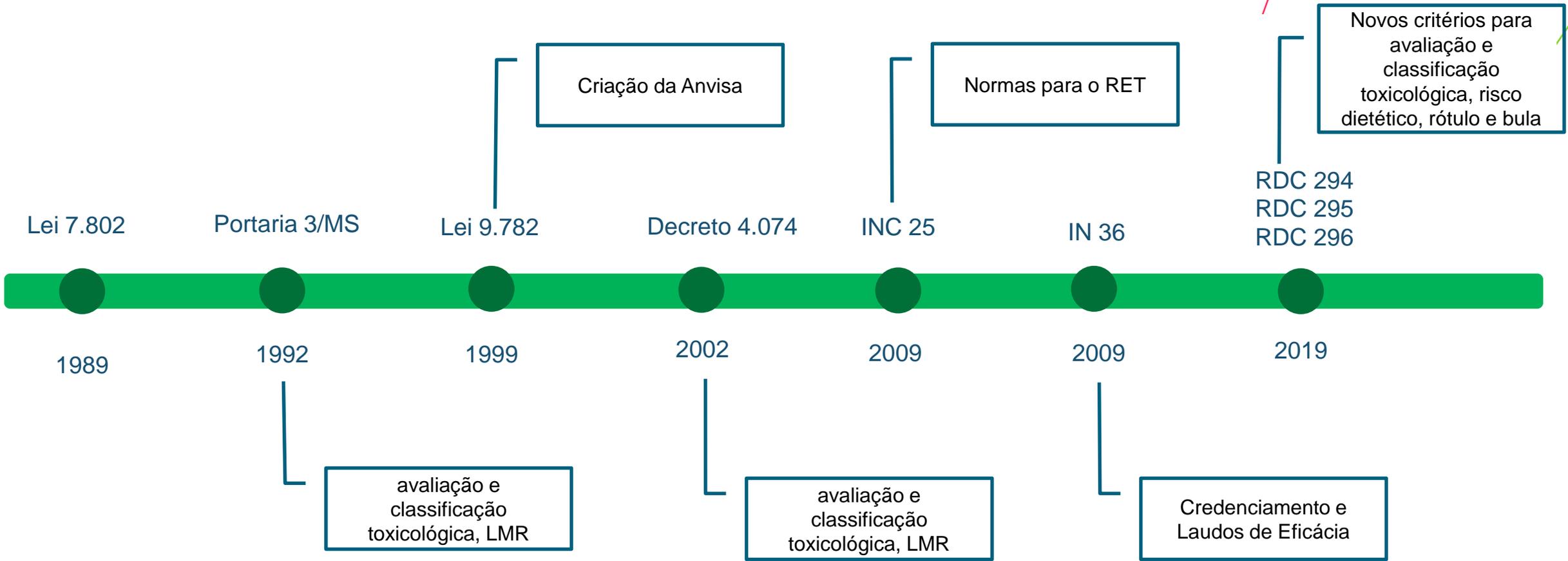


Bases legais





Bases legais





Eficácia Agronômica

- // Teste de acordo com as recomendações de bula
- // Normalmente 3 ensaios
 - // 3 localidades **ou**
 - // Na mesma localidade por 3 anos



Resíduo

- // Teste na condição mais crítica (doses e épocas)
- // Normalmente 4 ensaios



Modelo de rótulo

PRECAUÇÕES RELATIVAS AO MEIO AMBIENTE:

Este produto é:

- Altamente Perigoso ao Meio Ambiente (CLASSE I)
- Muito Perigoso ao Meio Ambiente (CLASSE II)
- Perigoso ao Meio Ambiente (CLASSE III)
- Pouco Perigoso ao Meio Ambiente (CLASSE IV)

- Este produto é **ALTAMENTE PERSISTENTE** no meio ambiente.
- Este produto é **ALTAMENTE TOXICO** para organismos aquáticos (microcrustáceos, algas e peixes).
- Evite a contaminação ambiental - **Preserve a Natureza**.
- Não utilize equipamento com vazamento.
- Não aplique o produto na presença de ventos fortes ou nas horas mais quentes.
- Aplique somente as doses recomendadas.
- Não lave as embalagens ou equipamento aplicador em lagos, fontes, rios e demais corpos d'água. Evite a contaminação da água.
- A destinação inadequada de embalagens ou restos de produtos ocasiona contaminação do solo, da água e do ar, prejudicando a fauna, a flora e a saúde das pessoas.
- Não execute aplicação aérea de agrotóxicos em áreas situadas a uma distância inferior a 500 (quinhentos) metros de povoações e de mananciais de captação de água para abastecimento público e de 250 (duzentos e cinquenta) metros de mananciais de água, moradias isoladas, agrupamentos de animais e vegetação suscetível a danos.
- Observe as disposições constantes na legislação estadual e municipal concernentes às atividades aeronaves agrícolas.

INSTRUÇÕES DE ARMAZENAMENTO DO PRODUTO, VISANDO SUA CONSERVAÇÃO E PREVENÇÃO CONTRA ACIDENTES:

Mantenha o produto em sua embalagem original, sempre fechada.

- O local deve ser exclusivo para produtos tóxicos, devendo ser isolado de alimentos, bebidas, rações ou outros materiais.
- A construção deve ser de alvenaria ou de material não combustível.
- O local deve ser ventilado, coberto e ter piso impermeável.
- Coloque placa de advertência com os dizeres: **CUIDADO VENENOSO**.
- Tranque o local, evitando o acesso de pessoas não autorizadas, principalmente crianças.
- Deve haver sempre embalagens adequadas disponíveis, para envolver embalagens rompidas ou para o recolhimento de produtos vazados.
- Em caso de armazéns deverão ser seguidas as instruções constantes da NBR 0943-1 (Parte 1: Armazenamento em armazéns industriais, armazéns gerais ou centros de distribuição) da Associação Brasileira de Normas Técnicas - ABNT; demais casos, consultar a parte específica da norma (Parte 2: Armazenamento comercial em distribuidoras e cooperativas; Parte 3: Armazenamento em propriedades rurais ou Parte 4: Armazenamento em laboratórios).
- Observe as disposições constantes da legislação estadual e municipal.

INSTRUÇÕES EM CASO DE ACIDENTES:

- Isole e sinalize a área contaminada.
- Contate as autoridades locais competentes e a Empresa BAYER S.A. através do **Telefone de Emergência: 0800-0243334**.
- Procure impedir que o produto atinja bueiros, drenos ou corpos d'água.
- Em caso de incêndio, use extintores de **ÁGUA EM FORMA DE NEBLINA, DE CO₂, PÓ QUÍMICO, ETC.**, ficando a favor do vento para evitar intoxicação.

DEVOLUÇÃO DE EMBALAGENS VAZIAS:

É obrigatória a devolução desta embalagem ao estabelecimento onde foi adquirido o produto, ou no local indicado, por escrito, na nota fiscal de compra, conforme instruções da bula. Não armazene ou transporte embalagens vazias junto com alimentos, bebidas, rações, medicamentos, animais ou pessoas.

A destinação inadequada de embalagens e restos de produtos no meio ambiente ocasiona contaminação do solo, da água e do ar.

- SIGA AS INSTRUÇÕES CONTIDAS NA BULA REFERENTES AOS PROCEDIMENTOS DE LAVAGEM E/OU DESTINAÇÃO DE EMBALAGENS.

PRODUTOS IMPROPRIOS PARA UTILIZAÇÃO OU EM DESUSO:

Caso este produto venha a se tornar impróprio para utilização ou em desuso, consulte o registrante através do telefone 0800-0115560 para sua devolução e destinação final de restos de produtos.

TRANSPORTE DE AGROTÓXICOS, COMPONENTES E AFINS:

- Está sujeito às regras e aos procedimentos estabelecidos na legislação específica.

Registrado no Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento - MAPA sob nº 24117.

COMPOSIÇÃO:

N-(3',4'-dichloro-5-fluorobiphenyl-2-yl)-3-(difluorometil)-1-metilpyrazole-4-carboxamide (Bifenoxim) 125 g/L (12,5 % m/v)
 2[(2S)-2-(1-chlorocyclopropyl)-3-(2-chlorophenyl)-2-hydroxypropyl]-2H-1,2,4-triazole-3,4-dithione (Pretocossazol) 175 g/L (17,5 % m/v)
 methyl(E)-methoxyimino-[(E)-o-(1-(o,o-trifluoro-m-tolyl)ethyl)neamino-oxyl-olyl]acetate (Trifloxestrobra) 150 g/L (15,0 % m/v)
 Outros Ingredientes 750 g/L (75,0 % m/v)

GRUPO	CP	ELICIDADIA
GRUPO	G1	ELICIDADIA
GRUPO	G1	ELICIDADIA

CONTEÚDO: 0,025; 0,03; 0,05; 0,06; 0,1; 0,125; 0,15; 0,2; 0,25; 0,3; 0,4; 0,5; 0,75; 0,9; 1; 1,5; 2; 3; 4; 5; 6; 7; 8; 9; 10; 15; 20; 50; 100; 150; 180; 190; 200; 220; 250; 300; 400; 500; 600; 700; 800; 900; 1000; 1250; 2000; 5000; 10000; 15000; 20000; 25000; 50000 L.

CLASSE: Fungicida mesostêmico e sistêmico dos grupos químicos carboxamida, triazolotriazina e estrobilurina.

TIPO DE FORMULAÇÃO: Suspensão Concentrada (SC)

TITULAR DO REGISTRO(*):
 Bayer S.A. - Rua Domingos Jorge, 1.100, São Paulo/SP - CEP 04779-900 - CNPJ: 18.459.628/0001-15.
 Registrada na Secretaria de Agricultura do Estado de São Paulo sob nº 663
 (*IMPORTADOR DO PRODUTO FORMULADO)

FABRICANTE DO PRODUTO TÉCNICO:
 Bifenoxim Técnico - Registro MAPA nº 23617 - Bayer AG - ChemPark 41538 - Dormagen - Alemanha.
 Pretocossazol Técnico - Registro MAPA nº 08001 - Bayer AG - ChemPark 41538 - Dormagen - Alemanha.
 Bayer CropScience LP, 9400 Hawthorn Road 94120 - Kansas City - Missouri - E.U.A./ Salzgub GmbH
 ChemPark Leverkusen 51369 Leverkusen, Alemanha
 Trifloxestrobra Técnico - Registro MAPA nº 08801 - Bayer CropScience Schweiz AG - Rothausstrasse
 61 - CH-4132 - Muttenz - Suíça

FORMULADOR: VIDE BULA

Na do lote ou partida	VIDE EMBALAGEM
Data de fabricação	
Data de vencimento	

ANTES DE USAR O PRODUTO LEIA O RÓTULO, A BULA E A RECEITA E CONSERVE-OS EM SEU PODER.

É OBRIGATORIO O USO DE EQUIPAMENTO DE PROTEÇÃO INDIVIDUAL. PROTEJA-SE.

É OBRIGATORIA A DEVOLUÇÃO DA EMBALAGEM VAZIA.

AGITE ANTES DE USAR

Indicações e restrições de uso: Vide bula e receita.
 Restrições Estaduais, do Distrito Federal e Municipais: Vide bula.
 Produto registrado para as culturas do algodão, cevada, girassol, milho, soja e trigo.
 Indústria Brasileira (Depois desta frase quando houver processo fabril em território nacional)

CLASSIFICAÇÃO TOXICOLÓGICA: CATEGORIA 5 - PRODUTO IMPROVÁVEL DE CAUSAR DANO AGUDO

CLASSIFICAÇÃO DO POTENCIAL DE PERICULOSIDADE AMBIENTAL: II - PRODUTO MUITO PERIGOSO AO MEIO AMBIENTE.

PRECAUÇÕES RELATIVAS À SAÚDE HUMANA

ANTES DE USAR O PRODUTO, LEIA COM ATENÇÃO AS INSTRUÇÕES.

PRECAUÇÕES GERAIS: Produto para uso exclusivamente agrícola. O manuseio do produto deve ser realizado apenas por trabalhador capacitado. Não coma, não beba e não fume durante o manuseio e aplicação do produto. Não transporte o produto juntamente com alimentos, medicamentos, rações, animais e pessoas. Não manuseie ou aplique o produto sem os Equipamentos de Proteção Individual (EPI) recomendados. Não utilize equipamentos com vazamentos ou defeitos e não desentupa bicos, orifícios e válvulas com a boca. Não utilize Equipamentos de Proteção Individual (EPI) danificados, limpos, vendidos ou com vida útil fora da especificação. Siga as recomendações determinadas pelo fabricante. Não aplique o produto perto de escolas, residências e outros locais de permanência de pessoas e áreas de criação de animais. Siga as orientações técnicas específicas de um profissional habilitado. Caso ocorra contato acidental da pessoa com o produto, siga as orientações descritas em primeiros socorros e procure rapidamente um serviço médico de emergência. Mantenha o produto adequadamente fechado, em sua embalagem original, em local trancado, longe do alcance de crianças e animais. Os Equipamentos de Proteção Individual (EPI) recomendados devem ser vestidos na seguinte ordem: macacão, botas, avental, máscara facial, luvas, óculos e luvas. Siga as recomendações do fabricante do Equipamento de Proteção Individual (EPI) com relação à forma de limpeza, conservação e descarte do EPI danificado.

PRECAUÇÕES NA PREPARAÇÃO DA CALDA: Para evitar acidentes, leia com atenção as instruções contidas na bula.

PRECAUÇÕES DURANTE A APLICAÇÃO: Para evitar acidentes, leia com atenção as instruções contidas na bula.

PRECAUÇÕES APÓS A APLICAÇÃO: Para evitar acidentes, leia com atenção as instruções contidas na bula.

ATENÇÃO Pode ser nocivo se ingerido
Pode provocar reações alérgicas na pele

PRIMEIROS SOCORROS: procure imediatamente um serviço médico de emergência levando a embalagem, rótulo, bula, folheto informativo e/ou receituário agrônomo do produto.
Pele: PODE PROVOCAR REAÇÕES ALÉRGICAS NA PELE. Em caso de contato, tire toda a roupa e acessórios (capó, calças, óculos, relógio, anéis, etc.) contaminados e lave a pele com muita água corrente e sabão neutro.
Ingestão: Se engolir o produto, não provoque vômito, exceto quando houver indicação médica. Caso o vômito ocorra naturalmente, deixe a pessoa de lado. Não dê nada para beber ou comer.
Olhos: Em caso de contato, lave com muita água corrente durante por menos 15 minutos. Evite que a água de lavagem entre no outro olho. Caso use lente de contato, deve-se retirá-la.
Inalação: Se o produto for inalado ("respirado"), leve a pessoa para um local aberto e ventilado. A pessoa que ajudar deve se proteger da contaminação usando luvas e avental impermeáveis, por exemplo.

Antídoto e tratamento médico de emergência: Não existe antídoto específico. Tratamento sintomático. Para outras informações: vide bula.

Para notificar o caso e obter informações especializadas sobre diagnóstico e tratamento, ligue para o Disque-Intoxicação: 0800-722-6001
 Rede Nacional de Centros de Informação e Assistência Toxicológica (RENACIAT-ANVISA/MS)

As intoxicações por agrotóxicos e afins estão incluídas entre as doenças e agravos de notificação compulsória. Notifique o caso no Sistema de Informação de Agravos de Notificação (SINAN/MS). Notifique no Sistema de Notificação em Vigilância Sanitária (Notivisa).

Telefone da Emergência da empresa: BAYER S.A. 0800-701-0450
 Centro de Informação toxicológica: 0800-410148 (PR)

CUIDADO VENENOSO

Cor da Faixa: Azul Intenso
 Pictogramas: 50% da altura da faixa Logótipo: máximo de 2% da área útil do rótulo
 Altura da faixa B 15% de A



INSTRUÇÕES DE USO:

é um fungicida mesostêmico e sistêmico, dos grupos químicos carboxamida, triazolintiona e estrobilurina, que deve ser sempre utilizado de maneira preventiva em relação ao aparecimento das doenças, garantindo assim o maior potencial de controle dos fungos.

É indicado para o controle de doenças nas culturas do algodão, cevada, girassol, milho, soja e trigo, conforme as recomendações abaixo:

Culturas	Doenças Controladas		Dose Produto Comercial (L/ha)	Nº máximo de aplicações	Volume de calda (L/ha)	Equipamento de aplicação	Intervalo de segurança (dias)
	Nome Comum	Nome Científico					
Algodão	Ramulária	<i>Ramularia areola</i>	0,5	4	Aérea: 20 – 40 Terrestre 70-150	Avião Barra	30
	Mancha alvo	<i>Corynespora cassiicola</i>					
	Mancha-de-mirotécio	<i>Myrothecium roridum</i>	0,5	3			
<p>ÉPOCA E INTERVALO DE APLICAÇÃO: Para o controle de ramulária, iniciar as aplicações preventivamente ainda na fase vegetativa, próximo aos 40 - 45 dias de emergência da cultura ou no máximo no aparecimento dos primeiros sintomas (mancha-azul), reaplicando, se necessário, a cada 15 dias. Realizar o monitoramento da lavoura e, utilizar o maior número de aplicações de acordo com as condições meteorológicas se favoráveis ao desenvolvimento da doença, o ciclo e sensibilidade da variedade. Realizar no máximo quatro aplicações por ciclo da cultura. Para o controle de mancha alvo, iniciar as aplicações preventivamente ainda na fase vegetativa da cultura, entre os 35-40 dias após a emergência, realizando uma segunda aplicação aos 14 dias após a primeira. Não realizar mais do que duas aplicações consecutivas, visando Manejo da Resistência. Caso seja necessário mais do que duas aplicações de [redacted] alternar com fungicidas de diferentes mecanismos de ação e só então retornar com o uso de [redacted] para o maior número de aplicações é muito importante considerar o histórico da área, ciclo e suscetibilidade da variedade, além de realizar o monitoramento das condições meteorológicas que podem favorecer o desenvolvimento da doença. Realizar, no máximo, quatro aplicações por ciclo da cultura. Para o controle de mancha-de-mirotécio, iniciar as aplicações preventivamente ou no aparecimento dos primeiros sintomas e repetir, caso necessário, em intervalos de 14 dias, dependendo da evolução da doença, não ultrapassando o número máximo de 3 aplicações por ciclo. Caso sejam necessárias mais do que o número máximo de aplicações recomendado, rotacionar ou alternar com fungicidas de modo de ação diferentes de [redacted]. Adicionar óleo metilado de soja na dose de 0,25% v/v.</p>							
Cevada	Oídio	<i>Blumeria graminis f.sp. hordei</i>	0,4 – 0,5	4	Aérea: 20 – 40 Terrestre 100-150	Avião Barra	30
	Mancha em rede	<i>Drechslera teres</i>					
<p>ÉPOCA E INTERVALO DE APLICAÇÃO: Para o controle de oidio, iniciar o monitoramento das doenças a partir da fase de afilhamento. A aplicação deverá ser efetuada de forma preventiva ou no máximo, a partir dos primeiros sintomas da doença. Utilizar a maior dose e maior número de aplicações, quando ocorrer maior pressão de oídio. Continuar o monitoramento da lavoura e, em condições meteorológicas propícias ao reaparecimento da doença, realizar as demais aplicações com um intervalo de 15 dias entre elas. Para o controle de mancha em rede, iniciar o monitoramento da doença a partir da fase de perfilhamento. A aplicação deverá ser efetuada de forma preventiva, ou, no máximo, a partir do aparecimento dos primeiros sintomas da doença. Observar as condições meteorológicas favoráveis ao desenvolvimento da doença e, caso necessário, reaplicar o produto em intervalos de 14 dias. Utilizar a maior dose e o maior número de aplicações quando as condições meteorológicas estiverem favoráveis ao desenvolvimento da doença e/ou quando se utilizar cultivares com maior suscetibilidade à doença. Realizar no máximo quatro aplicações por ciclo da cultura. Adicionar óleo metilado de soja na dose de 0,25% v/v.</p>							

Modelo de bula

AGROFIT

Sistema de Agrotóxicos Fitossanitário

► **Objetivo:**

Banco de informações de agrotóxicos e indicação de uso para combate a pragas, plantas daninhas e doenças, com o objetivo de oferecer alternativas eficazes na solução dos problemas fitossanitários. Disponível na página do MAPA para consulta pública.

► **Dúvidas, solicitação de demandas, dificuldades de acesso, reclamações, criação de novos usuários:**

Favor entrar em contato com o gestor responsável.

► **Gestores:**

- Antonio Shinji Miyasaka - E-mail: antonio.miyasaka@agricultura.gov.br

► **Outras Informações:**

Entre em contato pelo e-mail: atendimento.sistemas@agricultura.gov.br

 [Consulta Aberta \(Acesso Livre\)](#)

 [Empresa \(Acesso Restrito\)](#)





ATENÇÃO - As informações do registro de agrotóxicos e afins constantes no AGROFIT estão de acordo com as bulas aprovadas pelo MAPA. Na prescrição do Receituário Agrônômico é imprescindível que o profissional consulte o rótulo e a bula do produto registrado. Recomendamos aos órgãos fiscalizadores e usuários consultar sempre a CGA/MAPA sobre eventuais divergências técnicas detectadas.

Produtos Agrotóxicos e afins sem registro, ilegais, falsificados ou contrabando. **Denuncie: 0800 940 7030**

Apresentação

Consulta de Produtos Formulados

Dados do Produto

Marca Comercial: 

Titular do Registro: CNPJ: 

Nr. Registro:

Ingrediente Ativo: 

Tec. Aplicação: 

Classe: 

Classif. Toxicológica: 

Classif. Ambiental: 

Indicação de Uso: 

Cultura: 

Ordenar por: Marca Comercial Nome Comum(I.A.)

Produto Fitossanitário para a Agric. Orgânica: Sim Não Todos



Credenciamento junto ao Ministério da Agricultura (MAPA)

“Art. 2º Os laudos de eficiência e praticabilidade agronômica, de fitotoxicidade e ensaios de campo para fins de estudo de resíduos **só terão validade para o processo de registro de agrotóxicos e afins, se gerados por entidades** públicas e privadas de pesquisa, ensino e assistência técnica **credenciadas no Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento - MAPA.**”

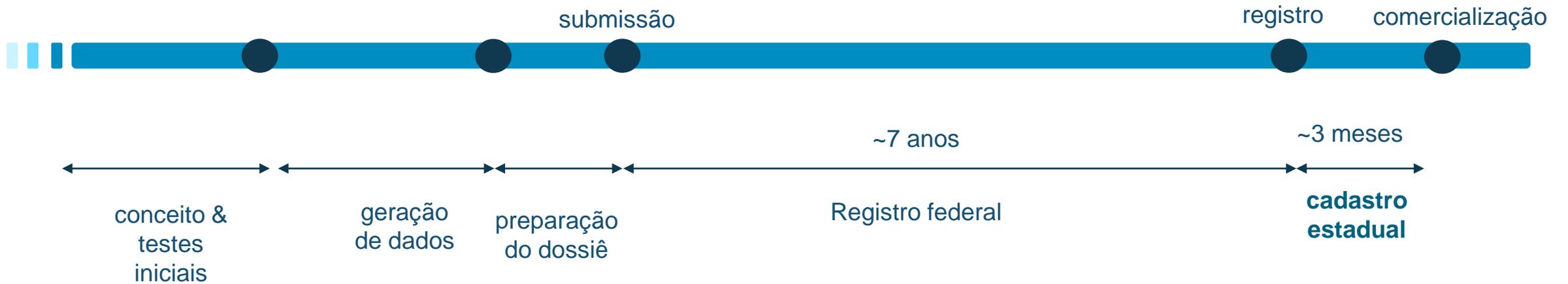


RET – Registro Especial Temporário

- // Requisito para atividades de pesquisa e experimentação no Brasil
- // Permite a importação, fabricação e o uso em caráter experimental
- // É necessário destruir restos de cultura ao final do experimento
- // **A produção não podem ser destinados ao consume humano e animal**



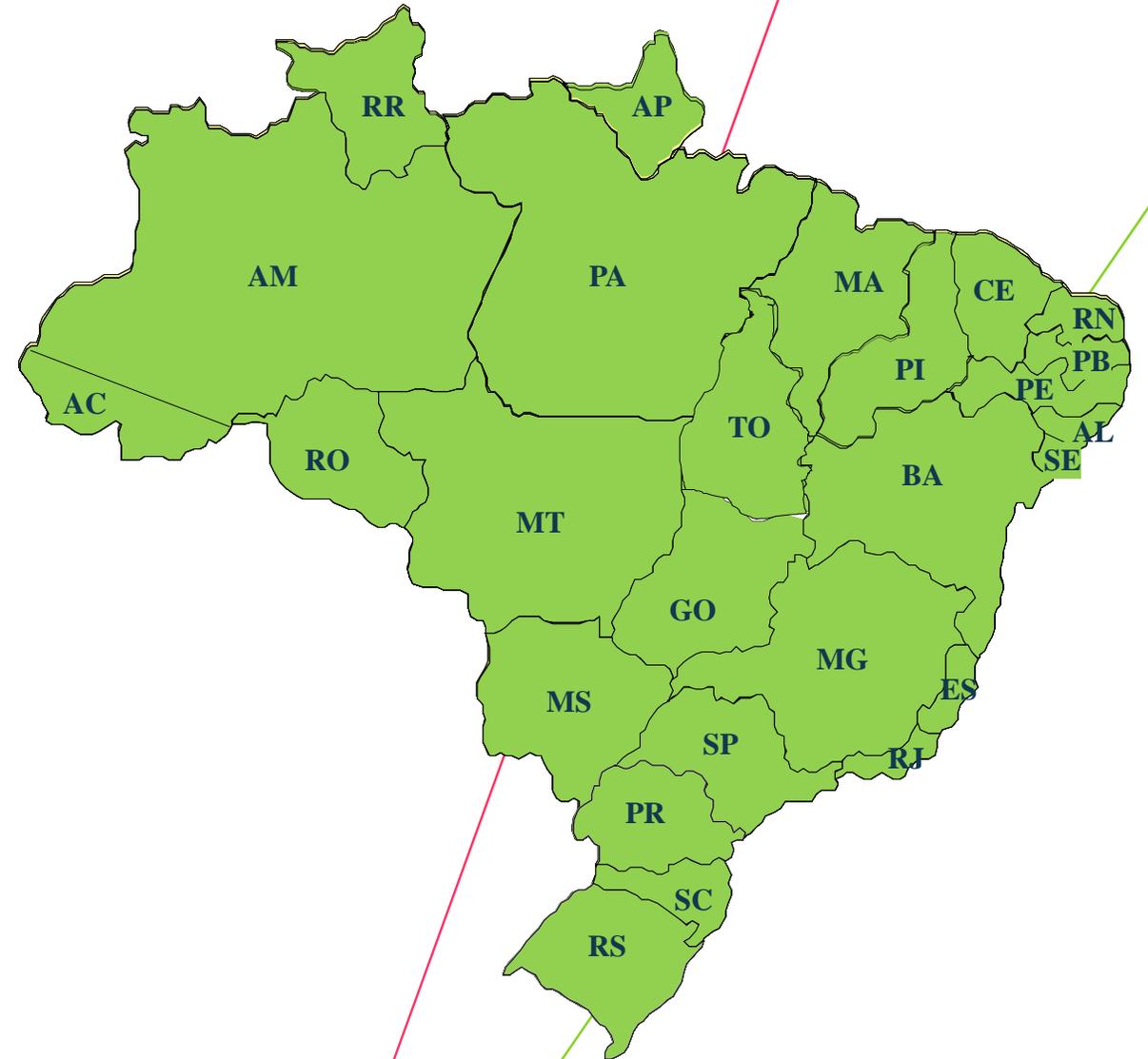
Tempo para registro





Cadastro Estadual

// Cada estado tem suas normas específicas





Registro de agroquímicos

Por que existe?



Registro de agroquímicos

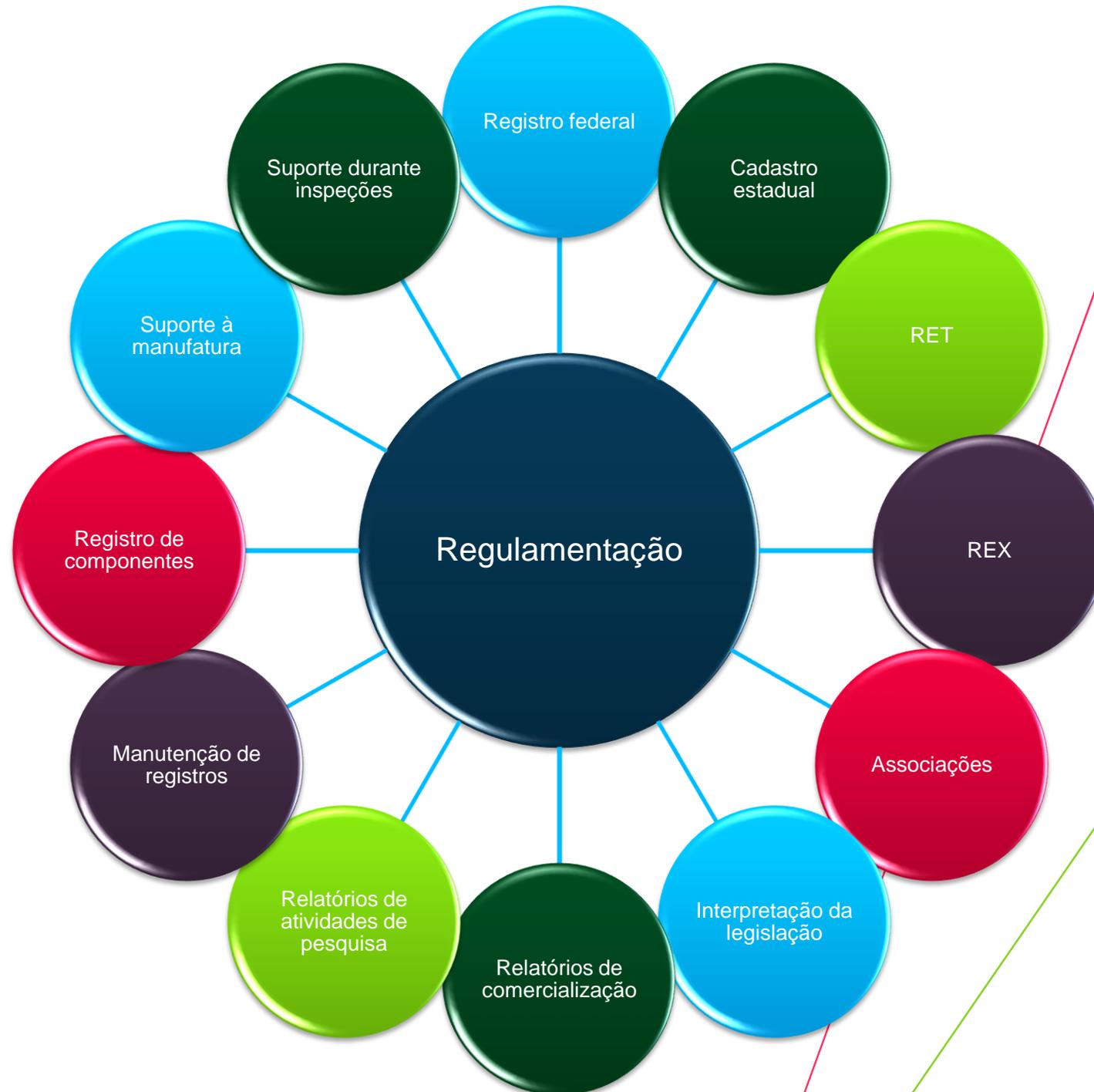
// Segurança

// Eficácia



Regulamentação

**Profissionais que atuam na
área**





Profissionais da área de regulamentação

- // Engenharia agrônômica
- // Biologia
- // Química
- // Farmácia
- // Engenharia química
- // Biotecnologia
- // Outros...



Obrigado!



Contato

arthur.toscano@bayer.com

