**RESOLUÇÃO - RDC Nº 44, DE 10 DE MAIO DE 2000**

MINISTÉRIO DA SAÚDE

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

DIRETORIA COLEGIADA

DOU de 11/05/2000 (nº 90)

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe confere o art. 11, inciso IV, do Regulamento da ANVS aprovado pelo Decreto 3.029, de 16 de abril de 1999, em reunião realizada em 3 de maio de 2000, adota a seguinte Resolução de Diretoria Colegiada e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação:

considerando a necessidade de aprimorar as ações de controle de registro dos produtos agrotóxicos no que diz respeito a Vigilância Sanitária;

considerando a necessidade de atualizar à apresentação dos relatórios de estudos de resíduos de agrotóxicos de acordo com as normas Codex / FAO,

adota a seguinte Resolução de Diretoria Colegiada e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação:

Art. 1º - Alterar as Diretrizes e Exigências Referentes a Autorização de Registro de Produtos Agrotóxicos e Afins, nº 1, de 09 de dezembro de 1991, ratificada pela Portaria nº 3 de 16 de Janeiro de 1992 (título de acordo com Decreto 991/93), substituindo o texto do item 1.2, sub-item 1.2.2, letra "m" por: "Proposições quanto ao Limite Máximo de Resíduos (LMR) baseadas nas tabelas individuais apresentadas, referentes aos três ensaios de campo ou a dois ensaios pós-colheita, nos casos de Limites de Resíduos Estranhos (LME) estes deverão também ser propostos.

Art. 2º - Alterar as Diretrizes e Exigências Referentes a Autorização de Registro de Produtos Agrotóxicos e Afins nº 1 de 09 de dezembro de 1991, ratificada pela Portaria nº 3 de 16 de Janeiro de 1992 (título de acordo com Decreto 991/93), substituindo o texto dos itens 1- Delineamento experimental (sub-item 1.1) e 5- Informações de campo e Laudo Analítico do Anexo IV e constantes desta Portaria pelo texto a seguir: 1.1- Locais: os ensaios destinados a pesquisa de resíduos deverão ser conduzidos, no mínimo, em 3 (três) áreas distintas representativas do cultivo na mesma safra ou em duas safras consecutivas no mesmo local e outro, em local diferente. Para pós-colheita, deverão ser conduzidos, no mínimo, 2 (dois) ensaios de pesquisa de resíduos, em local representativo da operação de tratamento; 5- Dados que deverão constar no relatório de estudo de resíduos e 6- Dados que deverão constar do Relatório de estudo de resíduos - tratamento pós-colheita.

Art. 3º - O ANEXO IV DAS DIRETRIZES E EXIGÊNCIAS REFERENTES À AUTORIZAÇÃO DE REGISTROS DE PRODUTOS AGROTÓXICOS E AFINS - Nº 1, DE 09 DE DEZEMBRO DE 1991, aprovadas pela Portaria nº 3, de 16 de janeiro de 1992, do Diretor do Departamento Técnico Normativo, da Secretaria Nacional de Vigilância Sanitária, passa a vigorar com a seguinte redação:

5- DADOS QUE DEVERÃO CONSTAR NO RELATÓRIO DE ESTUDO DE RESÍDUOS

CAPA (única contemplando o laudo analítico e o relatório de campo)

Título: Relatório de estudo de resíduo de\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ em .\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_(discriminar a parte do vegetal que foi analisada, exemplo: polpa, casca, fruto inteiro, etc)

Número do protocolo do estudo

Nome, endereço, telefone, fax, endereço eletrônico da empresa contratante

Nome, endereço, telefone, fax, endereço eletrônico do laboratório contratado

Autor(es) do relatório

Data do início do estudo

Data do término do estudo

ASSINATURAS (em página separada)

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(data) (Responsável pelo laboratório)

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(data) (Responsável pela empresa contratante)

Observação: Numerar e rubricar todas as páginas do relatório

DECLARAÇÃO DE CONFORMIDADE ANALÍTICA (em página separada)

Texto

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(data) (Responsável pela análise)

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(data) (Responsável pelo laboratório)

5.1. RELATÓRIO DE CAMPO

Capa

Título: Relatório de estudo de ..\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_em \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Número do protocolo do estudo

Número de Relatório de Campo

Nome do responsável pelo ensaio

Nome, endereço, telefone, fax, endereço eletrônico da empresa executora

Data de início do estudo

Data do término do estudo

Declaração de conformidade de Boas Práticas Agrícolas (em página separada)

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(data) (Responsável pela parte de campo)

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(data) (Responsável pelo ensaio de campo)

5.1.1. IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO TESTADO

a) Substância teste (marca comercial / código)

b) Nome químico do(s) ingrediente(s) ativo(s)

c) Nome comum do(s) ingrediente(s) ativo(s)

d) Classe (se sistêmico, informar)

e) Tipo de Formulação

f) Concentração do(s) ingrediente(s) ativo(s) (por litro ou kg de formulação)

g) Certificado de análise para confirmação do teor do(s) ingrediente(s) ativo(s) na formulação

5.1.2. IDENTIFICAÇÃO DO CAMPO EXPERIMENTAL

a) Local do ensaio (Município / Estado)

b) Nome e endereço da propriedade

c) Cultura

d) Cultivar

e) Espaçamento

f) Tamanho de cada parcela

g) Número de parcelas

h) Data do plantio ou idade da planta

i) Data de emergência da planta (quando aplicável)

j) Data da colheita

5.1.3. DOSES TESTADAS E FORMA DE APLICAÇÃO

a) Dose(s) testada(s) do produto formulado

b) Dose(s) do(s) ingrediente(s) ativo(s)

c) Data(s) de aplicação

d) Estágio da cultura em cada aplicação

e) Forma de aplicação

f) Equipamento

g) Volume de calda aplicada em L/ha (quando aplicável)

h) Temperatura no momento da aplicação

i) Outros produtos aplicados no decorrer do ensaio

5.1.4. INFORMAÇÕES EDAFOLÓGICAS

a) Tipo de solo (textura)

b) pH

c) Porcentagem de matéria orgânica

d) Topografia do terreno

5.1.5. TRATOS CULTURAIS REALIZADOS NA PARCELA

Descrever

5.1.6. INFORMAÇÕES METEOROLÓGICAS

a) Última chuva antes da(s) aplicação(ões)

b) Primeira chuva após a(s) aplicação(ões)

c) Precipitação no período do ensaio

d) Temperatura média no período do ensaio

5.1.7. AMOSTRAGEM

a) Data(s) da(s) coleta(s) da(s) amostra(s)

b) Métodos de amostragem dentro da parcela e forma de retirada do material

c) Parte da cultura amostrada

d) Estágio da cultura no momento da coleta

e) Quantidade amostrada

f) Tipo de embalagem da amostra

g) Tamanho da área amostrada

h) Condições de armazenamento até o envio ao laboratório

5.1.8.BENEFICIAMENTO DA AMOSTRA

a) Tipo de beneficiamento (ex.: secagem)

b) Data do início e final do processo de beneficiamento

c) Condições em que a amostra foi mantida durante o beneficiamento

5.1.9.ENVIO DA AMOSTRA PARA O LABORATÓRIO

a) Data do envio

b) Forma de transporte

c) Tipo de embalagem

d) Condições de armazenamento e conservação durante o transporte

e) Quantidade de cada amostra enviada

f) Número de amostras enviadas

5.2. RELATÓRIO ANALÍTICO

5.2.1. OBJETIVO

5.2.2. RESUMO

5.2.3. DADOS DA(S) SUBSTÂNCIA(S) DE REFERÊNCIA

a) Nome químico

b) Nome comum

c) Peso molecular

d) Fórmula estrutural

e) Solubilidade (água e solventes orgânicos)

f) Pressão de vapor

g) Outros dados relevantes (pureza, origem, validade, etc.)

5.2.4. AMOSTRAS

a) Descrição da(s) amostra(s) incluindo o número do relatório de campo

b) Data de recebimento das amostras

c) Condições de armazenamento no laboratório

5.2.5. RESUMO DO MÉTODO

5.2.6. MÉTODO DE ANÁLISE

Descrição dos procedimentos efetivamente realizados na condução das análises (vide Apêndice)

5.2.7. IDENTIFICAÇÃO

(vide Apêndice )

5.2.8. QUANTIFICAÇÃO

(vide Apêndice)

5.2.9. CURVA DE CALIBRAÇÃO

(vide Apêndice)

5.2.10. RECUPERAÇÃO

Dados finais segundo o exemplo da Tabela I

Tabela I : Recuperação média das fortificações e desvio padrão

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Nível de fortificação (mg/kg)** | **Recuperação (%)** | **Recuperação Média** | **Desvio Padrão** |
| F1 |  |  |  |
| F1 |  |  |  |
| F1 |  |  |  |
| F2 |  |  |  |
| F2 |  |  |  |
| F2 |  |  |  |

F1 = limite mínimo de fortificação = limite de quantificação

F2 = limite máximo de fortificação

Obs: Serão no mínimo dois níveis de fortificação com pelo menos três repetições cada um quando da avaliação do método. A porcentagem de recuperação não deve ser utilizada para correção dos resultados. Apenas valores no intervalo de 70% a 120% de recuperação deverão ser aceitos. Quando da condução das análises (amostras testemunha e tratadas), pelo menos um nível de fortificação deverá ser conduzida, e os demais poderão ser provenientes da verificação do método.

5.2.11. LIMITE DE QUANTIFICAÇÃO

(vide Apêndice)

5.2.12. RESULTADOS (dados finais do estudo, segundo o exemplo da Tabela II)

Tabela II Resíduos de\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_em\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Amostra** | **Dose (unidade)** | **DAT \*** | **Analito (mg/Kg)** |
| Testemunha | - | - | 1 |
| Cultura | Máxima |  | y1 |
| Cultura | Dobro |  | y2 |

\* Dias após o tratamento

x1 Limite de quantificação

y1 Concentração na dose máxima

y2 Concentração na dose dobro

5.2.13. BIBLIOGRAFIA

6. DADOS QUE DEVERÃO CONSTAR NO RELATÓRIO DE ESTUDO DE RESÍDUOS - TRATAMENTO PÓS-COLHEITA

CAPA (única contemplando o laudo analítico e o relatório de tratamento pós-colheita)

Título: Relatório de estudo de resíduo de\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_em\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_(discriminar a parte do vegetal analisada, exemplo: polpa, casca, fruto inteiro, etc)

Número do protocolo do estudo

Nome, endereço, telefone, fax, endereço eletrônico da empresa contratante

Nome, endereço, telefone, fax, endereço eletrônico do laboratório contratado

Autor(es) do relatório

Data do início do estudo

Data do término do estudo

ASSINATURAS (em página separada)

\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(data) (Responsável pelo laboratório)

\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(data) (Responsável pela empresa contratante)

Observação: numerar e rubricar todas as páginas do relatório.

DECLARAÇÃO DE CONFORMIDADE ANALÍTICA (em uma página separada)

\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(data) (Responsável pela análise)

\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(data) (Responsável pelo laboratório)

6.1.RELATÓRIO DE TRATAMENTO PÓS-COLHEITA

Capa

Título: Relatório de estudo de \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_em \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ tratamento pós-colheITA

Número do protocolo do estudo

Número do Relatório de Tratamento Pós-colheita

Nome do responsável pelo ensaio

Nome, endereço, telefone, fax, endereço eletrônico da empresa executora

Data do início da estudo

Data do término do estudo

Declaração de Conformidade de Boas Práticas Agrícolas (em uma página separada)

\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(data) (Responsável pela parte de tratamento pós-colheita)

\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(data) (Responsável pelo ensaio de tratamento pós-colheita)

6.1.1.IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO TESTADO

a) Substância teste (marca comercial / código)

b) Nome químico do(s) ingrediente(s) ativo(s)

c) Nome comum do(s) ingrediente(s) ativo(s)

d) Classe (se sistêmico, informar)

e) Tipo de Formulação

f) Concentração do(s) ingrediente(s) ativo(s) (por litro ou kg de formulação)

g) Certificado de análise para confirmação do teor do(s) ingrediente(s) ativo(s) na formulação

6.1.2.IDENTIFICAÇÃO DA UNIDADE DE TRATAMENTO PÓS-COLHEITA

a) Local do ensaio(Município / Estado)

b) Nome da propriedade

c) Cultura

d) Cultivar

e) Data do tratamento pós-colheita

6.1.3.DOSES TESTADAS E FORMA DE APLICAÇÃO

a) Dose(s) do produto comercial

b) Dose(s) do(s) ingrediente(s) ativo(s)

c) Data de aplicação

d) Forma de aplicação

e) Quantidade tratada

f) Equipamento

g) Temperatura no momento da aplicação

h) Outros produtos aplicados no decorrer do ensaio

6.1.4.AMOSTRAGEM

a) Data(s) da(s) coleta(s) de amostra(s)

b) Método de amostragem

c) Quantidade amostrada

d) Tipo de embalagem das amostras

e) Condições de armazenamento até o envio ao laboratório

6.1.5.ENVIO DA AMOSTRA PARA O LABORATÓRIO

a) Data do envio

b) Forma de transporte

c) Tipo de embalagem

d) Condições de armazenamento e conservação durante o transporte

e) Quantidade de cada amostra enviada

f) Número de amostras enviadas

6.2.RELATÓRIO ANALÍTICO

Conforme item 5.2 a 5.2.13

APÊNDICE (em página separada do relatório)

I ) MÉTODO ANALÍTICO PARA DETERMINAÇÃO DE \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_EM\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

a) Equipamentos, reagentes, vidrarias e/ou outros materiais

b) Preparação de soluções padrão, de calibração e de fortificação

c) Preparação da amostra

d) Procedimento analítico (descrição detalhada)

e) Análise instrumental (condições de operação)

f) Modificação do método (se houver)

II ) IDENTIFICAÇÃO

Identificar os analitos e padrão interno (se houver) por tempo de retenção e massas dos íons de fragmentação (se for o caso) e outros (especificar), anexando:

a) um cromatograma ou espectros do padrão;

b) um cromatograma ou espectro do branco;

c) cromatograma(s) ou espectro(s) da testemunha(s);

d) cromatogramas das fortificações nos diferentes níveis, realizados em triplicata;

e) cromatogramas das amostras.

III ) QUANTIFICAÇÃO / CÁLCULOS

a) apresentar a(s) fórmula(s) utilizada(s) para os cálculos;

b) apresentar o gráfico da curva de calibração obtido com a equação de regressão da curva e o coeficiente de correlação;

c) anexar um cromatograma de cada ponto do gráfico obtido no item "b".

Art. 4º - Permanecem válidos os Relatórios que já tiverem sido elaborados conforme as normas anteriores à data da vigência desta Resolução.

§ 1º - Os ensaios de campo instalados com datas anteriores à vigência desta Resolução, bem como as amostras e estudos analíticos deles decorrentes, serão considerados válidos.

§ 2º - As empresas notificarão à Agência Nacional de Vigilância Sanitária sobre os estudos que se enquadrem no parágrafo anterior, no prazo de até 30 (trinta) dias, a partir da data de publicação desta Resolução.

§ 3º - A elaboração do terceiro ensaio de resíduo, previsto nesta Resolução, terá o prazo de 18 (dezoito) meses para sua apresentação, a partir da data de publicação desta Resolução, sem prejuízo da avaliação dos processos em andamento ou a serem protocolados neste período.

Art. 5º - Esta Resolução de Diretoria Colegiada entra em vigor na data de sua publicação.

GONZALO VECINA NETO