

INSTRUÇÃO NORMATIVA Nº 42, DE 31 DE DEZEMBRO DE 2008

O SECRETÁRIO DE DEFESA AGROPECUÁRIA DO MINISTÉRIO DA AGRICULTURA, PECUÁRIA E ABASTECIMENTO, no uso da atribuição que lhe conferem os arts. 9º e 42, do Anexo I, do Decreto nº 5.351, de 21 de janeiro de 2005, tendo em vista a Lei nº 9.972, de 25 de março de 2000, o Decreto nº 6.268, de 22 de novembro de 2007, a Lei nº 7.802, de 11 de julho de 1989, o Decreto nº 4.074, de 4 de janeiro de 2002, a Instrução Normativa nº 66, de 11 de setembro de 2003, e o que consta do Processo nº 21000.008330/2008-89, resolve:

Art. 1º Instituir o Plano Nacional de Controle de Resíduos e Contaminantes em Produtos de Origem Vegetal - PNCRC/Vegetal.

Art. 2º As definições para o PNCRC/Vegetal são as seguintes:

I - Plano Nacional de Controle de Resíduos e Contaminantes em Produtos de Origem Vegetal: constitui-se no conjunto de todos os Programas Nacionais de Controle de Resíduos e Contaminantes por cultura de origem vegetal;

II - Programa Nacional de Controle de Resíduos e Contaminantes: programa de inspeção e fiscalização que objetiva controlar os fatores de qualidade e a segurança higiênico-sanitária dos produtos de origem vegetal, seus subprodutos e derivados de valor econômico por meio de verificação de autocontrole ao longo das etapas da cadeia produtiva por cultura de origem vegetal;

III - Subprograma de Monitoramento para o Mercado Interno: subprograma que gera as informações sobre a frequência, níveis e distribuição dos resíduos e contaminantes no país, ao longo de um tempo determinado, cujos resultados norteiam as ações de investigação e controle;

IV - Subprograma de Investigação: subprograma que investiga os produtos potencialmente não- conformes em função de informações obtidas no Subprograma de Monitoramento, por notificações de países terceiros ou por fundadas denúncias de violação dos limites máximos de resíduos e contaminantes previstos na legislação vigente, bem como na suspeita da presença de ingredientes ativos proibidos;

V - Processo de Investigação: consiste no levantamento das informações de autocontrole do estabelecimento e de todas as outras informações que possam levar à comprovação ou não da não- conformidade;

VI - Subprograma de Produtos Importados: subprograma que gera as informações sobre a frequência, níveis e distribuição dos resíduos e contaminantes em produtos que ingressem no país, ao longo de um tempo determinado, cujos resultados norteiam as ações de investigação e controle;

VII - Subprograma Exploratório: subprograma estabelecido em situações especiais tendo em comum o fato de os resultados das análises não serem necessariamente utilizados para a promoção de ações regulatórias, nem conduzirem ao Programa de Investigação, a critério das autoridades competentes;

VIII - ano-safra: período de julho a junho do ano subsequente em que são desenvolvidas a grande parte das práticas culturais agrícolas em países de clima tropical;

IX - autocontroles: programas internos do estabelecimento produtor ou processador que visam assegurar a qualidade dos seus alimentos produzidos por meio da aplicação das boas práticas do procedimento padrão de higiene operacional e a análise de perigo e pontos críticos de controle;

X - Limite Máximo de Resíduos - LMR: quantidade máxima de resíduo de agrotóxico ou afim oficialmente aceita no alimento, em decorrência da aplicação adequada numa fase específica, desde sua produção até o consumo, expressa em partes (em peso) do agrotóxico, afim ou seus resíduos por milhão de partes de alimento (em peso) (ppm ou mg/kg);

XI - Nível Máximo de Contaminantes: quantidade máxima de determinada substância oficialmente aceita no alimento, em decorrência das práticas agrícolas, desde sua produção até o consumo, expressa em partes (em peso) da substância, por bilhão de partes de alimento (em peso) (ppb ou µg/kg);

XII - amostra: porção representativa de um lote ou volume do qual foi retirada;

XIII - amostra simples: é a amostra retirada de um ponto do lote ou volume; a coleta de amostras simples se faz ao acaso, em diversos pontos e de modo que seja representativa do lote ou volume; o número de amostras simples a serem coletadas depende do tamanho do lote ou volume;

XIV - amostra composta: é o conjunto de amostras simples do mesmo lote ou volume do qual, depois de misturada e homogeneizada, vai ser retirada a amostra que será enviada ao laboratório para a análise;

XV - amostragem: é o procedimento usado para se obter uma amostra representativa de um determinado lote ou volume, devendo ser feita criteriosamente, pois todo o trabalho subsequente estará na dependência direta do cuidado com que a amostra foi coletada;

XVI - lote: quantidade de produto vegetal, seus subprodutos e derivados de valor econômico com especificações de identidade, qualidade e apresentação perfeitamente definidas;

XVII - partida: lote ou conjunto de lotes que formam uma carga que será comercializada;

XVIII - Laboratórios Nacionais Agropecuários - LANAGROS: laboratórios oficiais do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento;

XIX - laboratórios credenciados: laboratório público ou privado que se submeteu ao processo de avaliação do MAPA e obteve reconhecimento formal de sua competência técnica para realizar análises em atendimento às demandas dos controles oficiais do MAPA;

XX - Rede Nacional de Laboratórios Agropecuários: rede do sistema unificado de atenção à sanidade agropecuária, formada pelos LANAGROS e laboratórios públicos ou privados credenciados e coordenada pelo MAPA como instância central e superior; **XXI** - Certificado Oficial de Análise: certificado padronizado pelo MAPA e emitido por Laboratório da Rede Nacional de Laboratórios Agropecuários.

Art. 3º Os objetivos do PNCRC/Vegetal são os seguintes:

I - assegurar a qualidade, a inocuidade e a segurança higiênico-sanitária dos produtos de origem vegetal, seus subprodutos e derivados de valor econômico colocados à disposição da população brasileira;

II - assegurar a qualidade, a inocuidade e a segurança higiênico-sanitária dos produtos de origem vegetal, seus subprodutos e derivados de valor econômico a serem exportados;

III - verificar o uso adequado e seguro dos agrotóxicos, de acordo com as boas práticas agrícolas e as legislações específicas;

IV - contribuir para a adoção das boas práticas agrícolas, fabris, de armazenamento e de transporte na cadeia de produção dos produtos de origem vegetal, seus subprodutos e derivados de valor econômico;

V - conhecer o potencial de exposição da população aos resíduos nocivos à saúde do consumidor, parâmetro orientador para a adoção de políticas nacionais de saúde vegetal, fiscalização agropecuária e fiscalização sanitária;

VI - evitar o consumo e comercialização de produtos de origem vegetal, seus subprodutos e derivados de valor econômico oriundos de produção na qual se tenha constatado violação dos Limites Máximos de Resíduo - LMR e Níveis Máximos de Contaminantes.

Art. 4º Todas as análises no âmbito do PNCRC/Vegetal devem ser realizadas em laboratório da Rede Nacional de Laboratórios Agropecuários, oficiais ou credenciados para análises de resíduos e contaminantes, com métodos analíticos validados de acordo com os parâmetros estabelecidos pela Coordenação-Geral de Apoio Laboratorial - CGAL de modo a demonstrar a sua adequação ao propósito.

Art. 5º O Programa de Controle de Resíduos e Contaminantes por cultura de origem vegetal é composto pelos Subprogramas de Monitoramento, Subprograma de Investigação, Subprograma de Produtos Importados e Subprograma Exploratório. Parágrafo único. Os procedimentos relativos ao controle serão especificados em regulamento específico.

Art. 6º O Subprograma de Monitoramento será definido por ato normativo específico, publicado por ano-safra.

§ 1º Os resíduos e contaminantes, bem como os produtos de origem vegetal, seus subprodutos e derivados de valor econômico a serem monitorados, serão selecionados com base nos critérios estabelecidos nesta Instrução Normativa.

§ 2º O número de amostras, o limite máximo de resíduo ou o nível máximo de contaminantes, o método analítico, os ingredientes ativos e contaminantes a serem analisados pela Rede MAPA de laboratórios constarão em normativa específica.

§ 3º Participarão do Programa de Controle de Resíduos e Contaminantes os estabelecimentos cadastrados de acordo com a legislação vigente.

§ 4º A amostragem será aleatória, distribuída ao longo do ano-safra, e será realizada mediante sorteios periódicos nos estabelecimentos previamente cadastrados de acordo com o § 3º deste artigo.

Art. 7º Durante o monitoramento, constatada alguma não conformidade, será estabelecido um processo de investigação, de modo a evidenciar os responsáveis pela não- conformidade e aplicar as medidas cabíveis, conforme legislação vigente.

Parágrafo único. Comprovada a não- conformidade no processo de investigação, iniciar-se-á uma ação de fiscalização, conforme legislação específica.

Art. 8º Em caso de notificação procedente de outros países por constatação de não- conformidade decorrente de resíduos ou contaminantes, o MAPA adotará as mesmas medidas previstas no art. 7º desta Instrução Normativa.

Art. 9º Durante o Subprograma de Monitoramento, constatada alguma não- conformidade, confirmada pelo processo de investigação, o lote, volume ou parte dele não poderá ser exportado.

§ 1º Caso já tenha sido exportada alguma partida não- conforme, as autoridades sanitárias do país importador serão notificadas e demais ações de fiscalização pertinentes serão tomadas pelo MAPA, conforme legislação específica.

§ 2º No caso citado no § 1º deste artigo, o estabelecimento produtor fica obrigado a realizar análise de resíduos e contaminantes dos lotes subsequentes até que se obtenha cinco lotes consecutivos e em conformidade.

§ 3º No caso citado no § 2º deste artigo, a análise deve ser realizada em laboratório credenciado da Rede Nacional de Laboratórios Agropecuários, com método validado para o produto de origem vegetal, seus subprodutos e derivados de valor econômico.

§ 4º A amostra a que se referem os §§ 2º e 3º deste artigo deve ser coletada por Fiscal Federal Agropecuário e o laudo de análise deve ser disponibilizado às autoridades competentes do MAPA.

§ 5º Os custos da análise e envio ao laboratório das amostras a que se refere o § 2º deste artigo correrão por conta do estabelecimento exportador.

§ 6º O não atendimento no disposto nos § 2º implicará as sanções previstas em legislação específica.

Art. 10. O Subprograma de Investigação é composto por todos os processos de investigação ocorridos durante um ano-safra.

§ 1º O Processo de Investigação inicia-se na ocorrência de uma não- conformidade ou notificação de não- conformidade internacional e consiste no levantamento das informações de autocontrole do estabelecimento e de todas as outras informações que possam levar à comprovação ou não da não- conformidade.

§ 2º Devem ser auditados no processo de investigação os controles internos do estabelecimento, o cadastro, os registros de rastreabilidade do lote não- conforme, a utilização de Boas Práticas e o registro dos insumos utilizados.

§ 3º Deve ser obrigatoriamente coletada amostra de fiscalização caso o lote sob investigação ainda esteja disponível no estabelecimento.

§ 4º O processo de investigação encerrar-se-á com a elaboração de um relatório conclusivo, após a avaliação de todas as informações disponíveis.

§ 5º Caso se confirme a não- conformidade no processo investigativo, lavrar-se-á um auto de infração e abertura de processo administrativo.

§ 6º Em caso de não- conformidade em produto importado, as autoridades competentes do país de origem devem ser notificadas.

§ 7º Durante o Processo de Investigação, caso sejam levantadas informações sobre possíveis outras não- conformidades, pode ser coletada amostra de fiscalização de outro lote, dando início a um processo fiscalizatório.

Art. 11. O Subprograma de Produtos Importados consiste na coleta de amostras na zona primária ou no local de destino da mercadoria, com o objetivo de verificar a efetividade do programa de controle de resíduos e contaminantes do país exportador, bem como se o produto importado atende aos mesmos requisitos estabelecidos para o produto nacional.

Parágrafo único. A amostragem, nesse caso, pode ser aleatória ou dirigida, a depender de uma avaliação de risco levando em consideração a dieta brasileira e o histórico de violações do país de origem.

Art. 12. O Subprograma Exploratório ocorre de forma a possibilitar o estudo da ocorrência de resíduos e contaminantes para os quais ainda não existam limites e níveis máximos estabelecidos.

§ 1º O programa pode ser composto por tantas culturas agrícolas quantas forem necessárias, para gerar informações a respeito da ocorrência e dos níveis de resíduos e contaminantes.

§ 2º A amostragem, nesse caso, pode ser aleatória ou dirigida a critério das autoridades competentes.

§ 3º Todos os resultados serão consolidados e utilizados conforme as necessidades e interesses do MAPA.

Art. 13. As responsabilidades são atribuídas da seguinte maneira:

I - ao Departamento de Inspeção de Produtos de Origem Vegetal - DIPOV compete: a) auxiliar na elaboração do planejamento anual das atividades referentes ao Plano Nacional de Controle de Resíduos e Contaminantes de Produtos de Origem Vegetal - PNCRC/Vegetal;

b) definir a distribuição do número de amostras por produtos de origem vegetal a serem monitorados durante o ano-safra;

c) executar o sorteio dos locais a serem amostrados pelo PNCRC/Vegetal;

d) programar e coordenar a coleta de amostras de produtos de origem vegetal; e) dar início e coordenar os processos de investigação das não- conformidades encontradas;

f) coordenar os procedimentos relativos ao controle de produtos de origem vegetal;

g) participar da seleção dos resíduos e contaminantes a serem monitorados durante o ano-safra;

II - ao Departamento de Fiscalização de Insumos Agrícolas - DFIA compete:

a) auxiliar na elaboração do planejamento anual das atividades referentes ao Plano

Nacional de Controle de Resíduos e Contaminantes de Produtos de Origem Vegetal - PNCRC/Vegetal;

b) participar da seleção dos ingredientes ativos a serem monitorados durante o ano- safra;

c) emitir parecer sobre as características e recomendações de uso do produto agrotóxico que contenha o ingrediente ativo identificado;

d) auxiliar, no que couber, no processo investigativo da ocorrência não- conformidade de ingredientes ativos de produtos agrotóxicos;

III - à Coordenação-Geral de Vigilância Agropecuária - CGVIGIAGRO compete coordenar a execução das amostragens de produtos de origem vegetal nos portos, aeroportos, postos de fronteira e aduanas especiais;

IV - à Coordenação-Geral de Apoio Laboratorial - CGAL compete:

a) coordenar as atividades dos laboratórios integrantes da Rede Nacional de

Laboratórios Agropecuários no que concerne às ações do PNCRC/Vegetal;

b) estabelecer as diretrizes e requisitos de funcionamento dos laboratórios que realizam análises para o PNCRC/Vegetal;

c) credenciar laboratórios para executar análises do PNCRC/ Vegetal;

d) verificar o correto preenchimento do Certificado Oficial de Análise - COA pelos laboratórios credenciados;

V - à Coordenação de Controle de Resíduos e Contaminantes - CCRC compete:

a) coordenar toda execução do PNCRC/Vegetal;

b) elaborar planejamento anual das atividades referentes ao PNCRC/Vegetal, em articulação com as unidades organizacionais envolvidas;

c) encaminhar para publicação no Diário Oficial da União os subprogramas de monitoramento de produtos de origem vegetal;

d) interpretar o resultado das análises laboratoriais e comunicar as não- conformidades identificadas no PNCRC/Vegetal ao DIPOV para abertura do processo de investigação;

e) encaminhar para publicação no Diário Oficial da União os resultados do programa de monitoramento do ano-safra;

f) encaminhar periodicamente para o DIPOV com cópia a cada SIPAG/DT-UF um relatório com os resultados de análise das amostras coletadas no estado;

VI - ao Serviço de Inspeção de Produtos Agropecuários - SIPAG/DT-UF compete:

a) executar a amostragem de produtos de origem vegetal integrantes do PNCRC/Vegetal;

b) executar os processos de investigação de não- conformidades;

c) elaborar relatório conclusivo referente ao processo de investigação de uma não- conformidade;

d) auxiliar na elaboração do planejamento anual das atividades referentes ao Plano Nacional de Controle de Resíduos e Contaminantes de Produtos de Origem Vegetal - PNCRC/Vegetal;

e) encaminhar periodicamente para o DIPOV um relatório da coleta das amostras no estado;

f) executar a ação de fiscalização;

VII - aos Laboratórios da Rede de Laboratórios Agropecuários compete realizar as análises objeto dos PNCRC/Vegetal e expedir os Certificados Oficiais de Análises.

Art. 14. O número de amostras será estabelecido em norma específica de cada programa tendo como referência a tabela de Limites Estatísticos de Confiança para Amostragem recomendada pelo Codex Alimentarius (Anexo).

Art. 15. São critérios para seleção, inclusão ou exclusão de produtos de origem vegetal, subprodutos e derivados de valor econômico para integrar o PNCRC/Vegetal: I - implicações que tragam riscos à saúde pública;

II - importância do produto na dieta brasileira total;

III - predisposição do produto em função das suas características físico-químicas à contaminação;

IV - demanda da sociedade civil organizada e outras autoridades do governo brasileiro;

V - histórico de incidência de resíduos e contaminantes em produtos comercializados;

VI - importância econômica do produto de origem vegetal, subprodutos e derivados de valor econômicos;

*Este regulamento técnico foi transcrito a partir do site do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento (MAPA).

VII - dados gerados pelo Programa Exploratório do PNCRC/ Vegetal;

VIII - o potencial do mau emprego dos produtos agrotóxicos que resultam em resíduos;

IX - o potencial do mau emprego de práticas agrícolas, de armazenamento e transporte que resultam em contaminantes;

X - disponibilidade de metodologias analíticas validadas de modo a demonstrar a sua adequação ao propósito;

XI - implicações do produto no comércio internacional.

Art. 16. São critérios para seleção, inclusão ou exclusão de ingredientes ativos de produtos agrotóxicos e contaminantes para integrar o PNCRC/Vegetal nos diferentes programas que o compõem:

I - potencial resíduo de uma substância;

II - a toxicidade do resíduo ou contaminante para a saúde do consumidor;

III - o potencial de exposição da população ao resíduo de produto agrotóxico ou contaminante, referenciado pelos hábitos alimentares, poder aquisitivo das populações, pelos sistemas de produção, de tecnologias utilizadas nas culturas agrícolas e pela poluição ambiental;

IV - o potencial do mau emprego dos produtos agrotóxicos que resultam em resíduos;

V - o potencial do mau emprego de práticas agrícolas, de armazenamento e transporte que resultam em contaminantes;

VI - ingredientes ativos de uso proibido no território nacional;

VII - a existência de limites máximos para resíduos de produtos agrotóxicos e contaminantes;

VIII - existência de registro para uso nas culturas agrícolas;

IX - disponibilidade de metodologias analíticas validadas de modo a demonstrar a sua adequação ao propósito;

X - implicações no comércio internacional do uso de determinado ingrediente ativo de produto agrotóxico.

*Este regulamento técnico foi transcrito a partir do site do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento (MAPA).

Art. 17. A política de divulgação dos dados e resultados:

I - serão publicados anualmente no Diário Oficial da União os resultados referentes aos Programas do PNCRC/Vegetal, especificados por Unidade Federativa;

II - para os dados relativos ao Programa Exploratório será avaliada pela Coordenação de Controle de Resíduos e Contaminantes - CCRC em conjuntos com o Departamento de Inspeção de Produtos de Origem Vegetal - DIPOV, o Departamento de Fiscalização de Insumos Agrícolas - DFIA e a Coordenação-Geral de Apoio Laboratorial - CGAL uma possível divulgação dos seus resultados;

III - é facultada à Coordenação de Controle de Resíduos e Contaminantes - CCRC em conjunto com o Departamento de Inspeção de Produtos de Origem Vegetal - DIPOV, o Departamento de Fiscalização de Insumos Agrícolas - DFIA e a Coordenação-Geral de Apoio Laboratorial - CGAL a produção de um anuário interno avaliando o PNCRC/Vegetal e os seus resultados anuais com as identificações de possíveis problemas no seu planejamento e execução.

Art. 18. Esta Instrução Normativa entra em vigor na data de sua publicação.

INÁCIO AFONSO KROETZ

ANEXO

LIMITES ESTATÍSTICOS DE CONFIANÇA PARA AMOSTRAGEM

INCIDÊNCIA PERCENTUAL DE LIMITES SUPERIORES ESTABELECIDOS NUMA POPULAÇÃO	Nº MÍNIMO DE AMOSTRAS NECESSÁRIAS PARA DETECTAR UM CASO DE LIMITES SUPERIORES ESTABELECIDOS COM NÍVEL DE CONFIANÇA		
	90%	95%	99%
35	6	7	11
30	7	9	13
25	9	11	17
20	11	14	21
15	15	19	29
10	22	29	44
5	45	59	90
1	230	299	459
0,5	460	598	919
0,1	2302	2995	4603

*Este regulamento técnico foi transcrito a partir do site do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento (MAPA).