

## Capítulo 4

# **Conhecendo as exigências legais e técnicas aplicáveis às atividades de pesquisa e desenvolvimento de inoculantes**

Fabíola de Azevedo Araújo Sachetti

Rosa Míriam de Vasconcelos



# Introdução

Este capítulo tem por objetivo apresentar o novo marco legal da biodiversidade, consubstanciado pela (o):

- Lei nº 6.894, de 16 de dezembro de 1980, com as alterações introduzidas pela Lei nº 6.934, de 13 de julho de 1981, e a Lei nº 12.890, de 10 de dezembro de 2013.
- Decreto nº 4.954, de 14 de janeiro de 2004, atualizado pelo Decreto nº 8.059, de 26 de julho de 2013, e o Decreto nº 8.384, de 29 de dezembro de 2014.
- Instrução Normativa do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento/Secretaria de Defesa Agropecuária (Mapa/SDA) nº 13, de 24 de março de 2011 (BRASIL, 2011), que regulamenta a produção dos inoculantes, garantindo a qualidade e recomendando as estirpes específicas para cada tipo de inoculante.
- Instrução Normativa Mapa/SDA nº 30, de 12 de novembro de 2010 (BRASIL, 2012), que regulamenta o controle de qualidade do produto comercial, dispondo sobre as metodologias a serem observadas pelos laboratórios certificados pelo Mapa.
- Instrução Normativa Mapa/SDA nº 53, de 24 de outubro de 2013 (BRASIL, 2013), que dispõe sobre os registros do produto e do estabelecimento e o credenciamento de instituição privada de pesquisa.

De acordo com esse marco legal, é obrigatório o registro do inoculante no Mapa para a sua produção, importação e comercialização, bem como das pessoas físicas ou jurídicas que o produzem, importam ou comercializam.

# Definições

Antes de discorrer sobre as exigências e providências necessárias para a execução de pesquisa visando ao desenvolvimento de inoculantes, é

importante apresentar as definições adotadas pelo marco regulatório aplicável.

- Cepas/Estirpes – Grupo de microrganismos com características genéticas idênticas, distinto de outros grupos dentro da mesma espécie. (PROTOCOLO..., 2016).
- Inoculante – O produto que contém microrganismos com atuação favorável ao crescimento de plantas. (BRASIL, 2004, art. 2º, inciso V).
- Produto – Qualquer fertilizante, corretivo, inoculante, biofertilizante, remineralizador e substrato para plantas. (BRASIL, 2004, art. 2º, inciso XI).
- Produto novo – Produto sem antecedentes de uso e eficiência agro-nômica comprovada no País, ou cujas especificações técnicas não estejam contempladas nas disposições vigentes. (BRASIL, 2004, art. 2º, inciso XII). A relação de produtos sem antecedentes de uso no Brasil, tal como consta no art. 15, do Anexo ao Decreto nº 4.954 (BRASIL, 2004), cujo trabalho de pesquisa foi aprovado pela Coordenação de Fertilizantes, Inoculantes e Corretivos, encontra-se disponível na página do Mapa.<sup>1</sup>
- Pureza do inoculante – Ausência de qualquer tipo de microrganismos que não sejam os especificados no produto. (BRASIL, 2004, art. 2º, inciso V, alínea b).
- Suporte – Material excipiente e esterilizado, livre de contaminantes segundo os limites estabelecidos, que acompanha os microrganismos e tem a função de suportar ou nutrir, ou ambas as funções, o crescimento e a sobrevivência desses microrganismos, facilitando a sua aplicação. (BRASIL, 2004, art. 2º, inciso V, alínea a).
- Tecnologias – Conjunto de procedimentos adotados no uso e aplicação de inoculantes. (PROTOCOLO..., 2016).

---

<sup>1</sup> Disponível em: <[http://www.agricultura.gov.br/vegetal/registros-autorizacoes/registro/registo\\_de\\_produtos](http://www.agricultura.gov.br/vegetal/registros-autorizacoes/registro/registo_de_produtos)>.

# **Procedimentos e exigências para recomendação de novas cepas**

Para a recomendação de cepas junto ao Mapa, é obrigatória a observância, durante a realização da pesquisa, dos procedimentos indicados nos documentos orientadores (protocolos/roteiros) preparados por esse ministério. Além disso, é exigida a apresentação de relatório técnico-científico conclusivo, que deve ser elaborado por instituição oficial de pesquisa ou por instituição credenciada responsável pela execução da atividade de pesquisa.

## **Protocolos/roteiros a serem cumpridos durante a realização da pesquisa**

Os protocolos/roteiros aprovados pelo Mapa, por meio da Instrução Normativa Mapa/SDA nº 13, de 2011, são os seguintes:

- a) Protocolo oficial para avaliação da viabilidade e eficiência agronômica de cepas, inoculantes e tecnologias relacionados ao processo de fixação biológica do nitrogênio em leguminosas – rizóbios, que se encontra disponível no site do Mapa<sup>2</sup>.
- b) Protocolo oficial para avaliação da viabilidade e eficiência agro-nómica de cepas, produtos e tecnologias relacionadas às bactérias associativas, que se encontra disponível no site do Mapa<sup>3</sup>.
- c) Requisitos mínimos para avaliação da viabilidade e eficiência agronômica de cepas, produtos e tecnologias relacionados a

---

<sup>2</sup> Disponível em: <[http://www.agricultura.gov.br/arq\\_editor/file/vegetal/RegistroAutorizacoes/Registro%20de%20Estabelecimento%20e%20Produto/IN%2013-2011%20inocul%20-%20protocolo%20-%20proc%20fix%20biologica%20do%20N%20em%20leguminosas%20-%20alterado%203-5-12.pdf](http://www.agricultura.gov.br/arq_editor/file/vegetal/RegistroAutorizacoes/Registro%20de%20Estabelecimento%20e%20Produto/IN%2013-2011%20inocul%20-%20protocolo%20-%20proc%20fix%20biologica%20do%20N%20em%20leguminosas%20-%20alterado%203-5-12.pdf)>.

<sup>3</sup> Disponível em: <[http://www.agricultura.gov.br/arq\\_editor/file/vegetal/RegistroAutorizacoes/Registro%20de%20Estabelecimento%20e%20Produto/IN%2013-2011%20inocul%20-%20protocolo%20-%20bacterias%20associativas%20-%20alterado3-5-12.pdf](http://www.agricultura.gov.br/arq_editor/file/vegetal/RegistroAutorizacoes/Registro%20de%20Estabelecimento%20e%20Produto/IN%2013-2011%20inocul%20-%20protocolo%20-%20bacterias%20associativas%20-%20alterado3-5-12.pdf)>.

microrganismos promotores de crescimento, que se encontra disponível no site do Mapa<sup>4</sup>.

De acordo com a referida instrução normativa, os resultados da pesquisa devem ser consubstanciados em relatório técnico-científico conclusivo.

## **Procedimentos a serem observados para elaboração do relatório técnico-científico conclusivo**

Além de descrever as atividades de pesquisa realizadas, de acordo com o protocolo/roteiro pertinente, conforme indicado anteriormente, o relatório deve conter:

- a) Revisão bibliográfica enfatizando o objetivo do trabalho, descrição completa da metodologia, resultados obtidos e conclusão clara sobre a eficiência e recomendação do produto ou tecnologia testada.
- b) Análise dos custos variáveis entre os controles e o produto ou a tecnologia testada poderá ser incluída, a critério da requerente.
- c) Conclusão clara sobre a eficiência e recomendação do produto.

O relatório técnico-científico conclusivo deve ser apresentado à representação do Mapa localizada na Unidade da Federação da instituição interessada, em papel timbrado da instituição de pesquisa e devidamente assinado pelo pesquisador responsável pela execução do projeto.

Efetivada a aprovação do relatório técnico-científico conclusivo, o Mapa efetivará a inclusão da cepa na relação dos microrganismos recomendados para produção de inoculantes contida no Anexo III da Instrução Normativa Mapa/SDA nº 13, de 2011. Após esse procedimento, a instituição

---

<sup>4</sup> Disponível em: <[http://www.agricultura.gov.br/arq\\_editor/file/vegetal/RegistroAutorizacoes/Registro%20de%20Estabelecimento%20e%20Produto/IN%2013-2011%20inocul%20-%20protocolo%20-%20microorg%20promotores%20de%20crescimento%20-%20alterado%203-5-12.pdf](http://www.agricultura.gov.br/arq_editor/file/vegetal/RegistroAutorizacoes/Registro%20de%20Estabelecimento%20e%20Produto/IN%2013-2011%20inocul%20-%20protocolo%20-%20microorg%20promotores%20de%20crescimento%20-%20alterado%203-5-12.pdf)>.

responsável pela recomendação deve providenciar o envio de amostras da cepa recomendada para coleção oficial de microrganismos, indicada pelo Mapa. Até o presente momento, o Mapa tem indicado o banco de germoplasma da Fundação Estadual de Pesquisa Agropecuária (Fepagro/RS).

## **Desenvolvimento e registro de inoculante**

O registro de inoculante no Mapa deve ser precedido da realização dos testes de viabilidade e de eficiência agronômica, mediante a utilização das orientações (protocolos/roteiros) expedidas por esse ministério, por meio da Instrução Normativa Mapa/SDA nº 13, de 2011. Além disso, necessário se faz também a observância dos métodos oficiais para análise de inoculantes, sua contagem, identificação e análise de pureza, de acordo com o previsto na Instrução Normativa Mapa/SDA nº 30, de 2010.

### **Testes de viabilidade e de eficiência agronômica**

As avaliações de viabilidade e de eficiência agronômica do inoculante em laboratório devem ser realizadas, de acordo com os métodos oficiais, quando existentes. Sem prejuízo do disposto no art. 15 do Anexo do Decreto nº 4.954, de 2004 (BRASIL, 2004), quando os métodos analíticos oficiais não se adequarem à análise de produtos novos, o interessado deve apresentar a descrição detalhada do método alternativo indicado, para fins de reconhecimento pelo Mapa, sob pena de indeferimento do pedido de registro do inoculante (BRASIL, 2013, art. 8º, § 2º).

Os ensaios de avaliação de eficiência devem ser conduzidos em casa de vegetação, viveiro ou campo, a depender do modo de ação e da finalidade de uso do inoculante. Quando a avaliação do produto for realizada apenas em casa de vegetação ou viveiro, os ensaios deverão ser conduzidos por pelo menos quatro vezes, com o emprego de diferentes cultivares, quando aplicável.

As avaliações em campo deverão ser conduzidas por:

- No mínimo, duas safras agrícolas, em pelo menos dois locais com condições edafoclimáticas distintas, tecnicamente adequadas à cultura.
- Em uma única safra, em pelo menos quatro locais com condições edafoclimáticas distintas, tecnicamente adequadas à cultura em questão.

Importante ressaltar que, no caso de produto novo, nacional ou importado, as atividades de pesquisa com o produto, quando necessárias, não deverão estender-se por um prazo maior que três safras agrícolas, exceto quando as condições técnicas supervenientes exigirem a prorrogação da atividade. (BRASIL, 2004, art. 15).

Os ensaios para avaliação da absorção foliar de fontes não solúveis de nutrientes devem ser conduzidos mediante a utilização de pelo menos três culturas de famílias botânicas distintas e devem sempre envolver como testemunha positiva uma fonte solúvel do nutriente. A condução dos ensaios em ambiente controlado deve envolver a simulação de chuva, e os materiais vegetais, que servirão para a quantificação de nutrientes na matéria seca, devem ser previamente lavados.

No caso de avaliação da viabilidade e eficiência agronômica de cepas, produtos e tecnologias relacionados a microrganismo promotor de crescimento, os tratamentos devem sempre ser comparados com a testemunha absoluta (ausência do inoculante e da tecnologia) e com a testemunha positiva (utilização da tecnologia ou nutriente que se pretenda substituir) e, quando existente, com o inoculante já registrado para o mesmo fim.

## Registro dos produtos

Excetuados os casos previstos no regulamento do Decreto nº 4.954, de 2004, e legislação complementar, a produção, a importação e a comercialização de inoculante dependem de prévio registro do produto no Mapa

(art. 8º, Decreto nº 4.954, de 2004, atualizado pelo Decreto nº 8059, de 2013, e art. 4º da Instrução Normativa Mapa/SDA nº 13, de 2011).<sup>5</sup>

O registro do inoculante deve ser requerido pela empresa interessada na produção, importação ou comercialização do produto no serviço de fiscalização agropecuária da Superintendência Federal de Agricultura do estado em que o estabelecimento produtor ou importador for sediado. Para tanto, será necessário preencher e instruir o formulário disponibilizado pelo Mapa, denominado “Requerimento de registro de produto”.

Nesse formulário, a empresa interessada deverá:

- a) Apresentar a classificação e a caracterização do produto.
- b) Relacionar as matérias-primas utilizadas na sua formulação.
- c) Indicar as garantias que pretende oferecer, respeitados os padrões estipulados pela legislação vigente.

Para obtenção do registro do produto junto ao Mapa, a empresa requerente deve estar registrada em uma das categorias de estabelecida no art. 3º da Instrução Normativa Mapa/SDA nº 53, de 2013, que trata da produção, comercialização, importação, exportação do produto. Observado o disposto no regulamento da Lei nº 6.894, de 1980, os estabelecimentos que comercializam os insumos incluídos no escopo da referida lei devem fazer seu registro no órgão estadual, quando a atividade de fiscalização for realizada pela Unidade da Federação. O registro deve ser efetuado por unidade de estabelecimento, tendo prazo de validade de 5 anos, podendo ser renovado por iguais períodos.

O registro de produto terá validade em todo território nacional e por prazo indeterminado. Por isso, o registro pode ser requerido somente por uma

---

<sup>5</sup> Fica dispensado de registro o produto importado destinado exclusivamente à pesquisa e experimentação, e a autorização para sua importação será concedida pelo serviço de fiscalização da Superintendência Federal de Agricultura (SFA/Mapa) na Unidade da Federação em que se localiza a sede do estabelecimento interessado, com base em projeto de pesquisa elaborado por instituição de pesquisa brasileira oficial ou credenciada, a ser apresentado pelo interessado.

unidade de estabelecimento de uma mesma empresa, mas pode ser utilizado pelos demais estabelecimentos registrados na mesma categoria do titular do registro do produto.

O registro de produtos contendo microrganismos resultantes de modificação por engenharia genética, bem como a inclusão desses organismos nos Anexos II e III da Instrução Normativa Mapa/SDA nº 13, de 2011, somente poderão ocorrer após a emissão de parecer favorável pela Comissão Técnica Nacional de Biossegurança (CTNBio).

***Registro de inoculante, contendo bactéria fixadora de nitrogênio para simbiose com leguminosas, desenvolvido a partir de cepa autorizada e listada no Anexo II da Instrução Normativa Mapa/SDA nº 13, de 2011***

Para o registro de inoculante produzido, importado ou comercializado no País, contendo bactéria fixadora de nitrogênio para simbiose com leguminosas, é obrigatória a observância das seguintes condições e especificações:

- a) Espécies de bactérias utilizadas na fabricação do produto – Indicar o número da cepa na coleção oficial. (BRASIL, 2011, anexo II).
- b) Concentração de microrganismos – Mínima de  $1,0 \times 10^9$  unidades formadoras de colônias (UFC) por grama ou mililitro de produto, mantendo a garantia registrada até a data de seu vencimento (BRASIL, 2011, art. 1º, inciso I). Para os resultados analíticos obtidos, será admitida tolerância em relação à garantia do produto, limitada a 20% para concentração de unidades formadoras de colônias (UFC) por grama ou mililitro de produto. (BRASIL, 2011, art. 2º).
- c) Natureza física – Será considerada sólida, quando o suporte utilizado for composto fundamentalmente de partículas sólidas e será considerada líquida, quando o suporte utilizado for fundamentalmente fluído ou sem partículas sólidas.

- d) Utilização de suporte sólido ou líquido, que forneça todas as condições para a sobrevivência do microrganismo.
- e) Utilização de suporte estéril e livre de microrganismos não especificados em fator de diluição  $1 \times 10^{-5}$ . No caso de suporte sólido, livre de microrganismos em fator de diluição  $1 \times 10^{-2}$ . (BRASIL, 2011, art. 1º, inciso III).
- f) Prazo de validade – Mínimo de 6 meses, contados da data da fabricação.
- g) Matérias-primas utilizadas – Indicação das matérias-primas utilizadas na fabricação do produto e de suas respectivas funções.
- h) Indicação de uso – Especificação das culturas a que se destina.

O registro terá validade em todo o território nacional e será concedido mediante um certificado específico.

É importante ressaltar que, de acordo com a previsão contida no art. 13, da Instrução Normativa Mapa/SDA nº 13 (BRASIL, 2011), de 2011, as cepas constantes no Quadro 2 do seu Anexo II foram, desde 2013, excluídas da relação de microrganismos oficiais. Dessa forma, desde então, a utilização dessas cepas para o desenvolvimento de inoculante está condicionada à apresentação, pela instituição de pesquisa interessada, do relatório técnico-científico conclusivo atestando a viabilidade e eficiência agronômica. Ou seja, para a utilização dessas cepas, é obrigatória a observância das regras para registro de “produtos novos”, as quais serão apresentadas no título Registro de Produto Novo ou de Produto Desenvolvido a partir de Cepa Recomendada e Listada no Anexo III da Instrução Normativa Mapa/SDA nº 13, de 2011, deste capítulo.

Além disso, o produto que, apesar de apresentar viabilidade de uso e eficiência agronômica, não atender aos padrões mínimos de qualidade estabelecidos na legislação, poderá ser registrado para produto novo se forem cumpridas as exigências aplicáveis.

***Registro de produto novo ou de produto desenvolvido  
a partir de cepa recomendada e listada no Anexo III  
da Instrução Normativa Mapa/SDA nº 13, de 2011***

Para a instrução do pedido de registro de produto novo, bem como para o registro de produto desenvolvido a partir da utilização de cepa listada no Anexo III da Instrução Normativa Mapa/SDA nº 13, de 2011, a empresa interessada deverá:

- a) Apresentar relatório técnico-científico conclusivo atestando a viabilidade e eficiência agronômica.
- b) Demonstrar que as avaliações de viabilidade e de eficiência agronômica para a seleção de microrganismos e do produto ou tecnologia foram executadas em estreita observância aos protocolos/roteiros estabelecidos pelo Mapa.

Os trabalhos de pesquisa com o produto, quando necessários, não deverão estender-se por um prazo maior do que três safras agrícolas, salvo quando condições técnicas supervenientes exigirem a sua prorrogação. Nesse caso, o relatório técnico-científico conclusivo deve indicar a metodologia utilizada, a forma de avaliação, os resultados obtidos e a conclusão sobre a eficiência agronômica do produto. Os trabalhos de pesquisa devem ser realizados por instituição oficial ou credenciada pelo Mapa e devem seguir protocolo específico, que pode ser solicitado à Coordenação de Fertilizantes, Inoculantes e Corretivos do Departamento de Insumos Agrícolas (CFIC/DFIA) por correio eletrônico<sup>6</sup>.

Além das exigências acima, o processo de registro de produto novo ou de produto desenvolvido a partir de cepa listada no Anexo III, da Instrução Normativa Mapa/SDA nº 13, de 2011, deve conter as seguintes informações:

- a) Concentração de microrganismos – Informar a concentração de microrganismos, que deve estar de acordo com a recomendação específica emitida pelo órgão ou instituição oficial de pesquisa ou

---

<sup>6</sup> E-mail: <cfic.dfia@agricultura.gov.br>.

credenciada pelo Mapa responsável pela recomendação. (BRASIL, 2011, art. 1º, inciso II).

- b) Matérias-primas utilizadas – Apresentar a relação das matérias-primas utilizadas na fabricação do inoculante, bem como suas respectivas funções.
- c) Espécies utilizadas na fabricação do produto – Indicar a classificação taxonômica dos microrganismos utilizados no desenvolvimento do produto, e, quando aplicável, indicar o número da cepa na coleção oficial, conforme indicado no Anexo III da Mapa/SDA nº 13, de 2011.
- d) Natureza física – Será considerada sólida, quando o suporte utilizado for composto fundamentalmente de partículas sólidas, e será considerada líquida, quando o suporte utilizado for fundamentalmente fluído ou sem partículas sólidas.
- e) Indicação de uso – Especificar as culturas a que se destina.

Os processos administrativos de solicitação de registro de produto novo têm início na SFA, em que passam por análise de constituição documental. A análise técnica é realizada na Coordenação de Fertilizantes, Inoculantes e Corretivos do Departamento de Insumos Agrícolas (CFIC/DFIA), em Brasília.

Após o Mapa verificar que foram atendidas às exigências e requerimentos estabelecidos no protocolo/roteiro de pesquisa para os testes de viabilidade e de eficiência agronômica, será concedido registro temporário de produto, com validade de 2 anos.

A concessão do registro definitivo depende da apresentação, no prazo de 2 anos, de comprovante de publicação do relatório técnico-científico conclusivo em revista científica com classificação Qualis/Capes na área de ciências agrárias com estrato mínimo B2. (BRASIL, 2004, art. 15, § 5º).

Nos casos em que houver pelo menos três recusas justificadas por revistas diferentes, desde que as recusas não se refiram a problemas na condução

do trabalho de pesquisa que comprometam em definitivo seus resultados e conclusões, a publicação do relatório poderá, após avaliação do serviço de fiscalização, ser submetida a comitê consultivo composto por pesquisadores da área, oficialmente constituído, para análise e emissão de parecer a respeito da concessão definitiva do registro do produto (art. 15, § 5º, inciso I do Decreto 4.954, de 2004, incluído pelo Decreto nº 8.384, de 29 de dezembro de 2014).

## Orientação

Os estabelecimentos produtores e importadores de inoculantes deverão adquirir, anualmente, de uma instituição responsável pela manutenção do banco de germoplasma, os microrganismos correspondentes aos inoculantes que desejarem produzir. No Brasil, a coleção de culturas SEMIA de rizóbios do Laboratório de Microbiologia Agrícola da Fepagro é a responsável pela manutenção e distribuição de estirpes recomendadas para o uso em inoculantes comerciais. O Mapa considera essa coleção como referência nacional para rizóbio.

## Consequências e penalidades pelo descumprimento da legislação

As atividades de produção e comercialização de inoculantes sem a realização dos testes na forma estabelecida pela legislação acarretará a impossibilidade de registro do produto desenvolvido no Mapa, além de sujeitar o infrator às penalidades previstas na legislação, especialmente no art. 5º da Lei nº 6.894, de 1980 (BRASIL, 1980), e nos arts. 80 e seguintes do Decreto nº 4.954, de 2004 (BRASIL, 2004), que incluem penalidades tais como advertência, multas e suspensão ou cancelamento do registro do produto.

## **Outras legislações aplicáveis**

Além das providências anteriormente indicadas, o pesquisador responsável pelas atividades de coleta, isolamento e seleção de cepas para o desenvolvimento de inoculante, bem como pela execução dos testes de viabilidade e de eficiência agronômica, deve ainda atentar-se para a necessidade, conforme o caso, de obter:

- **Autorização ou licença do Instituto Chico Mendes de Conservação da Biodiversidade (ICMBio)** – No caso de coleta de material botânico, fúngico e microbiológico, em unidade de conservação ou cavidade natural subterrânea (caverna, gruta, lapa, toca, abismo, furna e buraco); de vegetais hidróbios ou de amostra de espécies ameaçadas de extinção ou de captura ou marcação de animal silvestre in situ (vertebrado ou invertebrado). Para maiores detalhes sobre as exigências para obtenção da autorização ou licença para coleta, recomendamos a leitura do Capítulo 2 intitulado Conhecendo as Normas Legais Aplicáveis às Atividades de Coleta de Material Biológico e de Manutenção de Animais Silvestres (Vertebrados e Invertebrados) em Cativeiro.
- **Autorização de acesso ao patrimônio genético do Conselho de Gestão do Patrimônio Genético (CGen)** – No caso de utilização das amostras coletadas para a execução de atividades enquadradas no conceito de “acesso ao patrimônio genético”, de acordo com a definição para esse termo contida na legislação pertinente. Maiores informações sobre a aplicabilidade da Lei nº 13.123, de 2015, podem ser encontradas no Capítulo 1, intitulado Conhecendo a Lei nº 13.123, de 2015, e o Decreto nº 8.772, de 2016, que Regulam o Acesso ao Patrimônio Genético e ao Conhecimento Tradicional Associado e a Exploração Econômica de Produto ou Material Reprodutivo Desenvolvido a partir do Acesso.
- **Inscrição no cadastro técnico federal (CTF), gerido pelo Ibama** – Para execução de pesquisa com recursos ambientais, incluindo recursos genéticos de qualquer origem, bem como para o intercâmbio desses

recursos, além do cumprimento das exigências da Lei nº 13.123, de 20 de maio de 2015, e da Lei nº 11.794, de 8 de outubro de 2008, conforme for o caso, a instituição de pesquisa deve também estar inscrita no cadastro técnico federal (CTF), criado pela Lei nº 6.938, de 2 de setembro de 1981, que institui a Política Nacional de Meio Ambiente, e pelas Instruções Normativas nº 6, de 15 de março de 2013, e nº 10, de 27 de maio de 2013, ambas editadas pelo Ibama. Para maiores informações sobre o CTF, recomendamos a leitura do Capítulo 5, intitulado Exigência de Efetivação do Cadastro Técnico Federal para Pesquisa com Recurso Genético ou para Importação e Exportação desse Recurso.

# Referências

BRASIL. Decreto nº 4.954, de 14 de janeiro de 2004. Aprova o regulamento da Lei nº 6.894, de 16 de dezembro de 1980, que dispõe sobre a inspeção e fiscalização da produção e do comércio de fertilizantes, corretivos, inoculantes ou biofertilizantes destinados à agricultura, e dá outras providências. **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil**, Brasília, DF, 15 jan. 2004.

BRASIL. Lei nº 6.894, de 16 de dezembro de 1980. Dispõe sobre a inspeção e fiscalização da produção e do comércio de fertilizantes, corretivos, inoculantes, estimulantes ou biofertilizantes, destinados à agricultura, e dá outras providências. **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil**, Brasília, DF, 17 dez. 1980.

BRASIL. Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento. Instrução normativa nº 53, de 23 de outubro de 2013. Estabelece as disposições e critérios para as definições, a classificação, o registro e renovação de registro de estabelecimento, o registro de produto, a autorização de comercialização e uso de materiais secundários... **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil**, Brasília, DF, 24 out. 2013. Seção 1, p. 4.

BRASIL. Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento. Instrução normativa nº 13, de 24 de março de 2011. Aprova as normas sobre especificações, garantias, registro, embalagem e rotulagem dos inoculantes destinados à agricultura... **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil**, Brasília, DF, 25 mar. 2011. Seção 1, p. 3.

BRASIL. Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento. Instrução normativa nº 30, de 12 de novembro de 2010. Estabelece os métodos oficiais para análise de inoculantes, sua contagem, identificação e análise de pureza na forma desta Instrução Normativa. **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil**, Brasília, DF, 17 nov. 2010. Seção 1.

PROTOCOLO oficial para avaliação da viabilidade e eficiência agronômica de cepas, inoculantes e tecnologias relacionados ao processo de fixação biológica do nitrogênio em leguminosas. Disponível em: <[http://www.agricultura.gov.br/arq\\_editor/file/vegetal/RegistroAutorizacoes/Registro%20de%20Estabelecimento%20e%20Produto/IN%2013-2011%20inocul%20-%20protocolo%20-%20proc%20fix%20biologica%20do%20N%20em%20leguminosas%20-%20alterado%203-5-12.pdf](http://www.agricultura.gov.br/arq_editor/file/vegetal/RegistroAutorizacoes/Registro%20de%20Estabelecimento%20e%20Produto/IN%2013-2011%20inocul%20-%20protocolo%20-%20proc%20fix%20biologica%20do%20N%20em%20leguminosas%20-%20alterado%203-5-12.pdf)>. Acesso em: 10 ago. 2016.