

O PAPEL DA REGULAMENTAÇÃO DOS PRODUTOS DE ORIGEM BIOLÓGICA NO AVANÇO DA AGROECOLOGIA E DA PRODUÇÃO ORGÂNICA NO BRASIL¹

Daniela Macêdo Jorge²
Carlos Augusto Vaz de Souza³

1 INTRODUÇÃO

O uso de seres vivos e substâncias naturais para o controle de populações de outros seres vivos considerados nocivos ocorre nas práticas agrícolas há séculos. No campo das plantas e de seus derivados, há um exemplo clássico do uso do crisântemo, planta que produz o princípio ativo conhecido como piretro. Esta foi uma das primeiras substâncias utilizadas pelo homem como inseticida (Viera, Fernandes e Andrei, 2003, p. 908). Outros registros mostram controle de insetos com o manejo de microrganismos patogênicos para estes insetos (entomopatógenos), ou utilização de insetos parasitas ou predadores naturais dessas pragas. No século III, os chineses utilizaram formigas predadoras (*Oecophylla smaragdina*) para o controle de pragas de citros, marcando o início da história do uso do controle biológico de pragas agrícolas (Menezes, 2006).

Todos esses organismos vivos que atuam como agentes de controle biológico, por sua atuação como patógenos, parasitas ou predadores contra os organismos a serem controlados, são denominados inimigos naturais. Por meio da observação de processos naturais de contenção de uma dada população de seres vivos, o homem foi aprendendo a manejar essas populações em benefício próprio. Este conhecimento passou a ser utilizado para controlar espécies que representavam danos aos sistemas agrícolas. Práticas desse tipo, que se contrapõem ao modelo agroquímico de manejo da agricultura convencional, têm sido chamadas de controle alternativo de pragas e doenças.

1. Todos os dados utilizados para a elaboração deste capítulo são de domínio público e estão disponíveis nos sítios eletrônicos das fontes citadas. Assim, os autores declaram que não foram acessadas informações de forma privilegiada à custa do cargo ocupado e que a colaboração com a produção deste livro foi realizada sem recepção de lucro ou pagamento. As ideias aqui contidas não refletem uma posição institucional, e sim a opinião pessoal dos autores.

2. Especialista em regulação e vigilância sanitária da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

3. Especialista em regulação e vigilância sanitária da Anvisa.

O controle alternativo inclui várias técnicas que se utilizam de recursos naturais. Entre elas, o controle biológico que se apresenta em algumas categorias, como o controle biológico conservativo, o controle biológico clássico e o chamado controle aumentativo.

O controle biológico conservativo consiste no manejo de elementos do ambiente para otimizar a sobrevivência e a atuação dos inimigos naturais: organismos benéficos, capazes de controlar o ataque de pragas e doenças por meio da manutenção de fatores dos agroecossistemas. Este tipo de controle visa à sustentabilidade e à menor interferência no sistema agrícola, mostrando-se totalmente compatível com os sistemas agroecológicos mais clássicos (Venzon *et al.*, 2005). No entanto, nem sempre isso é possível, dada a condição de desequilíbrio de um agroecossistema. Assim, outros tipos de controle biológico, que utilizam recursos externos ao agroecossistema, se tornam necessários.

O controle biológico clássico trabalha com a introdução de agentes de controle de uma região para outra, visando estabelecer um equilíbrio entre população de pragas e a população do agente de controle biológico. No controle biológico aumentativo, os inimigos naturais também são externos; no entanto, são periodicamente introduzidos em grandes áreas de cultivo (Bueno, 2005, p. 28). Neste tipo de controle, são utilizados agentes biológicos obtidos por criação para uma liberação de grande quantidade desses indivíduos em uma certa área. O objetivo é o controle populacional permanente de um determinado alvo biológico, considerado no sistema convencional como praga-alvo, mantendo-o abaixo do nível que provoque dano econômico.

Além das práticas conhecidas como controle biológico, há as tecnologias que usam recursos botânicos e outras substâncias naturais isoladas quimicamente, que atuam na comunicação entre indivíduos da mesma espécie ou de espécies diferentes conhecidas como semioquímicos. Esses últimos recursos não são considerados como um controle biológico em seu sentido mais restrito, visto que não são organismos vivos em si, mas substâncias extraídas destes (Brasil, Anvisa e Ibama, 2006a). No entanto, têm sido incluídas nos fóruns que pesquisam, discutem, produzem e regulamentam insumos para o controle alternativo de pragas, tais como o Simpósio Brasileiro de Controle Biológico, o Congresso Brasileiro de Defensivos Naturais e o programa do Curso de Controle Biológico ministrado pela Empresa Brasileira de Pesquisa Agropecuária (Embrapa). Assim, neste capítulo, chamaremos de produtos de origem biológica o conjunto de produtos baseados em tecnologias aplicáveis às práticas de controle alternativo de pragas.

Apesar de o controle alternativo de pragas se basear na utilização de processos e recursos de ocorrência natural, a apropriação destas tecnologias e sua utilização como produtos comercializados para controle de pragas e doenças agrícolas

acabaram por inseri-las no universo dos produtos regulados pela lei de agrotóxicos, componentes e afins.

Este capítulo pretende abordar a importância da regulamentação de produtos de origem biológica utilizados como insumo para agricultura orgânica no Brasil. Inicia-se com uma descrição e reflexão sobre a evolução do marco regulatório desses produtos, a partir de uma revisão das normativas publicadas. Discutem-se as soluções encontradas para a regulamentação de um objeto com tantas variações e especificidades e as dificuldades para expansão da utilização destes produtos na agricultura. Segue-se com uma descrição do comportamento do mercado dos produtos de origem biológica, tendo como fonte as informações públicas de pleitos de registros e registros finalizados destes produtos dos órgãos envolvidos na regulação de tais produtos. Ao longo do texto, esses dados e normas foram sendo analisados pelos autores, com base em suas experiências profissionais com os órgãos reguladores de agrotóxicos envolvidos na implementação da Política Nacional de Agroecologia e Produção Orgânica (Pnapo).

2 PRODUTOS DE ORIGEM BIOLÓGICA PARA A AGRICULTURA: REGULAÇÃO

2.1 Marco regulatório de biológicos: conceitos, vantagens, lacunas e defasagem

Em 1888, foi divulgado o primeiro grande caso de sucesso de controle biológico quando a *Rodolia cardinalis* foi introduzida para o controle de *Icerya purchasi* (pulgão-branco) na cultura de citros, na Califórnia (Bettiol, 2011). Inicialmente, os programas de controle biológico eram conduzidos por órgãos agropecuários ou de pesquisa, como a Embrapa. No Brasil, há registro de programas e experiências de campo bem-sucedidas; por exemplo, a utilização do *Baculovirus anticarsia* para o controle da lagarta da soja, com início na década de 1970. Em 2000, este bioinseticida foi aplicado em área aproximada de 1 milhão de hectares, tendo sido considerado o maior programa de controle biológico mundial. Vários são exemplos de agente biológicos já utilizados no Brasil em larga escala. Este tipo de tecnologia era pouco conhecida e estava longe de ser regulamentada como agrotóxico. Segundo Bettiol (2011), um dos maiores usos de controle biológico, devido à extensão da área tratada, é o controle da *Diatrea saccharalis* (broca-da-cana) no plantio de cana-de-açúcar, em que a utilização dos agentes de controle atinge 3,5 milhões de hectares por ano.

Esse tipo de enquadramento se deu a partir do momento que o conceito de agrotóxico se tornou abrangente para além de substâncias químicas. Segundo a Lei nº 7.802/1989, agrotóxicos são:

os produtos e os 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 implantadas, 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* (Brasil, 1989, grifos nossos).

Esse conceito se aplica a vários produtos de origem biológica utilizados com a finalidade de controlar *seres vivos considerados nocivos* – ou seja, pragas agrícolas. Assim, produtos utilizados para o controle alternativo de pragas que se enquadrem no conceito legal de agrotóxicos, componentes e afins têm obrigatoriedade de ser registrados quando assim comercializados, pois a legislação brasileira define que:

os agrotóxicos, seus componentes e afins só poderão ser produzidos, manipulados, importados, exportados, comercializados e utilizados no território nacional se previamente registrados no órgão federal competente (Brasil, 2002).

Essa norma define que a avaliação do pleito de registro será feita pelos órgãos federais responsáveis pelos setores de agricultura, saúde e meio ambiente, hoje representados pelo Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento (Mapa), pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) e pelo Instituto Brasileiro do Meio Ambiente e dos Recursos Naturais Renováveis (Ibama), respectivamente.

No entanto, devido à peculiaridade intrínseca desses produtos, os órgãos reguladores ao longo dos anos têm conseguido construir uma legislação diferenciada para eles. Este tratamento diferenciado já foi inserido desde o Decreto nº 4.074/2002. Nele, foi definido que produtos de baixa toxicidade e periculosidade devem ter a avaliação dos seus pleitos de registro priorizada.

A partir de 2005, houve a publicação de quatro normativas regulamentando algumas categorias de produtos de origem biológica. Assim, para regulamentar o registro dos produtos de origem biológica, contamos hoje com quatro instruções normativas conjuntas (INCs), que os diferenciam entre bioquímicos, aplicados para alguns derivados vegetais; semioquímicos; agentes biológicos de controle; e agentes microbiológicos de controle. Estas quatro normas estabeleceram protocolos diferenciados para cada uma dessas categorias e inauguraram dois grandes avanços na simplificação do registro desses produtos. O primeiro é ter-se uma avaliação toxicológica e de periculosidade ambiental faseada, em que só são solicitados certos tipos de estudos laboratoriais em caso de indícios de ações danosas na primeira fase da avaliação. O segundo é a dispensa de vários tipos de estudos laboratoriais, exigidos para o registro de agrotóxicos químicos convencionais, de acordo com a natureza da substância ou a forma de utilização pretendida. Ainda assim, estes estudos são bastante caros e podem se tornar proibitivos da regularização de produtos de empresas ou produtores menores. O quadro 1 mostra um panorama de quais estudos agudos são exigidos na primeira fase da avaliação toxicológica, para o registro de cada categoria dos produtos biológicos.

QUADRO 1

Análise comparativa dos requisitos para avaliação toxicológica de agrotóxicos de origem biológica

Categoria de agrotóxicos	Avaliação faseada	Caracterização físico-química	Apresentação de estudos de toxicidade aguda na fase 1							Estudo de resíduos
			DL50 (oral, dérmal) e CL50 inalatória	Hipersensibilidade	Irritação (ocular e dérmal)	Teste de mutagenicidade	Patogenicidade/infectividade/toxicidade	Sub crônico oral, dérmal e inalatório	Crônico	
Convencional	Não	Sim	PT/PF	PT/PF	PT/PF	PT/PF	Não	PT	PT	PF
Bioquímicos	Sim	Sim	PT/PF	PT/PF	PT/PF	PT/PF	Não	PT/CR	PT/CR	PF/CR
Semioquímico	Sim	Sim	CR	CR	CR	CR	Não	Não	Não	CR
Microbiológico	Sim	Sim	Não	PT/PF	IA/PT/PF	Não	PT/IA/PF	Não	Não	Não
Agente biológico de controle	Não	Não	Não	Não	Não	Não	Não	Não	Não	Não

Fonte: Jorge (2012).

Obs.: PT = produto técnico; PF = produto formulado; IA = ingrediente ativo; CR = condicionalmente requerido.

Os produtos bioquímicos são regulamentados pela INC nº 32/2005 (Brasil, Anvisa e Ibama, 2005) e representam substâncias químicas, de ocorrência natural ou idênticas a ela, cujo mecanismo de ação não seja tóxico. Ou seja, estes produtos podem ser sintetizados e, pela sua definição, deveriam se tratar de uma substância única isolada de alguma matriz natural.

Quanto ao mecanismo de ação não tóxico, nada mais é definido na normativa; no entanto, a interpretação feita é que a substância não tenha mecanismo de ação tóxico para a praga-alvo. O agrotóxico conhecido por abamectina, por exemplo, pode ser considerado um bioquímico, pois trata-se de uma substância natural, produzida a partir de um processo de fermentação, de forma parecida com a utilizada na obtenção do álcool. Entretanto, a abamectina é tão tóxica que em 2008 entrou na lista de agrotóxicos a terem suas autorizações reavaliadas pela Anvisa (2008). A questão é que, do ponto de vista toxicológico, o fato de ser bioquímico não representa por si só uma vantagem para a saúde.

Dessa forma, os bioquímicos, embora possam apresentar vantagens ambientais, tais como biodegradabilidade, não se aplicariam às técnicas de controle biológico. No entanto, esta norma é citada como uma das categorias de produtos de origem biológica utilizados em práticas sustentáveis, porque tem sido utilizada

para o registro de alguns derivados vegetais. Esta é uma adaptação dos órgãos em face da lacuna regulatória existente no caso dos derivados vegetais. Esta classe de ingredientes ativos de agrotóxicos necessita de regulamentação mais específica. Uma norma para registro de produtos de origem vegetal está em discussão há mais de três anos, mas ainda segue inconclusa.

Outra categoria de produtos de origem biológica já bem incorporada nas práticas de cultivo convencionais para monitoramento dos níveis populacionais de praga é a categoria dos semioquímicos. Esta é regulamentada pela INC nº 1, de 23 de janeiro de 2006 (Brasil, Anvisa e Ibama, 2006a). A palavra semioquímico deriva da palavra grega *seméion*, em que o prefixo *semio* significa sinal. Assim, esta norma é aplicada a categoria de produtos à base de substâncias químicas que exercem na natureza um papel de comunicação entre os seres vivos, sejam eles pertencentes à mesma espécie ou a espécies diferentes. A gama de substâncias e possibilidades de sua utilização nesta área é enorme. No entanto, o desenvolvimento de produtos semioquímicos é extremamente dispendioso, pois a etapa de pesquisa passa por identificação do sinal, no órgão que produz a substância responsável pelo sinal, pelo isolamento e pela síntese da substância, e ajustes na concentração e na formulação para aplicação desta no campo. Infelizmente, no Brasil, é pequena a produção de semioquímicos. Em geral, os produtos à base de semioquímicos são formulados com produtos importados.

A grande vantagem desses produtos para a saúde é que a maioria não tem indicação de uso com aplicação direta sobre as partes comestíveis da cultura. Em geral, são dispostos ou inseridos em dispositivos capazes de liberar a substância semioquímica no ar, para que ela atinja os insetos e cumpra sua função. Entre os semioquímicos, muitos apresentam ação como atrativos e, por isso, são dispostos em armadilhas. Os semioquímicos que provocam uma ação na mesma espécie que o produz são chamados de feromônios (Brasil, Anvisa e Ibama, 2006a).

Essa estratégia de uso se aplica tanto para monitoramento populacional, quanto, com ajustes do tipo de armadilha e da concentração do produto, para ser utilizada para coleta massal dos indivíduos. Neste último caso, após a coleta em armadilha, o produtor deve proceder à eliminação dos insetos de forma mecânica, ou por qualquer outra técnica que não implique aplicação de substâncias tóxicas. Ainda, na classe dos atrativos existem aqueles atrativos sexuais que exercem uma função de confundimento dos insetos adultos, atrapalhando a localização do parceiro sexual. Isso resulta na diminuição da cópula e, por consequência, na diminuição da população.

Os produtos enquadrados como agentes biológicos de controle são normatizados pela INC nº 2/2006 (Brasil, Anvisa e Ibama, 2006b). Estes são os chamados macrorganismos, pois são insetos, ácaros, nematoides e todo tipo de seres que desempenham um papel de parasita, predador ou competidor em relação à espécie que se pretende controlar. Por se tratar de um organismo adaptado para viver dentro do mesmo ecossistema em que o alvo biológico, eles são conhecidos como inimigos naturais. A manutenção ou liberação desses organismos traz benefícios para o produtor rural no trato da cultura. O manejo deles pode ser feito, e comumente o é, nas práticas agroecológicas. No entanto, às vezes somente a disponibilidade natural desses organismos benéficos não é suficiente, e o produtor recorre à criação ou compra de indivíduos com esta finalidade. Assim, quando comercializados, estes inimigos naturais devem ser registrados. Um dos maiores exemplos de agentes biológicos de controle é a *Cotesia flavipes*. A cotésia é uma vespa que coloca seus ovos no interior das lagartas, tais como a *Diatrea sacharalis*, popularmente conhecida como a broca-da-cana. Ao emergirem no interior da lagarta, as larvas de cotésia a matam. Um manejo muito comum e vantajoso é utilizar, em conjunto com a cotésia, o tricograma. Este também é uma vespa, de tamanho bem menor que a cotésia (1mm de comprimento), que parasita os ovos da lagarta. Assim, o produtor consegue controlar a lagarta em dois estágios diferentes do seu ciclo de vida: lagarta e ovo.

A última categoria de produtos de origem biológica que já se encontra regulamentada é a dos agentes microbiológicos de controle, normatizados pela INC nº 3/2006 (Brasil, Anvisa e Ibama, 2006c). A norma os define como:

microrganismos vivos de ocorrência natural, bem como aqueles resultantes de técnicas que impliquem na introdução natural de material hereditário, excetuando-se os organismos cujo material genético (ADN/ARN) tenha sido modificado por qualquer técnica de engenharia genética (OGM) (Brasil, Anvisa e Ibama, 2006c).

Os produtos microbiológicos em geral têm ação infectiva sobre o alvo biológico. Um dos exemplos utilizados há anos no campo é a aplicação do fungo *Metharizium anisopliae* para controle de lagartas (figura 1). No entanto, alguns produtos biológicos são feitos à base de microrganismos que intoxicam o alvo biológico ou que agem como licitadores de defesa da planta, em uma relação muito sofisticada de mediação entre a planta e seu patógeno, como é o caso dos fungos do gênero *Trichoderma*.

FIGURA 1

Lagartas sãs e infectadas e mortas pelo fungo entomopatôgeno do gênero *Metharizium*



Fonte: Impact ((s.d.)).

Obs.: Figura reproduzida em baixa resolução, em virtude das condições técnicas dos originais (nota do Editorial).

Alguns anos após a publicação das normas de produtos de origem biológica, houve outro avanço regulatório significativo. Foram publicados três atos normativos que possibilitaram o registro de produtos das categorias semioquímicos, agentes biológicos de controle (inimigos naturais) e microrganismos, por alvo biológico (Brasil, 2010; 2011; 2014). Isso significa que os produtos comerciais à base desses ativos podem ser utilizados em qualquer tipo de cultura na qual ocorra o alvo biológico para o qual o produto tenha sido registrado. Com isso, houve um considerável aumento do espectro de produtos registrados autorizados para uso em certas culturas, para as quais poucos tipos de produtos eram registrados. Além disso, esses atos orientam a retirada da caveira presente em rótulo e bula para essas três categorias. Anteriormente, os modelos de rótulos e bulas aprovados continham o símbolo das duas tíbias e da caveira com a expressão *cuidado: veneno*.

Essas ações promoveram uma diferenciação desses produtos no mercado, o que serve como incentivo ao uso destes em detrimento dos químicos convencionais. Além disso, estas novidades regulatórias contribuíram para que estes produtos fossem vislumbrados para o uso em sistemas orgânicos e agroecológicos de produção. Insumos a serem utilizados nestes sistemas não podem ter restrição de uso em

uma dada cultura, visto a estratégia de diversificação e mescla de culturas adotada. Também, a presença de um dizer denominando o produto como veneno seria contraditória aos princípios de agroecologia e produção orgânica. Concomitantemente ao desenvolvimento e à aplicação da regulação da produção da agricultura orgânica, as certificadoras passaram a exigir que os produtos comerciais utilizados nos sistemas orgânicos de produção fossem registrados. Assim, regularização e expansão dos produtos biológicos passaram a ser uma demanda para os sistemas orgânicos de produção.

2.2 Regulamentação de produtos fitossanitários para a agricultura orgânica

Com a expansão da agricultura orgânica, a demanda por insumos adequados disponíveis no mercado também aumentou. Para atendimento de parte desta demanda, ocorreu em 2009 outro grande avanço no campo regulatório, que contemplou diretamente os produtos de origem biológica. Por meio da publicação do Decreto nº 6.913, de 23 de julho de 2009 (Brasil, 2009), foi estabelecida uma tramitação própria e prioritária dos processos de análise que compõem o registro de produtos comerciais permitidos para uso na agricultura orgânica, cunhados pela expressão *produtos fitossanitários com uso aprovado para agricultura orgânica (Fitorg)*. Este processo de análise envolve duas etapas distintas.

- 1) Primeira fase: estabelecimento e publicação de especificações de referência de produtos – esta fase se inicia pelos órgãos reguladores, com a análise do pedido de estabelecimento de especificação de referência de um dado produto biológico, encaminhada a Coordenação de Agroecologia e Produção Orgânica (Coagre) do Mapa pelas comissões de produção orgânica (CPOrg). Após cumprimento de exigências, tais como apresentação de dados, estudos e informações necessárias para que cada solicitação vire um produto especificado, a elaboração da especificação de referência de dado produto é publicada.
- 2) Segunda fase: registro de produtos fitossanitários com uso aprovado para agricultura orgânica com base nessas especificações – nesta fase os órgãos reguladores recebem os pleitos de registro com base nas especificações de referências já publicadas para avaliação do atendimento ao conteúdo especificado.

As especificações de referência trazem já definidos o ingrediente ativo ou agente biológico de controle, a classe de uso, o tipo de formulação – quando for o caso –, a indicação de uso, a forma de aplicação, o alvo biológico para o qual a eficiência agrônômica já tenha sido comprovada naquelas condições de uso e outras informações. Quando uma especificação é publicada, toda a avaliação ambiental, avaliação toxicológica e de eficiência já foi feita pelos órgãos competentes: Ibama, Anvisa e Mapa, respectivamente. Assim, o custo para a empresa que faz um registro com base

em especificação de referência é bem menor, pois esta não tem que arcar com os estudos. Além disso, o tramite do processo nos órgãos é muito mais rápido, tendo estes processos tramitação própria e prioritária previstas no Decreto nº 6.913/2009. Esta via permite uma análise muito mais rápida que o pleito de registro submetido pela via convencional, visto que a maioria dos dados e das informações exigidos já foi avaliada na primeira fase.

Por esses aspectos, essa via de registro trouxe um incremento significativo no número de produtos de origem biológica registrados (quadro 2).

Após a publicação do Decreto nº 6.913/2009, a Coagre/Mapa já recebeu 298 solicitações de referência. A partir da análise de parte dessas solicitações, 27 especificações foram publicadas até outubro de 2016 (Brasil, [s.d.]). Estas já serviram de base para o registro de 72 produtos fitossanitários com uso aprovado para a agricultura orgânica. Cada especificação publicada pode gerar um número de pleitos maior que os recebidos na etapa 1, pois qualquer empresa ou formulador desses produtos pode solicitar registro, com base nas especificações publicadas. A especificação da vespa *Cotesia flavipes*, por exemplo, já embasou o registro de mais de vinte produtos. Assim, apesar da complexidade deste processo de registro na fase inicial, ele possibilita a expansão do registro de produtos de origem biológica em número e qualidade.

QUADRO 2

Publicação de especificações de referência por ano (2011-2015)

Ano	Especificações de referência publicadas	Classe
2011	01 – <i>Cotesia flavipes</i>	ABC ¹
	02 – <i>Trichogramma galloi</i>	ABC
	03 – <i>Neoseiulus californicus</i>	ABC
	04 – Isca vegetal à base de <i>Tephrosia candida</i>	Origem vegetal
2012	05 – <i>Baculovirus Anticarsia gemmatalis</i>	Microrganismo
	06 – <i>Baculovirus Condylorrhiza vestigialis</i>	Microrganismo
	07 – <i>Metarhizium anisopliae</i> , isolado IBCB 425	Microrganismo
	08 – <i>Trichoderma stromaticum</i> , isolado Ceplac 3550	Microrganismo
	09 – <i>Azadirachta indica</i>	Origem vegetal
	10 – <i>Beauveria bassiana</i> , IBCB 66	Microrganismo
	11 – <i>Phytoseiulus macropilis</i>	ABC
	20 – <i>Baculovirus Spodoptera frugiperda</i>	Microrganismo
	22 – <i>Trissolcus basal</i>	ABC
	23 – <i>Orius insidiosus</i>	ABC
	24 – <i>Trichoderma asperellum</i> , isolado CBMAI 840	Microrganismo
	25 – <i>Bacillus subtilis</i> , isolado UFPEDA 764	Microrganismo
	26 – <i>Trichoderma harzianum</i> , isolado IBLF006	Microrganismo
27 – <i>Bacillus methylotrophicus</i> , isolado UFPEDA 20	Microrganismo	

(Continua)

(Continuação)

Ano	Especificações de referência publicadas	Classe
2013	12 – <i>Trichogramma pretiosum</i>	ABC
	13 – Regulador de crescimento à base de <i>Ecklonia maxima</i>	Origem vegetal
	14 – Terra de diatomáceas (dióxido de silício)	Mineral ²
	15 – <i>Paecilomyces lilacinus</i> , isolado UEL Pae 10	Microrganismo
2015	16 – <i>Stratiolaelaps scimitus</i>	ABC
	17 – <i>Deladenus siridicola</i>	ABC
	18 – <i>Cryptolaemus montrouzieri</i>	ABC
	19 – <i>Trichoderma asperellum</i> , isolado URM-5911	Microrganismo
	20 – <i>Baculovirus Spodoptera frugiperda</i>	Microrganismo
	21 – <i>Chrysoperla externa</i>	ABC
	22 – <i>Trissolcus basalıs</i>	ABC
	23 – <i>Orius insidiosus</i>	ABC
	24 – <i>Trichoderma asperellum</i> , isolado CBMAI 840 (T-211)	Microrganismo
	25 – <i>Bacillus subtilis</i> , isolado UFPEDA 764	Microrganismo
	26 – <i>Trichoderma harzianum</i> , isolado IBLF006	Microrganismo
	27 – <i>Bacillus methylotrophicus</i> , isolado UFPEDA 20	Microrganismo

Fonte: Brasil ([s.d.]).

Elaboração dos autores.

Notas: ¹ ABC = Agente biológico de controle.

² Por sua natureza mineral, este produto não pode ser contabilizado como os de origem biológica. Foi incluído no quadro apenas para informar da existência desta especificação de referência.

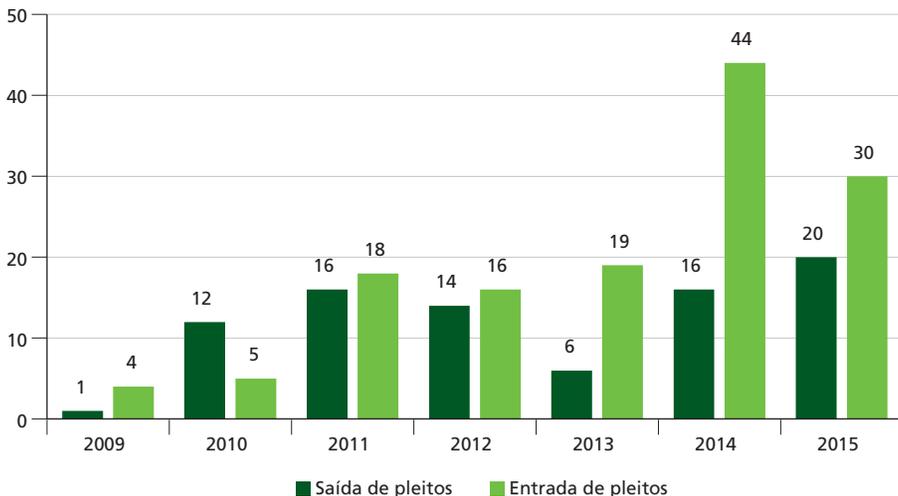
O impacto desses avanços regulatórios pode ser notado claramente, tanto na variedade de tipos de agentes ou ativos aprovados (quadro 2), quanto no aumento de produtos de origem biológica registrados entre 2007 e 2016, conforme abordado a seguir.

3 PRODUTOS BIOLÓGICOS REGISTRADOS E SUA IMPORTÂNCIA PARA AS TECNOLOGIAS DISPONÍVEIS PARA MANEJO FITOSSANITÁRIO NO CAMPO

A demanda por produtos de origem biológica, na agricultura convencional ou na agricultura orgânica, tem aumentado nos últimos anos. O número de pleitos de registro de produtos dessas categorias com entrada na Anvisa mais que triplicou entre 2009 e 2015. Vários fatos explicam este aumento da demanda por registro de produtos de origem biológica. A partir da publicação das normativas específicas de 2006, as empresas começaram a se adequar e procuraram se regularizar. Em 2008, o setor de empresas de controle biológico começou a se organizar. Em 2011, foram publicadas as primeiras especificações de referência, dando base para os primeiros registros de produtos fitossanitários com uso aprovado para a agricultura orgânica. Ainda em 2011, a Anvisa recebeu dezoito pleitos de registros de produtos de origem biológica; número que se manteve aproximadamente até que, em 2014, houve outro salto no número de pleitos (gráfico 1). Este se deveu

à entrada no Brasil da lagarta *Helicoverpa armigera*, o que gerou a publicação de uma lista de ingredientes ativos que teriam pleitos priorizados para o controle desta nova praga nas lavouras de milho e algodão no país. Nesta lista, vários biológicos foram contemplados, e isso fez os pleitos de registro de biológicos duplicarem de um ano para outro, mantendo-se ainda em alta em 2015.

GRÁFICO 1

Balanco de pleitos de produtos biológicos na Anvisa (2009-2015)

Fonte: Jorge (2015).

Esses números demonstram que a utilização e a comercialização desses produtos vêm se desenvolvendo no Brasil com uma tendência ao crescimento nos últimos anos. E este fato tem sido confirmado pelo setor produtivo. Segundo anunciado pela Associação Brasileira de Empresas de Controle Biológico (ABCBio), as taxas anuais indicam crescimento de até 20% nas vendas desses produtos. E o mercado mundial de produtos biológicos tem registrado índice de crescimento cinco vezes superior ao da indústria de agrotóxicos químicos. A projeção de expansão no mercado brasileiro é de 15% a 20% nos próximos anos, segundo dados consolidados pela CPL Business Consultants, de 2011 a 2014 (ABCBio, 2016).

Hoje, encontram-se registrados 132 produtos comerciais a base de microrganismos ou agentes biológicos de controle (parasitoides e predadores), utilizados em práticas de controle biológico. Além destes, existem outros produtos de origem biológica igualmente importantes para práticas agrícolas sustentáveis, tais como os produtos semioquímicos e os derivados vegetais, totalizando aproximadamente 182 produtos comerciais disponíveis. Nesse universo, 72 produtos têm uso aprovado para a agricultura orgânica (Brasil, [s.d.]).

O conjunto desses produtos tem ação eficaz no controle de 125 alvos biológicos diferentes. Um levantamento no Agrofít, banco de informações do Mapa sobre os agrotóxicos registrados – realizado em novembro de 2016 –, mostra que existem em torno de 137 culturas para as quais existem agrotóxicos registrados, incluindo todos os biológicos e convencionais (Brasil, 2003). Os produtos de origem biológica, por não apresentarem restrições na indicação de cultura, podem ser usados em todas as culturas na qual ocorra o alvo biológico, podendo substituir ou reduzir o uso de agrotóxicos se utilizado em práticas integradas. O conjunto de produtos biológicos registrados representa a disponibilidade de 75 ingredientes ativos ou tecnologias diferentes. A tabela 1 mostra a cobertura fitossanitária do universo destes produtos.

TABELA 1
Cobertura fitossanitária fornecida pelos produtos de origem biológica

Classe agrônômica descrita no Agrofít	Total de ingredientes ativos	Número de produtos registrados	Número de alvos biológicos	Número de culturas de comum ocorrência dos alvos	Exemplo de culturas de comum ocorrência dos alvos
Agente biológico de controle	6	33	4	>35	Cana-de-açúcar, frutas, algodão, abóbora e amendoim
Acaricida	1	1	4	3	Algodão, café e citros
Bactericida/fungicida microbiológico	1	1	9	>60	Tomate, feijão, arroz, batata, brócolis e canola
Feromônio	38	54	32	>60	Algodão, tomate, maçã, soja e pêssego
Formicida	1	1	2	NA	Qualquer cultura
Fungicida	1	1	3	3	Batata, feijão e tomate
Fungicida microbiológico	5	9	13	45	Alface, feijão, soja e alho
Inseticida	1	3	3	14	Feijão, tomate, alface, café e citros
Inseticida biológico	2	4	6	3	Cana-de-açúcar, milho, soja e tomate
Inseticida microbiológico	7	52	48	>60	Abacaxi, algodão, cana-de-açúcar e soja
Acaricida microbiológico	1	1	4	41	Acerola, algodão, anonáceas, azeitona e cacau
Nematicida microbiológico	3	2	4	43	Alface e soja
Regulador de crescimento	1	1	NA	NA	Algodão, soja e milho

Fonte: Brasil ([s.d.]).

Elaboração dos autores.

Obs.: 1. Um mesmo ingrediente ativo pode estar registrado com denominações de classes diferentes no Agrofít.

2. NA = não se aplica.

BOX 1

Passos para acessar informações sobre os produtos biológicos registrados e seus respectivos alvos biológicos

1º passo – Acessar o banco de dados Agrofit disponível no portal do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento.

2º passo – Clicar na opção de consulta aberta.

3º passo – Pesquisar por ingrediente ativo – selecionar classe: agente biológico de controle, feromônio, feromônio sintético, fungicida microbiológico, inseticida biológico, inseticida microbiológico, nematicida microbiológico.

4º passo – Para identificar os alvos biológicos, deverão ser consultados os produtos comerciais identificados nos passos anteriores. Clicar na opção produtos formulados e digitar o nome da marca comercial. Clicar em cima da marca comercial e depois ler a aba das indicações de uso. Lá, terá uma lista dos alvos biológicos para os quais este produto pode ser usado.

Elaboração dos autores.

4 A POLÍTICA E O PLANO NACIONAL DE AGROECOLOGIA E PRODUÇÃO ORGÂNICA E A DEMANDA DE PRODUTOS BIOLÓGICOS NO BRASIL

Desde o início da construção da Pnapo, foi ressaltada a importância do desenvolvimento e da regularização de produtos de origem biológica para a expansão de sistemas agrícolas sustentáveis. A Pnapo foi pensada para atingir não somente aqueles que já produzem de forma sustentável. Ela pretende ampliar a produção orgânica e de base agroecológica, a partir da adesão dos agricultores familiares. Para isso, é fundamental oferecer condições de conversão dos produtores convencionais a esses sistemas.

Nesse contexto, surge a demanda de ampliação da oferta de produtos de origem biológica no mercado. Estes produtos são considerados importantes insumos, visto que a transição agroecológica a ser percorrida deve contar com tecnologias de superação das adversidades encontradas no campo, dadas as condições de desequilíbrio no ambiente agrícola na qual ocorrerão.

A Pnapo foi instituída em agosto de 2012, por meio do Decreto nº 7.794 (Brasil, 2012). Seu principal instrumento de execução é o Plano Nacional de Agroecologia e Produção Orgânica (Planapo), lançado em outubro de 2013 e correspondente ao período 2013- 2015 (Brasil, 2013).

A meta 3 do Planapo previa que até 2015 se atingisse o número de cinquenta especificações de referência de produtos fitossanitários com uso aprovado para a agricultura orgânica (Brasil, 2013). Embora não tenha sido atingido 100% da meta, houve um aumento do número de especificações de referência publicadas, o que resultou no aumento do registro de produtos fitossanitários com uso aprovado para a agricultura orgânica. Atingiram-se 54% da meta prevista no Planapo, com um total de 27 especificações de referência regulamentadas (Brasil, [s.d.]). Com base nessas especificações, foram registrados no quadriênio

2012-2015 cinquenta produtos fitossanitários com uso aprovado para a agricultura orgânica, com destaque para os 48 produtos à base de agentes biológicos e microbiológicos de controle.

A Pnapo trouxe um maior comprometimento dos órgãos reguladores com o processo de registro de produtos de origem biológica. Após o lançamento da política, com a entrada da publicação de especificações de referência como meta do Planapo, as equipes de técnicos que avaliam este tipo de produtos foram ampliadas nos três órgãos. Isso resultou em um maior desempenho em relação à análise de pleitos de produtos biológicos. No entanto, somente o aumento da capacidade de análise técnica dos órgãos não garante o aumento da disponibilidade de insumos biológicos para a agricultura.

Visto que esses produtos são insumos para a agricultura orgânica, esse assunto tem sido discutido pela Subcomissão Temática (ST) Insumos da Comissão Nacional de Agroecologia e Produção Orgânica (Cnapo). Esta ST propôs, e foi aprovada como meta no Planapo relativo ao quadriênio 2016-2019, a elaboração e a implementação do Programa Nacional de Bioinsumos, que envolverá um conjunto de iniciativas voltado para ampliar a oferta de – e o acesso a – produtos biológicos. Podem-se citar entre estas: realização de estudos e testes de eficiência agrônômica para o estabelecimento de especificações de referência; elaboração de publicações técnicas; treinamento e formação para qualificação de agentes de assistência técnica e extensão rural, técnicos, agricultores e assentados da reforma agrária; levantamentos e sistematizações de experiências nacionais e internacionais e de conhecimentos científicos e empíricos relativos a produção e uso de bioinsumos (Brasil, 2016).

Também no âmbito do Planapo 2013-2015, foi elaborada, por um grupo de trabalho no âmbito da Cnapo, a proposta do Programa Nacional para a Redução do Uso de Agrotóxicos (Pronara). A proposta traz seis eixos de atuação: registro; controle e monitoramento; medidas econômicas e financeiras; desenvolvimento de alternativas; informação, participação e controle social; e formação e capacitação (ANA, 2015). Embora a proposta não tenha sido implementada em forma de programa de governo, a elaboração desta já representa um avanço, e as iniciativas que a compõem perpassam por áreas de atuação específicas de vários ministérios e órgãos vinculados a estes ministérios, podendo e devendo, desde já, serem implementadas. O processo de construção do Pronara por governo e sociedade demarcou os principais passos e compromissos a serem seguidos para a melhoria do cenário do uso de agrotóxicos no Brasil. Ao pontuar estas ações, o Pronara orienta as atuações ideais de cada segmento envolvido.

O eixo desenvolvimento de alternativas do Pronara tem exatamente como um de seus objetivos ampliar e fortalecer a produção, a comercialização e o uso de produtos fitossanitários de menor perigo e risco a saúde e meio ambiente;

principalmente, os apropriados para uso na produção orgânica e de base agroecológica. Portanto, mais uma vez, ressalta-se a importância do desenvolvimento de produtos e tecnologias de origem biológica para a implementação da Pnapo.

4.1 A relevância de produtos de origem biológica para a redução de impactos negativos da agricultura convencional

A redução de impactos negativos da agricultura convencional é fundamental para possibilitar o avanço da agricultura orgânica e de base agroecológica. A utilização excessiva e mal-empregada dos agrotóxicos leva a, além de outros prejuízos, situações de resistência de pragas. Esta resistência gera uma demanda da agricultura por novas moléculas ou tecnologias, podendo levar a um esgotamento das opções de agrotóxicos para o controle fitossanitário. Geralmente, os produtos biológicos, por atuarem em uma relação ambiental complexa no sistema praga/doença/cultura, apresentam menor possibilidade de resistência.

Além disso, as revisões de autorização dos agrotóxicos, processo chamado de reavaliação, podem gerar a proibição e a retirada do mercado de diversos ingredientes ativos de agrotóxicos, embora também possa ocorrer a manutenção do ingrediente ativo, com ou sem restrições. Esta atividade é fundamental para a melhoria do perfil toxicológico dos agrotóxicos utilizados no país. No período 2008-2016, a Anvisa colocou em andamento a reavaliação de dezesseis ingredientes ativos de agrotóxicos (quadro 3).

QUADRO 3
Síntese da reavaliação toxicológica de ingredientes ativos de agrotóxicos

Ingrediente ativo	Status da reavaliação	Resultado	Classe agronômica	Culturas
Abamectina	Em andamento	-	Acaricida, inseticida e nematocida	Algodão, alho, batata, café, cana-de-açúcar, cebola, cenoura, citros, coco, cravo, crisântemo, ervilha, feijão, feijão-vagem, figo, maçã, mamão, manga, melancia, melão, milho, morango, pepino, pera, pêssego, pimentão, rosa, soja, tomate e uva
Acefato	Concluída	Manutenção do ativo, com restrições	Acaricida e inseticida	Amendoim, batata, brócolis, citros, couve, couve-flor, feijão, melão, repolho, soja e tomate
Carbofurano	Em andamento (consulta pública concluída)	-	Acaricida, cupinicida, inseticida e nematocida	Algodão, amendoim, arroz, banana, batata, café, cana-de-açúcar, cenoura, feijão, fumo, milho, repolho, tomate e trigo
Cihexatina	Concluída	Proibição do ativo	Acaricida	Berinjela, café, citros, morango e pêssego
2,4-D	Em andamento (consulta pública concluída)	-	Herbicida	Arroz, aveia, café, cana-de-açúcar, centeio, cevada, milho, pastagem, soja, sorgo e trigo

(Continua)

(Continuação)

Ingrediente ativo	Status da reavaliação	Resultado	Classe agrônômica	Culturas
Endossulfam	Concluída	Proibição do ativo	Acaricida, formicida e inseticida	Algodão, café, cana-de-açúcar e soja
Forato	Concluída	Proibição do ativo	Acaricida, inseticida e nematocida	Algodão, amendoim, batata, café, feijão, milho, tomate e trigo
Fosmete	Concluída	Manutenção do ativo, com restrições	Acaricida e inseticida	Citros, maçã e pêssego
Glifosato	Em andamento	-	Herbicida	Algodão, ameixa, aveia preta, arroz, azevém, banana, cacau, café, cana-de-açúcar, citros, coco, feijão, fumo, maçã, mamão, milho, nectarina, pastagem, pera, pêssego, seringueira, soja, trigo e uva
Lactofem	Concluída	Manutenção do ativo, sem alterações	Herbicida	Soja
Metamidofós	Concluída	Proibição do ativo	Acaricida e inseticida	Algodão, amendoim, batata, feijão, soja, tomate e trigo
Paraquate	Em andamento (consulta pública concluída)	-	Herbicida	Abacate, abacaxi, algodão, arroz, aspargo, banana, batata, beterraba, cacau, café, cana-de-açúcar, citros, coco, couve, feijão, maçã, milho, pastagens, pera, pêssego, seringueira, soja, sorgo, trigo e uva
Parationa metílica	Concluída	Proibição do ativo	Acaricida e inseticida	Algodão, alho, arroz, batata, cebola, feijão, milho, soja e trigo
Procloraz	Concluída	Proibição do ativo	Fungicida	Cebola, cenoura, cevada, mamão, manga, melancia, rosa, tomate e trigo
Tiram	Em andamento (consulta pública concluída)	-	Fungicida	Algodão, amendoim, arroz, aveia, batata, cevada, ervilha, feijão, milho, pastagens, soja, sorgo e trigo
Triclorfom	Concluída	Proibição do ativo	Acaricida e inseticida	Abacate, abacaxi, abóbora, alface, alface, alface, algodão, ameixa, amendoim, arroz, banana, berinjela, brócolis, cacau, café, caju, cana-de-açúcar, caqui, cenoura, chicória, citros, coco, couve, couve-flor, cravo, ervilha, feijão, figo, fruta-do-conde, girassol, goiaba, maçã, manga, marmelo, melancia, melão, milho, pastagens, pepino, pera, pêssego, pimentão, repolho, rosa, seringueira, soja, tomate, trigo e uva

Fontes: Anvisa ([s.d.])a e Brasil (2003).
Elaboração dos autores.

Os ingredientes ativos de agrotóxicos que foram proibidos como consequência do processo de reavaliação apresentam características como: toxicidade aguda elevada; toxicidade reprodutiva e sobre o desenvolvimento embriofetal, genotoxicidade, carcinogenicidade, neurotoxicidade e imunotoxicidade; e toxicidade endócrina ou hormonal (Anvisa, [s.d.])a).

O sistema de produção convencional conta com um mercado de agrotóxicos extremamente concentrado e práticas agrícolas incorretas que levam à contaminação ambiental, à exposição dos trabalhadores rurais e à presença de resíduos de agrotóxicos nos alimentos.

O Programa de Análise de Resíduos de Agrotóxicos em Alimentos (Para) (Anvisa, [s.d.]) analisa resíduos de agrotóxicos em amostras de frutas, legumes, verduras e cereais produzidos por sistemas convencionais de produção. As amostras são coletadas em supermercados das capitais brasileiras. Por anos, este programa vem mostrando que o uso do agrotóxico no campo não segue as recomendações legais dispostas em bula. Em média, 30% das amostras avaliadas pelo Para apresentam resíduos de agrotóxicos em desconformidade (Anvisa, [s.d.])a). Conforme pode ser observado na tabela 2, são detectados vários tipos de agrotóxicos em uma mesma cultura, sendo que, nos resultados do Para de 2008, foram detectados vários ingredientes ativos (tabela 2), que foram colocados em reavaliação por indícios de danos à saúde (quadro 3). Além disso, observa-se que as amostras em desconformidade apresentam tanto agrotóxicos não autorizados para uso na cultura analisada, quanto agrotóxicos em quantidade acima do limite máximo de resíduo (LMR) permitido.

TABELA 2
Resultados do Para: resíduos de agrotóxicos por cultura analisada (2008)

Cultura	Amostras analisadas	Amostras insatisfatórias	Ingredientes ativos encontrados nas amostras insatisfatórias
Abacaxi	95	9	NA: <i>Acefato</i> , Cipermetrina, Ditiocarbamatos e Ometoato
Alface	101	20	NA: <i>Acefato</i> , Carbaril, Carbendazim, Clorpirifós, Deltametrina, Dimetoato, Fempropatrina, <i>Metamidofós</i> , Metomil e Tebuconazol
Arroz	136	6	NA: Ciproconazol, Flutriafol, <i>Metamidofós</i> e Miclobutanil
Banana	97	1	NA: Fenarimol
Batata	100	2	NA: <i>Endossulfam</i> > LMR: <i>Acefato</i>
Cebola	103	3	NA: <i>Acefato</i>
Cenoura	102	31	NA: <i>Acefato</i> , Clorpirifós, Dimetoato, <i>Metamidofós</i> e Profenofós
Feijão	137	4	NA: Ciproconazol e Diurom > LMR: <i>Metamidofós</i>
Laranja	101	15	NA: Cipermetrina, <i>Endossulfam</i> , Esfenvalerato, <i>Parationa-metílica</i> , <i>Procloraz</i> e Profenofós > LMR: Triazofós
Maçã	102	4	NA: Diclorvós e Triazofós > LMR: Metidationa
Mamão	104	18	NA: <i>Acefato</i> , Acetamiprido, Ciflutrina, Dimetoato, <i>Endossulfam</i> , Epoxiconazol, <i>Metamidofós</i> e Metidationa > LMR: Carbendazim, Clorotalonil, Fomoxadona e Trifloxistrobina
Manga	101	1	NA: Metidationa

(Continua)

(Continuação)

Cultura	Amostras analisadas	Amostras insatisfatórias	Ingredientes ativos encontrados nas amostras insatisfatórias
Morango	86	31	NA: <i>Acefato</i> , Captana, Clorfenapir, Clorotalonil, Clorpirifós, Deltametrina, <i>Endossulfam</i> , Folpete, <i>Metamidofós</i> , <i>Procloraz</i> e Tetradifona, > LMR: Ditiocarbamatos, Fempropatrina e Tebuconazol
Pimentão	101	65	NA: Bifentrina, Bromopropilato, Carbendazim, Cipermetrina, Clorpirifós, Dicofol, <i>Endossulfam</i> , Esfenvalerato, Fempropatrina, Fenarimol, Lambda-cialotrina, <i>Metamidofós</i> , Permetrina, Procimidona, <i>Procloraz</i> , Profenofós, Tebuconazol e Triazofós > LMR: <i>Acefato</i> , Clorotalonil, Deltametrina e Difenconazol
Repolho	102	9	NA: Carbendazim, Epoxiconazol, Fentoato, <i>Metamidofós</i> , Procimidona e Tebuconazol
Tomate	104	19	NA: Aldicarbe, Aletrina, Ciproconazol, Clorpirifós, Clorpirifós-metilico, Folpete e <i>Metamidofós</i> > LMR: Fentoato e Permetrina
Uva	101	33	NA: <i>Acefato</i> , Cipermetrina, Clorfenapir, Clorpirifós, Deltametrina, Dimetato, <i>Endossulfam</i> , Fempropatrina, <i>Metamidofós</i> e Tetradifona > LMR: Bifentrina

Fonte: Anvisa (2009).

Adaptado pelos autores.

Obs.: 1. NA = Não autorizado para a cultura.

2. > LMR = Acima do limite máximo de resíduo.

3. Estão destacados em itálico os ingredientes ativos submetidos à reavaliação toxicológica pela Anvisa.

4. Apesar de já existirem dados do Para de 2009 a 2015, o quadro com os dados de 2008 é emblemático, porque coincide com o ano em que quatorze ingredientes ativos foram colocados em reavaliação pela Anvisa, demonstrando, pelos dados do Para de 2008, que vários destes ativos estavam presentes em alimentos consumidos pelos brasileiros.

Esses dados poderiam ser melhorados caso houvesse a adoção de outras práticas agrícolas. Como os produtos de origem biológica não deixam resíduos e apresentam autorização de uso para qualquer cultura com a ocorrência do alvo biológico, representam um potencial de melhoria da situação de resíduos de agrotóxicos nos alimentos. A tabela 1 mostra que já existem vários produtos biológicos que atuam como acaricidas, fungicidas, formicidas e inseticidas, podendo estes atender à demanda da agricultura, em substituição ao uso dos produtos reavaliados apresentados no quadro 3. Esses produtos poderiam ser utilizados em substituição ao uso dos produtos químicos nos sistemas de produção convencional, sem deixar de oferecer o devido suporte fitossanitário para as culturas alimentares.

O registro desses produtos colabora para a disponibilidade de novas tecnologias no mercado, para aplicação na agricultura orgânica e na convencional, podendo contribuir para a redução do uso de agrotóxicos mais tóxicos na agricultura como um todo, para a redução dos resíduos de agrotóxicos em alimentos, bem como para o fornecimento de opções para implementação do manejo integrado no campo.

Assim, além da importância do desenvolvimento e da regularização de produtos de origem biológica para a expansão da agricultura orgânica diretamente, estes insumos também são importantíssimos para a melhoria da qualidade de produção do sistema convencional de produção agrícola, podendo inclusive minimizar a interferência da coexistência destes dois tipos de sistemas produtivos no campo.

5 DESAFIOS E PERSPECTIVAS

A Anvisa, como órgão da saúde regulador de agrotóxicos e afins, cumpre o papel de avaliar esses produtos com foco nos possíveis danos advindos da utilização destes para a saúde humana. O Ibama faz esta avaliação para o impacto ambiental e o Mapa, com vistas à eficiência do produto em sua aplicação no campo. No entanto, os três órgãos responsáveis pela regulação de agrotóxicos e afins têm demonstrado considerar os produtos de origem biológica como prioritários e de interesse para a agricultura. Sob essa ótica, esses órgãos vêm trabalhando para aprimorar a regulação desses produtos, dando-lhes o tratamento devidamente diferenciado. Considerando o aumento da demanda por produtos de origem biológica, fazem-se necessários alguns avanços técnicos e regulatórios para a expansão da utilização desses produtos.

Em relação ao marco regulatório de produtos de origem biológica, é necessário que seja resolvida a lacuna regulatória existente para produtos de origem vegetal. Também deve ser realizada a revisão da normativa de produtos microbiológicos e bioquímicos, para adequação e definição de alguns conceitos e critérios de avaliação.

Quanto aos trâmites para o registro desses produtos, seria importante que os órgãos implementassem fluxos de registro mais diferenciados que de fato agilizem a análise desses pleitos, ou mesmo que dispensem algumas categorias de produtos de origem biológica de registro. Em alguns casos, isso seria perfeitamente possível sem o prejuízo da saúde, do ambiente ou da agronomia. Por exemplo, toda a produção de agentes biológicos, os microrganismos, que já foram estudados pelos órgãos reguladores, possuindo especificação de referência, poderia ser dispensada de registro. Além disso, a falta de orientação clara sobre os trâmites do registro e o custo dos estudos exigidos e o alto valor das taxas de registro podem afetar a dinâmica do registro desses produtos. Em geral, estes são produtos que enfrentam maiores desafios em sua comercialização que os produtos químicos convencionais, visto que vários não apresentam tempo de prateleira ou formulação que permita a sua estocagem na revenda. Além disso, enfrentam o preconceito e o desconhecimento dos agricultores, exigindo por parte das empresas produtoras um acompanhamento bem próximo do cliente. Desta forma, o retorno financeiro desta categoria de produtos não dá margem a grandes investimentos iniciais como os exigidos para o registro.

O setor regulado também deve contribuir para a melhoria do registro desses produtos, se apropriando da regulação existente, de modo a colaborar com uma maior fluidez das análises de pleito de registro. São fatos que atrasam a análise atualmente: a submissão de pleito de forma errada; a falta de documentação e pagamento de taxas; estudos inconsistentes etc. Tudo isso faz com que o tempo de análise dos pleitos de registro se alargue. A elaboração de um guia de orientação para o registro de produtos de origem biológica e a inserção nos *sites* dos órgãos de

textos e documentos referentes a esse registro atenderiam à demanda da academia e do setor regulado e poderiam auxiliar na submissão de processos mais corretos, diminuindo seu tempo de análise.

Por fim, além dos aspectos regulatórios, os produtos biológicos devem superar outros desafios, a começar pelo desenvolvimento dos produtos. Muitos produtos começam a ser desenvolvidos com a pesquisa básica sobre os agentes biológicos. Depois, passam à pesquisa aplicada até a fase de formulação ou adequação de protocolos de produção para larga escala.

Quanto à elaboração das especificações de referências, estas poderiam ser mais aceleradas se articulações entre as áreas de desenvolvimento de pesquisa desses produtos e o setor regulatório fossem mais desenvolvidas. Instituições de pesquisa e desenvolvimento poderiam realizar os testes requeridos para que as avaliações e as definições das especificações de referência fossem concluídas. Ademais, este diálogo poderia promover a superação de alguns obstáculos ao desenvolvimento e registro de produtos de origem biológica. A seguir, algumas ações que ajudariam o setor a se desenvolver melhor:

- transferência de conhecimento sobre dados bibliográficos, avaliação de risco e eficiência da introdução de agentes biológicos de controle para embasar especificações de referência;
- elaboração de protocolos adequados para a avaliação da estabilidade de produtos biológicos e para o estudo da patogenicidade e da mensuração do risco biológico envolvido na utilização de produtos microbiológicos; e
- elaboração de documento que oriente sobre os requisitos para a identificação taxonômica e seus laudos.

6 CONSIDERAÇÕES FINAIS

A regulamentação dos produtos de origem biológica é importante para o avanço da agroecologia e da produção orgânica. No entanto, a regulamentação é apenas uma etapa de toda a cadeia de produção e uso destes produtos. Assim, conforme proposto pelo Programa Nacional de Bioinsumos do Planapo 2016-2019, várias outras medidas devem ser adotadas para o melhor uso e aplicação desses produtos. Além disso, o desenvolvimento dos produtos de origem biológica é relevante para várias propostas de ações voltadas à redução do uso de agrotóxicos ou melhoria das tecnologias alternativas presentes no Pronara. A Pnapo exerce o importante papel de organizar e articular ações de Estado para a convergência no avanço da agroecologia no país, contribuindo para a expansão de uma agricultura saudável para quem consome e para quem produz.

REFERÊNCIAS

ABC BIO – ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DAS EMPRESAS DE CONTROLE BIOLÓGICO. **Mercado de defensivo agrícola biológico tem boas perspectivas no país**. São Paulo: ABCBio, 17 fev. 2016. Disponível em: <<https://goo.gl/MQ1VPS>>. Acesso em: 25 out. 2016.

ANA – ARTICULAÇÃO NACIONAL DE AGROECOLOGIA. **Pronara já**: pela implementação imediata do Programa Nacional para Redução de Agrotóxicos. 1. ed. Rio de Janeiro: AS-PTA, 2015. 8 p.

ANVISA – AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. Resolução da Diretoria Colegiada nº 10, de 22 de fevereiro de 2008. Brasília: Anvisa/MS; Imprensa Nacional, 2008.

_____. **Nota técnica para divulgação dos resultados do Programa de Análise de Resíduos de Agrotóxicos em Alimentos (Para) de 2008**. Brasília: Anvisa, 15 abr. 2009. Disponível em: <<https://goo.gl/mHnDt1>> Acesso em: 17 nov. 2016.

_____. **Reavaliação de agrotóxicos**. Brasília: Anvisa, [s.d.]a. Disponível em: <<https://goo.gl/mHnDt1>> Acesso em: 11 nov. 2016.

_____. **Programa de Análise de Resíduos de Agrotóxicos em Alimentos**. Brasília: Anvisa, [s.d.]b. Disponível em: <<https://goo.gl/DB0kx0>>. Acesso em: 17 nov. 2016.

BETTIOL, W. Biopesticide use and research in Brazil. **Outlooks On Pest Management**, Hemel Hempstead, v. 22, n. 6, p. 280-283, Dec. 2011.

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. Brasília: Congresso Nacional, 1989.

_____. Decreto nº 4.074, de 4 de janeiro de 2002. Regulamenta a Lei nº 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. Brasília: Congresso Nacional, 2002.

_____. Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento. **Agrofit**. Brasília: Mapa, 2003. Disponível em: <<https://goo.gl/4sy1yM>>. Acesso em: 3 nov. 2016.

_____. Decreto nº 6.913, de 23 de julho de 2009. Acresce dispositivos ao Decreto nº 4.074, de 4 de janeiro de 2002, que regulamenta a Lei nº 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. Brasília: Congresso Nacional, 2009.

_____. Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento. Ato nº 7, de 12 de março de 2010. Brasília: Mapa; Imprensa Nacional, 2010.

_____. Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento. Ato nº 29, de 7 de julho de 2011. Brasília: Mapa; Imprensa Nacional, 2011.

_____. Decreto nº 7.794, de 20 de agosto de 2012. Institui a Política Nacional de Agroecologia e Produção Orgânica. Brasília: Congresso Nacional, 2012.

_____. Ministério do Desenvolvimento Agrário. **Plano Nacional de Agroecologia e Produção Orgânica (Planapo)**. Brasília: MDS; Ciapo, 2013. 96 p.

_____. Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento. Ato nº 6, de 23 de janeiro de 2014. Brasília: Mapa; Imprensa Nacional, 2014.

_____. **Brasil agroecológico: Plano Nacional de Agroecologia e Produção Orgânica (Planapo) 2016-2019**. Brasília: MDA; Ciapo, 2016. 92 p.

_____. Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento. **Registro de produtos fitossanitários com uso aprovado para a agricultura orgânica**. Brasília: Mapa, [s.d.]. Disponível em: <<https://goo.gl/ScbHZj>>. Acesso em: 3 nov. 2016.

BRASIL. Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento; ANVISA – AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA; IBAMA – INSTITUTO BRASILEIRO DO MEIO AMBIENTE E DOS RECURSOS NATURAIS RENOVÁVEIS. Instrução Normativa Conjunta nº 32, de 26 de outubro de 2005. Brasília: Mapa; Anvisa; Ibama; Imprensa Nacional, 2005.

_____. Instrução Normativa Conjunta nº 1, de 23 de janeiro de 2006. Brasília: Mapa; Anvisa; Ibama; Imprensa Nacional, 2006a.

_____. Instrução Normativa Conjunta nº 2, de 23 de janeiro de 2006. Brasília: Mapa; Anvisa; Ibama; Imprensa Nacional, 2006b.

_____. Instrução Normativa Conjunta nº 3, de 10 de março de 2006. Brasília: Mapa; Anvisa; Ibama; Imprensa Nacional, 2006c.

BUENO, V. H. P. Controle biológico aumentativo com agentes entomófagos. *In*: VENZON, M.; PAULA JÚNIOR, T. J.; PALLINI, A. (Orgs.). **Controle alternativo de pragas e doenças**. Viçosa: Epamig; CTZM/UVF, 2005. p. 23-42.

IMPACT – INTEGRATED MANEAGEMENT OF FOREST PEST ADDRESSING CLIMATE TRENDS. **Galeria de fotos**. Dublin: National University of Ireland; Swansea: Maynooth and Swansea University, [s.d.]. Disponível em: <<https://goo.gl/19YyiV>>. Acesso em: 31 out. 2016.

JORGE, D. M. Agrotóxicos biológicos no Brasil: colaborações e desafios para uma agricultura saudável. *In*: VILLALOBOS, J.; FAZOLLI, S. A. (Orgs.). **Agrotóxicos: um enfoque multidisciplinar**. Maringá: Eduem, 2012. No prelo.

_____. Perspectivas da regulação de produtos de origem biológica *In*: SIMPÓSIO BRASILEIRO DE CONTROLE BIOLÓGICO, 14., 2015, Teresópolis, Rio de Janeiro. **Anais...** Teresópolis, 2015.

MENEZES, E. L. A. Controle biológico: na busca pela sustentabilidade da agricultura brasileira. **Campo & Negócios**, v. 4, n. 42, p. 66-67, ago. 2006. Disponível em: <<https://goo.gl/34Cmx6>>. Acesso em: 25 maio 2012.

VENZON, M. *et al.* Controle biológico conservativo. *In*: VENZON, M.; PAULA JÚNIOR, T. J.; PALLINI, A. (Orgs.). **Controle alternativo de pragas e doenças**. Viçosa: Epamig; CTZM/UFV, 2005. p. 1-22.

VIERA, P. C.; FERNANDES, J. B.; ANDREI, C. C. Plantas e inseticidas. *In*: SIMÕES, C. M. *et al.* (Orgs.). **Farmacognosia: da planta ao medicamento**. 5. ed. Porto Alegre: Editora da UFRGS; Florianópolis: Editora da EFSC, 2003.