

**Universidade de São Paulo
Escola Superior de Agricultura “Luiz de Queiroz”**

**Políticas regulatórias para o registro de bioinsumos: uma análise
comparativa entre Brasil e União Europeia**

Natan Silva Albuquerque

Trabalho de conclusão de curso apresentado como
parte dos requisitos para obtenção do título de
Engenheiro Agrônomo

**Piracicaba
2025**

Natan Silva Albuquerque

Políticas regulatórias para o registro de bioinsumos: uma análise comparativa entre Brasil e União Europeia

Orientador:

Prof. Dr. **JOSÉ ROBERTO POSTALI PARRA**

Trabalho de conclusão de curso apresentado como parte dos requisitos para obtenção do título de Engenheiro Agrônomo

**Piracicaba
2025**

DEDICATÓRIA

Aos meus pais

Pelo apoio, fé e suporte

Daqui, nossa história continua.

AGRADECIMENTOS

Aos meus pais, que nunca duvidaram de mim e sempre me encorajaram a seguir o que eu queria. Devo a vocês tudo que sou.

À minha família, que nunca me deixou desesperar e sempre trouxe palavras de sabedoria nos momentos que mais precisei.

À Escola Superior de Agricultura “Luiz de Queiroz”, por todas as oportunidades proporcionadas e pessoas extraordinárias com quem tive contato. Os pilares de Ensino, Pesquisa e Extensão da Universidade moldaram a base para que eu me tornasse um profissional melhor.

Ao Professor José Roberto Postali Parra, pelos anos de orientação e suporte. Foi uma honra receber seus conselhos e direcionamentos. Suas histórias sempre inspiradoras me trouxeram paixão pela área do controle biológico.

A todos os amigos e colegas que contribuíram para fazer esses anos serem realmente especiais. Dividir conquistas e momentos únicos com vocês fez toda a diferença.

“ – Quanto mais descubro, mais percebo que não sei o que está acontecendo.

– Que sorte que você descobriu o caminho da sabedoria.”.

(Frank Herbert)

SUMÁRIO

| | |
|----------------------------|----|
| RESUMO | 7 |
| ABSTRACT | 9 |
| 1 INTRODUÇÃO | 11 |
| 2 OBJETIVO | 15 |
| 3 METODOLOGIA | 15 |
| 4 REVISÃO DOCUMENTAL | 17 |
| 4.1 Brasil | 17 |
| 4.2 União Europeia | 28 |
| 5 DISCUSSÃO | 33 |
| 6 CONCLUSÕES | 37 |
| REFERÊNCIAS | 39 |

RESUMO

Políticas regulatórias para o registro de bioinsumos: uma análise comparativa entre Brasil e União Europeia

Bioinsumos são produtos biológicos, derivados de organismos vivos e/ou compostos por eles, que desempenham papel essencial na agricultura sustentável, promovendo o crescimento vegetal, o controle de pragas e doenças e a melhora da saúde do solo. Ao favorecer uma menor dependência no uso produtos químicos sintéticos, seu uso reduz impactos ambientais e fortalece práticas agrícolas regenerativas. Seu mercado tem mostrado crescimento significativo, com o Brasil registrando um aumento de 15% na safra 23/24 e movimentando R\$ 5 bilhões, enquanto projeções globais indicam um mercado de US\$ 45 bilhões até 2032. A regulamentação é crucial para garantir a segurança e eficácia dos bioinsumos, e a comparação da realidade brasileira com a da União Europeia, grupo de potências mundiais, determina uma direção pela qual se nortear. No Brasil, as leis têm evoluído ao diferenciar os produtos biológicos de produtos químicos e trazendo políticas de incentivo ao seu uso e pesquisa. Na União Europeia, o registro de bioinsumos ainda é conduzido sob critérios semelhantes aos aplicados a produtos químicos, resultando em maior burocracia e prazos de aprovação mais longos, chegando a sete anos. Diferenças nas condições agrícolas e na estrutura regulatória entre as regiões destacam oportunidades para harmonização e otimização de processos. A simplificação de procedimentos e a implementação de normas específicas para bioinsumos podem acelerar sua adoção, contribuindo para a sustentabilidade agrícola. A padronização internacional, baseada em diretrizes globais, apresenta-se como um caminho para fomentar a inovação e ampliar o uso de bioinsumos em escala global.

Palavras-chave: Produtos-biológicos, agentes-biológicos, legislação, Europa,

ABSTRACT

Regulatory policies for the registration of bioinputs: a comparative analysis between Brazil and the European Union

Bioinputs are biological products derived from living organisms and/or composed of them, playing an essential role in sustainable agriculture by promoting plant growth, pest and disease control and improving soil health. By reducing reliance on synthetic chemical products, their use minimizes environmental impacts and strengthens regenerative agricultural practices. Their market has shown significant growth, with Brazil reporting a 15% increase in the 2023/2024 harvest season, generating R\$ 5 billion, while global projections indicate a market of \$45 billion by 2032. Regulation is crucial to ensuring the safety and effectiveness of biological inputs, and comparing Brazil's reality with that of the European Union, a group of global powers, provides direction for progress. In Brazil, legislation has evolved by differentiating biological products from chemical ones and introducing policies to promote their use and research. In the European Union, the registration of biological inputs is still conducted under criteria similar to those applied to chemical products, resulting in greater bureaucracy and longer approval periods, reaching up to seven years. Differences in agricultural conditions and regulatory structures between these regions highlight opportunities for harmonization and process optimization. Simplifying procedures and implementing specific standards for biological inputs can accelerate their adoption, contributing to agricultural sustainability. International standardization, based on global guidelines, emerges as a pathway to foster innovation and expand the use of biological inputs on a global scale.

Keywords: Biological-products, biological-agents, legislation, Europe

1 INTRODUÇÃO

Produtos biológicos, também conhecidos por bioinsumos, são substâncias ou preparações derivadas de organismos vivos, como microrganismos, plantas e animais, que oferecem soluções inovadoras e sustentáveis para uma variedade de aplicações (BRASIL, 2020). Esses produtos proporcionam alternativas ecológicas e eficientes aos produtos químicos tradicionais, que geram crescente preocupação no mercado consumidor em relação aos impactos no ambiente e na saúde humana. A busca por práticas mais sustentáveis tem impulsionado o interesse e a utilização de produtos biológicos na agricultura, mobilizando diversas empresas e Instituições globais a participar desse mercado.

Atualmente, os produtos biológicos (bioinsumos) incluem biofertilizantes, bioagentes e bioestimulantes, que têm espectro de ação na promoção de crescimento vegetal, controle de pragas e patógenos, além da melhora na saúde do solo através da promoção de maior resiliência pelo incremento positivo na biodiversidade edáfica. Simultaneamente, ao se utilizar organismos vivos ou seus derivados na agricultura, há menor dependência por produtos químicos sintéticos, o que traz impactos positivos ao reduzir também a contaminação ambiental e promover práticas de manejo mais sustentáveis, fundamentando uma agricultura regenerativa.

Essa tendência global de busca por práticas sustentáveis na agricultura tem impulsionado a adoção massiva por bioinsumos. Em registros que apontam a evolução do setor, é relatado que o mercado de bioinsumos demonstrou um crescimento de 15% no Brasil na safra 23/24, quando comparado à safra 22/23. Considerando o faturamento com o cliente final, estima-se que tenham sido comercializados R\$5 bilhões nessa safra de referência (BLINK/CROPLIFE BRASIL, 2024), e projeções recentes indicam que até 2032 o mercado global pode chegar a US\$45 bilhões (FGV OCBIO/CROPLIFE BRASIL, 2024).

Vale ressaltar que essa demanda crescente global aponta diretamente para uma oportunidade de busca por novos organismos com potencial de ação, para a expansão na utilização de organismos já disponíveis no mercado e também para o desenvolvimento de tecnologias que permitam o emprego de organismos já conhecidos, mas que não são tão eficientes devido às suas formas de multiplicação e/ou viabilidade em campo.

Todavia, em quaisquer contextos em que a atividade humana tem o potencial de provocar impactos à saúde da sociedade e à estabilidade ecológica do meio ambiente, governos tendem a implementar políticas e legislações que visam mitigar e reduzir esses riscos potenciais. Na conjuntura da produção agrícola, essa intervenção do Estado torna-se ainda mais necessária, uma vez que toda a cadeia de geração de produtos impacta diretamente o solo, os cursos d'água, as teias ecológicas locais e, paralelamente, o bem-estar dos trabalhadores rurais e dos consumidores finais. Ainda que os bioinsumos já sejam uma alternativa mais segura que os produtos químicos tradicionalmente empregados pelo produtor rural, não é possível afirmar que seu uso desregrado seria eficiente e livre de impactos. Assim, a necessidade de registro fundamentado em testes e avaliações protocoladas antes de sua liberação para o mercado se mantém. Essa necessidade vem não só da garantia de segurança socioambiental do produto, mas também da garantia ao usuário de que será eficiente em fornecer os resultados que promete e da concessão da propriedade intelectual à empresa/órgão/pessoa responsável pelo desenvolvimento de sua tecnologia de multiplicação e aplicação.

No livro “Primavera Silenciosa” (CARSON, 1962), é relatado como a popularização de substâncias químicas a partir da década de 1940 trouxe benefícios à produtividade agrícola, mas também levantou sérias preocupações sobre seus impactos ambientais. Essa obra foi um marco no movimento ambientalista global, influenciando diretamente a criação de políticas mais rigorosas para os produtos químicos, cujo uso já consolidado e até então indiscriminado trouxe a necessidade de restrições legais no seu registro, comercialização e aplicação. Devido ao longo histórico de desenvolvimento dessa regulamentação, que acabou abrangendo quaisquer novos produtos para proteção de cultivos, aliada à convencionalidade de reutilizar normas já estabelecidas, a maioria dos países ainda avalia e registra os bioinsumos através da mesma ótica e procedimentos burocráticos que os químicos. Isso implica em processos morosos, que muitas vezes são desnecessários dadas às diferenças fundamentais na origem e no impacto dessas duas classes de produtos. Tendo em vista a relevância das políticas regulatórias no mercado de produtos biológicos, torna-se essencial analisar como diferentes abordagens influenciam o desenvolvimento e a adoção dessas tecnologias.

Em atualização ao original de 1988, a Organização das Nações Unidas para Agricultura e Alimentação (FAO) publicou em 2016 as “Diretrizes para registro

de agentes microbianos, botânicos e semioquímicos de controle de pragas para uso em proteção de plantas e saúde pública”, um guia geral para o que os países poderiam tomar como base ao registrar bioinsumos voltados para a proteção de cultivos. Ainda que não tenha poder regulatório e não imponha quaisquer procedimentos devido à natureza de atuação da FAO, o guia traz uma otimização e sugestões de referência numa possível atualização da legislação própria de cada nação, orientando de maneira prática e aplicável a diversas realidades de desenvolvimento e conjuntura populacional. Discriminando os produtos de controle biológico entre microbianos, botânicos e semioquímicos, o documento traz conceitos de definição básicos para nivelar a comunicação e garantir a transmissão do conhecimento, ao mesmo tempo que traz exemplos de testes que podem ser realizados e o rigor com o qual esses experimentos devem ser conduzidos.

Ao contrastar essas diretrizes com as políticas da União Europeia (UE), observa-se que o registro de bioinsumos ainda é conduzido sob a mesma alçada dos produtos químicos. Ainda que na intenção de promover maior segurança, essa abordagem pode retardar a entrada de novos produtos biológicos no mercado, dada à burocracia e tempo demandado para isso. O Regulamento da Comissão Europeia (EC Regulation) nº 1107/2009 é a base mais atualizada, que delimita o procedimento de registro para produtos de proteção de cultivo. Uma vez que a União Europeia configura uma das principais potências políticas e econômicas do mundo é fato que suas tomadas de decisão e posicionamentos têm repercussão e influência global, de modo que uma maior abertura ao registro de produtos biológicos seria positiva em todo o mundo.

No Brasil, a Lei nº 7.802 de 1989, convencionalmente batizada de “Lei dos Agrotóxicos”, é a que regulava o registro de produtos voltados para a proteção de cultivos. Felizmente, diferenciações para o registro de bioinsumos vêm sendo definidas desde o Decreto nº 4.074 de 2002, que favorece a regulamentação para produtos de baixa toxicidade. Hoje, dadas diversas atualizações e diferenciações na legislação específica, o registro de um novo produto biológico leva cerca de 2 anos, enquanto o de uma nova molécula química pode tomar até 15 anos. Porém, ainda que à frente de muitas nações nesse quesito, ainda há desafios a serem superados pela legislação brasileira.

Assim, este trabalho busca comparar as políticas regulatórias do Brasil e da união Europeia, avaliando possíveis entraves e oportunidades de melhoria no

processo de registro de bioinsumos no território brasileiro. Na intenção de buscar meios de potencializar a oferta interna de novos produtos, foi avaliada também a existência de políticas e programas de incentivo que fomentem a pesquisa e a entrada de novos produtos no mercado.

2 OBJETIVO

Comparar a legislação que delimita o registro de novos produtos biológicos na Europa e no Brasil, mapeando processos regulatórios vigentes no Brasil e na União Europeia e identificando obstáculos e oportunidades, a fim de inferir como as diferenças nas políticas regulatórias impactam o desenvolvimento dessas tecnologias e qual o potencial de avanço para incentivo na pesquisa de produtos biológicos no Brasil.

3 METODOLOGIA

O estudo foi desenvolvido a partir de fontes de dados primárias e secundárias. Para a revisão documental, foram consultados os acervos públicos oficiais do governo brasileiro e da Comissão Europeia passados e vigentes, de modo a construir um racional de alterações e evolução na legislação. Foram incluídas leis, decretos, instruções normativas, Diário da União e portarias conjuntas para o mapeamento do estado da arte no Brasil e regulações do Parlamento Europeu e Conselho Europeu para a análise do contexto da União Europeia. Dados de mercado, consumo e números de produtos foram obtidos de estudos disponibilizados por Instituições como CropLife.

A interpretação comparativa foi construída delimitando pontos de contraste e divergência entre as fontes pesquisadas, avaliando prós e contras e as consequências dessas decisões para a inovação no mercado.

4 REVISÃO DOCUMENTAL

4.1 Brasil

A Legislação brasileira possui efeito em todo o território nacional e dispõe de regulamentos específicos para o registro de novos produtos de uso agrícola. Com o passar dos anos, a inovação levou a atualizações e inclusões direcionadas aos bioinsumos, conforme descrito na cronologia a seguir. Independentemente do que é estabelecido na Lei federal, há possibilidade de inclusão de critérios distintos pelos governos estaduais, prevalecendo o código regulatório mais rigoroso, seja ele estadual ou federal. As especificidades estaduais não serão abordadas.

4.1.1 Lei nº 6.894/1980

Marcada principalmente pelas disposições acerca de fertilizantes e corretivos, a Lei nº 6.894/1980 trata também sobre inoculantes. Como definição legal, trata inoculantes como “a substância que contenha microrganismos com a atuação favorável ao desenvolvimento vegetal.”. Sendo uma publicação relativamente curta, estabelece apenas a necessidade do registro de inoculantes e determina punições para o não cumprimento dessa normativa.

4.1.2 Lei nº 7.802/1989

Batizada de “Lei dos Agrotóxicos”, define e protocola as normas base para quaisquer produtos que se enquadrem em sua definição de agrotóxico: “os produtos e agentes de processos físicos, químicos ou biológicos, destinados ao uso nos setores de produção, no armazenamento e beneficiamento de produtos agrícolas, [...] cuja finalidade seja alterar a composição da flora ou da fauna, a fim de preservá-las da ação danosa de seres vivos considerados nocivos” e “[...] desfolhantes, dessecantes, estimuladores e inibidores de crescimento”. Como marco inicial, engloba sob a mesma ótica diversos produtos de diferentes classes, e regula-os com o mesmo crivo.

No que tange ao processo de registro, estabelece que só poderão ser comercializados e utilizados os produtos que forem previamente registrados e

estejam de acordo com exigências dos setores da saúde, meio ambiente e agricultura do governo federal. Para o início de pesquisas com novos produtos, a Lei estabelece a necessidade do “Registro Especial Temporário” (RET), que permite a experimentação desde que seus resultados sejam fornecidos à União. Quando protocolado um pedido de registro, ele é publicado no Diário Oficial da União

Como exigências mínimas para o registro, um novo produto deve ter ação tóxica a humanos e ao ambiente menor ou igual ao de outros produtos registrados para o mesmo fim e correntemente comercializados. Paralelamente, proíbe o registro daqueles produtos que tenham características que causem danos ao meio ambiente e/ou sejam teratogênicas, cancerígenas e mutagênicas e provoquem distúrbios hormonais.

4.1.3 Decreto nº 4.074/2002

De modo a tornar executável o que havia sido sancionado anteriormente, o Decreto foi criado para dispor normativas específicas que regulem e estructurem o que a Lei nº 7.802/1989 estabeleceu.

Ainda que mantenha produtos biológicos dentro da definição de agrotóxico, o Decreto já especifica agente de controle biológico como “o organismo vivo, de ocorrência natural ou obtido por manipulação genética, introduzido no ambiente para o controle de uma população ou de atividades biológicas de outro organismo vivo considerado nocivo”.

Para o processo de registro de um novo agente de controle biológico, além do fornecimento dos dados descritivos como nome científico e indicação de uso pretendido, o Decreto determina que o pedido deve ser protocolado aos Ministérios do Meio Ambiente, da Agricultura e Pecuária e da Saúde e explicitar a classificação taxonômica completa do organismo, nome e endereço do fornecedor, biologia do organismo, sua distribuição geográfica, indicação de uso, modo de ação do produto, além de informações sobre sua estabilidade genética e processo de produção. Daí, é liberado o RET e feita a publicação do pedido no Diário Oficial da União.

Em seguida, os órgãos competentes são responsáveis por fazer avaliações experimentais da segurança toxicológica e ambiental do produto, bem como sua eficiência agrônoma. Como diferenciação dos demais produtos em

processo de registro, o Decreto especifica que produtos considerados de baixa toxicidade, incluindo os biológicos, têm tramitação prioritária com uma avaliação de até 6 meses, enquanto há produtos cuja avaliação pode chegar a 36 meses.

Houve, ainda, em 2009, a publicação do Decreto nº 6.913, que faz acréscimos ao texto original do Decreto nº 4.074/2002 ao tratar sobre especificidades legais para a agricultura orgânica. Nele, é definida a especificação de referência, que são as garantias mínimas que produtos aprovados para agricultura orgânica devem seguir para obter registro, e que são estabelecidas em estudos desenvolvidos em Instituições de ensino e pesquisa. Além disso, o Decreto nº 6.913 dispensa RET e estudos agronômicos, toxicológicos e ambientais para aqueles produtos que contam com especificação de referência. Ainda que não englobe todos os produtos biológicos por si, há bioinsumos que se qualificam como orgânicos e, dado que as exigências sejam atendidas, podem se enquadrar nessa forma de registro. Uma vez dentro dessa categoria de registro, os produtos biológicos são denominados de “Produtos Fitossanitários com Uso Aprovado para Agricultura Orgânica”

4.1.4 Decreto nº 4.954/2004

De forma semelhante ao Decreto nº 4.074/2002, dispõe de normativas para tornar aplicável aquilo que havia sido sancionado na Lei nº 6.894/1980.

No que diz respeito ao registro, estabelece que todo inoculante produzido, importado ou comercializado deve ser registrado junto ao Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento (MAPA). Para tanto, é exigido Relatório Técnico que especifique nome e estirpe de seus microrganismos e sua(s) cultura(s) alvo, laudos analíticos que comprovem sua qualidade e eficiência e licença ambiental em Instituições reconhecidas pelo MAPA.

4.1.5 Instrução Normativa Conjunta MAPA – ANVISA – IBAMA nº 32/2005

Publicada pelo MAPA em conjunto com a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e Instituto Brasileiro do Meio Ambiente e dos Recursos Naturais Renováveis (IBAMA), estabelece normas específicas para produtos considerados bioquímicos que se enquadrem na definição de “agrotóxico” da Lei nº

7.802/1989 e disposta no Decreto nº 4.074/2002. Define por produtos bioquímicos “aqueles constituídos por substâncias químicas de ocorrência natural com mecanismo de ação não tóxico, usados no controle de doenças ou pragas como agentes promotores de processos químicos ou biológicos” e inclui hormônios, reguladores de crescimento, enzimas e outros produtos que se enquadrem na descrição e também não possuam origem não sintética.

Como requisitos para o registro, a INC exige estudos de segurança e eficiência realizados em laboratórios credenciados, descrição técnica do produto (nome comercial, fórmula estrutural do composto, percentual de ingredientes ativos e inertes, descrição do processo fabril), e estudos específicos para os órgãos competentes. À ANVISA, deve ser entregue Relatório com Limites Máximos de Resíduos (se aplicável), estudos sobre prováveis resíduos decorrentes da utilização do produto, além de comprovantes de taxas. Ao IBAMA, estudos relacionados à toxicidade ambiental e impacto ecológico.

Aos três órgãos encarregados, deve ser disponibilizado Relatório que descreva as propriedades físico-químicas dos produtos, informações toxicológicas e, a depender dos resultados anteriores, testes mais aprofundados que avaliem os efeitos a longo prazo em organismos, seu potencial mutagênico e sua interação com organismos benéficos. Junto, deve estar o certificado de RET.

4.1.6 Instrução Normativa Conjunta MAPA – ANVISA – IBAMA nº 1/2006

Semelhante à IN Conjunta nº 32/2005, tem a finalidade de estabelecer procedimentos específicos para o registro de semioquímicos que a lei caracterize como “agrotóxicos”. A INC nº 1/2006 define como semioquímicos “aqueles constituídos por substâncias químicas que evocam respostas comportamentais ou fisiológicas nos organismos receptores e que são empregados com a finalidade de detecção, monitoramento e controle de uma população ou de atividade biológica de organismos vivos”.

Como procedimentos específicos para o pedido de registro de semioquímicos, há a necessidade de Relatório Técnico de eficiência que disponha de trabalho científico contendo introdução, material e métodos e resultados; descrição físico-química do produto; e ensaios toxicológicos realizados por laboratórios credenciados pelo MAPA e INMETRO. Como exceção, produtos com

uso em armadilhas de monitoramento, coleta massal ou confusão sexual podem ser isentos dos ensaios toxicológicos, desde que não haja outros ingredientes ativos além dos semioquímicos e que não seja feita aplicação direta sobre frutos ou plantas para consumo.

Em suma, a IN Conjunta nº 1/2006 representa um avanço por reconhecer as características específicas dos semioquímicos, permitindo isenções em casos determinados e protocolando a padronização de testes para aprovação.

4.1.7 Instrução Normativa Conjunta MAPA – ANVISA – IBAMA nº 2/2006

Semelhante às INCs anteriores, especifica normas para o registro de agentes biológicos de controle, definidos como “os organismos vivos, de ocorrência natural ou obtidos por manipulação genética, introduzidos no ambiente para o controle de uma população ou de atividades biológicas de outro organismo considerado nocivo”. Dentro desse conceito, engloba inimigos naturais (parasitoides, predadores e nematoides entomopatogênicos) e machos esterilizados pela Técnica do Inseto Estéril.

Além do certificado de RET e dos comprovantes de pagamento das taxas exigidas, deve ser fornecido Relatório Técnico que disponha de caracterização biológica do organismo (identificação taxonômica, distribuição geográfica, local de coleta ou criação, deposição de espécimes em coleção reconhecida), efeitos na saúde humana e animal, descrição de comportamento ambiental (possíveis interações ecológicas decorrentes de sua introdução no ambiente e procedimentos de contenção em caso de detecção de contaminantes ou hiperparasitas), descrição do processo de controle qualidade e, por fim, descrição do propósito de uso e seus benefícios potenciais.

4.1.8 Instrução Normativa Conjunta MAPA – ANVISA – IBAMA nº 3/2006

Publicada também como atualização de normas específicas, estabelece orientações para o registro de produtos microbiológicos que se enquadrem na definição de “agrotóxico” prevista na Lei nº 7.802/1989. Define agentes microbiológicos de controle como “os microrganismos vivos de ocorrência natural, bem como aqueles resultantes de técnicas que impliquem na introdução

natural de material hereditário, excetuando-se os organismos geneticamente modificados (OGMs)”.

Para o registro desses produtos, a INC nº 3/2006 prevê que além de apresentar a documentação básica (certificado RET, comprovantes de pagamento das taxas específicas a cada órgão competente, identificação e descrição do produto), são exigidos para o dossiê ANVISA testes de toxicidade/patogenicidade oral e pulmonar, toxicidade intravenosa aguda (para bactérias e vírus), toxicidade intraperitoneal aguda (para fungos e protozoários), sensibilização dérmica, toxicidade cutânea aguda, irritação cutânea e ocular. Caso algum dos testes aponte efeito adverso, devem ser conduzidos testes de toxicidade oral aguda, inalatória aguda e subcrônica, e é avaliado se o produto possui efeitos cancerígenos, mutagênicos e se interfere no sistema endócrino humano. Para os dossiê IBAMA, são feitos testes de exposição a organismos indicadores, como aves, peixes, abelhas e minhocas, além de avaliações sobre seu comportamento no ambiente.

4.1.9 Instrução Normativa SDA nº 36/2009

A IN nº 36/2009 dispõe de acréscimos às normativas estabelecidas para o registro de produtos do Decreto nº 4.074/2002. Assinada pelo Secretário de Defesa Agropecuária (SDA), é registrada sob a alçada do MAPA.

Em primeiro plano, especifica os requisitos mínimos de infraestrutura para o credenciamento de unidades de pesquisa e estações experimentais, com itens como estação meteorológica própria ou acesso a estação próxima, sistemas para destinação de resíduos, além de equipamentos específicos.

Estabelece também que os testes para registro realizados nessas unidades credenciadas devem ser representativos, tanto das condições de campo e cultivo quanto de infecções e infestações a serem antagonizadas. Cada teste deve ter laudos conclusivos com resumo, compatibilidade entre estudos de resíduos, eficiência agrônômica, avaliação de doses e épocas de aplicação; tudo através de modelos-padrão para que seja possível avaliar diferentes produtos pelo mesmo crivo. Ao fim dos testes, os produtos provenientes das áreas tratadas não podem ser usados para alimentação humana ou animal.

4.1.10 Instrução Normativa SDA nº 13/2011

De forma a especificar o que havia sido trazido pela Lei nº 6.894/1980 e o Decreto nº 4.954/2004, estabelece normativas sobre inoculantes e apresenta uma relação de microrganismos autorizados e recomendados para sua produção no Brasil.

É definido que produtos com bactérias fixadoras de nitrogênio devem apresentar, no mínimo, $1,0 \times 10^9$ Unidades Formadoras de Colônia (UFC) por grama ou mililitro de produto até a data de vencimento. Demais produtos, formulados por microrganismos associativos que atuam como promotores de crescimento de planta, devem comunicar sua concentração no processo de registro.

No ato de pedido de registro de produtos para fixação biológica de nitrogênio (FBN) em leguminosas, à base de uma ou mais das bactérias especificadas em anexo da IN (sendo elas *Bradyrhizobium* spp., *Mesorhizobium* spp., *Rhizobium* spp., *Sinorhizobium meliloti* e *Azorhizobium doebereineriae*), o solicitante deve incluir as matérias-primas utilizadas na confecção do inoculante e suas funções, o estado físico do produto, a bactéria utilizada junto do número de cepa, e a(s) cultura(s) alvo(s) do produto. Quando feita a solicitação de registro de um produto novo, ou de produtos à base de *Azospirillum brasilense* e *Bacillus subtilis*, devem ser instruídos com Relatório Técnico-Científico, emitido por órgão credenciado, que ateste sua viabilidade e eficiência agrícola, além de descrição de metodologia para identificação e contagem dos microrganismos presentes no produto.

Para todo caso, há na IN a descrição dos requisitos mínimos dos produtos e os protocolos a serem seguidos para delineamento de experimentos e condução dos testes de eficiência agrônômica, de modo a padronizar o processo para os distintos tipos de inoculante

Por fim, em casos de produtos que contenham microrganismos geneticamente modificados, o processo de registro junto ao MAPA só ocorrerá após aprovação do material pela Comissão Técnica Nacional de Biossegurança (CTNBio).

4.1.11 Decreto nº 10.375/2020

Institui o Programa Nacional de Bioinsumos com a finalidade de ampliar e incentivar o uso de bioinsumos na agricultura. Esse marco legal oficializa, pela primeira vez, a definição de “bioinsumo”, conceito utilizado como base para a Introdução e fundamentação teórica deste trabalho.

O Decreto estabelece que o Programa Nacional de Bioinsumos será coordenado pelo MAPA e deverá consolidar um sistema de produção sustentável, economicamente viável e ambientalmente responsável para a agropecuária brasileira. Como competências, deverá fomentar a utilização de bioinsumos por meio de parcerias estratégicas, cooperação multinacional, e inovação, enquanto atua também como agente responsável por atualizações na legislação vigente pertinente.

O texto estabelece a necessidade de desenvolver boas práticas para biofábricas, define que criará um catálogo nacional de bioinsumos e estimulará o financiamento de infraestrutura e custeio por meio de crédito e instrumentos econômicos. Além disso, o Programa instituirá o Observatório Nacional de Bioinsumos, responsável por sistematizar dados sobre mercado, produção e consumo, e prevê a revisão normativa para adequar os processos de cadastro e registro de bioinsumos. Competirá também ao Programa promover o estabelecimento de novas especificações de referência, como previstas no Decreto nº 6.913/2009.

Além disso, definirá diretrizes incluindo a valorização da biodiversidade brasileira, o incentivo às experiências regionais de manejo de recursos genéticos, microrganismos e variedades locais, e a implementação de sistemas sustentáveis de produção que atendam às funções econômica, social e ambiental. O Programa deverá fomentar sistemas que se utilizem de bioinsumos, como os agroflorestais, plantio direto, recuperação de pastagens degradadas, integração lavoura-pecuária-floresta e aquicultura sustentável.

Em suma, o Decreto dispõe que a criação de bases de dados atualizadas e políticas de estímulo a pesquisas e inovações fomentarão o uso de boas práticas na produção de bioinsumos, além de capacitar produtores e empresas para uma transição sólida e eficiente de mercado.

Para execução e discussão de todas essas decisões e agendas, o Decreto institui o Conselho Estratégico do Programa Nacional de Bioinsumos,

composto por representantes do Ministério da Agricultura e Pecuária; do Ministério da Ciência, Inovação e Tecnologia; do Ministério do Desenvolvimento Agrário e Agricultura Familiar; do Ministério do Desenvolvimento, Indústria, Comércio e Serviços; bem como ANVISA, IBAMA, Embrapa e civis dos segmentos de produção de orgânicos, de promoção de agricultura sustentável, de assistência técnica e extensão rural e de entidades empresariais do setor.

4.1.12 Portaria MAPA nº 530/2022

Institui, a partir do Programa Nacional de Bioinsumos, definido no Decreto nº 10.375/2020, a Rede de Inovação de Bioinsumos.

A Rede visa facilitar a comunicação e a interação entre entidades, pessoas físicas e Instituições privadas relacionadas ou interessadas no setor, a fim de incentivar o uso de microrganismos no setor agropecuário.

Dentre as propostas de ação para estimular e fomentar a inovação aberta, estabelece um *site* para divulgação e acesso a informações pertinentes ao setor e identifica e estimula o acesso a Instituições de fomento públicas e privadas através de linhas de financiamento nacionais e internacionais.

4.1.13 Portaria Conjunta SDA/MAPA – IBAMA – ANVISA nº 1/2023

Publicada a fim de atualizar o que havia sido disposto na INC MAPA – ANVISA – IBAMA nº 3/2006, faz diversas alterações nas definições e regulamentações sobre produtos microbiológicos, adaptando-as ao cenário atual. Como destaque, registra no código termos como agente microbiológico de controle, bioestimulante, metabólitos, cepas e isolados; além de reconhecer potenciais ações promovidas por diferentes microrganismos, como estímulo vegetal, dessecamento de plantas, desfolha e inibição de crescimento. Outra alteração significativa é a inclusão de OGMs, que podem ser utilizados desde que aprovados previamente pelo CTNBio.

Como facilitador no processo de registro, estabelece o conceito de “produto biológico de referência”, que é aquele já registrado ou em fase de registro que teve sua eficiência agrônômica e segurança já avaliadas. Este conceito permite o uso do registro simplificado de produto em pleitos de registro, solicitado somente

ao MAPA, nos casos em que a composição quantitativa e qualitativa, bem como o isolado do microrganismo utilizado, sejam idênticos aos de um produto de referência.

No que diz respeito aos testes e documentos necessários, mantém em essência o que já estava disposto na INC nº 3/2006, mas atualiza exigências de metodologias reconhecidas internacionalmente e prevê isenções, uma vez comprovado que seu impacto ambiental seja baixo ou nulo, de testes para armadilhas que não entrem em contato com as partes da planta destinadas a consumo, produtos que contenham somente baculovírus, e produtos com destino à agricultura orgânica. Além disso, os testes são adaptados para corresponder às particularidades das diferentes categorias de produto, levando em conta as especificidades de sua composição e modo de ação.

4.1.14 Lei nº 14.785/2023

Publicada como atualização à Lei nº 7.802/1989, foi batizada de “Nova Lei dos Agrotóxicos”. Passa a valer como marco oficial para pesquisa e registro de produtos fitossanitários, revogando o que havia sido estabelecido anteriormente.

Quando publicada, incluía a definição de “agrotóxicos” como “produtos e agentes de processos físicos, químicos ou biológicos destinados ao uso nos setores produção, no armazenamento e no beneficiamento de produtos agrícolas [...] cuja finalidade fosse alterar a composição da flora ou da fauna, a fim de preservá-las da ação danosa de seres vivos considerados nocivos”, de modo que, assim como na Lei nº 7.802/1989, produtos biológicos estavam sob a mesma ótica dos químicos.

4.1.15 Lei nº 15.070/2024

Marco mais atual e significativo na legislação para os bioinsumos, altera o estabelecido anteriormente nas Leis nº 14.785/2023 e 6.894/1980. Passa a englobar sob seu arcabouço todos os bioinsumos usados na atividade agropecuária, a listar bioestimulantes/inibidores de crescimento, semioquímicos, bioquímicos, fitoquímicos, metabólitos, macromoléculas orgânicas, agentes biológicos de controle, condicionadores de solo, biofertilizantes, inoculantes, e quaisquer outros produtos que possam ser considerados dentro do disposto pelo documento. São feitas

alterações na Lei nº 14.785/2023, especialmente nas definições de “agrotóxicos”, ao remover “biológicos” como composição, e substitui por “mistura com biológicos”.

Mantendo a obrigatoriedade do registro, a Lei prevê que o processo será de responsabilidade do MAPA, que também será responsável por estabelecer e futuramente publicar as normas e exigências mínimas para as diferentes classes de bioinsumos. Na sua publicação, a Lei exprime somente que serão isentos de registro os bioinsumos produzidos para uso próprio, conhecidos como produtos *on farm*; os produtos semioquímicos de ação mecânica, como placas, armadilhas, e atrativos cujos ingredientes ativos sejam exclusivamente advindos de fermentação ou de alimentos e seus resíduos; e outros produtos que o MAPA considerar de baixo risco. Prevê também que há possibilidade de agilizar o processo de registro nos casos em que já existir produto similar registrado no país. Por fim, institui a Taxa de Registro de Estabelecimento e Produto da Defesa Agropecuária (Trepda), que será cobrada sobre bioinsumos produzidos para comercialização cuja avaliação e alteração de registro necessite de análise técnica, variando de R\$350,00 a R\$3500,00 conforme o tipo de registro e porte do estabelecimento.

A Lei reconhece, autoriza e isenta de registro a produção de bioinsumos para uso próprio, mesmo em casos de cooperativas e associação de produtores rurais, desde que não haja comércio desses produtos.

Há também a disposição de incentivos que serão direcionados à produção de bioinsumos. É estabelecido que os mecanismos utilizados priorizarão microempresas que produzam bioinsumos comercialmente e cooperativas e agricultura familiar que produzam para uso próprio. Para futuras implementações legais, já há a definição de que poderão ser desenvolvidos programas de estímulo e apoio econômico, à medida que se aumente a utilização desses produtos. Da mesma forma, prevê que o Sistema Nacional de Crédito Rural poderá aplicar taxas de juros diferenciadas para produtores e cooperativas que utilizem bioinsumos em seus sistemas de produção. Além disso, define que o poder público apoiará a capacitação e a criação de estrutura necessária para a atuação de agentes de Assistência Técnica e Extensão Rural, a fim de promover através deles o uso de bioinsumos.

4.2 União Europeia

Atualmente, a União Europeia (UE) tem como Estados-membros Alemanha, Áustria, Bélgica, Bulgária, Croácia, Chipre, Dinamarca, Eslováquia, Eslovênia, Espanha, Estônia, Finlândia, França, Grécia, Hungria, Irlanda, Itália, Letônia, Lituânia, Luxemburgo, Malta, Países Baixos, Polônia, Portugal, Romênia, Suécia e Tchêquia, num total de 27 países.

Aquilo que é definido pelo Conselho Europeu, responsável por definir as políticas comuns à UE, deve ser exercido em todos os países mencionados anteriormente. Porém, nos casos em que a legislação própria e específica do país trata sobre temáticas também estabelecidas no código da UE, prevalece aquele cujos critérios são mais rigorosos. Não serão abordadas as decisões específicas de cada país, apenas aquilo que é definido pelo Conselho da União Europeia.

Sua hierarquia política é dividida entre o Conselho, o Parlamento e a Comissão da UE. Ao Conselho, cabe avaliar e adotar leis junto ao Parlamento, coordenar as políticas dos Estados-membros, definir a política externa e celebrar acordos com outros países e Instituições. Ao Parlamento, cabe avaliar e adotar leis junto ao Conselho e decidir sobre acordos internacionais. À Comissão, cabe realizar as propostas de leis que serão encaminhadas ao Parlamento e Conselho.

4.2.1 Regulamento do Parlamento e Conselho Europeus nº 1107/2009, na forma alterada pelo Regulamento da Comissão Europeia nº 1438/2022

Marco regulatório mais recente e ainda vigente que define as normativas para registro e processo de autorização de fitossanitários na União Europeia, abrangendo produtos voltados à proteção de plantas e reguladores de crescimento. Dentro do escopo de proteção de cultivos, inclui produtos à base de microrganismos, cujo processo de registro segue o mesmo fluxo geral dos produtos químicos.

O pedido de registro feito pelo fabricante deve conter dossiê com dados toxicológicos e ecotoxicológicos do produto, resultados de estudos e testes que comprovem sua eficácia. Um Estado-membro atua como relator durante o processo, realizando as avaliações iniciais necessárias sobre a documentação requerida, para elaboração do Relatório de Avaliação Preliminar (Draft Assessment

Report, DAR), que posteriormente é usado para validação pela Autoridade Europeia de Segurança Alimentar (European Food Safety Authority, EFSA) e, após sua revisão, emite um parecer técnico. Nesse momento, o Regulamento determina que os dados de Relatório e dossiês devem ser publicados para consulta pública, com exceção de dados confidenciais de fabricação, e o processo é aberto para contestações de civis, desde que com argumento embasado cientificamente. Por fim, a Comissão Europeia considera os pareceres e Relatórios submetidos e toma a decisão final sobre a aprovação do pedido. Substâncias de baixo risco podem receber aprovação com duração máxima de até 15 anos, sendo que para essa classificação, devem causar baixo impacto à saúde humana e ambiental e não possuir potencial carcinogênico, mutagênico ou disruptor endócrino.

Dentre os critérios específicos para microrganismos, determina que não serão aprovadas substâncias patogênicas e infecciosas para humanos e bactérias que apresentem genes de resistência à antibióticos transferíveis para outras bactérias de importância médica, além de exigir identificação inequívoca a nível de cepa do organismo utilizado. Há possibilidade de omissão de testes específicos exigidos no dossiê inicial, desde que devidamente justificada com base científica plausível.

Como estabelecido e alterado pelo Regulamento nº 1438/2022, substâncias ativas que são microrganismos devem ser depositadas em coleções internacionalmente reconhecidas, identificando taxonomicamente quaisquer designações relevantes, além de conter descrição de valores de referência de concentração do microrganismo. Determina também que os métodos de análise utilizados pelos Estados-membros relatores devem ser suficiente para identificar e descrever corretamente os produtos de forma precisa e calibrada.

4.2.2 Regulamento da Comissão Europeia nº 546/2011, na forma alterada pelo Regulamento da Comissão Europeia nº 1441/2022

Dispõe de normas uniformes para avaliação e aprovação de produtos para proteção de cultivos que contenham microrganismos. Estabelece quais são os critérios a serem considerados pelos Estados-membros ao realizar as avaliações preliminares sobre os pedidos dos produtos. Considera, ao mesmo tempo, análises dos critérios de segurança à saúde humana, ao meio ambiente, e de eficiência

agronômica. O documento dispõe de uma extensa lista de avaliações exigidas, dividindo-as entre partes A e B. Avaliações da parte A são específicas para produtos de natureza química, e B para aqueles com microrganismos em sua composição.

Para as análises descritas na parte B, aquelas relacionados à identificação do microrganismo e sua eficácia são sempre obrigatórios. Testes de toxicidade oral, dérmica e inalatória podem ser dispensados se houver segurança atestada por base científica já estabelecida. Testes de permanência ambiental e dispersão são necessários para produtos destinados à aplicação em larga escala e diretamente no ambiente. Nos casos em que metabólitos produzidos por microrganismos tenham indícios de impacto negativo, são exigidos estudos sobre organismos não-alvo, como abelhas, minhocas e outros bioindicadores.

4.2.3 Regulamento da Comissão Europeia nº 283/2013, na forma alterada pelo Regulamento da Comissão Europeia nº 1439/2022

Determina os dados necessários sobre as substâncias ativas que compõem os produtos a serem registrados. Novamente, ao dividir os testes entre partes A e B, separa princípios ativos químicos de microrganismos. No entanto, dentre os princípios ativos químicos, inclui metabólitos produzidos por microrganismos, semioquímicos e extratos de origem biológica.

No geral, as informações que devem ser fornecidas são as que satisfazem as condições impostas pelo Regulamento da Comissão nº 546/2011, porém, de forma mais direcionada ao nível molecular, específica para o que o texto considera como princípio ativo. Na atualização do Regulamento 1439/2022, reconhece a necessidade de exigência de testes específicos para microrganismos. Os dossiês descritos e exigidos são, assim, testes de toxicidade e ecotoxicidade, classificação físico-química, comportamento ambiental e em organismos bioindicadores e atestados de eficácia. Informações sobre a sobrevivência, persistência, dispersão, reprodução e potencial para transferência de material genético e infecção humana devem estar disponíveis nos dossiês sobre microrganismos. Por estarem descritos na parte A do documento, testes para metabólitos e semioquímicos são iguais aos exigidos para químicos, avaliando com mais rigor os mesmos pilares de segurança humana, incluindo toxicidade aguda, neurotoxicidade, genotoxicidade, carcinogenicidade e efeitos reprodutivos;

ambiental, através de comportamento em água e solo, impacto em bioindicadores e permanência de resíduos no ambiente e em seres vivos; e eficiência. Todos os testes devem seguir as boas práticas de laboratório e ser reconhecidos internacionalmente.

4.2.4 Regulamento da Comissão Europeia nº 284/2013, na forma alterada pelo Regulamento da Comissão Europeia nº 1440/2022

Determina os dados sobre os produtos formulados necessários no pedido de registro. Mantém a divisão entre partes A e B do texto, sendo elas respectivamente sobre produtos químicos, incluindo metabólitos, e produtos que contenham microrganismos como substância ativa. Novamente as exigências comuns são de descrição e identificação dos compostos, propriedades físico-químicas e técnicas, modo de aplicação e alvos, compatibilidade com embalagens, dados de eficácia, estudos toxicológicos e ecotoxicológicos, destino e comportamento no ambiente, permanência de resíduos no ambiente e bioacumulação.

Dentro do dossiê a ser encaminhado ao Estado-membro relator, qualquer dado ausente deve ser justificado com parecer preliminar. São isentos apenas os casos em que exista base referencial já estabelecida que comprove a segurança, eficácia ou qualquer informação que o teste exigido queira atestar. Cada caso é avaliado à parte nessa questão, mas há fundamento no Regulamento para que isso ocorra.

Os Regulamentos nº 283/2013 e 284/2013 são intrinsicamente relacionados, e o que é exigido em um não dispensa as exigências do outro, apenas complementa. Um exemplo disso é no caso em que seja exigido um método quantitativo pelo Regulamento nº 284/2013 para determinar se as substâncias descritas através do Regulamento nº 283/2013 estão presentes e funcionais no produto. Quaisquer dados apresentados devem ser coerentes entre os dois dossiês. Dessa forma, apesar de integrados, não há previsão de atalhos que agilizem o processo de registro.

4.2.5 Decisão do Conselho da União Europeia nº 1102/2021

Pedido feito pelo Conselho da União Europeia a Comissão Europeia de que fosse conduzido um estudo sobre a conjuntura e opções da União a respeito da introdução, avaliação, produção, comercialização e uso de agentes invertebrados de controle biológico (*Invertebrate Biological Control Agents*, IBCAs, como denominados no documento).

Na carta publicada, são especificados como agentes de controle biológico os inimigos naturais usados para controlar, direta ou indiretamente, pragas e vetores agrícolas. Inclui nessa definição a técnica do macho estéril, ácaros, nematoides entomopatogênicos e outros artrópodes.

O pedido se baseia nas preliminares de que, embora diversos Estados-membros possuam legislação própria sobre esses produtos, os agentes liberados em campo podem se dispersar além das fronteiras desses países, e não há um documento único que regule e fiscalize a comercialização e liberação desses organismos. Tradicionalmente usados em estufas e no cultivo de produtos hortícolas, esses agentes têm ganhado espaço na agricultura sustentável e na silvicultura. Assim, há possibilidade de que esses organismos entrem em ambientes novos e impactem toda a cadeia ecológica desses locais.

4.2.6 Estudo sobre Agentes Invertebrados de Controle Biológico publicado em resposta ao Pedido do Conselho

Publicado pela Comissão Europeia no final de 2022, o estudo focou em mapear dentre os Estados-membros quais possuíam regulamento específico para agentes invertebrados de controle biológico, o que era coberto por esses regulamentos e quais as oportunidades de melhoria. Foram consultados também os EUA e a Nova Zelândia no estudo, nações consideradas referência no assunto pelos responsáveis da pesquisa.

O estudo aponta que, na Europa, o mercado para esses produtos gira em torno de 300 milhões de euros por ano, quase um terço do mercado de biocontrole na União. Pelo mapeamento, determinou-se que 80% dos agentes comercializados são utilizados em estufas, que é vista como uma fatia já saturada de mercado. Assim, o cenário de uso é fragmentado entre os Estados-membros, e a

publicação reconhece que políticas focadas no manejo integrado de pragas está intrinsicamente associada a sistemas hortícolas mais sofisticados, em países cuja população já tem demanda estável por estar acostumada com esse tipo de tecnologia.

Como lacunas de dados identificadas, são listados o potencial para organismos não-nativos; descrição não detalhada do uso e dose recomendada dos produtos; falta de especificação de dados de origem, distribuição geográfica e variações de espécies do organismo; eficiência e possíveis efeitos adversos, principalmente sobre organismos não-alvo; e uma falta generalizada de literatura local sobre o assunto.

As propostas trazidas pelo estudo pretendem homogeneizar o arcabouço legal do registro desses organismos para toda a União, aproveitando os pontos fortes já estabelecidos nos países observados. Num contexto de diferentes idiomas, a universalização de definições também é um ponto importante. O registro dos fabricantes, não só dos produtos, é apontado como outra necessidade, de forma a garantir a qualidade do que é produzido de maneira geral. Por fim, o texto reconhece a necessidade de capacitação no uso desse tipo de tecnologia, de forma a transferir conhecimento e disseminar a informação assertiva sobre seu funcionamento e impacto. O suporte à pesquisa e a produção de dados de mercado e impacto a longo prazo também são discutidos como possíveis meios de ação da União.

No estudo, não são definidos planos de ação ou propostas regulatórias para as opções apresentadas, apenas discussões acerca do material coletado.

5 DISCUSSÃO

Muito do que é exposto nas legislações do Brasil e União Europeia a respeito da comercialização parte do mesmo princípio de necessidade de registro para regularização do produto para sua disponibilização ao mercado. Como observado, ambas legislações já possuem seções específicas e exclusivas a essa classe de produto, o que por si só já representa um grande avanço em relação ao que se tinha em décadas passadas.

No entanto, o principal entrave em qualquer processo legal se mantém sendo o tempo. As burocracias exigidas, bem como a agenda atribulada dos

representantes políticos responsáveis por avaliá-las, são fatores que tendem a penalizar a entrada de novos produtos ao mercado, dependendo de anos para tal. Ainda que em algumas publicações pontuais as legislações mencionem algo acerca do prazo que os órgãos têm para o processo, na prática os resultados são contrastantes.

Na Europa, é estimado que o processo para o lançamento de um biopesticida, desde a pesquisa até a aprovação pela Comissão Europeia, demore em média 7 anos, enquanto no Brasil esse tempo cai para 2 anos (CROPLIFE BRASIL, 2024). Mesmo com o recorte específico feito sobre as leis da União Europeia, direcionadas pela página de acesso público da União, é estimado que cerca de 200 publicações contribuam de alguma forma para essa legislação. Isso reflete diretamente na complexidade da regulamentação, que ainda inclui testes rigorosos mesmo para produtos considerados mais seguros. No Brasil, políticas de incentivo ao uso de bioinsumos também têm impulsionado a pesquisa e o registro de novos produtos, com cerca de 695 produtos biológicos registrados para uso até 2023, sendo 44% disso apenas entre 2021 e 2023 (Figura 1) (MOVE, CROPLIFE 2024).

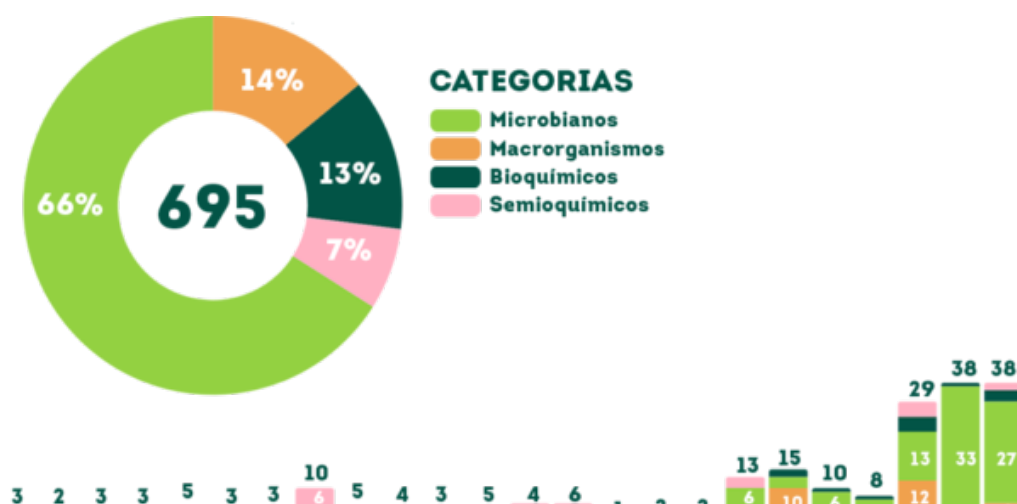


Figura 1. Categorias de produtos biológicos registrados por ano no Brasil entre 1990 e 2023 (MOVE, CROPLIFE 2024).

Outro ponto relevante é a diferença fundamental entre as condições para agricultura dos países europeus e as do Brasil. O Brasil é um país com extensão territorial de cerca de 8,5 milhões de quilômetros quadrados, na maioria de clima tropical, e seis biomas de características distintas, com regiões atingindo até 3 safras por ano. A União Europeia, em comparação, soma 4,2 milhões de quilômetros

quadrados, com clima caracterizado pelo inverno rigoroso e cultivo agrícola marcado por pequenas propriedades agrícolas e ambiente protegido. Nesse sentido, distinções entre regulamentos mais específicos para agentes microbiológicos em países como a Holanda e para agentes microbiológicos no Brasil estão também muito associadas às tendências de consumo e perfil dos produtores rurais.

Quando avaliado o potencial de melhoria da legislação brasileira, muito ainda pode ser trazido a partir da Lei nº 15.070/2024, especialmente os pontos para os quais ela dispõe precedentes, como linhas de crédito que favoreçam o uso de bioinsumos e investimento no setor de extensão e transferência de tecnologia. Para além do que já está disposto, o fator de propriedade intelectual também é de extrema relevância no assunto. Muito do incentivo da pesquisa, especialmente a desenvolvida pelo setor privado, vem de investimentos dados através das patentes dos produtos. Futuramente, abranger essa questão junto ao regulamentado pela Lei nº 15.070/2024 é essencial, especialmente para tratar de tecnologias comercializáveis.

Paralelamente, o potencial de melhora na legislação europeia está na implementação de normas específicas para a categoria de produtos biológicos. Burocracia extensa e dossiês que exigem testes muito rigorosos são questões facilmente contornadas com uma estratégia semelhante à utilizada pelo Brasil. Além disso, uma divisão entre órgãos distintos para avaliações risco ambiental, risco humano e eficácia agrônômica também proporciona mais agilidade, uma vez que elas podem ser realizadas simultaneamente ou com pouca diferença de tempo.

Considerando um contexto de integração, adotar normas globais como padrão pode acelerar a disseminação do uso dos biológicos. O intercâmbio de dados, tecnologias e até mesmo organismos em certos casos seria facilitado se todas essas bases fossem avaliadas e aprovadas sob um crivo comum entre as potências agrícolas, fomentando a inovação. Documentos como o publicado pela FAO podem, eventualmente, servir como base para essas alterações rumo a uma harmonização que reflita os esforços globais no tema.

6 CONSIDERAÇÕES FINAIS

A análise das regulamentações de bioinsumos no Brasil e na União Europeia evidencia avanços e desafios distintos em cada região. No Brasil, a evolução legislativa tem promovido maior agilidade no registro e no incentivo à pesquisa e comercialização de bioinsumos, consolidando-se como um modelo de regulamentação mais adaptado às necessidades de um mercado em expansão. A criação de políticas específicas, como a Lei nº 15.070/2024, destaca-se por fomentar a inovação, simplificar processos e incluir incentivos financeiros e programas de capacitação que fortalecem o setor.

Por outro lado, a União Europeia apresenta uma estrutura regulatória ainda marcada por procedimentos complexos e tempo prolongado para aprovação de novos produtos. Embora esse rigor busque garantir segurança ambiental e humana, ele pode retardar a introdução de tecnologias inovadoras no mercado. A ausência de diretrizes específicas para bioinsumos e a equiparação de seus critérios de registro aos dos produtos químicos são entraves significativos para o desenvolvimento do setor na região.

A comparação entre os dois contextos destaca a importância de uma abordagem regulatória que equilibre segurança, eficiência e inovação. No Brasil, a consolidação de políticas públicas e programas de incentivo pode alavancar ainda mais o uso de bioinsumos, potencializando benefícios ambientais, sociais e econômicos. Na União Europeia, a adoção de normativas mais específicas para bioinsumos e a harmonização com padrões globais podem acelerar o desenvolvimento e a adoção dessas tecnologias.

De todo modo, o mercado de bioinsumos vem crescendo em níveis impressionantes através da inovação e pesquisa. Novos métodos e categorias de produtos vêm sendo desenvolvidos com velocidade muito grande, de modo que a tecnologia pode acabar tornando a legislação anterior obsoleta em um curto período de tempo. Dado que há necessidade de regular produtos antes de sua disponibilização ao mercado, estratégias que levem em consideração essas nuances e suas perspectivas potenciais facilitarão a pesquisa e trarão novas iniciativas à realidade brasileira.

REFERÊNCIAS

BALOG, A., HARTEL, T., LOXDALE, H. D., WILSON, K. (2017). Differences in the progress of the biopesticide revolution between the EU and other major crop-growing regions. **Pest Management Science**, [S.L.], v. 73, n. 11, p. 2203–2208, 5 jul. 2017. Wiley. <http://dx.doi.org/10.1002/ps.4596>.

BETTIOL, Wagner (ed.). Pesquisa, desenvolvimento e inovação com bioinsumos. In: Embrapa (ed.). **Bioinsumos na cultura da soja**. Brasília: Embrapa, 2022. Cap. 1. p. 21-38.

BLINK/CROPLIFE BRASIL. **Dados de mercado do setor de bioinsumos no Brasil**. Brasil, 2024. Disponível em: <<https://croplifebrasil.org/wp-content/uploads/2024/06/CropLife-Brasil-Dados-de-mercado-de-bioinsumos-no-Brasil-1.pdf>>. Acesso em 08 dez. 2024.

BRASIL. **Decreto nº 4.074, de 4 de janeiro de 2002**. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/decreto/2002/D4074.htm. Acesso em: 23 jul. 2024

BRASIL. **Decreto nº 4.954, de 14 de janeiro de 2004**. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2004-2006/2004/decreto/d4954.htm. Acesso em: 20 dez. 2024.

BRASIL. **Decreto nº 10.375, de 26 de maio de 2020**. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2020/decreto/d10375.htm. Acesso em: 08 dez. 2024.

BRASIL. **Decreto nº 11.940, de 7 de março de 2024**. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2023-2026/2024/decreto/d11940.htm. Acesso em: 08 dez. 2024.

BRASIL. **Lei nº 6.894, de 16 de dezembro de 1980**. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/1980-1988/l6894.htm. Acesso em: 08 dez. 2024.

BRASIL. **Lei nº 7.802, de 11 de julho de 1989**. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l7802.htm. Acesso em: 23 jul. 2024.

BRASIL. **Lei nº 14.785, de 27 de dezembro de 2023**. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2023-2026/2023/lei/l14785.htm. Acesso em: 08 dez. 2024.

BRASIL. **Lei nº 15.070, de 23 de dezembro de 2024**. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2023-2026/2024/lei/l15070.htm. Acesso em: 13 jan. 2025.

CARSON, Rachel (1962). **Silent Spring**. Boston: Houghton Mifflin. 468 p.

COCK, Matthew J. W.; VAN LENTEREN, Joop C.; BRODEUR, Jacques; BARRATT, Barbara I. P.; BIGLER, Franz; BOLCKMANS, Karel; CÔNSOLI, Fernando L.; HAAS, Fabian; MASON, Peter G.; PARRA, José Roberto P.. Do new Access and Benefit Sharing procedures under the Convention on Biological Diversity threaten the future of biological control? **Biocontrol**, [S.L.], v. 55, n. 2, p. 199-218, 1 dez. 2009. Springer Science and Business Media LLC. <http://dx.doi.org/10.1007/s10526-009-9234-9>.

COUNCIL OF THE EUROPEAN UNION. **Council Decision (EU) 2021/1102 of 28 June 2021**. Disponível em: <https://eur-lex.europa.eu/eli/dec/2021/1102/oj/eng>. Acesso em: 10 jan. 2025.

CROPLIFE BRASIL. **Dados e Estatísticas**. Disponível em: <https://croplifebrasil.org/dados-e-estatisticas/>. Acesso em: 20 dez. 2024.

CROPLIFE BRASIL. **Regulamentação**. Disponível em: <https://croplifebrasil.org/bioinsumos/regulamentacao/>. Acesso em: 20 dez. 2024.

CROPLIFE BRASIL. **Regulamentação de produtos biológicos**. Disponível em: <https://croplifebrasil.org/regulamentacao-de-produtos-biologicos/#:~:text=Na%20UE%20um%20novo%20biodefensivo,e%20meio%20a%202%20anos>. Acesso em: 10 jan. 2025.

CROPLIFE BRASIL. **Mercado de bioinsumos cresceu 15% na safra 2023/2024: Brasil, 2024**. Disponível em: <https://croplifebrasil.org/noticias/mercado-de-bioinsumos-cresceu-15-na-safra-2023-2024/>. Acesso em: 08 dez. 2024.

CZAJA, Katarzyna; GÓRALCZYK, Katarzyna; STRUCHÍŃSKI, Paweł; HERNIK, Agnieszka; KORCZ, Wojciech; MINORCZYK, Maria; ŁYCZEWSKA, Monika; LUDWICKI, Jan K. Biopesticides - towards increased consumer safety in the European Union. **Pest Management Science**, [S.L.], v. 71, n. 1, p. 3-6, 19 jun. 2014. Wiley. <http://dx.doi.org/10.1002/ps.3829>.

EHLERS, Ralf-Udo, editor. **Regulation of Biological Control Agents**. Springer Netherlands, 2011. <https://doi.org/10.1007/978-90-481-3664-3>.

EUROPEAN COMMISSION. **Commission Regulation (EU) No 283/2013 of 1 March 2013**. Disponível em: <https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2013/283/oj/eng>. Acesso em: 6 jan. 2025.

EUROPEAN COMMISSION. **Commission Regulation (EU) No 284/2013 of 1 March 2013**. Disponível em: <https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2013/284/oj/eng>. Acesso em: 6 jan. 2025.

EUROPEAN COMMISSION. **Commission Regulation (EU) No 546/2011 of 10 June 2011**. Disponível em: <https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2011/546/oj/eng>. Acesso em: 6 jan. 2025.

EUROPEAN COMMISSION. **Commission Regulation (EU) No 2022/1438 of 31 August 2022**. Disponível em: <https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2022/1438/oj/eng>. Acesso em: 6 jan. 2025.

EUROPEAN COMMISSION. **Commission Regulation (EU) No 2022/1439 of 31 August 2022**. Disponível em: <https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2022/1439/oj/eng>. Acesso em: 6 jan. 2025.

EUROPEAN COMMISSION. **Commission Regulation (EU) No 2022/1440 of 31 August 2022**. Disponível em: <https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2022/1440/oj/eng>. Acesso em: 6 jan. 2025.

EUROPEAN COMMISSION. **Commission Regulation (EU) No 2022/1441 of 31 August 2022**. Disponível em: <https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2022/1441/oj/eng>. Acesso em: 6 jan. 2025.

EUROPEAN COMMISSION. Directorate General for Health and Food Safety., et al. **Study on the Union's Situation and Options Regarding Invertebrate Biological Control Agents for the Use in Plant Health and Plant Protection: Final Report**. Publications Office, 2022. Disponível em: <https://data.europa.eu/doi/10.2875/990274>. Acesso em: 10 jan. 2025.

EUROPEAN PARLIAMENT & COUNCIL OF THE EUROPEAN UNION. **Regulation (EC) No 1107/2009 of The European Parliament and of The Council of 21 October 2009**. Disponível em: <https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2009/1107/oj/eng>. Acesso em: 10 jan. 2025.

FAO. **International Code of Conduct on Pesticide Management**: Guidelines for the registration of microbial, botanical and semiochemical pest control agents for plant protection and public health uses. Roma, 2016. 86 p. Disponível em: <https://openknowledge.fao.org/handle/20.500.14283/i8091en>. Acesso em: 24 jul. 2024

MINISTÉRIO DA AGRICULTURA E PECUÁRIA. **Conceitos**: Conheça a base conceitual do Programa Nacional de Bioinsumos. 2020. Disponível em: <https://www.gov.br/agricultura/pt-br/assuntos/inovacao/bioinsumos/o-programa/conceitos>. Acesso em: 30 jul. 2024.

MINISTÉRIO DA AGRICULTURA E PECUÁRIA. **Instrução Normativa nº 36, de 24 de novembro de 2009**. Disponível em: <https://www.gov.br/agricultura/pt-br/assuntos/insumos-agropecuarios/insumos-agricolas/agrotoxicos/legislacao/arquivos-de-legislacao/in-36-2009-com-as-alteracoes-da-42>. Acesso em: 20 dez. 2024.

MINISTÉRIO DA AGRICULTURA E PECUÁRIA. **Instrução Normativa nº 53, de 23 de outubro de 2013**. Disponível em: <https://www.gov.br/agricultura/pt-br/assuntos/insumos-agropecuarios/insumos-agricolas/fertilizantes/legislacao/in-53-2013-com-as-alteracoes-da-in-3-de-15-01-2020.pdf>. Acesso em: 20 dez. 2024.

MINISTÉRIO DA AGRICULTURA E PECUÁRIA. **Instrução Normativa Conjunta nº 1, de 23 de janeiro de 2006**. Disponível em: <https://www.ibama.gov.br/component/legislacao/?view=legislacao&legislacao=138802>. Acesso em: 20 dez 2024.

MINISTÉRIO DA AGRICULTURA E PECUÁRIA. **Instrução Normativa Conjunta nº 2, de 23 de janeiro de 2006**. Disponível em: <https://www.gov.br/agricultura/pt-br/assuntos/insumos-agropecuarios/insumos-agricolas/agrotoxicos/legislacao/INC022006RegistrodeAgentesBiologicos.pdf>. Acesso em: 20 dez. 2024.

MINISTÉRIO DA AGRICULTURA E PECUÁRIA. **Instrução Normativa Conjunta nº 3, de 10 de março de 2006**. Disponível em: https://www.ibama.gov.br/phocadownload/agrotoxicos/avaliacao/2017/2017-07-25-INC_03_2006_Microbiologicos.pdf. Acesso em: 20 dez. 2024.

MINISTÉRIO DA AGRICULTURA E PECUÁRIA. **Instrução Normativa Conjunta nº 32, de 26 de outubro de 2005**. Disponível em: https://www.ibama.gov.br/phocadownload/agrotoxicos/avaliacao/2017/2017-07-25-INC_32_2005_Bioquimicos.pdf. Acesso em: 20 dez. 2024.

MINISTÉRIO DA AGRICULTURA E PECUÁRIA. **Instrução Normativa SDA nº 13, de 24 de março de 2011**. Disponível em: <https://www.gov.br/agricultura/pt-br/assuntos/insumos-agropecuarios/insumos-agricolas/fertilizantes/legislacao/in-sda-13-de-24-03-2011-inoculantes.pdf/view>. Acesso em: 20 dez. 2024.

MINISTÉRIO DA AGRICULTURA E PECUÁRIA. **Portaria Conjunta SDA/MAPA – IBAMA – ANVISA nº 1, de 10 de abril de 2023**. Disponível em: <https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/portaria-conjunta-sda/mapa-ibama-anvisa-n-1-de-10-de-abril-de-2023-480871674>. Acesso em: 20 dez. 2024.

NAVA, D. E. **Controle biológico de insetos-praga em frutíferas de Clima Temperado: uma opção viável, mas desafiadora**. Pelotas: Embrapa Clima Temperado, 2007. Disponível em: <http://www.infoteca.cnptia.embrapa.br/infoteca/handle/doc/745858>. Acesso em: 10 jan. 2025.

VAN DEN BOSCH, Robert, MESSENGER, P. S. & GUTIERREZ, A. P. (1982). **An introduction to biological control**. Boston: Springer. 247 p. DOI 10.1007/978-1-4757-9162-4.