

**REGIMES TECNOLÓGICOS: OS BIOINSUMOS PARA CONTROLE BIOLÓGICO NA AGRICULTURA BRASILEIRA**

**GILLYENE BORTOLOTI**  
INSTITUTO BIOLÓGICO (IB)

**RENATA MARTINS SAMPAIO**  
INSTITUTO DE ECONOMIA AGRÍCOLA - IEA

Agradecimento à orgão de fomento:

As autoras agradecem o apoio da Fundação de Amparo à Pesquisa do Estado de São Paulo (FAPESP) no desenvolvimento do projeto que dá origem ao presente artigo.

# REGIMES TECNOLÓGICOS: OS BIOINSUMOS PARA CONTROLE BIOLÓGICO NA AGRICULTURA BRASILEIRA<sup>i</sup>

## INTRODUÇÃO

O uso de insumos agrícolas nas atividades agropecuárias sempre tomou espaço nos debates sobre desenvolvimento desse importante setor econômico no Brasil. As diferentes faces desse segmento essencial nos sistemas agroindustriais fomentam investimentos em pesquisa e a formatação de políticas públicas dentre outras iniciativas. No conjunto de produtos que pautam os insumos agrícolas estão os destinados ao controle fitossanitário das lavouras, os agrotóxicos e afins, e suas pragas, doenças e culturas.

No recorte fitossanitário os produtos de origem química são amplamente utilizados e acompanhados de discussões construídas a partir de argumentos distintos. Pelaez et al. (2015) e Pelaez e Mizukawa (2017) apontam que o padrão químico na agricultura brasileira foi emoldurado nos ditames da Revolução Verde e dos ganhos em produtividades priorizados com pouca interação com a preservação ambiental e saúde humana, em uma lógica de primário-exportadora e de substituição das importações apoiada por políticas públicas de financiamento da produção e incentivo a formação de parque industrial em território nacional.

Esse regime tecnológico dominante posicionou o Brasil como um dos principais países produtores de alimentos no mundo, com indicadores de eficiência produtiva, assim como um dos principais consumidores de agrotóxicos químicos do mundo e alvo de debates sobre os desdobramentos socioambientais envolvendo a biodiversidade e a saúde das populações. Nos anos 2000 são intensificadas essas discussões em meio às mudanças no padrão de financiamento agrícola e de comercialização da produção associada a outras preocupações além da eficiência produtiva, a socioambiental, movimentada por consumidores, sociedade, pesquisadores científicos e *policy makers* (PORTILHO, 2009; BUAINAIN et al., 2013).

Para Bettiol e Morandi (2009) e Souza e Marucci (2021) esse processo de mudança aprofundou discussões sobre os impactos do intenso uso das tecnologias agroquímicas como a contaminação do solo, água, ar e perda da biodiversidade, assim como, a intoxicação dos produtores, presença de resíduos nos alimentos e a alta nos custos de produção, expondo desafios na busca por tecnologias e práticas agrícolas mais sustentáveis.

Nessa busca estão os bioinsumos para controle biológico, tecnologias trabalhadas por meio da interação entre organismos da natureza a partir da modificação do ambiente de cultivo ou da criação em massa de microrganismos, fungos, bactérias, vírus e macrorganismos, como ácaros e insetos parasitoides, que integram produtos fitossanitários produzidos, comercializados e aplicados nas lavouras para o controle de pragas e doenças. Damalas e Koutroubas (2018) colocam os bioinsumos para controle biológico como tecnologias promissoras que avançam em diferentes práticas de produção agrícola e países com perspectivas em 2050 ocuparem 50% do mercado mundial de produtos fitossanitários, construindo, assim, um novo regime tecnológico.

No Brasil os bioinsumos para controle biológico ganham força a partir dos anos 1990 com a intensificação da formação de pessoas, das pesquisas científicas e tecnológicas e do desenvolvimento de produtos e registros, ampliando sua participação no mercado nacional, estimada entre 2% e 5%. Mais recentemente, em 2020, foi criado o Programa Nacional de Bioinsumos (PNB)<sup>ii</sup>, vinculado ao Ministério de Agricultura, Pecuária e Abastecimento (MAPA), com o objetivo de fomentar os bioinsumos e superar os desafios colocados que Parra (2014) destaca como a persistência da cultura de uso dos produtos agroquímicos, as limitações na oferta e na transferência de tecnologias, além da necessidade de desenvolvimento de técnicas de monitoramento de pragas e doenças, qualidade dos bioinsumos, logística e normas adequadas para o registro dos bioinsumos para controle

biológico. Nesse cenário a seguinte questão é colocada: quais elementos podem ser evidenciados no convívio dos regimes tecnológicos, agroquímico e biológico na agricultura brasileira?

Nesse sentido, o artigo tem por objetivo identificar características das estruturas de regulação e registro dos bioinsumos para controle biológico no Brasil. O texto está organizado em quatro seções além dessa introdutória, seguida da discussão teórica e conceitual. A terceira seção apresenta a metodologia, seguida da discussão dos resultados e das conclusões.

## REGIMES TECNOLÓGICOS

A mudança entre o atual e amplo uso dos agroquímicos, o regime tecnológico dominante, para um diferente, pautado na ampliação dos bioinsumos para controle biológico, que começa a se fortalecer, remete ao questionamento de como ocorrerá essa transição tecnológica. O termo transição é um processo de mudança gradual e contínua do caráter estrutural de uma sociedade. Um conjunto de mudanças conectadas que se reforçam mutuamente com diferentes áreas, como tecnologia, economia, instituições, comportamento, cultura, ecologia e sistemas de crenças.

Considerando os aspectos colocados por Rodriguez (2018) essa transição deve atender a três condições: queda de custos, aumento rápido da oferta e ampla aplicação em toda a atividade econômica inerente. Dessa forma, dependerá da adoção de uma norma técnico-econômica que permita alcançar a máxima eficiência, rentabilidade e sua difusão, facilitando o entendimento mútuo entre diferentes agentes que participam da atividade, desde os produtores até os consumidores e governos, a construção de um novo regime tecnológico.

O conceito de regime tecnológico foi introduzido por Nelson e Winter em 1977 e também elaborado por Dosi em 1982, em que todo processo de inovação necessita de princípios do conhecimento científico e tecnológico. Diante de problemas tecnológicos é selecionado um modelo ou padrão a ser seguido por normas, ou regras com embasamento no processo de aprendizagem tecnológica (POEL, 2003; GEELS; SCHOT, 2007; IACONO; NAGANO, 2016; CASTELLACCI; ZHENG, 2010; BERKHOUT; SMITH; STIRLING, 2003).

O termo regime tecnológico para Vieira Filho (2010) é a definição dos padrões inovativos a partir das condições da oportunidade tecnológica, o potencial inovativo associado ao investimento em Pesquisa e Desenvolvimento (P&D); da cumulatividade de conhecimento, quando a capacidade de inovar tem como base as inovações passadas; da apropriação, quando há proteção contra imitações e por fim, como esse conhecimento tecnológico será transmitido, codificado, como processo mais ágil ou tácito visando superar os obstáculos da difusão mais lenta.

A definição mais ampla de regimes tecnológicos inclui conhecimentos construídos a partir de aspectos sociais, políticos, infraestrutura, padrões de consumo, crenças e valores culturais, científicos e tecnológicos. Esse conjunto sociotécnico forma um regime dominante e estável, provavelmente difícil de modificar, pois, são necessárias mudanças profundas tanto do lado da oferta quanto da demanda; ou seja, um processo de longo prazo; o que dificultaria a criação de inovações radicais. Sendo assim, estudiosos em sociologia da tecnologia e economia evolutiva destacaram a importância de nichos como aportes de inovações radicais, pois de início, a dinâmica inovativa é baixa, portanto, não podem competir de imediato nos principais mercados dominantes do regime (GEELS, 2005; RODRIGUEZ, 2018; PELAEZ; SILVA; ARAÚJO, 2012).

Dentre estes estudos relacionados à transição sociotécnica e contínua de um regime para outro, está à perspectiva multi-nível ou *Multi-Level Perspective (MLP)* que se distingue entre três níveis conceituais: nicho, regime sociotécnico e paisagem sociotécnica.

Segundo Geels (2005) a reflexão básica por trás desta perspectiva decorre da sociologia da tecnologia, em que há três interdimensões relacionadas: (i) sistemas sociotécnicos, elementos tangíveis e necessários para cumprir funções sociais; (ii) grupos sociais que mantêm e reproduzem os elementos e ligações dos sistemas sociotécnicos e; (iii) regras (entendidas como regimes) que orientam as atividades dos atores e grupos sociais; sendo inexistente a autonomia dos elementos e ligações presentes nestes sistemas sociotécnicos, em que são, na verdade, criados, (re) produzidos e refinados por grupos sociais. Embora esses grupos sociais possam ter autonomia relativa, eles interagem e formam redes com dependências mútuas; ou seja, as atividades sociais desses grupos estão alinhadas umas com as outras (GEELS, 2005; RODRIGUEZ, 2018).

Segundo Rodriguez (2018) o entendimento de cada estrutura se fundamenta em conceitos-chave. A transição é um complexo processo que gera grandes transformações nas funções sociais, agricultura, alimentos, energia entre outros, assim associados aos sistemas sociotécnicos. Quando as transições sociotécnicas estão relacionadas à sustentabilidade, são entendidas como um processo de longo prazo no estabelecimento de mudanças em modos mais sustentáveis para a produção e consumo, que inclui a participação de setores diferentes. Sendo assim, quando o objetivo é orientado a problemas ambientais, é adequado se referir à sustentabilidade como um bem público, porém isso implica em ações de incentivos por parte do governo, para existir interesse de participação do setor privado, para a implantação de programas, políticas públicas de incentivo a determinada tecnologia.

Outro aspecto que impacta o incentivo às mudanças ou adoções de novos padrões inovativos na sustentabilidade é a necessidade do apoio de políticas, subsídios e marcos regulatórios específicos em soluções mais sustentáveis. Essas soluções, geralmente, exigem investimentos altos em P&D por serem mais caras. Existem mecanismos de bloqueio (*lock-in*) para o caminho da sustentabilidade, empresas estabelecidas no mercado, sem as garantias de benefícios econômicos futuros, dificilmente irão optar por mudanças em sua estruturação, quando não, só optam mediante a existência de políticas que as obriguem (RODRIGUEZ, 2018).

Sendo assim, normalmente em um modelo padrão, a transição entre regimes distintos ocorre quando há pressão exercida por fatores relacionados aos desafios vinculados a ele. Essa pressão é atendida por inovações de nicho, que em suma, são pequenos segmentos envoltos no padrão dominante, indicando a dinâmica de vários níveis das transições. Segundo Rodriguez (2018) nesse processo de transição, a tecnologia e o sistema em que é produzido e usado mudam por meio da coevolução e adaptação mútua.

Berkhout, Smith e Stirling (2003) argumentam que essa abordagem compreende o processo de transformação do regime com ênfase no papel dos nichos tecnológicos como principal mudança para regimes, porém é possível verificar e considerar a existência de uma variedade de diferentes contextos de transição em que a mudança de regime pode ocorrer. Nesse sentido, é sugerida a distinção mais heurística e esquemática na coordenação da mudança de regime entre os atores, as redes e instituições, a ênfase de recursos necessários para responder às pressões de seleção que atuam nos regimes e que produzem quatro contextos diferentes para ocorrer uma mudança, distinguindo entre: transições intencionais, definida por atores externos; renovação endógena, promovida pelos membros do regime; orientação de trajetórias, espontânea resultante da dinâmica de relacionamentos dentro de um regime, e por fim; transformações emergentes, consequência não intencional de mudanças ocorridas fora dos regimes vigentes (BERKHOUT; SMITH; STIRLING, 2014).

O exame das diferentes argumentações teóricas sobre os regimes tecnológicos e seus recortes sociotécnicos deixa em evidência a necessária investigação da evolução do desenvolvimento e adoção de tecnologias emergentes, a exemplo, dos bioinsumos para

controle biológico, em um ambiente com estruturas técnicas, regulatórias e econômicas construídas e adaptadas às especificidades das tecnologias dominantes, os agroquímicos. Dessa forma, é pautado o tratamento de variáveis de adoção da tecnologia emergente, aqui relacionados às estruturas de regulação e ao registro desses produtos no universo fitossanitário brasileiro.

## **METODOLOGIA**

A metodologia proposta apoia-se em estudo exploratório que toma como base duas etapas de pesquisa apoiadas no exercício de interação e comparação entre os agroquímicos e bioinsumos para controle biológico.

A primeira etapa explora o arcabouço regulatório que oferece as regras para desenvolvimento tecnológico experimental, registro e uso dos produtos fitossanitários. A discussão da legislação foi construída através da revisão bibliográfica e pesquisa documental pautada, especialmente, na coleta, organização e análise de leis, decretos e outras normas vinculadas. Esse processo englobou a discussão e desdobramentos da Lei dos Agrotóxicos, Lei n.º 7.802 de 1989 e do Decreto de inserção dos bioinsumos para controle biológico, Decreto 4.074 de 2002, assim como, Instruções Normativas, Resoluções e as Especificações de Referência (ER), um passo importante no registro dos bioinsumos para controle biológico.

A segunda etapa de pesquisa de investigação está voltada à exploração de informações divulgadas por órgãos oficiais na busca por delinear as características do registro de produtos fitossanitários alinhados aos agroquímicos e no recorte dos bioinsumos para controle biológico. Para tanto, foram coletadas, organizadas e analisadas informações secundárias disponibilizadas pelo MAPA, através do Sistema Oficial de Cadastro dos Agrotóxicos, Produtos Técnicos e Afins, o AGROFIT.

A plataforma AGROFIT, foi instituída em 2015 e está vinculada à Coordenação Geral de Agrotóxicos e Afins (CGAA). A plataforma online de consulta pública organiza informações de todos os produtos agrotóxicos, componentes e afins registrados para uso no Brasil, importante salientar que, legalmente, os bioinsumos para controle biológico também são parte da Lei dos agrotóxicos, portanto, assim, colocados.

Para a presente pesquisa foram reunidas informações coletadas a partir dos relatórios de produtos formulados e da busca por classe agronômica dos produtos para controle fitossanitário registrados tendo como apoio a seleção das 16 classes agronômicas como segue: *(i)* acaricida, *(ii)* acaricida microbiológico, *(iii)* agente de controle biológico, *(iv)* bactericida, *(v)* bactericida microbiológico, *(vi)* cupinicida, *(vii)* feromônio, *(viii)* formicida, fungicida, *(ix)* fungicida microbiológico, *(x)* herbicida, *(xi)* inseticida, *(xii)* inseticida fumigante, *(xiii)* inseticida microbiológico, *(xiv)* moluscicida, *(xv)* nematicida e *(xvi)* nematicida microbiológico. Nessa seleção foram exploradas as quantidades de produtos registrados para cada classe e a construção de indicadores comparativos entre os agroquímicos e os bioinsumos para controle biológico.

Ainda no recorte dos bioinsumos para controle biológico também foram coletadas informações sobre os principais ingredientes ativos presentes na formulação dos produtos, assim como, reunidas as principais empresas detentoras dos registros. Os procedimentos colocados foram realizados durante a segunda quinzena de abril de 2021, conforme AGROFIT (2021).

## **DISCUSSÃO DOS RESULTADOS**

Essa seção apresenta e discute os resultados alcançados que foram organizados em duas subseções. A primeira concentra os principais achados relacionados à investigação do

modelo regulatório para fitossanitários no Brasil e seus desdobramentos para os bioinsumos para controle biológico. A segunda subseção explora os resultados alcançados com a coleta e análise da base de informações sobre os registros de produtos fitossanitários, disponibilizada pelo MAPA.

### **Regulação brasileira para o desenvolvimento, registro e uso de agrotóxicos e afins**

A legislação brasileira para produtos fitossanitários se encontra apoiada na Lei 7.802/1989 conhecida como a Lei dos Agrotóxicos (Brasil, 1989) sendo responsável por reger desde a pesquisa até a fiscalização de agrotóxicos, seus componentes e afins. O Decreto 4.074/2002 regulamenta os bioinsumos para controle biológico junto à mencionada Lei, que em suma, trata os agrotóxicos e o controle biológico, sob mesmas condições. Contudo, segundo Jorge e Souza (2017) devido à peculiaridade intrínseca dos bioinsumos para controle biológico, os órgãos reguladores ao longo dos anos têm conseguido construir junto à legislação aportes especiais para eles, que o diferencia a partir deste Decreto 4.074/2002, com a definição de que produtos de baixa toxicidade e periculosidade devem ter a avaliação dos seus pleitos de registro priorizada.

Nas discussões sobre a legislação estão aquelas que destacam o processo de registro dos fitossanitários. Em Bressan (2015) em sua análise sobre a Lei dos Agrotóxicos destaca alguns pontos interessantes a considerar. Dentre eles, o artigo quarto referente ao registro de pessoas físicas e jurídicas que sejam prestadoras de serviços na aplicação de agrotóxicos. Nota-se que dentre os usuários temos produtoras, exportadoras, importadoras, comercializadoras e prestadoras de serviço que apliquem o agrotóxico, seus componentes e afins; porém, o agricultor (usuário mais comum) não é citado, portanto, não necessita de registro; esse detalhe pode, por exemplo, incentivar em especial a aquisição de bioinsumos ou investimento na montagem de biofábricas e das conhecidas produções *on farm*.

O artigo terceiro da Lei dos Agrotóxicos composto por seis parágrafos (§1.º a §6.º) segundo Bressan (2015) se trata da obrigação do registro dos agrotóxicos, seus componentes e afins em que de acordo com definição do art. 2.º desta Lei (sobre as definições do que são agrotóxicos e afins e do que são os componentes), só poderão ser produzidos, exportados, importados, comercializados e utilizados, se registrados previamente em órgão federal, conforme as diretrizes e exigências dos órgãos federais responsáveis pelos setores da saúde, do meio ambiente e da agricultura.

No artigo nono composto por quatro incisos (I a IV) estão definidas as competências da União, como legislar, analisar, controlar, fiscalizar o comércio e a produção destes insumos, sendo um sistema estruturado em tripartite, com unanimidade para registro de agrotóxicos, composto por três Ministérios: o Ministério da Saúde com a avaliação toxicológica, o Ministério do Meio Ambiente com a avaliação ecotoxicológica e o Ministério da Agricultura com a avaliação da eficácia agrônômica; importante pontuar que o Instituto Brasileiro do Meio Ambiente e dos Recursos Naturais Renováveis (IBAMA) trata da parte ambiental - analisam os laudos ecotoxicológicos, o Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento (MAPA) a parte de eficiência agrônômica e emitem o certificado de registro e a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) os laudos toxicológicos; sendo muitos destes estudos e laudos criticados por Jorge e Souza (2017) como ainda bastante caros, o que pode tornar proibitivos para empresas ou produtores menores a sua regularização.

Nesse ponto é importante ressaltar que os registros de agroquímicos são realizados por cultura e os bioinsumos para controle biológico por alvo biológico. Conforme o Ato n.º 6 de 23 de janeiro de 2014, o registro de agentes de controle microbiológicos não constará a indicação de cultura, autorizado o uso deste produto para controle de alvos biológicos indicados em qualquer cultura, tornando a indicação na bula e rótulos facultativa para a

eficiência agrônômica comprovada para as culturas em que o produto for testado. Assim como para o registro de semioquímicos, conforme Ato n.º 7, de 12 de março de 2010, em que os semioquímicos utilizados em programas de monitoramento populacional com armadilhas ou coleta massal da espécie-praga com armadilhas, desde que não aplicados sobre frutos ou partes da planta a serem consumidos e sejam os únicos ingredientes ativos presentes, não constará a indicação de cultura ficando autorizado o uso do produto para controle dos alvos biológicos indicados em qualquer cultura na onde ocorrem (MAPA, 2020).

Outro avanço está na reclassificação toxicológica dos produtos existentes no mercado. Através da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC n.º 294, de 29 de julho de 2019 que atualiza os critérios de avaliação e de classificação toxicológica dos produtos no Brasil. Nesta RDC, foram ampliadas de quatro para cinco as categorias da classificação toxicológica e a inclusão do item “não classificado”, avaliado para produtos de baixíssimo potencial de dano como, por exemplo, os produtos de origem biológica conforme Brasil (2019).

Com relação ao registro de bioinsumos, compreendem-se como produtos biológicos com base em normativas específicas e têm o seu registro classificado em três categorias: agentes microbiológicos de controle, agentes biológicos de controle e semioquímicos, publicadas em forma de quatro normativas regulamentando algumas categorias de produtos de origem biológica a partir de 2005. (ANVISA, 2020; JORGE; SOUZA, 2017).

Na Instrução Normativa Conjunta (INC) n.º 1, de 23 de janeiro de 2006 os produtos semioquímicos são caracterizados por substâncias químicas que evocam respostas no comportamento e fisiologia de organismos receptores com a finalidade de detectar, monitorar e controlar as atividades de organismos vivos, conhecidos como feromônios e aleloquímicos (ANVISA, 2020; JORGE; SOUZA, 2017).

Para os agentes de controle biológico também chamado de microrganismos a INC n.º 2, de 23 de janeiro de 2006 determina que sejam considerados organismos vivos naturais ou manipulados geneticamente que controlem outros organismos considerados nocivos podendo ser: inimigos naturais (parasitoides, predadores e nematoides entomopatogênicos) e de Técnica de Inseto Estéril (TIE), para supressão ou irradiação de pragas; com ressalva para a exclusão de agentes microbiológicos de controle que forem manipulados por engenharia genética e, de produtos provenientes de outros países com a regulamentação específica relativa aos requisitos quarentenários (ANVISA, 2020; JORGE; SOUZA, 2017).

No caso de agentes microbiológicos de controle, a INC n.º 3, de 10 de março de 2006 considera os microrganismos vivos naturais e resultantes de técnicas de introdução natural de material hereditário, exceto organismos derivados de modificações por engenharia genética (ANVISA, 2020).

O tratamento das especificidades de outros bioinsumos para o controle biológico, não contempladas da Lei dos Agrotóxicos e pelas INCs tem deixado lacunas, a exemplo de situações como o enquadramento do registro de produtos a base de extratos vegetais que podem ser inseridos tanto na INC n.º 1, no caso de óleos essenciais que estimulam respostas específicas de alguns insetos, quanto a INC n.º 32, de 26 de outubro de 2005 que trata dos produtos bioquímicos (substâncias químicas, de ocorrência natural ou idêntica a ela, cujo mecanismo de ação não seja tóxico), o que exige uma análise caso a caso.

Outra menção a INC n.º 32 sobre os produtos bioquímicos, em que na normativa não está bem definido quanto ao seu mecanismo de ação não tóxico, podendo gerar a interpretação de que uma substância que não tenha mecanismo de ação tóxica para a praga-alvo possa ser considerada, portanto, como um produto de origem biológica para controle biológico, ou seja, um bioquímico. Mas, tomando como exemplo o ingrediente ativo abamectina (conhecido como agroquímico) pode ser considerada, neste aspecto, também como um bioquímico; por se tratar de uma substância natural, produzida a partir de um processo de fermentação. De forma parecida está a utilizada na obtenção do álcool, porém é um ingrediente ativo tão tóxico que

em 2008 entrou na lista de agrotóxicos a terem suas autorizações reavaliadas pela ANVISA (JORGE; SOUZA, 2017).

Segundo Jorge e Souza (2017) quanto à perspectiva toxicológica, o fato de ser bioquímico não representa por si só uma vantagem para a saúde, embora estes insumos de origem vegetal possam apresentar vantagens ambientais, tais como biodegradabilidade não se aplicaria às técnicas de controle biológico. Ainda assim este modelo é citado como uma das categorias de produtos de origem biológica, utilizados em práticas sustentáveis, porque tem sido utilizada para o registro de alguns derivados vegetais. Este é um exemplo de adaptação de registro diante a uma lacuna regulatória para os casos dos derivados vegetais, sendo então sugerida uma regulamentação mais específica para esta classe de ingrediente que segue inconclusivo em discussão há mais de três anos.

Além destas Instruções Normativas (INs), são estabelecidos Atos como o n.º 88, de 12 de dezembro de 2019, que trata da alteração do pós-registro de produto fitossanitário com uso aprovado para agricultura orgânica. Dentre às seis orientações para alteração de registro (pós-registro), alguns destaques dos quais vinculados a sua especificação de referência e recomendações agrônomicas: as inclusões, exclusões alterações da classe de uso de alvos biológicos e caso a alteração de especificação, são automáticas sem ser necessária a apresentação solicitação de pós-registro. O titular do registro de produto formulado com base em especificação de referência, quando da sua alteração, deverá efetuar as alterações relativas aos alvos biológicos, indicação de uso e à classe de uso, no prazo de 180 dias após a publicação da especificação de referência alterada.

Após as alterações, a rotulagem dos produtos formulados deverá ser atualizada junto ao MAPA. Todos os alvos biológicos descritos na especificação de referência deverão constar na indicação de uso em rótulo e bula do produto e por fim; a lista atualizada das especificações de referência publicadas ficará disponível para consulta eletrônica. Com relação à INC n.º 1, de 18 de abril de 2013, que altera a formulação para as particularidades do FITORG do Ato n.º 88, o destaque para o parágrafo único sobre a avaliação das alterações de formulação ser necessária quando os ingredientes considerados inertes e aditivos requeridos estiverem inscritos no Sistema de Informação de Componentes (SIC); além da distinção, no artigo 10, sobre a isenção de estudos toxicológicos e ecotoxicológicos para os pleitos de alteração de formulação que enquadrarem em algumas situações como a exclusão de componentes e alterações de classe toxicológica de I para II (MAPA, 2020).

A INC n.º 16, de 18 de maio de 2017 que estabelece especificações para a elaboração de rótulos e bulas de agrotóxicos e afins pelas empresas titulares de registro, bem como as diretrizes para a inserção de dados e documentos junto ao MAPA. Nessa instrução tem destaque o inciso dois onde a bula de agentes biológicos de controle, agentes microbiológicos de controle, produtos semioquímicos e produtos fitossanitários com uso aprovado para a agricultura orgânica, deverão constar apenas os alvos biológicos aprovados facultados a indicação das culturas agrícolas, diferente dos outros ingredientes ativos tóxicos que deve ser mencionado às culturas em que comprovem eficácia (MAPA, 2020).

O Ato n.º 6, de 23 de janeiro de 2014 referentes à recomendação por alvo biológico para agente microbiológico, destaca-se a segunda orientação em que para o registro de agentes microbiológicos de controle não constará a indicação de cultura, autorizando o uso do produto para controle dos alvos biológicos indicados em qualquer cultura em que ocorram, com exceção para os casos em que houver restrições pelos órgãos competentes. Também temos as formulações para os ingredientes ativos aprovados para uso emergencial como a inclusão da mosca da carambola e grama no Ato n.º 69, de 11 de setembro de 2013, com a inclusão do alvo biológico *Bactrocera carambolae* (Mosca-da-carambola) nas indicações de uso dos agrotóxicos formulados a base de metil eugenol, malationa e espinosade, para uso no programa nacional de controle da mosca da carambola e, renovada por período de 24 meses, a



permissão de uso emergencial de agrotóxicos à base de fosfeto de alumínio em cargas de castanha de caju, aprovadas; assim como a inclusão da grama sendo um subtipo da cultura pastagem incorporando á todos os alvos biológicos (MAPA, 2020).

A ampliação do marco regulatório pautado na lei dos agrotóxicos por instruções e atos normativos voltados aos bioinsumos para controle biológico e suas particularidades em relação aos agroquímicos evidencia que mesmo diferentes tratamentos e a busca por criar instrumentos regulatórios que nem sempre acomodam o controle biológico de forma satisfatória, deixando espaço para o conflito de interesses. Moraes (2019) argumenta que a regulação de agrotóxicos depende, por vezes, condicionalmente do poder de grupos que ganham e que perdem com a regulação. De forma geral, essas regulações não são produzidas e executadas por órgãos de Estado que são neutros politicamente. As regulações resultam da influência relativa de grupos organizados em que teremos, por um lado, a preocupação com a saúde e meio ambiente aos que defendem a diminuição do uso dos agrotóxicos com mudanças pontuais na lei e; por outro, o beneficiamento para aqueles que buscam a flexibilidade na legislação para o registro e uso dos agrotóxicos. Além disso, em Pelaez et al. (2010) são destacadas que esse conflito de interesses, “não está apenas entre agentes reguladores e empresas reguladas, mas também entre as próprias empresas, em função da sua capacidade de adaptação aos critérios mais rígidos de registro de substâncias tóxicas”.

Esses elementos oferecem espaço para estudos que possam contribuir na construção de instrumentos regulatórios que promovam o equilíbrio entre interesses sociais, econômicos e ambientais. É perceptível que no Brasil, mesmo com algumas ações específicas na legislação para o uso de bioinsumos, através de avanços nas efetivas INCs e Atos, a participação em discussões com a sociedade e comunidade científica, gera oportunidades de desenvolvimento para esta área. Cabe aqui destacar a iniciativa de criação do Programa Nacional de Bioinsumos (PNB), lançado em maio de 2020, que tem dentre suas ações, a discussão do marco regulatório e o incentivo ao desenvolvimento dessas tecnologias por meio da participação de diferentes atores reunidos em comitês e comissões, a exemplo do Conselho Estratégico do Programa Nacional e a Gestão Estratégica Nacional, incluindo, além do controle biológico, os biofertilizantes e os bioinsumos para a produção animal.

## **O registro dos bioinsumos para controle biológico**

Essa seção apresenta e discute os resultados alcançados com o tratamento das informações disponibilizadas pelo MAPA a partir da plataforma AGROFIT. A busca realizada a partir do relatório de produtos formulados reuniu informações de 17 das 24 classes de produtos fitossanitários registrados para comercialização no Brasil. Nesse recorte foram recuperadas informações de 2.852 produtos registrados, desse total, os agroquímicos classificados como os herbicidas representam por 31%, seguidos dos inseticidas com 22% e dos fungicidas com 21,4%. Essas classes vinculadas aos agroquímicos estão os acaricidas com 195 produtos, os nematicidas com 31 registros e os bactericidas com 23 (TABELA 1).

Na seleção dos bioinsumos para controle biológico tem destaque os inseticidas microbiológicos 185 produtos registrados ou 6% do total de produtos aqui relacionados, seguidos dos agentes de controle biológico que somam 58 produtos registrados. A reunião dos registros de produtos biológicos em suas diferentes classes, acaricida microbiológico, agente de controle biológico, bactericida microbiológico, feromônio, fungicida microbiológico, inseticida microbiológico e nematicida microbiológico, representa em torno de 15% do total de informações coletadas ou 415 produtos registrados. Embora ainda distante do padrão agroquímico predominante os bioinsumos para controle biológico têm apresentado expansão.

De acordo com MAPA (2020), em 2019 o mercado de bioinsumos para controle biológico movimentou R\$ 675 milhões, 15% superior aos resultados registrados em 2018 e média de registros anuais aumentos de três para 11 produtos.

**Tabela 1** Produtos fitossanitários formulados registrados no Brasil, totais por classes agronômicas

| Classe                       | Nº registros |
|------------------------------|--------------|
| Acaricida                    | 195          |
| Acaricida Microbiológico     | 26           |
| Agente de Controle Biológico | 58           |
| Bactericida                  | 23           |
| Bactericida Microbiológico   | 4            |
| Cupinicida                   | 26           |
| Feromônio                    | 46           |
| Formicida                    | 22           |
| Fungicida                    | 612          |
| Fungicida Microbiológico     | 50           |
| Herbicida                    | 882          |
| Inseticida                   | 635          |
| Inseticida Fumigante         | 9            |
| Inseticida Microbiológico    | 185          |
| Moluscicida                  | 2            |
| Nematicida                   | 31           |
| Nematicida Microbiológico    | 46           |
| <b>Total</b>                 | <b>2.852</b> |

**Fonte:** AGROFTI, 2021

O avanço do registro de produtos para controle biológico foi intensificado durante os anos de 2020 e 2021, especialmente a partir de ingredientes ativos como fungos, bactérias e vírus (microrganismos), relacionados principalmente aos nematicidas, inseticidas, acaricidas, fungicidas e bactericidas microbiológicos. Cabe ainda destacar que os macrorganismos estão associados aos agentes de controle biológico. Nesse universo, para os inseticidas microbiológicos, a classe com maior número de produtos registrados para controle biológico, os dois principais ingredientes ativos estão presentes em 61% dos produtos registrados. Dessa forma, o fungo *Metarhizium anisopliae*, compõe 31% dos produtos sendo que a cepa IBCB 425 está incorporada em 89% dos produtos formulados a partir desse fungo.

Por outro, o fungo *Beauveria bassiana* é ingrediente ativo de 30% dos inseticidas microbiológicos, sendo que em 70% do total está à cepa IBCB 66, do Instituto Biológico (IB), Agência Paulista de Tecnologia dos Agronegócios (APTA), Secretaria de Agricultura e Abastecimento (SAA). Os outros 24% dos produtos registrados têm como principais ingredientes ativos o *Bacillus thuringiensis* com 18% do total e o *Baculovirus spodoptera* com 6% do total, apontando, assim, que 85% dos inseticidas microbiológicos registrados são formulados a partir dos quatro ingredientes ativos aqui mencionados. Resultados que corroboram as discussões trabalhadas em Bortoloti et al. (2019).

Para os fungicidas microbiológicos prevalecem dois ingredientes ativos o *Trichoderma harzianum* e o *Bacillus amyloliquefaciens*, que juntos, estão presentes em 72% dos produtos registrados nessa classe sendo seguidos pelo fungo *Trichoderma asperellum* e a bactéria *Bacillus subtilis*. Importante pontuar que diferentes ingredientes ativos podem

compor o mesmo produto. Para os agentes de controle biológico tem destaque à vespa *Cotesia Flavipes*, ingrediente ativo de 62% dos produtos classificados e as vespas, *Trichogramma pretiosum* e *Trichogramma galloi*, que estão em 31% dos produtos registrados nessa classe.

Quando consideradas os principais registrantes, para os inseticidas microbiológicos são destaques empresas como Ballagro, Agbitech, Simbiose, Vittia, Koppert e Mitsui; para os fungicidas microbiológicos estão posicionadas empresas como Ballagro, Vittia, Simbiose e Agrivalle e Biotrop; já os agentes de controle biológico são registrados com maior representatividade por Koppert e Promip. Essas empresas juntas representam em torno de 40% dos produtos registrados, relacionados ao controle biológico.

## CONCLUSÕES E CONSIDERAÇÕES FINAIS

A agropecuária brasileira ocupa espaço de destaque na produção mundial de alimentos e também na economia nacional. As constantes transformações desse setor e seus diferentes segmentos agroindustriais construíram um padrão tecnológico associado ao intenso uso de agroquímicos no recorte dos insumos agrícolas. Nesse contexto marcado por questionamentos e pelo avanço das demandas voltadas para a produção sustentável de alimentos, estão os bioinsumos para controle biológico. Essas tecnologias alinhadas a um regime tecnológico distinto do agroquímico buscam estabelecer novas possibilidades para mitigar os impactos atribuídos à adoção dos agroquímicos como a perda da biodiversidade, a contaminação do solo, água e ar, além da intoxicação de produtores e a oferta de alimentos com resíduos.

Nesse sentido, o artigo buscou identificar características das estruturas de regulação e registro dos bioinsumos para controle biológico no Brasil, a partir da discussão teórica e conceitual sobre os regimes tecnológicos e da investigação dos construtos regulatórios e da análise de informações sobre os registros de produtos fitossanitários, disponibilizadas pelo MAPA.

Os resultados apontam para uma estrutura regulatória construída a partir das características dos insumos agroquímicos que vem sendo adaptada, a partir de instruções e normativas, para incluir as características dos bioinsumos para controle biológico. Essa prática tem deixando lacunas importantes para o avanço do desenvolvimento e uso dessas tecnologias, visto que em diferentes contextos foi verificada insegurança no entendimento da regulação comprometendo assim o posicionamento dos centros de pesquisa e desenvolvimento e das empresas interessadas e envolvidas com o registro e comercialização desses bioinsumos.

Por outro lado, foi possível indicar o incremento no número de bioinsumos registrados para controle biológico, especialmente, na classe de inseticidas e nematocidas microbiológicos, assim como, a ausência de opções biológicas para outras classes, a exemplo dos herbicidas. Também, importante salientar que apesar da oferta de produtos para controle biológico, esses estão vinculados a poucos ingredientes ativos, com destaque para os fungos, e um conjunto de empresas que se destacam no registro de produtos.

A investigação aqui trabalhada coloca os bioinsumos para controle biológico como uma realidade na agricultura brasileira e seus aportes para a sustentabilidade, assim como, demandante de apoio para que a atividade evolua e fortaleça a construção de um novo regime tecnológico. O estudo também permitiu identificar novas frentes de pesquisa, em especial, a investigação das estruturas de adoção dessas tecnologias e de investimentos no seu desenvolvimento científico e tecnológico.

## REFERÊNCIAS

AGROFIT. Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento. MAPA. Coordenação-Geral de Agrotóxicos e Afins/DFIA/SDA. *AGROFIT CONSULTA ABERTA*. 2021. Disponível em: [http://agrofit.agricultura.gov.br/agrofit\\_cons/principal\\_agrofit\\_cons](http://agrofit.agricultura.gov.br/agrofit_cons/principal_agrofit_cons). Acesso em: 17/04/2021.

ANVISA. *Registro de Produtos Biológicos*. 2020. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/setorregulado/regularizacao/agrotoxicos/registro-de-produtos-biologicos>. Acesso em: 02/04/2021.

BERKHOUT, F.; SMITH, A.; STIRLING, A. Socio-technological regimes and transition contexts. In: ELZEN, Boelie et al (ed.). *System Innovation and the Transition to Sustainability: theory, evidence and policy*. Camberley: Edward Elgar Publishing, 2004, p. 1-31.

BETTIOL, W.; MORANDI, M. A. *Biocontrole de doenças de plantas: Uso e Perspectivas*. Jaguariúna: Embrapa Meio Ambiente, 2009. 341p.

BORTOLOTTI, G.; SAMPAIO, R. M.; FREDO, C. E. O controle biológico diante da legislação sobre agrotóxicos, seus componentes e afins. Instituto de Economia Agrícola (IEA), São Paulo, SP, Brasil. *Biológico/Suplemento*, São Paulo, v.81, n.2, nov., p. 41, 2019. DOI:10.31368/1980-6221r00292019.

BRASIL. Decreto n.º 10.375, de 26 de abril de 2020. Institui o Programa Nacional de Bioinsumos e o Conselho Estratégico do Programa Nacional de Bioinsumos. *Diário Oficial da União*, Brasília, 27 maio 2020. Seção 1, p. 105. 2020.

BRASIL. Lei n.º 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. *Diário Oficial da União*, Brasília, 12 jul. 1989. Seção 1, p. 372. 11459.

BRASIL. Resolução da Diretoria Colegiada - RDC n.º 294, de 29 de julho de 2019. Dispõe sobre os critérios para avaliação e classificação toxicológica, priorização da análise e comparação da ação toxicológica de agrotóxicos, componentes, afins e preservativos de madeira, e dá outras providências. *Diário Oficial da União*, Brasília, 31 jul. 2019. Seção 1, p. 78. 2019.

BRESSAN, M. *Agrotóxicos (Legislação Federal)*. 2015. Elaborado por Engenheiro Agrônomo Fiscal Federal Agropecuário MAPA/SFA-PR. Disponível em: <https://www.embrapa.br/documents/1355202/1529289/Agrot%C3%B3xicos+-+Legisla%C3%A7%C3%A3o+Federal+-+Marcelo+Bressan.pdf/7fa2f519-2945-a6a6-dbe5-c141c487693c>. Acesso em: 03/07/2021.

BUAINAIN, A. M., ALVES, E., SILVEIRA, J. M., NAVARRO, Z. Sete teses sobre o mundo rural brasileiro. *Revista de Política Agrícola*, 22(2), 105-121, 2013. Disponível em: [https://www.alice.cnptia.embrapa.br/bitstream/doc/964720/1/SETETESOBREOMUNDO\\_RURALBRASILEIRO.pdf](https://www.alice.cnptia.embrapa.br/bitstream/doc/964720/1/SETETESOBREOMUNDO_RURALBRASILEIRO.pdf). Acesso em: 23/06/2021.

CASTELLACCI, F.; ZHENG, J. Technological Regimes, Schumpeterian Patterns of Innovation and Firm Level Productivity Growth. *Mpra - Munich Personal Repec Archive*, Norway, p. 1-54, 21 dez. 2010. Disponível em: [https://mpr.aub.uni-muenchen.de/27588/1/MPRA\\_paper\\_27588.pdf](https://mpr.aub.uni-muenchen.de/27588/1/MPRA_paper_27588.pdf). Acesso em: 16/06/2021.

DAMALAS, C., KOUTROUBAS, S.D. Current Status and Recent Developments in Biopesticide Use. *Agriculture - MDPI*, 8(1), 13, 1-6, 2018 <https://doi.org/10.3390/agriculture8010013>. Acesso em: 25/06/2021.

GEELS. The dynamics of transitions in socio-technical systems: A multi-level analysis of the transition pathway from horse-drawn carriages to automobiles (1860–1930), *Technology Analysis & Strategic Management*, 17:4, 445-476. 2005. Disponível em: <https://click.endnote.com/viewer?doi=10.1080/09537320500357319&route=2>. Acesso em 12/05/2021.

GEELS, F. W; SCHOT, J. Typology of sociotechnical transition pathways. *Research Policy*. ISSN 0048-7333, Volume 36, Issue 3, 2007, p. 399-417.

IACONO, A.; NAGANO, M. S. Determinantes externos e internos da acumulação de capacidade tecnológica em empresas de bens de capital. Regime tecnológico e sistema setorial de inovação. *Revista de gestão dos países de língua portuguesa*. 2016. Disponível em: <http://www.scielo.mec.pt/pdf/rpbg/v15n3/v15n3a04.pdf>. Acesso em: 24/06/2021.

JORGE, D. M.; SOUZA C. A. V. de. O papel da regulamentação dos produtos de origem biológica no avanço da agroecologia e da produção orgânica no Brasil. 2017. *Repositório do IPEA*. Disponível em: <http://repositorio.ipea.gov.br/bitstream/11058/8810/1/O%20Papel%20da%20regulamenta%C3%A7%C3%A3o.pdf>. Acesso em: 23/06/2021.

MAPA. Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento. Notícias. *Programa Nacional de Bioinsumos é lançado e vai impulsionar uso de recursos biológicos na agropecuária*. 2020. Disponível em: <https://www.gov.br/agricultura/pt-br/assuntos/noticias/programa-nacional-de-bioinsumos-e-lancado-e-vai-impulsionar-uso-de-recursos-biologicos-na-agropecuaria-brasileira>. Acesso em: 22/06/2021.

MORAES, R. F. Agrotóxicos no Brasil: padrões de uso, política da regulação e prevenção da captura regulatória. *Texto Para Discussão*, p.1-76, 2019.

MORANDI, M. A. B.; BETTIOL, W. Controle biológico de doenças de Plantas no Brasil. In: Bettiol, W.; Morandi, M. A. B. (Ed.) *Biocontrole de Doenças de Plantas: uso e perspectivas*, Embrapa Meio Ambiente, 7–14, 2009.

PARRA, J. R. P. Biological Control in Brasil: an overview. *Scientia Agricola*, 71 (5), 345-355, 2014. <http://dx.doi.org/10.1590/0103-9016-2014-0167>.

PELAEZ, V. M. et al. A (dês)coordenação de políticas para a indústria de agrotóxicos no Brasil. *Revista Brasileira de Inovação*, Campinas (SP), n. esp., 153-178, 2015. Disponível em: <https://periodicos.sbu.unicamp.br/ojs/index.php/rbi/article/view/8649104/15653>. Acesso em: 10/07/2021.

PELAEZ, V. M.; DA SILVA, L.; ARAÚJO, E. Regulação de agrotóxicos: uma análise comparativa. *Seminário Nacional de História da Ciência e da Tecnologia*, v. 13, 2012. Disponível em: [http://www.sbh.org.br/resources/anais/10/1356022660\\_ARQUIVO\\_RegulacaoAgrotoxicosSBHC.pdf](http://www.sbh.org.br/resources/anais/10/1356022660_ARQUIVO_RegulacaoAgrotoxicosSBHC.pdf). Acesso em: 10/07/2021.

PELAEZ, V. M.; SILVA, L. R.; GUIMARÃES, T. A.; DAL RI, F. & TEODOROVICZ, T. A. A (des) coordenação de políticas para a indústria de agrotóxicos no Brasil. *Revista Brasileira de Inovação*, v. 14, p.153-178, 2015.

PELAEZ, V.; MIZUKAWA, G. Estratégias de diversificação na indústria de agrotóxicos: das sementes aos biopesticidas. *Ciência Rural*, 47 (2), p. 1-7, 2017. DOI: <https://doi.org/10.1590/0103-8478cr20160007>.

PELAEZ, VICTOR; TERRA, F. H. B.; SILVA, L. R. A regulamentação dos agrotóxicos no Brasil: entre o poder de mercado e a defesa da saúde e do meio ambiente. *Revista de Economia*, 36 (1), p.27-48, 2010.

POEL, I.V. The transformation of technological regimes. *Research policy*, v. 32, n. 1, p. 49-68, 2003.

PORTILHO, F. Novos atores no mercado: movimentos sociais econômicos e consumidores politizados. *Política e Sociedade*, 8 (15), 199-224, 2009. Disponível em: <https://doi.org/10.5007/2175-7984.2009v8n15p199>. Acesso em: 12/06/2021.

RODRIGUEZ, L. T. B.. *TRANSICIONES SOCIO-TÉCNICAS HACIA UNA MOVILIDAD DE BAJO CARBONO: UN ANÁLISIS DEL NICHOS DE LOS BUSES DE BAJA EMISIÓN PARA EL CASO DE BRASIL*. 2018. 322 f. Tese (Doutorado) - Curso de Política Científica y Tecnológica, Instituto de Geociências, Universidade Estadual de Campinas, Campinas.

SOUZA, Brígida; MARUCCI, Rosângela Cristina. Biological control in ornamental plants: from basic to applied knowledge. *Ornamental Horticulture*, 2021, 27: 255-267.

VIEIRA FILHO, J. E. R.. Trajetória tecnológica e aprendizado no setor agropecuário. A agricultura brasileira: desempenho, desafios e perspectivas, 2010. 31 p. *ResearchGate*. Disponível em: [https://www.researchgate.net/profile/Jose\\_Eustaquio\\_Vieira\\_Filho/publication/235987090\\_Trajetoria\\_tecnologica\\_e\\_aprendizado\\_no\\_setor\\_agropecuario/links/00463515c3daef061d000000/Trajetoria-tecnologica-e-aprendizado-no-setor-agropecuario.pdf](https://www.researchgate.net/profile/Jose_Eustaquio_Vieira_Filho/publication/235987090_Trajetoria_tecnologica_e_aprendizado_no_setor_agropecuario/links/00463515c3daef061d000000/Trajetoria-tecnologica-e-aprendizado-no-setor-agropecuario.pdf). Acesso em: 10/07/2021.

---

<sup>i</sup> As autoras agradecem o apoio da Fundação de Amparo à Pesquisa do Estado de São Paulo (FAPESP) no desenvolvimento do projeto que dá origem ao presente artigo.

<sup>ii</sup> Conforme Decreto n.º 10.375, de 26 de maio de 2020, os bioinsumos são processos e tecnologias de origem animal, vegetal e microbiana destinados ao uso na produção, armazenamento e beneficiamento em sistemas de produção agropecuários, aquáticos e de florestas plantadas, para interferir positivamente no crescimento, desenvolvimento e mecanismo de resposta de animais, plantas e microrganismos, substâncias derivadas por

---

processos físico-químicos e biológicos. Entre estes produtos tem destaque os inoculantes, biofertilizantes, produtos para nutrição vegetal e animal, defensivos biológicos, associados ao controle biológico, e fitoterápicos, além de outros produtos que agem no crescimento, desenvolvimento e mecanismos de respostas no metabolismo de animais, plantas e microrganismos (Brasil, 2020).