



INSTITUTO BRASILEIRO DO MEIO AMBIENTE E DOS RECURSOS NATURAIS RENOVÁVEIS

SITUAÇÃO ATUAL DO REGISTRO DE PRODUTOS BIOLÓGICOS NO BRASIL

Izabela Mascarenhas Matosinhos de Sousa
Analista Ambiental – CCONP/DIQUA



Ribeirão Preto, 07 de junho de 2017



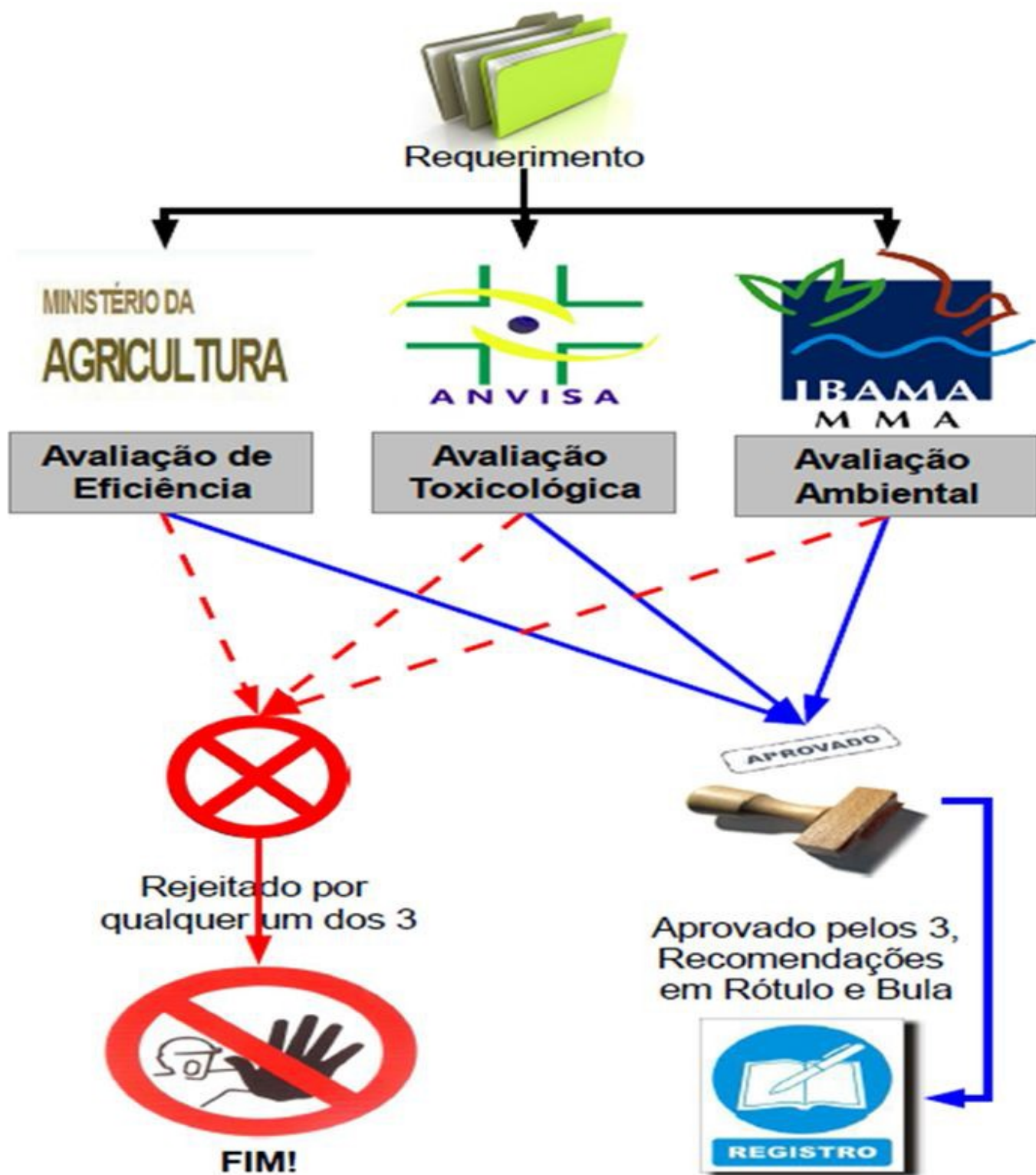
Lei 7.802, de 11 de julho de 1989, define agrotóxico como:

“os produtos e os agentes de processos físicos, químicos ou biológicos, destinados ao uso nos setores de produção, no armazenamento e beneficiamento de produtos agrícolas, nas pastagens, na proteção de florestas, nativas ou implantadas, e de outros ecossistemas e também de ambientes urbanos, hídricos e industriais, cuja finalidade seja alterar a composição da flora ou da fauna, a fim de preservá-las da ação danosa de seres vivos considerados nocivos.”

* Uma vez que os produtos biológicos se enquadram no conceito legal de agrotóxico, têm a **obrigatoriedade de registro** para que possam ser comercializados.



Registro de agrotóxicos no Brasil





DIRETORIA DE QUALIDADE AMBIENTAL

Estrutura Formal





Decreto nº 4074, de 04 de janeiro de 2002 (regulamenta a Lei 7.802/89):

Art. 12. *Os produtos de baixa toxicidade e periculosidade terão a **tramitação de seus processos prioritizada**, desde que aprovado pelos órgãos federais competentes o pedido de prioridade, devidamente justificado, feito pelos requerentes do registro.*

Instruções Normativas específicas (avanços na simplificação do registro desses produtos):

- avaliação faseada;
- dispensa de vários estudos laboratoriais

- Instrução Normativa Conjunta nº 1, de 23 de janeiro de 2006 - **produtos semioquímicos**
- Instrução Normativa Conjunta nº 2, de 23 de janeiro de 2006 - **agentes biológicos de controle**
- Instrução Normativa Conjunta nº 3, de 10 de março de 2006 - **produtos microbiológicos**
- Instrução Normativa Conjunta nº 25, de 14 de setembro de 2005 – **Registro Especial Temporário.**

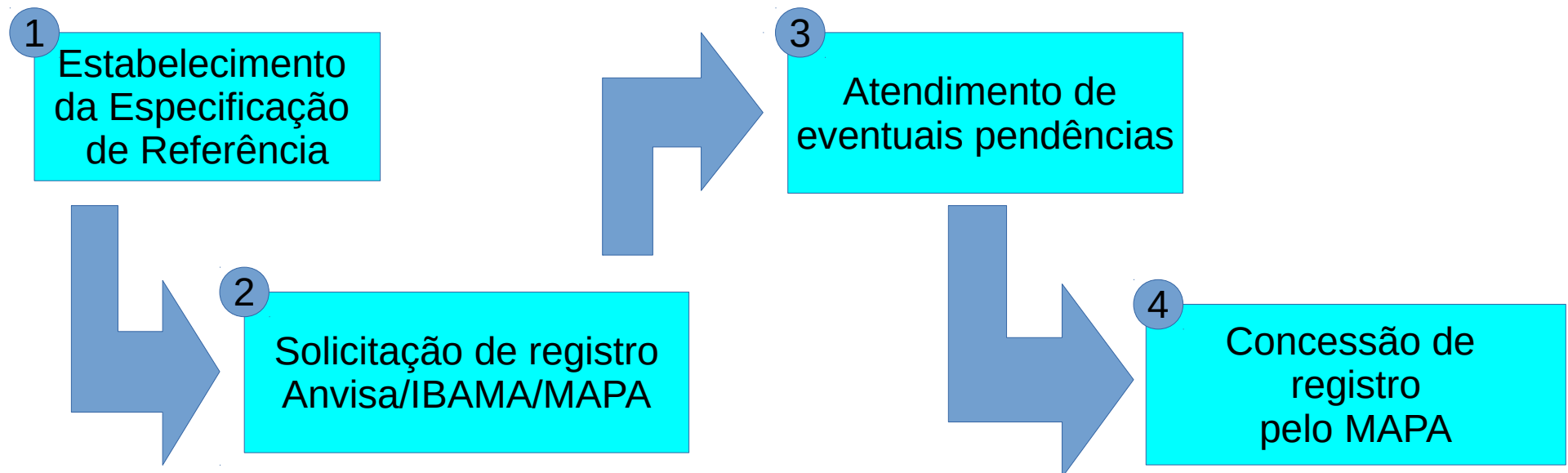


Produto Fitossanitário com uso aprovado para agricultura orgânica

O Decreto 6.913 de 23 de julho de 2009 acresceu dispositivos ao Decreto 4.074 de 04 de janeiro de 2002 e trouxe a definição de “produto fitossanitário com uso aprovado para a agricultura orgânica”:

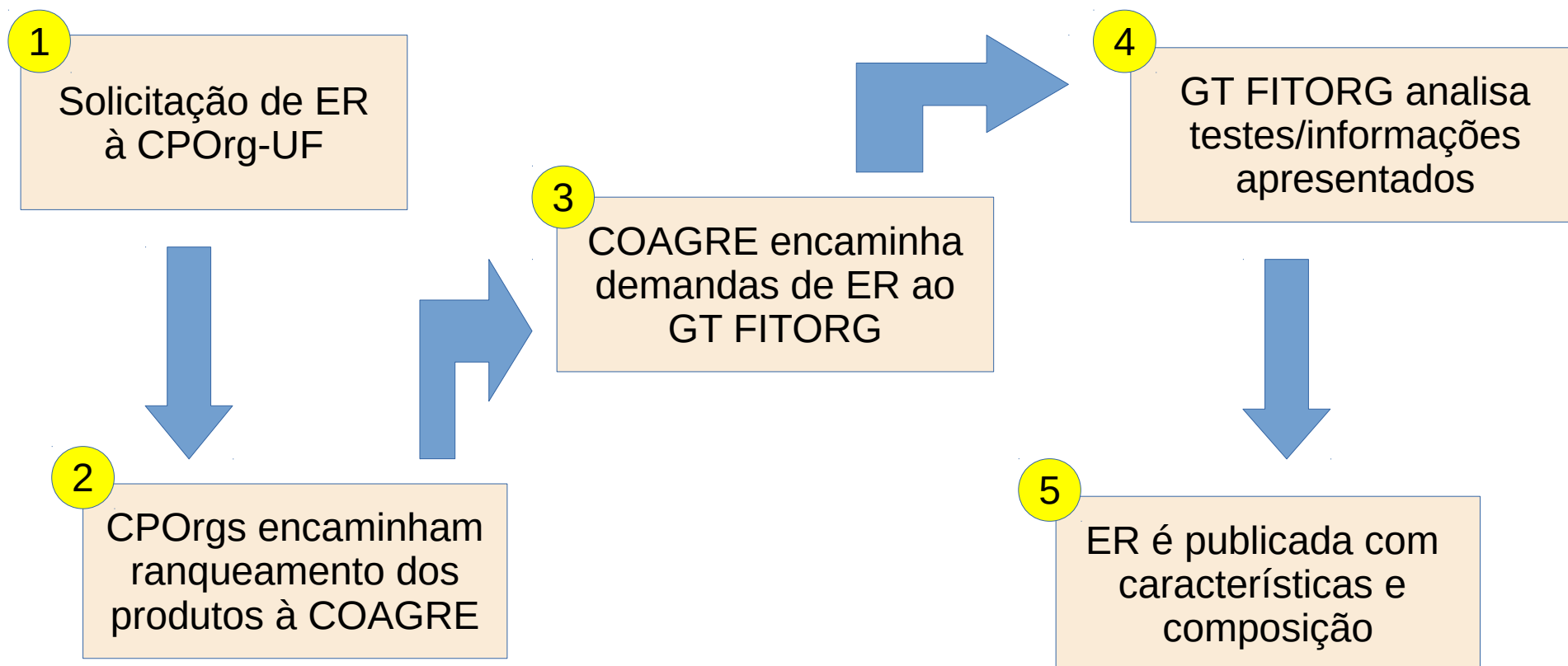
“agrotóxico ou afim contendo exclusivamente substâncias permitidas, em regulamento próprio, para uso na agricultura orgânica”

Instrução Normativa Conjunta nº1 SDA/SDC/ANVISA/IBAMA, de 24 de maio de 2011: detalha os procedimentos para o registro de um “produto fitossanitário com uso aprovado para a agricultura orgânica”.



Especificação de referência (ER):

- São especificações e garantias mínimas que os produtos fitossanitários com uso aprovado para a agricultura orgânica deverão seguir para obtenção de registro.





Especificações de Referência Publicadas:

- | | |
|--|--|
| 01 – <i>Cotesia flavipes</i> | 15 – <i>Paecilomyces lilacinus</i> , isolado UEL Pae 10 |
| 02 – <i>Trichogramma galloi</i> | 16– <i>Stratiolaelaps scimitus</i> |
| 03 – <i>Neoseiulus californicus</i> | 17 – <i>Deladenus (=Beddingia) siricidicola</i> |
| 04 – Isca vegetal à base de <i>Tephrosia cândida</i> | 18 – <i>Cryptolaemus montrouzieri</i> |
| 05 – Baculovírus <i>Anticarsia gemmatalis</i> | 19– <i>Trichoderma asperellum</i> , isolado URM-5911 |
| 06 – Baculovírus <i>Condylorrhiza vestigialis</i> | 20– Baculovírus <i>Spodoptera frugiperda</i> |
| 07 – <i>Metarhizium anisopliae</i> , isolado IBCB 425 | 21 – <i>Chrysoperla externa</i> |
| 08 – <i>Trichoderma stromaticum</i> , isolado CEPLAC 3550 | 22 – <i>Trissolcus basalis</i> |
| 09 – <i>Azadirachta indica</i> | 23 – <i>Orius insidiosus</i> |
| 10 - <i>Beauveria bassiana</i> , IBCB 66 | 24 – <i>Trichoderma asperellum</i> , isolado CBMAI 840 (T-211) |
| 11 – <i>Phytoseiulus macropilis</i> | 25 – <i>Bacillus subtilis</i> , isolado UFPEDA 764 |
| 12 – <i>Trichogramma pretiosum</i> | 26 – <i>Trichoderma harzianum</i> , isolado IBLF006 |
| 13 – Regulador de crescimento à base de <i>Ecklonia maxima</i> | 27 – <i>Bacillus methylotrophicus</i> , isolado UFPEDA 20 |
| 14 – Terra de Diatomácea (Dióxido de Silício) | |

01

Agente biológico de controle: *Cotesia flavipes*

Classificação Taxonômica: Animal (Reino); Arthropoda (Filo); Insecta (Classe); Hymenoptera (Ordem); Ichneumonoidea (Super família); Braconidae (Família); Microgastrinae (Subfamília); *Cotesia* (Gênero); *Cotesia flavipes* (Espécie).

Classe de uso	Inseticida biológico
---------------	----------------------

Tipo de Formulação	Insetos vivos
--------------------	---------------

Indicação de uso

Alvo biológico: *Diatraea saccharalis* (broca-da-cana)

Culturas: Em todas as culturas com ocorrência do alvo biológico. Eficiência agrônômica comprovada para a cultura da cana-de-açúcar. O parasitóide (vespinha) deve ser comercializado na forma de pupa, mas as liberações realizadas somente depois de 8 a 12 horas do início do “nascimento” (emergência) dos adultos.

O nível de controle da broca baseia-se na população de lagartas e recomenda-se liberar a vespinha toda vez que for constatada a presença de 800 a 1.000 lagartas de *Diatraea saccharalis* por hectare. Se o levantamento populacional da broca não for realizado na fazenda, deve-se liberar a vespinha em áreas onde a intensidade de infestação tenha sido superior a 2% na colheita da safra anterior.

Em geral, deve-se liberar 6.000 vespinhas/ha divididas em 8 pontos de liberação (750 vespinhas/ponto de liberação), quantidade que pode ser repetida, 15 dias após, quando constada a presença de 800 a 1.000 lagartas não parasitadas/ha. As liberações devem ser realizadas ao entardecer ou pela manhã, evitar as horas mais quentes do dia.

Obs.: Para a submissão de registro com base nessa especificação de referência devem ser apresentados: certificado de identificação taxonômica obtida junto à instituição de ensino ou pesquisa, comprovando a identidade do agente biológico de controle; e identificação da coleção de depósito do agente biológico de controle.

07		
Agente biológico de controle: <i>Metarhizium anisopliae</i> , isolado IBCB 425*		
Classificação Taxonômica: Eucaryota (Super-reino); Fungi (Reino); Dikarya (Sub Reino); Ascomycota (Divisão); Pezizomycotina (Subdivisão); Sordariomycetes (Classe); Hypocreomycetidae (Subclasse); Hypocreales (Ordem); Clavicipitacea (Família); Metarhizium (Gênero); <i>Metarhizium anisopliae</i> (Espécie).		
Composição		
Descrição	Função	Concentração
<i>Metarhizium anisopliae</i> , isolado IBCB 425	Ingrediente ativo	5 x 10 ⁸ a 5 x 10 ¹⁰ conídios viáveis do fungo por grama de produto formulado
Partículas de arroz (esterilizado)	Substrato de crescimento/ veículo	_____
Classe de uso	Inseticida microbiológico	
Tipo de Formulação	Pó molhável (WP) ou granulado (GR)	
Indicação de uso		
Alvo biológico 1: <i>Mahanarva fimbriolata</i> (cigarrinha-da-raiz) Culturas: Em todas as culturas com ocorrência do alvo biológico. Eficiência agrônômica comprovada para a cultura da cana-de-açúcar. Monitorar a presença de ninfas no campo após as primeiras chuvas. Iniciar a aplicação após a detecção da praga (espumas com ninfas na base das touceiras). Dose de aplicação de 1 x 10 ¹² conídios/ha. Realizar duas aplicações por ciclo da cultura.		
Alvo biológico 2: <i>Zulia entrepica</i> (cigarrinha-das-pastagens) Culturas: Em todas as culturas com ocorrência do alvo biológico. Eficiência agrônômica comprovada em pastagens. Monitorar a presença de ninfas no campo após as primeiras chuvas. Iniciar a aplicação após a detecção da praga (espumas com ninfas na base das touceiras). Dose de aplicação de 1 x 10 ¹² conídios/ha. Realizar duas aplicações por ano.		
Alvo biológico 3: <i>Deois flavopicta</i> (cigarrinha-das-pastagens; cigarrinha-dos-capinzais) Culturas: Em todas as culturas com ocorrência do alvo biológico. Eficiência agrônômica comprovada em pastagens de capim-braquiária (<i>Brachiaria decumbens</i>). Dose de 16 x 10 ¹² conídios viáveis/ha, com volume de calda de 300 l/ha.		

* Identificação da coleção de depósito do agente microbiológico: Coleção de Microrganismos Entomopatogênicos "Oldemar Cardim Abreu", Laboratório de Controle Biológico, Centro Experimental do Instituto Biológico, Campinas, SP (IBCB).

Obs.: Para a submissão de registro com base nessa especificação de referência devem ser apresentados: certificado de classificação taxonômica obtida junto à instituição de ensino ou pesquisa, comprovando a identidade do agente microbiológico de controle; identificação da coleção de depósito do agente microbiológico de controle; e teste de estabilidade de prateleira, que comprove a validade do produto formulado.



Exemplo de composição quali-quantitativa

Componente	Função específica	Nominal % e g/kg do Produto Comercial	Inferior % e g/kg do Produto Comercial	Superior % e g/kg do Produto Comercial
<i>Metarhizium anisopliae</i>	Ingrediente ativo	4,8% ($1,48 \times 10^9$ conídios viáveis/g de produto formulado) 48 g/kg	4,5% (1×10^9 conídios viáveis/g de produto formulado) 45 g/kg	5,0% ($3,9 \times 10^9$ conídios viáveis/g de produto formulado) 50 g/kg
Arroz	Veículo	95,2% 952 g/kg	95,5% 955 g/kg	95,0% 950 g/kg



Instrução Normativa N° 5, de 26 de agosto de 2016

- Convenção sobre Diversidade Biológica estabelece que cada País Parte da Convenção deve controlar, erradicar ou **impedir que se introduzam espécies exóticas** que ameacem os ecossistemas, habitat ou espécies.
- Produtos a base de agente biológico ou microbiológico **exóticos** ou **sem comprovação de ocorrência natural no País**, destinados ao controle biológico de pragas e doenças, serão **indeferidos** até que seja estabelecido **critérios para avaliação dos riscos** de sua introdução no território brasileiro.
- *“Parágrafo único. Excepcionalmente poderão ser excluídas das disposições desta regulamentação as situações emergenciais, de que trata a Instrução Normativa Conjunta SDA/MAPA, ANVISA e IBAMA n° 11, de 30 de junho de 2015, e suas atualizações, as quais serão analisadas caso a caso.”*



Comprovação da ocorrência:

- a) publicações científicas (artigos, teses, dissertações, capítulos de livros);
- b) declaração de depósito do microrganismo em coleções de cultura credenciadas pelo Conselho de Gestão do Patrimônio Genético - CGEN, com indicação do local de isolamento como sendo no Brasil;
- c) declaração de depósito do organismo em coleção taxonômica pública, com indicação do local de coleta como sendo no Brasil.

Obs: a comprovação da ocorrência deve atingir o nível de **espécie**, a menos que o Ibama identifique a necessidade da apresentação de informações relativas à linhagens ou cepas específicas.



Incentivos aos produtos biológicos:

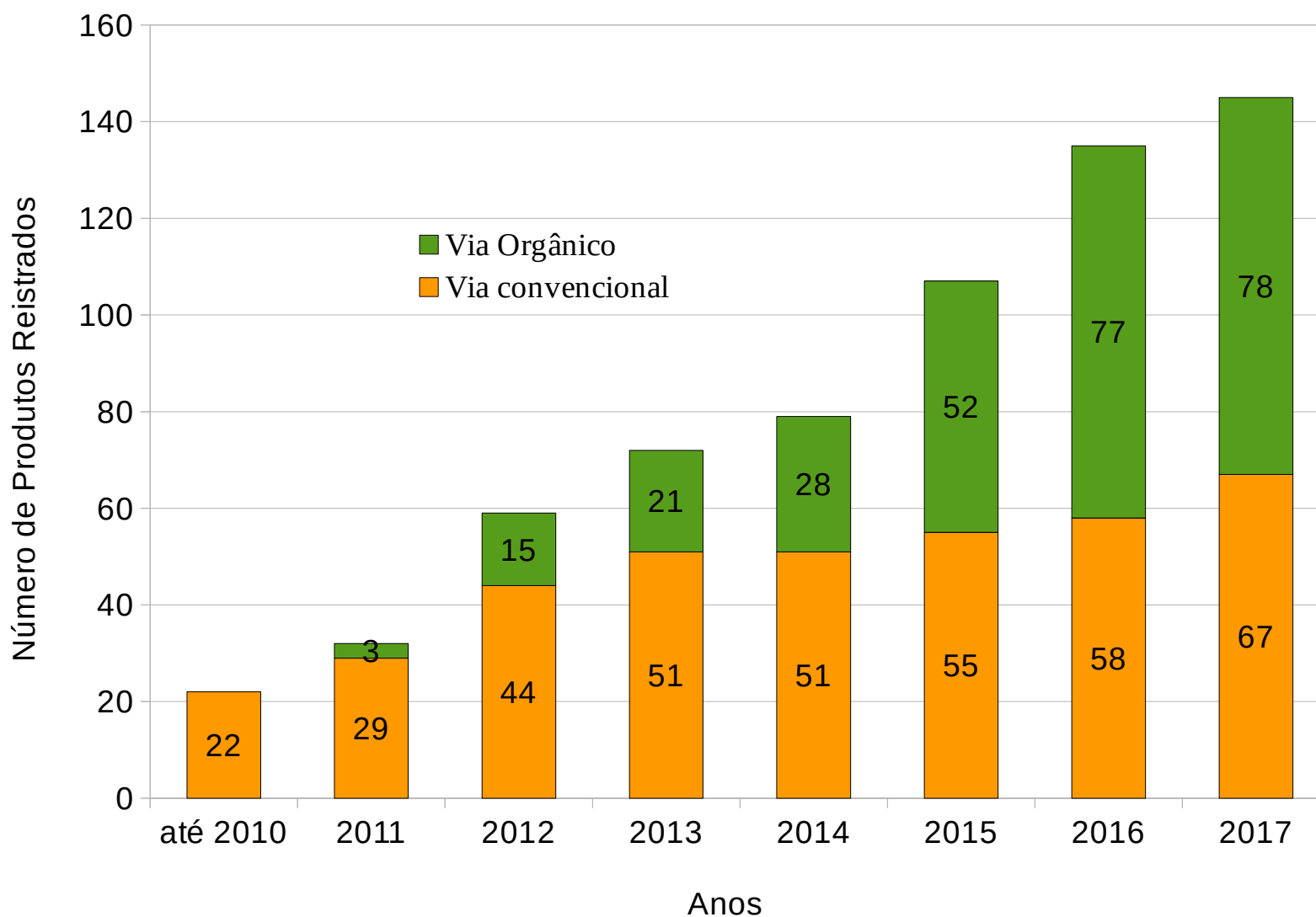
- Priorização de análise dos pleitos (maior agilidade no registro);
- Taxas mais baixas do que as cobradas para os produtos químicos;
- Rótulo e bula não apresentam o símbolo da caveira com tíbias cruzadas;
- Indicação de uso por alvo biológico, autorizando seu uso para qualquer cultura.





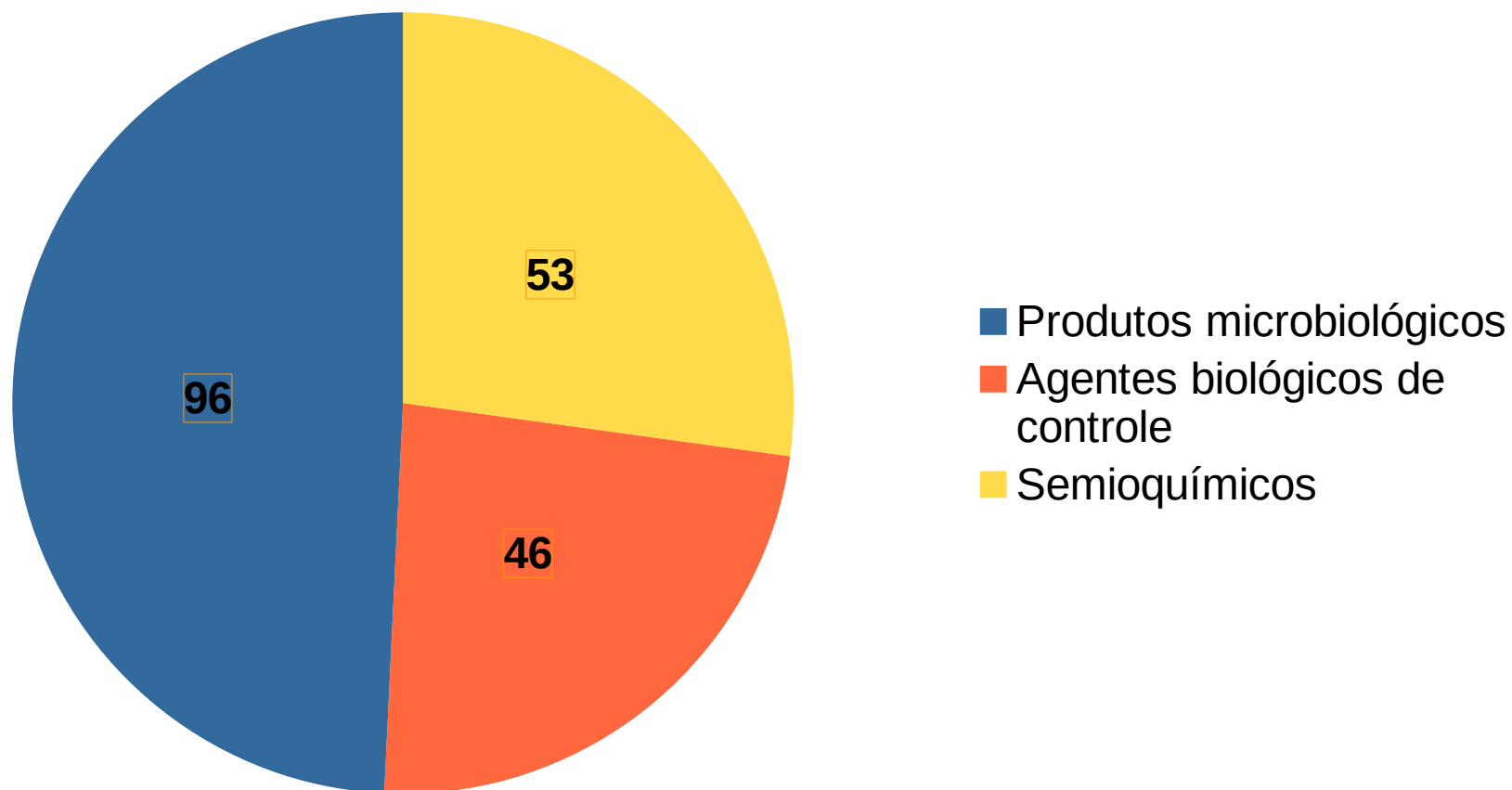
Série histórica cumulativa de registro de produtos biológicos no Brasil – Maio 2017

Não estão computados os produtos com registro emergencial





Número de produtos registrados por categoria – Maio 2017





Obrigada!

Izabela Mascarenhas Matosinhos de Sousa

Analista Ambiental

E-mail: produtosbiologicos.sede@ibama.gov.br

SCEN Trecho 2, Ed. Sede do IBAMA – Bl. C

70.818-900 Brasília – DF

Tel.: (61) 3316-1310