AGROPOLÍTICA EMDEBATE

# Insumos Biológicos no Brasil

## Mercado e Regulação

DANIEL VARGAS
FERNANDA VALENTE
CÍCERO LIMA
SABRINA MATOS

APD
DIÁLOGO AGROPOLÍTICO BRASIL · ALEMANHA
AGRARPOLITISCHER DIALOG BRASILIEN · DEUTSCHLAND

APD | DIÁLOGO AGROPOLÍTICO BRASIL · ALEMANHA
AGRARPOLITISCHER DIALOG BRASILIEN · DEUTSCHLAND

O Diálogo Agropolítico Brasil-Alemanha (APD) é um mecanismo de intercâmbio de conhecimentos e de informações sobre os desafios agroambientais bilaterais e globais. Há mais de duas décadas, a Alemanha desenvolve iniciativas semelhantes com diversos países. Elas são importantes referências para o desenvolvimento do APD no Brasil.

As atividades do APD têm como base o Memorando de Entendimento assinado pelo Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento (MAPA) e o Ministério da Alimentação e Agricultura da Alemanha (BMEL, na sigla em alemão). Participam do Diálogo representantes desses ministérios, do agronegócio, da academia e da sociedade civil do Brasil e da Alemanha.

O objetivo é a busca de um melhor entendimento sobre questões-chave das políticas agropecuárias e ambientais frente aos crescentes desafios agroambientais e das mudanças climáticas. O intercâmbio e a disseminação de conhecimento dão-se por meio de seminários, de fóruns, de conferências, de publicações e de viagens de intercâmbio.

SCN Quadra 1 Bloco C salas 1102-1104
Ed. Brasília Trade Center Brasília - DF
+55 61 9 9964-3731
contato@apd-brasil.de
www.apdbrasil.de
APD Brasil Alemanha
APD Brasil Alemanha

Com o apoio de:

Ministério Federal da Alimentação e Agricultura

em virtude de decisão do Bundestag Alemão

MINISTÉRIO DA AGRICULTURA E PECUÁRIA

GOVERNO FEDERAL BRASIL UNIÃO E RECONSTRUÇÃO

Implementado por

GFA CONSULTING GROUP
Mandatário do BMEL
Escritório de Berlim

IAK AGRAR CONSULTING

AGROPOLÍTICA EMDEBATE

# Insumos Biológicos no Brasil
## Mercado e Regulação

DANIEL VARGAS
FERNANDA VALENTE
CÍCERO LIMA
SABRINA MATOS

FGV EESP ESCOLA DE ECONOMIA DE SÃO PAULO

OBSERVATÓRIO DE BIOECONOMIA

São Paulo, outubro de 2023.

**SOBRE ESTE ESTUDO**

Este estudo foi encomendado como documento de referência pelo APD | DIÁLOGO AGROPOLÍTICO BRASIL - ALEMANHA. O seu conteúdo é de responsabilidade exclusiva dos autores. Quaisquer opiniões aqui expressas não são necessariamente representativas ou endossadas pelo APD.

**AUTORES**

**DANIEL VARGAS**

Professor da FGV Escola de Economia de São Paulo, da FGV Direito Rio e Coordenador do Observatório de Bioeconomia da FGV. Doutor e Mestre em Direito pela Harvard Law School. Foi secretário de desenvolvimento sustentável da Secretaria de Assuntos Estratégicos da Presidência da República, entre outros cargos no setor público.

**FERNANDA VALENTE**
Doutora em Economia Aplicada pela Universidade de São Paulo (USP). É pesquisadora do Observatório de Bioeconomia da Fundação Getulio Vargas (FGV). Tem experiência com estatística espacial e espaço temporal com aplicações em mudanças climáticas e epidemiologia, econometria de séries temporais, estatística Bayesiana e métodos computacionais em estatística.

**CÍCERO LIMA**
Doutor em Economia Aplicada pela Universidade Federal de Viçosa. Foi estudante visitante no MIT Joint Program on the Science and Policy of Global Change e Postdoc research associate no Department of Agricultural Economics da Purdue University - IN, USA.

**SABRINA CARLOS**
Doutora em Economia Aplicada pela Universidade Federal de Viçosa (UFV). É pesquisadora do Observatório de Bioeconomia da Fundação Getulio Vargas (FGV). Atua nas áreas de Economia dos Recursos Naturais e Ambientais, Economia Agrícola, Desenvolvimento Sustentável e Bioenergia.

# Sumário

1. Introdução 6

2. O mercado dos insumos biológicos 7

2.1. Análise macro 7

Controle biológico 8

Promotores de crescimento 11

Produtos de uso veterinário 13

2.2. Análise micro: estudo de caso 14

Dados 15

Metodologia 15

Resultados 17

3. A regulação dos insumos biológicos 21

3.1. Lei de Agrotóxicos: risco e restrição 21

3.2. Insumos biológicos: mercado e inovação 25

Agricultura Orgânica e Agroecológica 26

Regulamentação da Agricultura Orgânica e Agroecológica 29

Política Nacional de Agroecologia e Produção Orgânica 31

3.3. Programa Nacional de Bioinsumos 34

Regulação dos bioinsumos 37

Produção *on-farm* vs comercial 38

Sistema de autocontrole 42

4. Considerações Finais 45

5. Referências 46

# 1. Introdução

Os bioinsumos têm ganhado crescente atenção e relevância no Brasil. O desenvolvimento de novos produtos de origem biológica é uma tendência crescente no mercado nacional. O País é um dos líderes globais na adoção de bioinsumos na produção no campo. Com o avanço da produção e incorporação dos bioinsumos na agropecuária, o País tende a se beneficiar econômica e ambientalmente.

A popularização dos bioinsumos, ao mesmo tempo, traz consigo preocupações particulares. De um lado, os bioinsumos são, com grande frequência, preparados diretamente na fazenda pelos produtores. A manipulação livre de produtos biológicos, sem parâmetros de segurança e qualidade claros, tem gerado debates sobre riscos de contaminação, saúde e credibilidade do mercado.

De outro lado, a mera aplicação da legislação vigente, criada para controlar produtos químicos, arrisca tolher a inovação e uso de produtos, em regra, mais benéficos à saúde e ao meio ambiente. Para responder a estas preocupações, o País vem, passo a passo, desenvolvendo um aparado regulatório dos bioinsumos. Hoje, dois projetos de lei tramitam no Congresso brasileiro com propostas de disciplina do tema, um na Câmara dos Deputados, o outro no Senado Federal.

O propósito do estudo é compreender o *status* geral dos bioinsumos no Brasil. Para isso, o estudo se dividirá em duas partes principais.

A primeira é *econômica*. O objetivo é compreender o avanço do "mercado dos bioinsumos" no Brasil, a partir de duas análises complementares. A análise "macro" apresentará dados gerais sobre o mercado de bioinsumos e sua adoção no Brasil. A análise micro, por sua vez, se debruçará sobre um caso exemplar de bioinsumos: a fixação de nitrogênio no solo na cultura do milho.

A segunda parte é *regulatória*. O objetivo, neste caso, será compreender o quadro regulatório dos bioinsumos no Brasil. Primeiro, apresentar como a legislação brasileira avançou, passo a passo, ao longo dos últimos 20 anos, no campo dos bioinsumos brasileiros. Segundo, analisar o debate regulatório em curso no Brasil no momento, sobretudo a partir de propostas legislativas em trâmite no Congresso Nacional.

# 2. O mercado dos insumos biológicos

O termo "bioinsumo" é comumente utilizado no Brasil como sinônimo de produto biológico e produto de base biológica na agropecuária. Geralmente, o termo é empregado para exemplificar produtos como bioinseticida, biofertilizantes e inoculantes. No entanto, o termo possui um potencial de aplicação muito mais amplo, abrangendo não somente sistemas agrícolas, mas também a produção animal e o processamento de produtos de origem vegetal e animal (VIDAL et al., 2020).

No cenário internacional, iniciativas buscam coordenar ações e compreender o estado atual desse tópico em diferentes nações. A busca por harmonizar conceitos, estabelecer os testes essenciais para registro, promover novos procedimentos de registro que considerem as múltiplas funcionalidades dos bioinsumos, ajustar regulamentações e normas, criar linhas de apoio para o progresso dos bioinsumos são algumas das discussões em andamento em fóruns internacionais (VIDAL et al., 2020).

Com o lançamento do Programa Nacional de Bioinsumos, aprovado pelo Decreto nº 10.375 de 2020, o Ministério da Agricultura e Pecuária (MAPA) adotou uma definição abrangente de bioinsumos no Brasil. Insumos biológicos são, de acordo com definição do MAPA (2023), produtos, tecnologias ou processos de origem vegetal, animal ou microbiana que são usados na agricultura, na pecuária e em outras atividades relacionadas ao meio ambiente.

Esses insumos são derivados de organismos vivos ou de seus resíduos, como bactérias, fungos, algas, plantas e animais, e destinados a aprimorar a atividade agrícola, cumprindo o papel de ativos voltados à nutrição vegetal, de promotores de crescimento de plantas, de mitigadores de estresses bióticos e abióticos e de substitutivos de antibióticos.

## 2.1. Análise macro

Os bioinsumos podem ser classificados de acordo com a sua finalidade, podendo ser: (i) **produtos para controle biológico**, subdivididos em macrobiológicos (e.g., insetos, ácaros e nematoides), microbiológicos (e.g., bactérias, fungos e vírus) e, bioquímicos e semioquímicos (e.g., estratos de plantas, feromônios, enzimas e peptídeos); (ii) **promotores**

**de crescimento** (e.g., inoculantes, bioestimulantes e biofertilizantes); (iii) **produtos de uso veterinário** (e.g., microorganismos e vacinas).

## Controle biológico

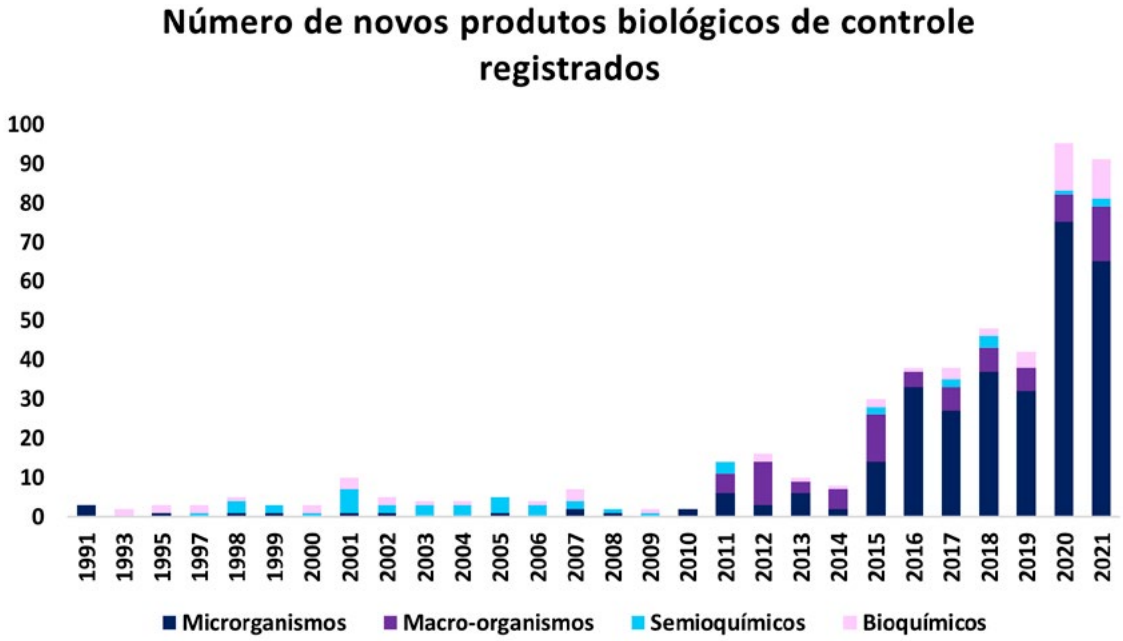
O controle biológico pode ser entendido como o uso de algum organismo para reduzir a densidade populacional de outro, controlando assim doenças, pragas, e plantas invasoras na agricultura e na veterinária de saúde pública (Bettiol, 2022). No Brasil, o uso de produtos de controle biológico viveu seu ponto de inflexão entre os anos de 2005 e 2014, com importantes alterações no processo de registro dos produtos para controle biológico que resultaram no aumento de produtos registrados, bem como a criação de novas empresas no segmento. Adicionalmente, a criação da Associação Brasileira das Empresas de Controle Biológico (ABCBio) marcou a consolidação do controle biológico no País (Bettiol, 2022).

Segundo dados da CropLife (2021a), até o final de 2021, foram contabilizados 497 produtos para controle biológico com registro ativo no Brasil, para ação em mais de 200 alvos biológicos. Entre os produtos registrados, 63% são classificados como agentes microbiológicos, cerca de 16% agentes são macrobiológicos, 12% são bioquímicos e aproximadamente 9% são semioquímicos. Vale destacar que são classificados como bioquímicos ou semioquímicos aqueles ativos biológicos de origem animal, vegetal, microbiano ou resultante de processos tecnológicos que os tornem idênticos ou estruturalmente similares a estes. Já os agentes microbiológicos são organismos unicelulares vivos ou inativados, de ocorrência natural ou obtidos por meio de manipulação genética. Por fim, produtos oriundos de macroorganismos vivos, de ocorrência natural ou por manipulação genética são classificados como agentes macrobiológicos (BORSARI E VIEIRA, 2022).

De fato, um aumento exponencial no número de novos produtos biológicos de controle registrados no País pode ser observado na década de 2010, o que pode ser explicado pelo surto da lagarta *Helicoverpa armigera* que atingiu importantes áreas de soja no Brasil, em 2013.

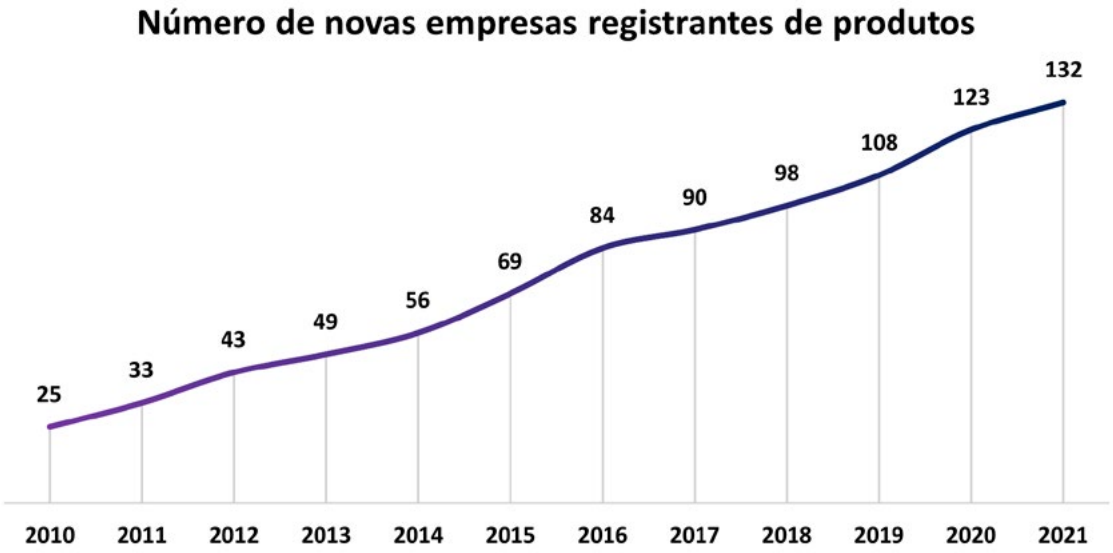
Na ocasião, os bioinseticidas mostraram eficiência no controle, resultando na intensificação da indústria nos investimentos em pesquisa e desenvolvimento, gerando, por consequência, um aumento em inovação tecnológica e lançamentos de novos produtos (BORSARI E VIEIRA, 2022).

**Figura 1 –** Número de novos produtos biológicos registrados no Brasil.




Fonte: Mapa.

**Figura 2 –** Número de empresas registrando novos produtos biológicos de controle no Brasil.

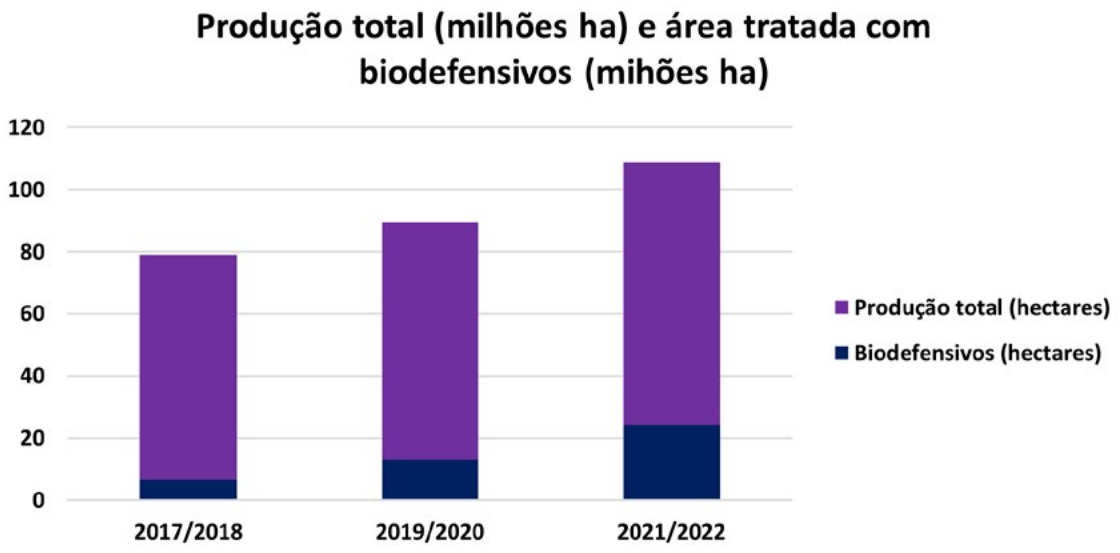



Fonte: Mapa.

A disseminação do uso de biodefensivos no Brasil também pode ser observada pelo crescente aumento na área tratada com esta classe de insumo biológico. Em 2017/2018 a área tratada com biodefensivos cobria cerca de 9% da produção total de grãos, cana-de-açucar e café. No período seguinte, em 2019/2020, o uso de biodefensivos já estava presente em mais de 17% da produção total. Mais recentemente, na safra de 2021/2022, o uso

de biodefensivos já cobria cerca de 28% da produção total, correspondendo a mais de 24 milhões de hectares de produção.

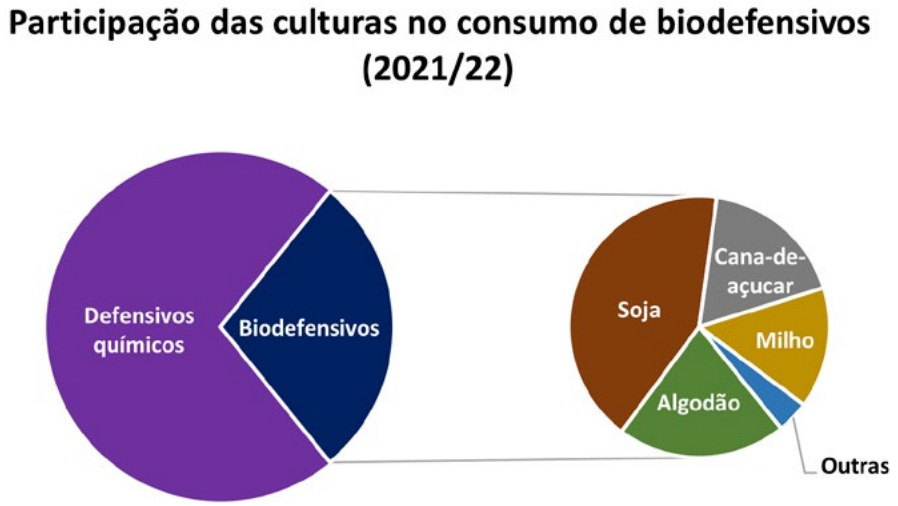
**Figura 3 –** Produção total (em milhões de hectares) e área tratada com biodefensivos (em milhões de hectares).




Fonte: elaboração própria com base nos dados de CropLife (2021b) e CONAB.

Considerando a participação dos biodefensivos na produção total de grãos, cana-de-açúcar e café na safra de 2021/22, a soja é a cultura em que os biodefensivos estão mais presentes – correspondendo a cerca de 42% do total que é utilizado no País – seguido pelo algodão (21%), cana-de-açúcar (18%) e milho (15%). As demais culturas somam 4% do total de biodefensivos utilizados no Brasil, segundo dados da CropLife (2021b).

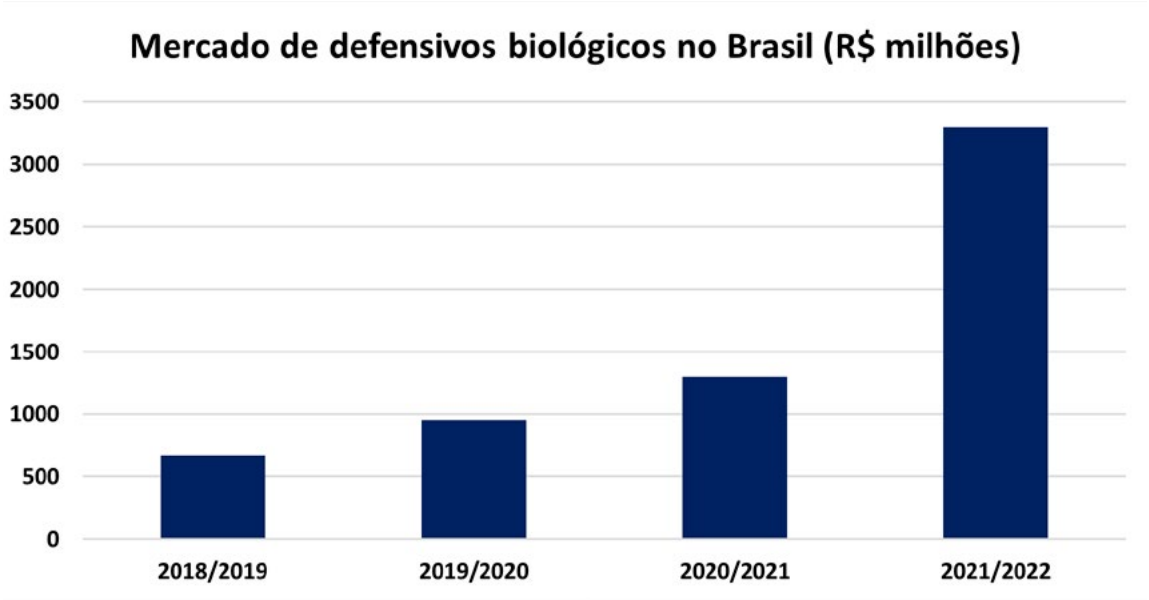
**Figura 4 –** Participação das culturas no consumo de biodefensivos na safra de 2021/22.




Fonte: CropLife, 2021b.

Os produtos para controle biológico movimentam um mercado que cresceu de maneira expressiva nos últimos anos. De acordo com Borsari e Vieira (2022), em 2020/2021 o mercado de biodefensivos chegou a R$ 1,3 bilhão de reais, com um crescimento de mais de 37% em relação a 2019/20. De maneira impressionante, um recente estudo realizado pela CropLife com a S&P Global mostra que o valor do mercado brasileiro de biodefensivos foi estimado em cerca de R$ 3,3 bilhões para o período de 2021/2022, o que significa um crescimento de 219% em relação à safra anterior (CROPLIFE, 2022).

Mercado de defensivos biológicos no Brasil (em milhões de reais).




Fonte: Borsari e Vieira, 2022.

A expectativa é que este mercado continue crescendo no País, isso porque atualmente a taxa de adoção de bioinsumos pelos produtores rurais brasileiros é cerca de 28%[1], o que possibilita a sua expansão. Ainda, do ponto de vista dos agricultores, 58% deles acreditam que este mercado deve avançar nos próximos anos[2].

## Promotores de crescimento

Promotores de crescimento – como inoculantes, bioestimulantes e biofertilizantes – são responsáveis por estimular o desenvolvimento e crescimento saudável de plantas, através

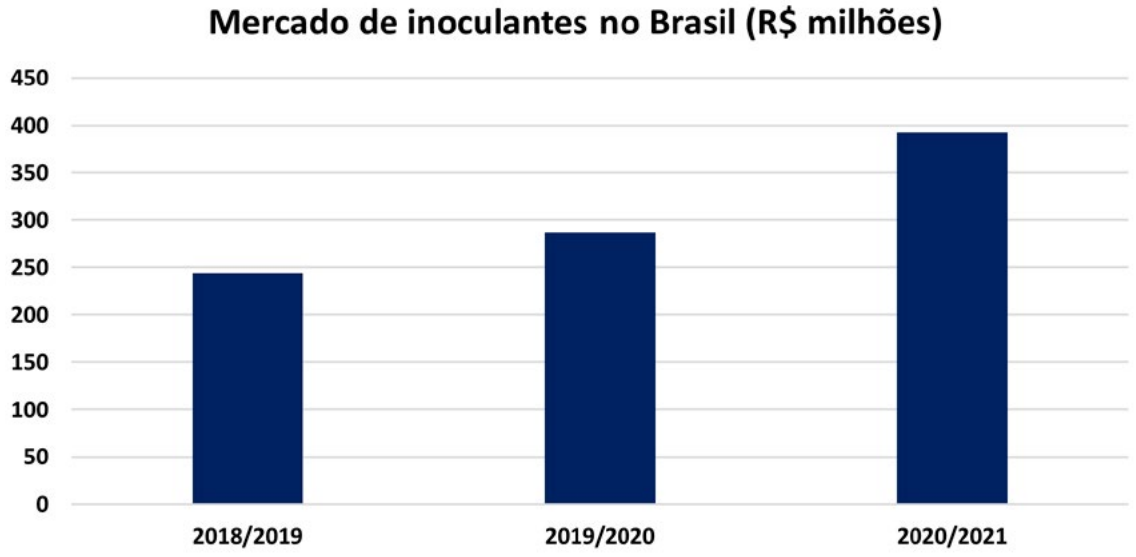
1 Ver https://globorural-globo-com.cdn.ampproject.org/c/s/globorural.globo.com/google/amp/opiniao/vozes-do-agro/noticia/2023/05/bioinsumos-mercado-de-r-17-bilhoes-ate-2030.ghtml.

2 Ver https://croplifebrasil.org/noticias/biodefensivos-cada-vez-mais-presentes-no-campo/.

da melhora da absorção de nutrientes, estímulo do crescimento radicular, fortalecimento do sistema imunológico contra patógenos, aumento da resistência ao estresse ambiental e promoção da produção de hormônios vegetais que influenciam o crescimento e o desenvolvimento das plantas.

O mercado brasileiro de inoculantes – dominado pelos fixadores de nitrogênio que representam 80% do mercado – ultrapassou R$ 280 milhões na safra de 2019/2020, superando em mais de 17% o período anterior. Já em 2020/21, a taxa de crescimento pulou para quase 37%, atingindo o valor de R$ 393 milhões (BORSARI e VIEIRA, 2022).

**Figura 5 –** Mercado de inoculantes no Brasil (em milhões de reais).

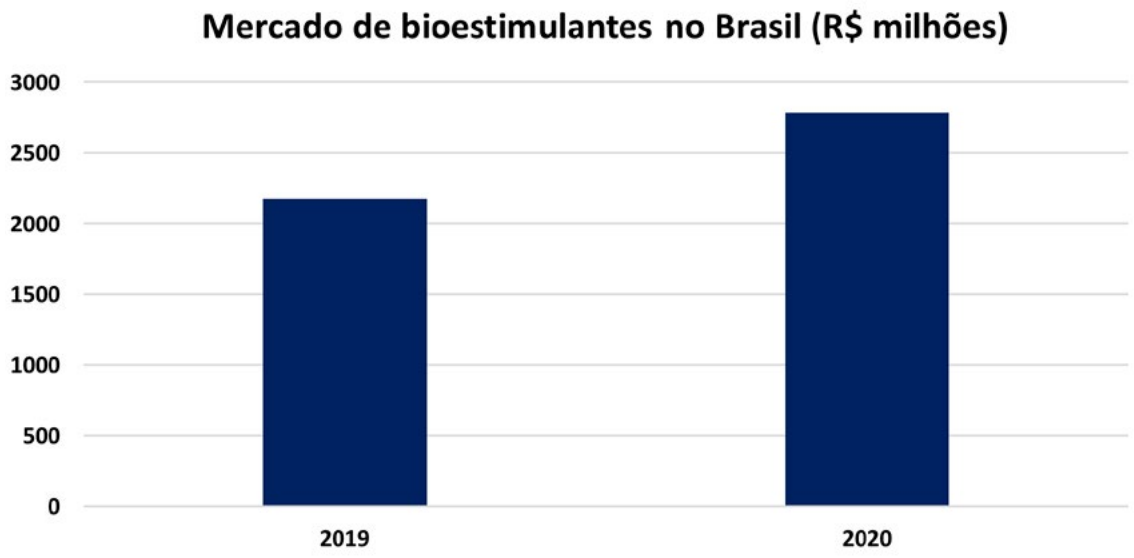



Fonte: Borsari e Vieira, 2022.

A classificação de "bioestimulante" não é reconhecida pela legislação brasileira, o que implica em ausência de indicações claras dos requisitos necessários e indicação do órgão responsável. No entanto, a terminologia ganhou popularidade nas últimas décadas, em referência as substâncias presentes nos fertilizantes foliares que visam fornecer melhorias não atreladas à nutrição, como tolerância aos estresses abióticos, aumento da qualidade da cultura e ganho de eficiência na absorção de nutrientes. Como consequência da ausência de legislação para esta terminologia, do ponto de vista técnico, o resultado que se tem é uma incongruência uma vez que existem outros promotores de crescimento que também possuem efeitos "estimulantes" (BORSARI e VIEIRA, 2022).

Esta confusão gera dificuldades na mensuração do mercado de bioestimulantes no Brasil. No entanto, a Associação Brasileira de Empresas de Tecnologia em Nutrição Vegetal avalia que o mercado de fertilizantes foliares que contém substâncias de ação bioestimulante tenha alcançado o valor de R$ 2,7 bilhões em 2020, com crescimento de 28% em relação ao ano anterior.

**Figura 6 –** Mercado de bioestimulantes no Brasil (em milhões de reais).




Fonte: Borsari e Vieira, 2022.

## Produtos de uso veterinário

Na grande maioria das vezes, o termo "bioinsumo" é associado aos sistemas agrícolas, ocultando o seu grande potencial de aplicação na produção animal, por exemplo. Alguns produtos de uso veterinário também são considerados bioinsumos, como insumos destinados à prevenção, diagnóstico e tratamento de doenças animais (e.g., vacinas, medicamentos e antissépticos), produtos destinados ao embelezamento dos animais e produtos alimentícios que sejam oriundos de materiais de origem vegetal, animal ou microbiana, e que atendam a legislação de produção orgânica e sustentável (CROPLIFE, 2021c). No entanto, no caso dos produtos de uso veterinário, o principal desafio está na compreensão da categoria, uma vez que ainda há muita dificuldade em obter dados acerca dos insumos biológicos deste setor.

## 2.2. Análise micro: estudo de caso

Os microorganismos do gênero *Azospirillum* são conhecidos por promover benefícios para as culturas agrícolas através da sua capacidade de fixação biológica de nitrogênio (FBN). Com a FBN, o nitrogênio (N) – macro-nutriente essencial para o crescimento das plantas – é capturado do ar e fixado na planta por meio de processos biológicos.

No caso das leguminosas, como a soja e o feijão, por exemplo, a FBN é um processo natural de interação planta-bactéria, em que ocorre a formação de estruturas radiculares – nódulos – onde ocorre a fixação. Estudos recentes já mostraram o potencial econômico e ambiental associado à FBN na produção de soja no Brasil. Telles et al. (2023) estimam que o custo evitado através da substituição do fertilizante químico (ureia) pela FBN na produção de soja de 2019/2020 é de cerca de 15,2 bilhões de dólares. Adicionalmente, a substituição de ureia pela FBN promoveu a mitigação de 183 milhões de Mg de dióxido de carbono equivalente ($CO_2$eq) no mesmo período, que, convertidos em créditos de carbono, corresponde a aproximadamente 5 bilhões de euros.

Por outro lado, em gramíneas, como milho e arroz, a FBN ocorre por meio de bactérias que vivem próximas às raízes ou no interior dos tecidos do vegetal, o que implica em menor quantidade de nitrogênio disponibilizado para às culturas, não sendo suficiente para suprir a necessidade da planta. No entanto, pesquisas recentes têm mostrado resultados promissores na inoculação de bactérias nas gramíneas a fim de obter captação de nitrogênio do ar em plantas não-leguminosas. Recentemente um estudo da Empresa Brasileira de Pesquisa Agropecuária (Embrapa) demonstrou, por meio de experimentos ao longo de 10 anos, que a inoculação da bactéria *Azospirillium brasiliense* em sementes de milho permite a redução da adubação nitrogenada de cobertura (HUNGRIA et al., 2022).

Diferentemente da soja, em que a FBN é capaz de fornecer 100% do nitrogênio necessário para produção do grão, no caso do milho, o processo de fixação consegue suprir parcialmente a demanda da planta pelo nutriente, sendo ainda necessária a complementação com a adubação de cobertura. Em particular, os resultados do estudo sugerem que 25% da necessidade por nitrogênio na produção do milho possa ser fornecida pela FBN, reduzindo os custos atrelados a adubação nitrogenada de cobertura, os impactos ambientais do uso de fertilizantes químicos e aumento da eficiência do uso do fertilizante nitrogenado pelo milho.

Diante do exposto e baseado nos resultados fornecidos por Hungria et al. (2022) e nos modelos propostos por Telles et al. (2023), este estudo de caso tem como objetivo a estimação dos potenciais benefícios econômicos e ambientais associados à FBN na produção do milho no Brasil.

## Dados

Com o objetivo de estabelecer o potencial dos custos evitados através do valor dos serviços ecossistêmicos fornecidos pela FBN na cultura do milho no Brasil, dados da área cultivada e produtividade de milho (1ª, 2ª e 3ª safras) e preços pagos por fertilizantes com nitrogênio[3] foram analisados entre o período de 2009/2010 e 2019/2020 para 19 estados brasileiros (Roraima, Rondônia, Acre, Amazonas, Amapá, Pará, Tocantins, Maranhão, Piauí, Alagoas, Bahia, Mato Grosso, Mato Grosso do Sul, Goiás, Minas Gerais, São Paulo, Paraná, Santa Catarina e Rio Grande do Sul) e o Distrito Federal. O fertilizante adotado nesta análise foi a ureia que, contendo 46% de N, foi assumido como o fertilizante mais utilizado entre os produtores. Os dados foram retirados da Companhia Nacional de Abastecimento (CONAB), que tem a responsabilidade de realizar o monitoramento e a avaliação das safras brasileiras de grãos, fibras, café e cana-de-açúcar.

## Metodologia

Baseado em nosso objetivo, as estimações aqui realizadas são restritas ao benefício da FBN em relação aos custos evitados gerados pela substituição da ureia. Isto é, foi considerado o montante teórico de ureia necessário para produção de milho na ausência completa de FBN. Em particular, sabe-se que a FBN é capaz de reduzir 25% do nitrogênio usado na adubação de cobertura do milho, portanto aqui serão comparados os custos do fornecimento de 75% e 100% de N em cobertura, sendo 100% correspondente a 30 kg de N para cada 1000kg de grão[4].

3 Valores convertidos em dólar, assumindo que BRL 5.00 = USD 1, seguindo Telles et al. (2023)

4 Foi considerado o montante teórico necessário de N para a produção de milho de 90kg de N por hectare (HUNGRIA et al., 2022), e um rendimento médio de 3000kg/ha.

É importante notar que a eficiência dos fertilizantes de N varia de 30 a 50%, dependendo de fatores como cultivo, clima, solo e práticas de manejo. Neste estudo, em particular, a eficiência do fertilizante nitrogenado foi definida em 50% (TELLES et al., 2023).

Com relação às fontes secundárias de nitrogênio, sabe-se que, em média, os solos brasileiros são pobres em N, fornecendo cerca de 10 a 30 kg/ha. Considerando este valor médio de N fornecido pelos solos e o uso de fertilizantes fosfato monoamônico (MAP) e fosfato diamônico (DAP), assumimos que 30 kg/ha de N são ofertados por meio de fontes externas, sendo este valor considerado nas estimativas de valor poupado pelo uso de FBN (TELLES et al., 2023).

O modelo matemático para estimar o benefício econômico fornecido pelo uso de FBN no milho no Brasil baseia-se em Telles et al. (2023), esse propõe que a equivalência econômica do N fixado pelo uso de ureia, que seria necessário na ausência completa de FBN, pode ser estimada pela seguinte equação:

$$y = \sum_{\{i=1\}}^{I} \sum_{\{j=1\}}^{J} \{[(m_{ij} \cdot e) - s] \cdot d \cdot a_{ij} \cdot p_{ij}\}$$

onde *y* é o benefício econômico (em dólares) gerado pela FBN; *m* indica a produção de milho (kg/ha) na i-ésima safra e na j-ésima região; *e* é a quantidade de N necessária para cada quilograma de milho (1/kg); *s* é a quantidade ofertada de N através de fontes externas (kg/ha); *d* é a eficiência da aplicação de N de acordo com o percentual de perdas; *a* representa a área cultivada com milho (ha) na i-ésima safra e na j-ésima região; e *p* é o preço do N ofertado através da ureia (em dólares por kg de N) na i-ésima safra e na j-ésima região.

Adicionalmente, é possível estabelecer a mitigação, em $CO_2$eq, promovida pela FBN baseado no montante equivalente de ureia necessário para a produção de milho na ausência de FBN. Levando em consideração a síntese e o transporte do N-fertilizante, estima-se que a emissão de $CO_2$eq associada ao uso deste insumo seja de 10 kg de $CO_2$eq por kg de N (IPCC, 2006). Para contabilizar as emissões evitadas pela FBN, adotou-se a seguinte equação:

$$z = \sum_{\{i=1\}}^{I} \sum_{\{j=1\}}^{J} \{[(m_{ij} \cdot e) - s] \cdot d \cdot a_{ij} \cdot c\}$$

onde *z* representa a mitigação de $CO_2$eq gerado pela FBN (em kg); *m* indica a produção de milho (kg/ha) na i-ésima safra e na j-ésima região; *e* é a quantidade de N necessária para cada quilograma de milho (1/kg); *s* é a quantidade ofertada de N através de fontes externas (kg/ha); *d* é a eficiência da aplicação de N de acordo com o percentual de perdas; *a* representa a área cultivada com milho (ha) na i-ésima safra e na j-ésima região; *c* é o parâmetro que representa as emissões de $CO_2$eq (em kg de $CO_2$eq por kg de N).

## Resultados

Por meio dos valores demandados de N, a eficiência da aplicação dos fertilizantes na produção de milho e a oferta de N por meio de fontes externas, estimou-se que a associação de 25% de FBN à fertilização química resultaria em um benefício econômico de cerca de $1,4 milhão de dólares em 2019/2020, considerando a produção nos 19 estados brasileiros analisados e no Distrito Federal.

A nível estadual, o potencial benefício econômico para a safra de 2019/20 concentra-se nos maiores produtores de milho, Mato Grosso ($0,51 milhões), Paraná ($0,19 milhões) e Goiás ($0,17 milhões).

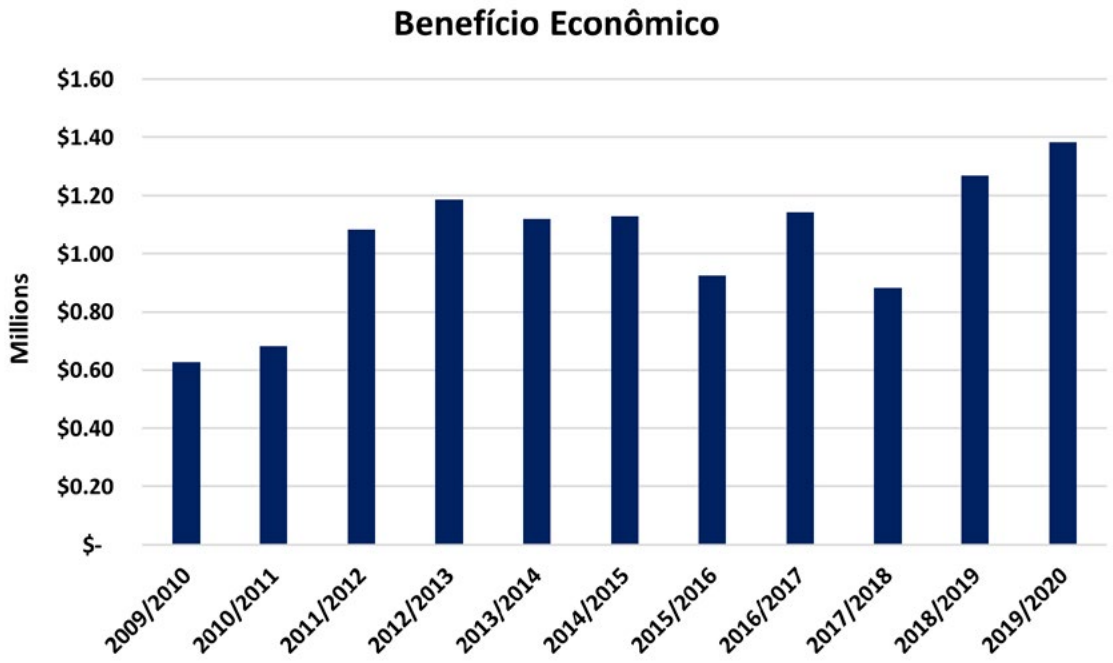
Ao considerarmos todo o período em análise (2009/2010 a 2019/2020), a soma do potencial benefício econômico de 25% de FBN associado à adubação de cultura no cultivo de milho no Brasil pode chegar a mais de $11,4 milhões de dólares.

**Tabela 1 –** Potencial benefício econômico da FBN em relação aos custos evitados gerados pela substituição de 25% da adubação de cobertura com ureia na produção de milho por estado brasileiro, considerando dados das safras de 2009/10 a 2019/20.

| Estado | USD (milhões) | | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | 2009/10 | 2010/11 | 2011/12 | 2012/13 | 2013/14 | 2014/15 | 2015/16 | 2016/17 | 2017/18 | 2018/19 | 2019/20 |
| RR | 0,0001 | 0,0002 | 0,0002 | 0,0002 | 0,0001 | 0,0002 | 0,0002 | 0,0006 | 0,0006 | 0,0010 | 0,0013 |
| RO | 0,0042 | 0,0046 | 0,0070 | 0,0075 | 0,0065 | 0,0093 | 0,0100 | 0,0095 | 0,0086 | 0,0134 | 0,0147 |
| AC | 0,0000 | 0,0000 | 0,0000 | 0,0000 | 0,0000 | 0,0000 | 0,0000 | 0,0000 | 0,0010 | 0,0011 | 0,0012 |
| AM | 0,0000 | 0,0000 | 0,0000 | 0,0000 | 0,0000 | 0,0000 | 0,0000 | 0,0000 | 0,0002 | 0,0004 | 0,0004 |
| AP | 0,0000 | 0,0000 | 0,0000 | 0,0000 | 0,0000 | 0,0000 | 0,0000 | 0,0000 | 0,0000 | 0,0000 | 0,0000 |
| PA | 0,0062 | 0,0069 | 0,0086 | 0,0079 | 0,0076 | 0,0105 | 0,0101 | 0,0110 | 0,0094 | 0,0102 | 0,0122 |
| TO | 0,0030 | 0,0049 | 0,0064 | 0,0062 | 0,0097 | 0,0156 | 0,0081 | 0,0118 | 0,0089 | 0,0159 | 0,0217 |
| MA | 0,0068 | 0,0113 | 0,0090 | 0,0155 | 0,0223 | 0,0191 | 0,0118 | 0,0233 | 0,0208 | 0,0237 | 0,0286 |
| PI | 0,0040 | 0,0089 | 0,0108 | 0,0072 | 0,0141 | 0,0132 | 0,0100 | 0,0166 | 0,0155 | 0,0247 | 0,0307 |
| AL | 0,0000 | 0,0000 | 0,0000 | 0,0000 | 0,0000 | 0,0000 | 0,0000 | 0,0000 | 0,0003 | 0,0006 | 0,0008 |
| BA | 0,0241 | 0,0286 | 0,0328 | 0,0281 | 0,0461 | 0,0330 | 0,0197 | 0,0236 | 0,0226 | 0,0180 | 0,0295 |
| MT | 0,0911 | 0,1004 | 0,2394 | 0,2992 | 0,2578 | 0,2972 | 0,2325 | 0,3458 | 0,3076 | 0,4508 | 0,5113 |
| MS | 0,0430 | 0,0435 | 0,0982 | 0,1139 | 0,1269 | 0,1200 | 0,0824 | 0,1105 | 0,0594 | 0,0984 | 0,1060 |
| GO | 0,0566 | 0,0737 | 0,1245 | 0,1084 | 0,1194 | 0,1267 | 0,0898 | 0,1193 | 0,0972 | 0,1380 | 0,1749 |
| DF | 0,0029 | 0,0033 | 0,0053 | 0,0073 | 0,0123 | 0,0077 | 0,0043 | 0,0057 | 0,0071 | 0,0096 | 0,0065 |
| MG | 0,0745 | 0,0811 | 0,1171 | 0,1140 | 0,1028 | 0,0944 | 0,0788 | 0,0931 | 0,0805 | 0,0945 | 0,1070 |
| SP | 0,0578 | 0,0572 | 0,0713 | 0,0795 | 0,0583 | 0,0571 | 0,0594 | 0,0753 | 0,0395 | 0,0617 | 0,0581 |
| PR | 0,1505 | 0,1509 | 0,2629 | 0,2642 | 0,2146 | 0,2092 | 0,1976 | 0,2023 | 0,1271 | 0,1991 | 0,1937 |
| SC | 0,0414 | 0,0425 | 0,0435 | 0,0500 | 0,0466 | 0,0410 | 0,0351 | 0,0329 | 0,0285 | 0,0399 | 0,0364 |
| RS | 0,0613 | 0,0643 | 0,0465 | 0,0768 | 0,0738 | 0,0741 | 0,0762 | 0,0598 | 0,0484 | 0,0671 | 0,0472 |

Fonte: elaboração própria.

**Figura 7 –** Potencial benefício econômico da FBN em relação aos custos evitados gerados pela substituição de 25% da adubação de cobertura com ureia na produção de milho no Brasil, considerando dados das safras de 2009/10 a 2019/20.

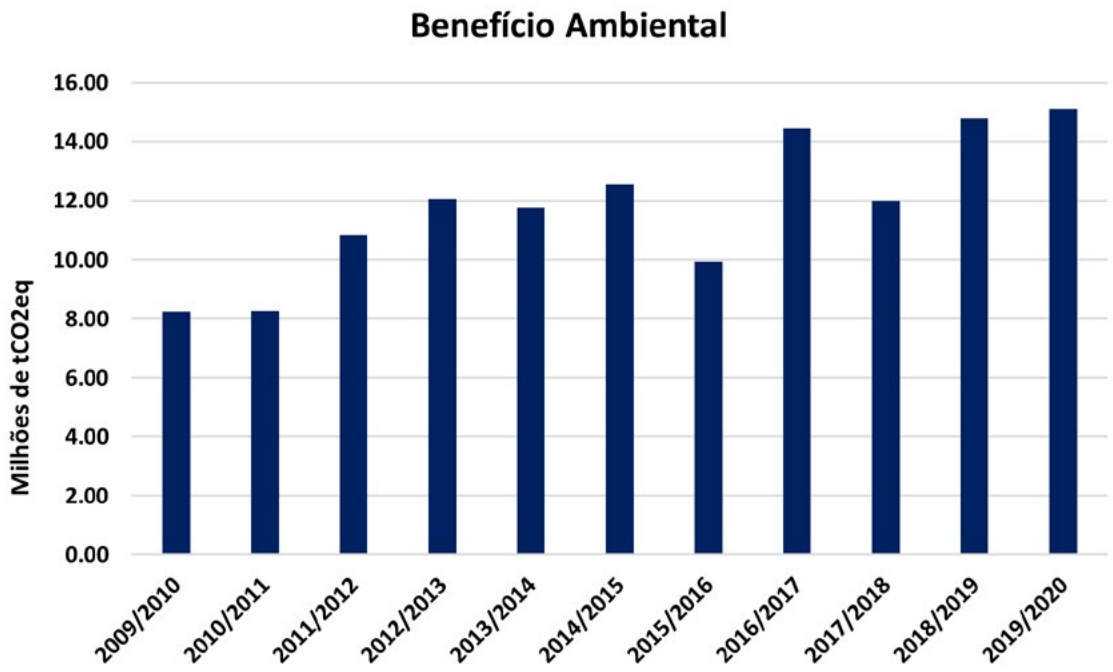



Fonte: elaboração própria.

Do ponto de vista ambiental, as estimativas de mitigação em decorrência da substituição de 25% de N-fertilizantes por FBN na produção de milho no Brasil tem potencial de promover a redução das emissões de 129 milhões de toneladas de $CO_2$eq, considerando os dados observados de 2009/10 a 2019/20.

Sabendo que uma tonelada de $CO_2$eq é equivalente a um crédito de carbono e que, em média, no mercado voluntário de carbono, um crédito de carbono é comercializado por cerca de $10 dólares, isso significa a associação da FBN no milho no Brasil teria potencial de gerar, nos últimos 10 anos, um retorno financeiro de $1,2 bilhões de dólares.

**Figura 8 –** Potencial benefício ambiental da FBN em relação às emissões de gases de efeito estufa evitadas gerados pela substituição de 25% da adubação de cobertura com ureia na produção de milho no Brasil, considerando dados das safras de 2009/10 a 2019/20.




Fonte: elaboração própria.

# 3. A regulação dos insumos biológicos

A estrutura regulatória dos bioinsumos no Brasil tem características particulares em relação ao regime comparado. A principal delas é o "dualismo regulatório". Por um lado, a regulação brasileira de bioinsumos avançou, tal como na Europa e nos Estados Unidos, com o objetivo de fixar limites ao mercado. É dizer: fixar condições e barreiras para inovação e uso de insumos na produção de alimentos, em analogia ao regime que se aplica aos produtos químicos.

Por outro lado, a regulação nacional sobre o uso de bioinsumos na produção de alimentos também avançou para "flexibilizações" no regime geral, estimulando inovação, incorporação e disseminação de inovações, novos insumos e novas práticas sustentáveis no campo.

O debate nacional sobre a regulação dos bioinsumos no Brasil transita entre os dois extremos: fomentar o desenvolvimento e inovação de bioinsumos, como alternativa produtiva relativamente mais sustentável aos produtos químicos, ou regular e limitar a adoção de novos insumos de base biológica, a partir de regras e critérios fixos de ordenação do mercado.

Para compreender este dualismo do modelo brasileiro - e também como ele se desenvolveu, nos últimos anos - é importante investigar e reconstruir, passo a passo, a estrutura legislativa sobre uso de insumos e produção de alimentos no Brasil. A partir daí, a parte final do estudo se concentra sobre o debate legislativo em curso no país sobre novo regime regulatório para os bioinsumos.

## 3.1. Lei de Agrotóxicos: risco e restrição

A legislação básica sobre produção e comercialização de insumos na produção de alimentos no Brasil remonta ao final da década de 1980, quando o Brasil aprovou a lei dos agrotóxicos (Lei nº 7.802/1989). Atualmente, este é o instrumento jurídico responsável por estabelecer as normas de controle e fiscalização dos agrotóxicos, incluindo, em boa medida, o registro de bioinsumos.

Para compreender esta norma, é importante observar quatro de seus elementos básicos. O primeiro: o seu *objeto* - a definição de agrotóxicos. O segundo: a definição do seu *escopo* - as atividades reguladas. O terceiro: o critério básico de *regulação* do mercado - a gestão do risco. O quarto: o *controle* sobre eventuais falhas.

*Objeto*. A lei dos agrotóxicos adota um conceito abrangente de agrotóxicos. A norma disciplina os "agrotóxicos e afins", bem como seus "componentes". Cada um destes termos é definido literalmente no artigo 2º da Lei:

> I - agrotóxicos e afins:
>
> a) 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;
>
> b) substâncias e produtos, empregados como desfolhantes, dessecantes, estimuladores e inibidores de crescimento;
>
> II - componentes: os princípios ativos, os produtos técnicos, suas matérias-primas, os ingredientes inertes e aditivos usados na fabricação de agrotóxicos e afins.

*Escopo*. A norma impõe restrições abrangentes sobre uso de agrotóxicos e afins. Praticamente qualquer operação que envolva agrotóxicos e seus componentes é regulada pela norma. A lista de ações que devem se submeter ao rigor legal é ampla e está prevista no artigo de abertura da lei. Confira:

> Art. 1º 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, serão regidos por esta Lei.

*Critério de risco.* A partir daí, a norma estabelece a substância da regulação, como exatamente lidar com o risco dos "agrotóxicos" no mercado. O critério utilizado pelo legislador pode ser caracterizado como a "presunção de dano". É dizer, qualquer operação de mercado que envolva "agrotóxicos" causa, em princípio, um dano à sociedade, *até que se prove o contrário*.

Para ordenar o regime, a lei cria então um conjunto de critérios de licenciamento prévio. O controle do estado, neste processo de autorização, é uma forma de proteção - ou de minimização das chances de dano - à sociedade. Em outras palavras, para evitar que os agrotóxicos "causem prejuízos" à sociedade, à natureza e ao próprio mercado, é importante empreender uma fiscalização e controle prévio.

Os critérios específicos deste controle prévio são esclarecidos pela norma.

> Art. 3º Os agrotóxicos, seus componentes e afins, de acordo com definição do art. 2º desta Lei, só poderão ser produzidos, exportados, importados, comercializados e utilizados, se previamente registrados em órgão federal, de acordo com as diretrizes e exigências dos órgãos federais responsáveis pelos setores da saúde, do meio ambiente e da agricultura.

A lei é altamente rigorosa. Na prática, não se avança na produção, comercialização, importação, exportação ou uso dos produtos sem controle e autorização do Estado (art. 3º , par. 1º). Ao mesmo tempo, empresas que registrem os produtos devem informar, em registro oficial, o uso dos produtos no mercado (art. 3º , par. 4º ). E qualquer autorização ao registro de novos produtos é condicionado à redução comprovada do nível de toxidade de novos produtos para o meio ambiente e a saúde humana (artigo 3º, par. 5º).

Além disso, a norma ainda condiciona a licença de produtos a um "plano de contenção". Novos produtos só podem ser autorizados se o país contar com "métodos para desativação de seus componentes, de modo a impedir que os seus resíduos remanescentes provoquem riscos ao meio ambiente e à saúde pública" (art. 6º , a), ou à existência de "antídoto ou tratamento eficaz no Brasil" (art. 6º , b).

*Controle*. A lei de agrotóxicos, por fim, cria regime de controle aberto e rigoroso sobre a adoção e uso dos agrotóxicos no País.

Para isso, define conjunto de atores "legitimados" para contestar eventuais autorizações ao uso de agrotóxicos no país. Entre os legitimados, estão quaisquer "entidades de classe, representativas de profissões ligadas ao setor", "partidos políticos, com representação no no Congresso Nacional" e "entidades legalmente constituídas para defesa dos interesses difusos relacionados à proteção do consumidor, do meio ambiente e dos recursos naturais" (artigo 5º).

Por fim, a norma cria regime de punição a quem descumprir a norma. Muito mais que uma norma que orienta e fiscaliza o mercado, como é de praxe na ordenação pública de atividades de produção, a norma vai além e especifica conjunto abrangente de punições de ordem civil, administrativa e penal.

Conta quem exatamente são previstas as punições? As penas são previstas contra falhas de diversos atores do regime: começando por profissionais que receitam o uso de agrotóxico, passando pelo comerciante, registrante, produtor, incluindo o empregador (que deve assegurar segurança dos trabalhadores), e chegando até mesmo aos "usuários ou prestadores de serviços, quando proceder em desacordo com o receituário" (artigo 14º), "ou recomendações do fabricante e órgãos registrantes e sanitário-ambientais" (em critério acrescido pela Lei nº. 9.974 de 2000).

As penas previstas pela norma são relativamente elevadas para descumprimento de suas previsões. As penas incluem, além de restrições administrativas (direito de exercer atividade) e responsabilidades civis (dever de indenizar danos), a própria restrição da liberdade - a *prisão*. Veja o disposto nos artigos 15º e 16º da Lei de Agrotóxicos:

> Art. 15º . Aquele que produzir, comercializar, transportar, aplicar, prestar serviço, der destinação a resíduos e embalagens vazias de agrotóxicos, seus componentes e afins, em descumprimento às exigências estabelecidas na legislação pertinente estará sujeito à pena de reclusão, de dois a quatro anos, além de multa.
>
> Art. 16º . O empregador, profissional responsável ou o prestador de serviço, que deixar de promover as medidas necessárias de proteção à saúde e ao meio ambiente, estará sujeito à pena de reclusão de 2 (dois) a 4 (quatro) anos, além de multa de 100 (cem) a 1.000 (mil) MVR. Em caso de culpa, será punido com pena de reclusão de 1 (um) a 3 (três) anos, além de multa de 50 (cinquenta) a 500 (quinhentos) MVR.

Em síntese, o grau de rigor da norma é alto. O Estado deve controlar, de forma rigorosa, cada passo do "agrotóxico e afins" no mercado, da sua experimentação ao seu uso, passando pelo comércio e a publicidade. Além disso, condiciona praticamente qualquer ação que envolva agrotóxicos à fiscalização e autorização prévia da autoridade pública. Para garantir que a norma seja adequadamente cumprida, autoriza conjunto de entidades, com alto poder político e representação econômica, a intervirem e contestarem o processo. E prevê conjunto de penas relativamente elevadas, com possibilidade de prisão, para descumprimentos das previsões legais.

A intuição por trás da norma parece ser esta: agrotóxico é um produto de alta periculosidade e potencial de dano ao ser humano, ao meio ambiente, aos animais, ao mercado. Por isso mesmo, o seu uso deve ser "excepcional" e condicionado ao máximo controle e cuidado do País, sob o olhar atento de abrangente das lideranças nacionais, inclusive de partidos políticos. Além disso, eventuais falhas no regime de alta segurança fixado pela norma devem ser punidas, inclusive, com a prisão dos detratores.

## 3.2. Insumos biológicos: mercado e inovação

O avanço dos bioinsumos - e, em particular, da agricultura de base orgânica e ecológica - no Brasil, ao longo dos últimos 20 anos, deu origem a uma outra dinâmica regulatória no mercado de alimentos brasileiro. Em vez de se concentrar em restringir (para neutralizar o risco), fiscalizar (para assegurar conformidade) e punir (para coagir detratores), um conjunto de medidas regulatórias e políticas públicas promoveram, no Brasil, nova organização e funcionamento do mercado de produção de alimentos.

A base jurídica deste regime remonta ao início dos anos 2000. Nos anos seguintes, ele foi detalhado e regulamentado, ao mesmo tempo que ganhava representação em novos agentes políticos e sociais, em novas formas de arranjo entre o poder público e social. O efeito combinado, ao longo do tempo, foi o amadurecimento de um segundo projeto de agricultura no Brasil, por vezes identificado como agricultura familiar, agroecológica ou sustentável.

## Agricultura Orgânica e Agroecológica

O marco jurídico da agricultura orgânica e agroecológica no País foi sancionado em 2003. A Lei nº. 10.831, de 2003, é normalmente caracterizada como o resultado de reivindicações de movimentos sociais, associados a novas lideranças políticas no país, que pregavam novo papel do campo e da produção de alimentos no país.

A norma constituiu o chamado "sistema orgânico de produção agropecuária", caracterizado pela adoção de técnicas específicas de produção e "tendo por objetivo a sustentabilidade econômica e ecológica... empregando, sempre que possível, métodos culturais, biológicos e mecânicos, em contraposição ao uso de materiais sintéticos, em qualquer fase do processo de produção, processamento, armazenamento, distribuição e comercialização, e a proteção do meio ambiente" (artigo 1º).

Na prática, a norma "distinguia", entre os processos produtivos brasileiros, aqueles que deveriam ser especialmente definidos como orgânicos ou agroecológicos. A diferenciação possuía, entre outros propósitos, dois principais. O primeiro era fomentar uma *segunda* modalidade de agricultura no país, em tese *superior*, mais *saudável*, mais *sustentável*, *justa economicamente* e mais *biológica* que a produção de commodities.

Eis alguns dos motivos expressos no artigo 1º, parágrafo 1º, da Lei:

> III – incrementar a atividade biológica do solo;
>
> IV – promover um uso saudável do solo, da água e do ar, e reduzir ao mínimo todas as formas de contaminação desses elementos que possam resultar das práticas agrícolas;
>
> V – manter ou incrementar a fertilidade do solo a longo prazo;
>
> VII – basear-se em recursos renováveis e em sistemas agrícolas organizados localmente;
>
> IX – manipular os produtos agrícolas com base no uso de métodos de elaboração cuidadosos, com o propósito de manter a integridade orgânica e as qualidades vitais do produto em todas as etapas.

O segundo objetivo era organizar, em torno deste novo "regime especial" de produção de alimentos, conjunto de normas e políticas também especiais que estimulassem o avanço da produção de alimentos mais *saudáveis*, *sustentáveis* e *justos* no País. Os limites da nova agricultura, em outras palavras, deveriam também ser o foco de ação de novas políticas e ações do Estado, incluindo programas de apoio direcionados e novas normas de organização de mercado.

Em seu conjunto, o novo "sistema orgânico de produção agropecuária" pretendia não apenas impor limites, restringir, tolher práticas e insumos utilizados na produção "tradicional" de alimentos no país, como fazia a Lei de Agrotóxicos. Mas dar um passo adiante e pavimentar as bases para o apoio e desbravamento de novo caminho para a produção de alimentos mais "saudáveis", "sustentáveis" e "justos" no país. O foco da norma, em outras palavras, era construir um outro caminho.

Por isso mesmo, a norma estrutura conjunto de diretrizes e comandos abertos para a "construção institucional e política", sob a liderança do estado. E, ao mesmo tempo, determina a criação de um regime diferenciado de registro para o uso de insumos na produção orgânica e agroecológica de alimentos (artigo 9º) - uma saída às restrições elevadas da Lei de Agrotóxicos.

**Como fundamentar este caminho alternativo?**

O novo regime criado pela lei inverte a orientação da Lei de Agrotóxicos. A premissa, agora, já não é mais o risco presumido, a ameaça potencialmente desastrosa à saúde, à natureza e ao mercado - que, por isso mesmo, deve ser rigorosamente controlada preventivamente e punida rigorosamente. Ao contrário, a orientação da nova norma é afirmar condições em que se pode presumir, com alguma segurança, a sustentabilidade da produção de alimentos.

**Veja o disposto no artigo 1º da norma:**

> Art. 1º Considera-se sistema orgânico de produção agropecuária todo aquele em que se adotam técnicas específicas, mediante a otimização do uso dos recursos naturais e socioeconômicos disponíveis e o respeito à integridade cultural das comunidades rurais, tendo por objetivo a sustentabilidade econômica e ecológica, a maximização dos benefícios sociais, a minimização da dependência de energia não-renovável, empregando, sempre que possível, métodos culturais, biológicos e mecânicos, em contraposição ao uso de materiais sintéticos, a eliminação do uso de organismos geneticamente modificados e radiações ionizantes, em qualquer fase do processo de produção, processamento, armazenamento, distribuição e comercialização, e a proteção do meio ambiente.

Para demonstrar a "sustentabilidade" do regime de produção agroecológico e orgânico, a lei cria um *regime de regulação privado* - baseado na certificação - cujos critérios de funcionamento seriam estabelecidos pela própria lei. A chave do regime de "regulação privado" é convidar conjunto de agentes para certificarem a produção comercializada. Estes agentes, por sua vez, deveriam operar segundo critérios também fixados em regulamento.

A "garantia de qualidade" dos produtos, na nova norma, é presumida - e a responsabilidade sobre o resultado atribuída a "produtores, distribuidores, comerciantes e entidades certificadoras, segundo o nível de participação de cada um." (artigo 4º). Os critérios de fiscalização específicos para a obediência aos padrões de qualidade, segundo a norma, deverão ser fixados em regulamento do Poder Executivo. Confira:

> Art. 5º Os procedimentos relativos à fiscalização da produção, circulação, armazenamento, comercialização e certificação de produtos orgânicos nacionais e estrangeiros, serão objeto de regulamentação pelo Poder Executivo.
>
> § 1º A regulamentação deverá definir e atribuir as responsabilidades pela implementação desta Lei no âmbito do Governo Federal.

A regulamentação deve, entre outros temas, dispor sobre normas técnicas para produção orgânica e a sua governança no âmbito do governo federal e estadual (artigo 11º). A regulamentação também deverá envolver "a participação de representantes do setor agropecuário e da sociedade civil, com reconhecida atuação em alguma etapa da cadeia produtiva orgânica." (parágrafo único).

A norma, em síntese, adapta o conceito de "qualidade" do alimento em duas direções. De um lado, presume esta qualidade - desde que o processo produtivo siga perfil particular, certificado por terceira parte. De outro, também presume a qualidade, no caso de agricultores familiares, bastante para isso a possibilidade, a qualquer momento, de rastreabilidade.

A norma, em outras palavras, excepciona da certificação dos agricultores familiares, desde que "assegurada aos consumidores e ao órgão fiscalizador a rastreabilidade do produto e o livre acesso aos locais de produção ou processamento" (artigo 3º, par. 1º).

## Regulamentação da Agricultura Orgânica e Agroecológica

A regulamentação do novo regime de produção, organizado pela Lei de Agricultura Orgânica e Agroecológica, ocorreu em 2007, com a aprovação do Decreto 6.323, de 2007.

A norma discrimina e detalha as características do sistema de agricultura orgânica e de cada uma das suas fases no mercado: produção, comercialização, importação e exportação, informações de qualidade, publicidade. Estabelece ainda sistema de controle sobre qualidade dos orgânicos e disciplina responsabilidades para eventuais desvios.

A definição do "sistema orgânico" combina atributos muito diversos - que incluem questões ambientais, agronômicas, sociais, econômicas, técnicas, políticas, e morais.

**Veja o disposto no artigo 3º do Decreto 6.323 de 2007:**

Art. 3º São diretrizes da agricultura orgânica:

I - contribuição da rede de produção orgânica ao desenvolvimento local, social e econômico sustentáveis;

II - manutenção de esforços contínuos da rede de produção orgânica no cumprimento da legislação ambiental e trabalhista pertinentes na unidade de produção, considerada na sua totalidade;

III - desenvolvimento de sistemas agropecuários baseados em recursos renováveis e organizados localmente;

IV - incentivo à integração da rede de produção orgânica e à regionalização da produção e comércio dos produtos, estimulando a relação direta entre o produtor e o consumidor final;

V - inclusão de práticas sustentáveis em todo o seu processo, desde a escolha do produto a ser cultivado até sua colocação no mercado, incluindo o manejo dos sistemas de produção e dos resíduos gerados;

VI - preservação da diversidade biológica dos ecossistemas naturais e a recomposição ou incremento da diversidade biológica dos ecossistemas modificados em que se insere o sistema de produção, com especial atenção às espécies ameaçadas de extinção;

VII - relações de trabalho baseadas no tratamento com justiça, dignidade e eqüidade, independentemente das formas de contrato de trabalho;

VIII - consumo responsável, comércio justo e solidário baseados em procedimentos éticos;

IX - oferta de produtos saudáveis, isentos de contaminantes, oriundos do emprego intencional de produtos e processos que possam gerá-los e que ponham em risco o meio ambiente e a saúde do produtor, do trabalhador ou do consumidor;

X - uso de boas práticas de manuseio e processamento com o propósito de manter a integridade orgânica e as qualidades vitais do produto em todas as etapas;

XI - adoção de práticas na unidade de produção que contemplem o uso saudável do solo, da água e do ar, de modo a reduzir ao mínimo todas as formas de contaminação e desperdícios desses elementos;

XII - utilização de práticas de manejo produtivo que preservem as condições de bem-estar dos animais;

XIII - incremento dos meios necessários ao desenvolvimento e equilíbrio da atividade biológica do solo;

XIV - emprego de produtos e processos que mantenham ou incrementem a fertilidade do solo em longo prazo;

XV - reciclagem de resíduos de origem orgânica, reduzindo ao mínimo o emprego de recursos não-renováveis; e

XVI - conversão progressiva de toda a unidade de produção para o sistema orgânico.

A qualificação precisa de cada um dos critérios de "produção orgânica" tende a exigir melhor detalhamento e caracterização. Em relação aos "insumos" utilizados na agricultura orgânica, o Decreto qualifica a determinação legal, para exigir mecanismos prioritários e simplificados para registro do insumos aprovados para uso na agricultura orgânica (artigo 24º). E acrescenta que, caso o registro envolva distintos órgãos, os mecanismos de registro devem ser estabelecidos em conjunto (parágrafo único).

A construção do sentido da norma regulamentadora - e a diferenciação precisa entre os sistemas de produção e, sobretudo, entre os insumos empregados por cada um - avança, em etapas, com a construção de novas políticas de fomento à produção orgânica e agroecologia, elaborados no país nos anos seguintes.

## Política Nacional de Agroecologia e Produção Orgânica

A nova estrutura regulamentar da agricultura orgânica abriu espaço para o desenvolvimento de políticas públicas de fomento ao setor. Sob o impulso de movimentos sociais e conferências nacionais, avança no governo brasileiro a elaboração de uma Política Nacional

de Agroecologia e Produção Orgânica ("PNAPO"). A política foi finalmente aprovada em 2012, sob o Decreto 7.794, de 20.8.2012.

A norma dá três passos no fomento à agroecologia e à produção orgânica. Primeiro, ela institui uma *política nacional* - um rumo e mensagem para o desenvolvimento das atividades de produção. A política nacional é definida no artigo de abertura da norma, nos seguintes termos:

> Art. 1º Fica instituída a Política Nacional de Agroecologia e Produção Orgânia - PNAPO, com o objetivo de integrar, articular e adequar políticas, programas e ações indutoras da transição agroecológica e da produção orgânica e de base agroecológica, contribuindo para o desenvolvimento sustentável e a qualidade de vida da população, por meio do uso sustentável dos recursos naturais e da oferta e consumo de alimentos saudáveis.

Segundo, a norma organiza *critérios* para a elaboração de um plano nacional, criado de maneira participativa com a sociedade, para orientar caminhos à implementação da política. O plano é intitulado oficialmente de Plano Nacional de Agroecologia e Produção Orgânica – PLANAPO" (artigo 4º, I).

Terceiro, a norma determina que este Plano deveria ser gerido por uma "Comissão Nacional de Agroecologia e Produção Orgânica – CNAPO", composta por representações de distintos órgãos do governo e também da sociedade civil. Entre as tarefas da Comissão, estavam previstas as seguintes obrigações:

> Art. 7º Compete à CNAPO:
>
> I - promover a participação da sociedade na elaboração e no acompanhamento da PNAPO e do PLANAPO;
>
> II - constituir subcomissões temáticas que reunirão setores governamentais e da sociedade, para propor e subsidiar a tomada de decisão sobre temas específicos no âmbito da PNAPO;
>
> III - propor as diretrizes, objetivos, instrumentos e prioridades do PLANAPO ao Poder Executivo federal;

IV - acompanhar e monitorar os programas e ações integrantes do PLANAPO, e propor alterações para aprimorar a realização dos seus objetivos; e

V - promover o diálogo entre as instâncias governamentais e não governamentais relacionadas à agroecologia e produção orgânica, em âmbito nacional, estadual e distrital, para a implementação da PNAPO e do PLANAPO.

O fomento à produção orgânica e agroecologia é visto, em boa medida, como complemento a uma agenda de movimentos sociais. O Plano não sacramenta o conceito ou os detalhes do novo regime de produção de alimentos. Em vez disso, estimula a criação de espaços normativos de participação e deliberação sobre o tema. Merece destaque, neste ponto, a primeira competência da Comissão (CNAPO): *"promover a participação da sociedade na elaboração e no acompanhamento da PNAPO e do PLANAPO"*.

Novas políticas de agroecologia e agricultura orgânica deveriam responder às orientações e expectativas sociais. O comando legal foi finalmente concretizado com a aprovação do primeiro Plano Nacional (PLANAPO), para o ciclo 2013-2015. E, em seguida, com a divulgação do segundo, para o ciclo 2016-2019, aprovado pela Portaria Interministerial MDA-SEGOV-PR nº. 1 de 3.5.2016.

O documento contém lista ampla de 185 iniciativas, 29 metas e 6 eixos estratégicos: produção; uso e conservação de recursos naturais; conhecimento; comercialização e consumo; terra e território; e sociobiodiversidade. Entre as metas, a meta número 6 merece especial atenção: *"criar e implementar programa nacional de insumos apropriados à produção orgânica e de base agroecológica (Programa Bioinsumos)."* O cumprimento deste objetivo, por sua vez, é detalhado em conjunto de compromissos-atividades. Entre estes compromissos-atividades, estava "criar um GT para, no prazo de até 6 meses, elaborar a proposta do *Programa Bioinsumos*."

O avanço da produção orgânica e da agroecologia pareciam contar, cada vez mais, com o avanço dos "bioinsumos". Este avanço significava, de um lado, estimular e apoiar o desenvolvimento de novos produtos e técnicas que ajudassem a eliminar, ou a reduzir significativamente, a dependência da agricultura agroecológica e orgânica de insumos químicos. Também significava, para isso, afastar a aplicação do critério de risco mais rigoroso, fixado pela Lei de Agrotóxicos, para a "regulação" de novos insumos de base biológica.

Em síntese, o PLANAPO contribuiu para fortalecimento de movimentos de produtores orgânicos e para amadurecimento do regime de comercialização. Associações de produtores orgânicos ganharam relevância e presença política em diversas partes do país. Políticas públicas, distribuídas entre distintos ministérios, orientaram seus esforços para pequenos agricultores ou agricultores familiares ligados à produção de orgânicos.

Em particular, o PLANAPO valorizou iniciativas e ações orientadas a promover os "bioinsumos" no país. Pesquisas e investigações científicas avançaram, sobretudo na Embrapa, orientadas ao desenvolvimento de novos bioinsumos no país. Iniciativas de pesquisa científica converteram os "bioinsumos" em fronteira promissora da economia do agronegócio - e do próprio avanço do conhecimento científico.

Novos "bioinsumos" foram, então, gradual e rapidamente assimilados pelo mercado brasileiro. Mas, agora, com uma particularidade. Os bioinsumos penetraram não apenas a produção de orgânicos e atividades familiares, mas também de grandes produtores de commodities do país. O avanço científico, de fato, abriu portas para a incorporação de produtos de origem biológica em toda a produção nacional.

No debate público, os bioinsumos deixaram de ser vistos e tratados, como uma particularidade de um modelo de agricultura - orgânica e agroecológica - e passaram a ser percebidos como matéria-prima essencial à produtividade e sustentabilidade da agricultura brasileira. A diferenciação, na origem, entre insumos e processos produtivos, ainda que existente na forma, dilui-se, em boa medida, na prática.

Esta diluição cria um espaço fértil para, em 2020, o governo brasileiro retomar a "Meta 6" do PLANAPO e concretizar a regulação do setor com a elaboração, no Brasil, de um Programa Nacional de Bioinsumos, voltado a fomentar a inovação e adoção dos bioinsumos no Brasil. Ao fazer isso, a proposta também significava abrir uma rota nova para adoção de novos insumos, sem passar pela fresta restritiva da regulação tradicional.

## 3.3. Programa Nacional de Bioinsumos

O Decreto 9.784 de 2019 criou o Programa Nacional de Bioinsumos. Este programa é caracterizado por três atributos originais.

Primeiro, ele cria um regime comum para a agricultura brasileira. O programa dilui o contraste histórico entre agricultura de larga escala e agricultura familiar. A dicotomia regulatória e organizacional entre os setores é substituída por um regime único e compartilhado. Em vez de apostar em duas rotas de avanço da agricultura, com duas noções de risco ou de qualidade, a norma cria um regime comum e aplicável a todos. Os bioinsumos, nesta visão, não são uma particularidade ou um privilégio de um tipo de agricultura ou de um tipo de escala produtiva, mas um recurso vantajoso à produção de alimentos relativamente mais sustentáveis no País.

Segundo, o Programa Nacional de Bioinsumos aposta na inovação. Em vez de restringir e controlar o avanço do mercado, o programa abraça e apoia um processo de experimentação local, sob a liderança de iniciativas de mercado e dos estados federados, como forma de expandir a fronteira da inovação em bioinsumos no país. Na prática, este já era um processo em andamento na realidade brasileira - inclusive com a liderança de estados da federação, como Goiás - que o Programa reconhece e valoriza. O alvo, de todo modo, é o reconhecimento da inovação na ponta, dos próprios produtores, no desenvolvimento e preparo dos seus próprios insumos.

Terceiro, o Programa Nacional constitui um regime particular de governança. Este regime organiza um "sistema", que (i) libera e apoia a inovação na fronteira, (ii) identifica e dissemina as boas práticas na base.

A inovação na fronteira advém com a produção e adoção dos bioinsumos na fazenda. Na prática, a chamada produção "on farm", liderada por "biofábricas", populariza-se no país (artigo 3º, V, do Decreto 10.375, de 2020). Como na agricultura orgânica, fazendas brasileira de médio ou grande porte abraçam continuamente a técnica de preparo dos seus próprios insumos de origem biológica, no intuito de economizar custos e ganhar qualidade.

O papel da governança centralizada é reunir e catalogar as inovações em produtos e técnicas de emprego de bioinsumos, em uma lista nacional, disponibilizada em rede para acesso público (artigo 3º, III e IV, do Decreto 10.375, de 2020). A publicidade das informações serviria para orientar e dinamizar o mercado, facilitar identificação e escolha de insumos para aplicação na ponta.

O meio de campo entre a inovação e disseminação de informações é mediado por um Conselho Estratégico do Programa Nacional de Bioinsumos. Este Conselho seria formado por membros de distintas partes do governo, mercado e sociedade civil. Sua função incluiria acompanhar o avanço do mercado e "propor o aperfeiçoamento da legislação para contemplar as ações de bioinsumos" (artigo 6º, III, do Decreto 10.375, de 2020).

O Programa Nacional de Bioinsumos dá um passo para organizar regime de governança compartilhado para os bioinsumos no país. Este regime comum, por sua vez, não seria vinculado a critérios abstratos e abrangentes de qualidade, ou a processos coletivos de grupos. Tampouco se limitaria a presumir o risco absoluto do controle tradicional de agrotóxicos no país.

Com a disseminação dos bioinsumos no Brasil, contudo, uma nova preocupação ganha destaque: não deveriam os "bioinsumos", assim como os insumos químicos, também serem controlados e fiscalizados pelo Estado?

Alertas sobre "biofábricas", instaladas na fazenda, em que produtores preparam o produto para utilização, nem sempre com rigor ou cuidado esperado, acendem o alerta no país sobre o risco de eventuais contaminações na mobilização dos bioinsumos produzirem consequências indesejáveis e potencialmente graves para a imagem do setor e para a segurança da produção de alimentos no País (Nota Técnica nº. 12/2020/SEI/GEAST/GGTOX/DIRE3/ANVISA, da Anvisa).

Nota Pública divulgada por pesquisadores da Embrapa, em 17.11.2021, sustenta a necessidade de regulação da produção de bioinsumos no Brasil. A Nota, entre outros pontos, apresenta dois pontos essenciais à regulação. O primeiro: "permissão de multiplicação apenas de microrganismos com especificação de referência aprovada, adquiridos em bancos de germoplasma reconhecidos como oficiais pelo Mapa". O segundo: "definição de um responsável técnico habilitado".[5]

Em síntese: os bioinsumos, inicialmente percebidos como uma demanda agroecológica, converte-se em oportunidade para a agricultura brasileira como um todo. Inovações no setor respondem a demanda crescente por novos produtos de origem biológica, ao mesmo tempo que fomentam o interesse de distintas classes de produtores. Ao mesmo tempo,

5 Os dois pontos são descritos no Relatório do Senador Veneziano Vital do Rêgo, disponível aqui: https://legis.senado.leg.br/sdleg-getter/documento?dm=9178865&ts=1671822313672&disposition=inline (acesso em 9.9.2023).

contudo, preocupações com a fabricação e uso indiscriminado de bioinsumos, especialmente envolvendo microorganismos como ativos, renovam demanda por regulação do setor.

## Regulação dos bioinsumos

O debate sobre a regulação dos bioinsumos ganha assento no Congresso Nacional, em dois projetos de lei que propõem a regulação dos bioinsumos no Brasil. O primeiro, PL nº. 658/2021, de autoria do Deputado Paulo Bengston (PTB-PA), tramita na Câmara dos Deputados. O segundo, PL nº. 3668/2021, de autoria do Senador Jaques Wagner (PT-BA), tramita no Senado Federal.

Na discussão do PL nº. 658/2021 (Câmara dos Deputados), a exposição de motivos de relatório substitutivo, de autoria do Deputado Zé Vitor (PL-MG) dispõe:

> O país carece, ainda, de uma legislação nacional abrangente regulando a matéria, que proporcione segurança jurídica para o investimento, a pesquisa e a produção de bioinsumos. A proposta em comento representa um inegável avanço nessa direção. É nosso entendimento, entretanto, que devemos ampliar seu escopo, regulando não apenas a produção de bioinsumos por meio do manejo biológico on farm, mas a produção, importação, exportação, comercialização e uso de bioinsumos em geral. Com esse objetivo em mente estamos propondo um Substitutivo ao projeto em comento.

No PL nº. 3668/2021 (Senado Federal), a exposição de motivos, de autoria do Senador Vital do Rêgo (MDB-PB), dispõe:

> O nobre Autor argumenta, na Justificação do PL, que o novo marco jurídico da produção de bioinsumos deve regular não apenas a produção de bioinsumos por meio do manejo biológico, mas também todo o seu ciclo produtivo, que inclui a produção, importação, exportação, comercialização e uso de bioinsumos na produção agropecuária nacional. Sendo essa medida necessária para otimizar o processo de regulamentação das inovações necessárias para uso dos bioinsumos no Brasil e para promover maior segurança jurídica para os produtores rurais, para os investidores e para o conjunto da sociedade. (...)

A regulação irrestrita dos bioinsumos, por outro lado, poderia implicar a limitação de agricultores comprometidos com o desenvolvimento insumos de base sustentável. No caso da agricultura orgânica e agroecológica, a medida poderia tolher o próprio impulso original que dá razão ao movimento - o desenvolvimento de produtos e técnicas sustentáveis que qualificam o alimento.

Os dois projetos de lei sugerem critério regulatório básico, que busca reconciliar demanda por segurança e qualidade com liberdade de produção e inovação na fazenda. Fazem isso disciplinando, entre outras, duas matérias centrais: (a) o "local-motivo" da produção (*on-farm* para uso próprio, ou produção comercial), e (b) o regime de controle dos bioinsumos (sistema de autocontrole).

## Produção *on-farm* vs comercial

Em que pese as estruturas distintas e variações pontuais, na essência, os dois projetos de lei seguem orientações semelhantes.

**PL 658 de 2021 (Câmara dos Deputados)**. O PL estabelece, como regra geral, a regulação da produção de bioinsumos para fins comerciais. Ao mesmo tempo, dispensa de registro os bioinsumos utilizados para uso próprio.

Veja a redação dos artigos 3º e 4º :

> Art. 3º Os estabelecimentos que produzam ou importem bioinsumos com fins comerciais ficam obrigados a se registrar no Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento.
>
> Parágrafo único. O regulamento desta Lei disporá sobre os procedimentos para registro de estabelecimento.
>
> Art. 4º Os bioinsumos produzidos e importados com fins comerciais deverão estar registrados no Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento.
>
> § 1º Estão dispensados de registro:
>
> I - os produtos produzidos por produtores rurais exclusivamente para uso próprio, e

A regra geral, portanto, é o registro, segundo regulamento a ser aprovado pelo MAPA. A exceção, que elimina a necessidade de registro, ocorre nos casos em que a produção visa apenas ao autoconsumo. É o que prevê, uma vez mais, o artigo 4º do PL:

> Art. 9º Fica autorizada a produção de bioinsumos em estabelecimento rural para uso próprio, sendo considerada atividade de risco leve ou irrelevante, observado o disposto na Lei no 13.874, de 20 de setembro de 2019 e seus regulamentos, estando dispensado o registro de estabelecimento e de produto.

O PL dá tratamento especial, contudo, aos bioinsumos que tenham *microorganismo como princípio ativo*.

No caso da *produção comercial*, a norma exige, para o registro, conjunto de informações e estudos específicos, que incluem: "indicação completa do local de depósito e a referência do isolado, estirpe, cepa ou linhagem depositada em coleção, para fins de acesso à biodiversidade por outros interessados; eficiência agronômica; comportamento do microrganismo no meio ambiente; e possível toxicidade do microrganismo para a espécie humana." (artigo 7º, I).

No caso de produção para o *consumo próprio*, por sua vez, a norma é mais flexível, mas também estabelece condicionantes. Primeiro, os bioinsumos com microorganismos como princípio ativo devem se limitar a "isolado, linhagem, cepa ou estirpe obtidos diretamente de banco de germoplasma oficial, privado, empresas registradas para produção de bioinsumos ou a partir de outra fonte capaz de garantir sua identidade e origem" (artigo 11º).

Além disso, a produção do bioinsumos deve seguir o "Manual de Boas Práticas" a ser elaborado pelo MAPA no prazo de até 180 dias da aprovação da norma (par. 2º , art. 9º do PL). Por fim, produtor deve se cadastrar "junto ao órgão estadual ou distrital de Agricultura para produzir bioinsumo que tenha microrganismo como princípio ativo para uso próprio." (par. 3º , art. 9º do PL). Salvo no caso de produtores rurais já inscritos no Cadastro Nacional de Produtores Orgânicos" (par. 4º , art. 9º , do PL).

**PL nº. 3668/2021 (Senado Federal)**. O PL também diferencia regulamentação de produção para fins comerciais e para uso próprio, e também excepciona a produção para fins próprios.

Biofábricas com fins comerciais, segundo a proposta legislativa, devem registrar previamente seus produtos no órgão governamental competente. Critérios para registro, por sua vez, dependerão de análise de risco do produto.

> Art. 14º . A produção e a importação de bioinsumos ou inóculos de bioinsumos para fins comerciais dependem de prévio registro do produto no órgão federal responsável por assuntos relacionados à agricultura, observadas as diretrizes e exigências dos órgãos federais responsáveis pelos setores de saúde e de meio ambiente, de acordo com o tipo de produto e seu nível de risco, nos termos do regulamento.
>
> § 1º As exigências e os procedimentos para o registro de bioinsumos, nos termos do regulamento, serão definidos levando-se em conta a avaliação e o gerenciamento do risco, a finalidade e a categoria de produto, atendidos os ditames desta Lei.
>
> § 2º São isentos de registro os produtos semioquímicos de ação exclusivamente mecânica, tais como placas e armadilhas e, ainda, os atrativos alimentares para uso em monitoramento de insetos em que os ingredientes ativos sejam exclusivamente advindos de fermentação biológica e/ou de alimentos e seus resíduos.
>
> § 3º O órgão federal responsável por assuntos relacionados à agricultura disponibilizará na sua página na internet lista de espécies de organismos e de produtos autorizados para uso em controle biológico dispensados de registro, nos termos do regulamento.

A solicitação do registro de bioinsumos deve ser acompanhado de requerimento que inclua, pelo menos:

> I – indicação completa do local de depósito e a referência do classificado, estirpe, cepa ou linhagem depositada em banco de germoplasma público ou privado credenciado pelo órgão federal responsável por assuntos relacionados à agricultura, no caso de macro ou microrganismos;
>
> II – eficiência agronômica;
>
> III – comportamento do produto no meio ambiente; e
>
> IV – possível toxicidade do produto para a espécie humana, os animais, as plantas, os microrganismos e o meio ambiente.

De forma análoga ao PL 658 de 2001, em trâmite na Câmara dos Deputados, o PL 3668 de 2021 do Senado Federal também isenta a produção de bioinsumos para uso próprio e sem fins comerciais (art. 18º ). A produção para fins próprios, contudo, deve seguir conjunto de exigências - também similares às exigidas no projeto da Câmara. Primeiro: obedecer às instruções de boas práticas definidas por órgão competente. Segundo: utilizar apenas organismos classificados e constantes em lista positiva, e "disponíveis em banco de germoplasma público ou privado credenciado pelo órgão federal responsável por assuntos relacionados à agricultura."

Por fim, duas exigências particulares são realizadas pelo PL do Senado: a definição de responsável técnico com formação habilitada e cadastro autodeclaratório junto a estabelecimento público competente.

> § 3º As biofábricas on farm deverão apresentar responsável técnico com formação habilitada e reconhecida para esse fim pelo órgão federal responsável por assuntos relacionados à agricultura, se exigido em regulamento, conforme a escala de produção e as condições de uso ou produção de agentes biológicos utilizados.
>
> § 4º As biofábricas on farm deverão realizar, nos termos do regulamento, o cadastro autodeclaratório e simplificado de estabelecimento produtor de bioinsumos, do qual deverá constar, no mínimo, a capacidade de produção, a identificação e a origem do organismo classificado, linhagem, cepa ou estirpe e os mecanismos de controle de qualidade, devendo essas informações ser armazenadas em sítio eletrônico a ser disponibilizado pelo órgão federal responsável por assuntos relacionados à agricultura.

Uma vez registradas, as biofábricas são autorizadas a produzir os bioinsumos, independente de registro do produto - e desde que apenas para uso próprio (artigo 18º, par. 1º). Outra particularidade do PL 3668-2001 é excepcionar do registro a agricultura familiar (art. 19º , par. 2º ).

O PL 3668-2001 foi aprovado pelo Senado e segue para análise da Câmara dos Deputados.

## Sistema de autocontrole

Os dois PLs adotam o chamado "sistema de autocontrole". As normas empregam o conceito sem defini-lo em detalhes. Na literatura, o autocontrole é tipicamente compreendido como regime regulatório colaborativo, baseado em gerencialmente de riscos, em que o estado exige prestação de informações abrangentes do particular sobre a condução do seu sistema de produção e orienta agente privado sobre eventual correção de falhas, sem aplicação de punição imediata.

Em vez de presumir o "risco alto de consequências desastrosas", combatido com penas radicais, que incluem a prisão - como estabelece a lei de agrotóxicos. Ou em vez de presumir o "risco desprezível", mediante certificação privada ou conforme o natureza da produção (eg: agricultura agricultura), distante da inspeção estatal, como faz a produção orgânica. A norma sugere uma dinâmica de colaboração público-privada com controle flexível.

O regime aposta inicialmente na confiança e espírito de colaboração entre agente público e privado, como forma de aprimoramento da fiscalização e da qualidade da prestação de serviços. O "teste" da boa-fé é a prestação de informações, pelo agente privado, sobre o seu processo produtivo e insumos utilizados. Estas informações devem ser registrados em plataforma pública gerida pelo Estado. Eventuais falhas, identificadas pelo controle público, agora munido de informações abrangentes, serão apontadas pelo Estado. Se imediatamente corrigidas pelo agente privado, pode afastar a punição.

**PL 658 de 2021 (Câmara dos Deputados)**. O PL 658 de 2021 (Câmara dos Deputados) especifica critérios gerais do sistema de autocontrole no artigo 14º. Confira:

> Art. 14º . Os estabelecimentos que produzam ou importem bioinsumos com fins comerciais desenvolverão programas de autocontrole com o objetivo de garantir a inocuidade, a identidade, a qualidade e a segurança dos seus produtos.
>
> § 1º Os estabelecimentos garantirão a implantação, a manutenção, o monitoramento e a verificação dos programas de autocontrole de que trata o caput.
>
> § 2º Os programas de autocontrole conterão:
>
> I - registros sistematizados e auditáveis do processo produtivo, desde a obtenção e a recepção da matéria-prima, dos ingredientes e dos insumos até a expedição do produto final;

> II - previsão de recolhimento de lotes, quando identificadas deficiências ou não conformidades nos bioinsumos que possam causar riscos à segurança do consumidor ou para a saúde animal e a sanidade vegetal; e
>
> III - descrição dos procedimentos de autocorreção.

**O PL 3668 de 2021 (Senado Federal)**. O PL 3668 de 2021 (Senado Federal), por sua vez, é bastante similar. Os critérios de autocontrole são previstos no artigo 11º:

> Art. 11º . As biofábricas comerciais que produzam ou importem bioinsumos ou inóculos de bioinsumos para fins comerciais desenvolverão programas de autocontrole com o objetivo de garantir a identidade, a qualidade e a segurança dos seus produtos, nos termos de regulamento, devendo apresentar:
>
> I - registros sistematizados e auditáveis do processo produtivo, desde a obtenção e a recepção da matéria-prima, dos ingredientes e dos insumos até a expedição do produto final;
>
> II - previsão de recolhimento de lotes, quando identificadas deficiências ou não conformidades nos bioinsumos que possam causar riscos para a segurança do consumidor ou para a saúde animal e a sanidade vegetal;
>
> III - descrição dos procedimentos de autocorreção; e
>
> IV - participação em ensaios interlaboratoriais organizados por laboratório independente credenciado pelo Ministério da Agricultura e Pecuária (MAPA), visando à melhoria contínua da qualidade dos bioinsumos utilizados no país.
>
> § 1º As biofábricas comerciais garantirão a implantação, a manutenção, o monitoramento e a verificação dos programas de autocontrole de que trata o *caput*.

A definição do regime específico de "controle" dos bioinsumos é um dos temas sob impasse no País. Ao mesmo tempo que os PLs de bioinsumos tramitavam no Congresso, o país aprovou outra proposta legislativa (Projeto de Lei nº 1.293, de 2021), que dispunha sobre os "programas de autocontrole dos agentes privados regulados pela defesa agropecuária e sobre a organização e os procedimentos aplicados pela defesa agropecuária aos agentes das cadeias produtivas do setor agropecuário".

A norma, aprovada sob o número 14.515 de 2022, cria, em síntese, "sistema de autocontrole" para fiscalização de atividades agropecuárias em geral. Os artigos 23º e 24º desta norma disciplinavam condições simplificadas para registro de produtos. O artigo 23º determinava ao MAPA a aprovação de classificação de riscos. E o artigo 24º isentava explicitamente a produção de insumos para uso próprio. O artigo 24º, contudo, foi vetado pelo Presidente. Veja o seu conteúdo *ipsis literis*:

> Art. 24º . São isentos de registro os insumos agropecuários produzidos ou fabricados pelo produtor rural para uso próprio, vedada a comercialização dos referidos insumos sob qualquer forma.

Hoje, a lei de autocontrole ainda carece de regulamentação para seu avanço. Ao mesmo tempo, não é claro se o regime ali estabelecido deverá valer para os bioinsumos. A expectativa é que o regime de fiscalização e controle aplicável aos bioinsumos deverá ainda ser definido e detalhado na norma em trâmite no legislativo.

# 4. Considerações Finais

O estudo analisou o *status* dos bioinsumos no Brasil, a partir de duas perspectivas complementares. Primeiro, uma avaliação econômica do campo, que quantifica expansão e avanços do setor no país. Caso exemplar, a fixação de nitrogênio no solo na cultura do milho, é detalhado, para facilitar compreensão sobre importância e potencial de inovações no campo.

Segundo, o estudo se debruçou sobre situação regulatória dos bioinsumos no Brasil. Na base da discussão, está o debate sobre modelo de produção de alimentos e gestão do risco no país. Nos últimos 30 anos, o país criou dois regimes diferenciados de organização da produção e do uso de seus insumos.

O regime tradicional pressupõe o risco elevado de consequências gravosas, que precisam ser controlados a mão-de-ferro pelo estado, em regulação altamente rigorosa e punitiva. O regime "orgânico e agroecológico", de outro lado, cria um caminho mais flexível, em que a presunção de risco e de dano é atenuada, em condições particulares, e o foco prioritário é a promoção e apoio a novos produtores.

O avanço dos bioinsumos sugere, em um primeiro momento, um esforço de diluição desta fronteira - inovações de base biológicas são reconhecidas e assimiladas pela agricultura como um todo. Ao mesmo tempo, receios sobre o uso indiscriminado de produtos de base biológica reabrem a discussão sobre necessidade de ordenar produção e uso de bioinsumos no país.

Projetos de Lei em tramitação no Congresso sugerem critério para ordenação do tema. Posição que prevalece, até o momento, baseia-se não em "modelos de produção" ou "tamanhos de propriedade", mas em "funções" e "princípios ativos". A produção para fins próprios não necessitaria de registro prévio. A produção para fins comerciais, sim. Bioinsumos com microorganismos como princípio ativo teriam restrição particular. Novo regime de controle flexível - o autocontrole - orientaria fiscalização e avanços no setor.

# 5. Referências

AGRIVALLE (2023). Os desafios da adoção dos bioinsumos. https://agrivalle.com.br/adocao-dos-bioinsumos/?fbclid=IwAR0zwI1od6uxAZQibnYjiWJjXlqHSFi6wDp-tIO-w9svFf_PyYHhXCwVMRI. Acesso em agosto de 2023.

BETTIOL, Wagner. Pesquisa, desenvolvimento e inovação com bioinsumos. MEYER, Maurício C.; BUENO, Adeney F.; MAZARO, Sérgio M; SILVA, J, p. 21-38, 2022.

BOCATTI, CR, FERREIRA, E., RIBEIRO, RA et al. Análise da qualidade microbiológica de inoculantes à base de Bradyrhizobium spp. e Azospirillum brasilense produzido "na fazenda" revela alta contaminação com microrganismos não-alvo. Braz J Microbiol 53, 267-280 (2022). https://doi.org/10.1007/s42770-021-00649-2.

BORSARI, Amália; VIEIRA, Leila. Mercado e perspectivas dos bioinsumos no Brasil. MEYER, Maurício C.; BUENO, Adeney F.; MAZARO, Sérgio M; SILVA, J, p. 39-52, 2022.

CROPLIFE BRASIL (2021a). Cresce a adoção de produtos biológicos pelos agricultores brasileiros. https://croplifebrasil.org/noticias/cresce-a-adocao-de-produtos-biologicos-pelos-agricultores-brasileiros/. Acesso em maio de 2023.

CROPLIFE BRASIL (2021b). Biodefensivos, cada vez mais presentes no campo. Disponível em https://croplifebrasil.org/noticias/biodefensivos-cada-vez-mais-presentes-no-campo/. Acesso em maio de 2023.

CROPLIFE BRASIL (2021c) Bioinsumos, nova aposta da agropecuária. Disponível em https://croplifebrasil.org/conceitos/bioinsumos-nova-aposta-da-agropecuaria/. Acesso em junho de 2023.

CROPLIFE BRASIL (2022a). Sumário Executivo Biodefensivos. Disponível em https://croplifebrasil.org/wp-content/uploads/2023/05/Mercado_de_biodefensivos_21_22_SPGlobal_CroplifeBrasil-1.pdf. Acesso em junho de 2023.

CROPLIFE BRASIL (2022b). Produção on farm de insumos biológicos e seus riscos além do campo. Disponível em https://croplifebrasil.org/noticias/riscos-da-producao-on-farm/. Acesso em agosto de 2023.

DA SILVA ALMEIDA, Andreia et al. Biological inputs, more economy and greater sustainability. In: Colloquium Agrariae. 2022.

Empresa Brasileira de Pesquisa Agropecuária (EMBRAPA). A Embrapa divulgou a divulgação sobre a produção de biosumos na fazenda. Disponível em: https://www.embrapa.br/en/busca-de-noticias/-/noticia/66275700/embrapa-divulga-recomendacoes-tecnicas-sobre-a-producao-de-bioinsumos-on-farm Acesso em: 25/08/2023.

Empresa Brasileira de Pesquisa Agropecuária (EMBRAPA). Avaliação da qualidade de biopesticidas à base de Bacillus thuringiensis no sistema "on farm". Disponível em: https://www.embrapa.br/en/busca-de-publicacoes/-/publicacao/1116654/avaliacao-da-qualidade-de-biopesticidas-a-base-de-bacillus-thuringiensis-produzidos-em-sistema-on-farm Acesso em: 25/08/2023.

GOULET, Frédéric. Biological inputs and agricultural policies in South America: Between disruptive innovation and continuity. Perspective, n.55, p.1-4, 2021. https://agritrop.cirad.fr/598359/1/Perspective55_Goulet_ENG.pdf.

GRAND VIEW RESEARCH (2023). Agrochemicals Market Size, Share & Trends Analysis Report By Product (Fertilizers, Crop Protection Chemicals), By Application (Cereal & Grains, Oilseeds & Pulses, Fruits & Vegetables), By Region, And Segment Forecasts, 2023 – 2030. Disponível em https://www.grandviewresearch.com/industry-analysis/agrochemicals-market. Acesso em junho de 2023.

HUNGRIA, M.; NOGUEIRA, M. A. Inoculação do milho com as estirpes Ab-V5 e Ab-V6 de Azospirillum brasilense: redução na adubação nitrogenada e mitigação na emissão de gases de efeito estufa. 2022.

IPCC (The Intergovernmental Panel on Climate Change), 2006. Guidelines for national greenhouse gas inventories industrial processes and product use. v.3. https://www.ipcc-nggip.iges.or.jp/public/2006gl/vol3.html. Acesso em junho de 2023.

MAPA. Conceitos. 2023. Disponível em: https://www.gov.br/agricultura/pt-br/assuntos/inovacao/bioinsumos/o-programa/conceitos. Acesso em: 09 mai. 2023.

MARKETS AND MARKETS (2023). Top trends in the agricultural biologicals market. Disponível em https://www.marketsandmarkets.com/Market-Reports/top-10-trend-agricultural-biological-market-139215554.html. Acesso em junho de 2023.

MARRONE, Pamela G. Barriers to adoption of biological control agents and biological pesticides. CABI Reviews, n. 2007, p. 12 pp., 2007.

TELLES, Tiago Santos; NOGUEIRA, Marco Antonio; HUNGRIA, Mariangela. Economic value of biological nitrogen fixation in soybean crops in Brazil. Environmental Technology & Innovation, p. 103158, 2023.

VIDAL, Mariane Carvalho; DIAS, Rogerio Pereira. BIOINSUMOS A PARTIR DAS CONTRIBUIÇÕES DA AGROECOLOGIA. Revista Brasileira de Agroecologia, v. 18, n. 1, p. 171-192, 2023.

VIDAL, Mariane C.; SALDANHA, Rodolfo; VERISSIMO, Mario Alvaro Aloisio. Bioinsumos: o programa nacional e a sua relação com a produção sustentável. Sanidade vegetal: uma estratégia global para eliminar a fome, reduzir a pobreza, proteger o meio ambiente e estimular o desenvolvimento econômico sustentável./Organizadores Diego Medeiros Gindri, Patrícia Almeida Barroso Moreira, Mario Alvaro Aloisio Verissimo.–1. ed. Florianópolis: CIDASC, p. 382-409, 2020.

# Expediente

**Autores**
Daniel Vargas, Fernanda Valente,
Cícero Lima, Sabrina Matos

**Projeto gráfico**
Contexto Gráfico

**Capa e paginação**
Scriptorium design,
Kenia de Aguiar Ribeiro

**Publicação**
Diálogo Agropolítico
Brasil - Alemanha (APD)

**Coordenação editorial**
Gleice Mere, Ingo Melchers e
Carlos Alberto dos Santos

**Foto da capa**
rawpixel.com / Wan