



# ***VI SICONBIOL***

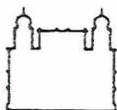
## **6º Simpósio de Controle Biológico**

**24 a 28 de Maio de 1998**

**Hotel Glória, Rio de Janeiro, RJ, Brasil**

**ANAIS: Conferências e Mesas-Redondas**

Entidades Realizadoras:



Ministério da Saúde  
Fundação Oswaldo Cruz.  
Instituto Oswaldo Cruz



EMBRAPA - Empresa  
Brasileira de Pesquisa  
Agropecuária

# **REGULAMENTAÇÕES SOBRE IMPORTAÇÃO E COMERCIALIZAÇÃO DE AGENTES MICROBIANOS DE CONTROLE DE PRAGAS NO BRASIL E REGIÃO CONE SUL**

**ELIZABETH A. B. DE NARDO & DEISE M.F. CAPALBO**  
EMBRAPA/CNPMA - CP 69 - 13820-000 Jaguariúna, SP-Brasil  
nardo@cnpmma.embrapa.br

Apesar da escassa comprovação de conseqüências indesejáveis do uso de agentes biológicos no controle de pragas, existe no âmbito mundial, uma preocupação crescente quanto a possibilidade de que esses organismos possam interferir negativamente com organismos benéficos que convivem com a praga alvo no mesmo ecossistema, ou em outros vizinhos, e seus possíveis impactos adversos sobre a biodiversidade e a própria saúde humana. Isso têm feito com que muitos governos, instituições e agências de regulamentação aumentem o rigor nessas atividades, elaborando diversos projetos de lei e códigos de conduta, visando maior segurança do uso dos agentes de controle biológico.

No caso de agentes microbianos (vírus, fungos, bactérias etc.) o fato de serem organismos naturais não significa que sejam totalmente inócuos. As mesmas propriedades que lhes conferem eficiência como agente de controle, ou seja sua capacidade de infectar e causar doença, toxicidade e deslocamento da praga alvo, são as mesmas que estão associadas a seus riscos sobre organismos benéficos.

Competem aos Órgãos Públicos relacionados com Defesa Fitossanitária, Meio Ambiente e Saúde Pública, estabelecerem critérios para uma avaliação de risco da utilização/comercialização de agentes microbianos de controle de pragas, através de legislações e regulamentações apropriadas.

O Brasil dispõe de regulamentações próprias, relacionadas com a importação e comercialização de agentes microbianos de controle e no âmbito regional de Cone Sul, também dispõe de regulamentações e diretrizes harmonizadas, aprovadas para a Argentina, Brasil, Chile, Paraguai e Uruguai, as quais deverão ser implementadas a partir de 1998.

O texto a seguir abordará as principais regulamentações sobre o assunto.

## **LEGISLAÇÃO BRASILEIRA PARA IMPORTAÇÃO DE AGENTES DE CONTROLE BIOLÓGICO**

No Brasil, a importação de inimigos naturais, incluindo os microorganismos está fundamentada, principalmente no Decreto Presidencial 24.1,14 (12-IV-1934). Este regulamento estabelece as normas básicas sobre o que é ou não permitido introduzir no país, as vias de importação, os documentos necessários e os procedimentos a serem adotados pelo Ministério da Agricultura (MA). Portarias complementares especificam os diferentes assuntos.

### **Para Fins de Pesquisa**

No caso específico de introdução de organismos para controle biológico no Brasil, existem as Portarias 106 (14-VI-91) e a 74(7-III-94). A primeira estabelece o credenciamento do Laboratório de Quarentena de organismos úteis para controle biológico de pragas e outros, situado no CNPMA/EMBRAPA em Jaguariúna, SP (Laboratório de Quarentena "Costa Lima") e também as competências daquele Laboratório quanto à função de subsidiar a Coordenadoria de Defesa Sanitária Vegetal, através de pareceres técnicos sobre as solicitações de introdução de inimigos naturais para o controle de pragas. A segunda portaria, detalha a forma de encaminhamento das

solicitações de introdução de organismos, de sua avaliação de risco e das características gerais do material a ser importado.

Desde o seu credenciamento em 1991 até o final de 1997, o Laboratório de Quarentena "Costa Lima" processou cerca de 50 introduções de inimigos naturais, atendendo demanda de mais de 10 estados brasileiros, sendo que destas, 13 envolveram agentes microbianos.

As atividades do Laboratório de Quarentena referentes a introduções/exportações de inimigos naturais estão disponíveis ao público via relatório oficial, e também via Internet, no endereço <http://www.bdt.org.br/bdt/biocontrol>.

### **Para Fins de Comercialização**

O Decreto Presidencial n. 98.816, de Janeiro de 1990, requer que a primeira introdução de um agente microbiano comercial de controle de praga, produzido em outro país e ainda não registrado no Brasil, seja submetido a quarentena. Ele deverá ser avaliado de acordo com os requisitos estabelecidos pelos Órgão de Regulamentação para fins de registro, com relação à identificação do produto, toxicologia a mamíferos e outros organismos não visados. Subsequentes introduções de tais produtos não são exigidas passar através de quarentena, mas deverão possuir um certificado de controle de qualidade.

Nenhum produto comercializado passou pela quarentena desde seu funcionamento

### **Importação de Organismos Geneticamente Modificados (OGMs)**

A Lei de Biossegurança Nr. 8974, de 05 de janeiro de 1995, estabelece normas de segurança relacionadas com os OGMs.. Toda introdução no Brasil requer uma avaliação inicial da Comissão Técnica Nacional de Biossegurança (CTNBio), ligado ao Ministério de Ciência

e Tecnologia, antes que o MA aprove o Permite de introdução. A instituição solicitante deve possuir um Comitê Interno de Biossegurança e também um Certificado de Qualidade em Biossegurança emitido pelo CTNBio.

A avaliação microrganismos geneticamente modificados é baseada em protocolos harmonizados no âmbito mundial tendo grande influencia daqueles utilizados pela Austrália. Maiores informações poderão ser obtidas junto a homepage da CTNBio: <http://www.mct.gov.br/ctnbio/ctnbio/html>.

### **Protocolo de avaliação de risco em Quarentena**

A legislação brasileira não possui detalhes de como proceder uma avaliação de um agente microbiano em condições de quarentena. Um protocolo provisório foi elaborado pela equipe do Laboratório de Quarentena e utilizado, juntamente com seu o Comitê Técnico Assessor, na avaliação dos organismos introduzidos. No geral, a avaliação é caso a caso levando em consideração dados de segurança sobre a saúde humana e organismos benéficos não visados, de acordo com os critérios estabelecidos pelos órgãos de regulamentação de produtos fitossanitários do país.

O desenvolvimento de protocolos mais específicos é uma das metas do Laboratório de Quarentena, os quais deverão estar em consonância com protocolos internacionais vigentes ou em elaboração.

### **LEGISLAÇÃO DE COMERCIALIZAÇÃO DE AGENTES MICROBIANOS DE CONTROLE.**

De acordo com a Lei Federal 7.802, de 11 de junho de 1989, os agrotóxicos, seus componentes e afins, dentre os quais se incluem os produtos contendo agentes microbianos de controle, só poderão ser

produzidos se previamente registrados de acordo com as diretrizes e exigências dos órgãos federais registrantes.

No Brasil são três as instituições envolvidas no registro de um biopesticida. O Ministério da Agricultura e Abastecimento (MA) registra produtos para uso agrícola ou em pastagens, avaliando a eficiência do produto e solicita para o Ministério da Saúde (MS) e Instituto Brasileiro do Meio Ambiente e Recursos Naturais Renováveis (IBAMA) avaliação toxicológica e ambiental respectivamente. O IBAMA registra produtos para proteção de florestas, ambientes hídricos e outros ecossistemas; neste caso, o órgão avalia a eficiência e impacto ambiental, ao mesmo tempo que solicita para ao MS uma avaliação toxicológica.

O MS registra produtos de uso domiciliares, públicos ou privados, ou para aqueles utilizados em campanhas de saúde pública e em tratamento de água; avaliando a eficiência e o risco à saúde humana e solicita ao IBAMA uma avaliação ambiental.

Somente o IBAMA dispõe de uma Portaria específica para o registro de produtos contendo agentes microbianos de controle, a Portaria 131, de 3 de novembro de 1997, a qual foi totalmente baseada naquela proposta elaborada por Nardo et al 1995, para os órgãos federais registrantes.

A legislação presentemente usada pelo MA e MS para o registro de produtos biológicos é aquela estabelecida para a avaliação de produtos químicos, que não leva em conta muitas das características inerentes dos produtos contendo microrganismos, embora já exista uma nova regulamentação regional sobre o assunto a ser implementada ainda em 1998.

## **Protocolos de Avaliação de Agentes Microbianos Para Fins Comerciais**

Os dados e testes exigidos para a avaliação dos produtos incluem: (a) análise do produto ,incluindo informações necessárias para identificação do ingrediente ativo e qualquer outra substância adicionada ou produzida, (b) testes toxicopatológicos em mamíferos; (b) testes ecotoxicopatológicos em organismos não visados benéficos do ambiente terrestre (aves, artrópodes benéficos, plantas) e aquático (peixes e invertebrados).

As metodologias e protocolos de avaliação de risco de agentes de controle microbiano utilizadas no âmbito mundial foram organizadas por uma equipe de pesquisadores da Embrapa-Meio Ambiente e estarão disponíveis aos Órgãos de Regulamentação e Laboratórios interessados a partir de Maio /98, em 4 volumes distintos.

### **REGULAMENTAÇÕES DE ÂMBITO REGIONAL**

Com o início das atividades do Mercado Comum do Cone Sul (Mercosul) entre os países Argentina, Brasil, Chile, Paraguai e Uruguai, sentiu-se a necessidade de uma padronização de regulamentações fitossanitárias para a região. Tal harmonização está sendo buscada pelo Comitê de Sanidade Vegetal do Cone Sul (COSAVE), que é formado pelos responsáveis pelos Serviços de Inspeção e Vigilância Fitossanitária dos cinco países, dando subsídio técnico ao MERCOSUL

O COSAVE é constituído de 8 grupos de trabalhos e, através de sua resolução Nr. 13, de dezembro de 1992, formou o Grupo de Trabalho Permanente em Controle Biológico (GTP-CB), sendo que a harmonização de regulamentos para importação, quarentena, registro,

uso e manejo de organismos e produtos biológicos para o controle de pragas, é um dos principais objetivos.

Até o momento foram elaborados pelo GTP-CB e aprovados pelo Comitê diretivo do COSAVE os seguintes “standards”: (1) Lineamentos para a Importacion, Exportacion y Liberacion de ACBS”; (2) Procedimentos Quarentenários para Agentes de Controle Biológico; (3) Acreditacion e Habilitacion de Laboratórios de Quarentena para ACBs e (4) Requisitos para El Registro de Productos Fitossanitários contendo Agentes Microbianos de Controle. Para maiores detalhes consultar <http://www.bdt.org.br/bdt/biocontrol>.

Um dos principais resultados esperados por esta harmonização é a otimização do uso da capacidade regional já instalada. O estabelecimento de um mecanismo de reconhecimento entre os países que permita o cumprimento de requisitos únicos para o registro e a introdução de agentes de controle biológico, baseado em uma ação conjunta e coordenada de todos os Serviços Nacionais envolvidos. Dessa maneira um Laboratório de Quarentena existente em um dos países da região antes de introduzir um agente de controle exótico deveria consultar todos os outros países da região, como também poderia introduzir organismos para aqueles países que não possuem Laboratório de Quarentena; um biopesticida poderia ser registrado em um país e ser aceito pelos outros, evitando gastos e duplicidade de testes exigidos pelos Órgãos de Registro de cada país.

Os “standards” aprovados devem entrar em vigor a partir de 1998, havendo necessidade da implementação de todas essas regulamentações e diretrizes com uma coordenação de âmbito regional, assunto discutido em um workshop realizado pré-Sincobiol.

## Considerações Finais

A harmonização e implementação de regulamentações regionais relacionadas com agentes de controle biológico deverá estar em consonância com as diretrizes da Convenção de Biodiversidade principalmente no aspecto de acesso a recursos genéticos, transferência de tecnologia e cooperação científica, e monitoramento, avaliação e mitigação de impactos ambientais.

Esforços devem ser intensificados para que seja evitado o estabelecimento de regulamentações rígidas, criando assim barreiras que poderiam prejudicar o ambiente de cooperação existente hoje em dia com os pesquisadores de controle biológico no mundo.