

COMISSÃO DE AGRICULTURA, PECUÁRIA, ABASTECIMENTO E DESENVOLVIMENTO RURAL

PROJETO DE LEI Nº 658, DE 2021

Dispõe sobre a classificação, tratamento e produção de bioinsumos por meio do manejo biológico *on farm*; ratifica o Programa Nacional de Bioinsumos e dá outras providências.

Autor: Deputado ZÉ VITOR

Relatora: Deputada ALINE SLEUTJES

I - RELATÓRIO

O Projeto de Lei nº 658, de 2021, de autoria do Deputado Zé Vitor, dispõe sobre a classificação, tratamento e produção de bioinsumos por meio do manejo biológico *on farm*; ratifica o Programa Nacional de Bioinsumos e dá outras providências.

No capítulo I, das disposições iniciais, é definido que a proposição se aplica aos sistemas de cultivo convencional e orgânico, abrangendo a produção de bioinsumos destinada exclusivamente ao consumo próprio. Por sua vez, o capítulo II conceitua diversos termos empregados no projeto; o capítulo III dispõe sobre os fundamentos da proposição; o capítulo IV dispõe sobre o manejo biológico *on farm*; o capítulo V sobre aspectos relacionados à notificação, registro depósito e acesso de agentes microbiológicos de controle; o capítulo VI sobre as infrações e penalidades; e o VII contém as disposições finais.

Bioinsumo, nos termos da proposta, é um produto, processo ou tecnologia de origem vegetal, animal ou microbiana, destinado ao uso na



Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Aline Sleutjes
Para verificar a assinatura, acesse <https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD213915434700>

produção, no armazenamento e no beneficiamento de produtos agropecuários, nos sistemas de produção aquáticos ou de florestas plantadas, que envolvam “agentes microbiológicos de controle – AMC”, que interfira positivamente no crescimento, no desenvolvimento e no mecanismo de defesa de animais, de plantas, de microrganismos e de substâncias derivadas, e que interaja com os produtos e os processos físico químicos e biológicos, inclusive no controle de uma população ou de atividades biológicas de um outro organismo considerado nocivo.

De acordo com a justificção apresentada, os bioinsumos são fonte inesgotável de sustentabilidade e inovação para o Brasil, que tem a maior biodiversidade do planeta. Entretanto, o mercado de insumos biológicos do País ainda seria pequeno, em razão da dificuldade regulatória que recai sobre a matéria, o que demandaria estímulos legislativos corretos para seu desenvolvimento racional.

Nesse sentido, apesar dos avanços recentes que vêm ocorrendo por meio da legislação infralegal, o autor considera que a regulamentação da matéria por lei se faz necessária porque os conceitos atualmente relacionados a bioinsumos amparam-se equivocadamente na legislação de defensivos agrícolas e afins, que demandam análise complexa para a autorização de produção, comércio e uso.

O autor ressalta que o manejo biológico “on farm” já ocorre há muito tempo nos estabelecimentos rurais, de maneira rústica, com otimização da agricultura, sustentabilidade e racionalização de recursos empregados na produção, sem notícia de riscos biológicos decorrentes. O Brasil conta ainda com mais de 70 biofábricas, que são estruturas de produção e laboratórios que, em conjunto, produzem microrganismos como mudas vegetais, bactérias ou fungos para controle biológico de pragas e doenças, indutores de resistência e estimuladores de plantas.

Desse modo, seria oportuna a regularização da produção de bioinsumos para uso próprio, além de assegurar base jurídica para que se favoreça a pesquisa, o desenvolvimento tecnológico, a produção de equipamentos e atração de investimentos para o setor.



A matéria tem tramitação ordinária e está sujeita à apreciação conclusiva pelas Comissões de Meio Ambiente e Desenvolvimento Sustentável; Agricultura, Pecuária, Abastecimento e Desenvolvimento Rural; Finanças e Tributação (art. 54 do RICD) e Constituição e Justiça e de Cidadania (art. 54 do RICD).

A proposição foi aprovada pela CMADS na forma de substitutivo. Nesta CAPADR, foram apresentadas onze emendas no prazo regimental.

É o Relatório.

II - VOTO DA RELATORA

A proposição apresentada pelo ilustre Deputado ZÉ VITOR trata de matéria de alta relevância para os produtores rurais e para o nosso País.

Na atualidade, além do crescente anseio social pela prática de uma agricultura ambientalmente mais sustentável, com menor utilização de produtos químicos nas lavouras, os produtores rurais também sofrem forte pressão de custos de produção, que afeta a sustentabilidade econômica das famílias do campo, além da dependência externa de insumos essenciais à produção.

Dos principais insumos utilizados na agricultura, fertilizantes e defensivos são majoritariamente importados e cotados em dólar, com preços crescentes em função da desvalorização cambial e de problemas de suprimento por países fornecedores.

Além disso, o lançamento de novos produtos químicos para defesa vegetal tem se tornado cada vez mais difícil e alguns princípios ativos em uso no campo, às vezes há décadas, começam a perder eficiência agrônômica, pela resistência gerada em pragas ou doenças vegetais, ou, então, são retirados do mercado, quando estudos detectam efeitos de longo prazo indesejados à saúde ou ao meio ambiente.



Nesse contexto, a pesquisa, o desenvolvimento e a comercialização de produtos biológicos para defesa ou nutrição vegetal e animal têm crescido admiravelmente nos últimos anos, não se limitando a uso apenas em sistemas agroecológicos ou orgânicos. No Brasil, agricultores convencionais de soja, milho, cana-de-açúcar e outras grandes culturas já adotam em larga escala produtos biológicos para o controle fitossanitário ou para melhorar a nutrição das plantas.

Exemplo disso é a fixação biológica de nitrogênio no solo, por meio de microrganismos como a bactéria *Rhizobium*, que proporciona a economia de bilhões de dólares anuais com a importação de adubos nitrogenados, aumenta a competitividade da agricultura nacional e, também, reduz o impacto ambiental e a emissão de gases de efeito estufa da fertilização química. Outros exemplos de destaque são o uso do *Bacillus thuringiensis* (Bt) e de vespinhas para controlar lagartas em diversas culturas, como milho e cana-de-açúcar.

Os agricultores têm valorizado o uso de bioinsumos e é crescente o registro de novos produtos, mas também a prática da fabricação de bioinsumos em estabelecimentos rurais para uso próprio, e nas mais de 70 biofábricas em todo país que, acreditamos, ser uma estratégia importante de redução de custos de produção e melhora da produtividade “on farm”.

Desse modo, concordamos com a necessidade e a oportunidade de se estabelecer uma regulamentação da produção, comercialização e uso de bioinsumos em legislação própria, à parte da Lei de Agrotóxicos e da Lei de Fertilizantes.

Por fim, voto pela aprovação do PL 658/2021, pela rejeição das emendas nº 1, 3, 4, 5, 6, 7, 8 e 10 e pela aprovação parcial das emendas de nº 2, 9 e 11, na forma do substitutivo ora apresentado e pela rejeição do substitutivo aprovado na Comissão de Meio Ambiente e Desenvolvimento Sustentável.

Sala da Comissão, em de de 2021.

Deputada ALINE SLEUTJES



Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Aline Sleutjes
Para verificar a assinatura, acesse <https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD213915434700>



Relatora

5

Apresentação: 18/11/2021 12:17 - CAPADR
PRL 1 CAPADR => PL 658/2021

PRL n.1



Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Aline Sleutjes
Para verificar a assinatura, acesse <https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD213915434700>



COMISSÃO DE AGRICULTURA, PECUÁRIA, ABASTECIMENTO E DESENVOLVIMENTO RURAL

SUBSTITUTIVO AO PROJETO DE LEI Nº 658, DE 2021

Dispõe sobre a produção, importação, exportação, comercialização e uso de bioinsumos agrícolas, altera a Lei nº 6.894, de 16 de dezembro de 1980, e dá outras providências.

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1º Esta Lei dispõe sobre a produção, importação, exportação, comercialização e uso de bioinsumos agrícolas, considerando os objetivos da defesa agropecuária de que trata o art. 27-A da Lei nº 8.171, de 17 de janeiro de 1991.

§ 1º As normas gerais contidas nesta Lei são de interesse nacional e devem ser observadas pela União, Estados, Distrito Federal e Municípios.

§ 2º As disposições desta Lei aplicam-se a:

I - todos os sistemas de cultivo, convencionais ou orgânicos;

II – todos os produtos biológicos utilizados na agricultura, na silvicultura ou em pastagens como estimuladores ou inibidores de crescimento, semioquímicos, bioquímicos, agentes biológicos de controle, agentes microbiológicos de controle, condicionadores de solo, biofertilizantes ou inoculantes

§ 3º O regulamento poderá incluir outros produtos sujeitos à aplicação desta Lei, além dos estabelecidos no inciso II do § 2º deste artigo.

§ 4º O controle, o registro, a inspeção e a fiscalização dos produtos de que trata esta Lei serão realizados no âmbito do Sistema Unificado de Atenção à Sanidade Agropecuária.



§ 5º Não se aplicam as disposições da Lei nº 7.802, de 11 de julho de 1989, aos produtos de que trata esta Lei.

CAPÍTULO II

DOS CONCEITOS

Art. 2º Para os fins desta Lei, considera-se:

I - agente biológico de controle: o organismo vivo, de ocorrência natural ou obtido por manipulação genética, introduzido no ambiente para controlar a população ou a atividade biológica de outro organismo vivo considerado nocivo a espécies vegetais de interesse econômico;

II - agente microbiológico de controle: o microrganismo vivo de ocorrência natural, bem como aquele resultante de técnicas que impliquem introdução natural de material hereditário - excetuando-se os organismos cujo material genético (ADN/ARN) tenha sido modificado por qualquer técnica de engenharia genética (OGM) -, introduzido no ambiente para controlar a população ou a atividade biológica de outro organismo vivo considerado nocivo a espécies vegetais de interesse econômico;

III - bioestimulante: produto contendo microrganismos, metabólitos da ação de microrganismo ou componentes orgânicos, isolados ou combinados, que, independentemente do seu teor de nutrientes, é utilizado com a função de estimular processos fisiológicos que melhoram a eficiência nutricional e a resposta da planta ao estresse biótico ou abiótico, favorecendo o desenvolvimento e a defesa vegetal contra patógenos;

IV - biofertilizante ou inoculante: produto contendo microrganismos que proveem nutrientes às plantas por meio da fixação atmosférica de nitrogênio, solubilização de nutrientes, produção de sideróforos, dentre outros mecanismos afins, aptos a melhorar, direta ou indiretamente, o desenvolvimento vegetal;

V - bioinsumo: produto, processo ou tecnologia de origem vegetal, animal ou microbiana que interfere positivamente no crescimento, no desenvolvimento ou no mecanismo de resposta de plantas, de microrganismos



ou de substâncias derivadas, ou, ainda, que interage com produtos ou processos físico-químicos e biológicos;

VI - bioinsumo com uso aprovado para a agricultura orgânica: bioinsumo contendo exclusivamente substâncias permitidas para uso em sistemas de cultivo orgânicos;

VII - componentes: princípios ativos, suas matérias-primas, ingredientes inertes e aditivos usados na fabricação de bioinsumos;

VIII – condicionador microbiológico de solos: produto que promove a melhora da atividade biológica e das propriedades físicas ou físico-químicas do solo;

IX - enzimas: grupo de proteínas de ocorrência natural que catalisam reações químicas; inclui peptídeos e aminoácidos, mas não inclui proteínas tóxicas e as derivadas de organismos geneticamente modificados;

X - estabelecimento produtor: pessoa física ou jurídica habilitada a produzir bioinsumos;

XI - importação: ato de entrada de bioinsumos ou de seus componentes no País;

XII - ingrediente ativo ou princípio ativo: agente químico, bioquímico ou biológico que confere eficácia aos bioinsumos;

XIII - fiscalização agropecuária: atividade de controle, supervisão, vigilância, auditoria e inspeção agropecuária, no exercício do poder de polícia administrativa, com a finalidade de verificar o cumprimento da legislação;

XIV - hormônios e reguladores de crescimento: substâncias sintetizadas em uma parte do organismo e transportadas a outros sítios onde exercem controle comportamental ou regulam o crescimento de organismos;

XV - matéria-prima: substância, produto ou organismo utilizado na obtenção de um ingrediente ativo, ou de um produto que o contenha, por processo químico, físico ou biológico;



XVI - óleos e extratos vegetais: substâncias extraídas de plantas ou parte de plantas que apresentam ação benéfica ao desenvolvimento vegetal ou ação fitossanitária;

XVII - produtos bioquímicos: aqueles constituídos por substâncias químicas de ocorrência natural com mecanismo de ação não tóxico, usados no controle de doenças ou pragas como agentes promotores de processos químicos ou biológicos, abrangendo hormônios e reguladores de crescimento ou enzimas;

XVIII - produto novo: bioinsumo contendo ingrediente ativo ou cepa microbiana ainda não registrado ou autorizado no Brasil.

XIX - registrante de bioinsumo: pessoa física ou jurídica que solicita o registro de um bioinsumo;

XX – semioquímicos: produtos constituídos por substâncias químicas que evocam respostas comportamentais ou fisiológicas nos organismos receptores e que são empregados com a finalidade de detecção, monitoramento ou controle de uma população ou atividade biológica de organismos vivos; podem ser classificados como feromônios ou aleloquímicos, a depender da ação intra ou interespecífica que provocam.

CAPÍTULO III

DO REGISTRO DE ESTABELECIMENTO E DE PRODUTO

Seção I

Do registro de estabelecimento

Art. 3º É obrigatório o registro de estabelecimentos produtores ou importadores de bioinsumos com fins comerciais, na forma do regulamento.

Seção II

Do registro de produto

Art. 4º O registro de bioinsumos produzidos ou importados com fins comerciais é obrigatório e obedecerá ao disposto nesta Lei.

§ 1º Estão dispensados de registro:

I) os produtos produzidos exclusivamente para uso próprio, e

Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Aline Sleutjes

Para verificar a assinatura, acesse <https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD213915434700>



II) os insetos e ácaros autorizados para uso em controle biológico, incluindo seus ovos e fases larvais.

§ 2º A análise das solicitações de registro de bioinsumos será realizada mediante a avaliação e o gerenciamento do risco, considerando a finalidade e a categoria de cada produto.

§ 3º O regulamento desta Lei disporá sobre a classificação, especificações, parâmetros mínimos e demais exigências para registro de bioinsumos.

Art. 5º O registro de bioinsumos será feito por procedimento administrativo simplificado quando já existirem produtos similares registrados no Brasil.

Art. 6º O bioinsumo terá apenas um registro junto ao órgão federal competente para fiscalizar esta Lei, podendo ter mais de uma finalidade de uso, conforme regulamento específico.

Art. 7º A solicitação de registro de produto novo contendo microrganismo como princípio ativo será instruída com informações sobre:

I - indicação completa do local de depósito e a referência do isolado, estirpe, cepa ou linhagem depositada em coleção, para fins de acesso à biodiversidade;

II - eficiência agronômica;

III - comportamento do microrganismo no meio ambiente; e

IV - possível toxicidade do microrganismo para a espécie humana.

Parágrafo único. O acesso de que trata o inciso I do **caput** consiste na cessão de isolado de cepa e em informações taxonômicas.

CAPÍTULO IV

DA PRODUÇÃO PARA USO PRÓPRIO EM ESTABELECIMENTO RURAL

Art. 8º A produção para uso próprio de bioinsumos em estabelecimento rural é considerada atividade de risco leve ou irrelevante para



fins do disposto na Lei nº 13.874, de 20 de setembro de 2019, estando dispensado o registro de estabelecimento e de produto.

§ 1º É proibida a comercialização de bioinsumos produzidos para uso próprio.

§ 2º Fica autorizado o transporte de bioinsumo produzido para uso próprio de um estabelecimento rural para outro do mesmo grupo econômico, assim como entre participantes de consórcios rurais, condomínios agrários e congêneres, desde que não haja ato de mercancia do bioinsumo.

§ 3º Para a produção para uso próprio de bioinsumo que tenha microrganismo como princípio ativo, o produtor rural deverá cadastrar-se no órgão fiscalizador competente e cumprir as instruções estabelecidas em normas complementares.

Art. 9º A instalação e a operação das biofábricas para uso próprio em estabelecimentos rurais fica dispensada de licenciamento ambiental, desde que o imóvel onde se localiza o empreendimento esteja regular ou em regularização no que tange às obrigações da Lei nº 12.651, de 25 de maio de 2012.

Art. 10. Para fins de produção para uso próprio de bioinsumo que tenha microrganismo como princípio ativo, o produtor rural fica dispensado do cadastramento do isolado, linhagem, cepa ou estirpe no Sistema Nacional de Gestão do Patrimônio Genético e do Conhecimento Tradicional Associado, do Conselho de Gestão do Patrimônio Genético, de que trata a Lei nº 13.123, de 20 de maio de 2015.

Art. 11. O bioinsumo que tenha microrganismo como princípio ativo para uso próprio deverá ser produzido a partir de isolado, linhagem, cepa ou estirpe obtidos diretamente de banco de germoplasma oficial de empresas registradas para produção de bioinsumos ou a partir de outra fonte capaz de garantir sua identidade e origem, sendo permitida a obtenção direta da natureza se tiver o intuito da condução de estudos de pesquisa, desenvolvimento e eficiência agrônoma.

§ 1º As instituições e empresas que mantenham bancos de germoplasma de microrganismos ou produzam microrganismo como princípio



ativo e que comercializem isolado, linhagem, cepa ou estirpe a produtores rurais para os fins dispostos nesta Lei deverão manter registro das vendas pelo prazo de 5 (cinco) anos.

§ 2º Os lotes produzidos pelos produtores rurais devem ser identificados em relatórios contendo informações sobre a data de fabricação, a quantidade produzida, a identificação, a origem do isolado, linhagem, cepa ou estirpe.

§ 3º Os relatórios de que trata este artigo devem ser armazenados pelo produtor rural pelo prazo de 5 (cinco) anos.

CAPÍTULO V DA PRODUÇÃO

Art. 12. Os estabelecimentos que produzem ou importam 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 à sanidade vegetal; e

III - descrição dos procedimentos de autocorreção.

CAPÍTULO VI DA FISCALIZAÇÃO

Art. 13. Compete à União:



I - fiscalizar a produção e importação de bioinsumos com fins comerciais; e

II - registrar estabelecimentos e produtos.

Art. 14. Compete aos estados e ao Distrito Federal:

I - fiscalizar o comércio e o uso de bioinsumos; e

II - cadastrar e fiscalizar a produção para uso próprio de bioinsumos em estabelecimento rural.

Art. 15. As análises de amostras dos produtos, matérias-primas e outros materiais abrangidos por esta Lei serão executadas de acordo com as metodologias oficializadas ou reconhecidas pelo órgão federal competente.

CAPÍTULO VII

DAS MEDIDAS CAUTELARES

Art. 16. Observadas as competências estabelecidas no capítulo V, poderão ser aplicadas as seguintes medidas cautelares, isolada ou cumulativamente, ante à evidência ou suspeita de que uma atividade ou um produto de que trata esta Lei representa risco à defesa agropecuária:

I - apreensão de produtos;

II - suspensão temporária de atividade, de etapa ou de processo de fabricação de produto; e

III - destruição ou devolução à origem de produtos, quando constatada a importação irregular ou a introdução irregular no País.

CAPÍTULO VIII

DAS INFRAÇÕES E DAS PENALIDADES

Art. 17. A infração ao disposto nesta Lei acarretará as seguintes penalidades, isolada ou cumulativamente:

I - advertência;

II - multa;

III - condenação do produto;



IV - suspensão de atividade, de registro ou de cadastro; e

V - cassação de registro ou de cadastro.

Art. 18. O valor da multa de que trata o inciso II do art. 17 será de:

I - entre R\$ 100,00 (cem reais) e R\$ 150.000,00 (cento e cinquenta mil reais), observadas a classificação do agente infrator e a natureza da infração.

Parágrafo único. O pagamento voluntário da multa no prazo de vinte dias, contado da data de sua aplicação, sem interposição de recurso, ensejará a redução de vinte por cento de seu valor.

Art. 19. As infrações serão graduadas de acordo com o risco e classificadas em:

I - infração de natureza leve;

II - infração de natureza moderada;

III - infração de natureza grave; e

IV - infração de natureza gravíssima.

Art. 20. Na aplicação das penalidades previstas nesta Lei serão consideradas as circunstâncias agravantes e atenuantes, na forma do regulamento.

CAPÍTULO IX

DAS TAXAS POR SERVIÇO PÚBLICO

Art. 21. Os serviços públicos decorrentes do registro e de liberação aduaneira de produto e outros materiais importados, abrangidos por esta Lei, serão remunerados pelo regime de preços de serviços públicos específicos, cabendo ao órgão federal competente definir as formas de arrecadação.

§ 1º Os valores dos serviços a que se refere o caput poderão variar de R\$ 150,00 (cento e cinquenta reais) a R\$ 10.000 (dez mil reais), cabendo ao órgão federal competente fixar os valores de acordo com a complexidade do serviço.

Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Aline Sleutjes

Para verificar a assinatura, acesse <https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD213915434700>



§ 2º O produto da arrecadação a que se refere este artigo será recolhido ao Fundo Agropecuário – FFAP ou a outro fundo de natureza contábil que o venha suceder, Federal ou Estadual, de acordo com a competência para o exercício da fiscalização, e aplicado na execução dos serviços de fiscalização agropecuária ou no financiamento de pesquisas para o desenvolvimento de novas tecnologias e produtos de que trata esta Lei.

CAPÍTULO X

DISPOSIÇÕES FINAIS E TRANSITÓRIAS

Art. 22. A venda ou utilização dos bioinsumos tratados nesta Lei está dispensada de receituário agrônômico.

Parágrafo único. A dispensa de que trata o **caput** deverá constar no rótulo do produto.

Art. 23. Os produtos já registrados na data de publicação desta Lei terão seus rótulos e bulas adequados no prazo estabelecido em regulamento.

Art. 24. Os empreendimentos já autorizados a produzir bioinsumos terão seus atos autorizativos de funcionamento e operação atualizados de ofício ou mediante provocação.

Parágrafo único. Continuarão válidos os atos autorizativos até a data de expiração ou até sua atualização pelo órgão competente, sem imposição de nenhum custo para tanto, e servirão para requerimento de outras autorizações e licenças necessárias ao seu desempenho.

Art. 25. Ficam revogadas as alíneas “c” e “d” do art. 3º e o § 2º do art. 4º da Lei nº 6.894, de 16 de dezembro de 1980.

Art. 26. Esta Lei entra em vigor 180 (cento e oitenta) dias após a sua publicação.

Sala da Comissão, em de de 2021.



Deputada ALINE SLEUTJES

Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Aline Sleutjes

Para verificar a assinatura, acesse <https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD213915434700>



Relatora

Apresentação: 18/11/2021 12:17 - CAPADR
PRL 1 CAPADR => PL 658/2021

PRL n.1



Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Aline Sleutjes
Para verificar a assinatura, acesse <https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD213915434700>

