

COMISSÃO DE MEIO AMBIENTE E DESENVOLVIMENTO SUSTENTÁVEL

SUBSTITUTIVO AO PROJETO DE LEI Nº 658, DE 2021

Dispõe sobre a produção, importação, exportação, comercialização e uso de bioinsumos para agricultura e silvicultura e dá outras providências.

O Congresso Nacional decreta:

CAPÍTULO I DISPOSIÇÕES PRELIMINARES

Art. 1º Esta Lei dispõe sobre a produção, importação, exportação, comercialização e uso de bioinsumos para agricultura e silvicultura, inclusive sobre a produção em estabelecimentos rurais, pelos produtores rurais, com objetivo de uso exclusivamente próprio.

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

§ 2º As disposições desta lei aplicam-se a todos os sistemas de cultivo, incluindo o convencional e o orgânico.

§ 3º São considerados bioinsumos para fins desta Lei as substâncias e produtos empregados como estimuladores, inibidores de crescimento, semioquímicos, bioquímicos, agentes biológicos de controle, agentes microbiológicos de controle, biofertilizantes ou inoculantes.

CAPÍTULO II DOS CONCEITOS

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



I) bioinsumos: produto, o processo ou a tecnologia de origem vegetal, animal ou microbiana, destinado ao uso na produção, no armazenamento e no beneficiamento de produtos agrícolas e florestais, que interfiram positivamente no crescimento, no desenvolvimento e no mecanismo de resposta de plantas, de microrganismos e de substâncias derivadas e que interajam com os produtos e os processos físico-químicos e biológicos;

II) II - agente biológico de controle - o organismo vivo, de ocorrência natural ou obtido por manipulação genética, introduzido no ambiente para o controle de uma população ou de atividades biológicas de outro organismo vivo considerado nocivo às espécies vegetais de interesse econômico;

III) agentes microbiológicos de controle: os microrganismos vivos de ocorrência natural, bem como aqueles resultantes de técnicas que impliquem na introdução natural de material hereditário, excetuando-se os organismos cujo material genético (ADN/ARN) tenha sido modificado por qualquer técnica de engenharia genética (OGM);

IV) 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;

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

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

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

VIII) biofertilizante ou inoculante - produto que contenha microrganismos com atuação favorável ao desenvolvimento vegetal, com função nutricional, pelo provimento de nutrientes às plantas por fixação atmosférica de nitrogênio, solubilização de



nutrientes, produção de sideróforos, dentre outros mecanismos afins, aptos a melhorar, direta ou indiretamente, o desenvolvimento das plantas;

IX) bioestimulante: produto contendo microrganismos, metabólitos da ação de microrganismo ou componentes orgânicos, isolados ou combinados, aplicados com a função de estimular processos fisiológicos da planta que melhorem a nutrição de plantas, independentemente do seu teor de nutrientes ou resultem na prevenção ou resposta ao estresse biótico ou abiótico, favorecendo o controle de uma população ou diminuindo o impacto de outro organismo vivo considerado nocivo, ou ainda, podendo atuar como desfolhante ou dessecante de plantas;

X) óleos e extratos vegetais: substâncias extraídas de plantas ou parte de plantas que apresentem ação benéfica ao desenvolvimento das plantas ou ação fitossanitária;

XI) estabelecimento produtor: pessoa física ou jurídica habilitada a produzir bioinsumos;

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

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

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

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

XVI) 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;

XVII) registrante de bioinsumo: pessoa física ou jurídica legalmente habilitada que solicita o registro de um bioinsumos;

XVIII) bioinsumo com uso aprovado para a agricultura orgânica: bioinsumo contendo exclusivamente substâncias permitidas, em regulamento próprio, para uso na agricultura orgânica;

XIX) produto novo: produto contendo ingrediente ativo ou cepa microbiana ainda não registrada ou autorizada no Brasil.



CAPÍTULO III

DO REGISTRO DE ESTABELECIMENTO E DE PRODUTO

Seção I

Do registro de estabelecimento

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.

Seção II

Do registro de produto

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 exclusivamente para uso próprio, e
- II) os insetos e ácaros destinados ao controle biológico, incluindo seus ovos e fases larvais.

§ 2º O Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento disponibilizará na sua página na internet a lista de espécies de insetos e ácaros autorizadas para uso em controle biológico e que estão dispensadas de registro, conforme previsto no inciso II do parágrafo anterior.

§ 3º A lista de espécies de insetos e ácaros autorizadas para uso em controle biológico e que estão dispensadas de registro será elaborada a partir da Tomada Pública de Subsídios coordenada pelo Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento.

§ 4º O registro de bioinsumos serão efetuados levando-se em conta a avaliação e o gerenciamento do risco, finalidade, categoria e devem atender ao disposto nesta Lei.

§ 5º O regulamento desta Lei irá dispor sobre a classificação, especificações e parâmetros mínimos para registro de produtos.



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

Art. 6º O bioinsumo terá apenas um registro junto ao MAPA, podendo ter mais de uma finalidade de uso prevista nesta Lei, conforme definido em regulamento específico.

Art. 7º A solicitação de registro de bioinsumo que seja produto novo contendo microrganismo como princípio ativo e deverá, quando couber, ser 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 por outros interessados;
- 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 consiste na cessão de isolado de cepa e nas informações taxonômicas.

Art. 8º Fica criado o grupo de trabalho permanente para avaliação técnica de solicitação de registro de bioinsumo que seja produto novo contendo microrganismos.

§ 1º O grupo de trabalho permanente previsto no caput será composto por:

- I) dois servidores da Secretaria de Defesa Agropecuária do MAPA;
- II) dois servidores do Instituto Brasileiro de Meio Ambiente e Recursos Renováveis – IBAMA; e
- III) dois servidores da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA.

§ 2º Os membros do grupo de trabalho serão indicados pelos titulares das instituições citadas no parágrafo anterior e nomeados por ato do Ministro de Estado da Agricultura, Pecuária e Abastecimento.

§ 3º Caberá ao MAPA a coordenação do grupo de trabalho permanente, bem como a edição de atos necessários ao seu funcionamento.

§ 4º Poderão ser solicitados estudos, análises e teste, em complementação das informações previstas no Art. 7º desta Lei.



§ 5º Os órgãos responsáveis pela agricultura, meio ambiente e saúde editarão atos normativos dispondo sobre os estudos, análises e testes que poderão ser exigidos para subsidiar a avaliação das solicitações de registro dos produtos de que trata o caput deste artigo..

CAPÍTULO IV

DA PRODUÇÃO PARA USO PRÓPRIO EM ESTABELECIMENTO RURAL

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.

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

§ 2º Não incide a proibição prevista no parágrafo 1º para o deslocamento de bioinsumos de um estabelecimento rural para outro do mesmo grupo econômico, como também entre participantes de consórcios rurais, condomínios agrários e congêneres, seja para armazenamento ou uso, desde que não haja ato de mercancia.

§ 3º A produção de bioinsumo que tenha microrganismo como princípio ativo para uso próprio deverá seguir as instruções presentes no Manual de Boas Práticas do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento para as biofábricas, a ser editado em até 180 (cento e oitenta) dias a partir da publicação desta Lei.

§ 4º O produtor rural deverá se cadastrar junto ao órgão estadual ou distrital de Agricultura para produzir bioinsumo que tenha microrganismo como princípio ativo para uso próprio.

§ 5º Os produtores rurais inscritos no Cadastro Nacional de Produtores Orgânicos estão dispensados de efetuar o cadastro previsto no parágrafo anterior.

Art. 10. A instalação e a operação das biofábricas em estabelecimentos rurais fica dispensada de licenciamento ambiental, desde que o imóvel onde se localiza o empreendimento esteja regular ou em regularização, na forma da Lei nº 12.651, de 25 de maio de 2012.

Parágrafo único. Para efeito do disposto no caput deste artigo, considera-se:



I – regular: o imóvel com registro no Cadastro Ambiental Rural (CAR) homologado pelo órgão estadual competente, que não tenha déficit de vegetação em reserva legal ou área de preservação permanente; e

II – em regularização: o imóvel com Programa de Regularização Ambiental (PRA) aprovado pelo órgão competente em andamento, ou com registro no CAR pendente de homologação, mas não sobreposto a terras indígenas, Unidades de Conservação da Natureza, territórios quilombolas ou outras situações que possam levar à invalidação do registro, e que não tenha déficit de vegetação em reserva legal ou área de preservação permanente.

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, privado, 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 agronômica.

§ 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.

Art. 12. Para os fins de produção de bioinsumo que tenha microrganismo como princípio ativo para uso próprio, 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, conforme disposto na Lei nº 13.123, de 20 de maio de 2015.

Art. 13. A produção de bioinsumo que tenha microrganismo como princípio ativo para uso próprio somente poderá ser feita a partir de isolado, linhagem, cepa ou



estirpe que possua produto registrado ou de microorganismo de ocorrência natural no Brasil.

CAPÍTULO V DA PRODUÇÃO

Art. 14. 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.

CAPÍTULO V DA FISCALIZAÇÃO

Art. 15. Compete ao Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento:

- I) a fiscalização da produção e importação de bioinsumos com fins comerciais; e
- II) o registro dos estabelecimentos e dos produtos.

Art. 16. Compete aos órgãos de agricultura dos estados e do Distrito Federal:

- I) a fiscalização do comércio e do uso de bioinsumos;
- II) o cadastramento do produtor rural que produza bioinsumos em estabelecimento rural para uso próprio; e
- III) a fiscalização da produção de bioinsumos em estabelecimento rural para uso próprio.



Art. 17. As análises de amostras dos produtos, matérias-primas e outros materiais abrangidos por esta Lei, deverão ser executadas de acordo com as metodologias oficializadas ou reconhecidas pelo MAPA.

CAPÍTULO VI DAS MEDIDAS CAUTELARES

Art. 18. O Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento e órgãos de agricultura dos estados e do Distrito Federal, observadas as competências previstas no capítulo V desta Lei, poderão aplicar as seguintes medidas cautelares isolada ou cumulativamente, ante a evidência ou suspeita de que uma atividade ou um produto agropecuário represente 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 bioinsumos, quando constatada a importação irregular ou a introdução irregular no País.

CAPÍTULO VI DAS INFRAÇÕES E DAS PENALIDADES

Art. 19. A infração aos disposto nesta Lei acarretará às 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. 20. O valor da multa de que trata o inciso II do art. 18 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. 21. 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. 22. Na aplicação das penalidades previstas nesta Lei serão consideradas as circunstâncias agravantes e atenuantes, na forma de regulamento.

CAPÍTULO VII DAS TAXAS POR SERVIÇO PÚBLICO

Art. 23. 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 MAPA 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 MAPA fixar os valores de acordo com a complexidade do serviço.

§ 2º O produto da arrecadação a que se refere este artigo será recolhido ao Fundo Agropecuário – FFAP ou 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 VIII DISPOSIÇÕES FINAIS E TRANSITÓRIAS

Art. 24. Os bioinsumos tratados nesta Lei estão dispensados de receituário agrônomo e a dispensa da receita constará do rótulo.



Art. 25. Os titulares de registro de produtos já registrados, e que se enquadrarem na definição dos produtos tratados nesta Lei, terão prazo de 120 (cento e vinte) dias, a partir da publicação de regulamento próprio pelo Poder Executivo, para adequarem seus rótulos e bulas, dispensada a validação do MAPA.

Art. 26. Os empreendimentos autorizados pelos órgãos da Administração Pública a produzirem bioinsumos tratados nesta Lei deverão ter seus atos autorizativos de funcionamento e operação atualizados de ofício ou mediante provocação.

Parágrafo único. Continuarão válidos os atos autorizativos até sua 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 necessários ao seu desempenho.

Art. 27. Os casos omissos serão regulamentados pelo Poder Executivo e, caso permaneçam após regulamentação, deverão ser decididos pelo Mapa.

Art. 28. Ficam revogadas as alienas “c” e “d” do art. 3º e o § 2º do art. 4º da Lei nº 6.894, de 16 de dezembro de 1980.

Art. 29. Esta Lei entra em vigor 180 (cento e oitenta) dias após a sua publicação.

Sala da Comissão, em de 2021.

Deputado PAULO BENGTON

Relator

Deputada CARLA ZAMBELLI

Presidente

