

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



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 justificação 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 microorganismos 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 partir da apresentação do relatório ao PL 658, de 2021, no dia 18 de novembro de 2021 sob a forma de um substitutivo abriu-se o prazo regimental para apresentação de novas emendas. Ao término do prazo regimental verificou-se que foi apresentada 05(cinco) novas emendas ao substitutivo.

A emenda nº 1, de autoria do nobre Deputado Jerônimo Goergen, que busca estabelecer em lei um direcionamento para controle de contaminantes e resíduos contaminantes gerados e proibir a comercialização e o transporte dos produtos produzidos exclusivamente para uso próprio.

A emenda nº 2, de autoria do nobre Deputado Celso Maldaner, que visa conferir segurança jurídica aos investimentos em novas soluções tecnológicas, e oferecer ao produtor agropecuário brasileiro acesso contínuo a produtos inovadores, seguros e com eficiência agrônômica comprovada, produzidos a partir da biodiversidade. Busca também conferir aos órgãos responsáveis pela avaliação de segurança toxicológica e ecotoxicológica a possibilidade de exercerem sua competência legal quanto a avaliação do risco das substâncias e organismos utilizados na produção de bioinsumos de uso próprio.

A emenda nº 3, também, de autoria do Deputado Celso Maldaner, modifica o inciso I e exclui o parágrafo único do Art. 7º do substitutivo apresentado visando harmonizar o texto do Projeto de Lei.

A emenda nº 4, de autoria do Deputado Jerônimo Goergen, visa autorizar as cooperativas e associações terem em suas estruturas “on farm” biofábricas, desde que atendam exclusivamente seus cooperados e associados, sendo vedada a comercialização a terceiros.

Por fim, a emenda nº 5, também de autoria do Deputado Jerônimo Goergen, visa permitir o transporte intraestadual e interestadual de



produtos biológicos – on farm, entre propriedades vinculadas ao mesmo produtor rural ou grupo econômico ao qual pertença, desde que sem o objetivo de comercialização a terceiros.

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.

Para a elaboração de nosso Substitutivo, ouvimos diversos argumentos de associações representativas dos segmentos atuantes no setor de produção de bioinsumos. Realizamos ainda algumas reuniões com a Secretaria de Defesa Agropecuária do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento para aprofundar a respeito do tema. Com base nessas informações, trouxemos algumas sugestões, na forma de Substitutivo, para aprimorar o arcabouço legal existente e restaurar o equilíbrio nesse relevante setor agropecuário.

Um ponto importante de ser ressaltado é que, no Brasil, a regulamentação da produção de bioinsumos, inclusive a produção para uso próprio, é regulamentada pela estrutura normativa que tem como base a Lei nº 10.831/2003, que dispõe sobre a agricultura orgânica, e não pela Lei 7.802/1989, que dispõe sobre os agrotóxicos.



O art. 9º da Lei 10.831/2003 determinou que os insumos com uso regulamentado para a agricultura orgânica devem ser objeto de processo de registro diferenciado que assegure a simplificação e agilização de sua regularização, e que os órgãos federais competentes definam em atos complementares os procedimentos para a aplicabilidade do disposto no art. 9º.

Outro ponto é que o Poder Executivo, ao regulamentar o comando contido no art. 9º da Lei nº 10.831/2003 estabeleceu por meio do Decreto 6.913/2009, art. 10-D, §8º, que fica isento de registro o produto fitossanitário com uso aprovado para a agricultura orgânica produzido exclusivamente para uso próprio.

É nesse sentido de simplificação que acreditamos que a regulamentação de bioinsumos não pode ficar presa aos procedimentos aplicáveis aos agrotóxicos químicos, pois são insumos totalmente diferentes, cuja natureza exige um tratamento absolutamente distinto, visto que o controle biológico não será uma tecnologia disruptiva que revolucionará de maneira definitiva o combate de pragas na lavoura ao ponto de criar uma vertente no mercado. Os bioinsumos conviverão com os insumos químicos por muitos anos no Brasil e precisamos garantir uma legislação que dê segurança jurídica aos produtores.

Passando para a análise individual das emendas apresentadas ao substitutivo, a emenda nº 1 foi parcialmente acatada no sentido de proibir a comercialização dos bioinsumos produzidos para uso próprio, conforme consta no §1º, do art. 9º do substitutivo ora apresentado. Ressalto ainda que as demais sugestões não foram acatadas visto que os pontos propostos já estão regulamentados no art. 16, inciso II do atual substitutivo, que prevê a competência das autoridades agropecuárias dos estados e Distrito Federal para cadastrar e fiscalizar a produção para o uso próprio de bioinsumos.

Ainda a respeito da emenda nº 1, estabelecer que a produção de bioinsumos tenha o acompanhamento de responsável técnico com anotação no conselho de classe e determinar que seja necessária a apresentação de um projeto de gestão ambiental para destinação correta de lotes microbiológicos contaminados acomodamos a sugestão no texto de forma que tanto os produtores quanto a indústria estejam protegidos pela legislação ora proposta.



A emenda nº 2, foi acatada parcialmente por dar melhor redação ao *caput* do art. 12 do presente substitutivo. Os órgãos responsáveis pela avaliação de segurança toxicológica e ecotoxicológica já possuem com o texto atual da proposição a possibilidade de exercerem sua competência legal quanto a avaliação do risco das substâncias e organismos utilizados na produção de bioinsumos de uso próprio.

A emenda nº 3, também, de autoria do Deputado Celso Maldaner, modifica o inciso I e exclui o parágrafo único do Art. 7º do substitutivo apresentado visando harmonizar o texto do Projeto de Lei foi acatada integralmente.

As emendas nº 4 e 5 foram rejeitadas visto que criam estruturas impeditivas para os agricultores produzirem bioinsumos. Não existe razão em tentar impedir que os agricultores se organizem para produzir bioinsumos com o menor custo e impedir que compartilhem equipamentos de produção de uma propriedade para outra. O texto do art. 9º do atual substitutivo no §2º já regulamenta a questão e determina que o transporte está autorizado, desde que para uso próprio de um estabelecimento para o outro do mesmo grupo econômico.

Diante disso, voto pela aprovação, na forma do substitutivo ora apresentado, do PL 658/2021, pela aprovação total da Emenda ao Substitutivo 3/2021 da CAPADR, pela aprovação parcial da Emenda 2 da CAPADR, da Emenda 9 da CAPADR, da Emenda 11 da CAPADR, da Emenda ao Substitutivo 1/2021 da CAPADR, da Emenda ao Substitutivo 2/2021 da CAPADR, e do Substitutivo adotado pela Comissão de Meio Ambiente e Desenvolvimento Sustentável, e pela rejeição da Emenda 1 da CAPADR, da Emenda 3 da CAPADR, da Emenda 4 da CAPADR, da Emenda 5 da CAPADR, da Emenda 6 da CAPADR, da Emenda 7 da CAPADR, da Emenda 8 da CAPADR, da Emenda 10 da CAPADR, da Emenda ao Substitutivo 4/2021 da CAPADR, e da Emenda ao Substitutivo 5/2021 da CAPADR.

Sala da Comissão, em de de 2021.

Deputada ALINE SLEUTJES
RELATORA



Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Aline Sleutjes
Para verificar a assinatura, acesse <https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD210812733400>





Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Aline Sleutjes
Para verificar a assinatura, acesse <https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD210812733400>



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 - 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;

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 no órgão federal responsável pelo setor da agricultura, 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 bioinsumos produzidos exclusivamente para uso próprio, na forma desta Lei e do regulamento; e
- 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 a gestão 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.

§ 4º O órgão federal responsável pelo setor da agricultura 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 § 1º.

§ 5º A lista de espécies de insetos e ácaros autorizadas para uso em controle biológico e que estão dispensadas de registro será elaborada pelo órgão responsável pelo setor de agricultura a partir da Tomada Pública de Subsídios

Art. 5º O registro de bioinsumos será realizado 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, nos termos da Lei nº 13.123, de 20 de maio de 2015;

II - eficiência agrônômica;



III - comportamento do microrganismo no meio ambiente; e

IV - possível toxicidade do microrganismo para a espécie humana.

Art. 8º Fica criada Comissão Técnica permanente para avaliação técnica de solicitação de registro de bioinsumo que seja produto novo contendo microrganismos.

§ 1º A Comissão Técnica permanente prevista no caput será composta por:

- I) dois servidores órgão federal responsável pelo setor da agricultura;
- II) dois servidores órgão federal responsável pelo meio ambiente; e
- III) dois servidores do órgão federal responsável pelo setor da saúde.

§ 2º Caberá órgão federal responsável pelo setor da agricultura a coordenação da Comissão Técnica Permanente, bem como a edição de atos necessários ao seu funcionamento.

§ 3º Poderão ser solicitados estudos, análises e testes, em complementação das informações previstas no Art. 7º desta Lei.

§ 4º 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 novos de que trata o caput deste artigo.

CAPÍTULO IV

DA PRODUÇÃO PARA USO PRÓPRIO

Art. 9º A produção para uso próprio de bioinsumos 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 bioinsumos produzidos para uso próprio de um estabelecimento para outro do mesmo grupo econômico, assim como entre participantes de consórcios rurais, condomínios agrários e congêneres, desde que não haja ato de mercancia dos bioinsumos.

§ 3º O transporte de bioinsumos produzidos para uso próprio de um estabelecimento para outro do mesmo grupo econômico deverá ser regulamentado pelo órgão federal responsável pelo setor da agricultura.

§ 4º 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.

§ 5º O órgão federal responsável pelo setor da agricultura poderá determinar a necessidade de acompanhamento de responsável técnico habilitado para a produção de bioinsumo para uso próprio que apresente risco relevante à saúde ou ao meio ambiente, na forma do regulamento.

Art. 10. 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. 11. 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. 12. 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 público ou privado bem como 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 agrônômica.

§ 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. 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 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. 15. Compete ao órgão federal responsável pelo setor da agricultura:

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

II - registrar estabelecimentos e produtos.

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

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

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

Art. 17. 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 responsável pelo setor da agricultura.

CAPÍTULO VII DAS MEDIDAS CAUTELARES

Art. 18. Observadas as competências estabelecidas no capítulo VI, 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. 19. 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. 20. O valor da multa de que trata o inciso II do art. 19 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 do regulamento.

CAPÍTULO IX

DAS TAXAS POR SERVIÇO PÚBLICO

Art. 23. Os serviços públicos decorrentes do registro e de liberação aduaneira de produto e outros materiais importados para fins comerciais, 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.

§ 2º O produto da arrecadação a que se refere este artigo será recolhido ao Fundo Federal 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.

§3º As taxas decorrentes dos serviços públicos do registro e de liberação aduaneira de produto e outros materiais importados, abrangidos por esta Lei, não se aplica àqueles utilizados para uso próprio.

CAPÍTULO X

DISPOSIÇÕES FINAIS E TRANSITÓRIAS

Art. 24. 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. 25. Os produtos já registrados na data de publicação desta Lei terão seus rótulos e bulas adequados no prazo estabelecido em regulamento.

Art. 26. 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. 27. 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. 28. Esta Lei entra em vigor 180 (cento e oitenta) dias após a sua publicação.

Sala da Comissão, em de de 2021.

Deputada ALINE SLEUTJES
Relatora

