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

COMPLEMENTAÇÃO DE VOTO

Na reunião desta Comissão realizada hoje, dia 15 de dezembro de 2021, será apreciado meu parecer ao Projeto de Lei nº 658, de 2021, de autoria do Deputado Zé Vitor, que "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".

Na condição de relatora da matéria no âmbito da Comissão de Agricultura, Pecuária, Abastecimento e Desenvolvimento Rural (CAPADR), apresentei meu parecer, acompanhado de substitutivo. Neste momento, faço uma complementação de voto a fim de aperfeiçoar o texto constante do substitutivo.

A seguir, elenco as alterações propostas à última versão do parecer entregue a esta comissão. Ao fim, reproduzo o substitutivo já contendo as modificações aqui mencionadas.

CD213568256400

No inciso I, § 1º do art. 4º, suprima-se a expressão “na forma desta Lei e do regulamento”.

No § 3º do art. 9º, substitua-se a palavra “deverá” pela palavra “poderá”; no § 5º do mesmo artigo, substitua-se a expressão “bioinsumo para uso próprio” por “bioinsumo para uso próprio com microrganismo”; por fim, acrescente-se, ao artigo 9º, o § 6º.

“Art. 9º.....

.....

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

.....

§ 5° 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 com microrganismo que apresente risco relevante à saúde ou ao meio ambiente, na forma do regulamento

§ 6º Fica autorizada a produção de bioinsumos, para uso próprio, em estabelecimento rural, Cooperativas, Associações, empresas comunitárias rurais, com registro simplificado na forma do regulamento.” (NR)

No caput do art. 12, suprima-se a palavra “público”.

CD213568256400

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.

CD213568256400

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: o 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;

CD213568256400

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;

CD213568256400

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.

CD213568256400

§ 1º Estão dispensados de registro:

I) os bioinsumos produzidos exclusivamente para uso próprio; 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;

CD213568256400

II - eficiência agronômica;

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

CD213568256400

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.

§ 3° O transporte de bioinsumos produzidos para uso próprio de um estabelecimento para outro do mesmo grupo econômico poderá 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.

§ 5° 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 com microrganismo que apresente risco relevante à saúde ou ao meio ambiente, na forma do regulamento.

§ 6º Fica autorizada a produção de bioinsumos, para uso próprio, em estabelecimento rural, Cooperativas, Associações, empresas comunitárias rurais, com registro simplificado 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

CD213568256400

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 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 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, a linhagem, a cepa ou a 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 microrganismo 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.

CD213568256400

§ 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.

CD213568256400

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.

CD213568256400

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.

CD213568256400

§ 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 agronômico.

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 15 de dezembro de 2021.

Deputada ALINE SLEUTJES
Relatora

CD213568256400

CD213568256400