



**CÂMARA DOS DEPUTADOS**

## **\*PROJETO DE LEI N.º 658-D, DE 2021** **(Do Sr. 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; tendo parecer: da Comissão de Meio Ambiente e Desenvolvimento Sustentável, pela aprovação deste, com substitutivo, e pela rejeição das emenda apresentadas ao substitutivo de nºs 1 a 13 (relator: DEP. PAULO BENGTON ); e da Comissão de Agricultura, Pecuária, Abastecimento e Desenvolvimento Rural, pela aprovação deste, das Emendas apresentadas ao substitutivo de nºs 1, 2, 3, 9, 11, e do substitutivo da Comissão de Meio Ambiente e Desenvolvimento Sustentável, com substitutivo; e pela rejeição das Emendas apresentadas ao substitutivo de nºs 3, 4, 5, 6, 7, 8 e 10 (relatora: DEP. ALINE SLEUTJES); da Comissão de Finanças e Tributação, pela não implicação da matéria em aumento ou diminuição da receita ou da despesa públicas, não cabendo pronunciamento quanto à adequação financeira e orçamentária (relator: DEP. SERGIO SOUZA); e da Comissão de Constituição e Justiça e de Cidadania, pela constitucionalidade, juridicidade e técnica legislativa deste e do Substitutivo da Comissão de Meio Ambiente e Desenvolvimento Sustentável, na forma do Substitutivo da Comissão de Agricultura, Pecuária e Desenvolvimento Rural, que saneia inconstitucionalidades; pela constitucionalidade, juridicidade e técnica das Emendas de nºs 1, 2, 3, 4, 6, 7, 8, 9, 10 e 11 apresentadas ao projeto na Comissão de Agricultura, Pecuária e Desenvolvimento Rural; pela inconstitucionalidade da Emenda nº 5 apresentada na Comissão de Agricultura, Pecuária e Desenvolvimento Rural; e, no mérito, pela aprovação, na forma do Substitutivo da Comissão de Agricultura, Pecuária e Desenvolvimento Rural (relator: DEP. DIEGO GARCIA).

**(\*) Avulso atualizado em 17/10/24, em virtude de apensação.**

**NOVO DESPACHO:****Apense-se a este o PL 3668/21**

ÀS COMISSÕES DE:

MEIO AMBIENTE E DESENVOLVIMENTO SUSTENTÁVEL;

AGRICULTURA, PECUÁRIA, ABASTECIMENTO E DESENVOLVIMENTO RURAL;

FINANÇAS E TRIBUTAÇÃO (ART. 54 RICD); E

CONSTITUIÇÃO E JUSTIÇA E DE CIDADANIA (MÉRITO E ART. 54 RICD).

**APRECIAÇÃO:**

Proposição Sujeita à Apreciação do Plenário - Art. 155 Urgência

**S U M Á R I O**

I - Projeto inicial

II - Na Comissão de Meio Ambiente e Desenvolvimento Sustentável:

- Parecer do relator
- 1º substitutivo oferecido pelo relator
- Emendas apresentadas ao substitutivo (13)
- Parecer do relator
- 2º substitutivo oferecido pelo relator
- Parecer da Comissão
- Substitutivo adotado pela Comissão

III - Na Comissão de Agricultura, Pecuária, Abastecimento e Desenvolvimento Rural:

- Emendas apresentadas (11)
- Parecer da relatora
- 1º Substitutivo oferecido pela relatora
- Emendas apresentadas ao substitutivo (5)
- Parecer da relatora às emendas ao substitutivo
- 2º Substitutivo oferecido pela relatora
- Complementação de voto
- 3º Substitutivo oferecido pela relatora
- Parecer da Comissão
- Substitutivo adotado pela Comissão
- Voto em separado

IV - Na Comissão de Finanças e Tributação:

- Parecer do relator
- Parecer da Comissão

V - Na Comissão de Constituição e Justiça e de Cidadania:

- Parecer do relator
- Parecer da Comissão

VI - Apensação: PL 3668/21

# PROJETO DE LEI Nº , DE 2021

(Do Sr. 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.

O Congresso Nacional decreta:

## CAPÍTULO I

### DISPOSIÇÕES INICIAIS

**Art. 1º** Esta Lei dispõe sobre a classificação e a produção de bioinsumos, 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, abrangendo a produção destinada exclusivamente ao consumo próprio.

## CAPÍTULO II

### DOS CONCEITOS

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

I – ácido desoxirribonucléico (ADN) e ácido ribonucléico (ARN): material genético que contém informações determinantes dos caracteres hereditários transmissíveis à descendência;

II – agente microbiológico de controle (AMC): microrganismo vivo que destina-se a prevenir, destruir, repelir ou mitigar qualquer praga ou a ser utilizado como

regulador, bioestimulante, desfolhante, dessecante de plantas ou com atuação favorável ao crescimento de plantas;

III – bioestimulador: microrganismo aplicado no vegetal ou no solo com a finalidade de melhorar o vigor da planta, a produtividade, a qualidade e a tolerância a estresse abiótico ou biótico, ou, ainda, mitigar o desenvolvimento de microrganismos patogênicos;

IV – bioinsumo: 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 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;

V – biofermentado: produto resultante do processo de multiplicação de isolado, linhagem, cepa, estirpe ou de bioinsumo pré-fermentado, contendo seus metabolitos, resíduos do meio de cultura e células ou resíduos celulares em caso de microrganismos inativados;

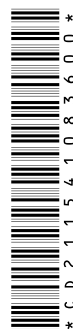
VI – bioinsumo pré-fermentado: produto resultante do processo de multiplicação de microrganismos puros, isolado, linhagem, cepa ou estirpe, contendo seus metabolitos, resíduos do meio de cultura, células ou resíduos celulares, em caso de microrganismos inativados que, em qualquer caso, é destinado como insumo à produção de biofermentados pelos produtores rurais, em seus estabelecimentos rurais, para uso próprio;

VII – bioinsumo pré-fermentado clone: produto similar ao bioinsumo pré-fermentado, que se pretende ser intercambiável com este, diferindo apenas quanto à marca comercial, devendo, obrigatoriamente, possuir a mesma declaração de composição qualitativa e quantitativa, e relação a isolado, linhagem, cepa ou estirpe;

VIII – bioinsumo pré-fermentado de referência: qualquer bioinsumo pré-fermentado registrado já avaliado quanto à eficiência agrônômica, ao potencial de periculosidade para o meio ambiente e para a saúde humana;

IX – biofábrica: unidade produtora de bioinsumos, automatizada e feita de majoritariamente de material inox, instalada no estabelecimento rural, para produção de bioinsumos para uso exclusivamente próprio dos produtores rurais, munida de equipamentos que permitam o controle de qualidade;

X – bioproduto formulado com base em microrganismos inativados: produto cuja ação é atribuída às toxinas produzidas durante a fase de multiplicação do AMC;





XI – engenharia genética: atividade de produção e manipulação de moléculas de ADN/ARN recombinante;

XII – estabelecimento rural: imóveis rurais de posse ou propriedade do mesmo produtor rural, contínuos ou contíguos, com um ou mais registros no Cadastro Ambiental Rural (CAR);

XIII – fermentação ou multiplicação: processo por meio do qual, associando-se o meio de cultura e/ou estabilizante ao isolado, linhagem, cepa ou estirpe, ou ao bioinsumo pré-fermentado, resulta na multiplicação do AMC;

XIV – inimigos naturais: organismos que naturalmente infectam, parasitam ou predam uma praga específica, dentre eles os parasitoides, predadores e nematoides entomopatogênicos;

XV – isolado, linhagem, cepa ou estirpe: refere-se a um grupo de descendentes com um ancestral comum, que compartilham semelhanças morfológicas ou fisiológicas;

XVI – infectividade: habilidade do microrganismo para atravessar ou escapar das barreiras naturais, colonizando o hospedeiro;

XVII – ingrediente ativo: considera-se o próprio AMC como ingrediente ativo de bioinsumos pré-fermentados e produtos microbiológicos, enquanto que, para o bioproduto formulado com base em microrganismos inativados, consideram-se como ingrediente ativo as substâncias provenientes de seu metabolismo;

XVIII – manejo biológico *on farm*: atividades realizadas pelos produtores rurais relacionadas à multiplicação de isolado, linhagem, cepa ou estirpe de AMC, ou à multiplicação de bioinsumo pré-fermentado, a partir de processo de fermentação em biofábricas instaladas em seus estabelecimentos rurais, visando a produção de biofermentados para uso próprio exclusivamente em seus estabelecimentos rurais;

XIX – moléculas de ADN/ARN recombinante: moléculas manipuladas fora das células vivas mediante a modificação de segmentos de ADN/ARN natural ou sintético e que possam multiplicar-se em uma célula viva, ou, ainda, moléculas de ADN/ARN resultantes dessa multiplicação; consideram-se, também, os segmentos de ADN/ARN sintéticos equivalentes aos de ADN/ARN natural;

XX – notificação: obrigatoriedade de comunicar previamente, por meio de peticionamento eletrônico ao MAPA, a importação, a industrialização, a exposição a venda ou a entrega ao consumo dos bioinsumos pré-fermentados, bioprodutos formulados com base em microrganismos inativados e produto microbiológico comercial de risco biológico 1;

XXI – organismo geneticamente modificado (OGM): organismo cujo material genético (ADN/ARN) tenha sido modificado por qualquer técnica de engenharia genética;

XXII – patogenicidade: habilidade do microrganismo para causar doença ao hospedeiro após a infecção;

XXIII – produto microbiológico comercial: microrganismo vivo ou inativado, incluindo vírus, bem como aquele resultante de técnicas que impliquem a introdução natural de material hereditário ou que tenha sido modificado por qualquer técnica de engenharia genética (OGM), que se destina ao uso comercial e não se enquadra como bioinsumo pré-fermentado, que tem por finalidade prevenir, destruir, repelir ou mitigar qualquer praga, e que pode ser utilizado como regulador, bioestimulante, desfolhante ou dessecante de plantas, ou como produto para atuação favorável ao crescimento de plantas;

XXIV – produto microbiológico comercial clone: produto similar a um produto microbiológico comercial, que é com este intercambiável e se difere apenas quanto à marca comercial, devendo apresentar, obrigatoriamente, a mesma declaração de composição qualitativa e quantitativa, e relação a isolado, linhagem, cepa ou estirpe;

XXV – produto microbiológico comercial de referência: qualquer produto registrado, desde que já avaliado quanto ao potencial de periculosidade ao meio ambiente e à saúde humana, bem como quanto à eficiência agronômica;

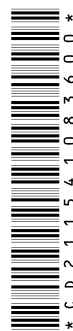
XXVI – risco biológico: agentes biológicos que afetam o ser humano, os animais e as plantas, os quais se distribuem em classes de risco assim definidas:

a) classe de risco biológico 1 (baixo risco individual e para a comunidade): inclui os agentes biológicos conhecidos por não causarem doenças nos humanos ou nos animais adultos saudáveis;

b) classe de risco biológico 2 (moderado risco individual e limitado risco para a comunidade): inclui os agentes biológicos que provocam infecções em humanos ou nos animais, cujo potencial de propagação na comunidade e de disseminação no meio ambiente é limitado, e para os quais existem medidas profiláticas e terapêuticas conhecidas eficazes;

c) classe de risco biológico 3 (alto risco individual e moderado risco para a comunidade): inclui os agentes biológicos que possuem capacidade de transmissão, especialmente por via respiratória, e que causam doenças em humanos ou animais potencialmente letais, para as quais existem usualmente medidas profiláticas e terapêuticas. Representam risco se disseminados na comunidade e no meio ambiente, podendo se propagar de pessoa a pessoa; e

d) classe de risco biológico 4 (alto risco individual e para a comunidade): inclui os agentes biológicos com grande poder de transmissibilidade, especialmente por via respiratória, ou de transmissão desconhecida. Até o momento, não há nenhuma



medida profilática ou terapêutica eficaz contra infecções ocasionadas por estes. Causam doenças humanas e animais de alta gravidade, com alta capacidade de disseminação na comunidade e no meio ambiente. Esta classe inclui, principalmente, vírus.

XXVII – boas práticas de laboratório (BPL): conjunto de normas que dizem respeito à organização e às condições sob as quais estudos em laboratórios e/ou campo são planejados, realizados, monitorados, registrados e relatado.

XXVIII – agricultura familiar: aquele que pratica atividades no meio rural, atendendo, simultaneamente, aos seguintes requisitos:

a) não detenha, a qualquer título, área maior do que 4 (quatro) módulos fiscais;

b) utilize predominantemente mão-de-obra da própria família nas atividades econômicas do seu estabelecimento ou empreendimento;

c) tenha percentual mínimo da renda familiar originada de atividades econômicas do seu estabelecimento ou empreendimento, na forma definida pelo Poder Executivo; (Redação dada pela Lei nº 12.512, de 2011)

d) dirija seu estabelecimento ou empreendimento com sua família.

### CAPÍTULO III

#### DOS FUNDAMENTOS

**Art. 3º** A produção e o uso dos bioinsumos em território nacional tem como fundamentos:

I – a proteção da saúde pública e do meio ambiente equilibrado, por meio do desenvolvimento de alternativas para a produção agrícola e pecuária economicamente viáveis e ecologicamente sustentáveis, que garantam produtos saudáveis para a sociedade brasileira e internacional;

II – o desenvolvimento econômico, tecnológico e a inovação;

III – a livre iniciativa, a livre concorrência e a defesa do consumidor;

IV – a valorização e o acesso à biodiversidade;

V – o fortalecimento dos sistemas produtivos, priorizando sempre que possível a agricultura familiar; e



VI – a intervenção subsidiária e excepcional do Estado sobre o exercício de atividades econômicas.

## CAPÍTULO IV

### DO MANEJO BIOLÓGICO *ON FARM*

**Art. 4º** As atividades compreendidas no manejo biológico *on farm* ficam classificadas como nível de risco I, conforme estabelecido no artigo 3º, inciso I, do Decreto nº 10.178, de 18 de dezembro de 2019.

§ 1º O manejo biológico *on farm*, de que trata o *caput*, depende da instalação de biofábricas, devendo ser realizado dentro do estabelecimento rural.

§ 2º É proibida a comercialização dos biofermentados ou bioinsumos pelos produtores rurais.

**Art. 5º** O manejo biológico *on farm* deverá seguir as instruções presentes no Manual de Boas Práticas do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento para as biofábricas, estabelecido pelo art. 3º, inciso IV, do Decreto nº 10.375, de 26 de maio de 2020, a ser editado em até 120 (cento e vinte) dias a partir da publicação desta Lei.

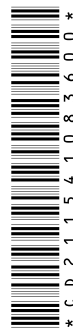
Parágrafo único. Durante a ausência da publicação do Manual de que trata o *caput*, os produtores rurais ficam autorizados a realizar o manejo biológico *on farm* mediante acompanhamento de profissional habilitado que será o responsável técnico das atividades, adotando-se as medidas necessárias para resguardar a segurança e eficiência dos bioinsumos.

**Art. 6º** É obrigatório o acompanhamento de profissional habilitado como responsável técnico para o desenvolvimento das atividades do manejo biológico *on farm*, o qual poderá ser contratado diretamente pelo produtor rural enquanto empregado ou terceiro prestador de serviços.

§ 1º O próprio produtor rural poderá ser o responsável técnico de que trata o *caput*, desde que comprove que passou por processo de capacitação técnica em produção de bioinsumos, produtos fitossanitários com uso aprovado para a agricultura orgânica ou correlatos, que tenha sido oferecido por instituição pública ou privada de ensino, pesquisa ou extensão.

§ 2º Ficam isentos do cumprimento do disposto no *caput* os agricultores familiares classificados conforme a legislação vigente.

§ 3º Para fins do disposto no *caput*, entende-se por profissional habilitado os engenheiros de bioprocessos e biotecnologia, engenheiros agrônomos, engenheiros químicos, biólogos, técnicos em bioprocessos e biotecnologia, técnicos em agronomia,



técnicos em química, técnicos em biologia e outros profissionais que tenham sido habilitados em processo de capacitação técnica em produção de bioinsumos.

§ 4º É permitido que terceiros assumam a responsabilidade técnica pelo manejo biológico *on farm*, desde que atendam aos critérios dispostos neste artigo.

**Art. 7º** A instalação e a operação das biofábricas em propriedades 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.

§ 1º 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. 8º** O manejo biológico *on farm* deverá ser conduzido a partir de isolado, linhagem, cepa ou estirpe de AMC obtidos diretamente de banco de germoplasma oficial ou a partir de outra fonte capaz de garantir sua identidade e origem, notadamente a partir de bioinsumo pré-fermentado, sendo permitida a obtenção direta da natureza se tiver o intuito da condução de estudos de pesquisa, desenvolvimento e eficiência agronômica.

§ 1º As empresas que mantenham bancos oficiais de germoplasma de microrganismos e que comercializem AMC, cepas ou estirpes 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 e a quantidade dos bioinsumos utilizados, como cepas ou bioinsumos pré-fermentados, excetuados os agricultores familiares classificados conforme a legislação brasileira vigente.

§ 3º Os relatórios de que trata este artigo devem ser armazenados pelo produtor rural pelo prazo de 5 (cinco) anos, excetuados os agricultores familiares classificados conforme a legislação brasileira vigente.

§ 4º O responsável pelo fornecimento do AMC, cepa, estirpe ou bioinsumo pré-fermentado é considerado como fabricante para fins de registro e relatórios.

**Art. 9º** Para os fins do manejo biológico *on farm*, o produtor rural fica dispensado do cadastramento do AMC, isolado, linhagem, cepa ou estirpe, acessada a partir de banco oficial, 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. 10.** O manejo biológico *on farm* de AMC exótico ou sem ocorrência natural no país, exceto aqueles que contem com cepas ou estirpes regularizadas e registradas em conformidade com as normas editadas pelo MAPA, dependerá de prévia submissão do referido AMC a quarentena em entidades credenciadas pelo MAPA e a análise para classificação do risco biológico, em consonância com tratados internacionais ratificados pelo Brasil em matéria de diversidade biológica e acesso a recursos genéticos e repartição de benefícios decorrentes da sua utilização.

## CAPÍTULO V

### DA DISPENSA, DA NOTIFICAÇÃO, DO REGISTRO, DO DEPÓSITO E DO ACESSO AOS AMC

#### SEÇÃO I

#### DAS DISPOSIÇÕES GERAIS

**Art. 11.** O acesso à biodiversidade constitui garantia fundamental ao manejo biológico *on farm* e ao desenvolvimento sustentável do setor produtivo nacional.

**Art. 12.** Ficam dispensados de qualquer notificação ou registro os ingredientes ativos e os biofermentados produzidos pelos produtores rurais sob o conceito do manejo biológico *on farm* desta Lei.

**Art. 13.** A notificação e o registro dos bioinsumos pré-fermentados, bioprodutos formulados com base em microrganismos inativados e produtos microbiológicos são efetuados levando-se em conta a avaliação e o gerenciamento do risco, finalidade, categoria e devem atender a esta Lei.

**Art. 14.** A produção e a comercialização de bioinsumos pré-fermentados, bioprodutos formulados com base em microrganismos inativados e produtos microbiológicos de risco biológico 1 dependem única e exclusivamente de prévia avaliação, por laboratório credenciado pelo MAPA ou pela ANVISA, com anotação de responsabilidade técnica pelo profissional que classificar o produto como risco biológico 1.

§ 1º A avaliação e a classificação quanto ao risco biológico 1 devem seguir metodologias internacionalmente reconhecidas e devem ser conduzidas de acordo com os princípios de Boas Práticas de Laboratório (BPL).

§ 2º A avaliação e classificação de risco biológico 1, como exclusivas condições para produção e comercialização durante o período de 365 (trezentos e sessenta e cinco) dias a partir da vigência desta Lei, devem se fundamentar, exclusivamente, em estudos toxicológicos e ecotoxicológicos.

§ 3º Após o prazo mencionado no parágrafo segundo, os produtos mencionados no *caput*, de risco biológico 1, devem ser levados à notificação ao MAPA, acompanhada de cópia dos laudos de avaliação do AMC e classificação de risco biológico 1, por laboratório credenciado pelo MAPA ou pela ANVISA, com anotação de responsabilidade técnica pelo profissional avaliador, devendo a notificação ser realizada por meio do peticionamento totalmente eletrônico e divulgada na página do MAPA, na rede mundial de computadores – internet;

§ 4º Os produtos mencionados no *caput* serão notificados ou registrados junto ao MAPA com a indicação do isolado, estirpe, cepa ou linhagem da espécie de AMC presente no produto.

§ 5º O requerente deve apresentar a indicação completa do local e a referência do isolado, estirpe, cepa ou linhagem depositada em coleção, facultando-lhe o depósito caso tenha promovido sua identificação junto à natureza, para fins de acesso à biodiversidade por outros interessados.

§ 6º É vedado o depósito fechado ou confidencial de isolado, estirpe, cepa ou linhagem, dado que o patrimônio genético constitui domínio público e em concretização à garantia fundamental de acesso à biodiversidade e ao desenvolvimento sustentável do setor produtivo nacional, e em respeito aos acordos internacionais de acesso ao patrimônio genético celebrados pelo Brasil.

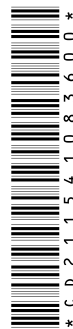
§ 7º Ficam dispensados de estudos os produtos mencionados no *caput*, de risco biológico 1, quando:

I – o AMC tiver produto registrado no Brasil por período superior a 10 (dez) anos;

II – se tratar precipuamente de bioestimulante, com base em avaliação por profissional habilitado e com anotação de responsabilidade técnica;

III – o isolado do AMC estiver contemplado nas condições estabelecidas em uma especificação de referência publicada para os produtos fitossanitários com uso aprovado para a agricultura orgânica; e

IV – o produto formulado possuir, em sua composição, na condição de outros ingredientes, apenas substâncias autorizadas para uso na agricultura orgânica.



§ 8º A importação dos produtos mencionados no *caput*, de risco biológico 1, sujeita-se à quarentena e à avaliação de classe de risco biológico em entidades credenciadas, observado o disposto no § 7º

**Art. 15.** Os bioinsumos pré-fermentados, os bioprodutos formulados com base em microrganismos inativados e os produtos microbiológicos comerciais de risco biológico 2 ficam dispensados de registro de produto técnico.

§ 1º O MAPA regulamentará os estudos necessários ao registro dos produtos de que trata o *caput*, de risco biológico 2, em até 60 (sessenta) dias, a contar da publicação desta Lei, devendo exigir, no mínimo, estudos toxicológicos, ecotoxicológicos e de patogenicidade.

§ 2º Os produtos mencionados no *caput*, de risco biológico 2, somente podem ser comercializados após a concessão do registro publicada em Diário Oficial da União.

§ 3º O requerente deve apresentar a indicação completa do local e a referência do isolado, estirpe, cepa ou linhagem depositada em coleção, facultando-lhe o depósito caso tenha promovido sua identificação junto à natureza, para fins de acesso à biodiversidade por outros interessados.

§ 4º É vedado o depósito fechado do isolado, estirpe, cepa ou linhagem, em concretização à garantia fundamental de acesso à biodiversidade e ao desenvolvimento sustentável do setor produtivo nacional.

§ 5º A importação dos produtos mencionados no *caput*, de risco biológico 2, sujeita-se à quarentena e à avaliação de classe de risco biológico em entidades credenciadas.

§ 6º O registro ratificará a validade de comercialização por 10 (dez) anos a partir da publicação do seu extrato no Diário Oficial da União.

§ 7º O requerimento de registro para bioinsumo pré-fermentado clone ou produto microbiológico comercial clone será avaliado, exclusivamente, pelo MAPA.

**Art. 16.** Fica proibida a produção de biofermentados, bioinsumos pré-fermentados, bioprodutos formulados com base em microrganismos inativados e produtos microbiológicos comerciais de risco biológico 3 ou 4.

**Art. 17.** Para notificação ou registro, dados de um produto já registrado podem ser utilizados, desde que seja estabelecida similaridade suficiente entre os isolados para apoiar a notificação ou o registro.

§ 1º O requerente deve apresentar a indicação completa do local e a referência do isolado, estirpe, cepa ou linhagem depositada em coleção, facultando-lhe o



depósito aberto caso tenha promovido sua identificação junto à natureza, para fins de acesso à biodiversidade por outros interessados.

§ 2º É vedado o depósito fechado do isolado, estirpe, cepa ou linhagem, em concretização à garantia fundamental de acesso à biodiversidade e ao desenvolvimento sustentável do setor produtivo nacional, devendo o MAPA notificar todos os bancos de germoplasma sobre o cumprimento e abertura de patrimônio genético que se encontre depositado em formas confidenciais ou fechadas.

**Art. 18.** Os produtos tratados por esta Lei, associados a outras substâncias químicas sintéticas indicadas como ingrediente ativo, deverão atender ao disposto nesta normativa, desde que mantida a natureza de sua composição como bioinsumo.

§ 1º Caso a associação de AMC a outras substâncias químicas sintéticas caracterize o produto como químico, o produto decorrente de tal associação ficará sujeito à legislação própria de agrotóxicos e afins.

§ 2º Cabe ao laboratório credenciado pelo MAPA a prévia avaliação, classificação e orientação ao titular do pedido de avaliação.

**Art. 19.** Os bioinsumos pré-fermentados, bioprodutos formulados com base em microrganismos inativados e produtos microbiológicos de risco biológico 1 e 2 ficam dispensados da apresentação de estudos de resíduos.

Parágrafo único. Estudos de resíduos podem ser condicionalmente requeridos a critério do laboratório credenciado que realizar a avaliação e a classificação dos produtos mencionados no *caput*, apenas quando houver comprovada indicação de potencial efeito de toxicidade para humanos pelo laboratório credenciado que realizar a avaliação e classificação do risco biológico.

**Art. 20.** Somente as empresas que possuem Licença de Operação ambiental, emitida pelo órgão ambiental competente, e autorização emitida pelo MAPA, notadamente contemplando atividades para fabricar, produzir ou importar produtos fitossanitários, agrotóxicos, bioinsumos e similares, podem notificar ou registrar os bioinsumos pré-fermentados, bioprodutos formulados com base em microrganismos inativados e produtos microbiológicos, dispostos nesta Lei.

§ 1º O MAPA editará regulamento com o procedimento para obtenção de autorização para fabricar, produzir ou importar bioinsumos pré-fermentados, bioprodutos formulados com base em microrganismos inativados e produtos microbiológicos, em até 30 (trinta) dias a partir da publicação desta Lei.

§ 2º O MAPA analisará os requerimentos de autorização no prazo máximo de 60 (sessenta) dias a partir do protocolo do requerimento dos interessados, devendo tais pedidos tramitar com prioridade.



§ 3º Findo o prazo mencionado no parágrafo 2º, os interessados poderão enviar notificação ou requerimento de registro dos produtos contemplados nesta Lei, que deverão tramitar normalmente e conter a chancela de notificação ou registro precário até análise final pelo MAPA, oportunidade em que, se concedida a autorização mencionada no § 1º, o ato administrativo de notificação ou registro será atualizado de precário para definitivo.

§ 4º A disposição do *caput* passará a vigorar após transcorridos 365 (trezentos e sessenta e cinco) dias da entrada em vigor desta Lei.

**Art. 21.** O Poder Executivo fica autorizado a editar regulamento listando outras hipóteses de dispensa, de notificação e de registro, observados os parâmetros desta Lei.

**Art. 22.** O Poder Executivo fica autorizado a editar regulamento listando a documentação necessária para requerimento de registro do clone, do rótulo, da bula e das alterações pós-notificação e registro.

## CAPÍTULO VI

### DAS INFRAÇÕES E PENALIDADES

**Art. 23.** As infrações das normas estabelecidas nesta Lei ficam sujeitas, conforme o caso, às seguintes sanções administrativas, sem prejuízo das de natureza civil, penal e das definidas em normas específicas:

- I – multa;
- II – apreensão do produto;
- III – inutilização do produto;
- IV – cassação da notificação ou do registro do produto junto ao órgão competente; e
- V – suspensão temporária de atividade.

Parágrafo único. As sanções previstas neste artigo serão aplicadas pelo Mapa, no âmbito de sua atribuição, podendo ser aplicadas cumulativamente, inclusive por medida cautelar, antecedente ou incidente de procedimento administrativo, de acordo com a Lei nº 9.784, de 29 de janeiro de 1999.

**Art. 24.** A pena de multa será graduada de acordo com a gravidade da infração, a vantagem auferida e a condição econômica do infrator, e deverá ser aplicada mediante procedimento administrativo, assegurado o direito a ampla defesa.

Parágrafo único. A multa será aplicada em montante não inferior a 200 (duzentas) e não superior a 100.000 (cem mil) vezes o valor da Unidade Fiscal de Referência (UFIR), ou índice equivalente que venha a substituí-la.

## CAPÍTULO VII

### DISPOSIÇÕES FINAIS

**Art. 25.** Os pleitos de registro dos produtos e de autorizações para produção dos produtos tratados nesta Lei, junto ao MAPA, terão tramitação própria e prioritária, sendo priorizados especialmente os pleitos requeridos por agricultores familiares.

**Art. 26.** Os biofermentados, bioinsumos, bioprodutos e os demais produtos tratados nesta Lei estão dispensados de receituário agrônomo, e a dispensa da receita constará do rótulo e da bula.

**Art. 27.** Os titulares de registro de produtos já registrados ou notificados, 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 dos órgãos reguladores.

**Art. 28.** Os empreendimentos autorizados pelos órgãos da Administração Pública a produzirem biofermentados, bioinsumos e demais produtos 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 pelos órgãos competentes, sem imposição de nenhum custo para tanto, e servirão para requerimento de outras autorizações e licenças necessários ao seu desempenho.

**Art. 29.** Os casos omissos serão regulamentados pelo Poder Executivo e, caso permaneçam após regulamentação, deverão ser decididos pelo Mapa, facultando-lhe a consulta aos órgãos de saúde e meio ambiente, quando pertinente.

**Art. 30.** Esta Lei entrará em vigor em 180 (cento e oitenta) dias após a sua publicação.



## JUSTIFICAÇÃO

O Brasil é um dos líderes mundiais em produção agrícola e possui um dos mais competitivos e promissores mercados, principalmente, pela sua biodiversidade. Por fatores históricos, há décadas o país dispõe de produção agrícola baseada em bioinsumos, que proporcionam benefícios à saúde e ao meio ambiente.

Entretanto, pouco se fala dessa modalidade sustentável que, embora não seja novidade, sua evolução, propagação e escalabilidade tem sido tema de inovação no setor da agricultura e pecuária brasileira. Exemplo disso é o recente Decreto nº 10.375, de 26 de maio de 2020, que, provocado pelo setor produtivo nacional, ensejou a instituição do Programa Nacional de Bioinsumos.

Em conexão com este Decreto, o Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento (MAPA) lançou a consulta pública para regulamentar o manejo biológico *on farm* por meio da [Portaria SDA/MAPA nº 110/2020](#), e a Consulta Pública conjunta com o Instituto Brasileiro do Meio Ambiente e dos Recursos Naturais Renováveis (IBAMA) e a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) sobre produtos microbiológicos, a partir da [Portaria SDA/MAPA nº 103/2020](#).

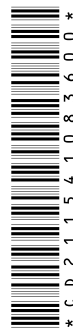
Em que pese a discussão qualificada naquele âmbito, é necessário que o Congresso Nacional se debruce sobre o assunto e o normatize por meio de lei. Justifica-se que, dentro das discussões com a sociedade civil, os conceitos estão atrelados à legislação de agrotóxicos e afins. Isto é totalmente equivocado e a solução para a mudança sustentável demanda atualização da estrutura legislativa, separando-se produtos biológicos, sustentáveis e de baixo risco, de químicos, que embora também tenham, em sua maioria, baixo risco, demandam complexa análise privada e governamental.

Os bioinsumos são uma fonte inesgotável de sustentabilidade e inovação para o Brasil. Temos a maior biodiversidade do planeta, e esta pode ser racionalmente explorada e dividida com o mundo a partir de estímulos legislativos corretos.

Segundo noticiado pela Empresa Brasileira de Pesquisa Agropecuária (EMBRAPA), em 2019 o mercado de insumos biológicos foi responsável pela movimentação de R\$ 675 milhões em biodefensivos. É muito pouco para o tamanho da produção brasileira.

E muito se dá pela dificuldade regulatória que recai sobre o assunto. A maioria dos bioinsumos registrados são classificados como de risco biológico 1, totalmente inofensivos ao meio ambiente e à saúde pública.

O manejo biológico *on farm* foi, quicá há séculos, rusticamente iniciado em caixas d'água por agricultores, como forma de otimização da agricultura, sustentabilidade e racionalização de recursos. Não há notícia de riscos biológicos decorrentes.



Adicione-se que o pão e a cerveja, por exemplo, necessitam de processos de multiplicação/fermentação de agentes microbiológicos que, historicamente, nunca causaram danos à saúde ou ao meio ambiente.

É com base nesses fatos exemplificativos que, a partir dos exames toxicológicos e ecotoxicológicos realizados em laboratório ou entidade credenciada pelo Mapa, entende-se que há base suficiente para autorização expressa do manejo biológico *on farm*, regularizando uma conduta que hoje é amplamente realizada pelo setor produtivo nacional.

Não há mais tempo para que milhões de agricultores vivam na escuridão ou à margem da lei. Primeiro vêm os fatos e, depois, o direito. Chegou a hora deste Congresso regulamentar a produção de bioinsumos pelos produtores rurais para uso próprio.

E esta regulamentação deve vir associada a melhorias! O projeto em questão propõe a criação de Manual de Boas Práticas de Manejo Biológico *on farm*, pelo Mapa, como norte aos produtores rurais. As biofábricas de inox e equipadas com equipamentos que permitam o controle de qualidade são amplamente utilizadas para a multiplicação de bactérias para a produção de cerveja, por exemplo. É similar o que se propõe, sem se perder de vista a qualidade, segurança, eficiência e sustentabilidade.

Com a regulamentação, a indústria nacional terá melhores bases jurídicas para aumentar a produção de maquinário com qualidade industrial e a preços acessíveis ao produtor rural, sem mencionar que haverá interesse em financiamento por diversos atores do mercado financeiro, nacional e estrangeiro.

Ainda, propõem-se acesso à biodiversidade como garantia ao desenvolvimento nacional, em respeito aos acordos internacionais firmados pelo Brasil neste tema e aos que são passíveis de internalização – por exemplo, o Protocolo de Nagoya sobre Acesso a Recursos Genéticos e a Partilha Justa e Equitativa de Benefícios decorrentes da Utilização da Convenção sobre Diversidade Biológica.

Registre-se que o aumento da produção de bioinsumos não visa prejudicar a indústria nacional de agroquímicos ou biodefensivos. Pelo contrário, visa dar-lhe opção de expansão de negócios.

Quanto aos incentivos à pesquisa e desenvolvimento, é fato que, com a produção de bioinsumos pelos produtores rurais, haverá redução de custos. O desenvolvimento de novas opções, envolvendo pesquisa e desenvolvimento, portanto, serão incentivadas e financiadas pelo setor produtivo. Já há ampla notícia de convênios realizados com Universidades Federais e Estaduais para análise de novos microrganismos. E o depósito aberto destas substâncias facilitará o alcance.

Associações representativas do setor produtivo já partem para o início da discussão setorial específica quanto ao manejo biológico e financiamento de pesquisa e desenvolvimento. A mídia indica, apenas a mero título exemplificativo, CNA, Aprosoja, Abrapa e GAAS neste sentido. Outras tantas se unirão ao bem maior que é a base para o



produtor desenvolver tecnologia, otimizar custos e alimentar de forma mais sustentável o Brasil e o mundo.

Importa registrar que a análise, avaliação e classificação dos microrganismos pela iniciativa privada vem na linha das melhores práticas internacionais. Não há espaço para aumento dos quadros administrativos e há amplo *know-how* e mão-de-obra privada disponível no mercado. Os próprios interessados em registrar os registros financiarão os custos das análises. Os laboratórios credenciados, por sua vez, continuarão seguindo as rígidas Boas Práticas Laboratoriais e demais normas de metrologia, qualidade, segurança e eficiência. Afinal, os laboratórios têm responsabilidade pessoal quanto à análise. Pelos princípios da eficiência, continuidade e impessoalidade da Administração Pública, é razoável e econômica-viável transferir-se tais atividades de análise e classificação de risco ao setor privado, que ostenta responsabilidade pessoal e detém conhecimento científico e operacional para dar cabo de tão complexa e importante tarefa para o desenvolvimento nacional.

No âmbito federal, já há transferência de avaliação e classificação de projetos de obra de construção civil de baixo risco para a iniciativa privada, sendo totalmente operacionalizada por instrumentos do segmento privado. É linear a presente proposta, que só engloba a análise e classificação de risco. Se a avaliação indicar que se trata de microrganismo de risco biológico 1, o processo de registro é o simplificado, por meio da notificação. Se for risco biológico 2, o processo de registro demanda maior interesse estatal, devendo os servidores se debruçarem naquilo que realmente importa e demanda extrema atenção e gasto de recursos e capital público.

Sobretudo, o presente projeto visa proteger os produtores rurais que tanto se doam ao Brasil. É triste, enquanto representantes do povo, sentirmos medo vindo de produtores geniais que apenas buscam o aumento de ações sustentáveis e saudáveis para produção do nosso alimento diário.

Cumpre-nos o dever, portanto, de observar e atender o anseio dos produtores rurais que diariamente nos alimentam. Queremos dar-lhes uma opção a mais para poderem produzir e gerar riquezas à nação. É chegada a era de se inovar em bioinsumos e tratarmos de vez as questões importantes de proteção e defesa da saúde, de qualidade de vida da população brasileira em suas várias atividades e de respeito à livre iniciativa, de forma segura e sustentável.

Sala das Sessões, em                      de                      de 2021.

Deputado ZÉ VITOR



**LEGISLAÇÃO CITADA ANEXADA PELA**  
Coordenação de Organização da Informação Legislativa - CELEG  
Serviço de Tratamento da Informação Legislativa - SETIL  
Seção de Legislação Citada - SELEC

**DECRETO Nº 10.375, DE 26 DE MAIO DE 2020**

Institui o Programa Nacional de Bioinsumos e o Conselho Estratégico do Programa Nacional de Bioinsumos.

O PRESIDENTE DA REPÚBLICA, no uso da atribuição que lhe confere o art. 84, caput, inciso VI, alínea "a", da Constituição,

DECRETA:

Art. 1º Fica instituído, no âmbito do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento, o Programa Nacional de Bioinsumos, com a finalidade de ampliar e de fortalecer a utilização de bioinsumos no País para beneficiar o setor agropecuário.

Art. 2º Para os fins do disposto neste Decreto, considera-se bioinsumo 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 agropecuários, nos sistemas de produção aquáticos ou de florestas plantadas, que interfiram positivamente no crescimento, no desenvolvimento e no mecanismo de resposta de animais, de plantas, de microrganismos e de substâncias derivadas e que interajam com os produtos e os processos físico-químicos e biológicos.

.....  
.....  
**PORTARIA Nº 110, DE 10 DE JUNHO DE 2020**

Submeter à Consulta Pública, pelo prazo de 45 (quarenta e cinco) dias, a contar da data da publicação desta Portaria, a proposta de Instrução Normativa, que classifica a atividade de produção de produtos fitossanitários com uso aprovado para agricultura orgânica, estabelece parâmetros mínimos de produção e dá outras providências

O SECRETÁRIO DE DEFESA AGROPECUÁRIA, DO MINISTÉRIO DA AGRICULTURA, PECUÁRIA E ABASTECIMENTO, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pelo arts. 21 e 63, do Anexo I, do Decreto nº 10.253, de 20 de fevereiro de 2020 e, tendo em vista o disposto no Decreto nº 5.741, de 30 de março de 2006, e o que consta do Processo nº 21000.018663/2020-11, resolve:

Art. 1º Submeter a consulta pública pelo prazo de 45 (quarenta e cinco) dias, a contar da data da publicação desta Portaria, a proposta de Instrução Normativa, que classifica a atividade de produção de produtos fitossanitários com uso aprovado para agricultura orgânica, estabelece parâmetros mínimos de produção e dá outras providências.

Parágrafo único. O Projeto de Instrução Normativa encontra-se disponível na página eletrônica do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento: <https://www.gov.br/agricultura/>, link acesso a informação, submenu Participação social => consultas Publicas.

Art. 2º As sugestões tecnicamente fundamentadas, deverão ser encaminhadas por meio do Sistema de Monitoramento de Atos Normativos - SISMAN, da Secretaria de Defesa

Agropecuária - SDA/MAPA, por meio do LINK:  
<https://sistemasweb.agricultura.gov.br/sisman/>.

Parágrafo único. Para ter acesso ao SISMAN, o usuário deverá efetuar cadastro prévio no Sistema de Solicitação de Acesso - SOLICITA, do MAPA, por meio do LINK:  
<https://sistemasweb.agricultura.gov.br/solicita/>.

Art. 3º Esta Portaria entra em vigor na data de sua publicação.

JOSE GUILHERME TOLLSTADIUS LEAL

### **PORTARIA Nº 103, DE 26 DE MAIO DE 2020**

O SECRETÁRIO DE DEFESA AGROPECUÁRIA, DO MINISTÉRIO DA AGRICULTURA, PECUÁRIA E ABASTECIMENTO, no uso da atribuição que lhe conferem os Arts. 21 e 63 do Anexo I do Decreto nº 10.253, de 20 de fevereiro de 2020, tendo em vista o disposto na Lei nº 7.802, de 11 de julho de 1989, e no Decreto nº 4.074, de 4 de janeiro de 2002, e o que consta do Processo nº 21016.001324/2020-18, resolve:

Art. 1º Submeter à Consulta Pública, pelo prazo de 90 (noventa) dias, a contar da data da publicação desta Portaria, a proposta de Instrução Normativa Conjunta MAPA, Ibama e Anvisa, que dispõe sobre o procedimentos a serem adotados para o registro de produtos microbiológicos que tenha função de agrotóxicos e afins, e de consequente revogação da Instrução Normativa Conjunta MAPA/ANVISA/IBAMA nº 03 de 10 de março de 2006

Parágrafo único. A Minuta de Instrução Normativa Conjunta encontra-se disponível na página eletrônica do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento:

Art. 2º O objetivo da presente Consulta Pública é permitir a ampla divulgação da proposta de Instrução Normativa Conjunta, que visa atualizar o registro de produtos microbiológicos empregados no controle de uma população ou de atividades biológicas de um outro organismo considerado nocivo ou ainda sendo responsável pela promoção do crescimento e defesa vegetal, atualmente vigente, para receber sugestões ou comentários de órgãos, entidades ou pessoas interessadas.

.....  
.....



# COMISSÃO DE MEIO AMBIENTE E DESENVOLVIMENTO SUSTENTÁVEL

## 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

**Relator:** Deputado PAULO BENGTON

### I - RELATÓRIO

A presente proposição tem por objetivo regular a produção de bioinsumos pelos produtores rurais nas suas propriedades, para uso próprio.

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.

AMC, por sua vez, é um “microrganismo vivo que destina-se a prevenir, destruir, repelir ou mitigar qualquer praga ou a ser utilizado como regulador, bioestimulante, desfolhante, dessecante de plantas ou com atuação favorável ao crescimento de planta”.

Os agentes biológicos que afetam o ser humano, os animais e as plantas são classificados de acordo com seu risco biológico, desde a classe 1, de baixo risco (agentes biológicos conhecidos por não causarem doenças

Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Paulo Bengton

Para verificar a assinatura, acesse <https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD216885926400>



nos humanos e nos animais nos animais adultos sadios), até o nível 4, de alto risco (agentes biológicos com grande poder de transmissibilidade, especialmente por via respiratória ou de transmissão desconhecida).

O projeto estabelece os princípios que devem nortear a produção e o uso dos bioinsumos; regula o manejo biológico “on farm”, que compreende as atividades de multiplicação de isolado, linhagem, cepa ou estirpe de AMC, ou à multiplicação de bioinsumo pré-fermentado, a partir de processo de fermentação em biofábricas instaladas nos estabelecimentos rurais, visando a produção de biofermentados para uso no próprio estabelecimento rural; dispõe sobre a dispensa, notificação, registro, depósito e acesso aos AMC; e estabelece penalidades aos infratores da norma proposta;

O ilustre autor justifica a proposição argumentando que é necessário assegurar, por meio de lei, uma base jurídica que assegure ao produtor rural e à iniciativa privada plena liberdade para produzir bioinsumos nas suas propriedades, sem impedimentos desnecessários de natureza regulatória, uma vez que a atividade é de baixo risco, vem sendo realizada há muito tempo no meio rural e é estratégica para o desenvolvimento de uma agricultura de alta produtividade, sustentável e competitiva. Uma base jurídica sólida favorecerá a pesquisa e o desenvolvimento tecnológico, a produção de equipamentos e atrairá investimentos para um setor cujo desenvolvimento está muito aquém do tamanho e importância da nossa agricultura.

A matéria foi distribuída para as Comissões de Meio Ambiente e Desenvolvimento Sustentável; Agricultura, Pecuária, Abastecimento e Desenvolvimento Rural; Finanças e Tributação (Art. 54 RICD) e Constituição e Justiça e de Cidadania (Art. 54 RICD). A proposição tramita em regime ordinário e está sujeita à apreciação conclusiva das Comissões. No prazo regimental não foram apresentadas emendas nesta Comissão.

É o relatório.

## II - VOTO DO RELATOR

O Poder Executivo, por meio do Decreto nº 10.375, de 26 de maio de 2020, instituiu o Programa Nacional de Bioinsumos e o Conselho



Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Paulo Bengtson  
Para verificar a assinatura, acesse <https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD216885926400>



Estratégico Nacional do Programa. Nos termos do Programa, bioinsumo é 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 agropecuários, nos sistemas de produção aquáticos ou de florestas plantadas, que interfiram positivamente no crescimento, no desenvolvimento e no mecanismo de resposta de animais, de plantas, de microrganismos e de substâncias derivadas e que interajam com os produtos e os processos físico-químicos e biológicos.

Os bioinsumos abrangem uma diversidade de produtos, como, por exemplo, inoculantes, promotores de crescimento de plantas, biofertilizantes, produtos para nutrição vegetal e animal, defensivos biológicos, entre outros.

Embora bioinsumos venham sendo desenvolvidos e utilizados há muito tempo, a busca por produtos mais sustentáveis fez crescer muito o interesse por esses produtos. Os bioinsumos constituem a base para uma agropecuária produtiva e sustentável, e tem potencial para substituir, em grande medida, os fertilizantes químicos e os pesticidas.

O País carece, ainda, de uma legislação nacional abrangente regulando a matéria, que proporcione segurança jurídica para o investimento, a pesquisa e a produção de bioinsumos. A proposta em comento representa um inegável avanço nessa direção. É nosso entendimento, entretanto, que devemos ampliar seu escopo, regulando não apenas a produção de bioinsumos por meio do manejo biológico *on farm*, mas a produção, importação, exportação, comercialização e uso de bioinsumos em geral. Com esse objetivo em mente estamos propondo um Substitutivo ao projeto em comento.

Em face do exposto, votamos pela aprovação do Projeto de Lei nº 658, de 2021, na forma do Substitutivo anexo.

Sala da Comissão, em                      de                      de 2021.

Deputado PAULO BENGTON  
Relator



Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Paulo Bengtson  
Para verificar a assinatura, acesse <https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD216885926400>



## 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 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, 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:



Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Paulo Bengtson  
Para verificar a assinatura, acesse <https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD216885926400>



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 - 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;

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 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 fósforo, 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 - ato de entrada de bioinsumos, seus componentes e afins, 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;

Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Paulo Bengtson

Para verificar a assinatura, acesse <https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD216885926400>



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 sem antecedentes de uso e sem eficiência agrônômica comprovada no País cujo ingrediente ativo ou especificações técnicas não estejam contempladas nas disposições legais vigentes.

XX - biofábrica: unidade produtora de bioinsumos para uso exclusivamente próprio dos produtores rurais, munida de equipamentos que permitam o controle de qualidade da sua produção, sendo instaladas em propriedades rurais para uso individual ou na forma de associação de produtores, como consórcio rural, condomínio agrário ou congêneres, desde que sua produção não seja objeto de comercialização;

### 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:



Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Paulo Bengtson  
Para verificar a assinatura, acesse <https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD216885926400>



I - os produtos produzidos por produtores rurais 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 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.

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.

Art. 7º A solicitação de registro de bioinsumo que tenha microrganismo como princípio ativo e que seja produto novo deverá 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.

§ 1º 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 tenha microrganismo e que seja produto novo.





§ 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 O MAPA editará ato normativo dispondo sobre os estudos, análises e teste 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 para classes de microrganismos já registrados.

§ 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.

§ 4º Ficam os produtores rurais autorizados a produzir, adquirir ou solicitar a prestação de serviços para terceiros para gerar os seus próprios insumos destinados à produção de bioinsumos;

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.

Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Paulo Bengtson

Para verificar a assinatura, acesse <https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD216885926400>



§ 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

Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Paulo Bengtson  
Para verificar a assinatura, acesse <https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD216885926400>



## 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\$ 300.000,00 (trezentos mil reais), na hipótese de inaplicabilidade do disposto no inciso I, 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; e
- III - infração de natureza grave.

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 fixar valores e formas de arrecadação.

Parágrafo único. 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.



Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Paulo Bengtson  
Para verificar a assinatura, acesse <https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD216885926400>



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 60 (sessenta) dias após a sua publicação.

Sala da Comissão, em                      de                      de 2021.

Deputado PAULO BENGTON  
Relator



Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Paulo Bengton  
Para verificar a assinatura, acesse <https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD216885926400>





# CÂMARA DOS DEPUTADOS

## 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.

### EMENDA DA COMISSÃO DE MEIO AMBIENTE E DESENVOLVIMENTO SUSTENTÁVEL Nº

**Art. 1º** Acrescenta ao Art. 18 do substitutivo (SBT 1) da CMADS do Projeto de Lei n. 658, de 2021, o seguinte parágrafo:

Art. 18º .....

§ 1º Desde que garanta o contraditório e a ampla defesa, o Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento poderá aplicar as medidas cautelares previstas nos incisos II e III em caso de irregularidade.

Sala das reuniões , em        de        de 2021.

\_\_\_\_\_  
**Dep. Vitor Hugo (PSL/GO)**



Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Vitor Hugo  
Para verificar a assinatura, acesse <https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD211816779600>





# COMISSÃO DE MEIO AMBIENTE E DESENVOLVIMENTO SUSTENTÁVEL

## PROJETO DE LEI Nº 658, DE 2021

### EMENDA MODIFICATIVA ao Substitutivo

O caput do art. 10 do do substitutivo (SBT 1) da CMADS do Projeto de Lei n. 658, de 2021, passa a vigorar com a seguinte redação:

“Art. 10. O Regulamento desta Lei disporá sobre os casos de dispensa de licenciamento ambiental na instalação e operação das unidades de produção de bioinsumos em estabelecimentos rurais, tendo como orientações:

I - a regularidade do imóvel de localização do empreendimento com a legislação ambiental, em especial, com a Lei nº 12.651, de 25 de maio de 2012; e

II – o porte do produtor, e o volume e destino dos resíduos gerados pelas biofábricas.”

### JUSTIFICAÇÃO

A redação proposta pela Emenda harmoniza o texto ao que dispõe o artigo 2º do PL e pretende uma ação mais parcimoniosa na dispensa de licenciamento ambiental.

Sala da Comissão, em 06 de julho de 2021.

Deputado Nilto Tatto



Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Nilto Tatto  
Para verificar a assinatura, acesse <https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD211401257600>

# COMISSÃO DE MEIO AMBIENTE E DESENVOLVIMENTO SUSTENTÁVEL

## PROJETO DE LEI Nº 658, DE 2021

### EMENDA MODIFICATIVAS ao Substitutivo

O inciso II, do Art. 2º do Projeto de Lei nº 658, de 2021, passa a vigorar com a seguinte redação:

“Art.

2º .....  
.....

.....  
.....

II - agente biológico de controle - o organismo vivo, de ocorrência natural introduzido no ambiente para o controle de uma população ou de atividades biológicas de outro organismo vivo considerado nocivo;

.....  
.....”

### JUSTIFICATIVA

Esta Emenda propõe que seja excluída do texto a possibilidade do uso de agentes biológicos obtidos por manipulação genética, pois além desse tipo de organismo ser proibido pela legislação de orgânicos, implicariam em alto risco de transmissão das características introduzidas, pela manipulação nos organismos de ocorrência natural. A medida estabelece, também, simetria com o item III deste dispositivo onde os OGM estão proibidos.

Sala da Comissão, em 06 de julho de 2021.



Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Nilto Tatto  
Para verificar a assinatura, acesse <https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD216731399400>

Deputado Nilto Tatto

Apresentação: 06/07/2021 19:44 - CMADS  
ESB 3 CMADS => PL 658/2021

ESB n.3



Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Nilto Tatto  
Para verificar a assinatura, acesse <https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD216731399400>



# COMISSÃO DE MEIO AMBIENTE E DESENVOLVIMENTO SUSTENTÁVEL

## PROJETO DE LEI Nº 658, DE 2021

### EMENDA MODIFICATIVA ao Substitutivo

O art. 13 do Projeto de Lei nº 658, de 2021, passa a vigorar com a seguinte redação:

“Art. 13. A produção de bioinsumo para uso próprio, que tenha **microrganismos isolados** como princípio ativo, somente poderá ser feita a partir de isolado, linhagem, cepa ou estirpe com especificação de referência regulamentada.”

### JUSTIFICATIVA

Com esta Emenda objetiva-se mitigar os riscos de problemas decorrentes do uso de microorganismos com danos potenciais ao meio ambiente ou a saúde pública.

Sala da Comissão, em 6 de julho de 2021.

Deputado Nilto Tatto



Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Nilto Tatto  
Para verificar a assinatura, acesse <https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD210884597900>

# COMISSÃO DE MEIO AMBIENTE E DESENVOLVIMENTO SUSTENTÁVEL

## PROJETO DE LEI Nº 658, DE 2021

### EMENDA SUPRESIVA

Suprima-se o art. 24 do do substitutivo (SBT 1) da CMADS do Projeto de Lei n. 658, de 2021.

### JUSTIFICAÇÃO

A dispensa do receituário agrônomo para os bioinsumos demonstra a liberalidade do texto original da matéria. Além de implicar em orientações sem fundamentações técnicas, a medida impede a responsabilização técnica de prováveis ocorrências de contaminações biológicas potencialmente mais danosas que as químicas.

Sala da Comissão, em 06 de julho de 2021.

Deputado Nilto Tatto



Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Nilto Tatto  
Para verificar a assinatura, acesse <https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD211329097600>

# COMISSÃO DE MEIO AMBIENTE E DESENVOLVIMENTO SUSTENTÁVEL

## PROJETO DE LEI Nº 658, DE 2021

### EMENDA SUPRESSIVA Emenda ao Substitutivo

Suprima-se o art. 12 do do substitutivo (SBT 1) da CMADS do Projeto de Lei n. 658, de 2021.

### JUSTIFICATIVA

Esta Emenda visa evitar que a legislação sobre os bioinsumos seja marcada por permissividades abusivas, em conflito mesmo com as normas que regem a biodiversidade. Uma das consequências do texto seria a permissão do uso de produtos como fonte de inóculo. E, ainda, o de levar a se confundir as práticas tradicionais com o *on farm* de isolados de micro-organismos para ter amparo legal.

Sala da Comissão, em 06 de julho de 2021.

Deputado Nilto Tatto



Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Nilto Tatto  
Para verificar a assinatura, acesse <https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD212265799200>

# COMISSÃO DE MEIO AMBIENTE E DESENVOLVIMENTO SUSTENTÁVEL

## PROJETO DE LEI Nº 658, DE 2021

### EMENDA MODIFICATIVA ao Substitutivo

O art. 11 do Projeto de Lei nº 658, de 2021, passa a vigorar com as seguintes alterações:

“Art. 11. O bioinsumo que tenha microrganismo isolado 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.

.....  
.....  
.....  
.....

§4º Ficam autorizadas as práticas tradicionais e de agricultura orgânica de reprodução de comunidades de micro-organismos obtidos diretamente na natureza, bem assim, o uso de micro-organismos isolados, linhagem, cepa ou estirpe que tenham passado por processos de avaliação agronômica, com diversidade funcional identificada.

§5º Fica proibido o uso de produtos comerciais como fonte de inóculo de micro-organismos isolados para produção para uso próprio nos estabelecimentos rurais.

§6º Ficam os produtores rurais autorizados a produzir, adquirir



Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Nilto Tatto  
Para verificar a assinatura, acesse <https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD212515240900>

ou solicitar a prestação de serviços para terceiros, para gerar **a matéria prima** destinada à produção de seus bioinsumos.”

### JUSTIFICATIVA

O texto original do caput mostra-se equivocado vez que não se justifica a exigência feita para a produção de bioinsumos como no caso das compostagens, onde existe a ação de diferentes tipos de microorganismos de ocorrência espontânea ou estimulada pelo uso de **comunidades** de microrganismos obtidos a partir dos próprios bioinsumos ou de coleta na natureza.

Com a Emenda, visa-se, também, autorizar as práticas tradicionais e de agricultura orgânica de reprodução de comunidades de microorganismos obtidos diretamente na natureza. Objetiva-se, ainda, evitar que todos os produtores tenham que investir muito dinheiro para fazer a multiplicação inicial dos microrganismos, ou seja, transformar o microrganismo liofilizado (na placa) em um pré-inóculo/ingrediente ativo. Propõe-se, ainda, que prestação de serviços, aquisição de ingrediente ativo e produção visem, sobretudo, criar alternativas para o produtor rural, que não pode ficar refém da indústria.

Sala da Comissão, em 06 de julho de 2021.

Deputado Nilto Tatto



Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Nilto Tatto  
Para verificar a assinatura, acesse <https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD212515240900>





# COMISSÃO DE MEIO AMBIENTE E DESENVOLVIMENTO SUSTENTÁVEL

## PROJETO DE LEI Nº 658, DE 2021

### EMENDA MODIFICATIVA ao Substitutivo

O art.5º do Projeto de Lei nº 658, de 2021, passa a vigorar com as seguintes alterações:

“Art. 5º O registro de produto será feito por procedimento administrativo simplificado quando tiver composição idêntica à uma Especificação de Referência já regulamentada.

Parágrafo único. A regulamentação desta Lei fixará os procedimentos para o estabelecimento das Especificações de Referência.”

### JUSTIFICATIVA

Com esta Emenda objetiva-se estender aos bioinsumos, procedimento já previsto para os Produtos Fitossanitários com uso aprovado para agricultura orgânica e tem se mostrado bastante eficiente para aceleração e simplificação dos registros, sem comprometer a segurança para a saúde e o meio ambiente, já que todos os estudos e testes são feitos previamente.

Sala da Comissão, em 06 de julho de 2021.

Deputado Nilto Tatto



Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Nilto Tatto  
Para verificar a assinatura, acesse <https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD219491788200>



# COMISSÃO DE MEIO AMBIENTE E DESENVOLVIMENTO SUSTENTÁVEL

## PROJETO DE LEI Nº 658, DE 2021

### EMENDA MODIFICATIVA ao Substitutivo

O §3º, O art. 1º do Projeto de Lei nº 658, de 2021, passa a vigorar com a seguinte redação:

“Art.

1º .....  
.....  
.....  
.....

§3º Para os fins desta Lei são considerados bioinsumos as substâncias e produtos empregados como estimuladores, inibidores de crescimento, semioquímicos, bioquímicos, agentes biológicos de controle, agentes microbiológicos de controle, fertilizantes orgânicos, bioestabilizantes biofertilizantes ou inoculantes.”

### JUSTIFICATIVA

Entendemos como pertinente a inclusão dos fertilizantes orgânicos e dos bioestabilizantes no rol dos bioinsumos, para que sejam também contemplados por procedimentos administrativos que facilitem e simplifiquem seus registros, e assim estimulando a produção e uso desses insumos.

Sala da Comissão, em 06 de julho de 2021.

Deputado Nilto Tatto



Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Nilto Tatto  
Para verificar a assinatura, acesse <https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD213705466400>

# COMISSÃO DE MEIO AMBIENTE E DESENVOLVIMENTO SUSTENTÁVEL

## PROJETO DE LEI Nº 658, DE 2021

### EMENDA ADITIVA ao Substitutivo

Inclua-se inciso XX, ao art. 2º do Projeto de Lei nº 658, de 2021, com a seguinte redação:

Art.

2º .....

.....

.....

.....

XX - fertilizantes orgânicos: produto de natureza preponderantemente orgânica, obtido por processo físico, químico, físico-químico ou bioquímico, natural ou controlado, a partir de matérias-primas de origem industrial, urbana ou rural, vegetal ou animal, enriquecido ou não de nutrientes minerais.”

### JUSTIFICATIVA

Esta Emenda visa incluir os fertilizantes orgânicos entre os bioinsumos, para que sejam também contemplados por procedimentos administrativos que facilitem e simplifiquem seus registros e sejam incluídos em políticas públicas que estimulem a sua produção e uso.

Sala da Comissão, em 06 de julho de 2021.

Deputado Nilto Tatto



Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Nilto Tatto  
Para verificar a assinatura, acesse <https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD213486743300>

# COMISSÃO DE MEIO AMBIENTE E DESENVOLVIMENTO SUSTENTÁVEL

## PROJETO DE LEI Nº 658, DE 2021

### EMENDA ADITIVA ao Substitutivo

Inclua-se Parágrafo único ao art. 7º do Projeto de Lei nº 658, de 2021, com a seguinte redação:

"Art.

7º .....

.....

.....

.....

Parágrafo único. O disposto no caput deste artigo não se aplica aos casos de biossumos que utilizam colônias de microorganismos não isolados

### JUSTIFICATIVA

Na produção de bioinsumos como no caso das compostagens, existe a ação de diferentes tipos de microorganismos de ocorrência espontânea ou estimulada pelo uso de colônias de microrganismos obtidos a partir dos próprios bioinsumos ou de coleta na natureza.

Sala da Comissão, em 06 de julho de 2021.

Deputado Nilto Tatto



Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Nilto Tatto  
Para verificar a assinatura, acesse <https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD215713865400>



# COMISSÃO DE MEIO AMBIENTE E DESENVOLVIMENTO SUSTENTÁVEL

## PROJETO DE LEI Nº 658, DE 2021

### EMENDA MODIFICATIVA ao Substitutivo

O art.9º do Projeto de Lei nº 658, de 2021, passa a vigorar com as seguintes alterações:

“Art. 9º Fica autorizada a produção de bioinsumos, para uso próprio, em estabelecimento rural, Cooperativas, Associações, empresas comunitárias rurais, dispensado o registro do produto.

.....  
.....

§ 2º A produção de bioinsumo para uso próprio que tenha microrganismo **isolado** como princípio ativo, deverá seguir as instruções de boas práticas regulamentadas pelo órgão de agricultura do governo federal.

§ 3º O produtor rural deverá se cadastrar junto ao órgão estadual ou distrital de Agricultura para produzir bioinsumo que tenha microrganismo **isolado** como princípio ativo para uso próprio.

.....  
.....

§ 5º O regulamento desta Lei deverá estabelecer os casos e situações em que será obrigatória a participação de profissional habilitado, no processo de produção de bioinsumos, para uso próprio, podendo ser o próprio produtor rural com capacitação comprovada, bem assim, os mecanismos necessários para essa capacitação com os seus instrumentos de comprovação.”

### JUSTIFICATIVA



Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Nilto Tatto  
Para verificar a assinatura, acesse <https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD215219672300>

Esta Emenda visa corrigir graves erros e riscos previstos no texto original. Em primeiro lugar, cabe indagar qual a fonte ou a base científica para de aprioristicament classificar essa atividade como de risco leve ou irrelevante? De outra parte, é surpreendente que o Substitutivo defina a Lei de Liberdade Econômica como substrato formal da organização do setor dos bioinsumos, desconsiderando os enormes riscos de contaminação biológica, associados, o que impõem a forte presença do setor público na regulação da matéria. Por essa razão, e para que se disponha de condições de controle pode-se admitir a dispensa do registro de produtos para uso próprio, mas não o registro dos estabelecimentos.

No caso do §3º, não se justifica a exigência para microorganismo isolado como no caso das compostagens, onde existe a ação de diferentes tipos de microorganismos de ocorrência espontânea ou estimulada pelo uso de colônias **COMUNIDADES** de microrganismos obtidos a partir dos próprios bioinsumos ou de coleta na natureza.

Propomos o §5º, por entendermos importante o estabelecimento de mecanismos que aumentem a biossegurança, com base em análise de risco. Esses mecanismos deverão garantir que serão viáveis e acessíveis para os agricultores familiares e outros produtores que trabalham em pequena escala.

Sala da Comissão, em 06 de julho de 2021.

Deputado Nilto Tatto



Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Nilto Tatto  
Para verificar a assinatura, acesse <https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD215219672300>



# COMISSÃO DE MEIO AMBIENTE E DESENVOLVIMENTO SUSTENTÁVEL

## PROJETO DE LEI Nº 658, DE 2021

### EMENDA MODIFICATIVA ao Substitutivo

O art. 13 do Projeto de Lei nº 658, de 2021, passa a vigorar com a seguinte redação:

“Art. 13. A produção de bioinsumo para uso próprio, que tenha **microrganismos isolados** como princípio ativo, somente poderá ser feita a partir de isolado, linhagem, cepa ou estirpe com especificação de referência regulamentada.”

### JUSTIFICATIVA

Com esta Emenda objetiva-se mitigar os riscos de problemas decorrentes do uso de microorganismos com danos potenciais ao meio ambiente ou a saúde pública.

Sala da Comissão, em 6 de julho de 2021.

Deputado Nilto Tatto



Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Nilto Tatto  
Para verificar a assinatura, acesse <https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD217006114400>

# COMISSÃO DE MEIO AMBIENTE E DESENVOLVIMENTO SUSTENTÁVEL

## 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

**Relator:** Deputado PAULO BENGTON

### I - RELATÓRIO

A presente proposição tem por objetivo regular a produção de bioinsumos pelos produtores rurais nas suas propriedades, para uso próprio.

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.

AMC, por sua vez, é um “microrganismo vivo que se destina a prevenir, destruir, repelir ou mitigar qualquer praga ou a ser utilizado como regulador, bioestimulante, desfolhante, dessecante de plantas ou com atuação favorável ao crescimento de planta”. Os agentes biológicos que afetam o ser humano, os animais e as plantas são classificados de acordo com seu risco biológico, desde a classe 1, de baixo risco (agentes biológicos conhecidos por não causarem doenças nos humanos e nos animais nos animais adultos saudáveis), até o nível 4, de alto risco (agentes biológicos com





grande poder de transmissibilidade, especialmente por via respiratória ou de transmissão desconhecida).

O projeto estabelece os princípios que devem nortear a produção e o uso dos bioinsumos; regula o manejo biológico “on farm”, que compreende as atividades de multiplicação de isolado, linhagem, cepa ou estirpe de AMC, ou à multiplicação de bioinsumo pré-fermentado, a partir de processo de fermentação em biofábricas instaladas nos estabelecimentos rurais, visando a produção de biofermentados para uso no próprio estabelecimento rural; dispõe sobre a dispensa, notificação, registro, depósito e acesso aos AMC; e estabelece penalidades aos infratores da norma proposta.

O ilustre autor justifica a proposição argumentando que é necessário assegurar, por meio de lei, uma base jurídica que assegure ao produtor rural e à iniciativa privada plena liberdade para produzir bioinsumos nas suas propriedades, sem impedimentos desnecessários de natureza regulatória, uma vez que a atividade é de baixo risco, vem sendo realizada há muito tempo no meio rural e é estratégica para o desenvolvimento de uma agricultura de alta produtividade, sustentável e competitiva. Uma base jurídica sólida favorecerá a pesquisa e o desenvolvimento tecnológico, a produção de equipamentos e atrairá investimentos para um setor cujo desenvolvimento está muito aquém do tamanho e importância da nossa agricultura.

A matéria foi distribuída para as Comissões de Meio Ambiente e Desenvolvimento Sustentável; Agricultura, Pecuária, Abastecimento e Desenvolvimento Rural; Finanças e Tributação (Art. 54 RICD) e Constituição e Justiça e de Cidadania (Art. 54 RICD). A proposição tramita em regime ordinário e está sujeita à apreciação conclusiva das Comissões. No prazo regimental não foram apresentadas emendas nesta Comissão ao projeto. Após análise da proposição propusemos um Substitutivo, pelas razões abaixo indicadas. Foram apresentadas à nossa proposta de Substitutivo 13 emendas, uma de autoria do ilustre Deputado Vitor Hugo e as demais de autoria do nobre Deputado Nilto Tatto.

É o relatório.

## II - VOTO DO RELATOR

O Poder Executivo, por meio do Decreto nº 10.375, de 26 de maio de 2020, instituiu o Programa Nacional de Bioinsumos e o Conselho Estratégico Nacional do



Programa. Nos termos do Programa, bioinsumo é 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 agropecuários, nos sistemas de produção aquáticos ou de florestas plantadas, que interfiram positivamente no crescimento, no desenvolvimento e no mecanismo de resposta de animais, de plantas, de microrganismos e de substâncias derivadas e que interajam com os produtos e os processos físicoquímicos e biológicos.

Os bioinsumos abrangem uma diversidade de produtos, como, por exemplo, inoculantes, promotores de crescimento de plantas, biofertilizantes, produtos para nutrição vegetal e animal, defensivos biológicos, entre outros.

Embora bioinsumos venham sendo desenvolvidos e utilizados há muito tempo, a busca por produtos mais sustentáveis fez crescer muito o interesse por esses produtos. Os bioinsumos constituem a base para uma agropecuária produtiva e sustentável, e tem potencial para substituir, em grande medida, os fertilizantes químicos e os pesticidas.

O País carece, ainda, de uma legislação nacional abrangente regulando a matéria, que proporcione segurança jurídica para o investimento, a pesquisa e a produção de bioinsumos. A proposta em comento representa um inegável avanço nessa direção. É nosso entendimento, entretanto, que devemos ampliar seu escopo, regulando não apenas a produção de bioinsumos por meio do manejo biológico on farm, mas a produção, importação, exportação, comercialização e uso de bioinsumos em geral. Com esse objetivo em mente estamos propondo um Substitutivo ao projeto em comento.

Foram apresentadas à nossa proposta de Substitutivo, como acima mencionado, 13 emendas. No nosso entendimento, as referidas emendas, no seu conjunto, se aceitas, criariam exigências e restrições burocráticas desnecessárias, que prejudicariam a pesquisa e produção de bioinsumos no País, em direção oposta ao que se pretende com a proposição em comento.

Ademais, após reuniões com o setor produtivo e representantes do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento (Mapa), foram acatadas sugestões relacionadas à:

- Nova redação para algumas definições: semioquímicos, agente biológico de controle, biofertilizante ou inoculante e produto novo;
- Definição dos mecanismos para a Tomada Pública de Subsídios para determinar a lista de espécies de insetos e ácaros autorizadas a serem utilizadas como bioinsumos;



- Definição de que os critérios e a classificação dos produtos, especificações de referência e garantias mínimas, operacionalização do cadastro de produtores de bioinsumos, critérios sobre pesquisa e experimentação, responsabilização e fiscalização serão tratados em regulamento;
- Ministério da Agricultura, do Meio Ambiente e Ministério da 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; e
- Compatibilização das infrações e as penalidades com o substitutivo do PL 1293/21 – Programas de Autocontrole.

Em face do exposto, votamos pela aprovação do Projeto de Lei nº 658, de 2021, na forma do Substitutivo anexo, e pela rejeição das 13 emendas apresentadas ao nosso Substitutivo.

Sala da Comissão, em de de 2021.

Deputado PAULO BENGTON

Relator



Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Paulo Bengton  
Para verificar a assinatura, acesse <https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD211478970400>



# 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:



Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Paulo Bengtson  
Para verificar a assinatura, acesse <https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD211478970400>

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 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. 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

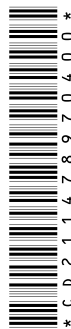
II) o registro dos estabelecimentos e dos produtos.

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.

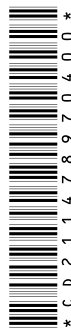
## CAPÍTULO VI DAS INFRAÇÕES E DAS PENALIDADES

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.

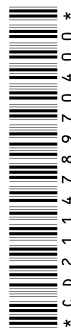
§ 2º O produto da arrecadação a que se refere este artigo será recolhido ao Fundo Agropecuário – FFAP ou outro fundo de natureza contábil que o venha suceder, Federal ou Estadual, de acordo com a competência para o exercício da fiscalização, e aplicado na execução dos serviços de fiscalização agropecuária 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.



Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Paulo Bengtson  
Para verificar a assinatura, acesse <https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD211478970400>



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

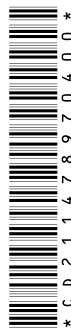
Sala da Comissão, em de de 2021.

Deputado PAULO BENGTON

Relator



Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Paulo Bengton  
Para verificar a assinatura, acesse <https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD211478970400>





CÂMARA DOS DEPUTADOS

## COMISSÃO DE MEIO AMBIENTE E DESENVOLVIMENTO SUSTENTÁVEL

### PROJETO DE LEI Nº 658, DE 2021

### III - PARECER DA COMISSÃO

A Comissão de Meio Ambiente e Desenvolvimento Sustentável, em reunião extraordinária realizada hoje, mediante votação ocorrida por processo simbólico, concluiu pela aprovação do Projeto de Lei nº 658/2021, com substitutivo, e pela rejeição da Emenda ao Substitutivo 1 da CMADS, da Emenda ao Substitutivo 2 da CMADS, da Emenda ao Substitutivo 3 da CMADS, da Emenda ao Substitutivo 4 da CMADS, da Emenda ao Substitutivo 5 da CMADS, da Emenda ao Substitutivo 6 da CMADS, da Emenda ao Substitutivo 7 da CMADS, da Emenda ao Substitutivo 8 da CMADS, da Emenda ao Substitutivo 9 da CMADS, da Emenda ao Substitutivo 10 da CMADS, da Emenda ao Substitutivo 11 da CMADS, da Emenda ao Substitutivo 12 da CMADS, e da Emenda ao Substitutivo 13 da CMADS, nos termos do Parecer do Relator, Deputado Paulo Bengtson.

Registraram presença à reunião os seguintes membros:

Carla Zambelli - Presidente, Coronel Chrisóstomo, Carlos Gomes e Carlos Henrique Gaguim - Vice-Presidentes, Bia Cavassa, Camilo Capiberibe, Célio Studart, Daniel Coelho, Dra. Vanda Milani, Evair Vieira de Melo, Leonardo Monteiro, Nelson Barbudo, Nilto Tatto, Paulo Bengtson, Zé Vitor, Aírton Faleiro, Coronel Tadeu, Daniela do Waguinho, Joenia Wapichana, Jose Mario Schreiner, José Medeiros, Rodrigo Agostinho, Tabata Amaral, Túlio Gadêlha e Zé Silva.

Sala da Comissão, em 28 de setembro de 2021.

Deputada CARLA ZAMBELLI  
Presidente



Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Carla Zambelli  
Para verificar a assinatura, acesse <https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD211866144300>

# 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:



Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Carla Zambelli  
Para verificar a assinatura, acesse <https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD214872786200>



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 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. 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



Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Carla Zambelli  
Para verificar a assinatura, acesse <https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD214872786200>



## PROJETO DE LEI Nº 658, DE 2021

Acrescenta o § 3º ao art. 4º do Projeto de Lei nº 658 de 2021 que dispõe sobre a classificação, tratamento e produção de bioinsumos por meio do manejo biológico *on farm*; ratifica o Programa Nacional de Bioinsumos.

### EMENDA Nº

Acrescente-se o seguinte § 3º ao art. 4º do Projeto de Lei nº 658, de 2021.

“Art. 4º (.....)

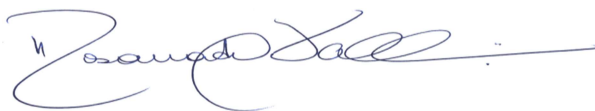
(.....)

§3º Entidades representativas de produtores rurais poderão instalar biofábricas em parcerias com órgãos públicos ou entidades privadas, em local definido pelos representados destas, podendo o bioinsumo produzido ser distribuídos entre estes.

### JUSTIFICAÇÃO

A proposta visa assegurar a democratização na produção de bioinsumos “on farm”, mediante parcerias públicas e privadas, como o fortalecimento da organização de entidades representativas dos produtores rurais, de modo a fomentar o aumento na produção alimentos, com maior segurança alimentar.

Sala da Comissão, em                      de                      de 2021.



ROSANA VALLE  
Deputada Federal PSB/SP



Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Rosana Valle  
Para verificar a assinatura, acesse <https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD211772110500>



# COMISSÃO DE AGRICULTURA, PECUÁRIA, ABASTECIMENTO E DESENVOLVIMENTO RURAL

## PROJETO DE LEI Nº 658, DE 2021

### EMENDA MODIFICATIVA

Dê-se à Ementa do Projeto de Lei nº 658, de 2021, a seguinte redação:

“Dispõe sobre o registro, produção, importação, exportação, comercialização, utilização, destino final dos resíduos e embalagens, e fiscalização dos bioinsumos para agricultura e silvicultura, e dá outras providências.”

### JUSTIFICATIVA

A Ementa do texto original do PL reduz a regulação parcial para um tipo de bioinsumo, ou seja, aquele produzido a partir de micro-organismos isolados quando o universo dos bioinsumos é mais amplo. O texto da Ementa também apresenta a legislação como destinada a regular a produção *on farm*, mas o contexto da proposição possui inúmeros dispositivos relacionados à produção industrial. De modo inusual a Ementa ratifica o Programa Nacional de Bioinsumos, sem dispositivo específico para tal no texto do projeto. Não obstante, essa medida significaria dar força de Lei a uma Norma criada sem debates ou participação do Congresso Nacional. Além do mais, com a transformação da Norma, em Lei, todas as inevitáveis atualizações da matéria no plano infralegal passariam a exigir o aval prévio do Congresso. Por fim, a Ementa deve prever a regulação do registro, das importações e exportações, fiscalização e destino das embalagens e resíduos de bioinsumos.

Sala da Comissão, em 18 de outubro de 2021.

**Deputado Pedro Uczai**



Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Pedro Uczai e outros  
Para verificar as assinaturas, acesse <https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD213575520000>



## **Emenda na Comissão** **(Do Sr. Pedro Uczai )**

### **EMENDA MODIFICATIVA**

Dê-se à Ementa do Projeto de Lei nº 658, de 2021, a seguinte redação:

“Dispõe sobre o registro, produção, importação, exportação, comercialização, utilização, destino final dos resíduos e embalagens, e fiscalização dos bioinsumos para agricultura e silvicultura, e dá outras providências.”

Assinaram eletronicamente o documento CD213575520000, nesta ordem:

- 1 Dep. Pedro Uczai (PT/SC)
- 2 Dep. Célio Moura (PT/TO)



**COMISSÃO DE AGRICULTURA, PECUÁRIA, ABASTECIMENTO  
E DESENVOLVIMENTO RURAL**

**PROJETO DE LEI Nº 658, DE 2021**

**EMENDA ADITIVA**

Inclua-se o §3º, ao art. 1º do Projeto de Lei nº 658, de 2021, com a seguinte redação:

“Art.

1º.....  
.....  
.....

“§3º Aplica-se às atividades relacionadas aos bioinsumos, por equivalência, o Princípio da Precaução previsto no art. 3º da Convenção-Quadro das Nações Unidas sobre a Mudança do Clima, de 9 de maio de 1992, aprovada pelo Decreto Legislativo Nº 1, de 03 de fevereiro de 1994, e promulgada pelo **Decreto nº 2.652**, de 1º de julho de 1998; e no preâmbulo da Convenção da Diversidade Biológica, de 5 de junho de 1992, aprovada pelo Decreto Legislativo nº 02, de 03 de fevereiro de 1994, e promulgada pelo Decreto nº 2.519, de 16 de março de 1998.”

**JUSTIFICATIVA**

Esta Emenda visa alinhar as atividades relacionadas aos bioinsumos à observância do ‘Princípio da Precaução’ proposto na ‘Conferência do Rio 92 e incorporado ao ordenamento jurídico nacional pela Convenção-Quadro das Nações Unidas sobre a Mudança do Clima, de 9 de maio de 1992, e no preâmbulo da Convenção da Diversidade Biológica, de 5 de junho de 1992.

Trata-se de tecnologia com potenciais imprevisíveis de contaminação biológica com efeitos igualmente imprevisíveis de desastres ambientais e mesmo para a saúde pública. Portanto, em situações de incertezas científicas, deverão sempre prevalecer o princípio da precaução.

Sala da Comissão, em 18 de outubro de 2021.

**Deputado Pedro Uczai**



Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Pedro Uczai e outros  
Para verificar as assinaturas, acesse <https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD219333757600>



## Emenda na Comissão (Do Sr. Pedro Uczai )

### EMENDA ADITIVA

Inclua-se o §3º, ao art. 1º do Projeto de Lei nº 658, de 2021, com a seguinte redação:

“ A r t .  
1º.....  
.....  
.....

“§3º Aplica-se às atividades relacionadas aos bioinsumos, por equivalência, o Princípio da Precaução previsto no art. 3º da Convenção-Quadro das Nações Unidas sobre a Mudança do Clima, de 9 de maio de 1992, aprovada pelo Decreto Legislativo Nº 1, de 03 de fevereiro de 1994, e promulgada pelo Decreto nº 2.652, de 1º de julho de 1998; e no preâmbulo da Convenção da Diversidade Biológica, de 5 de junho de 1992, aprovada pelo Decreto Legislativo nº 02, de 03 de fevereiro de 1994, e promulgada pelo Decreto nº 2.519, de 16 de março de 1998.”

Assinaram eletronicamente o documento CD219333757600, nesta ordem:



1 Dep. Pedro Uczai (PT/SC)

Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Pedro Uczai e outros

2 Dep. Célio Moura (PT/TO)

Para verificar as assinaturas, acesse <https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD219333757600>

3 Dep. Frei Anastacio Ribeiro (PT/PB)

Apresentação: 18/10/2021 18:38 - CAPADR  
EMC 3 CAPADR => PL 658/2021

EMC n.3



Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Pedro Uczai e outros  
Para verificar as assinaturas, acesse <https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD219333757600>



**COMISSÃO DE AGRICULTURA, PECUÁRIA, ABASTECIMENTO  
E DESENVOLVIMENTO RURAL**

**PROJETO DE LEI Nº 658, DE 2021**

**EMENDA ADITIVA**

Inclua-se inciso XXIX, ao art. 2º do Projeto de Lei nº 658, de 2021, com a seguinte redação:

Art.

2º .....  
.....  
.....  
.....

XXIX - fertilizante orgânico: produto de natureza preponderantemente orgânica, obtido por processo físico, químico, físico-químico ou bioquímico, natural ou controlado, a partir de matérias-primas de origem industrial, urbana ou rural, vegetal ou animal, enriquecido ou não de nutrientes minerais.”

**JUSTIFICATIVA**

Esta Emenda visa incluir os fertilizantes orgânicos entre os bioinsumos, para que sejam também contemplados por procedimentos administrativos que facilitem e simplifiquem seus registros e sejam incluídos em políticas públicas que estimulem a sua produção e uso.

Sala da Comissão, em 18 de outubro de 2021.

**Deputado Pedro Uczai**



Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Pedro Uczai e outros  
Para verificar as assinaturas, acesse <https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD219299878900>



## Emenda na Comissão (Do Sr. Pedro Uczai )

### EMENDA ADITIVA

Inclua-se inciso XXIX, ao art. 2º do Projeto de Lei nº 658, de 2021, com a seguinte redação:

A r t . 2 º

.....

.....

.....

.....

XXIX - fertilizante orgânico: produto de natureza preponderantemente orgânica, obtido por processo físico, químico, físico-químico ou bioquímico, natural ou controlado, a partir de matérias-primas de origem industrial, urbana ou rural, vegetal ou animal, enriquecido ou não de nutrientes minerais.”

Assinaram eletronicamente o documento CD219299878900, nesta ordem:

- 1 Dep. Pedro Uczai (PT/SC)
- 2 Dep. Célio Moura (PT/TO)
- 3 Dep. Frei Anastacio Ribeiro (PT/PB)



# COMISSÃO DE AGRICULTURA, PECUÁRIA, ABASTECIMENTO E DESENVOLVIMENTO RURAL

## PROJETO DE LEI Nº 658, DE 2021

### EMENDA ADITIVA

Inclua-se Artigo ao Projeto de Lei nº 658, de 2021, com a seguinte redação:

- “Art. A solicitação de registro de bioinsumo que tenha microrganismo como princípio ativo e que seja produto novo deverá ser disciplinada em regulamento pelo MAPA, ANVISA, IBAMA e instruída com informações sobre:
- I) indicação completa do local de depósito e a referência do isolado, estirpe, cepa ou linhagem depositada em banco de germoplasma público ou privado credenciado pelo MAPA;
  - II) eficiência agronômica;
  - III) comportamento do microrganismo no meio ambiente; e
  - IV) Possível toxicidade do microorganismo para a espécie humana, animais, plantas, outros microorganismos, ou ao meio ambiente.”

§1º Fica criado grupo de trabalho de especialistas, com a participação das entidades nacionais de representação dos trabalhadores rurais e da agricultura empresarial, paritariamente representadas, que terá como objetivo subsidiar o MAPA, ANVISA e IBAMA quanto à avaliação técnica de solicitação de registro de bioinsumo que seja produto novo contendo microrganismo.

§2º Estão dispensados do registro, os produtos produzidos por agricultores familiares exclusivamente para uso próprio, exceto no caso de reprodução em biofábricas de isolados de micro-organismos que estão sujeitos ao registro do estabelecimento com informações sobre as cepas autorizadas à multiplicação (coleção de origem) e o meio de cultura e sua origem, bem assim, as quantidades produzidas anualmente e os cultivos aplicados.



## JUSTIFICATIVA

Com esta Emenda pretende-se garantir a eficácia e a segurança dos bioinsumos o que não está previsto no projeto original. É absolutamente essencial que o registro de bioinsumo pressuponha as análises de eficiência e de riscos desses produtos pelos órgãos competentes. Afinal, uma contaminação biológica pode ser potencialmente mais grave que uma contaminação química. Portanto, seria impensável uma legislação sobre essa matéria sem a exigência de registro de bioinsumo que tenha microrganismo como princípio ativo e que seja produto novo.

Sala da Comissão, em 18 de outubro de 2021.

**Deputado Pedro Uczai**



Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Pedro Uczai e outros  
Para verificar as assinaturas, acesse <https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD219263699200>





## Emenda na Comissão (Do Sr. Pedro Uczai )

### EMENDA ADITIVA

Inclua-se Artigo ao Projeto de Lei nº 658, de 2021, com a seguinte redação:

“Art. A solicitação de registro de bioinsumo que tenha microrganismo como princípio ativo e que seja produto novo deverá ser disciplinada em regulamento pelo MAPA, ANVISA, IBAMA e instruída com informações sobre:

I) indicação completa do local de depósito e a referência do isolado, estirpe, cepa ou linhagem depositada em banco de germoplasma público ou privado credenciado pelo MAPA;

II) eficiência agronômica;

III) comportamento do microrganismo no meio ambiente; e

IV) Possível toxicidade do microorganismo para a espécie humana, animais, plantas, outros microorganismos, ou ao meio ambiente.”

§1º Fica criado grupo de trabalho de especialistas, com a participação das entidades nacionais de representação dos trabalhadores rurais e da agricultura empresarial, paritariamente representadas, que terá como objetivo subsidiar o MAPA, ANVISA e IBAMA quanto à avaliação técnica de solicitação de registro de



bioinsumo que seja produto novo contendo microrganismo.

§2º Estão dispendados do registro, os produtos produzidos por agricultores familiares exclusivamente para uso próprio, exceto no caso de reprodução em biofábricas de isolados de micro-organismos que estão sujeitos ao registro do estabelecimento com informações sobre as cepas autorizadas à multiplicação (coleção de origem) e o meio de cultura e sua origem, bem assim, as quantidades produzidas anualmente e os cultivos aplicados.

Assinaram eletronicamente o documento CD219263699200, nesta ordem:

- 1 Dep. Pedro Uczai (PT/SC)
- 2 Dep. Célio Moura (PT/TO)
- 3 Dep. Frei Anastacio Ribeiro (PT/PB)



Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Pedro Uczai e outros  
Para verificar as assinaturas, acesse <https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD219263699200>

**COMISSÃO DE AGRICULTURA, PECUÁRIA, ABASTECIMENTO  
E DESENVOLVIMENTO RURAL**

**PROJETO DE LEI Nº 658, DE 2021**

**EMENDA MODIFICATIVA**

O inciso II, do Art. 2º do Projeto de Lei nº 658, de 2021, passa a vigorar com a seguinte redação:

“Art.

2º .....

.....

.....

.....

II - agente microbiológico de controle (AMC) - o microorganismo organismo vivo, de ocorrência natural, destinado a prevenir, destruir, repelir ou mitigar qualquer praga ou a ser utilizado como regulador, bioestimulante, desfolhante, dessecante de plantas ou com atuação favorável ao crescimento de plantas;

.....

.....”

**JUSTIFICATIVA**

Esta Emenda propõe que seja excluída a possibilidade do uso de agentes biológicos obtidos por manipulação genética, pois além desse tipo de organismo ser proibido pela legislação de orgânicos, implicariam em alto risco de transmissão das características introduzidas, pela manipulação nos organismos de ocorrência natural. A medida estabelece, também, simetria com o item III deste dispositivo onde os OGM estão proibidos.

Sala da Comissão, em 18 de outubro de 2021.

**Deputado Pedro Uczai**



Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Pedro Uczai e outros  
Para verificar as assinaturas, acesse <https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD215694571900>



## Emenda na Comissão (Do Sr. Pedro Uczai )

### EMENDA MODIFICATIVA

O inciso II, do Art. 2º do Projeto de Lei nº 658, de 2021, passa a vigorar com a seguinte redação:

“ A r t . 2 º

.....

.....

.....

.....

II - agente microbiológico de controle (AMC) - o microorganismo organismo vivo, de ocorrência natural, destinado a prevenir, destruir, repelir ou mitigar qualquer praga ou a ser utilizado como regulador, bioestimulante, desfolhante, dessecante de plantas ou com atuação favorável ao crescimento de plantas;

.....

.....”

Assinaram eletronicamente o documento CD215694571900, nesta ordem:

- 1 Dep. Pedro Uczai (PT/SC)
- 2 Dep. Célio Moura (PT/TO)
- 3 Dep. Frei Anastacio Ribeiro (PT/PB)



Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Pedro Uczai e outros  
Para verificar as assinaturas, acesse <https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD215694571900>



# COMISSÃO DE AGRICULTURA, PECUÁRIA, ABASTECIMENTO E DESENVOLVIMENTO RURAL

## PROJETO DE LEI Nº 658, DE 2021

### EMENDA ADITIVA

Inclua-se Artigo ao Projeto de Lei nº 658, de 2021, com a seguinte redação:

“Art. Fica autorizada a produção de bioinsumos, para uso próprio, em estabelecimento rural, Cooperativas, Associações, empresas comunitárias rurais, com registro simplificado na forma do regulamento.

§ 1º A produção de bioinsumo para uso próprio que tenha microrganismo **isolado** como princípio ativo, deverá seguir as instruções de boas práticas regulamentadas pelo órgão de agricultura do governo federal.

§ 2º O produtor rural deverá se cadastrar junto ao órgão estadual ou distrital de Agricultura para produzir bioinsumo que tenha microrganismo **isolado** como princípio ativo para uso próprio.

§ 3º O regulamento desta Lei deverá estabelecer os casos e situações em que será obrigatória a participação de profissional habilitado, no processo de produção de bioinsumos, para uso próprio, podendo ser o próprio produtor rural com capacitação comprovada, bem assim, os mecanismos necessários para essa capacitação com os seus instrumentos de comprovação;

§4º O disposto no caput se aplica ao uso próprio, a partir de estirpes, cepas, linhagens classificadas na Classe de Risco 1, segundo classificação do Ministério da Saúde e obtidas de banco de germoplasma público ou privado credenciado pelo MAPA”.

### JUSTIFICATIVA

Entendemos esta Emenda como essencial na legislação sobre os bioinsumos. Autorizar que as fazendas produzam esses insumos fará toda a diferença em relação aos insumos químicos. Porém, seria irresponsabilidade tal autorização sem regras e compromissos por parte dos produtores o que resultaria em graves riscos para o meio ambiente e a saúde pública.

Sala da Comissão, em 18 de outubro de 2021.



Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Pedro Uczai e outros  
Para verificar as assinaturas, acesse <https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD219324019600>

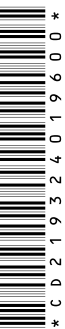
## Deputado Pedro Uczai

Apresentação: 18/10/2021 18:37 - CAPADR  
EMC 7 CAPADR => PL 658/2021

EMC n.7



Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Pedro Uczai e outros  
Para verificar as assinaturas, acesse <https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD219324019600>





## Emenda na Comissão (Do Sr. Pedro Uczai )

### EMENDA ADITIVA

Inclua-se Artigo ao Projeto de Lei nº 658, de 2021, com a seguinte redação:

“Art. Fica autorizada a produção de bioinsumos, para uso próprio, em estabelecimento rural, Cooperativas, Associações, empresas comunitárias rurais, com registro simplificado na forma do regulamento.

§ 1º A produção de bioinsumo para uso próprio que tenha microrganismo isolado como princípio ativo, deverá seguir as instruções de boas práticas regulamentadas pelo órgão de agricultura do governo federal.

§ 2º O produtor rural deverá se cadastrar junto ao órgão estadual ou distrital de Agricultura para produzir bioinsumo que tenha microrganismo isolado como princípio ativo para uso próprio.

§ 3º O regulamento desta Lei deverá estabelecer os casos e situações em que será obrigatória a participação de profissional habilitado, no processo de produção de bioinsumos, para uso próprio, podendo ser o próprio produtor rural com capacitação comprovada, bem assim, os mecanismos necessários para essa capacitação com os seus instrumentos de comprovação;

§ 4º O disposto no caput se aplica ao uso



próprio, a partir de estirpes, cepas, linhagens classificadas na Classe de Risco 1, segundo classificação do Ministério da Saúde e obtidas de banco de germoplasma público ou privado credenciado pelo MAPA”.

Assinaram eletronicamente o documento CD219324019600, nesta ordem:

- 1 Dep. Pedro Uczai (PT/SC)
- 2 Dep. Célio Moura (PT/TO)
- 3 Dep. Frei Anastacio Ribeiro (PT/PB)



Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Pedro Uczai e outros  
Para verificar as assinaturas, acesse <https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD219324019600>

**COMISSÃO DE AGRICULTURA, PECUÁRIA, ABASTECIMENTO  
E DESENVOLVIMENTO RURAL**

**PROJETO DE LEI Nº 658, DE 2021**

**EMENDA ADITIVA**

Inclua-se Artigo ao Projeto de Lei nº 658, de 2021, com a seguinte redação:

“Art. O Regulamento desta Lei disporá sobre os casos de dispensa de licenciamento ambiental na instalação e operação das unidades de produção de bioinsumos em estabelecimentos rurais, tendo como orientações:

I - a regularidade do imóvel de localização do empreendimento com a legislação ambiental, em especial, com a Lei nº 12.651, de 25 de maio de 2012; e

II – os produtores de pequeno e médio portes conforme o volume e destino dos resíduos gerados pelas biofábricas, nos termos especificados em Regulamento.”

**JUSTIFICATIVA**

A redação proposta pela Emenda harmoniza o texto ao que dispõe o artigo 2º do PL e pretende uma ação mais parcimoniosa na dispensa de licenciamento ambiental.

Sala da Comissão, em 18 de outubro de 2021.

**Deputado Pedro Uczai**





## **Emenda na Comissão** **(Do Sr. Pedro Uczai )**

### **EMENDA ADITIVA**

Inclua-se Artigo ao Projeto de Lei nº 658, de 2021, com a seguinte redação:

“Art. O Regulamento desta Lei disporá sobre os casos de dispensa de licenciamento ambiental na instalação e operação das unidades de produção de bioinsumos em estabelecimentos rurais, tendo como orientações:

I - a regularidade do imóvel de localização do empreendimento com a legislação ambiental, em especial, com a Lei nº 12.651, de 25 de maio de 2012; e

II – os produtores de pequeno e médio portes conforme o volume e destino dos resíduos gerados pelas biofábricas, nos termos especificados em Regulamento.”

Assinaram eletronicamente o documento CD213537961000, nesta ordem:

- 1 Dep. Pedro Uczai (PT/SC)
- 2 Dep. Célio Moura (PT/TO)



Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Pedro Uczai e outros  
Para verificar as assinaturas, acesse <https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD213537961000>

**COMISSÃO DE AGRICULTURA, PECUÁRIA, ABASTECIMENTO  
E DESENVOLVIMENTO RURAL**

**PROJETO DE LEI Nº 658, DE 2021**

**EMENDA SUPRESSIVA**

Suprima-se o art. 12 do Projeto de Lei nº 658, de 2021.

**JUSTIFICATIVA**

Esta Emenda visa evitar que a legislação sobre os bioinsumos seja marcada por permissividades abusivas, em conflito mesmo com as normas que regem a biodiversidade. Uma das consequências do texto seria a permissão do uso de produtos como fonte de inóculo. E, ainda, o de levar a se confundir as práticas tradicionais com o *on farm* de isolados de micro-organismos para ter amparo legal.

Sala da Comissão, em 18 de outubro de 2021.

**Deputado Pedro Uczai**





## **Emenda na Comissão** **(Do Sr. Pedro Uczai )**

### **EMENDA SUPRESSIVA**

Suprima-se o art. 12 do Projeto de Lei nº 658, de 2021.

### **JUSTIFICATIVA**

Esta Emenda visa evitar que a legislação sobre os bioinsumos seja marcada por permissividades abusivas, em conflito mesmo com as normas que regem a biodiversidade. Uma das consequências do texto seria a permissão do uso de produtos como fonte de inóculo. E, ainda, o de levar a se confundir as práticas tradicionais com o on farm de isolados de micro-organismos para ter amparo legal.

Assinaram eletronicamente o documento CD214181054800, nesta ordem:

- 1 Dep. Pedro Uczai (PT/SC)
- 2 Dep. Célio Moura (PT/TO)
- 3 Dep. Frei Anastacio Ribeiro (PT/PB)





**COMISSÃO DE AGRICULTURA, PECUÁRIA, ABASTECIMENTO  
E DESENVOLVIMENTO RURAL**

**PROJETO DE LEI Nº 658, DE 2021**

**EMENDA SUPRESIVA**

Suprima-se o art. 26 do Projeto de Lei nº 658, de 2021.

**JUSTIFICATIVA**

A dispensa do receituário agrônomo para os bioinsumos demonstra a liberalidade do texto original da matéria. Além de implicar em orientações sem fundamentações técnicas, a medida impede a responsabilização técnica de prováveis ocorrências de contaminações biológicas potencialmente mais danosas que as químicas.

Sala da Comissão, em 18 de outubro de 2021.

**Deputado Pedro Uczai**





## **Emenda na Comissão** **(Do Sr. Pedro Uczai )**

### **EMENDA SUPRESIVA**

Suprima-se o art. 26 do Projeto de Lei nº 658, de 2021.

### **JUSTIFICATIVA**

A dispensa do receituário agrônômico para os bioinsumos demonstra a liberalidade do texto original da matéria. Além de implicar em orientações sem fundamentações técnicas, a medida impede a responsabilização técnica de prováveis ocorrências de contaminações biológicas potencialmente mais danosas que as químicas.

Assinaram eletronicamente o documento CD215669871100, nesta ordem:

- 1 Dep. Pedro Uczai (PT/SC)
- 2 Dep. Célio Moura (PT/TO)
- 3 Dep. Frei Anastacio Ribeiro (PT/PB)



Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Pedro Uczai e outros  
Para verificar as assinaturas, acesse <https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD215669871100>

**COMISSÃO DE AGRICULTURA, PECUÁRIA, ABASTECIMENTO  
E DESENVOLVIMENTO RURAL**

**PROJETO DE LEI Nº 658, DE 2021**

**EMENDA ADITIVA**

Inclua-se Artigo ao Projeto de Lei nº 658, de 2021, com a seguinte redação:

“Art. O registro de produto será feito por procedimento administrativo simplificado quando tiver composição idêntica à uma Especificação de Referência já regulamentada.

Parágrafo único. A regulamentação desta Lei fixará os procedimentos para o estabelecimento das Especificações de Referência.”

**JUSTIFICATIVA**

Com esta Emenda objetiva-se estender aos bioinsumos, procedimento já previsto para os Produtos Fitossanitários com uso aprovado para agricultura orgânica e tem se mostrado bastante eficiente para aceleração e simplificação dos registros, sem comprometer a segurança para a saúde e o meio ambiente, já que todos os estudos e testes são feitos previamente.

Sala da Comissão, em 18 de outubro de 2021.

**Deputado Pedro Uczai**



Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Pedro Uczai e outros  
Para verificar as assinaturas, acesse <https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD219447183500>



## **Emenda na Comissão** **(Do Sr. Pedro Uczai )**

### **EMENDA ADITIVA**

Inclua-se Artigo ao Projeto de Lei nº 658, de 2021, com a seguinte redação:

“Art. O registro de produto será feito por procedimento administrativo simplificado quando tiver composição idêntica à uma Especificação de Referência já regulamentada.

Parágrafo único. A regulamentação desta Lei fixará os procedimentos para o estabelecimento das Especificações de Referência.”

Assinaram eletronicamente o documento CD219447183500, nesta ordem:

- 1 Dep. Pedro Uczai (PT/SC)
- 2 Dep. Célio Moura (PT/TO)
- 3 Dep. Frei Anastacio Ribeiro (PT/PB)



# 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 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 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.



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



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



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.

Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Aline Sleutjes

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



§ 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 agrônômica;

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



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



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.

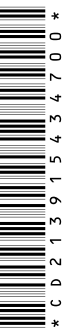
## CAPÍTULO VI

### DA FISCALIZAÇÃO

Art. 13. Compete à União:



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





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 agrônomo.

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>



# 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.

### EMENDA MODIFICATIVA

O Art. 8º do substitutivo (SBT 1) da CAPADR do Projeto de Lei n. 658, de 2021, passa a vigorar com a seguinte redação:

Art. 8º A produção para uso próprio de bioinsumos com uso aprovado para agricultura orgânica em estabelecimento rural será dispensada de registro de produto e de estabelecimento desde que:

I – As cepas microbianas utilizadas no processo produtivo constem das listas oficiais do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento (Mapa), ou tenham sido avaliados pela ANVISA e IBAMA dentro das especificações de referência, e que sejam adquiridos em bancos de germoplasma reconhecidos como oficiais pelo Ministério da Agricultura.

II – O estabelecimento produtor de bioinsumos com uso aprovado para agricultura orgânica esteja cadastrado junto ao órgão federal de agricultura, conforme disposto em regulamento.

III – Exista um responsável técnico com anotação no conselho de classe.

IV- O estabelecimento produtor realize o controle de qualidade de contaminantes biológicos



patogênicos e fitopatogênicos em laboratórios credenciados.

V – No ato do cadastramento do estabelecimento seja apresentado um projeto de gestão ambiental para destinação correta de lotes microbiológicos contaminados cumprindo as instruções estabelecidas em normas complementares.

§ 1º É proibida a comercialização e o transporte dos produtos produzidos exclusivamente para uso próprio.

§ 2º O volume produzido para uso próprio deverá ser condizente com a área tratada do estabelecimento produtor.

### **JUSTIFICATIVA**

A proposta de emenda modificativa segue as premissas abordadas na nota técnica oficial da Embrapa publicada em 18 de novembro de 2021. Como os produtos não serão registrados e haverá uma simplificação dos procedimentos para produção própria, há, portanto, necessidade de estabelecer em lei um direcionamento para controle de contaminantes e resíduos contaminantes gerados. Adicionalmente, o transporte para outros estabelecimentos descaracteriza o uso próprio.

Sala das Comissões, de novembro de 2021.

**Deputado Jerônimo Goergen**  
**Progressistas/RS**



Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Jerônimo Goergen  
Para verificar a assinatura, acesse <https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD217664242400>



# COMISSÃO DE AGRICULTURA, PECUÁRIA, DESENVOLVIMENTO E ABASTECIMENTO RURAL

## 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.

### EMENDA MODIFICATIVA e ADITIVA ao Substitutivo apresentado na CAPADR

**Art. 1º** Modifica-se o caput do Art. 11, incluindo o § 1º e § 2º, renumerando-se os subsequentes do substitutivo apresentado na CAPADR do Projeto de Lei n. 658, de 2021, que passa a vigorar com a seguinte redação:

“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 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 Fica vedada a utilização de produto comercial registrado como base para a produção de bioinsumos.

§ 2º A produção de bioinsumos que tenha microorganismos como princípio ativo deverá obedecer às especificações e garantias mínimas das especificações de referência aprovadas.



.....  
.....”  
.....

## JUSTIFICAÇÃO

A redação proposta pela Emenda confere segurança jurídica aos investimentos em novas soluções tecnológicas, oferecendo ao produtor agropecuário brasileiro acesso contínuo a produtos inovadores, seguros e com eficiência agrônômica comprovada, produzidos a partir da biodiversidade.

Também traz maior segurança ao alimento produzido com produtos produzidos para uso próprio, uma vez que não é adequado que a fermentação de micro-organismos ocorra por meio de um inóculo proveniente de produto comercial. Sucessivas passagens em meios de cultura artificial levam a perda da virulência e estimulam a evolução do alvo biológico, podendo inviabilizar a tecnologia. Tal procedimento é fundamental para a manutenção da virulência pelo alvo biológico e para a manutenção da estabilidade genética dos agentes microbiológicos de controle.

Adicionalmente visa 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.

Sala das reuniões, em 30 de novembro de 2021.

**DEPUTADO CELSO MALDANER**  
**MDB/SC**



Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Celso Maldaner  
Para verificar a assinatura, acesse <https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD210008127200>





<p><b>CAPÍTULO IV</b> <b>DA PRODUÇÃO PARA USO</b> <b>PRÓPRIO EM</b> <b>ESTABELECIMENTO RURAL</b></p>	<p><b>CAPÍTULO IV</b> <b>DA PRODUÇÃO PARA USO</b> <b>PRÓPRIO EM</b> <b>ESTABELECIMENTO RURAL</b></p>
<p>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 agrônômica.</p>	<p>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 <b>ou</b> privado <b>e</b> <del>empresas registradas para produção de bioinsumos ou a</del> <b>bem como a</b> 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.</p>
	<p><b>§ 1º Fica vedada a utilização de produto comercial registrado como base para a produção de bioinsumos.</b></p>
	<p><b>§ 2º A produção de bioinsumos que tenha microorganismos como princípio ativo deverá obedecer às especificações e garantias mínimas constantes das especificações de referência aprovadas.</b></p>
<p><b>§ 1º</b> 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.</p>	<p><b>§ 3º</b> 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.</p>
<p><b>§ 2º</b> Os lotes produzidos pelos produtores rurais devem ser identificados em relatórios contendo informações sobre a data de fabricação, a quantidade produzida,</p>	<p><b>§ 4º</b> Os lotes produzidos pelos produtores rurais devem ser identificados em relatórios contendo informações sobre a data de fabricação, a quantidade produzida,</p>



a identificação, a origem do isolado, linhagem, cepa ou estirpe.	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.	§ 5º Os relatórios de que trata este artigo devem ser armazenados pelo produtor rural pelo prazo de 5 (cinco) anos.



# COMISSÃO DE AGRICULTURA, PECUÁRIA, DESENVOLVIMENTO E ABASTECIMENTO RURAL

## 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.

### EMENDA MODIFICATIVA ao Substitutivo apresentado na CAPADR

**Art. 1º** Modifica-se o inciso I e exclui-se o parágrafo único do Art. 7º do substitutivo apresentado na CAPADR do Projeto de Lei n. 658, de 2021, que passa a vigorar com a seguinte redação:

“Art.

7º .....  
.....

- 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;

.....  
.....”

### JUSTIFICAÇÃO

A redação proposta pela Emenda harmoniza o texto ao disposto no artigo 7º da Lei de Acesso a Recursos Genéticos e Repartição de Benefícios.



Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Celso Maldaner  
Para verificar a assinatura, acesse <https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD215622648300>



As regras para fins de acesso à biodiversidade estão claramente definidas na Lei nº 13.123, de 20 de maio de 2015, não cabendo à legislação de uma categoria de produtos específica alterar os conceitos nela estabelecidos.

Sala das reuniões, em 30 de novembro de 2021.

**DEPUTADO CELSO MALDANER**

**MDB/SC**

<b>Substitutivo v1 CAPADR (18/11)</b>	<b>Sugestão de Emenda modificativa Substitutivo CAPADR (18/11)</b>
<b>CAPÍTULO II DOS CONCEITOS</b>	<b>CAPÍTULO II DOS CONCEITOS</b>
<b>Seção II Do registro de produto</b>	<b>Seção II Do registro de produto</b>
Art. 7º A solicitação de registro de produto novo contendo microrganismo como princípio ativo será instruída com informações sobre:	Art. 7º A solicitação de registro de <b>bioinsumo</b> que seja produto novo contendo microrganismo como princípio ativo e deverá, <b>quando couber</b> , 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; II - eficiência agrônômica; III - comportamento do microrganismo no meio ambiente; e IV - possível toxicidade do microrganismo para a espécie humana.	I) indicação completa do local de depósito e a referência do isolado, estirpe, cepa ou linhagem depositada em coleção, <del>para fins de acesso à biodiversidade nos termos da Lei nº 13.123, de 20 de maio de 2015;</del> II) eficiência agrônômica; 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.	<b>Excluir</b>



Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Celso Maldaner  
Para verificar a assinatura, acesse <https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD215622648300>



Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Celso Maldaner  
Para verificar a assinatura, acesse <https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD215622648300>

Apresentação: 30/11/2021 15:32 - CAPADR  
ESB 3/2021 CAPADR => PL 658/2021

ESB n.3/2021



# 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.

### EMENDA ADITIVA

Acrescente-se ao Substitutivo do Projeto de Lei nº 658, de 2021, onde couber, a seguinte redação:

Art. \_\_ Para garantir o acesso dos biológicos à todos os produtores rurais, fica autorizado as cooperativas e associações ter em suas estruturas “on farm” biofábricas que atendam exclusivamente seus cooperados e associados, sendo vedado a comercialização a terceiros..

### JUSTIFICATIVA

Sabendo do custo no investimento das biofábricas, é necessário criar acesso aos biológicos à todos os produtores rurais e ter a previsão de que as cooperativas e associações possam atender seus cooperados e associados. Ainda que seja necessário o registro e controle na entrega e uso dos bioinsumos.

Sala das Comissões, de dezembro de 2021.

**Deputado Jerônimo Goergen**  
**Progressistas/RS**



Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Jerônimo Goergen  
Para verificar a assinatura, acesse <https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD217531515700>

# 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.

### EMENDA ADITIVA

Acrescente-se ao Substitutivo do Projeto de Lei nº 658, de 2021, onde couber, a seguinte redação:

Art. \_\_ É permitido 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.

### JUSTIFICATIVA

Acreditamos que o investimento nas biofábricas – on farm é o futuro da agricultura familiar e da agricultura em grande escala. Entendemos que essa modalidade pode agregar valor aos nossos produtos e em troca uma agricultura cada vez mais limpa ao consumo interno e externo.

Porém, alguns produtores possuem mais de uma propriedade, e muitas vezes, até distantes uma da outra, merecendo atenção que o investimento em biofábricas para ser viável não pode estar fixado seu uso apenas na propriedade que está instalada, mas sim, que atenda toda a sua produção agricultável.

Nesse sentido, é necessário prever a transferência dos bioinsumos entre propriedades rurais do mesmo produtor, ou grupo econômico ao qual pertença, garantindo segurança no transporte, responsabilidade, segurança jurídica e segurança no próprio investimento.

Se necessário, acredito que podemos criar um regulamento próprio para registro e controle. Mas algo que não burocratize os efeitos dos bioinsumos.



Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Jerônimo Goergen  
Para verificar a assinatura, acesse <https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD212759746600>

Sala das Comissões, de dezembro de 2021.

**Deputado Jerônimo Goergen**  
**Progressistas/RS**

Apresentação: 01/12/2021 18:43 - CAPADR  
ESB 5/2021 CAPADR => PL 658/2021

**ESB n.5/2021**



Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Jerônimo Goergen  
Para verificar a assinatura, acesse <https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD212759746600>





# 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/CD210812733400>

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.



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

§ 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:



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



- 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



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

## 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.



\* C D 2 1 3 5 6 8 2 5 6 4 0 \*

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.....

.....

§ 3º 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.

.....

§ 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 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”.



\* C D 2 1 3 5 6 8 2 5 6 4 0 0 \*

## 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.



\* C D 2 1 3 5 6 8 2 5 6 4 0 0 \*

## 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;



\* C D 2 1 3 5 6 8 2 5 6 4 0 \*



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;



\* C D 2 1 3 5 6 8 2 5 6 4 0 0 \*

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; 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.

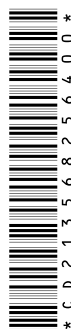
§ 5º A lista de espécies de insetos e ácaros autorizadas para uso em controle biológico e que estão dispensadas de registro será elaborada pelo órgão responsável pelo setor de agricultura a partir da Tomada Pública de Subsídios

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;



\* C D 2 1 3 5 6 8 2 5 6 4 0 \*

- 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



\* C D 2 1 3 5 6 8 2 5 6 4 0 0 \*

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 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.

§ 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 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



\* C D 2 1 3 5 6 8 2 5 6 4 0 \*

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.



\* C D 2 1 3 5 6 8 2 5 6 4 0 0 \*

§ 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.



\* C D 2 1 3 5 6 8 2 5 6 4 0 0 \*

## 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.



\* C D 2 1 3 5 6 8 2 5 6 4 0 0 \*



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 15 de dezembro de 2021.

Deputada ALINE SLEUTJES  
Relatora



\* C D 2 1 3 5 6 8 2 5 6 4 0 0 \*





CÂMARA DOS DEPUTADOS

## COMISSÃO DE AGRICULTURA, PECUÁRIA, ABASTECIMENTO E DESENVOLVIMENTO RURAL

### PROJETO DE LEI Nº 658, DE 2021

### III - PARECER DA COMISSÃO

A Comissão de Agricultura, Pecuária, Abastecimento e Desenvolvimento Rural, em reunião extraordinária realizada hoje, mediante votação ocorrida por processo nominal, concluiu pela aprovação do Projeto de Lei nº 658/2021, na forma do substitutivo, com complementação de voto, nos termos do Parecer da Relatora, Deputada Aline Sleutjes. O Deputado Pedro Uczai apresentou voto em separado.

Participaram da votação os Senhores Deputados, com os respectivos votos:

Votaram sim: Aline Sleutjes - Presidente, Nelson Barbudo, Jose Mario Schreiner e Paulo Bengtson - Vice-Presidentes, Afonso Hamm, Alceu Moreira, Celso Maldaner, Evair Vieira de Melo, General Girão, Mara Rocha, Marcelo Brum, Pedro Lupion, Tito, Luizão Goulart, Pedro Westphalen, Zé Vitor, Lucas Redecker, Clarissa Garotinho, Aroldo Martins, Emidinho Madeira, Jerônimo Goergen, Neri Geller, Vilson da Fetaemg, Christino Aureo, Dra. Soraya Manato, Fausto Pinato, Josivaldo Jp, Roman, Sergio Souza.

Sala da Comissão, em 15 de dezembro de 2021.

Deputada ALINE SLEUTJES  
Presidente



Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Aline Sleutjes  
Para verificar a assinatura, acesse <https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD213371422900>



**PROJETO DE LEI N.º 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.

**SUBSTITUTIVO ADOTADO PELA COMISSÃO**

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: 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;

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;  
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 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 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 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.

§ 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 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 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



Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Aline Sleutjes  
Para verificar a assinatura, acesse <https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD216078869700>



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 agrônomo.

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

Apresentação: 15/12/2021 20:22 - CAPADR  
SBT-A 1 CAPADR => PL 658/2021

SBT-A n.1



Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Aline Sleutjes  
Para verificar a assinatura, acesse <https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD216078869700>



**COMISSÃO DE AGRICULTURA, PECUÁRIA,  
ABASTECIMENTO E DESENVOLVIMENTO RURAL  
(CAPADR)**

**PROJETO DE LEI nº 658, de 2021**

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

**Autor:** Deputado Zé Vitor

**Relatora:** Deputada Aline Sleutjes

**VOTO EM SEPARADO AO SUBSTITUTIVO**

O Brasil levou às últimas consequências o projeto de modernização conservadora da agricultura. Em particular, o padrão dominante de agricultura vigente no Brasil, que reproduz o modelo agrícola produtivista americano, extrapolou as suas referências originárias notadamente com a utilização para além de abusiva dos insumos químicos. Além disso, diversamente do restante das Nações com importância em agricultura, o Brasil organizou a base primária do setor a partir de uma estrutura fundiária com grau de concentração da propriedade da terra sem paralelo em escala planetária. Afora as sequelas sistêmicas internas, as máculas socioambientais e sanitárias da grande exploração agrícola do Brasil vilanizam a imagem do país mundo afora. E, como num efeito rebote, convertem-se, em ameaças



Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Pedro Uczai  
Para verificar a assinatura, acesse <https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD215907492700>



progressivas ao acesso das próprias commodities agrícolas brasileiras ao mercado externo.

O tema dos bioinsumos oferece oportunidade histórica para um processo gradualista de reestruturação da base técnica da agricultura brasileira com efeitos benéficos para o conjunto da sociedade brasileira a começar pelos agricultores do país. É inegável que os bioinsumos são promissores para a redução da dependência externa da agricultura brasileira; para a redução dos custos de produção na agricultura e, sobretudo, fundamentais para uma trajetória de transição ecológica da produção agrícola, em linha com os desafios para a atividade no estágio presente de emergência ambiental global. Porém, é inegável que, na atualidade, os bioinsumos ainda não passam de uma promessa; apresentam portfólio restrito, muito longe de atender aos desafios da agricultura comercial contemporânea. Para se tornar alternativa efetiva, que auxilie as transformações estruturais que os tempos atuais e futuros impõem, os bioinsumos carecem de uma base regulatória que reflita essa perspectiva estratégica. Requer uma legislação inteligente, que oriente e estimule o desenvolvimento e a massificação da utilização dos bioinsumos, com segurança ambiental e para a saúde pública, e com os devidos recortes sociais e empresariais dessa regulação.

O texto do Substitutivo ao PL nº 658, de 2021, apresentado pela senhora Relatora não contribui com essa perspectiva. Com fragilidades no mérito que impressionam, a propositura, caso aprovada, induziria o Estado brasileiro a desperdiçar esta oportunidade histórica e assim fulminando interesses estratégicos do país e da agricultura brasileira. Os problemas da proposição iniciam com a postura autocrática da Relatora que desconsiderou a maior parte das sugestões de Emendas dos parlamentares e igualmente desprezou as recomendações de instituições governamentais, especialistas e de entidades da sociedade civil expressas em audiência pública da própria CAPADR. Portanto, a proposição reflete



opção refratária ao diálogo e à concertação política típicas da atividade parlamentar. Com essa marca, de forma resumida, diríamos que à luz de um indispensável olhar estratégico para o tema, o texto do Substitutivo em comento incorre nos seguintes equívocos:

- 1) Em primeiro lugar, a proposição é absolutamente omissa sobre os indispensáveis instrumentos econômicos necessários para fomentar o desenvolvimento e expansão dos bioinsumos;
- 2) Da mesma forma, o Substitutivo não faz qualquer alusão às diretrizes que seriam imperiosas para a pesquisa, a experimentação, assistência técnica e extensão a esses produtos, bem assim, ao tema das embalagens, dos resíduos, e sobre os serviços de inspeção;
- 3) O texto está guiado, única e equivocadamente, para os objetivos de redução de custos aos agricultores, ignorando que até para este propósito, os bioinsumos precisam se transformar em opção tecnológica e comercial compatível com uma atividade agrícola do tamanho e complexidade da brasileira. Estamos muito longe deste cenário que precisa ser construído a partir de uma base regulatória que oriente o Estado e incentive o setor privado nessa direção;
- 4) O Substitutivo é minimalista na abordagem dos aspectos dos bioinsumos relacionados ao interesse público, e pródigo no esforço inútil, pelas razões antes mencionadas, de propor uma regulação favorável aos interesses especificamente dos grandes fazendeiros;
- 5) Ao adotar uma abordagem universalista para a regulação, rejeita o indispensável recorte social para a matéria, e assim negligenciando não apenas as especificidades e maiores vulnerabilidades socioeconômicas da agricultura familiar, mas, sobretudo, as práticas seculares dos camponeses no desenvolvimento e utilização de técnicas e recursos naturais no suporte à atividade agrícola;



- 6) Ainda nessa linha genérica a proposição não difere o tratamento aos bioinsumos pelas classes de risco, tampouco, pelos volumes de resíduos gerados;
- 7) Mais grave para as finalidades de uma legislação perspicaz, equilibrada e eficaz, o Substitutivo muito marginalmente distingue regras para a produção *on farm*; ou em escala e finalidade industrial;
- 8) Sempre no esforço exclusivo de reduzir custos, de forma temerária e surpreendente, a Relatora rejeita a obrigatoriedade do acompanhamento técnico nos estabelecimentos produtores; rechaça o receituário agrônomo; e dispensa de licenciamento ambiental a instalação e a operação das biofábricas para uso próprio em estabelecimentos rurais, independente da escala, classes de risco dos insumos e volume de resíduos;
- 9) Na tentativa de justificar tais impropriedades, de forma ainda mais surpreendente, garante que “os bioinsumos são fabricados com substâncias biodegradáveis e organismos de baixíssima ou nenhuma toxicidade”. Qualquer leigo sabe que, em determinados casos e proporções, uma contaminação biológica é potencialmente muito mais perigosa e irreversível que uma contaminação química. Não é por outra razão que no Substitutivo os interesses particulares sobrepõem o interesse público. O texto marginaliza os papéis dos órgãos responsáveis pela saúde pública e o meio ambiente para, de forma desproporcional definir o Ministério da Agricultura como a grande e única escora de uma proposta regulatória falha, incompleta e potencialmente danosa para a agricultura e para os interesses nacionais.
- 10) No rol dos atropelos e falhas da proposição, a Relatora adota dispositivo que em nosso juízo, significariam a institucionalização da biopirataria quando dispensa o produtor 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. Na prática, a medida autoriza a apropriação indevida de patrimônio genético e dos conhecimentos associados acumulados e protegidos por indígenas e comunidades tradicionais em geral, contraditoriamente, sob ameaças severas por parte dos interesses expansivos de setores do próprio agronegócio.

Ante o exposto, deixamos claro aos parlamentares que integram esta Comissão que a Bancada do PT apoia de forma entusiasta uma legislação regulando o tema dos bioinsumos no Brasil. Assume tal posicionamento por acreditar que seria um passo importante para a transição ecológica da agricultura brasileira. Para a independência do país num segmento nevrálgico do processo agrícola, historicamente controlado pelo capital internacional numa associação entre conglomerados da química e das biotecnologias, que além de tudo geram profusão de danos ambientais e sociais no país. Enfim, apoiamos os bioinsumos na expectativa de desviarmos a agricultura brasileira da rota erosiva e suicida em que se encontra, desafiando direitos difusos e na contramão da conduta esperada para a contribuição do setor no enfrentamento do processo de aquecimento global. Lamentavelmente o texto do Substitutivo não se coaduna com tais propósitos e sequer, com os interesses seccionais dos próprios agricultores.

Assim, ao votarmos contra o PL original e o Substitutivo, conclamamos a senhora Relatora que também preside esta Comissão e a todos os seus membros, que admitam a possibilidade de levarmos esta matéria para o âmbito de uma Comissão Especial. Seria o espaço adequado para uma reflexão aprofundada e dasapaixonada sobre o tema de modo a possibilitar a orientação deste Parlamento na elaboração de uma Lei à altura das potencialidades proporcionadas



pelos bioinsumos; um marco regulatório compatível com os maiores interesses da agricultura, do povo brasileiro, e do desenvolvimento nacional.

Sala da Comissão, em 13 de dezembro de 2021.

Deputado **PEDRO UCZAI**



Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Pedro Uczai  
Para verificar a assinatura, acesse <https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD215907492700>





**CÂMARA DOS DEPUTADOS**  
Comissão de Finanças e Tributação

**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

**Relator:** Deputado SERGIO SOUZA

**I – RELATÓRIO**

O projeto em análise, 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.

O projeto estabelece os princípios que devem nortear a produção e o uso dos bioinsumos; regula o manejo biológico *on farm*, que compreende as atividades de multiplicação de isolado, linhagem, cepa ou estirpe de agente microbiológico de controle (AMC), ou a multiplicação de bioinsumo pré-fermentado, a partir de processo de fermentação em biofábricas instaladas nos estabelecimentos rurais, visando a produção de biofermentados para uso no próprio estabelecimento rural; dispõe sobre a dispensa, notificação, registro, depósito e acesso aos AMC; e estabelece penalidades aos infratores da norma proposta.

Segundo a justificativa do autor, é necessário que o Congresso Nacional normatize os assuntos relacionados aos bioinsumos por meio de lei, uma vez que atualmente, esses conceitos estão atrelados à legislação de agrotóxicos e afins. Acrescenta que o projeto traz inovações, como a criação de Manual de Boas Práticas de Manejo Biológico *on farm*, pelo Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento. Por fim, argumenta que a regulamentação proposta oferecerá melhores bases jurídicas para aumentar a produção e financiamento de maquinário a preços acessíveis ao produtor rural.

Para verificar a assinatura, acesse <https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD220409325800>







## CÂMARA DOS DEPUTADOS

### Comissão de Finanças e Tributação

Apresentação: 03/05/2022 18:07 - CFT  
PRL 1 CFT => PL 658/2021

PRL n.1

O projeto se encontra em regime tramitação ordinária (Art. 151, III, RICD) e está sujeito à apreciação conclusiva pelas Comissões - Art. 24 II, tendo sido distribuído às Comissões de Meio Ambiente e Desenvolvimento Sustentável; Agricultura, Pecuária, Abastecimento e Desenvolvimento Rural; Finanças e Tributação (Art. 54 RICD) e Constituição e Justiça e de Cidadania (Art. 54 RICD); nessa ordem.

Na Comissão de Meio Ambiente e Desenvolvimento Sustentável (CMADS), o substitutivo ao projeto recebeu 13 emendas.

Na Comissão de Agricultura, Pecuária, Abastecimento e Desenvolvimento Rural (CAPADR), o projeto recebeu 11 emendas e, posteriormente, o substitutivo apresentado pela relatora recebeu 5 emendas.

O projeto vem a esta Comissão de Finanças e Tributação para manifestação quanto à compatibilidade e adequação financeira e orçamentária.

É o relatório.

## II – VOTO

O Regimento Interno da Câmara dos Deputados (RI, arts. 32, X, “h”, e 53, II) e a Norma Interna da Comissão de Finanças e Tributação (NI/CFT) definem que o exame de compatibilidade ou adequação far-se-á por meio da análise da conformidade da proposição com o plano plurianual, a lei de diretrizes orçamentárias e o orçamento anual. Além disso, a NI/CFT prescreve que também nortearão a análise outras normas pertinentes à receita e despesa públicas. São consideradas como outras normas, especialmente, a Constituição Federal e a Lei de Responsabilidade Fiscal-LRF (Lei Complementar nº 101, de 4 de maio de 2000).

O art. 1º, §1º, da NI/CFT define como compatível “a proposição que não conflite com as normas do plano plurianual, da lei de diretrizes orçamentárias, da lei orçamentária anual e das demais disposições legais em vigor” e como adequada “a proposição que se adapte, se ajuste ou esteja abrangida pelo plano plurianual, pela lei de diretrizes orçamentárias e pela lei orçamentária anual”.

Da análise do projeto, observa-se que este contempla matéria de caráter essencialmente normativo, não acarretando repercussão imediata direta ou indireta

Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Sérgio Souza

Para verificar a assinatura, acesse <https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD220409325800>





## CÂMARA DOS DEPUTADOS

### Comissão de Finanças e Tributação

Apresentação: 03/05/2022 18:07 - CFT  
PRL 1 CFT => PL 658/2021

PRL n.1

na receita ou na despesa da União. Ainda que se argumente que o projeto pode demandar algum tipo de dispêndio por parte do Governo Federal, o projeto não atribui dados objetivos para a execução, cabendo ao Poder Executivo tão somente adotar iniciativas adequadas à sua capacidade de comprometimento orçamentário e financeiro. Sendo assim, torna-se aplicável o art. 32, X, “h”, do Regimento Interno desta Casa, que dispõe que somente as proposições que *importem aumento ou diminuição de receita ou de despesa pública* estão sujeitas ao exame de compatibilidade ou adequação financeira e orçamentária.

Os substitutivos adotados pela CMADS e pela CAPADR, assim como as emendas apresentadas em ambas as comissões, tratam também de questões normativas, sem repercussão sobre as receitas ou despesas públicas.

Em face do exposto, voto pela não implicação da matéria em aumento ou diminuição da receita e da despesa pública, não cabendo pronunciamento quanto à adequação financeira ou orçamentária do Projeto de Lei 658 de 2021; das Emendas ao Substitutivo 1 a 13 e do Substitutivo adotado no âmbito da Comissão de Meio Ambiente e Desenvolvimento Sustentável; e das Emendas 1 a 11 apresentadas ao Projeto de Lei, das Emendas ao Substitutivo 1 a 5, assim como do Substitutivo adotado no âmbito da Comissão de Agricultura, Pecuária, Abastecimento e Desenvolvimento Rural.

Sala da Comissão, em                      de                      de 2022.

Deputado SERGIO SOUZA

Relator



Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Sergio Souza  
Para verificar a assinatura, acesse <https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD220409325800>





CÂMARA DOS DEPUTADOS

## COMISSÃO DE FINANÇAS E TRIBUTAÇÃO

### PROJETO DE LEI Nº 658, DE 2021

#### III - PARECER DA COMISSÃO

A Comissão de Finanças e Tributação, em reunião extraordinária realizada hoje, mediante votação ocorrida por processo simbólico, concluiu pela não implicação da matéria em aumento ou diminuição da receita ou da despesa públicas, não cabendo pronunciamento quanto à adequação financeira e orçamentária do Projeto de Lei nº 658/2021, das Emendas apresentadas ao Substitutivo de nº 1 a 13 na Comissão de Meio Ambiente e Desenvolvimento Sustentável, do Substitutivo adotado pela CMADS, das Emendas de nº 1 a 11 apresentadas ao PL nº 658/2021 na Comissão de Agricultura, Pecuária, Abastecimento e Desenvolvimento Rural, das Emendas apresentadas ao Substitutivo de nº 1 a 5 na CAPADR, e do Substitutivo adotado pela CAPADR, nos termos do Parecer do Relator, Deputado Sergio Souza.

Registraram presença à reunião os seguintes membros:

Marco Bertaiolli - Presidente, Eduardo Cury e Pedro Paulo - Vice-Presidentes, Afonso Florence, Alexis Fonteyne, Capitão Alberto Neto, Chiquinho Brazão, Emanuel Pinheiro Neto, Enio Verri, Flávio Nogueira, Gilberto Abramo, Gilberto Nascimento, Giovani Feltes, Júlio Cesar, Luis Miranda, Luiz Lima, Mauro Benevides Filho, Newton Cardoso Jr, Vermelho, Aelton Freitas, Denis Bezerra, Eli Corrêa Filho, Elias Vaz, Evair Vieira de Melo, General Peternelli, Guiga Peixoto, Kim Kataguiri, Márcio Labre, Merlong Solano, Otto Alencar Filho, Padre João, Paula Belmonte, Paulo Ganime, Sergio Souza, Vitor Lippi e Zé Neto.

Sala da Comissão, em 29 de junho de 2022.

Deputado MARCO BERTAIOLLI  
Presidente



# COMISSÃO DE CONSTITUIÇÃO E JUSTIÇA E DE CIDADANIA

## 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

**Relator:** Deputado DIEGO GARCIA

### I - RELATÓRIO

O projeto de lei epigrafoado, de autoria do Deputado Zé Vítor, tem por objetivo disciplinar a produção de bioinsumos por produtores rurais em suas propriedades (*on farm*) para uso próprio.

Além de fixar diversos conceitos, a proposição define bioinsumo como sendo 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”, com o propósito de interferir positivamente no crescimento, no desenvolvimento e no mecanismo de defesa de animais, de plantas, de microrganismos e de substâncias derivadas, além de agir no controle de populações ou de atividades biológicas de um outro organismo considerado nocivo.

AMC, por sua vez, é um microrganismo vivo que se destina a prevenir, destruir, repelir ou mitigar pragas ou a ser utilizado como regulador,



bioestimulante, desfolhante, dessecante de plantas ou com atuação favorável ou crescimento da planta.

O projeto fixa os fundamentos para a produção e uso dos bioinsumos, as regras para o manejo biológico *on farm*, comercialização, avaliação e classificação do risco biológico, além de prever as infrações e sanções aplicáveis na hipótese de transgressão das regras estabelecidas.

Sustenta o autor que é necessário assegurar, por meio de lei formal, uma base jurídica que permita ao produtor rural produzir bioinsumos em suas propriedades sem embaraços desnecessários de natureza regulatória, tendo em vista que a atividade é de baixo risco e vem sendo realizada há certo tempo no meio rural.

Afirma, ainda, que uma base jurídica sólida favorecerá a pesquisa e o desenvolvimento tecnológico, a produção de equipamentos e atrairá investimentos para o setor.

A matéria foi inicialmente distribuída às Comissões de Meio Ambiente e Desenvolvimento Sustentável (CMADS); Agricultura, Pecuária, Abastecimento e Desenvolvimento Rural (CAPADR); Finanças e Tributação (CFT) (RICD; art. 54); e, inicialmente, à Constituição e Justiça e de Cidadania (CCJC) para exame dos aspectos de constitucionalidade, juridicidade e de técnica legislativa (RICD; art. 54). Em 25 de novembro de 2022, foi deferido requerimento pela Presidência da Câmara para revisão do despacho inicial e inclusão do exame de mérito também pela CCJC.

A Comissão de Meio Ambiente e Desenvolvimento Sustentável (CMADS) se manifestou pela aprovação do projeto, com substitutivo, e pela rejeição das treze emendas ao substitutivo apresentadas naquele colegiado.

A Comissão de Agricultura, Pecuária, Abastecimento e Desenvolvimento Rural (CAPADR) também concluiu pela aprovação do projeto, na forma de substitutivo, com complementação de voto.

A Comissão de Finanças e Tributação (CFT) concluiu pela não implicação da matéria em aumento ou diminuição da receita ou da despesa públicas, não cabendo pronunciamento quanto à adequação financeira e orçamentária do PL nº 658, de 2021, das emendas apresentadas ao



substitutivo da Comissão de Meio Ambiente e Desenvolvimento Sustentável (CMADS), do próprio substitutivo adotado pela CMADS, das onze apresentadas ao projeto na Comissão de Agricultura, Pecuária, Abastecimento e Desenvolvimento Rural (CAPADR), das cinco emendas apresentadas ao substitutivo da CAPADR, e do próprio Substitutivo adotado pela CAPADR.

O projeto tramita em regime ordinário (RICD; art. 151, III) e está sujeita à apreciação conclusiva pelas comissões (RICD; art. 24, II). Encerrado o prazo de cinco sessões, não foram apresentadas emendas neste colegiado.

Cabe a esta Comissão de Constituição e Justiça e de Cidadania (CCJC) pronunciar-se quanto aos aspectos de constitucionalidade, juridicidade e de técnica legislativa do PL nº 658, de 2021, e de suas as proposições acessórias, nos termos do art. 32, inciso IV, alínea 'a' do Regimento Interno. Com a revisão do despacho de distribuição, também cabe a este colegiado o exame de mérito das proposições.

É o relatório.

## II - VOTO DO RELATOR

O projeto de lei nº 658, de 2021, vem ao exame desta Comissão de Constituição e Justiça e de Cidadania (CCJC) para análise dos aspectos constitucional, jurídico e de técnica legislativa (RICD, art. 32, IV, 'a'), bem como do mérito, consoante revisão do primeiro despacho de distribuição pela Presidência da Casa.

O exame da constitucionalidade formal de um projeto de lei envolve os aspectos relacionados à competência legislativa, à legitimidade da iniciativa parlamentar e à espécie normativa empregada.

O objeto central do projeto está relacionado aos incisos VI e VIII do art. 23 da Constituição Federal (CF/88), que determinam ser da competência comum da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios a proteção do meio ambiente e o fomento da produção agrícola.



No tocante à competência legislativa, a proposição se enquadra no inciso V do art. 24, também da CF/88, que diz caber à União, aos Estados e ao Distrito Federal legislar concorrentemente sobre produção e consumo.

A iniciativa parlamentar é legítima (CF/88; art. 61, *caput*), haja vista não incidir, na espécie, reserva de iniciativa. Por fim, revela-se idônea a veiculação da matéria por meio de lei ordinária, pois não há exigência constitucional de lei complementar para disciplinar o assunto.

Restam atendidos, pois, os pressupostos formais de constitucionalidade.

No tocante à constitucionalidade material, faz-se necessário um detido exame do conteúdo das proposições.

Em primeiro lugar, convém tratar da questão federativa e da supremacia da lei federal, no modelo de federalismo de cooperação consagrado pela Constituição da República.

Nas hipóteses de condomínio legislativo (CF/88; art. 24, §§ 1º e 4º), a lei federal – que deve se limitar a estabelecer normas gerais – não poderá ser contrariada por lei estadual fundada na mesma competência. A lei municipal, por sua vez, não poderá contrariar a lei federal ou estadual. Não obstante, esses entes subnacionais não estarão impedidos de exercer suas competências legislativas, em caráter suplementar. Em outras palavras, de acordo com a Constituição Federal, não deve haver conflito ou rompimento do direito federal com o direito estadual.

Aliás, o Supremo Tribunal Federal, quando do julgamento da ADPF nº 109-SP, oportunidade em que confirmou a competência dos municípios para suplementar a legislação federal e estadual, em se tratando de legislação sobre produção, consumo, proteção do meio ambiente e proteção e defesa da saúde, decidiu<sup>1</sup>:

*2. Trata-se de competência concorrente atribuída à União, aos Estados e Distrito Federal para **legislar sobre produção, consumo, proteção do meio ambiente e proteção e defesa***

---

1

<https://portal.stf.jus.br/peticaoInicial/verPeticaoInicial.asp?base=ADPF&documento=&s1=109&numProcesso=109>



*da saúde, tendo os Municípios competência para suplementar a legislação federal e estadual no que couber.*

**3. Espaço constitucional deferido ao sentido do *federalismo cooperativo* inaugurado pela Constituição Federal de 1988. É possível que Estados-membros, Distrito Federal e Municípios, no exercício da competência que lhes são próprias, legislem com o fito de expungirem vácuos normativos para atender a interesses que lhe são peculiares, haja vista que à União cabe editar apenas normas gerais na espécie.**

Embora a Constituição Federal não tenha conceituado “normas gerais”, tal conceituação assume central relevância para a delimitação da competência concorrente entre os entes federados. Alguns doutrinadores de escol investiram nessa tarefa, como Tércio Sampaio FERRAZ<sup>2</sup>:

***O federalismo cooperativo vê na necessidade de uniformização de certos interesses um ponto básico da colaboração. Assim, toda matéria que extravase o interesse circunscrito de uma unidade (estadual, em face da União; municipal, em face do Estado) ou porque é comum (todos têm o mesmo interesse) ou porque envolve tipologias, conceituações que, se particularizadas num âmbito autônomo, engendrariam conflitos ou dificuldades no intercâmbio nacional, constitui matéria de norma geral.***

Em síntese, caso um estado-membro edite lei que contrarie regras - normas gerais - legitimamente estabelecidas pela União estará ofendendo diretamente o texto constitucional.

Nesse contexto, parece-nos adequada a disposição contida no § 1º do art. 1º do PL 658, de 2021, em seu texto original:

Art. 1º (...)

§ 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.

Seguem outras considerações sobre o texto do PL nº 658, de 2021, também em sua forma original:

- I) O texto traz, em diversos dispositivos, determinações diretas ao Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento (MAPA) e à Agência Nacional de

<sup>2</sup> FERRAZ, Tércio Sampaio. Normas Gerais e Competência Concorrente – Uma Exegese do art. 24 da Constituição Federal. Revista Trimestral de Direito Público, nº 7. São Paulo: Malheiros, 1994, p. 19.





Vigilância Sanitária (ANVISA), quando deveria se referir genericamente aos órgãos do Poder Executivo responsáveis pela matéria a que se refere o dispositivo;

- II) Estabelece (art. 24, parágrafo único) multa em UFIR (Unidade Fiscal de Referência) e não em valores fixados na moeda corrente nacional;
- III) Faz referências a decretos presidenciais infralegais (arts. 4º e 5º), o que configura uma técnica legislativa inadequada, uma vez que não cabe à lei aprovada pelo Congresso Nacional vincular-se a atos normativos de competência privativa do Chefe do Poder Executivo.
- IV) Reproduz critérios para definição do que constitui “agricultura familiar” (art. 2º, XXVIII), os quais já são estabelecidos na Lei nº 11.326/2011.

Quanto ao substitutivo da Comissão de Meio Ambiente e Desenvolvimento Sustentável (CMADS), temos as seguintes observações:

- I. Foram mantidas as determinações diretas ao Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento (MAPA) e à Agência de vigilância Sanitária (ANVISA), em violação ao princípio da Separação de Poderes.
- II. Foi criado um Grupo de Trabalho permanente, sob coordenação do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento (MAPA), para avaliação técnica de solicitação de registro de bioinsumo composto de dois servidores desse Ministério, dois servidores do Instituto Brasileiro de Meio Ambiente e Recursos Renováveis (IBAMA) e dois servidores da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), também em violação ao princípio da Separação de Poderes;
- III. Foi corrigida a previsão de multa administrativa em UFIR na redação original. O substitutivo passou a fixá-la em reais (art. 20, I);



- IV. Há equívocos de técnica legislativa, como o emprego da expressão “parágrafo anterior” em vez de referenciar expressamente o parágrafo (art. 4º, § 2º);
- V. Erro de remissão (art. 20 ao referir ao art. 18, II).

Quanto ao substitutivo da Comissão de Agricultura, Pecuária, Abastecimento e Desenvolvimento Rural (CAPADR), que corrigiu as diversas inconstitucionalidades identificadas tanto no texto original do PL nº 658, de 2021, quanto no substitutivo da Comissão de Meio Ambiente e Desenvolvimento Sustentável (CMADS), temos as seguintes considerações:

- I. Foram suprimidas as competências diretamente atribuídas a órgãos do Poder Executivo (MAPA e ANVISA);
- II. Foram suprimidas as referências a decretos presidenciais;
- III. Foi suprimida a previsão de criação de um grupo de trabalho com servidores de órgãos específicos do Poder Executivo. O texto passou a prever uma comissão técnica permanente para avaliação do processo de registro de bioinsumos, composta por servidores de órgãos federais das áreas de agricultura, meio ambiente e saúde.
- IV. Equacionou de forma adequada a questão do controle, registro, inspeção e a fiscalização dos produtos de que trata a lei, passando a contemplar os objetivos da defesa agropecuária definidos no art. 27-A da Lei nº 8.171, de 1991, que, alterada pela [Lei 9.712/1998](#), instituiu o Sistema Unificado de Atenção à Sanidade Agropecuária (SUASA).

Como visto, o substitutivo da CAPADR fez reparos importantes que resolveram a contento as inconstitucionalidades apontadas. Afora essas questões, não vislumbramos quaisquer outras violações a princípios ou regras de estatura constitucional.



Dessa forma, concluímos que o projeto de lei nº 658, de 2021, é formal e materialmente constitucional, nos termos do substitutivo da CAPADR.

Quanto às emendas, aquelas apresentadas no âmbito da CMADS, as quais foram todas rejeitadas no mérito, somos pela constitucionalidade e juridicidade de todas. Em relação àquelas apresentadas na CAPADR, somos pela constitucionalidade de todas, salvo a EMC nº 5, apresentada ao projeto, por tratar de competências específicas de órgãos do Poder Executivo.

A proposição, nos termos do substitutivo da CAPADR, é também dotada de juridicidade, haja vista inovar a ordem jurídica e obedecer aos princípios gerais do direito, além de estarem presentes os atributos de generalidade.

Quanto ao mérito, somos plenamente favoráveis, cabendo inclusive enaltecer a iniciativa do autor da proposição, bem como os relatores das comissões antecedentes, pois a temática dos bioinsumos, dada sua relevância para o país, estava a reclamar uma disciplina legal abrangente. Quando transformado em norma jurídica, o projeto ora em exame trará segurança jurídica ao setor e favorecerá o avanço da pesquisa e do desenvolvimento tecnológico dos bioinsumos.

Pelas precedentes razões, manifesto meu voto:

- a) pela constitucionalidade, juridicidade e boa técnica legislativa do projeto de lei nº 658, de 2021, e do substitutivo da Comissão de Meio Ambiente e Desenvolvimento Sustentável (CMADS), na forma do substitutivo adotado pela Comissão de Agricultura Pecuária, Abastecimento e Desenvolvimento Rural (CAPADR), que saneia as inconstitucionalidades;
- b) no mérito, pela aprovação do projeto de lei nº 658, de 2021, na forma do substitutivo adotado pela Comissão de Agricultura Pecuária, Abastecimento e Desenvolvimento Rural (CAPADR);



- c) pela constitucionalidade e juridicidade e boa técnica legislativa de todas as emendas apresentadas na CMADS e de todas as emendas apresentadas na CAPADR, exceto a EMC nº 5, considerada inconstitucional;

Sala da Comissão, em        de        de 2022.

Deputado DIEGO GARCIA  
Relator

2022-8448





CÂMARA DOS DEPUTADOS

## COMISSÃO DE CONSTITUIÇÃO E JUSTIÇA E DE CIDADANIA

### PROJETO DE LEI Nº 658, DE 2021

#### III - PARECER DA COMISSÃO

A Comissão de Constituição e Justiça e de Cidadania, em reunião extraordinária realizada hoje, mediante votação ocorrida por processo nominal, concluiu pela constitucionalidade, juridicidade e técnica legislativa o Projeto de Lei nº 658/2021 e do Substitutivo da Comissão de Meio Ambiente e Desenvolvimento Sustentável, na forma do Substitutivo da Comissão de Agricultura, Pecuária e Desenvolvimento Rural, que saneia inconstitucionalidades; pela constitucionalidade, juridicidade e técnica das Emendas nºs 1, 2, 3, 4, 6, 7, 8, 9, 10 e 11 apresentadas ao projeto na Comissão de Agricultura, Pecuária e Desenvolvimento Rural; pela inconstitucionalidade da Emenda nº 5 apresentada na Comissão de Agricultura, Pecuária e Desenvolvimento Rural; e, no mérito, pela aprovação do Projeto de Lei nº 658/2021, na forma do Substitutivo da Comissão de Agricultura, Pecuária e Desenvolvimento Rural, nos termos do Parecer do Relator, Deputado Diego Garcia.

Participaram da votação os Senhores Deputados, com os respectivos votos:

Votaram sim: Darci de Matos e General Peternelli - Vice-Presidentes, Afonso Motta, Bia Kicis, Camilo Capiberibe, Daniel Silveira, Enrico Misasi, Gilson Marques, Hiran Gonçalves, Jhonatan de Jesus, Juarez Costa, Lafayette de Andrada, Luizão Goulart, Marcos Pereira, Osires Damaso, Pompeo de Mattos, Rubens Bueno, Sandro Alex, Tabata Amaral, Caroline de Toni, Chiquinho Brazão, Delegado Marcelo Freitas, Delegado Pablo, Diego Garcia, Eduardo Cury, Franco Cartafina, Giovanni Cherini, Hugo Leal, Pedro Lupion, Rogério Peninha Mendonça, Subtenente Gonzaga e Vicentinho Júnior, votaram não: Eduardo Bismarck, Fernanda Melchionna, Joenia Wapichana, José Guimarães, Júlio Delgado, Patrus Ananias, Paulo Teixeira, Rubens Pereira Júnior, Rui Falcão, Erika Kokay.

Sala da Comissão, em 7 de dezembro de 2022.

Apresentação: 14/12/2022 08:42:17.777 - CCJC  
PAR 1 CCJC => PL 658/2021

PAR n.1



Deputado ARTHUR OLIVEIRA MAIA  
Presidente

Apresentação: 14/12/2022 08:42:17.777 - CCJC  
PAR 1 CCJC => PL 658/2021

PAR n.1



# PROJETO DE LEI N.º 3.668, DE 2021

## (Do Senado Federal)

Dispõe sobre a produção, a importação, o registro, a comercialização, o uso, a inspeção e fiscalização, a pesquisa e experimentação e os incentivos à produção e ao uso de bioinsumos para a agricultura e a silvicultura e dá outras providências.

**NOVO DESPACHO:**  
APENSE-SE AO PL 658/2021

Dispõe sobre a produção, a importação, o registro, a comercialização, o uso, a inspeção e fiscalização, a pesquisa experimental e os incentivos à produção e ao uso de bioinsumos para a agricultura e a silvicultura e dá outras providências.

**O Congresso Nacional decreta:**

## CAPÍTULO I DISPOSIÇÕES PRELIMINARES

**Art. 1º** Esta Lei dispõe sobre a produção, a importação, o registro, a comercialização, o uso, a inspeção e fiscalização, a pesquisa e experimentação e os incentivos à produção e ao uso de bioinsumos, como forma de promover a economia da sociobiodiversidade e a transição no uso de insumos de origem fóssil na agricultura e na silvicultura.

§ 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, o orgânico e o de base agroecológica.

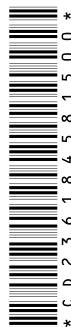
§ 3º São considerados bioinsumos, para os fins desta Lei, produtos, processos e tecnologias definidos no art. 2º desta Lei e outros que venham a ser reconhecidos em regulamento.

§ 4º A aplicação desta Lei na produção orgânica ocorrerá sem prejuízo do disposto na legislação específica dos sistemas orgânicos de produção e na legislação de sanidade vegetal.

## CAPÍTULO II DOS CONCEITOS

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

I – bioinsumo: 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 da agricultura ou da silvicultura, que interfira positivamente no crescimento, no desenvolvimento e no mecanismo de respostas de plantas, de organismos e de substâncias derivadas e que interaja com os produtos e os processos físico-químicos e biológicos das culturas de interesse;





II – produto semioquímico: aquele constituído por substâncias que evocam respostas comportamentais ou fisiológicas nos organismos receptores e que é empregado com a finalidade de detecção, monitoramento e controle de uma população ou de atividade biológica de organismos vivos, podendo ser classificado, a depender da ação que provoca, intra ou interespecífica, como feromônio e aleloquímico;

III – produto bioquímico: substância química de ocorrência natural ou estruturalmente similar e funcionalmente idêntica a uma substância de ocorrência natural, usada no controle de doenças ou pragas ou plantas infestantes ou como agente regulador de crescimento e agente promotor de processos químicos ou biológicos;

IV – produto complementar: produto comercial contendo organismo classificado ou inóculo de bioinsumo, autorizado para uso como componente nos bioinsumos produzidos para uso próprio;

V – agente biológico: organismos ou moléculas com potencial ação biológica infecciosa sobre o homem, animais, plantas ou o meio ambiente em geral, incluindo vírus, bactérias, archaea, fungos, protozoários, parasitos ou entidades acelulares como príons, RNA ou DNA (RNAi, ácidos nucleicos infecciosos, aptâmeros, genes e elementos genéticos sintéticos, etc.) e partículas virais (VPL);

VI – agentes biológicos de controle: organismos vivos, de ocorrência natural ou obtidos por manipulação genética, introduzidos no ambiente para o controle de uma população ou de atividades biológicas de outro organismo considerado nocivo, podendo abranger inimigos naturais e outras técnicas de controle biológico;

VII – agente macrobiológico: organismo vivo utilizado no ambiente para o controle de uma população ou de atividades biológicas de outro organismo vivo;

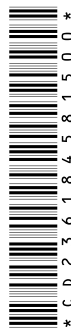
VIII – agente microbiológico: microrganismo vivo ou inativado, de ocorrência natural ou obtido por processo biotecnológico, que pode atuar em mais de uma finalidade definida como bioinsumo;

IX – biocondicionador microbiológico de solo: microrganismo que promove a melhoria das propriedades biológicas do solo, podendo recuperar solos degradados ou inaptos para os cultivos agrícolas;

X – inoculante: produto que contém microrganismos viáveis destinados a estimular processos fisiológicos da planta que resultem no aumento da eficiência da utilização de nutrientes, no provimento de tolerância ao estresse abiótico, na ativação do mecanismo de resistência natural da planta e na melhoria ou aumento de fatores de qualidade de cultivos;

XI – inóculo de bioinsumo: produto composto por microrganismo(s) classificado(s), produzido em um meio de cultura para iniciar o crescimento, para fins de produção de bioinsumos;

XII – organismo classificado: organismo selecionado em laboratório, identificado e classificado taxonomicamente, depositado em banco de germoplasma público ou privado e



aprovado para uso em bioinsumos com base em informações, testes e estudos agronômicos realizados por instituições públicas ou privadas de pesquisa reconhecidas pelo órgão de agricultura competente, e, nos casos de microrganismos classificados destinados ao controle fitossanitário, em testes toxicológicos e ecotoxicológicos, se assim identificada a necessidade pelos órgãos federais de saúde e meio ambiente;

XIII – biofábrica comercial: estabelecimento para produção de bioinsumo ou de inóculo de bioinsumo com fins comerciais, munido de equipamentos e instalações que permitam o controle de qualidade e a segurança sanitária e ambiental de sua produção;

XIV – 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;

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

XVI – registrante: pessoa física ou jurídica legalmente habilitada que solicita o registro de bioinsumo, inóculo de bioinsumo, biofábrica comercial ou importador de bioinsumo;

XVII – bioinsumo com uso aprovado para a agricultura orgânica: bioinsumo contendo exclusivamente substâncias permitidas, em regulamento próprio, para uso na agricultura orgânica, sendo de livre uso em qualquer sistema de cultivo;

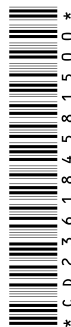
XVIII – produto novo: produto sem antecedentes de uso e sem eficiência agronômica comprovada no país, cujo ingrediente ativo ou especificações técnicas não foram avaliadas pelas agências reguladoras;

XIX – fabricante: pessoa física ou jurídica habilitada a produzir bioinsumos ou inóculos de bioinsumos;

XX – biofábrica **on farm**: estabelecimento de produção de bioinsumos exclusivamente a partir de organismos classificados constantes em lista positiva, com finalidade não comercial e voltada para o uso exclusivo de produtores rurais e agricultores familiares em suas propriedades, munido de equipamentos e instalações que permitam o controle de qualidade e a segurança sanitária de sua produção;

XXI – unidade de produção de bioinsumos: local, na propriedade rural, destinado à produção de bioinsumos de finalidade não comercial, voltados para uso exclusivo e próprio de produtores rurais e agricultores familiares, munido, quando necessário, de equipamentos ou estruturas que permitam o controle de qualidade, sendo esses bioinsumos produzidos a partir de comunidades de organismos de ocorrência natural, podendo haver a utilização de produtos complementares;

XXII – lista positiva: lista, disponibilizada e atualizada pelo órgão federal responsável por assuntos relacionados à agricultura, de organismos identificados e classificados taxonomicamente, com eficiência agronômica e, conforme o caso, segurança comprovada ao ambiente e à saúde vegetal, animal e humana, incluindo organismos com



especificação de referência regulamentada e estirpes (cepas) de microrganismos autorizados e recomendados para a produção de bioinsumos.

### CAPÍTULO III DOS INCENTIVOS PARA A PRODUÇÃO DE BIOINSUMOS

#### Seção I Do Desenvolvimento Regional e da Bioeconomia

**Art. 3º** O Poder Executivo deverá utilizar mecanismos financeiros, incluindo os fiscais e tributários, para que seja incentivada a pesquisa, o desenvolvimento, a produção, o uso e a comercialização de bioinsumos na agricultura e na silvicultura.

§ 1º Subsídios, isenções e outros estímulos econômicos, financeiros e tributários serão aplicados à indústria nacional de bioinsumos.

§ 2º Os mecanismos previstos no **caput** deste artigo priorizarão as micro, pequenas e médias empresas e as cooperativas da agricultura familiar produtoras de bioinsumos, conforme regulamento.

§ 3º O poder público desenvolverá programas de estímulo e apoio econômico e financeiro para os produtores rurais à medida que adotem os bioinsumos no sistema de produção.

**Art. 4º** O Sistema Nacional de Crédito Rural (SNCR) aplicará taxas de juros diferenciadas para produtores e agricultores familiares que utilizarem bioinsumos nos sistemas de produção agrícola e da silvicultura.

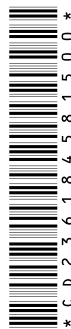
Parágrafo único. O regulamento deverá detalhar a metodologia para comprovação da utilização dos bioinsumos, bem como outros requisitos pertinentes.

**Art. 5º** O poder público incentivará a pesquisa, o desenvolvimento e a experimentação de bioinsumos com foco na promoção da bioeconomia e da sociobiodiversidade.

Parágrafo único. Serão incentivadas políticas públicas voltadas para bioinsumos produzidos por povos e comunidades tradicionais a partir de conhecimentos, inovações e práticas gerados e transmitidos pela tradição.

**Art. 6º** O poder público providenciará a capacitação e a estrutura física necessária a agentes de Assistência Técnica e Extensão Rural (Ater) para a promoção da utilização e da produção de bioinsumos na agricultura e na silvicultura.

Parágrafo único. É o Poder Executivo autorizado a descentralizar recursos por meio de convênios ou instrumentos congêneres com o fim de prover agricultores familiares, assentados da reforma agrária, povos indígenas e comunidades tradicionais de serviços de Ater relacionados ao uso e à produção de bioinsumos.



**Art. 7º** É permitido o aproveitamento de especificações de referência e de testes toxicológicos e ecotoxicológicos realizados fora do país que estejam em consonância com regulamentação expedida pelo Mercado Comum do Sul (Mercosul) ou por países com os quais o Brasil possua acordo ou que sejam signatários de tratados ou convenções para esse fim, dos quais o Brasil participe.

**Art. 8º** O Poder Executivo federal regulamentará a concessão de autorização temporária para a pesquisa e experimentação de novos ativos biológicos e de bioinsumos, priorizando a simplificação dos pleitos e a agilidade na avaliação.

Parágrafo único. O regulamento disporá sobre as demais normas, critérios, condições e procedimentos a serem observados para emissão da autorização temporária de que trata o **caput**, considerando potenciais impactos sobre a sanidade vegetal, a saúde humana e o meio ambiente.

## Seção II Do Corpo Técnico e da Governança

**Art. 9º** É criada a Comissão Técnica dos Bioinsumos, de caráter deliberativo e permanente, responsável pela definição dos parâmetros técnicos que darão base à regulamentação aplicável à produção, ao registro e ao uso de bioinsumos, nos termos desta Lei.

§ 1º A Comissão Técnica dos Bioinsumos será composta por, no mínimo:

I – 4 (quatro) servidores de órgãos do governo federal responsáveis por assuntos relacionados à agricultura, de forma paritária;

II – 2 (dois) servidores de órgão do governo federal responsável por assuntos relacionados ao controle ambiental;

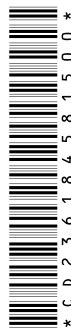
III – 2 (dois) servidores de órgão do governo federal responsável por assuntos relacionados à saúde.

§ 2º Decreto estabelecerá os responsáveis, nos órgãos citados no § 1º deste artigo, pela indicação e nomeação dos componentes da Comissão Técnica dos Bioinsumos.

§ 3º Os órgãos federais responsáveis pelos setores de saúde e meio ambiente poderão dispensar as análises de bioinsumos sem ação de controle fitossanitário, para fins de registro, de acordo com o tipo de produto e seu nível de risco, nos termos do regulamento.

§ 4º Demais aspectos da Comissão Técnica dos Bioinsumos poderão ser contemplados em regulamento.

**Art. 10.** É criado o Conselho Estratégico dos Bioinsumos, de caráter consultivo e permanente, que deverá subsidiar a Comissão Técnica dos Bioinsumos e os diferentes setores responsáveis pela regulamentação e pelo registro de produtos que se enquadrem no conceito de bioinsumos, bem como estabelecer diretrizes para políticas públicas de



incentivo a produção, comercialização, transporte, serviços, importação, exportação e uso de bioinsumos no País.

§ 1º O Conselho Estratégico dos Bioinsumos será composto por 1 (um) titular e 1 (um) suplente representantes, no mínimo dos seguintes setores:

- I – de orgânicos;
- II – da agricultura familiar e de povos e comunidades tradicionais e indígenas;
- III – de produtores de biofábricas **on farm**;
- IV – da academia;
- V – da indústria;
- VI – da Empresa Brasileira de Pesquisa Agropecuária (Embrapa);
- VII – do órgão do governo federal responsável pelo setor de indústria e comércio;
- VIII – do órgão do governo federal responsável pelo setor de ciência e tecnologia;
- IX – do órgão do governo federal responsável pelo setor de meio ambiente;
- X – do órgão do governo federal responsável pelo setor de agricultura, pecuária e abastecimento;
- XI – do órgão do governo federal responsável pelo setor de saúde;
- XII – do órgão do governo federal responsável pelo setor de agricultura familiar.

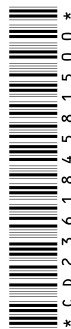
§ 2º Demais aspectos do Conselho Estratégico dos Bioinsumos deverão ser contemplados em regulamento.

## CAPÍTULO IV DA PRODUÇÃO DE BIOINSUMOS

### Seção I Da Produção de Bioinsumos com Finalidade Comercial

**Art. 11.** As biofábricas comerciais que produzam ou importem bioinsumos ou inóculos de bioinsumos para fins comerciais desenvolverão programas de autocontrole com o objetivo de garantir a identidade, a qualidade e a segurança dos seus produtos, nos termos de regulamento, devendo apresentar:

- 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 para a segurança do consumidor ou para a saúde animal e a sanidade vegetal;
- III – descrição dos procedimentos de autocorreção; e



IV – participação em ensaios interlaboratoriais organizados por laboratório independente credenciado pelo Ministério da Agricultura e Pecuária (Mapa), visando à melhoria contínua da qualidade dos bioinsumos utilizados no País.

§ 1º As biofábricas comerciais garantirão a implantação, a manutenção, o monitoramento e a verificação dos programas de autocontrole de que trata o **caput**.

§ 2º As biofábricas comerciais que importem bioinsumos deverão dispor das análises auditáveis dos produtos importados, nos termos do inciso I deste artigo, conforme determinado em regulamento.

§ 3º Outras exigências poderão ser estabelecidas em regulamento.

**Art. 12.** As biofábricas comerciais que produzam, comercializem ou importem bioinsumos e inóculos de bioinsumos com fins comerciais são obrigadas a registrar-se no órgão federal responsável por assuntos relacionados à agricultura.

§ 1º Os procedimentos e informações necessários para o registro serão estabelecidos em regulamento em razão do tipo de empreendimento, material biológico utilizado e escala de produção, devendo ser exigida, salvo exceções previstas nesta Lei, documentação que comprove, no mínimo, os seguintes pontos:

I – responsável técnico legalmente habilitado;

II – capacidade e escala de produção;

III – finalidade da produção;

IV – descrição e origem do material biológico utilizado, incluindo a identificação, a origem do organismo classificado, a linhagem, a cepa ou a estirpe, quando cabível;

V – características dos bioinsumos ou inóculos de bioinsumos que serão produzidos ou importados;

VI – mecanismos de segurança e controle de qualidade utilizados.

§ 2º A produção de inóculos de bioinsumos é permitida apenas para finalidade comercial, incluindo a venda para a produção para uso próprio ou para uso em instituição de pesquisa.

**Art. 13.** As instituições e empresas que mantenham bancos de germoplasma de microrganismos ou produzam microrganismo como princípio ativo e que comercializem organismos classificados, linhagem, cepa ou estirpe a produtores rurais para os fins dispostos nesta Lei deverão obedecer a todos os requisitos normativos vigentes referentes ao patrimônio genético nacional e manter registro das vendas pelo prazo de 5 (cinco) anos.

**Art. 14.** A produção e a importação de bioinsumos ou inóculos de bioinsumos para fins comerciais dependem de prévio registro do produto no órgão federal responsável por assuntos relacionados à agricultura, observadas as diretrizes e exigências dos órgãos federais responsáveis pelos setores de saúde e de meio ambiente, de acordo com o tipo de produto e seu nível de risco, nos termos do regulamento.



§ 1º As exigências e os procedimentos para o registro de bioinsumos, nos termos do regulamento, serão definidos levando-se em conta a avaliação e o gerenciamento do risco, a finalidade e a categoria de produto, atendidos os ditames desta Lei.

§ 2º São isentos de registro os produtos semioquímicos de ação exclusivamente mecânica, tais como placas e armadilhas e, ainda, os atrativos alimentares para uso em monitoramento de insetos em que os ingredientes ativos sejam exclusivamente advindos de fermentação biológica e/ou de alimentos e seus resíduos.

§ 3º O órgão federal responsável por assuntos relacionados à agricultura disponibilizará na sua página na internet lista de espécies de organismos e de produtos autorizados para uso em controle biológico dispensados de registro, nos termos do regulamento.

**Art. 15.** Para obter o registro de bioinsumo ou de inóculo de bioinsumo, o registrante deverá protocolar requerimento dirigido ao órgão federal responsável por assuntos relacionados à agricultura, por meio de sistema informatizado, acompanhado dos relatórios, dados e informações exigidos na regulamentação desta Lei, necessários para comprovação da sua eficácia e segurança para a saúde humana e o meio ambiente.

§ 1º A solicitação de registro de produto novo será disciplinada em regulamento editado pelos órgãos responsáveis pelos setores de agricultura, saúde e meio ambiente e instruída, minimamente, com informações sobre:

I – indicação completa do local de depósito e a referência do classificado, estirpe, cepa ou linhagem depositada em banco de germoplasma público ou privado credenciado pelo órgão federal responsável por assuntos relacionados à agricultura, no caso de macro ou microrganismos;

II – eficiência agronômica;

III – comportamento do produto no meio ambiente; e

IV – possível toxicidade do produto para a espécie humana, os animais, as plantas, os microrganismos e o meio ambiente.

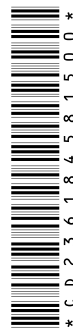
**Art. 16.** É permitido o registro de bioinsumo ou de inóculo de bioinsumo em mais de uma categoria, na forma estabelecida no regulamento desta Lei, nos casos em que atendam a múltiplas funções.

## Seção II

### Da Produção de Bioinsumo para Uso Próprio sem Finalidade Comercial

**Art. 17.** É autorizada a produção de bioinsumos para uso exclusivamente próprio nas biofábricas **on farm** e nas unidades de produção de bioinsumos, nos termos desta Lei, vedada sua comercialização.

§ 1º Os bioinsumos produzidos nas biofábricas **on farm** e nas unidades de produção de bioinsumos são isentos da obrigatoriedade de registro.



§ 2º Aquele que comercializar bioinsumo produzido para uso próprio, além de ser sujeito às penalidades previstas nesta Lei, deverá seguir as regras e exigências previstas para produção comercial de bioinsumos.

§ 3º A importação de bioinsumo ou de inóculo de bioinsumo para uso próprio deverá seguir os critérios estabelecidos na Seção I deste Capítulo.

§ 4º É permitido o transporte de bioinsumos, oriundos da produção para uso próprio, entre estabelecimentos de uma mesma associação ou cooperativa de produtores, entre estabelecimentos de um mesmo proprietário ou entre a planta industrial e os produtores vinculados, no caso de produção integrada, nos termos do regulamento.

§ 5º A aplicação de bioinsumos em ambientes urbanos e periurbanos é restrita àqueles com risco ausente ou muito baixo, individual e para a comunidade, conforme classificação adotada pelo órgão federal responsável da área de saúde.

**Art. 18.** As biofábricas **on farm** são autorizadas a produzir bioinsumos, na modalidade individual ou em cooperativas e associações, vedada a comercialização de produtos.

§ 1º A produção de bioinsumos para uso próprio em biofábricas **on farm** deverá seguir as instruções de boas práticas regulamentadas pelo órgão federal responsável por assuntos relacionados à agricultura, sendo permitida exclusivamente a utilização de organismos classificados constantes em lista positiva, disponíveis em banco de germoplasma público ou privado credenciado pelo órgão federal responsável por assuntos relacionados à agricultura.

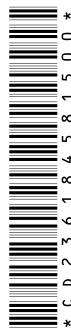
§ 2º A lista positiva será divulgada e atualizada pelo órgão federal responsável pelo setor de agricultura, nos termos do regulamento.

§ 3º As biofábricas **on farm** deverão apresentar responsável técnico com formação habilitada e reconhecida para esse fim pelo órgão federal responsável por assuntos relacionados à agricultura, se exigido em regulamento, conforme a escala de produção e as condições de uso ou produção de agentes biológicos utilizados.

§ 4º As biofábricas **on farm** deverão realizar, nos termos do regulamento, o cadastro autodeclaratório e simplificado de estabelecimento produtor de bioinsumos, do qual deverá constar, no mínimo, a capacidade de produção, a identificação e a origem do organismo classificado, linhagem, cepa ou estirpe e os mecanismos de controle de qualidade, devendo essas informações ser armazenadas em sítio eletrônico a ser disponibilizado pelo órgão federal responsável por assuntos relacionados à agricultura.

§ 5º Cada biofábrica **on farm** terá cadastro específico e independente, ainda que de propriedade de pessoa, empresa ou grupo de pessoas ou de empresas que detenha a propriedade de mais de uma biofábrica **on farm**.

**Art. 19.** As unidades de produção de bioinsumos podem desenvolver sua produção para uso próprio individual ou na forma de associação de produtores e da agricultura familiar, como consórcio rural, condomínio agrário ou congêneres.





§ 1º É vedada às unidades de produção de bioinsumos a comercialização de sua produção.

§ 2º As unidades de produção de bioinsumos da agricultura familiar são dispensadas da obrigatoriedade de cadastro ou registro de bioinsumo.

## CAPÍTULO V DA FISCALIZAÇÃO

**Art. 20.** Compete ao órgão federal responsável por assuntos relacionados à agricultura:

I – a fiscalização da produção e importação de bioinsumos com fins comerciais e para uso próprio;

II – o registro dos estabelecimentos e dos produtos;

III – o cadastro da atividade de produção para uso próprio de que trata a Seção II do Capítulo IV desta Lei.

**Art. 21.** Compete aos órgãos de agricultura dos Estados e do Distrito Federal a fiscalização:

I – do comércio e do uso de bioinsumos;

II – do armazenamento e do transporte de produtos químicos e biológicos utilizados na produção de bioinsumos;

III – da produção de bioinsumos em estabelecimento rural para uso próprio.

§ 1º Os órgãos de agricultura dos Estados e do Distrito Federal ficam responsáveis pela comprovação da destinação adequada de produtos biológicos apreendidos pela ação fiscalizadora e daqueles impróprios para utilização ou em desuso.

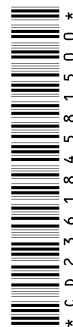
§ 2º O órgão federal responsável por assuntos relacionados à agricultura poderá delegar para os Estados a atribuição de fiscalização da produção por meio de convênios.

§ 3º Os Estados e o Distrito Federal usarão os dados existentes no registro ou cadastro dos órgãos federais para o exercício de suas atividades de controle e fiscalização.

**Art. 22.** A amostragem e as análises de amostras dos produtos, das matérias-primas e de outros materiais abrangidos por esta Lei deverão ser executadas de acordo com as metodologias oficializadas ou reconhecidas pelo órgão federal responsável por assuntos relacionados à agricultura.

## CAPÍTULO VI DAS MEDIDAS CAUTELARES

**Art. 23.** O órgão federal responsável por assuntos relacionados à agricultura e os órgãos de agricultura e meio ambiente 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 a suspeita de que atividade ou produto agropecuário represente risco à defesa agropecuária:

- I – apreensão de produtos;
- II – destruição ou devolução à origem de bioinsumos, quando constatada a importação irregular ou a introdução irregular no País; e
- III – suspensão temporária de atividade, de etapa ou de processo de fabricação de produto.

Parágrafo único. O regulamento desta Lei estabelecerá o detalhamento das situações em que as diferentes medidas previstas neste artigo deverão ser aplicadas.

## CAPÍTULO VII DAS INFRAÇÕES E DAS PENALIDADES

**Art. 24.** Sem prejuízo das responsabilidades civil e penal cabíveis, a infração de disposições desta Lei acarretará as seguintes penalidades, isolada ou cumulativamente, nos termos previstos em regulamento, independentemente das medidas cautelares aplicáveis e da apreensão do produto ou alimentos contaminados:

- I – advertência;
- II – multa;
- III – destruição do produto;
- IV – suspensão de atividade, de registro ou de cadastro; e
- V – cassação de registro ou de cadastro.

**Art. 25.** O valor da multa referida no inciso II do art. 24 poderá variar de R\$ 100,00 (cem reais) a R\$ 300.000,00 (trezentos mil reais).

§ 1º A forma, a gradação e as situações de aplicação da multa, observadas a classificação do agente infrator e a natureza da infração, serão estabelecidas no regulamento desta Lei.

§ 2º O pagamento voluntário da multa no prazo de 20 (vinte) dias, contado da data de sua aplicação, sem interposição de recurso, ensejará a redução de 20% (vinte por cento) de seu valor.

**Art. 26.** 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.

**Art. 27.** Na aplicação das penalidades previstas nesta Lei serão consideradas as circunstâncias agravantes e atenuantes, na forma de regulamento.



## CAPÍTULO VIII DAS TAXAS POR SERVIÇO PÚBLICO

**Art. 28.** Os serviços públicos decorrentes de registro e de liberação aduaneira de produtos e outros materiais importados abrangidos por esta Lei serão remunerados pelo regime de preços de serviços públicos específicos, cabendo ao órgão federal responsável por assuntos relacionados à agricultura fixar valores e formas de arrecadação.

Parágrafo único. O produto da arrecadação a que se refere este artigo será recolhido ao Fundo Federal Agropecuário (FFAP) ou a outro fundo de natureza contábil federal ou estadual que o venha a suceder, de acordo com a competência para o exercício da fiscalização, e será 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 IX DISPOSIÇÕES TRANSITÓRIAS E FINAIS

**Art. 29.** Os titulares de registro de produtos já registrados 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 órgão federal responsável por assuntos relacionados à agricultura.

**Art. 30.** Os empreendimentos autorizados pelos órgãos da Administração Pública a produzir os bioinsumos tratados nesta Lei deverão ter seus atos autorizativos de funcionamento e operação atualizados de ofício ou mediante provocação.

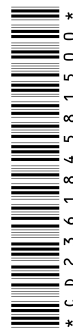
Parágrafo único. Os atos autorizativos continuarão válidos até sua data de expiração ou até sua atualização pelo órgão competente, sem imposição de nenhum custo para tanto, e servirão para requerimento de outras autorizações e licenças necessárias ao seu desempenho.

**Art. 31.** Os poderes públicos federal, estadual, distrital e municipal devem criar políticas públicas e mecanismos fiscais e tributários que estimulem e facilitem a produção e o uso de bioinsumos.

**Art. 32.** Aos produtos de que trata esta Lei não se aplica a Lei nº 7.802, de 11 de julho de 1989.

**Art. 33.** As normas gerais contidas nesta Lei e que tratam de fertilizantes orgânicos não alteram as disposições previstas na Lei nº 6.894, de 16 de dezembro de 1980, com exceção dos inoculantes e dos biocondicionadores definidos no art. 2º desta Lei.

**Art. 34.** O órgão ambiental competente, nos termos da Lei Complementar nº 140, de 8 de dezembro de 2011, definirá em regulamento os procedimentos de licenciamento



ambiental a serem adotados com base no enquadramento da atividade tratada nesta Lei, considerando o porte e o potencial poluidor do agente.

**Art. 35.** O regulamento disporá sobre as atividades de transporte, prestação de serviços e importação de bioinsumos, com base nas regras definidas nesta Lei.

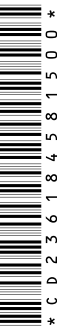
**Art. 36.** O regulamento deverá estabelecer prazos e regras de transição para que todos os segmentos possam adequar-se aos procedimentos estabelecidos por esta Lei, considerando as peculiaridades de cada procedimento.

**Art. 37.** Esta Lei entra em vigor após decorridos 180 (cento e oitenta) dias de sua publicação oficial.

Parágrafo único. Fica garantido, com vigência imediata, o direito dos produtores rurais de produzirem bioinsumos para uso próprio.

Senado Federal, em 3 de outubro de 2023.

Senador Rodrigo Pacheco  
Presidente do Senado Federal





**CÂMARA DOS DEPUTADOS**  
CENTRO DE DOCUMENTAÇÃO E INFORMAÇÃO – CEDI  
Coordenação de Organização da Informação Legislativa – CELEG

LEI Nº 7.802, DE 11 DE JULHO DE 1989	<a href="https://normas.leg.br/?urn=urn:lex:br:federal:lei:198907-11:7802">https://normas.leg.br/?urn=urn:lex:br:federal:lei:198907-11:7802</a>
LEI Nº 6.894, DE 16 DE DEZEMBRO DE 1980	<a href="https://normas.leg.br/?urn=urn:lex:br:federal:lei:198012-16:6894">https://normas.leg.br/?urn=urn:lex:br:federal:lei:198012-16:6894</a>
LEI COMPLEMENTAR Nº 140, DE 8 DE DEZEMBRO DE 2011	<a href="https://normas.leg.br/?urn=urn:lex:br:federal:lei.complementar:2011-12-08:140">https://normas.leg.br/?urn=urn:lex:br:federal:lei.complementar:2011-12-08:140</a>

**FIM DO DOCUMENTO**