

**COMISSÃO DE AGRICULTURA, PECUÁRIA, ABASTECIMENTO E  
DESENVOLVIMENTO RURAL****SUBEMENDA SUBSTITUTIVA AO PROJETO DE LEI Nº 658, DE 2021**

Dispõe sobre a produção, importação, exportação, registro, comercialização, uso, inspeção, fiscalização, pesquisa, experimentação, embalagem, rotulagem, propaganda, transporte, armazenamento, prestação de serviços, destinação de resíduos e embalagens, e incentivos à produção e uso agrícola, pecuário, aquícola e florestal de bioinsumos, e dá outras providências.

O Congresso Nacional decreta:

**CAPÍTULO I****DISPOSIÇÕES PRELIMINARES**

Art. 1º Esta Lei dispõe sobre a produção, a importação, a exportação, o registro, a comercialização, o uso, a inspeção e fiscalização, a pesquisa e experimentação, embalagem, rotulagem, propaganda, transporte, as taxas, armazenamento, prestação de serviços, destinação de resíduos e embalagens e os incentivos à produção de bioinsumos para uso agrícola, pecuário, aquícola e florestal, inclusive sobre a produção com objetivo de uso 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:

I - todos os sistemas de cultivo, incluindo o convencional, o orgânico e o de base agroecológica;



II – todos os bioinsumos utilizados na atividade agropecuária incluindo os bioestimuladores ou inibidores de crescimento ou desempenho, semioquímicos, bioquímicos, fitoquímicos, metabólitos, macromoléculas orgânicas, agentes biológicos de controle, condicionadores de solo, biofertilizantes e inoculantes.

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

§ 4º Esta Lei direciona as ações e instrumentos da política agrícola definidas na Lei nº 8.171, de 17 de janeiro de 1991.

§ 5º A aplicação desta Lei na produção orgânica ocorrerá sem prejuízo do disposto na legislação específica dos sistemas orgânicos de produção.

§ 6º O controle, o registro, a inspeção e a fiscalização dos produtos e estabelecimentos de que trata esta Lei compete ao órgão federal, estadual ou do Distrito Federal responsável pela defesa agropecuária, dentro das suas competências definidas nessa Lei.

§ 7º Além do disposto nesta Lei, aplica-se aos bioinsumos a Lei nº 14.515, de 29 de dezembro de 2022.

## CAPÍTULO II

### DOS CONCEITOS

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

I – biofábrica: 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;

II – bioinsumo: o produto, o processo ou a tecnologia de origem vegetal, animal ou microbiana, incluindo o oriundo de processo biotecnológico, ou estruturalmente similar e funcionalmente idêntico ao de origem natural, destinado ao uso na produção, na proteção, no armazenamento e no beneficiamento de produtos agropecuários, nos sistemas de produção aquáticos ou de florestas plantadas, que interfira no crescimento, no



desenvolvimento e no mecanismo de resposta de animais, de plantas, de microrganismos, do solo e de substâncias derivadas e que interaja com os produtos e os processos físico-químicos e biológicos;

III – bioinsumo de uso pecuário: bioinsumo contendo exclusivamente ativos e substâncias permitidas, listadas em regulamento próprio, para uso em animais terrestres e suas instalações, não se enquadrando na definição legal de produtos de uso veterinário vigente no Decreto-lei n.º 467, de 13 de fevereiro de 1969;

IV – bioinsumo de uso aquícola: bioinsumo contendo exclusivamente ativos e substâncias permitidas, listadas em regulamento próprio, com uso destinado a animais aquáticos e seus ambientes de cultivo, não se enquadrando na definição legal de produtos de uso veterinário vigente no Decreto-lei n.º 467, de 13 de fevereiro de 1969;

V – 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;

VI – ingrediente ou princípio ativo: substância que confere eficácia aos bioinsumos;

VII – inóculo de bioinsumo: produto composto por microrganismo, produzido em um meio de cultura para iniciar o crescimento, para fins de produção de bioinsumos;

VIII – matéria-prima: material, substância, produto ou organismo utilizado para conferir as garantias e funções do produto ou na obtenção de um ingrediente ativo;

IX – outro ingrediente: substância ou produto não ativo em relação à eficácia do bioinsumo, usado apenas como veículo ou diluente ou para conferir características próprias às formulações;

X – produto novo: bioinsumo contendo ingrediente ou princípio ativo ainda não registrado ou autorizado no Brasil;



XI – reprocessamento: procedimento a ser seguido quando houver necessidade de mistura de lotes com validade a vencer ou vencida ou quando houver necessidade de correção de determinado lote ou quando houver necessidade de adição de lotes com validade a vencer ou vencida a um lote em processo de formulação;

XII - responsável técnico: profissional legalmente habilitado com formação técnica, no mínimo, de nível médio, habilitado pelo seu respectivo conselho de fiscalização profissional, capacitado nas tecnologias de produção, manipulação e indicação de uso dos bioinsumos, e quando for o caso, o responsável pelas informações técnicas apresentadas pelo registrante de bioinsumos;

XIII – retrabalho: procedimento para troca de embalagens primárias ou secundárias e para atualização ou substituição da rotulagem, sem a extensão do prazo de validade original;

XIV – revalidação: procedimento de extensão do prazo de validade original do produto com validade próxima ao vencimento ou vencido;

XV – titular do registro: pessoa jurídica que detém os direitos e as obrigações conferidas pelo registro de um bioinsumo e responsável legal pela garantia da manutenção das características do produto em conformidade com aquelas apresentadas ao órgão registrante, incluindo a composição do produto, ingrediente(s) ativo(s), indicações de uso e demais características descritas no rótulo do produto;

XVI – unidade de produção de bioinsumos para uso próprio: local destinado à produção de bioinsumos de finalidade não comercial, voltados para uso exclusivo e próprio de produtores rurais, urbanos e periurbanos, pessoas físicas ou jurídicas, munido, quando necessário, de equipamentos ou estruturas que permitam o controle de qualidade.

### CAPÍTULO III

### DO REGISTRO DE ESTABELECIMENTO E DE PRODUTO



Art. 3º O registro das biofábricas, importadores, exportadores e comerciantes de bioinsumos ou inóculos de bioinsumo no órgão federal de defesa agropecuária é obrigatório, na forma do regulamento.

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

§ 1º O órgão federal de defesa agropecuária será o órgão registrante de bioinsumos, com discricionariedade administrativa para realizar as consultas técnicas que julgar necessárias para o pleno exercício desta competência.

§ 2º A critério do órgão federal de defesa agropecuária, no requerimento de registro de produto poderá ser exigido o relatório técnico científico conclusivo emitido por órgão brasileiro de pesquisa legalmente constituído ou estações experimentais privadas credenciadas pelo órgão registrante, que ateste a viabilidade e eficiência de seu uso agrícola, pecuário, aquícola ou florestal e, conforme a indicação de uso, as garantias e especificações declaradas no processo de registro do produto.

Art. 5º O registro de inóculo de bioinsumo permite a comercialização como produto, como insumo para uso em unidade de produção de bioinsumos para uso próprio, ou para uso em instituição de pesquisa ou na formulação de produto comercial.

§ 1º A produção de inóculo de bioinsumo para uso próprio na unidade de produção ou para pesquisa está dispensada do registro, sendo vedada sua comercialização.

§ 2º Não será exigido o registro prévio do inóculo de bioinsumo quando o registro do bioinsumo for solicitado pelo mesmo titular.

Art. 6º O registro de bioinsumo poderá ser realizado por procedimento administrativo simplificado quando já existir produto similar registrado no Brasil, conforme definido na regulamentação desta lei.

Art. 7º O órgão federal de defesa agropecuária publicará regulamentação desta Lei dispondo sobre a classificação, especificações,



parâmetros mínimos e demais exigências para registro de bioinsumo ou inóculo de bioinsumo, considerando a finalidade e a categoria de cada produto.

Art. 8º Os órgãos governamentais de saúde e meio ambiente deverão se manifestar nos processos de registro de produtos novos destinados ao controle fitossanitário, garantida a confidencialidade das informações sob pena de responsabilização.

Art. 9º São isentos de registro:

I - o bioinsumo produzido exclusivamente para uso próprio; e

II - os produtos semioquímicos de ação exclusivamente mecânica, tais como placas e armadilhas, e os atrativos alimentares para uso em monitoramento de insetos em que os ingredientes ativos sejam exclusivamente advindos de fermentação biológica ou de alimentos e seus resíduos.

Parágrafo único. O órgão federal de defesa agropecuária poderá estabelecer outras isenções para produtos de baixo risco em ato normativo próprio.

## CAPÍTULO IV

### DA PRODUÇÃO PARA USO PRÓPRIO

Art. 10. Fica autorizada a produção de bioinsumo em unidade de produção de bioinsumos para uso próprio, sendo vedada a comercialização.

§ 1º A unidade de produção de bioinsumos para uso próprio fica dispensada do registro.

§ 2º A unidade de produção de bioinsumos para uso próprio estará sujeita ao cadastramento de forma simplificada, podendo ser dispensado a critério do órgão federal de defesa agropecuária, nos termos do regulamento.

§ 3º Na unidade de produção de bioinsumos para uso próprio, poderá ser desenvolvida a produção para uso próprio individual ou na forma de associação de produtores ou cooperativas, produção integrada, como



consórcio rural, condomínio agrário ou congêneres, desde que os bioinsumos produzidos não sejam objeto de comercialização.

§ 4º A unidade de produção de bioinsumos da agricultura familiar estará dispensada da obrigatoriedade de cadastro de estabelecimento produtor de bioinsumos, na forma do regulamento.

§ 5º Norma do órgão federal de defesa agropecuária estabelecerá os bioinsumos de uso pecuário e de uso aquícola que não poderão ser produzidos para uso próprio.

Art. 11. Os bioinsumos produzidos nas unidades de produção de bioinsumos para uso próprio ficam isentos da obrigatoriedade de registro.

§ 1º A produção de bioinsumo em unidade de produção de bioinsumos para uso próprio deverá seguir as instruções de boas práticas estabelecidas pelo órgão federal de defesa agropecuária.

§ 2º Na forma estabelecida pelo órgão federal de defesa agropecuária e desde que não haja ato de mercancia, fica autorizado o transporte de bioinsumo produzido para uso próprio de um estabelecimento para outro do mesmo grupo econômico, de uma mesma associação ou cooperativa de produtores, entre estabelecimentos de um mesmo proprietário, entre a planta industrial e os produtores vinculados, no caso de produção integrada, consórcios rurais, condomínios agrários e congêneres, seja para armazenamento ou uso.

§ 3º Na forma estabelecida pelo órgão federal de defesa agropecuária, todo material transportado deverá ser acompanhado de documento indicando no mínimo a natureza do produto, destino e a unidade de produção onde foi produzido.

I – o documento previsto neste parágrafo não será exigido quando o transporte ocorrer dentro da mesma propriedade onde foi produzido o bioinsumo para uso próprio;

II – o transporte de macroorganismo que funcione como agente biológico de controle dependerá exclusivamente do acompanhamento de



documento específico indicando a natureza do produto, o destino e a unidade de produção onde foi produzido.

§ 4º Norma do órgão federal de defesa agropecuária disporá sobre a necessidade ou não de acompanhamento de responsável técnico habilitado, exclusivo ou não, para a produção de bioinsumo para uso próprio.

§ 5º Fica proibida a utilização de produto comercial registrado para fins de multiplicação para uso próprio, exceto inóculo de bioinsumo registrado para este fim.

Art. 12. As unidades de produção de bioinsumos desenvolvidas pela agricultura familiar, pelos povos indígenas e pelos povos e comunidades tradicionais, que utilizem comunidades de microrganismos, conhecimentos e práticas tradicionais, serão reconhecidas como categorias especiais e terão garantida a produção para uso próprio.

§ 1º O regulamento desta Lei estabelecerá tratamento diferenciado às unidades de produção mencionadas no *caput* deste artigo, visando reconhecer e apoiar suas características específicas, práticas tradicionais e sistemas de produção, por meio de políticas públicas e regulamentações apropriadas.

§ 2º O órgão federal responsável estabelecerá um manual orientador de produção para as atividades previstas no *caput* deste artigo, com diretrizes específicas que respeitem e integrem os conhecimentos e práticas tradicionais dos grupos mencionados.

Art. 13. 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, desde que adquirido de banco de germoplasma oficial ou privado, ou de inóculo de bioinsumo registrado.

Art. 14. O bioinsumo para uso próprio, que tenha microrganismo como princípio ativo, poderá ser produzido a partir de isolado, linhagem, cepa ou estirpe obtido diretamente de banco de germoplasma





público ou privado, ou de inóculo de bioinsumo registrado e adquirido para essa finalidade, ou a partir da obtenção direta da natureza na forma de comunidades de organismos existentes no local.

I – o banco de germoplasma público ou privado, para atender o disposto no *caput*, deverá estar credenciado no órgão federal de defesa agropecuária;

II – o órgão federal de defesa agropecuária estabelecerá os critérios para o transporte de bioinsumo produzido a partir de comunidades de organismos para outras propriedades;

III – a produção de bioinsumo a partir de comunidades de organismos deverá ser realizada exclusivamente por meio de multiplicação e aplicação na forma de comunidades coletadas no local.

§ 1º Para os fins dispostos neste artigo, as instituições e empresas que mantenham bancos de germoplasma de microrganismos ou produzam microrganismo como princípio ativo e que comercializam isolado, linhagem, cepa ou estirpe a produtores rurais deverão manter registro das vendas pelo prazo de 5 (cinco) anos.

§ 2º Os lotes produzidos pelos produtores rurais devem ser identificados em relatórios contendo, no mínimo, informações sobre a data de fabricação, a quantidade produzida, a identificação e 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 O produtor de bioinsumos para uso próprio poderá contratar a prestação de serviços de terceiros e a locação de equipamentos para utilização na sua unidade de produção.

§ 5º É vedada a importação de bioinsumos para uso próprio.

§ 6º A importação de inóculo de bioinsumo para produção de uso próprio dependerá do registro.

## CAPÍTULO V



## DA PRODUÇÃO COMERCIAL

Art. 15. Os titulares de registro de produtos com finalidade comercial poderão adotar procedimentos de revalidação, de retrabalho e de reproprocessamento, conforme procedimento a ser estabelecido pelo órgão federal de defesa agropecuária.

Art. 16. Os bioinsumos destinados exclusivamente à exportação serão dispensados de registro, que será substituído por comunicado prévio de produção para a exportação.

§ 1º A empresa exportadora deverá comunicar ao órgão federal de defesa agropecuária o produto e os quantitativos a serem exportados e sua destinação.

§ 2º O órgão federal de defesa agropecuária acolherá o comunicado por meio de sistema de controle informatizado.

## CAPÍTULO VI

### DAS COMPETÊNCIAS

Art. 17. Compete ao órgão federal de defesa agropecuária:

- I - fiscalizar a produção de bioinsumos com fins comerciais;
- II - fiscalizar a importação e exportação de bioinsumos; e
- III - registrar estabelecimentos e produtos comerciais.

Art. 18. Compete aos órgãos de agricultura dos Estados e do Distrito Federal, a fiscalização:

I – do comércio e transporte dentro da Unidade da Federação e do uso de bioinsumos;

II – da produção de bioinsumos em unidades de produção de bioinsumos para uso próprio.

Parágrafo único. Os Estados e o Distrito Federal usarão os dados existentes no registro ou cadastro do órgão federal de defesa agropecuária para o exercício de suas atividades de controle e fiscalização.

## CAPÍTULO VII



## DO INCENTIVO À PRODUÇÃO DE BIOINSUMOS

Art. 19. O Poder Executivo poderá 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 para uso na produção agrícola, pecuário, aquícola e florestal.

§ 1º Os mecanismos previstos no *caput* deste artigo priorizarão as microempresas, que produzam bioinsumos para fins comerciais, e as cooperativas agrícolas e a agricultura familiar, que produzam bioinsumos para uso próprio, conforme regulamento.

§ 2º O Poder Público poderá desenvolver programas de estímulo e apoio econômico e financeiro para os produtores rurais à medida que adotem os bioinsumos no sistema de produção.

Art. 20. O Sistema Nacional de Crédito Rural (SNCR) poderá aplicar taxas de juros diferenciadas para produtores rurais e suas cooperativas que utilizarem bioinsumos nos sistemas de produção.

Parágrafo Único. O regulamento disporá sobre os meios e requisitos para comprovação da utilização dos bioinsumos de que trata o *caput*.

Art. 21. O Poder Público incentivará a pesquisa, o desenvolvimento e a experimentação de bioinsumos com foco na promoção da bioeconomia e da sociobiodiversidade.

§ 1º Serão incentivadas políticas públicas voltadas para produtos, processos e tecnologias relacionadas aos bioinsumos produzidos em todos os segmentos sociais.

§ 2º Aos bioinsumos que trata o § 1º aplica-se o disposto nos artigos 10 e 18 da Lei nº 9.279 de 14 de maio de 1996.

Art. 22. O Poder Público apoiará a capacitação e a criação de estrutura física necessária à atuação de agentes de Assistência Técnica e Extensão Rural (ATER) para a promoção da utilização e da produção de bioinsumos nas atividades agrícola, pecuária, aquícola e florestal.

Parágrafo único. O disposto no *caput* inclui a descentralização de recursos por meio de convênios ou instrumentos congêneres com o fim de



prover serviços de ATER relacionados ao uso e à produção de bioinsumos a agricultores familiares, assentados da reforma agrária, povos indígenas e comunidades tradicionais.

Art. 23. Os poderes públicos federal, estadual, distrital e municipal poderão criar políticas públicas e desenvolver mecanismos fiscais e tributários que estimulem e facilitem a produção e o uso de bioinsumos.

## CAPÍTULO VIII

### DAS MEDIDAS CAUTELARES, INFRAÇÕES E PENALIDADES

Art. 24. As medidas cautelares, infrações e penalidades serão aplicadas consoante o disposto na Lei nº 14.515, de 29 de dezembro de 2022.

## CAPÍTULO IX

### DAS TAXAS DE REGISTRO DE ESTABELECIMENTO E PRODUTO DA DEFESA AGROPECUÁRIA – TREPDA

Art. 25. Fica instituída a Taxa de Registro de Estabelecimento e Produto da Defesa Agropecuária – TREPDA, cujo fato gerador é o exercício regular do poder de polícia administrativa e controle decorrentes das atividades de registro de que trata esta Lei, conforme detalhados no Anexo.

§ 1º As taxas estabelecidas no *caput* serão cobradas somente para avaliação e alteração de registros que demandam análises técnicas de bioinsumos produzidos ou importados com fins comerciais, bem como dos estabelecimentos que produzam ou importem bioinsumos com fins comerciais.

§ 2º O sujeito passivo é o titular do encaminhamento da solicitação de registro e a base de cálculo corresponde aos valores definidos no Anexo.

Art. 26. As taxas somente serão cobradas quando da realização dos atos de registro.

Parágrafo único. A cobrança da TREPDA é facultativa nos casos de registros simplificados ou automáticos, conforme dispuser o regulamento.



Art. 27. O valor da TREPDA terá como limite mínimo o valor de R\$ 350,00 (trezentos e cinquenta reais) e como limite máximo, R\$ 3.500,00 (três mil e quinhentos reais), graduado conforme o tipo de registro e porte do estabelecimento, nos termos do Anexo.

§ 1º A taxa deverá ser paga para cada solicitação de registro de produto ou de estabelecimento no prazo de até 10 (dez) dias, após ser gerada.

§ 2º O pagamento em atraso sujeita a:

I - multa de mora equivalente a 0,33% (trinta e três centésimos por cento) do valor principal da TREPDA, por dia de atraso, a partir do primeiro dia subsequente ao do vencimento, limitado a 20% (vinte por cento);

II - juros de mora, calculados à taxa referencial do Sistema Especial de Liquidação e Custódia - SELIC, acumulada mensalmente, calculados a partir do primeiro dia do segundo mês subsequente ao do vencimento até o último dia do mês anterior ao do pagamento.

§ 3º Os débitos referentes à TREPDA serão inscritos em dívida ativa da União.

§ 4º O valor da TREPDA poderá ser atualizado monetariamente, não excedendo a variação do Índice Nacional de Preços ao Consumidor Amplo (IPCA), ou outro que venha a substituí-lo, apurado no período desde a última correção, em periodicidade não inferior a um ano, na forma do regulamento do órgão federal de defesa agropecuária.

§ 5º Nos atos de registro de produtos novos destinados ao controle fitossanitário, de que trata o art. 8º desta Lei, o valor da TREPDA será recolhido imediatamente aos órgãos responsáveis por se manifestar nos processos de registro, na seguinte proporção:

I - órgão federal de defesa agropecuária: 50% (cinquenta por cento);

II - órgão federal de meio ambiente: 25% (vinte e cinco por cento); e

III – órgão federal de saúde: 25% (vinte e cinco por cento).



§ 6º O produto da arrecadação a que se refere este artigo será aplicado na execução das atividades de registro, auditoria e fiscalização.

Art. 28. Aos bioinsumos não serão aplicadas as taxas de manutenção do registro ou da classificação do Potencial de Periculosidade Ambiental - PPA de que dispõe o anexo da Lei nº 6.938, de 31 de agosto de 1981.

## CAPÍTULO X

### DISPOSIÇÕES FINAIS E TRANSITÓRIAS

Art. 29. Fica dispensada de receituário agrônomo a venda ou a utilização de bioinsumos de que trata esta Lei classificados como de baixa toxicidade e ecotoxicidade.

§1º A dispensa de que trata o *caput* deverá constar no rótulo do produto registrado.

§2º A utilização de bioinsumo para uso próprio está dispensada de receituário agrônomo.

Art. 30. Os bioinsumos atualmente em uso e que não tenham regulamentação própria ficam excepcionalmente autorizados para uso até que norma específica seja publicada.

Art. 31. Os atos praticados e registros concedidos antes da publicação desta Lei, com base nas legislações específicas das áreas de insumos agrícolas e pecuários, ficam convalidados até sua data de validade.

Parágrafo único. Até a regulamentação desta lei, o processo de novos registros seguirá o previsto nas regulamentações específicas que regiam a matéria.

Art. 32. Os rótulos dos produtos já registrados, de que trata esta Lei, serão adequados no prazo de 12 (doze) meses, a partir da publicação de regulamento próprio pelo Poder Executivo, dispensada a validação do novo rótulo pelo órgão federal de defesa agropecuária.



§ 1º Os estoques remanescentes dos produtos tratados nesta lei poderão ser comercializados até o seu esgotamento, salvo disposição em contrário do órgão federal de defesa agropecuária.

§ 2º Norma do órgão federal de defesa agropecuária disporá sobre o encaminhamento e tratamento dos processos protocolados e ainda não aprovados até a vigência desta Lei, sem prejuízo ou paralisação na sua tramitação.

Art. 33. O regulamento específico disporá sobre as regras de suspensão e cancelamento de registro de produtos que não iniciaram a produção, a importação ou a comercialização até o prazo de 5 (cinco) anos após o registro.

Art. 34. A amostragem e 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 órgão federal de defesa agropecuária.

Parágrafo único. Quando não existirem metodologias oficializadas ou reconhecidas, poderão ser utilizadas para as análises de amostras as metodologias apresentadas na ocasião do registro.

Art. 35. Os estabelecimentos autorizados pelos órgãos da administração pública a produzirem bioinsumos de que trata esta 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. 36. Fica garantida a continuidade da produção de bioinsumos para uso próprio, bem como o fornecimento de insumos necessários à produção para o uso próprio, até que a regulamentação e as instruções de boas práticas sejam publicadas.



Parágrafo único. Publicadas as instruções de boas práticas previstas no *caput* deste artigo, os usuários deverão se adequar no prazo de 12 meses.

Art. 37. Observado o disposto parágrafo único do art. 31 desta Lei, não se aplicam aos bioinsumos:

I - a Lei nº 14.785, de 27 de dezembro de 2023;

II – a Lei nº 6.894, de 16 de dezembro de 1980; e

III – o Decreto-lei nº 467, de 13 de fevereiro de 1969.

Art. 38. Os casos omissos serão regulamentados pelo Poder Executivo e, caso permaneçam após regulamentação, deverão ser decididos pelo órgão federal de defesa agropecuária.

Art. 39. O regulamento disporá sobre a produção, importação, exportação, registro, comercialização, uso, inspeção, fiscalização, pesquisa, experimentação, embalagem, rotulagem, propaganda, transporte, armazenamento, prestação de serviços, destinação de resíduos e embalagens e incentivos à produção e uso de bioinsumos para uso agrícola, pecuário, aquícola e florestal.

§ 1º O regulamento estabelecerá prazos e regras de transição para que todos os segmentos possam se adequar aos procedimentos estabelecidos por esta Lei, considerando as peculiaridades de cada categoria de produto.

§ 2º O Poder Executivo regulamentará esta Lei no prazo de até 360 (trezentos e sessenta dias) de sua publicação.

Art. 40. O art. 2º da Lei nº 14.785, de 27 de dezembro de 2023, passa a vigorar com as seguintes alterações:

“Art. 2º.....

.....

XIV - ingrediente ativo: agente químico isolado ou em mistura com biológicos que confere eficácia a agrotóxicos, a produtos de controle ambiental e afins;





.....

XIX – matéria-prima: substância, produto ou organismo utilizado na obtenção de ingrediente ativo ou de produto que o contenha, por processo físico, químico isolados ou em mistura com biológicos;

.....

XXI - monografia: instrumento público que compila de forma sumarizada diversas informações e dados dos estudos de ingrediente ativo de agrotóxicos ou de produto de controle ambiental, com registro vigente ou não, resultantes da avaliação efetuada no País e com manutenção de atualizações que vierem a ser incorporadas;

.....

XXVI - agrotóxicos: produtos e agentes de processos físicos, químicos isolados ou em mistura com biológicos destinados ao uso nos setores de produção, no armazenamento e no beneficiamento de produtos agrícolas, nas pastagens ou na proteção de florestas plantadas, cuja finalidade seja alterar a composição da flora ou da fauna, a fim de preservá-las da ação danosa de seres vivos considerados nocivos;

XXVII - pré-mistura: produto obtido a partir de produto técnico, por intermédio de processos físico, químico isolados ou em mistura com biológicos, destinado exclusivamente à preparação de produtos formulados;

XXVIII - produção: processo de natureza físico, químico isolados ou em mistura com biológicos para obtenção de agrotóxicos, de produtos de controle ambiental e de seus produtos técnicos;

.....



XXX - produtos de controle ambiental: produtos e agentes de processos físico, químico isolados ou em mistura com biológicos destinados ao uso nos setores de proteção de florestas nativas ou de outros ecossistemas e de ambientes hídricos, cuja finalidade seja alterar a composição da flora ou da fauna, a fim de preservá-las da ação danosa de seres vivos considerados nocivos;

.....

XXXIII - produto formulado: agrotóxico, produto de controle ambiental ou afim obtido a partir de produto técnico ou de pré-mistura, por intermédio de processo físico, ou diretamente de matérias-primas, por meio de processos físico, químico isolados ou em mistura com biológicos;

.....

XXXVII - produto técnico: produto obtido diretamente de matérias-primas por processo físico, químico isolados ou em mistura com biológicos destinado à obtenção de produtos formulados ou de pré-misturas e cuja composição contém teor definido de ingrediente ativo e de impurezas, podendo conter estabilizantes e produtos relacionados, tais como isômeros;

.....

LI - perigo: propriedade inerente a um agente químico isolado ou em mistura com biológicos, com potencialidades para provocar efeito nocivo à saúde humana ou ao meio ambiente;

.....” (NR)

Art. 41. O art. 1º da Lei nº 10.603, de 17 de dezembro de 2002, passa a vigorar com a seguinte redação:

“Art. 1º Esta Lei regula a proteção, contra o uso comercial desleal, de informações relativas aos resultados



de testes ou outros dados não divulgados apresentados às autoridades competentes como condição para aprovar ou manter o registro para a comercialização de produtos farmacêuticos de uso veterinário, fertilizantes, bioinsumos e agrotóxicos, seus componentes e afins.

.....” (NR)

Art. 42. O art. 4º da Lei nº 6.894, de 16 de dezembro de 1980, passa a vigorar com as seguintes alterações:

“Art. 4º As pessoas físicas ou jurídicas que produzam ou comercializem fertilizantes, corretivos e remineralizadores são obrigadas a promover o seu registro no Ministério da Agricultura e Pecuária, conforme dispõe o regulamento.

.....” (NR)

Art. 43. A alínea “a” do art. 3º da Lei nº 6.894, de 16 de dezembro de 1980, passa a vigorar com a seguinte redação:

“Art. 3º .....

a) fertilizante, produto de natureza mineral, natural ou sintética, fornecedor de um ou mais nutrientes vegetais, essenciais ou benéficos, podendo conter fração orgânica incorporada;

.....” (NR)

Art. 44. Revogam-se:

I - as alíneas “c”, “d” e “f” do art. 3º da Lei nº 6.894, de 16 de dezembro de 1980; e

II - os incisos IV, XXXII e L do art. 2º e os incisos IX e X do § 1º do art. 3º da Lei nº 14.785, de 27 de dezembro de 2023.

Art. 45. Esta Lei entra em vigor na data de sua publicação oficial.

ANEXO



Taxa de Registro de Estabelecimento e Produto da Defesa Agropecuária – TREPDA

Registro do estabelecimento

Item	Fato gerador	Valor em R\$				
		Micro empreendedor Individual (MEI) <sup>1</sup>	Micro-empresa (ME) <sup>2</sup>	Empresa de Pequeno Porte (EPP) <sup>3</sup>	Média Empresa <sup>4</sup>	Demais Estabelecimentos
01	Registro de estabelecimento	350,00	1.000,00	1.500,00	2.300,00	3.500,00

Registro de produto

Item	Fato gerador	Valor em R\$				
		A ser definido conforme o grau de complexidade, pelo nº de horas				
01	Registro bioinsumo	350,00	1.000,00	1.500,00	2.300,00	3.500,00
02	Registro simplificado					
03	Alterações pós-registro	350,00	1.000,00	1.500,00	2.300,00	3.500,00

1 – § 1º do art. 18-A da Lei Complementar nº 123, de 14 de dezembro de 2006.  
2 – Inciso I do *caput* do art. 3º da Lei Complementar nº 123, de 14 de dezembro de 2006.  
3 – Inciso II do *caput* do art. 3º da Lei Complementar nº 123, de 14 de dezembro de 2006.  
4 – Conforme classificação do Banco Nacional de Desenvolvimento Econômico e Social (BNDES).

Sala das Sessões, em                      de                      de 2024.

Deputado SERGIO SOUZA  
Relator

2024-17032



Apresentação: 27/11/2024 19:21:17.703 - PLEN  
PRLE 3 => PL 658/2021  
PRLE n.3

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