



SENADO FEDERAL

COMISSÃO DE MEIO AMBIENTE

PAUTA DA 28^a REUNIÃO

(1^a Sessão Legislativa Ordinária da 57^a Legislatura)

**13/09/2023
QUARTA-FEIRA
às 09 horas**

**Presidente: Senadora Leila Barros
Vice-Presidente: Senador Fabiano Contarato**



Comissão de Meio Ambiente

**28^a REUNIÃO, EXTRAORDINÁRIA, DA 1^a SESSÃO LEGISLATIVA ORDINÁRIA
DA 57^a LEGISLATURA, A REALIZAR-SE EM 13/09/2023.**

28^a REUNIÃO, EXTRAORDINÁRIA

quarta-feira, às 09 horas

SUMÁRIO

ITEM	PROPOSIÇÃO	RELATOR (A)	PÁGINA
1	PL 3668/2021 - Terminativo -	SENADOR VENEZIANO VITAL DO RÉGO	7
2	PL 135/2020 - Terminativo -	SENADORA TERESA LEITÃO	74
3	PL 494/2022 - Não Terminativo -	SENADOR CID GOMES	84

COMISSÃO DE MEIO AMBIENTE - CMA

PRESIDENTE: Senadora Leila Barros

VICE-PRESIDENTE: Senador Fabiano Contarato

(17 titulares e 17 suplentes)

TITULARES

SUPLENTES

Bloco Parlamentar Democracia(UNIÃO, MDB, PODEMOS, PDT, PSDB)

Marcio Bittar(UNIÃO)(3)	AC 3303-2115 / 2119 / 1652	1 Carlos Viana(PODEMOS)(3)(14)	MG 3303-3100
Jayme Campos(UNIÃO)(3)	MT 3303-2390 / 2384 / 2394	2 Plínio Valério(PSDB)(3)(14)	AM 3303-2898 / 2800
Confúcio Moura(MDB)(3)	RO 3303-2470 / 2163	3 Veneziano Vital do Rêgo(MDB)(3)(14)	PB 3303-2252 / 2481
Giordano(MDB)(3)	SP 3303-4177	4 Alessandro Vieira(MDB)(7)(14)	SE 3303-9011 / 9014 / 9019
Marcos do Val(PODEMOS)(3)	ES 3303-6747 / 6753	5 Cid Gomes(PDT)(6)(14)	CE 3303-6460 / 6399
Leila Barros(PDT)(3)	DF 3303-6427	6 Zequinha Marinho(PODEMOS)(9)(14)(19)	PA 3303-6623

Bloco Parlamentar da Resistência Democrática(REDE, PT, PSB, PSD)

Margareth Buzetti(PSD)(2)	MT 3303-6408	1 Vanderlan Cardoso(PSD)(2)(5)	GO 3303-2092 / 2099
Eliziane Gama(PSD)(2)	MA 3303-6741	2 Nelsinho Trad(PSD)(2)	MS 3303-6767 / 6768
Sérgio Petecão(PSD)(2)(18)(5)(15)	AC 3303-4086 / 6708 / 6709	3 Otto Alencar(PSD)(2)	BA 3303-3172 / 1464 / 1467
Jaques Wagner(PT)(2)	BA 3303-6390 / 6391	4 Beto Faro(PT)(2)	PA 3303-5220
Fabiano Contarato(PT)(2)	ES 3303-9054 / 6743	5 Teresa Leitão(PT)(2)	PE 3303-2423
Jorge Kajuru(PSB)(2)	GO 3303-2844 / 2031	6 Ana Paula Lobato(PSB)(13)	MA 3303-2967

Bloco Parlamentar Vanguarda(PL, NOVO)

Rogerio Marinho(PL)(1)	RN 3303-1826	1 Mauro Carvalho Junior(UNIÃO)(16)(1)	MT 3303-6219 / 3778 / 3772 / 6209 / 6213 / 3775
Eduardo Gomes(PL)(17)(1)	TO 3303-6349 / 6352	2 Jorge Seif(PL)(1)	SC 3303-3784 / 3807
Jaime Bagattoli(PL)(1)	RO 3303-2714	3 Carlos Portinho(PL)(1)	RJ 3303-6640 / 6613

Bloco Parlamentar Aliança(PP, REPUBLICANOS)

Tereza Cristina(PP)(1)	MS 3303-2431	1 Luis Carlos Heinze(PP)(11)(1)(12)	RS 3303-4124 / 4127 / 4129 / 4132
Damares Alves(REPUBLICANOS)(1)(10)	DF 3303-3265	2 Mecias de Jesus(REPUBLICANOS)(1)	RR 3303-5291 / 5292

- (1) Em 07.03.2023, os Senadores Rogerio Marinho, Zequinha Marinho, Jaime Bagattoli, Tereza Cristina e Cleitinho foram designados membros titulares, e os Senadores Wellington Fagundes, Jorge Seif, Carlos Portinho, Luis Carlos Heinze e Mecias de Jesus membros suplentes, pelo Bloco Parlamentar Vanguarda, para compor a Comissão (Of. 53/2023-BLVANG).
- (2) Em 07.03.2023, os Senadores Margareth Buzetti, Eliziane Gama, Vanderlan Cardoso, Jaques Wagner, Fabiano Contarato e Jorge Kajuru foram designados membros titulares, e os Senadores Dr. Samuel Araújo, Nelsinho Trad, Otto Alencar, Beto Faro e Teresa Leitão, membros suplentes, pelo Bloco Parlamentar da Resistência Democrática, para compor a Comissão (Of. 03/2023-BLRESDEM).
- (3) Em 07.03.2023, os Senadores Marcio Bittar, Jayme Campos, Confúcio Moura, Giordano, Marcos do Val e Leila Barros foram designados membros titulares; e os Senadores Randolfe Rodrigues, Carlos Viana e Plínio Valério, membros suplentes, pelo Bloco Parlamentar Democracia, para compor a Comissão (Of. 07/2023-BLDEM).
- (4) Em 08.03.2023, a Comissão reunida elegeu a Senadora Leila Barros e o Senador Fabiano Contarato Presidente e Vice-Presidente, respectivamente, deste colegiado.
- (5) Em 08.03.2023, o Senador Dr. Samuel Araújo foi designado membro titular e o Senador Vanderlan Cardoso, membro suplente, pelo Bloco Parlamentar da Resistência Democrática, para compor a Comissão (Of. 06/2023-BLRESDEM).
- (6) Em 15.03.2023, o Senador Alessandro Vieira foi designado membro suplente, pelo Bloco Parlamentar Democracia, para compor a Comissão (Of. 11/2023-BLDEM).
- (7) Em 15.03.2023, o Senador Veneziano Vital do Rêgo foi designado membro suplente, pelo Bloco Parlamentar Democracia, para compor a comissão (Of. 09/2023-BLDEM).
- (8) Em 20.03.2023, os Partidos PROGRESSISTAS e REPUBLICANOS passam a formar o Bloco Parlamentar PP/REPUBLICANOS (Of. 05/2023-BLDPP).
- (9) Em 22.03.2023, o Senador Cid Gomes foi designado membro suplente, pelo Bloco Parlamentar Democracia, para compor a comissão (Of. 14/2023-BLDEM).
- (10) Em 26.04.2023, a Senadora Damares Alves foi designada membro titular, em substituição ao Senador Cleitinho, pelo Bloco Parlamentar Aliança, para compor a comissão (Of. 14/2023-BLALIAN).
- (11) Em 27.04.2023, o Senador Laércio Oliveira foi designado membro suplente, em substituição ao Senador Luis Carlos Heinze, pelo Bloco Parlamentar Aliança, para compor a comissão (Of. 15/2023-BLALIAN).
- (12) Em 08.05.2023, o Senador Luis Carlos Heinze foi designado membro suplente, em substituição ao Senador Laércio Oliveira, pelo Bloco Parlamentar Aliança, para compor a comissão (Of. 19/2023-GABLID/BLALIAN).
- (13) Em 16.05.2023, a Senadora Ana Paula Lobato foi designada membro suplente, pelo Bloco Parlamentar da Resistência Democrática, para compor a Comissão (Of. 48/2023-BLRESDEM).
- (14) Em 16.05.2023, os Senadores Carlos Viana, Plínio Valério, Veneziano Vital do Rêgo, Alessandro Vieira, Cid Gomes e Randolfe Rodrigues tiveram suas posições como suplentes modificadas na Comissão, pelo Bloco Parlamentar Democracia (Of. nº 44/2023-BLDEM).
- (15) Vago em 11.06.2023, em razão do retorno do titular.
- (16) Em 25.08.2023, o Senador Mauro Carvalho Junior foi designado membro suplente, em substituição ao Senador Wellington Fagundes, que deixa de compor a comissão, pelo Bloco Parlamentar Vanguarda (Of. nº 139/2023-BLVANG).
- (17) Em 29.08.2023, o Senador Eduardo Gomes foi designado membro titular, em substituição ao Senador Zequinha Marinho, que deixa de compor a comissão, pelo Bloco Parlamentar Vanguarda (Of. nº 142/2023-BLVANG).
- (18) Em 30.08.2023, o Senador Sérgio Petecão foi designado membro titular, pelo Bloco Parlamentar da Resistência Democrática, para compor a comissão (Of. nº 93/2023-BLRESDEM).
- (19) Em 31.08.2023, o Senador Zequinha Marinho foi designado membro suplente, em substituição ao Senador Randolfe Rodrigues, que deixa de compor a comissão, pelo Bloco Parlamentar Democracia (Of. nº 136/2023-BLDEM).

REUNIÕES ORDINÁRIAS: QUARTAS-FEIRAS 09:00

SECRETÁRIO(A): AIRTÓN LUCIANO ARAGÃO JÚNIOR

TELEFONE-SECRETARIA: 61 33033284

FAX:

TELEFONE - SALA DE REUNIÕES: 3303-3285

E-MAIL: cma@senado.leg.br



SENADO FEDERAL
SECRETARIA-GERAL DA MESA

**1^a SESSÃO LEGISLATIVA ORDINÁRIA DA
57^a LEGISLATURA**

Em 13 de setembro de 2023
(quarta-feira)
às 09h

PAUTA
28^a Reunião, Extraordinária

COMISSÃO DE MEIO AMBIENTE - CMA

	Deliberativa
Local	Anexo II, Ala Senador Alexandre Costa, Plenário nº 15

PAUTA

ITEM 1

PROJETO DE LEI N° 3668, DE 2021

- Terminativo -

Dispõe sobre a produção, o registro, comercialização, uso, destino final dos resíduos e embalagens, o registro, inspeção e fiscalização, a pesquisa e experimentação, e os incentivos à produção de bioinsumos para agricultura e dá outras providências.

Autoria: Senador Jaques Wagner

Relatoria: Senador Veneziano Vital do Rêgo

Relatório: Pela aprovação do PL n° 3.668, de 2021, e pela aprovação parcial das Emendas n°s 1 e 2, na forma do substitutivo que apresenta.

Observações:

1. *Em 29/06/2022, foi apresentado voto em separado, de autoria do Senador Luis Carlos Heinze (PP/RS).*
2. *Em 23/06/2023, foram apresentadas as emendas n°s 1 e 2, de autoria do Senador Jorge Kajuru (PSB/GO).*
3. *Em 30/08/2023, foi concedida vista coletiva, nos termos regimentais.*
4. *Nos termos do art. 282, combinado com o art. 92 do Regimento Interno do Senado Federal, se for aprovado o substitutivo, será ele submetido a turno suplementar.*

Textos da pauta:

[Avulso inicial da matéria \(PLEN\)](#)

[Voto em Separado \(CMA\)](#)

[Emenda 1 \(CMA\)](#)

[Emenda 2 \(CMA\)](#)

[Relatório Legislativo \(CMA\)](#)

ITEM 2

PROJETO DE LEI N° 135, DE 2020

- Terminativo -

Altera a Lei nº 12.651, de 25 de maio de 2012 (Código Florestal), para estabelecer que áreas rurais com floresta nativa submetidas a queimadas ilegais serão destinadas a reflorestamento.

Autoria: Senador Jorge Kajuru

Relatoria: Senadora Teresa Leitão

Relatório: Pela aprovação

Textos da pauta:

[Avulso inicial da matéria \(PLEN\)](#)

[Relatório Legislativo \(CMA\)](#)

ITEM 3

PROJETO DE LEI N° 494, DE 2022

- Não Terminativo -

Altera a Lei nº 7.802, de 11 de julho de 1989, que dispõe sobre a pesquisa, a experimentação, a produção, a embalagem e rotulagem, o transporte, o armazenamento, a comercialização, a propaganda comercial, a utilização, a importação, a exportação, o destino final dos resíduos e embalagens, o registro, a classificação, o controle, a inspeção e a fiscalização de agrotóxicos, seus componentes e afins, e dá

outras providências, para instituir a reavaliação periódica de agrotóxicos, seus componentes e afins.

Autoria: Senador Rogério Carvalho

Relatoria: Senador Cid Gomes

Relatório: Pela aprovação com emendas

Observações:

1. A matéria será apreciada pela Comissão de Agricultura e Reforma Agrária, em decisão terminativa.

Textos da pauta:

[Avulso inicial da matéria \(PLEN\)](#)

[Relatório Legislativo \(CMA\)](#)

1



SENADO FEDERAL

PROJETO DE LEI

Nº 3668, DE 2021

Dispõe sobre a produção, o registro, comercialização, uso, destino final dos resíduos e embalagens, o registro, inspeção e fiscalização, a pesquisa e experimentação, e os incentivos à produção de bioinsumos para agricultura e dá outras providências.

AUTORIA: Senador Jaques Wagner (PT/BA)



Página da matéria



SENADO FEDERAL
Gabinete do Senador Jaques Wagner

PROJETO DE LEI N°_____, de 2021.

Dispõe sobre a produção, o registro, comercialização, uso, destino final dos resíduos e embalagens, o registro, inspeção e fiscalização, a pesquisa e experimentação, e os incentivos à produção de bioinsumos para agricultura e dá outras providências.

SF/2/1770/20046-47

O CONGRESSO NACIONAL decreta:

CAPÍTULO I
Disposições Preliminares

Art. 1º Esta Lei dispõe sobre a produção, o registro, comercialização, uso, destino final dos resíduos e embalagens, o registro, inspeção e fiscalização, a pesquisa e experimentação, e os incentivos à produção de bioinsumos para agricultura, inclusive sobre a produção em estabelecimentos rurais com objetivo de uso exclusivo na propriedade.

§ 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 os fins desta Lei, as substâncias e produtos empregados como bioestimuladores, biorreguladores, semioquímicos, bioquímicos, agentes biológicos de controle, agentes microbiológicos de controle, fertilizantes orgânicos, bioestabilizantes, biofertilizantes e inoculantes, conforme definidos no art. 2º desta Lei.

CAPÍTULO II
Dos Conceitos

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

I – bioinsumos: o produto oriundo de substâncias de ocorrência natural vegetal, animal, microbiana e mineral, isolados ou em formulações conjugadas ou de produção artificial de substâncias, desde que idênticas as de ocorrência natural o processo ou a tecnologia de origem vegetal, animal ou microbiana, destinado ao uso na produção, no armazenamento ou no beneficiamento de produtos agrícolas e florestais, que interfiram positivamente no crescimento, no desenvolvimento ou no mecanismo de resposta de



SENADO FEDERAL
Gabinete do Senador Jaques Wagner

SF/21770.20046-47

plantas, de microrganismos e de substâncias derivadas e que interajam com produtos e processos físico-químicos e biológicos;

II – 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;

III - biorregulador: composto natural que atua nos processos fisiológicos e/ou morfológicos das plantas.

IV - produtos semioquímicos: aqueles constituídos por substâncias 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;

V - produtos bioquímicos: substância química de ocorrência natural ou estruturalmente similar e funcionalmente idêntica a uma substância de ocorrência natural, usados no controle de doenças ou pragas ou plantas infestantes ou como agentes reguladores de crescimento e agentes promotores de processos químicos ou biológicos;

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

VII - 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);

VIII - fertilizante orgânico: produto de natureza fundamentalmente 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;

IX - biofertilizante: produto que contém princípio ativo ou agente orgânico, isento de substâncias agrotóxicas, capaz de atuar, direta ou indiretamente, sobre o todo ou parte das plantas cultivadas, elevando a sua produtividade, sem ter em conta o seu valor hormonal ou estimulante;



SENADO FEDERAL
Gabinete do Senador Jaques Wagner

X - inoculante: microrganismos ou substâncias destinadas à 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, na melhoria ou aumento de fatores de qualidade de cultivos, independentemente de seu valor nutricional intrínseco;

XI - 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;

XII - enzimas: grupos de substâncias orgânicas de natureza normalmente proteica, altamente seletivas, que têm funções catalisadoras, acelerando a velocidade de uma reação química pela diminuição da energia de ativação, mas se mantendo inalteradas durante o processo;

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

XIV - produto fitossanitário com uso aprovado para a agricultura orgânica: produto que contenha exclusivamente substâncias permitidas, em regulamento próprio, para uso na agricultura orgânica, cujo registro para fins comerciais deverá estar baseado em especificação de referência regulamentada;

XV - especificação de referência: especificações e garantias mínimas que produtos fitossanitários com uso aprovado na agricultura deverão seguir para obtenção de registro, estabelecidas com base em informações, testes e estudos agronômicos realizados por instituições públicas ou privadas de pesquisa reconhecidas pelo Ministério da Agricultura Pecuária e Abastecimento, e em testes toxicológicos e ecotoxicológicos realizados pela ANVISA e IBAMA;

XVI - estabelecimento produtor: pessoa física ou jurídica habilitada a produzir bioinsumos;

XVII - 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;

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

XIX - 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;

SF/21770.20046-47



SENADO FEDERAL
Gabinete do Senador Jaques Wagner

SF/2/1770/20046-47

XX - registrante: pessoa física ou jurídica legalmente habilitada que solicita o registro de um bioinsumo ou biofábrica para fins comerciais ou produção *on farm*;

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

XXII - produto novo: produto sem antecedentes de uso e sem eficiência agronômica comprovada no País cujo ingrediente ativo ou especificações técnicas não estejam contempladas nas disposições legais vigentes;

XXIII - fabricante: pessoa física ou jurídica habilitada a realizar a síntese do ingrediente ativo ou produção dos produtos biológicos, exceto aquelas enquadradas no conceito de produtor para uso próprio;

XXIV - biofábrica *on farm*: unidade produtora de bioinsumos a partir de micro-organismos isolados para uso exclusivo e próprio dos produtores rurais em suas propriedades, vedada sua comercialização, munida de equipamentos e instalações que permitam o controle de qualidade da sua produção;

XXV - unidade de produção de bioinsumos: unidade produtora de bioinsumos para uso exclusivo e próprio dos produtores rurais, que não utilizem micro-organismos isolados, munida, quando necessário, de equipamentos que permitam o controle de qualidade da sua produção, 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 e as biofábricas *on farm* ficam obrigados a se registrar no Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento – MAPA.

§ 1º O regulamento desta Lei disporá sobre os procedimentos para registro de estabelecimento.

§ 2º As biofábricas *on farm*, definidas no inciso XXIII, art. 2º desta lei, realizarão o registro na modalidade de autodeclaração, constando, no mínimo, a capacidade de produção, a identificação e a origem do isolado, linhagem, cepa ou estirpe, mecanismos de controle de qualidade e procedimentos para destino dos resíduos e embalagens.



SENADO FEDERAL
Gabinete do Senador Jaques Wagner

§ 3º As unidades de produção de bioinsumos da agricultura orgânica e da agricultura familiar ficam dispensadas da obrigatoriedade de registro.

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 - MAPA.

§ 1º Estão dispensados de registros produtos produzidos nas biofábricas *on farm* e unidades de produção de bioinsumos da Classe de Risco 1, segundo classificação do Ministério da Saúde;

§ 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;

§ 3º O registro de bioinsumos será efetuado 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 tiverem composição idêntica à uma Especificação de Referência já regulamentada.

Parágrafo único. A regulamentação desta Lei deverá estabelecer os procedimentos para as Especificações de Referência.

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 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 microrganismo para a espécie humana, animais, plantas, outros microrganismos e meio ambiente.

SF/21770.20046-47



SENADO FEDERAL
Gabinete do Senador Jaques Wagner

SF/2/1770/20046-47

§ 1º O estabelecido neste artigo não se aplica nos casos de bioinsumo que utiliza colônias de microrganismos não isolados.

Art. 8º Fica criado o grupo de trabalho permanente com representantes da sociedade civil indicados e designados pelo Ministro de Estado da Agricultura, Pecuária e Abastecimento para compor o Conselho Estratégico do Programa Nacional de Bioinsumos.

§ 1º O grupo de trabalho terá como objetivo subsidiar o MAPA, ANVISA e IBAMA quanto à avaliação técnica de solicitação de registro de bioinsumos que contenham microrganismo e que seja produto novo. .

§ 2º O grupo de trabalho 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.

IV - quatro representantes do setor de produção de bioinsumos, sendo um representante da indústria, um representante dos produtores de bioinsumos *on farm*, um representante dos produtores de orgânicos e um representante da agricultura familiar, camponesa, e de povos e comunidades tradicionais e indígenas.

§ 3º 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.

§ 4º Caberá ao Conselho Estratégico do Programa Nacional de Bioinsumos a coordenação do grupo de trabalho permanente, bem como a edição de atos necessários ao seu funcionamento.

§5º Poderão ser solicitados estudos, análises e testes, em complementação às informações previstas no art. 7º desta Lei.

§ 6º O MAPA editará ato normativo 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



SENADO FEDERAL
Gabinete do Senador Jaques Wagner

Art. 9º Fica autorizada a produção de bioinsumos em estabelecimento rural para uso próprio.

§ 1º É proibida a comercialização de bioinsumos produzidos em biofábricas *on farm* ou unidades de produção de bioinsumos.

§ 2º A produção de bioinsumos para uso próprio em biofábricas *on farm* deverá seguir as instruções de boas práticas regulamentadas pelo órgão de agricultura do Governo Federal, sendo permitida apenas a utilização de estirpes, cepas, linhagens obtidas a partir de banco de germoplasma público ou privado credenciado pelo MAPA, vedado o uso de produto comercial como fonte de inóculo em biofábricas *on farm*, conforme art. 11 desta Lei.

§ 3º A biofábricas *on farm* deverão apresentar responsável técnico com formação habilitada e reconhecida pelo MAPA para este fim.

Art. 10. O Regulamento desta Lei disporá sobre os casos de dispensa de licenciamento ambiental exclusivamente na instalação e operação das unidades de produção de bioinsumos, tendo como orientação a regularidade do imóvel onde o empreendimento está alocado com a legislação ambiental, em especial a Lei 12.651, de 25 de maio de 2012, a depender do porte do empreendimento, volume produzido, natureza e destino do resíduo.

Parágrafo único. Para efeito do disposto no *caput* deste artigo, o imóvel onde se localiza o empreendimento deverá estar regular ou em regularização, na forma da Lei nº 12.651, de 25 de maio de 2012, considerando-se:

I – regular: o imóvel com o Cadastro Ambiental Rural (CAR) validado ou 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, isento de 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 microrganismos isolados como princípio ativo produzidos em biofábricas *on farm* deverá ser produzido a partir de isolado, linhagem, cepa ou estirpe obtidos diretamente de banco de germoplasma, público ou privado, credenciado pelo MAPA.

§ 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 estar cadastradas no Sistema Nacional de Gestão do Patrimônio Genético

SF/2/1770/20046-47



SENADO FEDERAL
Gabinete do Senador Jaques Wagner

(SISGEN), garantir a procedência do material genético, realizar a repartição dos benefícios quando aplicável e manter registro das vendas pelo prazo de 5 (cinco) anos.

§ 2º Os lotes produzidos em biofábricas *on farm* 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 a matéria-prima destinada à produção de seus bioinsumos;

§ 5º A prestação de serviços de que trata o parágrafo anterior, deve ser contratada junto à estabelecimentos credenciados segundo os procedimentos estabelecidos na regulamentação desta Lei.

CAPÍTULO V
Da Produção

Art. 12. 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;

IV - participação em ensaios interlaboratoriais organizados por laboratório independente credenciado pelo MAPA, visando a melhoria contínua da qualidade dos bioinsumos utilizados no País.

SF/2/1770/20046-47



SENADO FEDERAL
Gabinete do Senador Jaques Wagner

CAPÍTULO VI
Da Pesquisa e Experimentação

Art. 13. Fica criado o Registro Especial Temporário – RET para os bioinsumos quando se destinarem à pesquisa e à experimentação.

§ 1º. Entidades públicas e privadas de ensino, assistência técnica ou pesquisa poderão realizar experimentação e pesquisas, e poderão fornecer laudos no campo da agronomia, toxicologia, resíduos, química e meio ambiente.

§2º Os órgãos federais competentes responsáveis pelos setores da saúde, meio ambiente e agricultura deverão avaliar o pedido de registro especial temporário para bioinsumos que contenham novo ingrediente ativo, no prazo de até 30 (trinta) dias a partir do recebimento do pleito.

§3º Para os produtos cujo ingrediente ativo já tenha sido avaliado em outro bioinsumos registrado no País, o registro será concedido automaticamente pelo Ministério da Agricultura Pecuária e Abastecimento, a partir de sua solicitação através do sistema informatizado, que emitirá o respectivo comprovante no ato da solicitação."

CAPÍTULO VII
Da Fiscalização

Art. 14. Compete ao Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento:

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

II – o registro dos estabelecimentos e dos produtos.

Art. 15. Compete aos órgãos de agricultura dos estados e do Distrito Federal a fiscalização:

I – do comércio, da produção e do uso de bioinsumos;

II - do armazenamento, transporte e destinação adequada de embalagens vazias de produtos químicos e biológicos utilizados na produção de bioinsumos;

III – do cadastramento do produtor rural que produza bioinsumos em estabelecimento rural para uso próprio;

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

§ 1º O agricultor familiar fica dispensado do cadastramento a que se refere o inciso II deste artigo.

SF/2/1770/20046-47



SENADO FEDERAL
Gabinete do Senador Jaques Wagner

§ 2º O agricultor familiar que produzir bioinsumos para consumo próprio com Assistência Técnica e Extensão Rural – ATER, cadastrada na Agência Nacional de Assistência Técnica e Extensão Rural – ANATER, fica isento da fiscalização.

§ 3º 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.

Art. 16. 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 MAPA.

CAPÍTULO VIII
Do Incentivo À Produção De Bioinsumos

Art. 17. O poder executivo promoverá ajustes na legislação fiscal e tributária que tragam estímulos à pesquisa, desenvolvimento, produção e comercialização de bioinsumos na agricultura.

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

§2º Os ajustes na legislação fiscal e tributária priorizarão as micro, pequenas e médias empresas e cooperativas produtoras de bioinsumos e, principalmente, a produção familiar, camponesa e de povos e comunidades tradicionais.

Art. 18. 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.

§1º Para os agricultores familiares com produção e uso no estabelecimento rural, a comprovação da utilização poderá ser realizada por laudo da assistência técnica e extensão rural, credenciada na ANATER.

§2º Para os demais produtores com produção e uso no estabelecimento rural, o Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento e o Ministério da Economia definirão os instrumentos de comprovação.

CAPÍTULO IX
Das Medidas Cautelares

Art. 19. O Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento e órgãos de agricultura e meio ambiente dos estados e do Distrito Federal, observadas as competências previstas no Capítulo VI desta Lei, poderão aplicar as seguintes medidas

SF/2/1770/20046-47



SENADO FEDERAL
Gabinete do Senador Jaques Wagner

cautelares isolada ou cumulativamente, ante a evidência ou suspeita de que uma atividade ou um produto agropecuário que 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.

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

CAPÍTULO X
Das Infrações E Das Penalidades

Art. 20. A infração ao 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. 21. O valor das multas de que trata o inciso II do art. 19 poderá variar de R\$ 100,00 (cem reais) a R\$ 300.000,00 (trezentos mil reais).

§ 1º A forma, graduação e situações de aplicação das multas, 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. 22. As infrações serão graduadas de acordo com o risco e classificadas em:

- I - infração de natureza leve;

SF/2/1770/20046-47



SENADO FEDERAL
Gabinete do Senador Jaques Wagner

II - infração de natureza moderada; e

III - infração de natureza grave.

Art. 23. Na aplicação das penalidades previstas nesta Lei serão consideradas as circunstâncias agravantes e atenuantes, na forma de regulamento.

CAPÍTULO XI
Das Taxas Por Serviço Público

Art. 24. 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 XII
Disposições Transitórias e Finais

Art. 25. Os titulares de registro de produtos já registrados, e que se enquadrem 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 necessárias ao seu desempenho.

Art. 27. Os governos federal, estaduais, distrital e municipais devem criar políticas públicas e mecanismos fiscais e tributários que estimulem e facilitem a produção e uso de bioinsumos.

Art. 28. Os casos omissos serão regulamentados pelo Poder Executivo e, caso permaneçam após regulamentação, deverão ser decididos pelo MAPA.

SF/2/1770/20046-47



SENADO FEDERAL
Gabinete do Senador Jaques Wagner

Art. 29. O regulamento desta Lei deverá estabelecer prazos para que todos os segmentos possam se adequar aos procedimentos estabelecidos por esta Lei, considerando as diferentes complexidades de cada procedimento.

Art. 30. Esta Lei entra em vigor na sua data de publicação.

Parágrafo único. A garantia do direito dos produtores de produzirem bioinsumos para uso próprio entra em vigor imediatamente.

Art. 31. 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.

JUSTIFICAÇÃO

Recentemente, pelo Decreto nº 10.375, de 26 de maio de 2020, foi instituído o Programa Nacional de Bioinsumos e o Conselho Estratégico do Programa Nacional de Bioinsumos.

De acordo com o art. 2º do Decreto, considera-se bioinsumos todo produto, processo ou tecnologia de origem vegetal, animal ou microbiana, destinados ao uso na produção, no armazenamento e no beneficiamento de produtos agropecuários, nos sistemas de produção agrícolas, pecuários, aquícolas e florestais, que interfiram positivamente no crescimento, no desenvolvimento e no mecanismo de resposta de animais, de plantas, de microrganismos e de substâncias derivadas, que interagem com os produtos e os processos físico-químicos e biológicos.

Assim, estariam incluídos no portfólio de bioinsumos, entre outros, os seguintes produtos: inoculantes; promotores de crescimento de plantas; biofertilizantes; produtos para nutrição vegetal e animal; extratos vegetais; defensivos produzidos a partir de microrganismos benéficos para o controle de pragas, parasitas e doenças; produtos fitoterápicos ou tecnologias que contêm biológicos na composição, seja para plantas e animais, como para processamento e pós-colheita.

Indubitavelmente, o setor de bioinsumos mostra-se muito importante para o Brasil e por ser estratégico para a promoção de uma agropecuária sustentável, com plena sinergia entre o meio ambiente e as atividades humanas.

Conforme levantamento da Korin Agricultura e Meio Ambiente, o setor de bioinsumos movimenta perto de R\$ 1 bilhão por ano no Brasil, já colabora com mais de 50 milhões de hectares na produção agrícola e está crescendo significativamente. Espera-se, conforme projeções da Kynetec, especialista em pesquisa de mercado em saúde animal e agricultura, que, em 2025, o setor de insumos biológicos ultrapasse US\$ 8 bilhões em nível mundial, e que a regulamentação do uso de bioinsumos no Brasil, especialmente, na proteção de cultivos, promoverá ampliação da utilização desses produtos na agricultura de 2,6% para 20% até 2025, podendo o faturamento chegar a R\$ 2 bilhões por ano. Nesse

SF/2/1770/20046-47



SENADO FEDERAL
Gabinete do Senador Jaques Wagner

SF/21770.20046-47

sentido, a empresa avalia que o Brasil caminha para se tornar líder deste mercado, hoje liderado por países da Europa e da América do Norte. O registro de bioinsumos para controle de pragas e doenças no Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento, em 2013 era de 107 produtos, atualmente são 433 produtos, numa objetiva demonstração do crescimento do setor. A projeção de mercado apenas para controladores biológicos é de R\$16 bilhões em 2030. Atualmente, este mercado não ultrapassa R\$1 bilhão.

No presente momento, o tema já recebeu especial atenção do Parlamento. Por exemplo, encontra-se em debate na Câmara dos Deputados, o Projeto de Lei (PL) 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.*

No entanto, entendemos que devemos ampliar o debate, aqui no Senado Federal, com o objetivo de acelerar o estabelecimento desse marco jurídico da produção de bioinsumos.

Entendemos ser necessário sobretudo para ampliação do escopo da nobre proposta legislativa, para regular não apenas a produção de bioinsumos por meio do manejo biológico, mas também todo o seu ciclo produtivo, que incluem a produção, importação, exportação, comercialização e uso de bioinsumos na produção agropecuária nacional.

Tal medida poderá otimizar o processo de regulamentação das inovações necessárias para uso dos bioinsumos no País e promover maior segurança jurídica para os produtores rurais, para os investidores e para a sociedade como um todo.

Inicialmente, destacamos ser fundamental que os fertilizantes orgânicos e os bioestabilizantes estejam incluídos no rol dos 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.

Entendemos, por outra parte, que o uso de agentes biológicos obtidos por manipulação genética traria um alto risco de transmissão das características introduzidas quando da manipulação com organismos de ocorrência natural. A exclusão desses agentes está alinhada com a definição de agentes microbiológicos de controle, onde os organismos geneticamente modificados são vedados.

Outra medida que deve ser analisada e aprovada no âmbito da futura legislação diz respeito aos produtos fitossanitários com uso aprovado para a agricultura orgânica. Pela importância que tem tido na ampliação da oferta de insumos apropriados para o controle de pragas, principalmente pelo aumento da oferta de produtos biológicos e por já possuírem procedimentos regulamentados adequados e em sintonia com o que se pretende com a edição da futura Lei, propomos sua inclusão neste PL.



SENADO FEDERAL
Gabinete do Senador Jaques Wagner

Para maior segurança jurídica, *compliance* e transparência, entendemos que a publicação das especificações de referência promove maior segurança para definição de organismos e substâncias que podem ser utilizadas para produção dos produtos fitossanitários com uso aprovado para agricultura orgânica. Nessa linha, propomos que seja essa referência, também, usada para definir os organismos que podem ser utilizados, pelos produtores, para a produção de bioinsumos para uso próprio.

Adicionalmente, propomos que o registro seja feito por procedimento administrativo simplificado quando os bioinsumos tiverem composição idêntica à uma Especificação de Referência já regulamentada. Este procedimento já acontece há vários anos 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.

Entendemos ser importante o estabelecimento de mecanismos de boas práticas na produção de bioinsumos, que aumentem a biossegurança, com base em análise de risco. Deve-se garantir que esses mecanismos sejam viáveis e acessíveis para os agricultores familiares e outros produtores que trabalham em pequena escala, razão pela qual propomos regras para consecução desse objetivo.

Neste aspecto, destaco trecho da nota técnica elaborada pelo INCT-MPCP Agro em defesa da promoção sustentável desta atividade:

“Bioinsumos à base de microrganismos representam o futuro de uma agropecuária produtiva e sustentável podendo substituir, total ou parcialmente, fertilizantes químicos e agrotóxicos. A produção de bioinsumos requer conhecimento, treinamento, infraestrutura adequada e um controle rígido de qualidade do produto final, garantindo a ação esperada do produto. Em 2020 o Brasil completa 100 anos de uso e desenvolvimento de inoculantes, com enormes avanços na pesquisa, na indústria e na legislação, que resultaram na seleção de microrganismos elite e qualidade crescente dos produtos comerciais. O uso de bioinsumos sem a qualidade esperada pode resultar, dentre outros, em: (i) riscos sanitários à agropecuária, inclusive afetando as exportações brasileiras por contaminação de produtos com patógenos; (ii) contaminação irreversível do solo e de cursos de água; (iii) gestão inadequada de resíduos; (iv) introdução de patógenos de plantas e animais e infecções em humanos.”

É necessário dar atenção ao patrimônio genético brasileiro, pois a flexibilização da produção de bioinsumos pode favorecer o acesso indevido aos recursos genéticos, inclusive por parte de interessados estrangeiros. Urge estabelecer uma legislação de proteção intelectual aos microrganismos selecionados pela pesquisa pública e privada, por exemplo, aos moldes da lei de proteção de cultivares, como forma de proteger investimentos em ciência e tecnologia, caso contrário o lançamento de futuros bioativos estará irreversivelmente comprometido.”

SF/21770.20046-47



SENADO FEDERAL
Gabinete do Senador Jaques Wagner

SF/2/1770/20046-47

Estabelecemos como proposta que, ao agricultor familiar que produzir bioinsumos nas chamadas “unidades de produção de bioinsumos” para consumo próprio, devidamente registrado, fica dispensada a fiscalização. Entendemos que a Agricultura Familiar produz bioinsumos em suas propriedades há décadas, até mesmo século, constituindo-se, assim, um direito consuetudinário para seus praticantes.

Na combinação de medidas cautelares e multas, entendemos que as particularidades de cada caso devam ser estabelecidas em regulamentação complementar, pois permitiria ao Estado uma maior agilidade nas possíveis necessidades de ajustes e inclusão de outras medidas que venham a ser observadas na aplicação da futura Lei.

Nessa mesma linha, entendemos não ser necessária a exclusão de exigência para bioinsumos de receituário previsto na Lei nº 7.802, de 1989 (Lei de Agrotóxicos), já que tal requisição não se aplica a vários tipos de bioinsumos abrangidos pela futura Lei.

Como um dos objetivos da futura Lei seria ratificar o Programa Nacional de Bioinsumos, entendemos ser importante a criação de mecanismos de fomento à produção e uso dos bioinsumos pelos Estados, Municípios e Distrito Federal.

Pelas razões expostas, tendo em consideração a relevância e importância econômica, social e estratégica da promoção da produção, importação, exportação, comercialização, promoção e uso de bioinsumos para agricultura brasileira e mundial, rogamos aos nobres parlamentares apoio à aprovação da presente proposição legislativa.

Sala das Sessões,

Brasília – DF, 14 de outubro de 2021.

SENADOR JAQUES WAGNER
PT – BA



SENADO FEDERAL
Gabinete do Senador Luis Carlos Heinze

SF/22914.52822-05

VOTO EM SEPARADO

Perante a COMISSÃO DE MEIO AMBIENTE, em decisão terminativa, sobre o Projeto de Lei (PL) nº 3.668, de 2021, do Senador Jaques Wagner, que 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.

Relator: Senador **Veneziano Vital do Rego**

Dispõe sobre a produção, a importação, a exportação, o registro, o transporte, o armazenamento, a comercialização, o uso, a pesquisa e experimentação, as taxas, a inspeção, a fiscalização e os incentivos à produção de bioinsumos para uso agrícola, pecuário, aquícola e florestal, cria o Programa Nacional de Bioinsumos, altera a Lei nº 6.894, de 16 de dezembro de 1980, e dá outras providências.

Art. 1º Esta Lei dispõe sobre a produção, a importação, a exportação, o registro, o transporte, o armazenamento, a comercialização, o uso, a pesquisa e experimentação, as taxas, a inspeção, a fiscalização e os incentivos à produção de bioinsumos para uso



SENADO FEDERAL
Gabinete do Senador Luis Carlos Heinze

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, convencionais ou orgânicos;

II – todos os produtos biológicos utilizados na agricultura, na pecuária, na aquicultura ou na silvicultura 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.

Art. 2º. Fica criado, no âmbito do Governo Federal, o Programa Nacional de Bioinsumos e o Conselho Estratégico do Programa Nacional de Bioinsumos cujas atribuições, competências e composição serão definidas na regulamentação desta lei.

Parágrafo único: Enquanto a regulamentação não for publicada fica valendo o disposto no Decreto nº 10.375, de 26 de maio de 2020.

CAPÍTULO II

DOS CONCEITOS

Art. 3º 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 ou inativados, incluindo vírus, de ocorrência natural ou obtido por processo biotecnológico, excetuando-se os

SF/22914.52822-05



SENADO FEDERAL
Gabinete do Senador Luis Carlos Heinze

organismos cujo material genético (ADN/ARN) tenha sido modificado por qualquer técnica de engenharia genética bem como Organismos Geneticamente Modificados, 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, 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, ou ainda, podendo atuar como desfolhante ou dessecante de plantas;

IV - biofertilizante: produto que contém princípio ativo ou agente orgânico, capaz de atuar, direta ou indiretamente, sobre o todo ou parte das plantas cultivadas, melhorando seu desenvolvimento ou elevando a sua produtividade, sem ter em conta o seu valor hormonal ou estimulante;

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 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;

VI - biorregulador: composto natural que atua nos processos fisiológicos e/ou morfológicos das plantas.

VII - bioinsumo com uso aprovado para a agricultura orgânica: bioinsumo contendo exclusivamente substâncias permitidas para uso em sistemas de cultivo orgânicos;

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

IX - condicionador microbiológico de solos: produto que promove a melhora da atividade biológica e das propriedades físicas ou físico-químicas do solo;

X - enzimas: grupos de substâncias orgânicas de natureza normalmente proteica, altamente seletivas, que têm funções catalisadoras, acelerando a velocidade de uma reação química pela diminuição da energia de ativação, mas se mantendo inalteradas durante o processo;

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

SF/22914.52822-05



SENADO FEDERAL
Gabinete do Senador Luis Carlos Heinze

SF/22914.52822-05

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

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

XIV - inoculante: micro-organismos ou substâncias destinadas à 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, na melhoria ou aumento de fatores de qualidade de cultivos, independentemente de seu valor nutricional intrínseco;

XV - 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;

XVI - 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;

XVII - 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;

XVIII - óleos e extratos vegetais: substâncias extraídas de plantas ou parte de plantas que apresentam ação benéfica ao desenvolvimento da produção rural ou ação de controle sanitário;

XIX - produtos bioquímicos: substância química de ocorrência natural ou estruturalmente e funcionalmente similares a uma substância de ocorrência natural, usados no controle de doenças ou pragas ou plantas infestantes ou como agentes reguladores de crescimento e agentes promotores de processos químicos ou biológicos;

XX - produto novo: bioinsumo contendo ingrediente ativo ou cepa microbiana ainda não registrado ou autorizado no Brasil;

XXI - produtos semioquímicos: aqueles constituídos por substâncias 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;



SENADO FEDERAL
Gabinete do Senador Luis Carlos Heinze

XXII - registrante de bioinsumo: pessoa física ou jurídica que solicita o registro de um bioinsumo para fins comerciais;

XXIII – unidade de produção de bioinsumo: unidade produtora de bioinsumos para uso exclusivamente próprio dos produtores rurais, munidas, quando necessário, de equipamentos que permitam o controle de qualidade da sua produção, 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;

SF/22914.52822-05

CAPÍTULO III

DO REGISTRO DE ESTABELECIMENTO E DE PRODUTO

Seção I

Do registro de estabelecimento

Art. 4º 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.

§ 1º O órgão federal responsável pelo setor da agricultura poderá delegar para os Estados e o Distrito Federal a atribuição disposta no *caput* por meio de convênios ou acordos celebrados com órgãos e entidades locais.

§ 2º As unidades de produção de bioinsumo poderão realizar, nos termos do regulamento, o cadastramento na modalidade de autodeclaração, conforme disposto no § 5º, Art. 10 desta Lei.

§ 3º As unidades de produção de bioinsumo, de que trata o inciso XXIII do art. 3º, podem desenvolver sua produção para uso próprio individual ou na forma de associação de produtores, como consórcio rural, condomínio agrário ou congêneres, desde que sua produção não seja objeto de comercialização.

§ 4º Os procedimentos e situações para o registro e cadastramento serão estabelecidos em ato próprio pelos órgãos federais responsáveis pelos setores da saúde, do meio ambiente e da agricultura, conforme as características de produção dos diferentes tipos de bioinsumos.

Seção II



SENADO FEDERAL
Gabinete do Senador Luis Carlos Heinze

SF/22914.52822-05

Do registro de produto

Art. 5º 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;
- II) os insetos e ácaros autorizados para uso em controle biológico, incluindo seus ovos e fases larvais; e
- III) 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.

§ 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 Os bioinsumos comerciais utilizados no controle fitossanitário, dependem de prévio registro do produto no órgão federal responsável pelo setor da agricultura, observadas, quando couber, as diretrizes e exigências dos órgãos federais responsáveis pelos setores da saúde e do meio ambiente, nos termos do regulamento.

§ 4º O regulamento desta Lei disporá sobre a classificação, especificações, parâmetros mínimos e demais exigências para registro de bioinsumos.

§ 5º 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.

§ 6º 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. 6º O registro de bioinsumos será realizado por procedimento administrativo simplificado quando já existirem produtos similares registrados no Brasil.

Art. 7º 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.



SENADO FEDERAL
Gabinete do Senador Luis Carlos Heinze

Art. 8º 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. 9º Fica criada Comissão Técnica permanente para avaliação técnica de solicitação de registro de bioinsumo que seja produto novo contendo microrganismos.

§ 1º A Comissão Técnica terá como objetivo subsidiar o órgão federal competente no registro dos bioinssumos que contenham micro-organismo novo ou nova modalidade de uso e aplicação.

§ 2º A Comissão Técnica será composto por:

- I – dois servidores do órgão federal responsável pelo setor da agricultura;
- II – dois servidores do órgão federal responsável pelo meio ambiente; e
- III – dois servidores do órgão federal responsável pelo setor da saúde.
- IV - cinco representantes da sociedade civil dos seguimentos, divididos em um do setor empresarial, um das entidades ou organizações da produção dos sistemas orgânicos, um das entidades ou organizações de assistência técnica e extensão rural, um das entidades ou organizações da produção dos sistemas convencional; e um da pesquisa científica.

§ 3º Caberá ao órgão federal responsável pelo setor da agricultura a coordenação do grupo de trabalho, bem como a edição de atos necessários ao seu funcionamento.

§ 4º Poderão ser solicitados estudos, análises e testes, em complementação às informações previstas no art. 7º desta Lei.

§ 5º Os órgãos responsáveis pela agricultura, meio ambiente e saúde editarão atos normativos dispondão 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

SF/22914.52822-05



SENADO FEDERAL
Gabinete do Senador Luis Carlos Heinze

DA PRODUÇÃO PARA USO PRÓPRIO

Art. 10 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 nas unidades de produção de bioinsumo.

§ 2º A produção de bioinsumos para uso próprio nas unidades de produção de bioinsumo deverá seguir as instruções de boas práticas regulamentadas pelo órgão responsável pelo setor da agricultura, sendo permitida a utilização de estirpes, cepas, linhagens obtidas a partir de banco de germoplasma público ou privado, credenciado pelo órgão federal responsável pelo setor da agricultura, bem como a partir de outra fonte capaz de garantir sua identidade e origem.

§ 3º Fica autorizado o transporte de bioinsumos produzidos para uso próprio de um estabelecimento para outro do mesmo grupo econômico, assim como entre participantes de cooperativas, consórcios rurais, condomínios agrários e congêneres, seja para armazenamento ou uso, desde que não haja ato de mercancia dos bioinsumos.

§ 4º 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 Para a produção para uso próprio de bioinsumo que tenha microrganismo como princípio ativo, o produtor rural pessoa física ou jurídica deverá cadastrar-se no órgão fiscalizador competente e cumprir as instruções estabelecidas em normas complementares, de acordo com as dimensões, as características e os níveis de toxicidade dos produtos produzidos, que serão definidas no regulamento.

§ 6º O órgão federal responsável pelo setor da agricultura poderá delegar para os Estados e o Distrito Federal a atribuição disposta no parágrafo anterior por meio de convênios.

§ 7º 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 de acordo com as dimensões, as características e os níveis de toxicidade dos produtos produzidos, ou que apresente risco relevante à saúde ou ao meio ambiente, na forma do regulamento.

SF/22914.52822-05



SENADO FEDERAL
Gabinete do Senador Luis Carlos Heinze

§ 8º Fica autorizada a produção de bioinsumos, para uso próprio, em estabelecimento rural, Cooperativas, Associações, empresas comunitárias rurais, com registro simplificado na forma do regulamento.

§ 9º Os produtores rurais que possuem registros dos bioinsumos com uso aprovado para a agricultura orgânica no atendimento às exigências de certificação, estão dispensados de novos registros.

Art. 11. 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. 12. 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. 13. 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.

§ 4º Ficam os produtores rurais autorizados a produzir, adquirir ou solicitar a prestação de serviços para terceiros, para gerar a matéria-prima destinada à produção de seus bioinsumos.

SF/22914.52822-05



SENADO FEDERAL
Gabinete do Senador Luis Carlos Heinze

SF/22914.52822-05

§ 5º A prestação de serviços de que trata o parágrafo anterior, deve ser contratada junto a estabelecimentos credenciados segundo os procedimentos estabelecidos na regulamentação desta Lei.

Art. 14. 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 obtidas a partir de banco de germoplasma público ou privado, credenciado pelo órgão federal responsável pelo setor da agricultura, bem como a partir de outra fonte capaz de garantir sua identidade e origem ou de microrganismo de ocorrência natural no Brasil.

CAPÍTULO V
DA PRODUÇÃO

Art. 15. 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 a sanidade vegetal; e

III - descrição dos procedimentos de autocorreção;

IV - participação em ensaios interlaboratoriais organizados por laboratório independente credenciado pelo órgão federal responsável pelo setor da agricultura, visando a melhoria contínua da qualidade dos bioinsumos utilizados no País.

CAPÍTULO VI
DA FISCALIZAÇÃO

Art. 16. Compete ao órgão federal responsável pelo setor da agricultura:



SENADO FEDERAL
Gabinete do Senador Luis Carlos Heinze

- I - fiscalizar a produção e importação de bioinsumos com fins comerciais;
- II - registrar estabelecimentos e produtos; e
- III – fiscalizar o comércio interestadual e internacional de bioinsumos.

Art. 17. Compete aos órgãos de agricultura dos Estados e do Distrito Federal a fiscalização:

- I – do comércio e do uso de bioinsumos;
- II - da produção de bioinsumos em estabelecimento rural para uso próprio.

Parágrafo Único: A União, através do órgão competente, prestará o apoio necessário às ações de controle e fiscalização, à Unidade da Federação que não dispuser dos meios necessários

Art. 18. 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 responsável pelo setor da agricultura.

Paragrafo único: Cabe aos órgãos federais responsáveis pelas áreas de meio ambiente e de saúde estabelecer os parâmetros disposto no *caput* conforme sua competência.

CAPÍTULO VII
DO INCENTIVO À PRODUÇÃO DE BIOINSUMOS

Art. 19. O poder executivo promoverá ajustes na legislação fiscal e tributária que tragam estímulos à pesquisa, desenvolvimento, produção e comercialização de bioinsumos para uso na produção agrícola, pecuário, aquícola e florestal.

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

§2º Os ajustes na legislação fiscal e tributária atenderão as micro, pequenas e médias empresas que produzam bioinsumos para fins comerciais e para cooperativas agrícolas, e a agricultura familiar que produzem bioinsumos para uso próprio.

§3º O Poder Público desenvolverá programas de estímulo e apoio econômico e financeiro para os produtores rurais a medida que adotem os bioinsumos no sistema de produção, principalmente nos sistemas de produção orgânica e de base agroecológica.

SF/22914.52822-05



SENADO FEDERAL
Gabinete do Senador Luis Carlos Heinze

Art. 20. O Sistema Nacional de Crédito Rural – SNCR, aplicará taxas de juros diferenciadas para produtores rurais e agricultores familiares que utilizarem bioinsumos nos sistemas de produção.

§1º Para os agricultores familiares com produção para uso próprio de bioinsumos, a comprovação da utilização poderá ser realizada por laudo da assistência técnica e extensão rural, credenciada na ANATER.

§2º O disposto no *caput* será aplicado aos produtores rurais incluídos no Cadastro Nacional de Produtores Orgânicos do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento.

§3º Para os demais produtores com produção para uso próprio de bioinsumos, o órgão federal responsável pelo setor da agricultura definirá, na forma do regulamento, os instrumentos de comprovação.

Art. 21. O poder executivo promoverá ações de incentivo à pesquisa e desenvolvimento e inovação na área de bioinsumos.

Art. 22 Fica o Conselho Estratégico do Programa Nacional de Bioinsumos responsável pelo monitoramento da implementação do disposto nos Art. 20 e 21 desta Lei.

CAPÍTULO VIII

DAS MEDIDAS CAUTELARES

Art. 23. 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, meio ambiente ou à saúde humana:

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.

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

CAPÍTULO IX

SF/22914.52822-05



SENADO FEDERAL
Gabinete do Senador Luis Carlos Heinze

DAS INFRAÇÕES E DAS PENALIDADES

Art. 24. A infração ao 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. 25. O valor das multas de que trata o inciso II do art. 19 poderá variar de R\$ 100,00 (cem reais) a R\$ 300.000,00 (trezentos mil reais).

§ 1º A forma, graduação e situações de aplicação das multas, 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; e
- IV - infração de natureza gravíssima.

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

CAPÍTULO X

DAS TAXAS POR SERVIÇO PÚBLICO

Art. 28. Os serviços públicos decorrentes do registro e de liberação aduaneira de produto e outros materiais importados para fins comerciais, abrangidos por esta Lei,

SF/22914.52822-05



SENADO FEDERAL
Gabinete do Senador Luis Carlos Heinze

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. Os valores dos serviços a que se refere o *caput* serão atualizados em todos os anos fiscais de acordo com o Índice Nacional de Preços ao Consumidor Amplo (IPCA/IBGE) ou o que vier a ser substituído.

§ 3º 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.

§ 4º 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 XI

DISPOSIÇÕES FINAIS E TRANSITÓRIAS

Art. 29. A venda ou utilização dos bioinsumos tratados nesta Lei classificados como baixa toxicidade está dispensada de receituário agronômico.

Parágrafo único. A dispensa de que trata o *caput* deverá constar no rótulo do produto comerciais.

Art. 30. Os bioinsumos que não tenham regulamentação própria estão autorizados para uso até que norma específica seja estabelecida.

Art. 31. Os produtos já registrados na data de publicação desta Lei terão seus rótulos e bulas adequados no prazo estabelecido em regulamento.

Art. 32. 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,

SF/22914.52822-05



SENADO FEDERAL
Gabinete do Senador Luis Carlos Heinze

e servirão para requerimento de outras autorizações e licenças necessárias ao seu desempenho.

Art. 33. Os governos federal, estaduais, distrital e municipais devem criar políticas públicas e mecanismos fiscais e tributários que estimulem e facilitem a produção e uso de bioinsumos.

Art. 34. Os casos omissos serão regulamentados pelo Poder Executivo e, caso permaneçam após regulamentação, deverão ser decididos pelo órgão federal responsável pelo setor da agricultura.

Art. 35. O regulamento desta Lei deverá estabelecer prazos para que todos os segmentos possam se adequar aos procedimentos estabelecidos por esta Lei, considerando as diferentes complexidades de cada procedimento.

Art. 36. 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. 37. Esta Lei entra em vigor na sua data de publicação.

Sala das Sessões, em 29 de junho de 2022

Senador Jaques Wagner, Presidente

Senador Luis Carlos Heinze, Relator

SF/22914.52822-05



SENADO FEDERAL
Gabinete do Senador JORGE KAJURU

EMENDA N° - CMA

(ao PL n° 3668, de 2021)

Dê-se ao §1º do art. 17 do PL 3668, de 2021, a seguinte redação:

“Art. 17.

§1º Os bioinsumos produzidos nas biofábricas on farm e unidades de produção de bioinsumos, por produtores independentes ou por meio de cooperativas e associações, ficam isentos da obrigatoriedade de registro, desde que atendidos os critérios para seu enquadramento como produção on farm para uso próprio."

JUSTIFICAÇÃO

A Emenda proposta tem por objetivo deixar expresso que independentemente do arranjo produtivo estruturado a produção *on farm*, para uso próprio deve seguir os parâmetros, a serem estabelecidos em regulamento, de escala e risco do material biológico a ser manipulado.

Desta forma, a alteração reforça que o que determina o enquadramento de um determinado empreendimento como de uso próprio, além da ausência de atividade comercial, não é o arranjo produtivo e sim sua escala de produção e seu risco biológico, a partir dos quais o empreendimento já ganha contornos industriais e consequentemente uma regulação compatível com suas características.

Por tais motivos, submetemos a presente proposta aos nobres pares.

Sala das Sessões,

Senador JORGE KAJURU



SENADO FEDERAL
Gabinete do Senador JORGE KAJURU

EMENDA N° - CMA
(ao PL nº 3668, de 2021)

Dê-se ao caput do art. 9º do PL 3668, de 2021, a seguinte redação:

“Art. 9º. Fica 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 de produto e ao uso de bioinsumos, nos termos desta lei.

.....
..... (NR)

JUSTIFICAÇÃO

A presente Emenda visa corrigir lapso redacional presente no parecer, pois ao citar somente uma classe de produtos e aplicação de bioinsumos, o relator limitou à competência da Comissão Técnica a deliberar somente sobre produtos de controle sanitário, deixando os demais em um limbo regulatório e institucional.

Os bioinsumos incluem diversas classes de produtos como bioestimulantes, inoculantes, semioquímicos, fertilizantes biológicos e semioquímicos, cujos parâmetros técnicos precisam ser definidos para que o país tenha um ambiente regulatório à pesquisa, ao desenvolvimento e ao uso de bioinsumos.

A redação original ao citar somente uma classe de bioinsumos também exclui da regulamentação novos produtos a serem desenvolvidos no futuro nesta área que ainda possui um amplo espaço para a inovação e o desenvolvimento tecnológico.

Por se tratar de um Projeto de Lei que visa legislar sobre todos os bioinsumos, sua estrutura de governança e assessoramento técnico deve abranger todo o universo de produtos.



SENADO FEDERAL
Gabinete do Senador JORGE KAJURU

Pelas razões expostas e para aprimorar a base de governança da futura Lei é que apresento a presente Emenda para qual peço apoio de meus nobres pares.

Sala das Sessões,

Senador JORGE KAJURU

PARECER N° , DE 2023

Da COMISSÃO DE MEIO AMBIENTE, em decisão terminativa, sobre o Projeto de Lei (PL) nº 3.668, de 2021, do Senador Jaques Wagner, que *dispõe sobre a produção, o registro, comercialização, uso, destino final dos resíduos e embalagens, o registro, inspeção e fiscalização, a pesquisa e experimentação, e os incentivos à produção de bioinsumos para agricultura e dá outras providências.*

Relator: Senador **VENEZIANO VITAL DO RÉGO**

I – RELATÓRIO

Em análise na Comissão de Meio Ambiente (CMA) do Senado Federal o Projeto de Lei (PL) nº 3.668, de 2021, de autoria do Senador JAQUES WAGNER, que *dispõe sobre a produção, o registro, comercialização, uso, destino final dos resíduos e embalagens, o registro, inspeção e fiscalização, a pesquisa e experimentação, e os incentivos à produção de bioinsumos para agricultura e dá outras providências.*

O PL é composto de doze capítulos, com 31 (trinta e um) artigos.

O Capítulo I apresenta o objetivo da futura lei, que é dispor sobre a produção, o registro, comercialização e uso de bioinsumos para agricultura, inclusive sobre a produção em estabelecimentos rurais, pelos produtores rurais, com objetivo de uso exclusivamente próprio. Adicionalmente, o Capítulo define “bioinsumos” como 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.

O Capítulo II apresenta os conceitos para implementação da futura legislação e o Capítulo III estabelece as regras para o registro de estabelecimentos que produzam ou importem bioinsumos e do próprio produto.

O Capítulo IV, por sua vez, estabelece regras para a produção para uso próprio de bioinsumos em estabelecimento rural, com autorização apenas para atividade de risco leve ou irrelevante. Nesses casos, garantindo aos produtores dispensa de registro do estabelecimento e do produto produzido para consumo próprio.

Em seguida, o Capítulo V estatui os parâmetros para a produção e importação de bioinsumos com o objetivo de garantir a inocuidade, a identidade, a qualidade e a segurança dos produtos.

O Capítulo VI cria o Registro Especial Temporário (RET) para os bioinsumos para fomentar a pesquisa e a experimentação de bioinsumos e processos correlatos no País.

O Capítulo VII estabelece as regras para a fiscalização dos bioinsumos no Brasil, o Capítulo VIII estatui que o Poder Executivo promoverá ajustes na legislação fiscal e tributária para estimular a pesquisa, o desenvolvimento, a produção e a comercialização de bioinsumos na agricultura, e o Capítulo IX, ante evidência ou suspeita de que uma atividade ou um produto agropecuário represente risco à defesa agropecuária, descreve as medidas cautelares a serem aplicadas a esses casos.

O Capítulo X estabelece as infrações e as penalidades cominadas ao descumprimento das regras e normas criadas pelo novo marco regulatório.

Por fim, o Capítulo XI determina o regramento para cobrança de taxas por serviço público decorrente do registro e de liberação aduaneira de produto e outros materiais importados e o Capítulo XII contém as disposições transitórias e finais, entre as quais, a cláusula de vigência, que determina que a futura Lei entre em vigor na sua data de publicação, com a garantia do direito dos produtores de produzirem bioinsumos para uso próprio imediatamente.

Já os titulares de registro de produtos, e que se enquadram na definição dos produtos tratados na futura 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 pelo Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento (MAPA).

O nobre Autor argumenta, na Justificação do PL, que o novo marco jurídico da produção de bioinsumos deve regular não apenas a produção de bioinsumos por meio do manejo biológico, mas também todo o seu ciclo produtivo, que inclui a produção, importação, exportação, comercialização e uso de bioinsumos na produção agropecuária nacional. Sendo essa medida necessária para otimizar o processo de regulamentação das inovações necessárias para uso dos bioinsumos no Brasil e para promover maior segurança jurídica para os produtores rurais, para os investidores e para o conjunto da sociedade.

O PL nº 3.668, de 2021, foi distribuído apenas a esta Comissão, *em decisão terminativa*.

Em 22/06/2022, foi concedida vista coletiva, nos termos do art. 132 do Regimento Interno do Senado Federal (RISF), do relatório apresentado na CMA.

Em 23/06/2023, o Senador JORGE KAJURU apresentou as Emendas nºs 1 e 2 para, respectivamente, prever que na produção *on farm* devem-se seguir parâmetros de escala e analisado o risco do material biológico a ser manipulado, a serem estabelecidos em regulamento; e ajustar a competência da Comissão Técnica de Bioinsumos prevista no art. 9º.

II – ANÁLISE

Nos termos do inciso V do art. 102-F do Regimento Interno do Senado Federal (RISF), cabe a esta Comissão se manifestar sobre proposições referentes à fiscalização dos alimentos e dos produtos e insumos agrícolas e pecuários, no tocante ao meio ambiente e ao desenvolvimento sustentável.

Na oportunidade, por ser a única Comissão de instrução da matéria, cumpre-nos realizar análise tanto quanto ao mérito, como quanto à constitucionalidade, à juridicidade, à regimentalidade e à técnica legislativa do PL nº 3.668, de 2021.

Quanto aos requisitos de regimentalidade, constatamos que o Projeto tramita de acordo com o que preconiza o RISF. Adicionalmente, o PL também se mostra compatível com os requisitos de constitucionalidade, haja vista o disposto no art. 61 da Carta Magna, combinado com o art. 23, incisos, VI e VIII, que determinam ser competência comum da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios a proteção do meio ambiente e o fomento da produção agropecuária, e com o art. 24, inciso V, que esclarece ser competência da União, dos Estados e do Distrito Federal legislar concorrentemente sobre produção e consumo.

No que concerne à juridicidade, o PL em análise afigura-se apropriado, porquanto: i) o meio eleito para o alcance dos objetivos pretendidos (normatização via edição de lei) é o adequado, uma vez que não há exigência constitucional de utilização de projeto de lei complementar; ii) a matéria nele vertida inova o ordenamento jurídico; iii) possui o atributo da generalidade; iv) é consentâneo com os princípios gerais do Direito; e v) afigura-se dotado de potencial coercitividade.

No que diz respeito à técnica legislativa, entendemos que o Projeto está vazado na boa técnica de que trata a Lei Complementar nº 95, de 26 de fevereiro de 1998, com as alterações introduzidas pela Lei Complementar nº 107, de 26 de abril de 2001.

No mérito, entendemos que o PL é extremamente oportuno, sobretudo para fomentar o investimento, dar garantia aos contratos de longo prazo, típicos desse segmento, e certamente para dar segurança jurídica e segurança sanitária para a sociedade brasileira e consumidores de todo o mundo.

Como bem asseverou o nobre Senador JAQUES WAGNER, o setor de bioinsumos movimenta perto de R\$ 1 bilhão por ano no Brasil, já colabora com mais de 50 milhões de hectares na produção agrícola e está crescendo significativamente. Espera-se que, em 2025, o setor de insumos biológicos ultrapasse US\$ 8 bilhões em nível mundial.

Portanto, sob o olhar econômico, o desenvolvimento dos bioinsumos representa uma importante ação estratégica de desenvolvimento do País.

Nesse contexto, indubitavelmente, a regulamentação do uso de bioinsumos no Brasil promoverá a proteção de cultivos, bem como promoverá ampliação da utilização desses produtos na agricultura brasileira.

No entanto, independentemente da emissão do regulamento da futura Lei, fica garantido o direito dos produtores rurais de produzirem bioinsumos para uso próprio, com vigência imediata.

Em adição, os dados disponíveis indicam que o registro de bioinsumos para controle de pragas e doenças no Mapa, em 2013, era de 107 produtos, contra 433 produtos atualmente, o que demonstra uma tendência de crescimento do setor, que deve ser apoiada e incentivada, já que as projeções de mercado apenas para controladores biológicos podem chegar até a R\$ 20 bilhões em 2030.

No contexto geoestratégico, a proposta veiculada se mostra igualmente relevante porque pode garantir ao País condições de ocupar a parcela do mercado internacional a que faz jus.

Igualmente, do ponto de vista sanitário e de saúde pública, o tema se mostra determinante para atuação do Estado brasileiro, sobretudo porque o País participa de fóruns mundiais e, em decorrência dos compromissos assumidos em tratados internacionais, deve garantir a sanidade dos produtos agropecuários que alimentam sua população e a de países importadores desses alimentos. Assim, a regulamentação da produção, importação, exportação, comercialização e do uso de bioinsumos na agricultura brasileira se mostra crucial para o País.

Ante o exposto, considerando: que os bioinsumos são produtos de origem biológica que substituem total ou parcialmente os insumos de origem sintética; que os bioinsumos podem reduzir a dependência externa de insumos importados, reduzir custos de produção e trazer maior sustentabilidade à produção agrícola; e, adicionalmente, que o Brasil detém vantagens comparativas e centros de pesquisa preparados para incentivar a expansão de sua produção e qualidade, o que pode beneficiar os produtores rurais e consumidores de todo o mundo, nosso entendimento é de que devemos apoiar a presente iniciativa.

No entanto, com vistas a aprimorar a iniciativa do nobre relator Senador JAQUES WAGNER, propomos os seguintes aprimoramentos ao texto do PL.

Em primeiro lugar, propomos a inserção da finalidade “importação” na ementa e no art. 1º do Projeto de Lei. Escoimamos, também, a duplicidade do termo “registro” para aprimoramento de técnica legislativa nos mesmos dispositivos.

Entendemos ser relevante a padronização e a atualização conceitual com base no padrão científico nacional e internacional, razão pela qual propomos as modificações no PL. Para tanto, ouvimos instituições de pesquisa e desenvolvimento tecnológico, propomos ajuste conceituais e a redefinição de conceitos necessários à implementação da futura lei.

Por exemplo, foi substituído o conceito de organismo isolado para 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.*

Em adição, propomos a adequação dos conceitos de agente macrobiológico e microbiológico para harmonizar essas definições à recomendação técnica internacionalmente estabelecida.

A não inclusão dos processos biotecnológicos do conceito de agente biológico, por sua vez, representaria um retrocesso, na medida em que a biotecnologia é empregada em todos os países da Organização para a Cooperação e Desenvolvimento Econômico (OCDE), inclusive no Brasil, conforme determinações da Lei de Biossegurança (Lei nº 11.105, de 24 de maio de 2005). E, ainda, a técnica tem aplicação direta na medicina, na produção industrial e de alimentos, o que demanda essa diferenciação.

Ademais, propomos: 1) ajuste da redação para que seja feita referência também à produção de inóculo de bioinsumo, necessariamente produzido com finalidade comercial; 2) que não haja distinção no registro, pois o agente “registrante” deve ser todo aquele que esteja sujeito a registro, independentemente do tipo de estabelecimento; e 3) o estabelecimento de maior clareza em relação aos requisitos mínimos de segurança necessários para a produção *on farm*, que envolve a utilização de microrganismos isolados.

Em adição, propomos a inclusão do conceito de “produto complementar” como sendo produto comercial contendo organismo classificado ou inóculo de bioinsumo, autorizado para uso como componente

nos bioinsumos produzidos para uso próprio, de modo a manter viável a comercialização e uso desses produtos no sistema produtivo de bioinsumos.

Decidimos excluir menção, no âmbito do marco legal de Bioinsumos proposto, aos temas de propriedade industrial, previsto na Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996, e de benefícios resultantes da exploração econômica dos ativos biológicos de que trata Lei nº 13.123, de 20 de maio de 2015, por entendermos que aqueles marcos regulatórios são claros e suficientes para os fatos geradores ensejadores de suas aplicações.

Como no sistema internacional, no Brasil não há permissão para produção de microrganismos de controle, mesmo de classe de risco biológica 1 e 2 (baixo e moderado risco individual), sem avaliação dos órgãos competentes para saúde e meio ambiente.

A produção de microrganismos classificados em propriedades rurais, como é de conhecimento público, envolve riscos sanitários e de propagação indesejada de agentes biológicos, com potenciais impactos sobre a sanidade vegetal, a saúde humana e o meio ambiente.

A Agência de Proteção Ambiental dos Estados Unidos da América (*Environmental Protection Agency - EPA*) — estabelece que, para produção desses microrganismos, é exigida a descrição do método de controle para avaliação da ausência de contaminantes ao meio ambiente e para prevenir prejuízos ao ser humano.

Entendemos que não é coerente tecnicamente minimizar os riscos pelo local da biofábrica: na propriedade ou fora dela. A Nota Técnica nº 12/2020/SEI/GEAST/GGTOX/DIRE3/ANVISA (SEI ANVISA – 1082329), da Anvisa, e a Nota Pública, da Embrapa, apresentada no âmbito do Comitê Gestor do portfólio Insumos Biológicos, publicada no dia 17 de novembro de 2021, trazem o alerta para a necessidade de se mitigar os riscos associados à produção de bioinsumos.

Fundamental frisar que a aplicação da futura Lei na produção orgânica ocorrerá sem prejuízo do disposto na legislação específica dos sistemas orgânicos de produção e na legislação de sanidade vegetal.

Portanto, admitir que qualquer microrganismo possa ser replicado em biofábricas instaladas no campo, sem indicação dos métodos de produção, pode gerar riscos inaceitáveis à saúde dos consumidores de alimentos, e dos trabalhadores que aplicam os produtos e ao meio ambiente.

Sugerimos, ainda, o acréscimo de um inciso ao art. 2º para que conste a definição de inóculo de bioinsumo.

Nesse mesmo contexto, o PL precisa ser ajustado para estabelecer que o registro do estabelecimento que produza, importe ou comercialize bioinsumos ou inóculo de bioinsumo seja uma regra geral, com as exceções, associadas a escala e perfil socioeconômico dos produtores, detalhadas em outros dispositivos da proposta.

Entendemos que o registro dos estabelecimentos dos produtores seja necessário para permitir que exista uma identificação mínima do agente produtor dos bioinsumos produzidos para fins comerciais. Além disso, o registro permite a atividade de fiscalização.

Nosso Substitutivo, por exemplo, estabelece os requerimentos mínimos, observadas as exceções previstas na Lei, para o registro de estabelecimentos e remete para regulamentação os requisitos específicos a serem exigidos para cada tipo de estabelecimento.

Nesse âmbito, uniformizamos, no lugar de estabelecimento produtor, ao longo do PL, o termo “biofábrica comercial”, que corresponde ao 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 de sua produção.

Ainda, diferenciamos os estabelecimentos produtores de bioinsumos para fins não comerciais e para uso exclusivo de produtores rurais e agricultores familiares em suas propriedades: a biofábrica *on farm* e a unidade de produção de bioinsumos. A biofábrica *on farm* utiliza exclusivamente organismos classificados e deve ser munida de equipamentos e instalações que permitam o controle de qualidade e a segurança sanitária de sua produção. A unidade de produção de bioinsumos é o estabelecimento que produz bioinsumos a partir de comunidades de organismos de ocorrência natural, podendo haver a utilização de produtos complementares, e se for necessário, ser provida de equipamentos que permitam o controle de qualidade.

A inserção de regra para detalhamento via regulamento, por sua vez, visa a estabelecer uma graduação do nível de exigências para obtenção do registro, de acordo com o grau de risco do material biológico utilizado. Adicionalmente, são propostas regras mínimas que confirmam segurança jurídica ao enquadramento dos estabelecimentos e que evitem fraudes

associadas ao usufruto indevido de condições mais favoráveis por estabelecimentos que não atendem os requisitos necessários, garantindo-se a dispensa de registro às unidades de produção de bioinsumos e, no caso da biofábricas *on farm*, se exige apenas um cadastro simplificado e autodeclaratório para fins de rastreabilidade.

Atualmente, os bioinsumos utilizados para o controle de pragas são registrados no Mapa, após avaliação dos órgãos federais de saúde, meio ambiente e agricultura. Nesse sentido, para que seja concedido o registro de produtos biológicos de controle são realizados testes toxicológicos e ambientais, inclusive dos inóculos de bioinsumos para fins comerciais.

Entendemos, dessarte, que as competências dos órgãos da saúde e meio ambiente para o controle, registro e fiscalização não devem ser suprimidas, sob pena de um grande retrocesso ambiental na legislação de regência.

Entendemos essencial manter dispensados de registros produtos produzidos nas biofábricas *on farm* e unidades de produção de bioinsumos sem fins comerciais, considerando que a proposta traz mecanismos que permitem a segurança ambiental e à saúde humana, sobretudo quando da rastreabilidade dos bioinsumos e inóculos de bioinsumos utilizados nas biofábricas *on farm*.

Adicionalmente, deixamos espaço para que o regulamento da futura Lei possa dispor sobre a classificação, especificações, parâmetros mínimos e demais exigências para registro de bioinsumos e para que o órgão federal responsável pelo setor de agricultura disponibilize a lista de espécies de insetos e ácaros autorizados para uso em controle biológico que estarão dispensados de registro.

De fato, o regulamento deverá seguir a “lista positiva” estabelecida no PL, como sendo, nos termos de nossa sugestão, lista disponibilizada, pelo órgão federal responsável por assuntos relacionados à agricultura, de organismos identificados e classificados taxonomicamente, com eficiência agronômica e, conforme o caso, segurança ao ambiente e à saúde vegetal, animal e humana comprovada, incluindo organismos com especificação de referência e estirpes (cepas) de microrganismos autorizados e recomendados para a produção de bioinsumos.

Para os demais bioinsumos, apresentamos sugestões de alterações, que trazem possibilidades de flexibilização dos estudos

toxicológicos e ecotoxicológicos e inclusive da avaliação da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e do Instituto Brasileiro de Meio Ambiente e Recursos Renováveis (IBAMA), sempre a critério das agências de regulação.

Entendemos, por princípio, não fazer sentido prever a isenção de registro de produto associada ao tipo de estabelecimento, pois são as características do produto que devem determinar o procedimento de registro a ser adotado.

De forma similar à isenção de registro de agentes biológicos ativos (macrorganismos), a redação original geraria retrocessos na fiscalização dos produtos comerciais, na avaliação da dosagem, na forma de aplicação e na análise sobre sua eficácia.

Além disso, recomenda-se manter a avaliação prévia da agência ambiental para produtos macrobiológicos que podem estar associados a impactos sobre organismos não alvos. A redação segue o entendimento de que o processo de registro seja otimizado devido a menor complexidade, mas não extinto.

Dessa forma, a isenção de registro deve ser restrita a produtos de ação puramente mecânica ou de ingredientes ativos advindos de fermentação biológica e/ou de alimentos e seus resíduos.

O Projeto de Lei contempla uma grande amplitude de categorias de bioinsumos, com características e riscos diferenciados, de modo que o regulamento deve estabelecer o procedimento de registro dos bioinsumos de acordo com os seus ingredientes ativos, componentes e laudos de produção.

Nesse sentido, entendemos serem necessários ajustes no PL para estabelecer a regra geral para o procedimento administrativo padrão a ser seguido para o registro de bioinsumos e inóculo do produto, contendo os requisitos mínimos. No entanto, para se evitar limitações ao desenvolvimento e utilização dos bioinsumos, propomos aprimoramento em relação aos produtos com especificação de referência, desvinculando a obrigatoriedade do uso de microrganismos deste rol. Ainda assim, para garantir segurança ao meio ambiente, aos produtores e à saúde humana, o órgão de agricultura competente disponibilizará uma lista positiva com os organismos permitidos para produção de bioinsumos e inóculos de bioinsumos.

Atualmente, o Mapa estabeleceu as especificações de referência para alguns produtos por meio de uma lista de aproximadamente cinquenta organismos que têm essa especificação. Adicionalmente, poderiam ser geradas disputas para o acesso à tecnologia de setores da indústria que pagaram os estudos e que dispõem de contrato com o curador da coleção de microrganismos, o que seria indesejável do ponto de vista regulatório. Com a solução proposta, de lista positiva englobando as de referência, as recomendadas e as especificadas, ficam superados eventuais entraves ao fomento de bioinsumos no Brasil.

Igualmente importante seria evitar a má interpretação de que produto que não disponha de especificação de referência possa ser perigoso para a sociedade como um todo.

Por exemplo, o composto farelado, no Brasil conhecido também por *bokashi*, termo japonês que significa “composto orgânico”, é o principal composto orgânico utilizado como substrato para a agricultura orgânica e usado há décadas no País. Esse adubo tem a capacidade de fornecer microrganismos e nutrientes ao solo. As receitas de composto de farelos surgiram de acordo com a necessidade e disponibilidade de ingredientes de cada produtor. Sua fonte de inóculo, que irá se decompor e produzir o composto, é obtido a partir de terra virgem de mata ou de barranco, com microrganismos eficientes. Nesse caso, não existe uma especificação de referência, pois sua composição varia conforme a região/localidade, já que os inóculos são obtidos diretamente das cercanias da área produtiva.

Os inoculantes são bactérias vivas, com recomendações de manejo rigorosas, para que não haja perda de viabilidade. Além disso, esses produtos devem ser adquiridos de empresas idôneas, devidamente registradas no Mapa, e estar dentro do prazo de validade.

Ademais, esses inoculantes demandam armazenamento e transporte especiais, que devem ser realizados em condições adequadas de temperatura e arejamento, já que altas temperaturas e exposição direta ao sol prejudicam significativamente as suas bactérias. Em decorrência, a inoculação deve se dar à sombra, com o produto protegido de calor e luz solar. Logo após esse processo de inoculação, a semeadura deve ser realizada o mais breve possível, sobretudo se houver tratamento com fungicidas e micronutrientes.

Nesse contexto, é crucial enfatizar que, para a soja, atualmente, os produtores rurais usam os *Bradyrhizobium japonicum* e *Bradyrhizobium*

elkanii, e, para o milho, as bactérias do gênero *Azospirillum*, que são organismos fora da lista de referência do Mapa para essa atividade.

Por derradeiro, é necessário considerar que os remineralizadores de solo, os condicionadores de solo, os extratos vegetais (óleo de neem e citronela, por exemplo, usados para afugentar moscas) e os insumos biológicos (utilizados na criação de animais) não constam de nenhuma lista de especificação de referência. Assim, caso não fosse acatada a possibilidade de uso de produtos similares registrados no Brasil, a aprovação do PL poderia limitar a multiplicação desses organismos *on farm*.

Para estruturação adequada da política nacional de bioinsumos, propomos ajuste no PL para criar a Comissão Técnica dos Bioinsumos, de caráter deliberativo e permanente, e o Conselho Estratégico dos Bioinsumos, também permanente e de caráter consultivo.

Sobre esses aspectos, propusemos ajustes na participação desses órgãos, após a oitiva de todos os órgãos interessados do Poder Executivo, especialmente dando prominência ao órgão responsável pelo setor de agricultura familiar. Serão incentivadas, ainda, políticas públicas voltadas para bioinsumos produzidos por povos e comunidades tradicionais a partir de conhecimentos, inovações e práticas gerados e transmitidos pela tradição.

Adicionalmente, deixamos claro que os próprios 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 futuro regulamento da lei.

A produção *on farm*, pelo fato de ser utilizada para o uso próprio, pode não seguir as mesmas regulamentações e medidas de controle sanitário que a produção comercial, que possui maior exigência de pureza, concentração e identidade dos microrganismos presentes.

Criamos dispositivos para permitir 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 na produção integrada entre a planta industrial e os produtores vinculados, nos termos do regulamento, com exclusão de parâmetros relacionados a escala máxima, volume e área de produção da unidade de produção.

Ainda, o regulamento disporá sobre as atividades de transporte, prestação de serviços e importação de bioinsumos, com base nas regras definidas na futura Lei.

Contudo, a norma deve tomar as precauções mínimas para reduzir a liberação de contaminantes e patógenos no meio ambiente.

Importante ressaltar que a produção de bioinsumos para uso próprio em biofábricas *on farm* deverá seguir as instruções de boas práticas regulamentadas pelo órgão de agricultura do governo federal, sendo permitida apenas e exclusivamente a utilização de agentes biológicos constantes em lista positiva. Por se tratar de uma atividade cujo processo de licenciamento estará a cargo dos órgãos ambientais estaduais, os procedimentos de licenciamento da produção de bioinsumos, em razão do porte e potencial poluidor do empreendimento, devem ser definidos pelos respectivos órgãos e instâncias consultivas locais.

Adicionalmente, a produção de bioinsumos, por suas características, não pode ser considerada uma atividade agropecuária primária, diretamente associada ao uso e ocupação do solo e consequentemente sujeita, exclusivamente, à regularidade ambiental da propriedade nos termos do Código Florestal brasileiro (Lei nº 12.651, de 25 de maio de 2012).

Em decorrência, propomos ajustar dispositivo do PL para alinhar o processo de definição dos procedimentos de licenciamento ambiental aos ditames constitucionais e legais, além de adotar a lógica estabelecida no texto proposto na Lei Geral de Licenciamento Ambiental, em debate no Senado Federal.

Sugerimos a inclusão do controle dos lotes de produção de bioinsumos, por ser importante para controle da rastreabilidade para uma rápida identificação da origem de eventuais materiais contaminados, assim como para permitir o acompanhamento da rede de distribuição e uso desses materiais.

Propomos, também, alterações na fiscalização da produção sob a responsabilidade do Mapa, para alinhamento ao que ocorre atualmente. Adicionalmente, propomos a possibilidade de delegação desta atribuição para os estados, por meio de convênios.

Os Estados e o Distrito Federal, também, poderão acessar os dados existentes no registro ou cadastro dos órgãos federais para o exercício de suas atividades de controle e fiscalização.

Por oportuno, são apresentados ajustes para que as infrações aos dispositivos da futura Lei gerem responsabilidades não apenas na esfera administrativa, mas também nas esferas civil e criminal, além da possibilidade de medidas cautelares, razão pela qual propomos mudanças no Projeto de Lei.

Para contextualizar a importância de regulamentação da matéria, o texto *INCT – Microrganismos Promotores do Crescimento de Plantas Visando à Sustentabilidade Agrícola e à Responsabilidade Ambiental – MPCPAGro (CNPq 465133/2014-4, Fundação Araucária-STI 043/2019, CAPES)*, que analisou, entre outros, o Decreto nº 10.375, de 26 de maio de 2020, que lançou o Programa Nacional de Bioinsumos, destacou que, em 2020, o Brasil completou 100 anos de uso e desenvolvimento de inoculantes, com enormes avanços na pesquisa, na indústria e na legislação, que resultaram na seleção de microrganismos que proporcionaram aumento da qualidade dos produtos comerciais.

Ademais, ponderou a Nota que o uso de bioinsumos sem a qualidade adequada pode resultar, dentre outros: *(i) riscos sanitários à agropecuária, inclusive afetando as exportações brasileiras por contaminação de produtos com patógenos; (ii) contaminação irreversível do solo e de cursos de água; (iii) gestão inadequada de resíduos; (iv) introdução de patógenos de plantas e animais e infecções em humanos.*

Ao analisar os documentos técnicos, as posições de setores da sociedade civil, da indústria, dos produtores rurais, do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento (NOTA TÉCNICA Nº 9/2022/SDA/MPA), procuramos chegar a um meio termo que atenda às várias posições e possa garantir a qualidade e segurança na produção, na importação, no registro, na comercialização, no uso, na inspeção e fiscalização, na pesquisa e experimentação de bioinsumos.

Ao propormos esse conjunto amplo de ajustes, alinhamos o PL aos compromissos assumidos pelo Brasil no cenário internacional de promover e incentivar agricultura sustentável de baixo carbono, o que, indubitavelmente, irá ser um importante fator para mitigar os efeitos das mudanças climáticas e colocar o País em papel de destaque na solução desse importante desafio mundial.

Essa é percepção corrente, de que o Brasil moderniza sua legislação agropecuária para aperfeiçoar os princípios e valores estatuídos, entre outros, nos seguintes tratados internacionais:

- Convenção sobre Diversidade Biológica (CDB), lançada durante a Eco-92, no Rio de Janeiro;
- Protocolo de Cartagena sobre Biossegurança;
- Tratado Internacional sobre Recursos Fitogenéticos para a Alimentação e a Agricultura;
- Diretrizes de Bonn;
- Diretrizes para o Turismo Sustentável e a Biodiversidade;
- Princípios de Addis Abeba para a Utilização Sustentável da Biodiversidade;
- Diretrizes para a Prevenção, Controle e Erradicação das Espécies Exóticas Invasoras;
- Princípios e Diretrizes da Abordagem Ecossistêmica para a Gestão da Biodiversidade.

De acordo com a CDB, biotecnologia significa qualquer aplicação tecnológica que utilize sistemas biológicos, organismos vivos, ou seus derivados, para fabricar ou modificar produtos ou processos para utilização específica.

Nesse sentido o PL nº 3.668, de 2021, vai ao encontro das normas internacionais que regulamentam o tema e dialoga com esses importantes marcos regulatórios ao buscar estabelecer ou manter meios para administrar e/ou controlar os riscos associados à utilização e liberação de organismos vivos modificados resultantes da biotecnologia, que possam provocar impacto ambiental negativo e que possam afetar a conservação e a utilização sustentável da diversidade biológica, se não regulados adequadamente. São ponderados, nesse contexto, os riscos para a saúde humana, conforme preconizado pela CDB e demais tratados internacionais.

Igualmente importante o registro de que o atual PL contribui para o atingimento dos Objetivos de Desenvolvimento Sustentável (ODS),

que são 17 metas globais com o objetivo de acabar com a pobreza, proteger o meio ambiente e o clima e garantir que as pessoas, em todos os lugares do planeta, possam desfrutar de paz e de prosperidade.

Entendemos que as Emendas nºs 1 e 2, de autoria do ilustre Senador JORGE KAJURU, estão contempladas, com ajustes, no novo Substitutivo.

Com essas considerações, entendemos que estamos preservando na íntegra a ideia do nobre Senador JAQUES WAGNER e, também, promovendo adequações fundamentais para padronização de conceitos e normas, para o estabelecimento de procedimentos para registro em função das características e riscos associados aos empreendimentos e produtos, para promoção de segurança jurídica e para fomento ao investimento e desenvolvimento dos bioinsumos no Brasil, ao mesmo tempo que estamos contribuindo para colocar o País na posição de vanguarda internacional para combater a pobreza, proteger o meio ambiente e mitigar os efeitos das mudanças climáticas.

III – VOTO

Ante o exposto, votamos pela regimentalidade, boa técnica legislativa, juridicidade, constitucionalidade e, no mérito, pela *aprovação* do PL nº 3.668, de 2021, e pela *aprovação parcial* das Emendas nºs 1 e 2, na forma do seguinte Substitutivo:

EMENDA Nº – CMA (SUBSTITUTIVO)

PROJETO DE LEI N° 3.668, DE 2021

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 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 interfiram positivamente no crescimento, no desenvolvimento e no mecanismo de plantas, de organismos e de substâncias derivadas e que interajam 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 são empregados 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 provocam, 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, usado no controle de doenças ou pragas ou plantas infestantes ou como agentes reguladores de crescimento e agentes promotores de processos químicos ou biológicos;

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

V - biocondicionador de solo: produto que promove a melhoria das propriedades biológicas do solo, podendo recuperar solos degradados ou inaptos para os cultivos agrícolas;

VI - 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, na melhoria ou aumento de fatores de qualidade de cultivos;

VII - 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 bioinssumos;

VIII - organismo classificado: organismo selecionado em laboratório, identificado e classificado taxonomicamente, depositado em banco de germoplasma público ou privado e aprovado para uso em bioinssumos 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;

IX - 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;

X - 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;

XI - ingrediente ou princípio ativo: agente químico, bioquímico ou biológico que confere eficácia aos bioinssumos;

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

XIII - 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;

XIV - 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;

XV - fabricante: pessoa física ou jurídica habilitada a produzir bioinsumos ou inóculos de bioinsumos;

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

XVII – 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;

XVIII – 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 ao ambiente, à saúde vegetal, animal e humana comprovada, 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 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 destes produtos, 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. Fica o Poder Executivo autorizado a descentralizar recursos por meio de convênios ou instrumentos congêneres com o fim de prover a agricultores familiares, assentados da reforma agrária,

povos indígenas e comunidades tradicionais serviços de ATER relacionados ao uso e à produção de bioinsumos.

Art. 7º É permitido o aproveitamento de especificações de referência, 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, das 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 Fica 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 de produto e ao uso de bioinsumos, nos termos desta lei.

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

I - quatro servidores de órgãos do Governo Federal responsáveis por assuntos relacionados à agricultura, de forma paritária;

II - dois servidores de órgão do governo federal responsável por assuntos relacionados ao controle ambiental;

III - 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 desta Comissão Técnica.

§ 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. Fica criado o Conselho Estratégico dos Bioinsumos, de caráter consultivo e permanente, que deverá subsidiar a Comissão Técnica de Bioinsumos e os diferentes setores responsáveis pela regulamentação e registro de produtos que se enquadrem no conceito de bioinsumos, bem como trazer 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 um titular e um suplente representantes, no mínimo dos seguintes setores:

I - do setor 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 O estabelecimento importador deverá dispor das análises dos produtos importados, de que trata o inciso I deste artigo, auditáveis, 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 ficam obrigados a se registrar no órgão federal responsável por assuntos relacionados à agricultura.

§ 1º Os procedimentos e informações a serem exigidos para o registro serão estabelecidos em regulamento em razão do tipo de empreendimento, material biológico utilizado e escala de produção, devendo observar, 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, linhagem, cepa ou 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 fica 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 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 da saúde e do meio ambiente, de acordo com o tipo de produto e seu nível de risco, nos termos do regulamento.

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

§ 2º Ficam 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 uma lista de espécies de organismos e produtos autorizados para uso em controle biológico dispensadas 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 do sistema informatizado, acompanhado dos relatórios, dados e informações exigidos na regulamentação desta lei, necessárias 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. Será 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. Fica autorizada a produção de bioinsumos para uso exclusivamente próprio nas biofábricas *on farm* e 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 ficam isentos da obrigatoriedade de registro.

§ 2º Aquele que comercializar bioinsumo que foi produzido para uso próprio, além de 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 na produção integrada entre a planta industrial e os produtores vinculados, nos termos do regulamento.

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

Art. 18. As biofábricas *on farm* ficam 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 de agricultura do governo federal, sendo permitida exclusivamente a utilização de organismos classificados constantes em lista positiva a ser divulgada e atualizada, 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 pelo órgão federal responsável por assuntos relacionados à agricultura para este fim, 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, constando, no mínimo, a capacidade de produção, a identificação e a origem do organismo classificado, linhagem, cepa ou estirpe e mecanismos de controle de qualidade, informações que serão

acomodadas 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 exista mais de uma, de propriedade da mesma pessoa, empresa, grupo de pessoas ou de empresas.

Art. 19. As unidades de produção de bioinsumos ficam autorizadas a produzir bioinsumos, vedada a comercialização de produtos.

§ 1º 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, desde que sua produção não seja objeto de comercialização.

§ 2º As unidades de produção de bioinsumos da agricultura familiar estarão 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; e

III - o cadastro da atividade de produção própria 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 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, matérias-primas e 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 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.

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 apreensão do produto ou alimentos contaminados, a aplicação das seguintes sanções:

- 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 das multas de que trata o inciso II do art. 24 poderá variar de R\$ 100,00 (cem reais) a R\$ 300.000,00 (trezentos mil reais).

§ 1º A forma, graduação e situações de aplicação das multas, 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; e
- 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 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 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 Agropecuário (FFAP) ou a outro fundo de natureza contábil federal ou estadual que o venha 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

Das Disposições Transitórias e Finais

Art. 29. Os titulares de registro de produtos já registrados, e que se enquadrem 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. 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 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 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.

Art. 34. O órgão ambiental competente, nos termos da Lei Complementar nº 140, de 8 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 se adequar aos procedimentos estabelecidos por esta Lei, considerando as peculiaridades de cada procedimento.

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

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

Sala da Comissão,

, Presidente

, Relator

2



SENADO FEDERAL
Gabinete do Senador JORGE KAJURU

PROJETO DE LEI N° , DE 2019

SF/20809.02896-54

Altera a Lei nº 12.651, de 25 de maio de 2012 (Código Florestal), para estabelecer que áreas rurais com floresta nativa submetidas a queimadas ilegais serão destinadas a reflorestamento.

O CONGRESSO NACIONAL decreta:

Art. 1º A Lei nº 12.651, de 25 de maio de 2012, passa a vigorar acrescida do art. 38-A, com a seguinte redação:

“**Art. 38-A.** As áreas rurais onde houver uso de fogo em florestas nativas nas situações não previstas no art. 38 serão dedicadas exclusivamente a atividades de reflorestamento na porção onde ocorreu a queimada ilegal.”

Art. 2º Esta Lei entra em vigor na data de sua publicação.

JUSTIFICAÇÃO

As queimadas ilegais são um dos problemas socioambientais mais graves há muito tempo registrados no Brasil. O projeto que apresentamos pretende estabelecer que, nas porções de floresta nativa em áreas rurais onde houve uso de fogo em situações não previstas pelo Código Florestal, as únicas atividades possíveis, posteriormente à queima ilegal, são as associadas a reflorestamentos.

As situações excetuadas da proibição do uso do fogo estão previstas no art. 38 da Lei nº 12.651, de 25 de maio de 2012 (Código Florestal). Como exemplo, citem-se regiões cuja peculiaridade justifique o emprego de queimadas controladas em práticas agropastoris ou florestais, mediante prévia aprovação do órgão estadual ambiental competente.

Esta proposição é necessária em função dos alarmantes índices de ocorrência de queimadas registrados em 2019, porém não restritas a este ano, já que o uso do fogo em propriedades e posses rurais tem sido prática adotada há séculos no Brasil. Entretanto, se no passado a limpeza da terra para a agricultura poderia adotar a coivara, prática indígena de queimada para plantio, no século XXI essa atividade não pode mais ser tolerada, sobretudo porque em sua maior parte associa-se a atividades de grilagem de terras com vegetação nativa na Amazônia Legal.

As regras que propomos obrigam a destinação única para reflorestamento de áreas com floresta nativa queimadas de forma ilegal. Nessas áreas, não se poderá fazer uso da terra para atividades como pecuária e plantio agrícola. Esperamos assim restringir o uso de terras dedicadas à queimada ilegal, de modo a interromper o ciclo perverso de uma economia que cresce à margem da lei, a partir de desmatamentos ilegais por meio de queimadas, sobretudo em terras públicas situadas na Amazônia Legal.

Considerando a importância da matéria que apresentamos, pedimos o apoio das Senadoras e Senadores para a aprovação deste projeto.

Sala das Sessões,

Senador JORGE KAJURU





SENADO FEDERAL

PROJETO DE LEI

Nº 135, DE 2020

Altera a Lei nº 12.651, de 25 de maio de 2012 (Código Florestal), para estabelecer que áreas rurais com floresta nativa submetidas a queimadas ilegais serão destinadas a reflorestamento.

AUTORIA: Senador Jorge Kajuru (CIDADANIA/GO)



Página da matéria

LEGISLAÇÃO CITADA

- Lei nº 12.651, de 25 de Maio de 2012 - Código Florestal (2012) - 12651/12
<https://www.lexml.gov.br/urn/urn:lex:br:federal:lei:2012;12651>

- artigo 38



SENADO FEDERAL
Gabinete da Senadora TERESA LEITÃO

PARECER N° , DE 2023

Da COMISSÃO DE MEIO AMBIENTE, em decisão terminativa, sobre o Projeto de Lei nº 135, de 2020, do Senador Jorge Kajuru, que altera a Lei nº 12.651, de 25 de maio de 2012 (Código Florestal), para estabelecer que áreas rurais com floresta nativa submetidas a queimadas ilegais serão destinadas a reflorestamento.

Relatora: Senadora **TERESA LEITÃO**

I – RELATÓRIO

Submete-se à apreciação da Comissão de Meio Ambiente (CMA), em decisão terminativa, o Projeto de Lei (PL) nº 135, de 2020, do Senador Jorge Kajuru, que altera a Lei nº 12.651, de 25 de maio de 2012 (Código Florestal), para estabelecer que áreas rurais com floresta nativa submetidas a queimadas ilegais serão destinadas a reflorestamento.

O art. 1º da proposição adiciona o art. 38-A à Lei nº 12.651, de 2012, para determinar que, onde houver uso de fogo em florestas nativas nas situações não previstas no art. 38 do Código Florestal, as áreas rurais onde ocorreu a queimada ilegal serão dedicadas exclusivamente a atividades de reflorestamento.

O art. 2º estabelece que a lei que resultar da aprovação do PL entrará em vigor na data de sua publicação.

O autor sustenta que as queimadas ilegais são um dos problemas socioambientais mais graves há tempo registrados no Brasil. Apesar de o uso do fogo em propriedades e posses rurais ser prática adotada há séculos no País, nota-se que as queimadas registradas em 2019 apresentaram índices alarmantes. O projeto de lei tem como objetivo obrigar a destinação única para reflorestamento de áreas com floresta nativa queimadas ilegalmente e, desse modo, essas áreas não poderão ser utilizadas para atividades como a pecuária e o plantio agrícola.

A proposição será analisada exclusivamente pela presente Comissão, em decisão terminativa. Não foram apresentadas emendas ao projeto. Nossa relatório fundamenta-se na análise e nos ajustes propostos em relatório apresentado pelo Senador Jaques Wagner, que não foi apreciado pela CMA.

II – ANÁLISE

Nos termos dos incisos I e III do art. 102-F do Regimento Interno do Senado Federal, compete à CMA opinar sobre matérias pertinentes à proteção do meio ambiente, conservação da natureza e defesa das florestas e a preservação, conservação, exploração e manejo de florestas e da biodiversidade. Considerando que a Comissão analisa o projeto em decisão terminativa e em caráter exclusivo, cabe a este colegiado igualmente apreciar os aspectos de constitucionalidade, juridicidade e técnica legislativa da proposição.

Quanto à constitucionalidade, observamos que o PL nº 135, de 2020, tem amparo no art. 24, inciso VI, da Constituição Federal (CF), por tratar de tema de competência legislativa concorrente entre União, Estados e Distrito Federal. A iniciativa parlamentar é legítima, nos termos do art. 61 da CF e não há conflito material com norma constitucional vigente. Ademais, não há óbices quanto à juridicidade e à regimentalidade da matéria.

Com relação ao mérito, saudamos o autor da proposição que se preocupa com a multiplicação de queimadas ilegais em todo o País com o objetivo de preparar o solo para a produção agropecuária. Importante mencionar o que o art. 38 da Lei nº 12.651, de 2012, veda o uso do fogo na vegetação, excetuando-se a realização de queimadas nas seguintes situações:

“Art. 38. (...)

I – em locais ou regiões cujas **peculiaridades justifiquem o emprego do fogo em práticas agropastoris ou florestais,**

mediante prévia aprovação do órgão estadual ambiental competente do Sisnama, para cada imóvel rural ou de forma regionalizada, que estabelecerá os critérios de monitoramento e controle;

II – emprego da **queima controlada em Unidades de Conservação**, em conformidade com o respectivo plano de manejo e mediante prévia aprovação do órgão gestor da Unidade de Conservação, visando ao manejo conservacionista da vegetação nativa, cujas características ecológicas estejam associadas evolutivamente à ocorrência do fogo;

III – atividades de pesquisa científica vinculada a projeto de pesquisa devidamente aprovado pelos órgãos competentes e realizada por instituição de pesquisa reconhecida, mediante prévia aprovação do órgão ambiental competente do Sisnama [Sistema Nacional de Meio Ambiente].

(...)" (Grifos nossos.)

Além disso, também são permitidas as práticas de prevenção e combate aos incêndios e as de agricultura de subsistência exercidas pelas populações tradicionais e indígenas (§ 2º do art. 38 da Lei nº 12.651, de 2012).

A Lei nº 9.605, de 12 de fevereiro de 1998 (Lei de Crimes Ambientais), estabelece no seu art. 41 o tipo penal de “provocar incêndio em mata ou floresta”, com pena de reclusão de dois a quatro anos e multa, na modalidade dolosa, e de detenção de seis meses a um ano e multa, na modalidade culposa. Contudo, as penas propostas raramente geram encarceramento, seja pela dificuldade de identificação da autoria da infração, seja pela possibilidade de transação penal por penas restritivas de direito. A **nossa ver a reprimenda não tem sido capaz de conter o avanço das queimadas** sobre a vegetação nativa nos diversos biomas brasileiros.

A penalidade proposta no PL é meritória, pois **vem para complementar a legislação penal e impor sanção econômica à propriedade do infrator, que deverá destinar a área queimada ao reflorestamento**. Entretanto, parece-nos necessário que esse reflorestamento seja feito com vegetação nativa, a fim de tentar recuperar a biodiversidade perdida no local, pois a utilização de algumas espécies florestais como eucalipto e pinus não fornecem condições para a sustentação de ecossistemas com rica biodiversidade no bioma atingido.

Ademais, a exigência de recomposição da vegetação deve se dar não apenas em áreas florestais queimadas ilegalmente, mas em qualquer área

coberta com vegetação nativa que tenha sido submetida a queimadas ilegais, sejam elas florestais, sejam vegetação de capoeira ou vegetação rasteira, entre outras. Nesse sentido, o *caput* do art. 38 do Código Florestal protege a vegetação nativa como um todo das queimadas e não apenas as florestas.

Com base no exposto, concluímos que o PL nº 135, de 2020, deve ser aprovado com as emendas que sugerimos, para coibir as queimadas ilegais de vegetação nativa, garantir um reflorestamento mais benéfico para a biodiversidade e ajustar a ementa do projeto.

III – VOTO

Ante o exposto, votamos pela **aprovAÇÃO** do Projeto de Lei nº 135, de 2020, com as seguintes emendas:

EMENDA Nº -CMA

Dê-se à ementa do Projeto de Lei nº 135, de 2020, a seguinte redação:

“Altera a Lei nº 12.651, de 25 de maio de 2012 (Código Florestal), para estabelecer que áreas rurais com vegetação nativa submetidas a queimadas ilegais serão destinadas à recomposição com espécies vegetais do mesmo bioma.”

EMENDA Nº -CMA

Dê-se ao art. 1º do Projeto de Lei nº 135, de 2020, a seguinte redação:

“**Art. 1º** A Lei nº 12.651, de 25 de maio de 2012, passa a vigorar acrescida do art. 38-A, com a seguinte redação:

‘**Art. 38-A.** As áreas rurais onde houver uso de fogo em vegetação nativa em situações não previstas no art. 38 serão dedicadas exclusivamente a atividades de

recomposição com espécies vegetais do mesmo bioma na
porção onde ocorreu a queimada ilegal.””

Sala da Comissão,

, Presidente

, Relatora

3



SENADO FEDERAL

PROJETO DE LEI Nº 494, DE 2022

Altera a Lei nº 7.802, de 11 de julho de 1989, que dispõe sobre a pesquisa, a experimentação, a produção, a embalagem e rotulagem, o transporte, o armazenamento, a comercialização, a propaganda comercial, a utilização, a importação, a exportação, o destino final dos resíduos e embalagens, o registro, a classificação, o controle, a inspeção e a fiscalização de agrotóxicos, seus componentes e afins, e dá outras providências, para instituir a reavaliação periódica de agrotóxicos, seus componentes e afins.

AUTORIA: Senador Rogério Carvalho (PT/SE)



Página da matéria



SENADO FEDERAL

Gabinete do Senador Rogério Carvalho

PROJETO DE LEI N° , DE 2022

SF/22661.72132-00

Altera a Lei nº 7.802, de 11 de julho de 1989, que *dispõe sobre a pesquisa, a experimentação, a produção, a embalagem e rotulagem, o transporte, o armazenamento, a comercialização, a propaganda comercial, a utilização, a importação, a exportação, o destino final dos resíduos e embalagens, o registro, a classificação, o controle, a inspeção e a fiscalização de agrotóxicos, seus componentes e afins, e dá outras providências*, para instituir a reavaliação periódica de agrotóxicos, seus componentes e afins.

O CONGRESSO NACIONAL decreta:

Art. 1º Esta Lei altera a Lei nº 7.802, de 11 de julho de 1989, para dispor sobre a reavaliação periódica de agrotóxicos, seus componentes e afins.

Art. 2º A ementa da Lei nº 7.802, de 11 de julho de 1989, passa a vigorar com a seguinte redação:

“Dispõe sobre a pesquisa, a experimentação, a produção, a embalagem e rotulagem, o transporte, o armazenamento, a comercialização, a propaganda comercial, a utilização, a importação, a exportação, o destino final dos resíduos e embalagens, o registro, a classificação, o controle, a inspeção, a **reavaliação** e a fiscalização de agrotóxicos, seus componentes e afins, e dá outras providências.”

Art. 3º A Lei nº 7.802, de 11 de julho de 1989, passa a vigorar acrescida dos seguintes artigos 3º-A, 3º-B, 3º-C e 3º-D:



SENADO FEDERAL

Gabinete do Senador Rogério Carvalho

“Art. 3º-A Os agrotóxicos em utilização no país serão submetidos a reavaliação a cada dez anos.

§ 1º O prazo previsto no *caput* deste artigo poderá ser reduzido se ocorrerem quaisquer dos seguintes eventos:

I - quando ocorrer alerta de organização internacional responsável pela saúde, alimentação ou meio ambiente, da qual o Brasil seja membro integrante ou signatário de acordo ou convênio, sobre riscos ou que desaconselhem o uso do agrotóxico, componente ou afim;

II - por iniciativa de um ou mais dos órgãos federais envolvidos no processo de avaliação e registro, quando houver indícios de redução de eficiência agronômica, alteração dos riscos à saúde humana ou ao meio ambiente; e

III - a pedido do titular do registro ou de outro interessado, desde que fundamentado tecnicamente.

§ 2º O prazo de reavaliação de que trata o *caput* deste artigo será reduzido para cinco anos para os agrotóxicos da faixa vermelha, considerados altamente tóxicos ou extremamente tóxicos.”

“Art. 3º-B. A reavaliação de que trata o art. 3º-A será realizada pelo Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento com a participação da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) e pelo Instituto Brasileiro do Meio Ambiente e dos Recursos Naturais Renováveis (Ibama), que emitirão parecer técnico-conclusivo sobre o agrotóxico e recomendarão, se necessário, medidas para mitigação ou eliminação dos efeitos nocivos, nos termos desta Lei.”

“Art. 3º-C. As reavaliações serão publicadas em edital no Diário Oficial da União, com antecedência mínima de 60 (sessenta) dias.

SF/22661.72132-00



SENADO FEDERAL

Gabinete do Senador Rogério Carvalho

SF/22661.72132-00

§ 1º Os titulares de registro dos agrotóxicos e produtos agronômicos objetos de reavaliação deverão encaminhar todos os documentos que forem solicitados pelos órgãos de que trata o *caput* do art. 3º-B.

§ 2º O resultado da reavaliação deverá ser publicado no Diário Oficial da União, sendo requisito necessário para a continuidade da comercialização do agrotóxico no mercado interno.”

“Art. 3º-D. Os agrotóxicos em utilização no país na data de publicação desta Lei e que tenham sido registrados há mais de cinco anos, deverão ser submetidos a nova análise no prazo de até cinco anos após a publicação desta lei.”

Art. 4º Esta Lei entra em vigor na data de sua publicação.

JUSTIFICAÇÃO

Este projeto tem por finalidade aprimorar o controle dos órgãos regulatórios sobre a aprovação dos agrotóxicos.

Sob esse prisma, destacamos que os agrotóxicos são insumos utilizados na produção de alimentos consumidos em todo o país. Isso torna necessário que sejam ouvidos, na reavaliação desses produtos, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), o Instituto Brasileiro do Meio Ambiente e dos Recursos Naturais (Ibama) e o Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento (Mapa).

A recente aprovação do “PL do Veneno” (PL nº 6.299, de 2002) na Câmara dos Deputados torna necessário que o Senado Federal demonstre o seu papel como Casa de ponderação, atuando em defesa da saúde dos consumidores de alimentos. Por afetarem a vida e a saúde humanas, tais produtos devem ser submetidos a um rigoroso controle.



SENADO FEDERAL

Gabinete do Senador Rogério Carvalho

O Brasil destaca-se internacionalmente como o maior consumidor de agrotóxicos. Nesse sentido, conforme Nota Pública do INCA, em dez anos, o mercado brasileiro de agrotóxicos cresceu 190%. A exposição a agrotóxicos está fortemente relacionada a uma série de males, como infertilidade, impotência, abortos, malformações e neuropatias. Há riscos tanto para o agricultor quanto para o consumidor dos produtos. Tendo em consideração tais fatores, o INCA manifestou-se recentemente de forma contrária ao “PL do Veneno”¹.

De fato, muitas das substâncias aqui utilizadas são de uso proibido nos Estados Unidos e na União Europeia. O Brasil tem se tornado mercado para agrotóxicos rejeitados no restante do mundo.

Numa avaliação comparativa, verifica-se que a sistemática do prazo de validade concedido para tais produtos no Brasil é indefinido, de maneira diversa com o que ocorre no exterior. Assim, “uma vez concedido, o registro de novos agrotóxicos, no Brasil, tem prazo eterno, enquanto na Europa tem validade de 10 anos e nos Estados Unidos de 15 anos. Ademais, o tempo de análise de avaliação toxicológica por parte da Anvisa é compatível com o de demais países, sendo de três anos para produtos de maior complexidade e de três meses para os de menor complexidade”².

A aprovação do “PL do Veneno” na Câmara dos Deputados nos colocou na contramão das recentes tendências da agricultura no mundo. Precisamos inverter essa lógica alinhando as disposições de nossa legislação, notadamente as referentes à validade do registro, àquilo que já existe na Europa e Estados Unidos, o que pretendemos fazer por meio da apresentação deste projeto de lei.

Pedimos, então, que os ilustres Parlamentares votem pela aprovação do projeto.

¹

Conforme

disponível

em:

<https://www.inca.gov.br/sites/ufu.sti.inca.local/files//media/document//nota-publica-inca-pl-6299-2002-11-de-maio-de-2018.pdf>

² Conforme disponível em: <https://www.brasil247.com/blog/a-nossa-saude-ou-o-lucro-do-agronegocio>

SF/22661.72132-00



SENADO FEDERAL
Gabinete do Senador Rogério Carvalho

Sala das Sessões,

Senador ROGÉRIO CARVALHO

SF/22661.72132-00

LEGISLAÇÃO CITADA

- Lei nº 7.802, de 11 de Julho de 1989 - Lei dos Agrotóxicos - 7802/89
<https://www.lexml.gov.br/urn/urn:lex:br:federal:lei:1989;7802>



SENADO FEDERAL
Gabinete do Senador CID GOMES

PARECER N° , DE 2023

Da COMISSÃO DE MEIO AMBIENTE, sobre o Projeto de Lei nº 494, de 2022, do Senador Rogério Carvalho, que *altera a Lei nº 7.802, de 11 de julho de 1989, que “dispõe sobre a pesquisa, a experimentação, a produção, a embalagem e rotulagem, o transporte, o armazenamento, a comercialização, a propaganda comercial, a utilização, a importação, a exportação, o destino final dos resíduos e embalagens, o registro, a classificação, o controle, a inspeção e a fiscalização de agrotóxicos, seus componentes e afins, e dá outras providências”, para instituir a reavaliação periódica de agrotóxicos, seus componentes e afins.*

Relator: Senador **CID GOMES**

I – RELATÓRIO

Vem ao exame da Comissão de Meio Ambiente (CMA) o Projeto de Lei nº 494, de 2022, do Senador Rogério Carvalho, que altera a Lei nº 7.802, de 11 de julho de 1989 (Lei dos Agrotóxicos), que *dispõe sobre a pesquisa, a experimentação, a produção, a embalagem e rotulagem, o transporte, o armazenamento, a comercialização, a propaganda comercial, a utilização, a importação, a exportação, o destino final dos resíduos e embalagens, o registro, a classificação, o controle, a inspeção e a fiscalização de agrotóxicos, seus componentes e afins, e dá outras providências*, para instituir a reavaliação periódica de agrotóxicos, seus componentes e afins.

O projeto tem quatro artigos. O art. 1º estabelece o objetivo da proposição, qual seja, dispor sobre a reavaliação periódica de agrotóxicos, seus componentes e afins. O art. 2º modifica a ementa da Lei nº 7.802, de 1989, para ajustá-la ao objetivo de reavaliação proposto pelo PL.

O art. 3º inclui na Lei nº 7.802, de 1989, os arts. 3º-A, 3º-B, 3º-C e 3º-D para, respectivamente: prever a reavaliação, a cada dez anos, dos agrotóxicos em utilização no País, com regras para redução desse prazo nos casos listados; estabelecer os órgãos responsáveis pela reavaliação, Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento (atualmente Ministério da Agricultura e Pecuária – MAPA) com a participação da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e do Instituto Brasileiro do Meio Ambiente e dos Recursos Naturais Renováveis (IBAMA); estabelecer publicação das reavaliações em edital, com antecedência mínima de 60 (sessenta) dias; e estabelecer obrigatoriedade de nova análise para os agrotóxicos que, na data de publicação da lei resultante, estiverem em utilização há mais de cinco anos.

O art. 4º estabelece a vigência a partir da publicação da lei resultante.

Na justificação da matéria, o Senador Rogério Carvalho, que é médico de formação – e, portanto, conhece em profundidade as graves questões de saúde envolvidas com a utilização de agrotóxicos – pondera que a aprovação, pela Câmara dos Deputados, do “PL do Veneno” (PL nº 6.299, de 2002) *torna necessário que o Senado Federal demonstre o seu papel como Casa de ponderação, atuando em defesa da saúde dos consumidores de alimentos.*

Argumenta ainda o autor que o Instituto Nacional de Câncer (INCA), órgão auxiliar do Ministério da Saúde, divulgou nota pública posicionando-se contra esse projeto. A nota informa que em dez anos o mercado brasileiro de agrotóxicos cresceu 190% e que a exposição a agrotóxicos está fortemente relacionada a uma série de males, como infertilidade, impotência, abortos, malformações e neuropatias, com riscos para o agricultor e para o consumidor dos produtos.

A justificativa aponta ademais que muitas das substâncias aqui utilizadas são de uso proibido nos Estados Unidos e na União Europeia e que nosso país tem-se tornado mercado para agrotóxicos rejeitados no restante do mundo.

O projeto foi distribuído para o exame da CMA e, em decisão terminativa, pela Comissão de Constituição, Justiça e Cidadania (CCJ). Não foram apresentadas emendas.

II – ANÁLISE

O art. 102-F do Regimento Interno do Senado Federal prevê a competência da CMA para opinar sobre matérias que tratem de fiscalização dos alimentos e dos produtos e insumos agrícolas e pecuários, no tocante ao meio ambiente e ao desenvolvimento sustentável.

O projeto é meritório, pois objetiva conferir maior precaução ao registro e avaliação de agrotóxicos, considerando os graves impactos à saúde humana e ao meio ambiente associados ao uso de defensivos agrícolas.

A proposição harmoniza-se com as regras constitucionais, haja vista que o art. 225, § 1º, inciso V, prevê a obrigação do Poder Público de controlar a produção, a comercialização e o emprego de técnicas, métodos e substâncias que comportem risco para a vida, a qualidade de vida e o meio ambiente.

O projeto fundamenta-se ainda nas regras da Política Nacional do Meio Ambiente (Lei nº 6.938, de 31 de agosto de 1981) que prevê como princípio o controle e zoneamento das atividades potencial ou efetivamente poluidoras (art. 2º, inciso V).

O objetivo principal da matéria é incorporar na Lei nº 7.802, de 1989, regras sobre reavaliação dos agrotóxicos em utilização no Brasil, por meio da inclusão dos arts. 3º-A, 3º-B, 3º-C e 3º-D.

As regras do art. 3º-A estabelecem a obrigatoriedade de reavaliação a cada dez anos, prazo que poderá ser reduzido nos seguintes casos: quando houver alerta de organização internacional responsável pela saúde, alimentação ou meio ambiente – da qual o Brasil seja membro integrante ou signatário de acordo ou convênio – sobre riscos ou que desaconselhem o uso do agrotóxico, componente ou afim; por iniciativa de um ou mais dos órgãos federais envolvidos no processo de avaliação e registro, quando houver indícios de redução de eficiência agronômica, alteração dos riscos à saúde humana ou ao meio ambiente; e a pedido do titular do registro ou de outro interessado, desde que fundamentado tecnicamente. O prazo de reavaliação será reduzido para cinco anos para os agrotóxicos considerados altamente tóxicos ou extremamente tóxicos.

O art. 3º-B prevê que a reavaliação será realizada pelo Mapa com a participação da Anvisa e do Ibama, que emitirão parecer técnico-conclusivo sobre o agrotóxico e recomendarão, se necessário, medidas para mitigação ou eliminação dos seus efeitos nocivos.

Ponderamos também como aperfeiçoamentos da legislação vigente as regras dos novos arts. 3º-C e 3º-D para a Lei de Agrotóxicos, que respectivamente exigem a publicidade das reavaliações no Diário Oficial da União e a nova análise para agrotóxicos em utilização há mais de cinco anos contados da data de publicação da lei resultante.

Em síntese, as regras propostas pelo PL em sua maior parte trazem ao nível legal normas infralegais que cuidam da reavaliação de agrotóxicos, notadamente as regras do Decreto nº 4.074, de 4 de janeiro de 2002 (que regulamentou a Lei nº 7.802, de 1989) e a Instrução Normativa Conjunta (INC) nº 2, de 27 de setembro de 2006 – Secretaria de Defesa Agropecuária do MAPA, Anvisa e Ibama.

Em especial, o mérito do projeto reside no estabelecimento de prazos para a reavaliação, prática adotada em países mais avançados quanto à preocupação com a saúde de sua população. A própria Anvisa informa em seu sítio eletrônico, quanto à reavaliação de agrotóxicos que, de forma diversa a outros produtos regulados pela Agência, *o registro de agrotóxicos no Brasil não possui previsão legal para renovação ou revalidação. Portanto, uma vez concedido, o registro possui validade indeterminada.* O que o projeto propõe é submeter os agrotóxicos às avaliações a que se submetem outros produtos regulados pela Anvisa.

Um dos estudos mais abrangentes sobre a regulação de agrotóxicos foi elaborado pelo Instituto de Pesquisa Econômica Aplicada (IPEA), denominado “Agrotóxicos no Brasil: padrões de uso, política da regulação e prevenção da captura regulatória”. Sobre o tema da reavaliação, analisa-se a forte resistência de setores produtores, a grande maioria empresas multinacionais, já que a retirada de produtos já consolidados no mercado implica custos altos de ajuste. O estudo aponta ainda que para entidades de saúde pública e meio ambiente, os agrotóxicos não são simplesmente insumos: são produtos perigosos. A Fundação Oswaldo Cruz (FIOCRUZ), uma das entidades de saúde pública mais robustas que conhecemos, trabalha para influenciar políticas públicas no sentido de que as regras relativas a agrotóxicos se tornem mais exigentes, de modo a proteger a saúde da população.

A título de exemplo, em 2008, a Anvisa e a Fiocruz iniciaram a reavaliação de catorze ingredientes ativos então permitidos no Brasil. Desse total, oito foram banidos, mesmo com a resistência de setores ligados ao agronegócio e de órgãos públicos. Prevaleceu nesse caso o princípio da precaução e, acima de tudo, a proteção da saúde humana.

Considerando a competência da CMA, a reavaliação de agrotóxicos proposto pelo PL pode conferir maior segurança ambiental e sanitária a esses produtos.

Os que defendem a desnecessidade de reavaliação argumentam que o maior rigor no controle desses produtos incide sobre países mais ricos e que países em desenvolvimento (em especial países tropicais) não podem prescindir, para a produção agrícola, de diversos agrotóxicos que estão vedados em nações desenvolvidas. Tal argumentação trata-se de um mito.

Com efeito, países como Índia, China, Chile e México possuem uma regulação muito mais rigorosa que a brasileira, em defesa da saúde de suas populações e da proteção ambiental. O estudo “Situação regulatória internacional de agrotóxicos com uso autorizado no Brasil: potencial de danos sobre a saúde e impactos ambientais”, publicado nos Cadernos de Saúde Pública, da Fiocruz, em 2021, informa que nossa legislação de fato não prevê revisão periódica do registro de agrotóxicos, muitos deles proibidos em outros países. Ainda que o decreto regulamentador da Lei de Agrotóxicos (Decreto nº 4.074, de 2022) e a Resolução da Diretoria Colegiada – RDC da Anvisa nº 221, de 28 de março de 2018, estabeleçam critérios para essa reavaliação, não há norma que exija periodicidade mínima para tanto. Mesmo em casos de alertas internacionais, *a limitação de recursos disponíveis nos órgãos ou as ações judiciais movidas por corporações vinculadas ao agronegócio, não raro, dificultam e atrasam tais revisões*, o que agrava a exposição da população a esses produtos tóxicos.

O estudo da Fiocruz também aponta que, mesmo diante da fragilidade ambiental e sanitária a que os brasileiros estão expostos em relação a pessoas de outros países, propostas recentes de alteração legislativa objetivam maior flexibilização do registro e do monitoramento de agrotóxicos. Esse quadro aponta para um cenário em que o Brasil se torne mercado preferencial para produtos obsoletos que podem causar sérios danos às populações expostas e à biodiversidade.

A pesquisa analisa países do bloco dos BRICS, da Organização para a Cooperação e Desenvolvimento Econômico (OCDE) e da

Comunidade Europeia, tomando como base 399 (trezentos e noventa e nove) ingredientes ativos de agrotóxicos com registro em nosso país para uso agrícola. Cerca de 80% dos agrotóxicos autorizados no Brasil não têm permissão de uso em pelo menos três países da OCDE, incluindo países que têm na agricultura uma atividade econômica importante. Na Austrália, com 40% de seu território em condições agrícolas semelhantes às do Brasil, não se verificam registros de 114 ingredientes ativos (do total de 399 investigados) de agrotóxicos permitidos em nosso país. Em comparação com a Índia, que tem **condições de clima e de solo muito próximas às do Brasil, 52,6% dos agrotóxicos registrados aqui não são permitidos naquele país.** Ainda em comparação com outros países, 35,8% do total de 399 ingredientes ativos registrados no Brasil, não têm autorização para uso na China. No México, esse número é de 28,6%; no Chile, 31,6%; nos Estados Unidos, 25,6%.

O estudo da Fiocruz conclui, considerando a comparação com outros países, pela necessidade de órgãos reguladores reavaliarem o registro de produtos obsoletos. Esse é o mérito da presente proposição.

Entendemos a importância do uso de agrotóxicos para o setor agropecuário e temos posição equilibrada sobre a matéria, pois represento o Ceará, Estado que tal como todos os demais de nosso país defende e valoriza o setor agropecuário como um dos alicerces da economia brasileira.

Ponderamos que a proposta do PL é fundamentalmente reforçar a necessidade, básica em nosso entender, de reavaliação periódica dos registros. Essa medida fortalecerá nosso aparato institucional de vigilância sanitária e certamente trará maior segurança à saúde de nossa população e ao meio ambiente, bem como garantirá maior confiabilidade aos produtos agrícolas exportados para países mais exigentes quanto ao uso de agrotóxicos que estejam banidos em seus mercados.

Para aperfeiçoar a matéria, propomos emenda no sentido de trazer mais objetividade à regra que prevê a publicidade da reavaliação prevista.

III – VOTO

Considerando o exposto, somos pela aprovação do Projeto de Lei nº 494, de 2022, com a seguinte emenda que apresentamos:

EMENDA N° -CMA

Dê-se a seguinte redação ao art. 3º-C da Lei nº 7.802, de 11 de julho de 1989, a que se reporta o art. 3º do Projeto de Lei nº 494, de 2022:

“Art. 3º-C. O órgão federal competente pelo aspecto a ser reavaliado no agrotóxico, componente ou afim publicará no Diário Oficial da União, com no mínimo 60 (sessenta) dias de antecedência à data de reavaliação, um resumo contendo:

I – nome químico e comum do ingrediente ativo;

II – marcas comerciais registradas que utilizam o ingrediente ativo a ser reavaliado, números de seus registros e seus respectivos titulares; e

III – motivo da reavaliação; e

IV – prazo de conclusão da reavaliação, prorrogável uma única vez por 60 (sessenta) dias.

Sala da Comissão,

, Presidente

, Relator