



SENADO FEDERAL

Gabinete do Senador Jaques Wagner

**PROJETO DE LEI Nº \_\_\_\_\_, 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.

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



SF/21770.20046-47



## SENADO FEDERAL

Gabinete do Senador Jaques Wagner

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;



SF/21770.20046-47



## 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

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 agrônômica 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.



SF/21770.20046-47



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

§ 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



SF/21770.20046-47



## 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/21770.20046-47



## 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/21770.20046-47





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/21770.20046-47



## 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/21770.20046-47



## 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, gradação 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/21770.20046-47



## 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 enquadrarem na definição dos produtos tratados nesta Lei, terão prazo de 120 (cento e vinte) dias, a partir da publicação de regulamento próprio pelo Poder Executivo, para adequarem seus rótulos e bulas, dispensada a validação do MAPA.

**Art. 26.** Os empreendimentos autorizados pelos órgãos da Administração Pública a produzirem bioinsumos tratados nesta Lei deverão ter seus atos autorizativos de funcionamento e operação atualizados de ofício ou mediante provocação.

*Parágrafo único.* Continuarão válidos os atos autorizativos até sua data de expiração ou até sua atualização pelo órgão competente, sem imposição de nenhum custo para tanto, e servirão para requerimento de outras autorizações e licenças 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/21770.20046-47



## 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/21770.20046-47



## SENADO FEDERAL

Gabinete do Senador Jaques Wagner

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.



SF/21770.20046-47



## 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

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 cominação 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**



SF/21770.20046-47