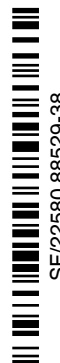


## PARECER Nº , DE 2022

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.*



SF/22580.88529-38

Relator: Senador **VENEZIANO VITAL DO RÊGO**

### **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 por serviço público e o Capítulo XII contém as disposições transitórias e finais, entre as quais, a cláusula de vigência, que determina que a futura Lei entra 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 enquadrarem 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*.

No prazo regimental, não foram apresentadas emendas à Proposição.

## 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.

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 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 o mundo. 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, já que o texto também trata da importação de bioinsumos nos termos das disposições contidas nos arts. 3º e 14 do PL. Escoimamos, também, a duplicidade do termo “registro” para aprimoramento de técnica legislativa nos mesmos dispositivos.

Entendemos ser relevante a padronização e atualização conceitual com base no padrão científico nacional e internacional, razão pela qual propomos as modificações seguintes no art. 2º do PL.

Tendo como referência o Regulamento (CE) nº 1.107/2009, do *European Bioestimulant Industry Council (EBIC)*, a Definição Consulta Pública EPA/FIFRA, de novembro de 2020, e o documento *Biostimulant Recommendation for USDA Report to Congress 2019*, propomos a redefinição de bioestimulante contida no inciso II do artigo, uma vez que definição internacional do tema não insere o controle de população. A permanência da menção ao controle populacional poderia, inclusive, fazer a futura norma conflitar com a regulamentação de produtos destinados a controle de pragas.

Em adição, propomos a adequação dos conceitos de agente microbiológico e microbiológico, nos incisos VI e VII do artigo, para harmonizar essas definições à recomendação técnica internacionalmente estabelecida. Esta alteração traz mais clareza na diferenciação dos agentes microbiológicos. Nesse sentido, a sugestão da exclusão do termo “de controle” está adequada ao escopo deste Projeto de Lei, que disciplina todos os bioinsumos e não somente os que são destinados ao controle de pragas.

A não inclusão dos processos biotecnológicos do conceito de agente microbiológico, 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.

No inciso XIV do art. 2º do PL, propomos a exclusão da expressão “cujo registro para fins comerciais” para promover maior clareza maior a definição de produtos fitossanitários com uso aprovado para agricultura orgânica, que se aplicaria, independentemente dos fins comerciais ou não dessa produção.

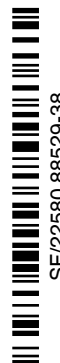
No inciso XV do art. 2º do PL, propomos alteração de caráter formal para adequar à terminologia utilizada na definição do PL para “produto fitossanitário com uso aprovado para agricultura *orgânica*”.

No inciso XX do mesmo artigo, propomos que não haja distinção no registro, pois o agente “registrante” deve ser todo aquele que esteja sujeito a registro, independentemente do tipo de estabelecimento.

No inciso XXIV do art. 2º do PL, propomos 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.

Como no sistema internacional, no Brasil não há permissão para produção de microrganismos de controle, mesmo de classe de risco biológica 1 e 2 sem avaliação da agência de saúde e de meio ambiente.

A produção de microrganismos isolados 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 *Environmental Protection Agency (EPA)* – Agência de Proteção Ambiental dos Estados Unidos da América (EUA) – 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.

Por essa razão, as alterações propostas visam a deixar claro que esta produção é restrita a microrganismos que já passaram por avaliações prévias dos riscos à saúde e ao meio ambiente, que já estão autorizados para uso na agricultura orgânica e que possuam especificações de referência regulamentadas, com indicação da concentração limite do ativo biológico, informações da cepa, nível de concentrados, dosagem e alvo associados.

Adicionalmente, para a redução de riscos, a produção deve ser voltada para o atendimento exclusivo ao produtor em sua propriedade, evitando-se o transporte e o compartilhamento de materiais e mitigando os riscos associados a essa produção.

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

Em decorrência, no inciso XXV do art. 2º do PL, são propostas alterações para definir as principais características das unidades de produção de bioinsumos: i) o não uso de microrganismos isolados; ii) uso próprio individual exclusivo na propriedade; e iii) produção não comercial.

Adicionalmente, sugerimos a supressão da previsão do uso por associações, o que poderia acarretar num volume expressivo de produção, o



que impactaria o processo de fiscalização, de transporte e análise de armazenamento do produto.

Nesse mesmo contexto, o *caput* do art. 3º do PL precisa ser ajustado para estabelecer que o registro do estabelecimento seja uma regra geral, com as exceções, associadas à 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 insumos, independentemente de terem sido produzidos para fins comerciais ou para uso próprio. Além disso, o registro permite a atividade de fiscalização, ainda que seja feito por meio de procedimentos simplificados como a modalidade autodeclaratória e ou cadastral.

O § 1º proposto ao art. 3º do PL, por exemplo, estabelece os requerimentos mínimos, observadas as exceções previstas na Lei, para o registro de estabelecimentos e remete para regulamentação os requerimentos específicos a serem exigidos para cada tipo de estabelecimento.

Já o § 2º proposto ao art. 3º do PL visa à adequação da redação, para tornar a autodeclaração uma faculdade a ser aplicada de acordo com as características do estabelecimento, nos termos do regulamento, e não a regra geral a ser aplicada a todas as biofábricas.

A inserção dos §§ 3º, 4º, 5º e 6º ao art. 3º do PL, por sua vez, visa a estabelecer uma gradação do nível de exigências para obtenção do registro, de acordo com o grau de risco do material biológico utilizado e com a escala de produção. Adicionalmente, são propostas regras mínimas que confirmem 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.

Por fim, considerando que o inciso XXV do art. 2º retirou a possibilidade de produção na forma associada/consórcio/condomínio rural, como regra geral, devido ao risco de essa produção associada estimular a produção de volumes expressivos de bioinsumo, entende-se ser necessária a permissão específica para a produção associada na agricultura familiar. Nesse sentido, propomos a inclusão do § 7º no art. 3º do PL para garantir esse direito à agricultura familiar, que será oportunamente regulamentada pelo Mapa.





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.

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, conforme proposto pelo *caput* do art. 4º e do §1º do PL.

Para os demais bioinsumos, nos §§2º e 3º propostos do art. 4º do PL, apresentamos sugestões de alterações, que trazem possibilidades de flexibilização e dispensa 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 microbiológicos 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 ser necessário ajustes no art. 5º do PL para estabelecer a regra geral para o procedimento administrativo padrão a ser seguido para o registro de bioinsumos e o novo § 1º, contendo os requisitos mínimos. A partir desse padrão serão apresentados procedimentos específicos associados ao uso de agentes macro e microbiológicos e produtos com uso aprovado para a agricultura orgânica.

Destacamos que, em relação aos produtos com uso aprovado para a agricultura orgânica, por já terem sido objeto de análise prévia, a norma prevê a não necessidade de avaliação do órgão de saúde e de meio ambiente. Pelo fato de o PL conter previsão semelhante em outro dispositivo, estamos propondo a exclusão do § 6º do art. 7º do PL.

Propomos, por oportuno, modificações no art. 9º do PL. A produção *on farm*, pelo fato de ser utilizada para o uso próprio, podem não seguir as mesmas regulamentações e medidas de controle sanitário que a produção comercial, que possuem maior exigência de pureza, concentração e identidade dos microrganismos presentes.

Contudo, a norma deve tomar as precauções mínimas para reduzir a liberação de contaminantes e patógenos no meio ambiente. Para isso sugerimos que a produção fique restrita a microrganismos já testados e aprovados, dentro das especificações de concentração e dosagem, para uso na agricultura orgânica, comprovadamente adquiridos em bancos de germoplasma oficialmente reconhecidos pelo Mapa.

Importante ressaltar que as sugestões apresentadas a esse artigo visam a conferir essa segurança, incorporando recomendações presentes em Nota Técnica da Embrapa, de 17 de novembro de 2021, que propõe como pontos mínimos a serem previstos em regulamentação: i) permissão de multiplicação apenas de microrganismos com especificação de referência aprovada, adquiridos em bancos de germoplasma reconhecidos como oficiais pelo Mapa; ii) estabelecimento de Cadastro Nacional de Bioinsumos, para permitir a rastreabilidade de eventual problema sanitário; e iii) definição de um responsável técnico habilitado. Adicionalmente, o texto proposto também prevê a isenção de cadastro e registro das práticas tradicionais da agricultura orgânica, que por sua escala e métodos de produção apresentam risco reduzido.

A definição dos procedimentos de licenciamento ambiental da produção *on farm* de bioinsumos por meio de decreto federal poderia ferir a Lei Complementar nº 140, de 8 dezembro de 2011, que define as

competências federativas em matérias ambientais e delega aos respectivos órgãos ambientais a definição dos procedimentos de licenciamento a serem adotados, de acordo com as características de cada empreendimento.

Por se tratar de uma atividade cujo processo de licenciamento estará a cargo dos órgãos ambientais estaduais, os procedimentos de licenciamento da produção *on farm*, em razão do porte e potencial poluidor do empreendimento, devem ser definidos pelos respectivos órgãos e instâncias consultivas locais.

Adicionalmente, 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 o art. 10 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, ainda em debate na Câmara dos Deputados.

Sugerimos, no art. 11 do PL, 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.

Atendendo recomendação da Nota Técnica da Anvisa nº 12/2020/SEI/GEAST/GGTOX/DIRE3/ANVISA (SEI ANVISA – 1082329), propomos inserção de um novo art. 12 com o objetivo de garantir que serão respeitados os direitos de propriedade das empresas registrantes de bioinsumos comerciais, e ainda para coibir multiplicação e comercialização ilegal de produtos.

A não preservação desses direitos legais poderá desestimular investimentos em pesquisa e desenvolvimento tecnológico para a obtenção de novos produtos com prejuízos para toda a cadeia produtiva. Adicionalmente, a multiplicação indiscriminada de microrganismos a partir de produtos comerciais comprometerá a eficácia dos produtos originais e a capacidade de os bioinsumos darem as respostas esperadas pelos produtores,



podendo, inclusive, resultar na geração de outros microrganismos (não testados e avaliados) patogênicos.

Acerca do atual art. 12, propomos que toda a produção de bioinsumos seja sujeita ao autocontrole, como mecanismo de acompanhamento e controle dos processos de produção. A inclusão da produção *on farm* nos programas de autocontrole, conforme as características dos estabelecimentos e da produção, constitui-se ferramenta essencial de segurança pelo fato de estas unidades serem mais suscetíveis a acidentes e possuírem mecanismos de controles menos rígidos do que os adotados pela produção comercial. O regulamento, outrossim, poderá dispor sobre o rigor, ou não, dos procedimentos de autocontrole em função do tamanho e características da atividade.

Importante evitar a fragmentação das informações em diversos cadastros estaduais. Por essa razão, propomos ajuste no inciso III do art. 14 do PL para unificar o cadastro no âmbito do Mapa.

Propomos, também, alterações na fiscalização da produção sob a responsabilidade do Mapa, para alinhamento ao que ocorre atualmente e já é previsto no art. 14 do PL. Adicionalmente, propomos a possibilidade de delegação desta atribuição para os estados, por meio de convênios.

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 art. 20 do Projeto de Lei.

Adicionalmente, propomos novo art. 24 ao PL para incorporar a responsabilidade penal e civil em caso de acidentes e desastres, que redundem em danos à saúde pública e ao meio ambiente e para equiparar a tipificação aplicada à utilizada para os casos de danos por agrotóxicos.

Atualmente, os bioinsumos estão enquadrados como agrotóxicos e afins, o que significa que estão sob a tutela da Lei nº 10.603, de 17 de dezembro de 2002.

Com a edição da futura Lei, haverá a distinção entre bioinsumos e agrotóxicos. Essa situação demandará a necessidade de alteração da Lei nº 10.603, de 2002, para incluir expressamente os bioinsumos dentre os produtos sob sua tutela, sob pena de ficarem de fora da proteção contra o uso



comercial desleal de informações já aplicadas para produtos de uso veterinário, fertilizantes, agrotóxicos seus componentes e afins, razão pela qual propomos a inclusão do novo art. 31 ao PL.

Por fim, em razão das modificações promovidas, na estrutura normativa do Projeto de Lei, propomos a exclusão do Parágrafo único do atual art. 30 do PL.

Com a proposta de revogação das disposições das Leis nºs 7.802, de 11 de julho de 1989, e 6.894, de 16 de dezembro de 1980, aplicáveis para os produtos biológicos, torna-se fundamental delimitar aplicação das normas para evitar impasses em relação a qual diploma legal deverá ser aplicado, já que ambas as normas têm dispositivos aplicáveis a esses produtos.

Além disso, apesar de o PL se propor a disciplinar a destinação final de resíduos e embalagens, o texto inicial não dispõe sobre a matéria. Assim, torna-se necessária a criação de dispositivo para regular a obrigação de devolução de embalagens vazias e de sobras desses produtos.

O Brasil é reconhecido como referência mundial na devolução de embalagens vazias de agrotóxicos. A sistemática estabelecida pela Lei nº 9.974, de 6 de junho de 2000, que alterou a Lei dos Agrotóxicos, assegurou a destinação ambientalmente correta de cerca de 94% das embalagens plásticas primárias, que entram em contato direto com o produto. Caso não prevíssemos disposição sobre esse tópico, haveria risco de retrocesso na destinação das embalagens utilizadas pelo setor. Assim, propomos o novo art. 30 para enfrentar essa questão.

Com essas emendas 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.

### III – VOTO

Ante o exposto, opinamos pela *aprovação* do PL nº 3.668, de 2021, com as seguintes emendas:

**EMENDA Nº – CMA**

Dê-se à ementa e ao art. 1º do PL nº 3.668, de 2021, a seguinte redação:

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

“**Art. 1º** Esta Lei dispõe sobre a produção, a importação, o registro, comercialização, uso, destino final dos resíduos e embalagens, 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.

.....”

**EMENDA Nº – CMA**

Dê-se o art. 2º do PL nº 3.668, de 2021, a seguinte redação:

“**Art. 2º** .....

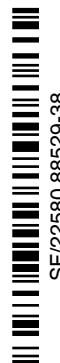
.....

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, ou ainda, podendo atuar como desfolhante ou dessecante de plantas;

.....

VI – agente macrobiológico: 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 – agente microbiológico: os organismos unicelulares vivos ou inativados, em forma de cepa, incluindo vírus, de ocorrência natural ou obtido por processo biotecnológico, excetuando-se os organismos cujo material genético (ADN/ARN) tenha sido modificado por qualquer técnica de engenharia genética bem como Organismos Geneticamente Modificados ;



.....

XIV – produto fitossanitário com uso aprovado para a agricultura orgânica: produto que contenha exclusivamente substâncias permitidas, em regulamento próprio, para uso na agricultura orgânica, baseado em especificação de referência regulamentada;

XV – especificação de referência: especificações e garantias mínimas que produtos fitossanitários com uso aprovado na agricultura orgânica deverão seguir para obtenção de registro, estabelecidas com base em informações, testes e estudos agrônômicos realizados por instituições públicas ou privadas de pesquisa reconhecidas pelo Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento (MAPA), e em testes toxicológicos e ecotoxicológicos analisados pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e pelo Instituto Brasileiro de Meio Ambiente e Recursos Renováveis (IBAMA);

.....

XX – registrante: pessoa física ou jurídica legalmente habilitada que solicita o registro de um bioinsumo ou de um estabelecimento produtor ou importador de bioinsumo para fins comerciais ou não;

.....

XXIV – biofábrica *on farm*: unidade produtora de bioinsumos a partir de microrganismos isolados com uso aprovado para a agricultura orgânica e especificações de referência regulamentadas, para uso próprio exclusivo no estabelecimento rural onde a unidade está localizada, vedada a comercialização de sua produção e munida de equipamentos e instalações que permitam o controle de qualidade e a segurança sanitária;

XXV – unidade de produção de bioinsumos: unidades produtoras de bioinsumos para uso exclusivo e próprio, dos produtores rurais, que não utilizem microrganismos isolados, munida, quando necessário, de equipamentos que permitam o controle de qualidade, vedada a comercialização de sua produção.

## EMENDA Nº – CMA

Dê-se ao art. 3º do PL nº 3.668, de 2021, a seguinte redação:

“**Art. 3º** Os estabelecimentos que produzam, com fins comerciais ou para uso próprio, ou importem bioinsumos ficam obrigados a se registrar no Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento – MAPA.

§ 1º Os procedimentos e informações a serem exigidas 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 – destinação da produção;
- IV – descrição e origem do material biológico utilizado, incluindo a identificação, a origem do isolado, linhagem, cepa ou estirpe, quando cabível;
- V – características dos bioinsumos que serão produzidos ou importados;
- VI – mecanismos de segurança e controle de qualidade utilizados;
- VII – procedimentos para destino dos resíduos e embalagens e o cumprimento das regulamentações ambientais.

§ 2º As biofábricas *on farm* e unidades de produção de bioinsumos que utilizem exclusivamente produtos com especificações de referência regulamentadas poderão realizar, nos termos do regulamento, 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.

§ 3º As unidades de produção de bioinsumos que utilizem material biológico com uso não aprovado para a agricultura orgânica estão sujeitas à obtenção de registro nos termos do § 1º deste artigo.

§ 4º Ficam dispensadas de registro as unidades de produção de bioinsumos pertencentes a agricultores familiares e que utilizam exclusivamente produtos com uso aprovado para agricultura orgânica ou por meio de práticas tradicionais da agricultura familiar.

§ 5º Cada estabelecimento terá registro específico e independente, ainda que exista mais de um na mesma localidade, de propriedade da mesma pessoa, empresa, grupo de pessoas ou de empresas.

§ 6º O requerente deverá comunicar quaisquer alterações nas informações fornecidas por ocasião do registro aos órgãos federais registrantes e fiscalizadores no prazo de até trinta dias contados da sua efetivação.

§ 7º As unidades de produção de bioinsumos, de que trata o inciso XXV do art. 2º, pertencentes à agricultura familiar 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.





**EMENDA Nº – CMA**

Dê-se ao art. 4º do PL nº 3.668, de 2021, a seguinte redação:

“**Art. 4º** A produção, importação, comercialização e uso de bioinsumos dependem de prévio registro do produto no Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento, observadas, quando couber, as diretrizes e exigências dos órgãos federais responsáveis pelos setores da saúde, do meio ambiente e da agricultura, 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 Os produtos microbiológicos estão dispensados da avaliação do órgão responsável pelo setor de saúde, sendo avaliados somente pelo Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento e pelo órgão do meio ambiente.”

**EMENDA Nº – CMA**

Exclua-se o art. 7º do PL, renumerando-se os demais, e dê-se ao art. 5º do PL nº 3.668, de 2021, a seguinte redação:

“**Art. 5º** Para obter o registro de bioinsumos, o registrante deverá protocolizar requerimento dirigido ao Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento, através do sistema informatizado, acompanhado dos relatórios, dados e informações exigidos na regulamentação desta lei, necessárias para comprovação da sua eficácia e segurança para saúde humana e meio ambiente.

§ 1º A solicitação de registro de bioinsumo que tenha microrganismo como princípio ativo e que seja produto novo deverá ser disciplinada em regulamento próprio 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 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.

§ 2º O registro de produto será feito por procedimento administrativo simplificado quando tiverem composição idêntica a uma Especificação de Referência já regulamentada.

§ 3º Para o registro de produtos fitossanitários com uso aprovado para a agricultura orgânica, os estudos agrônômicos, toxicológicos e ambientais não serão exigidos, desde que o produto apresente característica, processo de obtenção, composição e indicação de uso de acordo com o estabelecido nas especificações de referência.

§ 4º As especificações de referência serão estabelecidas em regulamento próprio pelos órgãos responsáveis pelos setores de agricultura, saúde e meio ambiente, mediante a apresentação dos mesmos estudos agrônômicos, toxicológicos e ecotoxicológicos apresentados para o registro de produtos biológicos de controle e conterão apenas substâncias autorizadas nos Sistemas Orgânicos de Produção.

§ 5º Os órgãos responsáveis pelos setores do meio ambiente ou saúde poderão dispensar a apresentação de estudos, testes ou as avaliações toxicológicas e ecotoxicológicas, exceto para os produtos cuja finalidade seja controle de pragas e doenças, conforme os critérios estabelecidos no regulamento desta Lei.

§ 6º Na impossibilidade de apresentação de algum estudo, teste ou informações, o requerente deverá apresentar justificativa técnica aos órgãos federais da agricultura, saúde e meio ambiente.

§ 7º Os registrantes e titulares de registro fornecerão, obrigatoriamente, à União, as inovações concernentes aos dados fornecidos para o registro de seus produtos.

§ 8º Protocolado o pedido de registro, será publicado no Diário Oficial da União ou no site eletrônico do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento um resumo do pedido.

§ 9º Para a obtenção de alterações de registros já concedidos, deverá o interessado proceder conforme o disposto na regulamentação dessa Lei.”

#### **EMENDA Nº – CMA**

Exclua-se o § 6º do art. 8º do PL nº 3.668, de 2021.

#### **EMENDA Nº – CMA**

Dê-se ao art. 9º do PL nº 3.668, de 2021, a seguinte redação:

“**Art. 9º** Fica autorizada a produção de bioinsumos em estabelecimento rural para uso exclusivamente próprio, atendidas as disposições sobre registro de estabelecimento e produtos, presentes nas Seções I e II do Capítulo III desta Lei.

§ 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 apenas a utilização de agentes microbiológicos de controle constantes das especificações de referência regulamentadas, disponíveis em banco de germoplasma, público ou privado, credenciado pelo MAPA, vedado o uso de produto comercial como fonte de inóculo em biofábricas *on farm*.

§ 2º O responsável pela produção deverá garantir que somente os agentes microbiológicos de controle constantes das especificações de referência regulamentadas serão multiplicados, bem como utilizar as mesmas doses e concentrações aprovadas nas especificações de referência regulamentadas.

§ 3º Haverá dispensa de registro de produto, nos termos do estabelecido na Seção II do Capítulo III desta Lei, se a produção para uso próprio em biofábricas *on farm* ou unidades de produção de bioinsumos, for exclusivamente de produtos que possuam composição idêntica à especificação de referência regulamentada.

§ 4º Ocorrendo a hipótese prevista no § 3º o interessado fica obrigado a realizar, previamente, o cadastro da atividade de produção própria, perante o Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento, na forma prevista no regulamento desta lei, com a indicação do local, quantidade a ser produzida, data de produção e, ainda, comprovação da aquisição junto à coleção da cepa indicada na especificação de referência em nome do estabelecimento produtor registrado.

§ 5º O cadastro deverá indicar o processo de produção, a relação dos equipamentos utilizados, o destino final das embalagens vazias utilizadas e o procedimento para o descarte de contaminantes patogênicos ou fitopatogênicos.

§ 6º As práticas tradicionais da agricultura orgânica, realizadas com substâncias autorizadas para uso na agricultura orgânica, em unidades de produção de bioinsumos, por produtores rurais orgânicos ou agricultores familiares estão isentas de registro e cadastro.

§ 7º É proibida a comercialização de bioinsumos produzidos em biofábricas *on farm* ou unidades de produção de bioinsumos.

§ 8º As biofábricas *on farm* deverão apresentar responsável técnico com formação habilitada e reconhecida pelo MAPA para este fim.

§ 9º O regulamento irá dispor sobre a obrigatoriedade de responsável técnico nas unidades de produção de bioinsumos.”



**EMENDA Nº – CMA**

Dê-se ao art. 10 do PL nº 3.668, de 2021, a seguinte redação:

**“Art. 10.** Para fins de licenciamento ambiental, a produção de bioinsumos em biofábrica *on farm* não é considerada atividade agropecuária.

*Parágrafo único.* O órgão ambiental competente, nos termos da Lei Complementar nº 140, de 8 dezembro de 2011, definirá os procedimentos de licenciamento ambiental a serem adotados com base no enquadramento da atividade em relação ao seu porte e potencial poluidor.”

**EMENDA Nº – CMA**

Dê-se a seguinte redação ao art. 11 do PL nº 3.668, de 2021:

**“Art. 11.** 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 (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.

§ 1º Com exceção dos fabricados por agricultores familiares, os lotes produzidos em biofábricas *on farm* ou unidades de produção de bioinsumo devem ser identificados em relatórios contendo informações sobre a data de fabricação, a quantidade produzida, a identificação do bioinsumo e no caso de microrganismos, a origem do isolado, linhagem, cepa ou estirpe.

§ 2º Os relatórios de que trata este artigo devem ser armazenados pelo produtor rural pelo prazo de 5 (cinco) anos.

§ 3º 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.

§ 4º 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.”

**EMENDA Nº – CMA**

Insira-se o seguinte art. 12 ao PL nº 3.668, de 2021, renumerando-se os demais:

“**Art. 12.** A atividade de produção de que trata este capítulo e o uso e multiplicação de produtos comerciais estão sujeitos às regras que regem o direito de propriedade industrial definidas na Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996, assim como às sanções e penas previstas para os crimes nela tipificados.”

### EMENDA Nº – CMA

Dê-se ao *caput* do art. 12 do PL nº 3.668, de 2021, a seguinte redação:

“**Art. 12.** Os estabelecimentos que produzam ou importem bioinsumos desenvolverão programas de autocontrole com o objetivo de garantir a inocuidade, a identidade, a qualidade e a segurança dos seus produtos, conforme seu porte e características, nos termos do regulamento.

.....”

### EMENDA Nº – CMA

Acrescente-se o inciso III ao *caput* do art. 14 do PL nº 3.668, de 2021, com a seguinte redação:

“**Art. 14.** .....

.....

II – .....

III – O cadastro da atividade de produção própria de que trata o §4º do art. 9º desta Lei.”

### EMENDA Nº – CMA

Dê-se ao art. 15 do PL nº 3.668, de 2021, a seguinte redação, suprimindo-se o inciso IV do *caput* do artigo:

“**Art. 15.** .....

I – do comércio e do uso de bioinsumos;

.....

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

.....”



§ 4º O Mistério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento poderá delegar para os estados a atribuição de fiscalização da produção por meio de convênios.”

### EMENDA Nº – CMA

Dê-se ao *caput* do art. 20 do PL nº 3.668, de 2021, a seguinte redação:

“**Art. 20.** Sem prejuízo das responsabilidades civil e penal cabíveis, a infração de disposições desta Lei acarretará, isolada ou cumulativamente, nos termos previstos em regulamento, independentemente das medidas cautelares de estabelecimento e apreensão do produto ou alimentos contaminados, a aplicação das seguintes sanções:

.....”

### EMENDA Nº – CMA

Insira-se o seguinte art. 24 ao PL nº 3.668, de 2021, renumerando-se os demais:

“**Art. 24.** O responsável, pessoa jurídica ou física, por fomentar a produção ou produzir comercialmente ou para uso próprio, comercializar, transportar, aplicar, prestar serviço, que der destinação a resíduos e embalagens vazias de bioinsumos que provocar danos à saúde pública e ao meio ambiente por não cumprir com as exigências estabelecidas na legislação pertinente ou deixar de promover as medidas necessárias de proteção, estará sujeito à pena de reclusão de 2 (dois) a 4 (quatro) anos, além da responsabilização administrativa e civil.”

### EMENDA Nº – CMA

Exclua-se o parágrafo único do art. 30 do PL nº 3.668, de 2021.

### EMENDA Nº – CMA

Insira-se o seguinte art. 30 ao PL nº 3.668, de 2021, renumerando-se os demais:

‘**Art. 30.** Os art. 1º da Lei nº 10.603, de 17 de dezembro de 2002, passam a vigorar com a seguinte redação:



“**Art. 1º** Esta Lei regula a proteção, contra o uso comercial desleal, de informações relativas aos resultados de testes ou outros dados não divulgados apresentados às autoridades competentes como condição para aprovar ou manter o registro para a comercialização de produtos farmacêuticos de uso veterinário, fertilizantes, agrotóxicos seus componentes, afins e bioinsumos.

.....”. (NR)’

### **EMENDA Nº – CMA**

Dê-se ao art. 31 do PL nº 3.668, de 2021, a seguinte redação:

“**Art. 31.** Não se aplicam as disposições contidas nas Leis nº 7.802, de 11 de julho de 1989 e nº 6.894, de 16 de dezembro de 1980, aos bioinsumos de que trata essa Lei, exceto as disposições contidas nos §§ 2º, 3º, 4º e 5º do art. 6º da Lei nº 7.802, de 1989, aplicáveis aos bioinsumos destinados ao controle de pragas, salvo quando se tratar de macrorganismos.”

Sala da Comissão,

, Presidente

, Relator