SF/23579.51761-30

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*.

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 traz um direcionamento da matéria como incentivo à economia da sociobiodiversidade e transição do modelo de produção baseado majoritaramente em insumos de origem fóssil. .

O Capítulo II apresenta os conceitos para implementação da futura legislação e o Capítulo III traz estratégias para a produção e uso de bioinsumos, no país.

SF/23579.51761-30

O Capítulo IV, por sua vez, estabelece regras para a produção de bioinsumos, capítulo este divididuo em duas seções, sendo a primeira com os direcionamento para a produção de bioinsumos e inóculos de bioinsumos com finalidade comercial e, a segunda seção, detalhando o regramento para a produção para uso próprio, situação onde é vedada a comercialização. .

O Capítulo V estabelece as regras para a fiscalização dos bioinsumos no Brasil, o Capítulo VI , 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 VII estabelece as infrações e as penalidades cominadas ao descumprimento das regras e normas criadas pelo novo marco regulatório.

Por fim, o Capítulo VIII determina o regramento para cobrança por serviço público e o Capítulo IX 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 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*.

SF/23579.51761-30

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.

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 n° 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 monstra 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.

SF/23579.51761-30

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

SF/23579.51761-30

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 devamos 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 atualização conceitual com base no padrão científico nacional e internacional, razão pela qual propomos as modificações no PL.

Tendo como referência o Regulamento (CE) n° 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 macrobiológico e microbiológico 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

SF/23579.51761-30

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.

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.

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.

SF/23579.51761-30

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, com indicação da concentração limite do ativo biológico, informações da cepa, nível de concentrados, dosagem e alvo associados.

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 aplicadores de produtos e ao meio ambiente.

Em decorrência, são propostas alterações para definir as principais características das unidades de produção de bioinsumos: i) o não uso de microrganismos isolados para fins comerciais fora dos limites estabelecidos na futura norma; ii) uso próprio individual exclusivo na propriedade; e iii) produção não comercial.

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 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 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.

Dispositivo proposto no 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, como a regra geral de registro simplificado a todas as biofábricas.

SF/23579.51761-30

A inserção de regra para detalhamento via regulamento, 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. Adicionalmente, são propostas regras mínimas que confiram 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, 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 utilziados nas biofábricas *on farm.*

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

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.

SF/23579.51761-30

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 caraterísticas 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 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. 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.

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

SF/23579.51761-30

competente disponibilizará uma lista positiva com os microrganismos permitidos para produção de bioinsumos e inóculos de bioinsumos.

Atualmente, o Mapa estabeleceu as especificações de referência para alguns produtos. Existe uma lista com os organismos que têm a especificação de referência em número próximo a cinquenta. 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.

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.

O composto farelado, no Brasil, conhecido também por *bokashi*, que é um termo japonês que significa "composto orgânico", é o principal composto orgânico utilizado como substrato para a agricultura orgânica, usado há décadas no País poderia citado como exemplo.

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 varia conforme a região/localidade, obtidos diretamente 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

SF/23579.51761-30

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 *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.

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.

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 microbiológicos constantes em lista positiva. No entanto, enquanto essa lista positiva não for publicada, ficam autorizados para utilização apenas os agentes microbiológicos que constem em especificação de referência.

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

SF/23579.51761-30

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 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, ainda em debate na Câmara dos Deputados.

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.

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.

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*

SF/23579.51761-30

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;

SF/23579.51761-30

- 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 para 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.

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.

SF/23579.51761-30

III – VOTO

Ante o exposto, opinamos pela *aprovação* do PL nº 3.668, de 2021, na forma do seguinte Substitutivo:

EMENDA Nº – CMA (Substitutivo)

PROJETO DE LEI Nº 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 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 de bioinsumos, como forma de incentivar 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.

SF/23579.51761-30

§ 3º São considerados bioinsumos, para os fins desta Lei, produtos, processos e tecnologias de origem vegetal, animal ou microbiana empregados na produção, no armazenamento e no beneficiamento de produtos da agricultura e silvicultura definidos no Art. 2o desta Lei e outros que venham a ser reconhecidos em regulamento.

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 agrícolas ou silvícolas, que interfiram positivamente no crescimento, no desenvolvimento e no mecanismo de plantas, de microrganismos e de substâncias derivadas e que interajam com os produtos e os processos físico-químicos e biológicos;

II - bioestimulante: produto contendo microrganismos, metabólitos microbianos 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;

III - 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;

IV - 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;

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

VI - agente microbiológico: o microrganismo vivo ou inativado, de ocorrência natural ou obtido por processo biotecnológico, podendo atuar em mais de uma finalidade definida como bioinsumos;

SF/23579.51761-30

VII - 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;

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

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;

X - biopesticidas: produtos que possuem ingrediente ativo à base de substâncias ou organismos de ocorrência natural (vegetal, animal e microbiana) ou oriundo de processos tecnológicos que os tornem idênticos ou estruturalmente similares a esses, destinados ao controle dos seres vivos considerados nocivos;

XI - inoculante: produtos que contêm 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;

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

XIII - microrganismos multifuncionais: microrganismos cuja ação abrange mais de uma finalidade, de agente microbiano de controle e inoculante;

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

XV - microrganismo isolado: microrganismo selecionado em laboratório de microbiologia, depositado em banco de germoplasma 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 em testes toxicológicos e eco toxicológicos analisados pelos órgãos federais de saúde e meio ambiente;

SF/23579.51761-30

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

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

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

XXI - 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;

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

XXIII - biofábrica *on farm*: unidade de produção de bioinsumos a partir de microrganismos isolados, de finalidade não comercial e voltada para o uso exclusivo dos produtores rurais em suas propriedades e munida de equipamentos e instalações que permitam o controle de qualidade e a segurança sanitária de sua produção;

XXIV - unidade de produção de bioinsumos: unidade de produção de bioinsumos que não utilizem microrganismos isolados, de finalidade não comercial e voltada para uso exclusivo e próprio dos produtores rurais, munida, quando necessário, de equipamentos que permitam o controle de qualidade.

CAPÍTULO III

Dos incentivos para a produção de bioinsumos

SEÇÃO I

Do desenvolvimento regional e da bioeconomia

Art. 3º O poder executivo promoverá ajustes na legislação fiscal e tributária para que seja incentivada a pesquisa, o desenvolvimento, a produção e a comercialização de bioinsumos na agricultura e na silvicultura.

SF/23579.51761-30

§ 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 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.

§ 1º Os ativos biológicos extraídos, obtidos ou isolados, que apresentem os requisitos de novidade, atividade inventiva e aplicação industrial, serão passiveis da proteção dos direitos relativos à propriedade industrial previstos na Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996.

§ 2º Aplicam-se aos benefícios resultantes da exploração econômica dos ativos biológicos de que trata o *caput* as disposições da Lei nº 13.123, de 20 de maio de 2015.

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.

SF/23579.51761-30

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 para Controle Fitossanitário, 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 destinados ao controle fitossanitário, nos termos desta lei.

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

I - três servidores de órgãos do Governo Federal responsáveis por assuntos relacionados à agricultura;

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 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 à produção, comercialização, importação, exportação e uso de bioinsumos no país.

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

I - do setor de orgânicos;

SF/23579.51761-30

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.

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

§3º O Conselho Estratégico poderá propor a criação de outras comissões técnicas de acordo com as necessidades e pertinências, em função de particularidades de alguns tipos de bioinsumos.

CAPÍTULO IV

Da produção de bioinsumos

SEÇÃO I

Da produção de bioinsumos com finalidade comercial

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

SF/23579.51761-30

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, exceto estabelecimento importador;

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;

III - descrição dos procedimentos de autocorreção; e

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

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

§ 2º Outras exigências poderão ser estabelecidas em regulamento.

Art. 12. Os estabelecimentos 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 isolado, 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 ou para uso em instituição de pesquisa.

SF/23579.51761-30

Art. 13. 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 obedecer a todos os requisitos legislativos 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, quando couber, 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 macro e microrganismos autorizadas para uso em controle biológico dispensadas de registro, nos termos do regulamento.

Art. 15. Para obter o registro de bioinsumos ou inóculo de bioinsumo, o registrante deverá protocolizar requerimento dirigido ao órgão federal responsável por assuntos relacionados à agricultura, através 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, 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 órgão federal responsável por assuntos relacionados à agricultura, no caso de macro ou microrganismos;

II - eficiência agronômica;

SF/23579.51761-30

III - comportamento do produto no meio ambiente; e

IV - possível toxicidade do produto para a espécie humana, animais, plantas, microrganismos e 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 em estabelecimento rural 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 unidades de produção de bioinsumos ficam isentos da obrigatoriedade de registro, desde que atendidos os critérios para produção para uso próprio.

§ 2º Caso não atendidos os critérios para produção para uso próprio, o empreendimento seguirá as regras estabelecidas para uso comercial.

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

§ 4º O regulamento definirá a escala máxima de produção para que as biofábricas *on farm* e as unidades de produção de bioinsumos se enquadrem no conceito de produção para uso próprio, levando em consideração aspectos como o volume de produção, a área de aplicação e o tipo de bioinsumo produzido.

§ 5º Caso o estabelecimento não se enquadre, nos termos do regulamento, como produtor de bioinsumo para uso próprio, conforme escala e volume de produção, tipo de bioinsumo e área de aplicação, serão aplicadas as regras de estabelecimento produtor de bioinsumo para fins comerciais.

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

SF/23579.51761-30

§ 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 e exclusivamente a utilização de agentes microbiológicos 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 de agentes microbiológicos será divulgada e atualizada pelo órgão federal responsável por assuntos relacionados à agricultura, nos termos do regulamento, apresentando necessariamente apenas agentes com testes toxicológicos, ecotoxicológicos e agronômicos concluídos.

§ 3º Enquanto a lista positiva não for publicada, ficam autorizados para utilização apenas os agentes microbiológicos que constem em especificação de referência.

§ 4º As biofábricas *on farm* poderão apresentar responsável técnico com formação habilitada e reconhecida pelo órgão federal responsável por assuntos relacionados à agricultura para este fim, conforme regulamento e condicionado ao uso ou produção de agentes biológicos utilizados e a escala de produção.

§ 5º As biofábricas *on farm* deverão realizar, nos termos do regulamento, o cadastro autodeclaratório e simplificado de estabelecimento produtor de bioinsumo, na modalidade de autodeclaração, constando, no mínimo, a capacidade de produção, a identificação e a origem do isolado, linhagem, cepa ou estirpe e mecanismos de controle de qualidade, informações que serão acomodadas em sítio eletrônico a ser disponibilizado pelo órgão do Governo Federal responsável por assuntos relacionados à agricultura.

§ 6º Cada estabelecimento terá cadastro específico e independente, ainda que exista mais de um na mesma localidade, 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, como consórcio rural, condomínio agrário ou congêneres, desde que sua produção não seja objeto de comercialização.

SF/23579.51761-30

§ 2º As unidades de produção de bioinsumos da agricultura familiar estarão dispensadas da obrigatoriedade de cadastro ou registro de estabelecimento produtor de bioinsumo quando não excederem os limites de escala e volume de produção, tipo de bioinsumo e área de aplicação que estabelecer o regulamento.

§ 3º É permitido o transporte de bioinsumos, oriundos da produção de unidades de produção de bioinsumos para uso próprio, entre estabelecimentos rurais de uma mesma associação ou cooperativa de produtores rurais, entre estabelecimentos de um mesmo proprietário ou na produção integrada entre a planta industrial e os produtores vinculados, com escala máxima, volume e área de produção, nos termos do regulamento.

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; e

II - o registro dos estabelecimentos e dos produtos.

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.

SF/23579.51761-30

§ 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.

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 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 às seguintes penalidades, isolada ou cumulativamente, nos termos previstos em regulamento, independentemente das medidas cautelares de aplicáveis e apreensão do produto ou alimentos contaminados, a aplicação das seguintes sanções:

I - advertência;

SF/23579.51761-30

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. 24 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. 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 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.

SF/23579.51761-30

CAPÍTULO IX

Das Disposições Transitórias e Finais

Art. 29. 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 órgão federal responsável por assuntos relacionados à agricultura.

Art. 30. 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. 31. Os governos 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 os 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 potencial poluidor do agente.

Art. 35. Os casos omissos serão regulamentados pelo Poder Executivo e, caso permaneçam após regulamentação, deverão ser decididos pelo órgão federal responsável por assuntos relacionados à agricultura.

Art. 36. O regulamento desta Lei deverá estabelecer prazos para que todos os segmentos possam se adequar aos procedimentos estabelecidos

SF/23579.51761-30

por esta Lei, considerando as diferentes complexidades de cada procedimento.

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

Sala da Comissão,

, Presidente

, Relator