

Dispõe sobre a produção, a importação, a exportação, o registro, a comercialização, o uso, a inspeção, a fiscalização, a pesquisa, a experimentação, a embalagem, a rotulagem, a propaganda, o transporte, o armazenamento, as taxas, a prestação de serviços, a destinação de resíduos e embalagens e os incentivos à produção de bioinsumos para uso agrícola, pecuário, aquícola e florestal; e altera as Leis nºs 14.785, de 27 de dezembro de 2023, 10.603, de 17 de dezembro de 2002, e 6.894, de 16 de dezembro de 1980.

O Congresso Nacional decreta:

CAPÍTULO I DISPOSIÇÕES PRELIMINARES

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

§ 1º As normas gerais contidas nesta Lei são de interesse nacional e deverão ser observadas pela União, pelos Estados, pelo Distrito Federal e pelos Municípios.

§ 2º As disposições desta Lei aplicar-se-ão a:

I – todos os sistemas de cultivo, incluídos o convencional, o orgânico e o de base agroecológica;

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

§ 3º Regulamento poderá incluir outros produtos sujeitos às disposições desta Lei, além dos estabelecidos no inciso II do § 2º deste artigo.

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

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

§ 6º O controle, o registro, a inspeção e a fiscalização dos produtos e dos estabelecimentos de que trata esta Lei competem ao órgão federal, estadual ou distrital responsável pela defesa agropecuária, no âmbito de suas competências definidas nesta Lei.

§ 7º Além do disposto nesta Lei, aplicar-se-ão aos bioinsumos as disposições da Lei nº 14.515, de 29 de dezembro de 2022.

CAPÍTULO II DOS CONCEITOS

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

I – biofábrica: estabelecimento para produção de bioinsumo ou de inóculo de bioinsumo com fins comerciais, que dispõe de equipamentos e de instalações que permitam o controle de qualidade e a segurança sanitária e ambiental de sua produção;

II – bioinsumo: produto, processo ou tecnologia de origem vegetal, animal ou microbiana, incluído o oriundo de processo biotecnológico, ou estruturalmente similar e funcionalmente idêntico ao de origem natural, destinado ao uso na produção, na proteção, no armazenamento e no beneficiamento de produtos agropecuários ou nos sistemas de produção aquáticos ou de florestas plantadas, que interfira no crescimento, no desenvolvimento e no mecanismo de resposta de animais, de plantas, de microrganismos, do solo e de substâncias derivadas e que interaja com os produtos e os processos físico-químicos e biológicos;

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

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

V – bioinsumo com uso aprovado para a agricultura orgânica: bioinsumo que contém exclusivamente substâncias permitidas, listadas em regulamento próprio, para uso na agricultura orgânica, de livre uso em qualquer sistema de cultivo;

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

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

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

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

X – produto novo: bioinsumo que contém ingrediente ou princípio ativo ainda não registrado ou autorizado no País;

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

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

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

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

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

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

CAPÍTULO III DO REGISTRO DE ESTABELECIMENTO E DE PRODUTO

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

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

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

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

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

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

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

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

Art. 7º O órgão federal de defesa agropecuária regulamentará esta Lei, dispondo sobre a classificação, as especificações, os parâmetros mínimos e as demais exigências para registro de bioinsumo ou de inóculo de bioinsumo, consideradas a finalidade e a categoria de cada produto.

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

Art. 9º São isentos de registro:

I – o bioinsumo produzido exclusivamente para uso próprio;

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

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

CAPÍTULO IV DA PRODUÇÃO PARA USO PRÓPRIO

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

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

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

§ 3º Na unidade de produção de bioinsumos para uso próprio, poderá ser desenvolvida a produção para uso próprio individual ou na forma de associação de produtores ou cooperativas, produção integrada, consórcio rural, condomínio agrário ou congêneres, desde que os bioinsumos produzidos não sejam objeto de comercialização.

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

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

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

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

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

§ 3º Na forma estabelecida pelo órgão federal de defesa agropecuária, todo material transportado deverá ser acompanhado de documento que indique, no mínimo, a natureza do produto, o destino e a unidade de produção onde foi produzido o bioinsumo para uso próprio, observado o seguinte:

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

II – o transporte de macrorganismo que funcione como agente biológico de controle dependerá exclusivamente do acompanhamento de documento específico que indique a natureza do produto, o destino e a unidade de produção onde foi produzido.

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

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

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

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

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

Art. 13. Para fins de produção para uso próprio de bioinsumo que tenha microrganismo como princípio ativo, o produtor rural é dispensado do cadastramento do isolado, da linhagem, da cepa ou da estirpe no Sistema Nacional de Gestão do Patrimônio Genético e do Conhecimento Tradicional Associado, do Conselho de Gestão do Patrimônio Genético, de que trata a Lei nº 13.123, de 20 de maio de 2015, desde que adquirido de banco de germoplasma público ou privado ou de inóculo de bioinsumo registrado.

Art. 14. O bioinsumo para uso próprio que tenha microrganismo como princípio ativo poderá ser produzido a partir de isolado, de linhagem, de cepa ou de estirpe obtidos diretamente de banco de germoplasma público ou privado ou de inóculo de bioinsumo registrado e adquirido para essa finalidade ou a partir da obtenção direta da natureza na forma de comunidades de organismos existentes no local, observado o seguinte:

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

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

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

§ 1º Para os fins deste artigo, as instituições e as 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 deverão manter registro das vendas pelo prazo de 5 (cinco) anos.

§ 2º Os lotes produzidos pelos produtores rurais deverão ser identificados em relatórios que contenham, no mínimo, informações sobre a data de fabricação, a quantidade produzida, a identificação e a origem do isolado, da linhagem, da cepa ou da estirpe.

§ 3º Os relatórios de que trata o § 2º deste artigo deverão ser armazenados pelo produtor rural pelo prazo de 5 (cinco) anos.

§ 4º O produtor de bioinsumos para uso próprio poderá contratar a prestação de serviços de terceiros e a locação de equipamentos para utilização na sua unidade de produção.

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

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

CAPÍTULO V DA PRODUÇÃO COMERCIAL

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

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

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

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

CAPÍTULO VI DAS COMPETÊNCIAS

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

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

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

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

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

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

CAPÍTULO VII DO INCENTIVO À PRODUÇÃO DE BIOINSUMOS

Art. 19. O Poder Executivo poderá utilizar mecanismos financeiros, incluídos os fiscais e tributários, para que sejam incentivados a pesquisa, o desenvolvimento, a produção, o uso e a comercialização de bioinsumos para uso agrícola, pecuário, aquícola e florestal.

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

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

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

Parágrafo único. Regulamento disporá sobre os meios e os requisitos para comprovação da utilização dos bioinsumos de que trata o **caput** deste artigo.

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

§ 1º Serão incentivadas políticas públicas direcionadas a produtos, a processos e a tecnologias relacionados aos bioinsumos produzidos em todos os segmentos sociais.

§ 2º Aos bioinsumos de que trata o § 1º deste artigo aplicar-se-á o disposto nos arts. 10 e 18 da Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996 (Lei de Propriedade Industrial).

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

Parágrafo único. O disposto no **caput** deste artigo inclui a descentralização de recursos por meio de convênios ou de instrumentos congêneres com o fim de prover serviços de Ater relacionados ao uso e à produção de bioinsumos a agricultores familiares, assentados da reforma agrária, povos indígenas e comunidades tradicionais.

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

CAPÍTULO VIII DAS MEDIDAS CAUTELARES, DAS INFRAÇÕES E DAS PENALIDADES

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

CAPÍTULO IX DA TAXA DE REGISTRO DE ESTABELECIMENTO E PRODUTO DA DEFESA AGROPECUÁRIA (TREPDA)

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

§ 1º A Trepda será cobrada somente para avaliação e alteração de registros que demandem análises técnicas de bioinsumos produzidos ou importados com fins comerciais, bem como dos estabelecimentos que produzem ou importem bioinsumos com fins comerciais.

§ 2º O sujeito passivo é a pessoa física ou jurídica solicitante do registro, e a base de cálculo e as alíquotas são as definidas no Anexo desta Lei.

Art. 26. A Trepda somente será cobrada por ocasião da realização dos atos de registro.

Parágrafo único. Serão isentos de cobrança da Trepda os casos de registros simplificados ou automáticos.

Art. 27. O valor da Trepda terá como limite mínimo o valor de R\$ 350,00 (trezentos e cinquenta reais) e, como limite máximo, R\$ 3.500,00 (três mil e quinhentos reais),

graduado conforme o tipo de registro e o porte do estabelecimento, nos termos do Anexo desta Lei.

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

§ 2º O pagamento em atraso acarretará:

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

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

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

§ 4º O valor da Trepda poderá ser atualizado monetariamente, sem exceder a variação do Índice Nacional de Preços ao Consumidor Amplo (IPCA), ou outro índice que vier a substituí-lo, apurado no período desde a última correção, em periodicidade não inferior a 1 (um) ano, na forma de regulamento do órgão federal de defesa agropecuária.

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

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

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

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

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

Art. 28. Aos bioinsumos não serão aplicadas as taxas de manutenção do registro ou da classificação do Potencial de Periculosidade Ambiental (PPA) constante do Anexo da Lei nº 6.938, de 31 de agosto de 1981 (Lei da Política Nacional do Meio Ambiente).

CAPÍTULO X

DISPOSIÇÕES FINAIS E TRANSITÓRIAS

Art. 29. São dispensadas de receituário agronômico a venda ou a utilização de bioinsumos de que trata esta Lei classificados como de baixa toxicidade e ecotoxicidade.

§ 1º A dispensa de que trata o **caput** deste artigo deverá constar do rótulo do produto registrado.

§ 2º A utilização de bioinsumo para uso próprio é dispensada de receituário agronômico.

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

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

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

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

§ 1º Os estoques remanescentes dos produtos de que trata esta Lei poderão ser comercializados até o seu esgotamento, salvo disposição em contrário do órgão federal de defesa agropecuária.

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

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

Art. 34. A amostragem e as análises de amostras dos produtos, das matérias-primas e de outros materiais abrangidos por esta Lei deverão ser executadas de acordo com as metodologias oficializadas ou reconhecidas pelo órgão federal de defesa agropecuária.

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

Art. 35. Os estabelecimentos autorizados pelos órgãos da administração pública a produzir os bioinsumos de que trata esta Lei deverão ter seus atos autorizativos de funcionamento e operação atualizados de ofício ou mediante provocação.

Parágrafo único. Os atos autorizativos continuarão válidos até sua data de expiração ou até sua atualização pelo órgão competente, sem imposição de nenhum custo para isso, e servirão para requerimento de outras autorizações e licenças necessárias ao seu funcionamento e operação.

Art. 36. É garantida a continuidade da produção de bioinsumos para uso próprio, bem como o fornecimento de insumos necessários à produção para o uso próprio, até que a regulamentação e as instruções de boas práticas sejam publicadas.

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

Art. 37. Observado o disposto no parágrafo único do art. 31 desta Lei, não se aplicará aos bioinsumos:

- I – a Lei nº 14.785, de 27 de dezembro de 2023;
- II – a Lei nº 6.894, de 16 de dezembro de 1980;
- III – o Decreto-Lei nº 467, de 13 de fevereiro de 1969.

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

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

§ 1º Regulamento estabelecerá prazos e regras de transição para que todos os segmentos possam adequar-se aos procedimentos estabelecidos nesta Lei, consideradas as peculiaridades de cada categoria de produto.

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

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

“Art. 2º

.....
IV – (revogado);
.....

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

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

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

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

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

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

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

.....
 XXXII – (revogado);

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

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

.....
 L – (revogado);

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

.....” (NR)

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

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

.....” (NR)

Art. 42. A Lei nº 6.894, de 16 de dezembro de 1980, passa a vigorar com as seguintes alterações:

.....
 “Art. 3º

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

.....
 c) (revogada);

d) (revogada);

f) (revogada)." (NR)

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

" (NR)

Art. 43. Revogam-se:

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

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

Art. 44. Esta Lei entra em vigor na data de sua publicação.

Senado Federal, em _____ de _____ de _____. .

Senador Rodrigo Pacheco
Presidente do Senado Federal

ANEXO

Taxa de Registro de Estabelecimento e Produto da Defesa Agropecuária (Trepda)

Registro do Estabelecimento

Item	Fato gerador	Valor em R\$				
		Microempreendedor Individual (MEI) ¹	Microempresa (ME) ²	Empresa de Pequeno Porte (EPP) ³	Média Empresa ⁴	Demais Estabelecimentos
01	Registro de estabelecimento	350,00	1.000,00	1.500,00	2.300,00	3.500,00

Registro de Produto

Item	Fato gerador	Valor em R\$				
		A ser definido conforme o grau de complexidade, pelo número de horas				
01	Registro de bioinsumo	350,00	1.000,00	1.500,00	2.300,00	3.500,00
02	Registro simplificado					
03	Alterações pós-registro	350,00	1.000,00	1.500,00	2.300,00	3.500,00

1 – § 1º do art. 18-A da Lei Complementar nº 123, de 14 de dezembro de 2006.

2 – Inciso I do **caput** do art. 3º da Lei Complementar nº 123, de 14 de dezembro de 2006.

3 – Inciso II do **caput** do art. 3º da Lei Complementar nº 123, de 14 de dezembro de 2006.

4 – Conforme classificação do Banco Nacional de Desenvolvimento Econômico e Social (BNDES).