



RENAI
Rede Nacional da Agricultura Irrigada



À Sua Excelência o Senhor Deputado Sérgio Souza, relator do Projeto de Lei nº 658/2021 – PL de Bioinsumos

Um grande esforço coletivo iniciado no primeiro semestre de 2024 aglutinou 56 instituições representativas da agropecuária e da agroindústria que trabalharam a construção de uma proposta alternativa e consensual de texto para um Projeto de Lei de Bioinsumos, buscando harmonizar os entendimentos entre as indústrias, cooperativas e produtores rurais, bem como contemplando preocupações legítimas dos agentes regulatórios com a segurança da produção e eficiência dos processos de registros de produtos comerciais.

O texto que foi concluído, e que segue em anexo, contempla muitos aspectos dos dois Projetos de Lei que já tramitam no Congresso. Trata-se de uma contribuição do setor produtivo, que pode ser utilizada na construção e apresentação de um texto substitutivo aos dois PLs que tramitam apensados na Câmara dos Deputados, uma vez que já foi consensuada entre todos os setores do agronegócio interessados no tema.

Neste momento, Senhor Deputado, é importantíssimo observar que **milhares de agricultores que produzem bioinsumos para uso próprio**, prática conhecida como produção *on farm*, e muitas indústrias que têm a produção *on farm* na base dos seus modelos de negócios **estão preocupados com o calendário agrícola**.

A safra 2024/2025 poderá ter o início com uma produção de bioinsumos para uso próprio absolutamente respaldada pela legislação e em janeiro de 2025 ser atropelada por uma mudança radical no cenário normativo, surpreendendo os agricultores com uma ilegalidade totalmente involuntária e baseada em um equívoco de legislações.

Ao mesmo tempo, a indústria de bioinsumos defende a rápida aprovação do PL de Bioinsumos, pois essa medida representa um passo essencial para desburocratizar o registro de bioinsumos, promovendo o crescimento de uma indústria sustentável.

Atualmente esses produtos estão enquadrados em várias leis, com critérios desenvolvidos especificamente, em sua maioria, para produtos de origem química. É fundamental que os bioinsumos estejam sob arcabouço legal próprio, que contemple todas as dimensões, as características e os riscos intrínsecos à sua natureza biológica, pontos pensados na construção do texto substitutivo.

Com um processo mais ágil, os bioinsumos estarão disponíveis aos produtores de maneira mais rápida e acessível, impulsionando práticas agrícolas responsáveis e ambientalmente conscientes, essenciais para o futuro da nossa agricultura e do nosso planeta.

Este encaminhamento, Senhor Deputado, tem como objetivos: apresentar oficialmente à Vossa Excelência e ao Congresso Nacional a sugestão de projeto de lei de bioinsumos construída pelas 56 instituições que assinam a carta de encaminhamento da proposta, bem como reafirmar a relevância da urgência para aprovação e sanção presidencial do PL de Bioinsumos até o final de 2024 para afastar a insegurança jurídica que atualmente flutua sobre agricultores e indústrias.

Na oportunidade, reiteramos nossos votos de elevada consideração e estima.

Respeitosamente,

1. ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DAS INDÚSTRIAS DE ÓLEOS VEGETAIS – ABIOVE
2. ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DAS INDÚSTRIAS DE PESCADOS – ABIPESCA
3. ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DAS INDÚSTRIAS DE SUPLEMENTOS MINERAIS – ASBRAM
4. ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DAS INDÚSTRIAS DE TECNOLOGIA EM NUTRIÇÃO VEGETAL – ABISOLO
5. ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE BIOINOVAÇÃO – ABBI
6. ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE BIOINSUMOS – ABBINS
7. ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE PROTEÍNA ANIMAL – ABPA
8. ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DOS CRIADORES DE SUÍNOS – ABCS
9. ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DOS PRODUTORES DE ALGODÃO – ABRAPA
10. ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DOS PRODUTORES DE MILHO – ABRAMILHO

11. ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DOS PRODUTORES DE REMINERALIZADORES DE SOLO E FERTILIZANTES NATURAIS – ABREFEN
12. ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DOS PRODUTORES DE SEMENTES DE SOJA – ABRASS
13. ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DOS PRODUTORES DE SOJA – APROSOJA BRASIL
14. ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DOS PRODUTORES EXPORTADORES DE FRUTAS E DERIVADOS – ABRAFRUTAS
15. ASSOCIACAO DOS CRIADORES DE MATO GROSSO – ACRIMAT
16. ASSOCIAÇÃO DOS MISTURADORES DE ADUBOS DO BRASIL – AMA BRASIL
17. ASSOCIAÇÃO DOS PRODUTORES AGRÍCOLAS USUÁRIOS DE BIOTECNOLOGIA – APABIO
18. ASSOCIAÇÃO DOS PRODUTORES DE SEMENTES DE MATO GROSSO – APROSMAT
19. ASSOCIAÇÃO DOS PRODUTORES DE SOJA DE MATO GROSSO DO SUL – APROSOJA MS
20. ASSOCIAÇÃO DOS PRODUTORES DE SOJA DO PIAUÍ – APROSOJA PI
21. ASSOCIAÇÃO DOS PRODUTORES DE SOJA E MILHO DE MATO GROSSO – APROSOJA-MT
22. ASSOCIAÇÃO DOS PRODUTORES DE SOJA, MILHO E ARROZ DO ESTADO DO PARÁ – APROSOJA PA
23. ASSOCIAÇÃO DOS PRODUTORES DE SOJA, MILHO, SORGO E OUTROS GRÃOS AGRÍCOLAS DO ESTADO DE GOIÁS – APROSOJA GO
24. ASSOCIAÇÃO NACIONAL DAS EMPRESAS DE PRODUTOS FITOSSANITÁRIOS – AENDA
25. ASSOCIAÇÃO NACIONAL DOS EXPORTADORES DE ALGODÃO – ANEA
26. ASSOCIAÇÃO NACIONAL DOS EXPORTADORES DE CEREAIS – ANEC
27. ASSOCIAÇÃO NACIONAL DOS PRODUTORES DE ALHO – ANAPA
28. ASSOCIAÇÃO NACIONAL DOS PRODUTORES DE CEBOLA – ANACE
29. ASSOCIAÇÃO NACIONAL DOS PRODUTORES E IMPORTADORES DE INOCULANTES – ANPII
30. ASSOCIAÇÃO NACIONAL PARA DIFUSÃO DE ADUBOS – ANDA
31. CONFEDERAÇÃO DA AGRICULTURA E PECUÁRIA DO BRASIL – CNA
32. CONSELHO BRASILEIRO DO FEIJÃO E PULSES – CBFP
33. COOPERATIVA PINDORAMA
34. FEDERAÇÃO BRASILEIRA DO SISTEMA PLANTIO DIRETO – FEBRAPDP
35. FEDERAÇÃO DAS ASSOCIAÇÕES DE ARROZEIROS DO RIO GRANDE DO SUL – FEDERARROZ
36. FEDERAÇÃO DAS INDÚSTRIAS DO ESTADO DE SÃO PAULO – FIESP
37. FEDERAÇÃO DOS PLANTADORES DE CANA DO BRASIL – FEPLANA
38. GRUPO ASSOCIADO DE AGRICULTURA SUSTENTÁVEL – GAAS
39. INSTITUTO BRASILEIRO DE AGRICULTURA SUSTENTÁVEL – IBA
40. INSTITUTO BRASILEIRO DE FLORICULTURA – IBRAFLOR
41. INSTITUTO BRASILEIRO DE HORTICULTURA – IBRAHORT
42. INSTITUTO BRASILEIRO DO FEIJÃO E PULSES – IBRAFE
43. ORGANIZAÇÃO DAS COOPERATIVAS BRASILEIRAS – OCB
44. ORGANIZAÇÃO DE ASSOCIAÇÕES DE PRODUTORES DE CANA DO BRASIL – ORPLANA
45. REDE NACIONAL DA AGRICULTURA IRRIGADA – RENAI
46. SINDICATO DA INDÚSTRIA DE ADUBOS E CORRETIVOS AGRÍCOLAS DO NORDESTE – SIACAN
47. SINDICATO DA INDÚSTRIA DE ADUBOS E CORRETIVOS AGRÍCOLAS NO ESTADO DO PARANÁ – SINDIADUBOS-PR
48. SINDICATO DA INDÚSTRIA DE ADUBOS E CORRETIVOS AGRÍCOLAS, NO ESTADO DE SÃO PAULO – SIACESP
49. SINDICATO DA INDÚSTRIA DE ADUBOS NO ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL – SIARGS
50. SINDICATO DAS INDÚSTRIAS DE ADUBOS E CORRETIVOS AGRÍCOLAS DO ESTADO DE MINAS GERAIS – SINDAC
51. SINDICATO NACIONAL DA INDÚSTRIA DE ALIMENTAÇÃO ANIMAL – SINDIRAÇÕES
52. SINDICATO NACIONAL DA INDÚSTRIA DE MATÉRIAS-PRIMAS PARA FERTILIZANTES – SINPRIFERT
53. SINDICATO NACIONAL DA INDÚSTRIA DE PRODUTOS PARA DEFESA VEGETAL - SINDIVEG
54. SOCIEDADE RURAL BRASILEIRA – SRB
55. UNIAO DOS PRODUTORES/FABRICANTES NACIONAIS DE FITOSSANITARIOS – UNIFITO
56. UNIÃO NACIONAL DO ETANOL DE MILHO – UNEM

PL Bioinsumos proposta do setor agropecuário

(Proposta de Substitutivo ao PL 658)

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

O PRESIDENTE DA REPÚBLICA Faço saber que o Congresso Nacional decreta e eu sanciono a seguinte Lei:

CAPÍTULO I

DISPOSIÇÕES PRELIMINARES

Art. 1º Esta Lei dispõe sobre a produção, a importação, a exportação, o registro, a comercialização, o uso, a inspeção e fiscalização, a pesquisa e experimentação, embalagem, rotulagem, propaganda, transporte, as taxas, armazenamento, prestação de serviços, 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 devem ser observadas pela União, pelos Estados, pelo Distrito Federal e pelos Municípios.

§ 2º As disposições desta Lei aplicam-se a:

I - Todos os sistemas de cultivo, incluindo o convencional, o orgânico e o de base agroecológica;

II – Todos os bioinsumos utilizados na atividade agropecuária incluindo 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 O regulamento poderá incluir outros produtos sujeitos à aplicação desta Lei, além dos estabelecidos no inciso II do § 2º deste artigo.

§ 4º Esta Lei direciona as ações e instrumentos da política agrícola definidas 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 estabelecimentos de que trata esta Lei compete ao órgão federal, estadual ou do Distrito Federal responsável pela defesa agropecuária, dentro das suas competências definidas nessa Lei.

§ 7º Aos bioinsumos além da aplicação do disposto nessa Lei, aplica-se a 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, munido de equipamentos e instalações que permitam o controle de qualidade e a segurança sanitária e ambiental de sua produção;

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

III – bioinsumos de uso pecuário: bioinsumo contendo 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 contendo 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 contendo exclusivamente substâncias permitidas, em regulamento próprio, para uso na agricultura orgânica, sendo 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 funções do produto ou na obtenção de um ingrediente ativo;

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

X – produto novo: bioinsumo contendo ingrediente ou princípio ativo ainda não registrado ou autorizado no Brasil para a mesma finalidade;

XI – reprocessamento: procedimento a ser seguido quando houver necessidade de mistura de lotes com validade a vencer ou vencida ou 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 legalmente habilitado, capacitado nas tecnologias de produção, manipulação e indicação de uso dos bioinsumos, e quando for o caso, o responsável pelas informações técnicas apresentadas pelo registrante de bioinsumo;

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 conferidas pelo registro de um bioinsumo e responsável legal pela garantia da manutenção das características do produto em conformidade com aquelas apresentadas ao órgão registrante, incluindo a composição do produto, ingrediente(s) ativo(s), indicações de uso e 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, voltados para uso exclusivo e próprio de produtores rurais, urbanos e periurbanos, pessoas físicas ou jurídicas, munido, quando necessário, de equipamentos ou estruturas que permitam o controle de qualidade.

CAPÍTULO III

DO REGISTRO DE ESTABELECIMENTO E DE PRODUTO

Seção I

Do registro de estabelecimento com finalidade comercial

Art. 3º É obrigatório o registro das biofábricas, importadores, exportadores e comerciantes de bioinsumos ou inóculo de bioinsumo no órgão federal de defesa agropecuária, na forma do regulamento.

Seção II

Do registro de produto

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

§ 1º O regulamento desta Lei disporá sobre a classificação, especificações, parâmetros mínimos e demais exigências para registro de bioinsumos ou inóculo de bioinsumo, considerando a finalidade e a categoria de cada produto.

§ 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 estações experimentais privadas credenciadas pelo órgão registrante, que ateste a viabilidade e eficiência de seu uso agrícola, pecuário, aquícola e florestal e conforme a indicação de uso, suas garantias e especificações serão aquelas declaradas no processo de registro do produto.

Art. 5º O registro de inóculos de bioinsumos permite a comercialização como produto, 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 a pesquisa está dispensada do registro, sendo 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 bioinsumos poderá ser realizado por procedimento administrativo simplificado quando já existirem produtos similares registrados no Brasil, conforme definido na regulamentação desta lei.

Art. 7º A regulamentação para o registro de bioinsumos será estabelecida pelo órgão federal de defesa agropecuária.

Art. 8º Os órgãos federais de saúde e meio ambiente poderão se manifestar, nos termos da Lei nº 6.938, de 31 de agosto de 1981 e da Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, quando consultado pelo órgão federal de defesa agropecuária, nos termos do regulamento, para fornecer subsídios técnico-científicos para o processo de registro referentes aos produtos novos destinados ao controle fitossanitário, conforme seu nível de risco, garantida a confidencialidade das informações, sob pena de responsabilização nos termos da legislação vigente.

Art. 9º São isentos de registro:

I - Os bioinsumos produzidos exclusivamente para uso próprio; e

II - 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.

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. Fica autorizada a produção de bioinsumos para uso próprio nas unidades de produção de bioinsumo, sendo vedada sua comercialização.

§ 1º A unidade de produção de bioinsumo para uso próprio fica dispensada do registro.

§ 2º As unidades de produção de bioinsumos para uso próprio estarão sujeitas ao cadastramento de forma simplificada, podendo ser dispensado a critério do órgão federal de defesa agropecuária, nos termos do regulamento.

§ 3º As unidades de produção de bioinsumo podem desenvolver sua produção para uso próprio individual ou na forma de associação de produtores ou cooperativas, produção integrada, como consórcio rural, condomínio agrário ou congêneres, desde que os bioinsumos produzidos não sejam objeto de comercialização.

§ 4º As unidades de produção de bioinsumos da agricultura familiar estarão dispensadas da obrigatoriedade de cadastro de estabelecimento produtor de bioinsumos, na forma do regulamento.

§ 5º O órgão federal de defesa agropecuário estabelecerá, em ato próprio, 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 ficam isentos da obrigatoriedade de registro.

§ 1º A produção de bioinsumos para uso próprio nas unidades de produção de bioinsumo deverá seguir as instruções de boas práticas na forma estabelecida pelo órgão federal de defesa agropecuária.

§ 2º Fica autorizado o transporte de bioinsumos produzidos para uso próprio, na forma estabelecida pelo órgão federal de defesa agropecuária, de um estabelecimento para outro

do mesmo grupo econômico, de uma mesma associação ou cooperativa de produtores, entre estabelecimentos de um mesmo proprietário, entre a planta industrial e os produtores vinculados, no caso de produção integrada, consórcios rurais, condomínios agrários e congêneres, seja para armazenamento ou uso, desde que não haja ato de mercancia dos bioinsumos.

§ 3º Todo material transportado deverá ser acompanhado de documento, na forma estabelecida pelo órgão federal de defesa agropecuária, indicando no mínimo a natureza do produto, destino e a unidade de produção onde foi produzido.

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

II – O transporte de macroorganismos que funcionem como agentes biológicos de controle dependerá exclusivamente do acompanhamento de documento específico indicando, a natureza do produto, destino e a unidade de produção onde foi produzido, na forma estabelecida pelo órgão federal de defesa agropecuária.

§ 4º O órgão federal de defesa agropecuária deverá determinar em ato próprio sobre a necessidade ou não de acompanhamento de responsável técnico habilitado, exclusivo ou não, para a produção de bioinsumo para uso próprio.

§ 5º Fica proibida a utilização de produto comercial registrado para fins de multiplicação para uso próprio, exceto inóculo de bioinsumo registrado para este 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 geradas, transmitidas e atualizadas pela tradição, serão reconhecidas como categorias especiais e terão garantida a produção para uso próprio.

§ 1º O Regulamento estabelecerá tratamento diferenciado às unidades de produção mencionadas no caput deste artigo, visando reconhecer e apoiar suas características específicas, práticas tradicionais e sistemas de produção, por meio de políticas públicas e regulamentações apropriadas.

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

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

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

I – Os bancos de germoplasmas público ou privados, para atender o disposto no caput, deverão estar credenciados no órgão de defesa agropecuária;

II – O Órgão federal de defesa agropecuário estabelecerá os critérios para o transporte de bioinsumos produzidos a partir de comunidades de organismos para outras propriedades;

III – A produção de bioinsumos a partir de comunidades de organismos deverá ser realizada exclusivamente por meio de multiplicação e aplicação na forma de comunidades coletadas no local, não sendo permitido o uso de isolados, linhagens, cepas ou estirpes.

§ 1º As instituições e empresas que mantenham bancos de germoplasma de microrganismos ou produzam microrganismo como princípio ativo e que comercializem isolado, linhagem, cepa ou estirpe a produtores rurais para os fins dispostos neste artigo deverão manter registro das vendas pelo prazo de 5 (cinco) anos.

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

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

§ 4º Os produtores de bioinsumos para uso próprio poderão 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 no órgão registrante, 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 exportação de bioinsumos; e
- III - registrar estabelecimentos e produtos comerciais.

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

- I – do comércio, transporte dentro da Unidade da Federação e do uso de bioinsumos;
- II – da produção de bioinsumos em unidades de produção.

Parágrafo único: Os Estados e o Distrito Federal usarão os dados existentes no registro ou 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, incluindo os fiscais e tributários, para que seja incentivada a pesquisa, o desenvolvimento, a produção, o uso e a comercialização de bioinsumos para uso na produção agrícola, pecuária, aquícola e florestal.

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

§ 2º O Poder Público poderá desenvolver programas de estímulo e 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: O regulamento disporá sobre os meios e requisitos para comprovação da utilização dos bioinsumos de que trata o *caput*.

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 voltadas para produtos, processos e tecnologias relacionadas aos bioinsumos produzidos em todos os segmentos sociais.

§ 2º Aos bioinsumos que trata o § 1º aplica-se o disposto nos artigos 10 e 18 da Lei nº 9.279 de 14 de maio de 1996.

Art. 22. O Poder Público apoiará a capacitação e a criação de estrutura física necessária a 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. 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. 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, INFRAÇÕES E PENALIDADES

Art. 24. As medidas cautelares, infrações e penalidades serão aplicadas consoante o disposto na Lei 14.515 de 29 de dezembro de 2022.

CAPÍTULO IX

DAS TAXAS DE REGISTRO DE ESTABELECIMENTO E PRODUTO DA DEFESA AGROPECUÁRIA – TREPDA

Art. 25. Fica 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 controle decorrentes das atividades de registros de que trata esta Lei, conforme detalhados no Anexo.

§ 1º As taxas estabelecidas no caput serão cobradas somente para avaliação e alteração de registros que demandam análises técnicas de bioinsumos produzidos ou importados com fins comerciais bem como, dos estabelecimentos que produzam ou importem bioinsumos com fins comerciais.

§ 2º O sujeito passivo é o titular do encaminhamento da solicitação de registro e a base de cálculo corresponde aos valores definidos no Anexo.

Art. 26. As taxas somente serão cobradas quando da realização dos Atos de registro.

Parágrafo único: Fica o órgão federal de defesa agropecuária autorizado a dispensar a cobrança da Taxa nos casos de registros simplificados ou automáticos e a alterar os valores constantes no Anexo, respeitados os limites do caput do art. 27.

Art. 27. O valor da TREPDA terá como limite mínimo o valor de R\$ 150,00 (cento e cinquenta), e como limite máximo, R\$ 3.500,00 (três mil e quinhentos reais), graduado conforme o tipo de registro, nos termos do Anexo.

§ 1º A taxa 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 sujeita a:

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, limitado a 20% (vinte por cento);

II- juros de mora, calculados à taxa referencial do Sistema Especial de Liquidação e Custódia - SELIC, acumulada mensalmente, calculados 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 Fica o órgão federal de defesa agropecuária autorizado a atualizar monetariamente o valor da TREPDA, desde que o valor da atualização não exceda a variação do Índice Nacional de Preços ao Consumidor Amplo (IPCA), ou outro que venha a substituí-lo, apurado no período desde a última correção, em periodicidade não inferior a um ano, na forma do regulamento do órgão federal de defesa agropecuária;

§ 5º O produto da arrecadação a que se refere este artigo será aplicado na execução das atividades de registro.

Art. 28. Aos bioinsumos não serão aplicadas as taxas de manutenção do registro ou da classificação do Potencial de Periculosidade Ambiental - PPA de que dispõe a Lei nº 6.938, de 31 de agosto de 1981.

CAPÍTULO X

DISPOSIÇÕES FINAIS E TRANSITÓRIAS

Art. 29. A venda ou utilização dos bioinsumos tratados nesta Lei, classificados como de baixa toxicidade, estão dispensados de receituário agrônômico.

§1º A dispensa de que trata o *caput* deverá constar no rótulo do produto registrado.

§2º A utilização de bioinsumos para uso próprio, tratados nesta lei, estão dispensadas de receituário agrônômico.

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 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 vigentes.

Art. 32. Os titulares de registro de produtos já registrados, e que se enquadrarem na definição dos produtos tratados nesta Lei, terão prazo de no máximo 12 (doze) meses, a partir da publicação de regulamento próprio pelo Poder Executivo, para adequarem seus rótulos, dispensada a validação do órgão federal responsável por assuntos relacionados à defesa agropecuária.

§ 1º Os estoques remanescentes dos produtos tratados nesta lei, salvo disposição em contrário do órgão federal responsável por assuntos relacionados à defesa agropecuária, poderão ser comercializados até o seu esgotamento.

§ 2º Será determinado em regulamento, publicado pelo órgão federal de defesa agropecuária, o encaminhamento e tratamento dos processos protocolados e ainda não aprovados até a vigência desta Lei, sem prejuízo ou paralisação na sua tramitação.

Art. 33. O regulamento específico disporá sobre as regras de suspensão e cancelamento de registro de produtos que não iniciaram a produção, da importação e a comercialização até o prazo de 2 anos após o registro.

Art. 34. 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 de defesa agropecuária.

Parágrafo único: quando não existir metodologias oficializadas ou reconhecidas poderão ser utilizadas para as análises de amostras as metodologias apresentadas na ocasião do registro.

Art. 35. 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. Os atos autorizativos continuarão válidos 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. 36. Fica 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 terão prazo de até 12 meses para se adaptarem.

Art. 37. Aos bioinsumos regulados por essa Lei, não se aplicam as Lei nº 14.785, de 27 de dezembro de 2023; Lei nº 6.894, de 16 de dezembro de 1980 e Decreto-Lei nº 467, de 13 de fevereiro de 1969, observando o disposto no parágrafo único do art. 31 desta Lei.

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

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

Parágrafo único: O Poder Executivo publicará o regulamento no prazo de até 360 (trezentos e sessenta dias), a partir da publicação desta lei.

Art. 40. O regulamento deverá estabelecer prazos e regras de transição para que todos os segmentos possam se adequar aos procedimentos estabelecidos por esta Lei, considerando as peculiaridades de cada categoria de produto.

Art. 41. O art. 2º da Lei nº 14.785, de 27 de dezembro de 2023, passa a vigorar com as seguintes alterações:

“Art. 2º

IV - revogado;

XIV - ingrediente ativo: agente químico isolados ou em mistura com biológicos que confere eficácia a agrotóxicos, a 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 processo físico, químico isolados ou em mistura com biológicos;

XXI - monografia: instrumento público que compila de forma sumarizada diversas informações e dados dos estudos de ingrediente ativo 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, 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 físico, químico isolados ou em mistura com biológicos, destinado exclusivamente à preparação de produtos formulados;

XXVIII - produção: processo de natureza físico, químico isolados 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 físico, químico 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 físico, químico isolados ou em mistura com biológicos;

XXXVII - produto técnico: produto obtido diretamente de matérias-primas por processo físico, químico isolados 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 isolados ou em mistura com biológicos, com potencialidades para provocar efeito nocivo à saúde humana ou ao meio ambiente”; (NR)

Art. 42. Revoga os incisos IX e X, § 1º do art. 3º da Lei nº 14.785, de 27 de dezembro de 2023.

Art. 43. O 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, agrotóxicos seus componentes, afins e bioinsumos.”

.....

Art. 44. O art. 4º da Lei nº 6.894, de 16 de dezembro de 1980 passa a vigorar com as seguintes alterações:

“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 o regulamento.”

Art. 45. A alínea “a” do art. 3º da Lei nº 6.894, de 16 de dezembro de 1980, passa a vigorar com a seguinte redação:

.....

“a) fertilizante, produto de natureza mineral, natural ou sintética, fornecedor de um ou mais nutrientes vegetais, essenciais ou benéficos, podendo conter fração orgânica incorporada.”

.....

Art. 46. Ficam revogadas as alíneas “c”, “d” e “f” do art. 3º da Lei nº 6.894, de 16 de dezembro de 1980.

Art. 47. Fica garantido o direito dos produtores rurais de produzirem bioinsumos para uso próprio, com vigência imediata.

Art. 48. Esta Lei entra em vigor após 180 (cento e oitenta) dias de sua publicação.

ANEXO

Taxa de Registro de Estabelecimento e Produto da Defesa Agropecuária – TREPDA

Registro do estabelecimento

Item	Fato gerador	Valor em R\$				
		Micro empreendedor	Micro-empresa (ME) ²	Empresa de Pequeno	Média Empresa ⁴	Demais Estabelecimentos

		Individual (MEI) ¹		Porte (EPP) ³		
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 nº de horas				
01	Registro bioinsumo	150,00	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).

Brasília,de 2024; 203º da Independência e 136º da República.