

PROJETO DE LEI Nº , DE 2021

(Do Sr. ZÉ VITOR)

Dispõe sobre a classificação, tratamento e produção de bioinsumos por meio do manejo biológico *on farm*; ratifica o Programa Nacional de Bioinsumos e dá outras providências.

O Congresso Nacional decreta:

CAPÍTULO I**DISPOSIÇÕES INICIAIS**

Art. 1º Esta Lei dispõe sobre a classificação e a produção de bioinsumos, inclusive sobre a produção em estabelecimentos rurais, pelos produtores rurais, com objetivo de uso exclusivamente 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 todos os sistemas de cultivo, incluindo o convencional e o orgânico, abrangendo a produção destinada exclusivamente ao consumo próprio.

CAPÍTULO II**DOS CONCEITOS**

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

I – ácido desoxirribonucléico (ADN) e ácido ribonucléico (ARN): material genético que contém informações determinantes dos caracteres hereditários transmissíveis à descendência;

II – agente microbiológico de controle (AMC): microrganismo vivo que destina-se a prevenir, destruir, repelir ou mitigar qualquer praga ou a ser utilizado como



regulador, bioestimulante, desfolhante, dessecante de plantas ou com atuação favorável ao crescimento de plantas;

III – bioestimulador: microrganismo aplicado no vegetal ou no solo com a finalidade de melhorar o vigor da planta, a produtividade, a qualidade e a tolerância a estresse abiótico ou biótico, ou, ainda, mitigar o desenvolvimento de microrganismos patogênicos;

IV – bioinsumo: produto, processo ou tecnologia de origem vegetal, animal ou microbiana, destinado ao uso na produção, no armazenamento e no beneficiamento de produtos agropecuários, nos sistemas de produção aquáticos ou de florestas plantadas, que envolvam AMC que interfira positivamente no crescimento, no desenvolvimento e no mecanismo de defesa de animais, de plantas, de microrganismos e de substâncias derivadas, e que interaja com os produtos e os processos físico-químicos e biológicos, inclusive no controle de uma população ou de atividades biológicas de um outro organismo considerado nocivo;

V – biofermentado: produto resultante do processo de multiplicação de isolado, linhagem, cepa, estirpe ou de bioinsumo pré-fermentado, contendo seus metabolitos, resíduos do meio de cultura e células ou resíduos celulares em caso de microrganismos inativados;

VI – bioinsumo pré-fermentado: produto resultante do processo de multiplicação de microrganismos puros, isolado, linhagem, cepa ou estirpe, contendo seus metabolitos, resíduos do meio de cultura, células ou resíduos celulares, em caso de microrganismos inativados que, em qualquer caso, é destinado como insumo à produção de biofermentados pelos produtores rurais, em seus estabelecimentos rurais, para uso próprio;

VII – bioinsumo pré-fermentado clone: produto similar ao bioinsumo pré-fermentado, que se pretende ser intercambiável com este, diferindo apenas quanto à marca comercial, devendo, obrigatoriamente, possuir a mesma declaração de composição qualitativa e quantitativa, e relação a isolado, linhagem, cepa ou estirpe;

VIII – bioinsumo pré-fermentado de referência: qualquer bioinsumo pré-fermentado registrado já avaliado quanto à eficiência agrônômica, ao potencial de periculosidade para o meio ambiente e para a saúde humana;

IX – biofábrica: unidade produtora de bioinsumos, automatizada e feita de majoritariamente de material inox, instalada no estabelecimento rural, para produção de bioinsumos para uso exclusivamente próprio dos produtores rurais, munida de equipamentos que permitam o controle de qualidade;

X – bioproduto formulado com base em microrganismos inativados: produto cuja ação é atribuída às toxinas produzidas durante a fase de multiplicação do AMC;



XI – engenharia genética: atividade de produção e manipulação de moléculas de ADN/ARN recombinante;

XII – estabelecimento rural: imóveis rurais de posse ou propriedade do mesmo produtor rural, contínuos ou contíguos, com um ou mais registros no Cadastro Ambiental Rural (CAR);

XIII – fermentação ou multiplicação: processo por meio do qual, associando-se o meio de cultura e/ou estabilizante ao isolado, linhagem, cepa ou estirpe, ou ao bioinsumo pré-fermentado, resulta na multiplicação do AMC;

XIV – inimigos naturais: organismos que naturalmente infectam, parasitam ou predam uma praga específica, dentre eles os parasitoides, predadores e nematoides entomopatogênicos;

XV – isolado, linhagem, cepa ou estirpe: refere-se a um grupo de descendentes com um ancestral comum, que compartilham semelhanças morfológicas ou fisiológicas;

XVI – infectividade: habilidade do microrganismo para atravessar ou escapar das barreiras naturais, colonizando o hospedeiro;

XVII – ingrediente ativo: considera-se o próprio AMC como ingrediente ativo de bioinsumos pré-fermentados e produtos microbiológicos, enquanto que, para o bioproduto formulado com base em microrganismos inativados, consideram-se como ingrediente ativo as substâncias provenientes de seu metabolismo;

XVIII – manejo biológico *on farm*: atividades realizadas pelos produtores rurais relacionadas à multiplicação de isolado, linhagem, cepa ou estirpe de AMC, ou à multiplicação de bioinsumo pré-fermentado, a partir de processo de fermentação em biofábricas instaladas em seus estabelecimentos rurais, visando a produção de biofermentados para uso próprio exclusivamente em seus estabelecimentos rurais;

XIX – moléculas de ADN/ARN recombinante: moléculas manipuladas fora das células vivas mediante a modificação de segmentos de ADN/ARN natural ou sintético e que possam multiplicar-se em uma célula viva, ou, ainda, moléculas de ADN/ARN resultantes dessa multiplicação; consideram-se, também, os segmentos de ADN/ARN sintéticos equivalentes aos de ADN/ARN natural;

XX – notificação: obrigatoriedade de comunicar previamente, por meio de peticionamento eletrônico ao MAPA, a importação, a industrialização, a exposição a venda ou a entrega ao consumo dos bioinsumos pré-fermentados, bioprodutos formulados com base em microrganismos inativados e produto microbiológico comercial de risco biológico 1;



XXI – organismo geneticamente modificado (OGM): organismo cujo material genético (ADN/ARN) tenha sido modificado por qualquer técnica de engenharia genética;

XXII – patogenicidade: habilidade do microrganismo para causar doença ao hospedeiro após a infecção;

XXIII – produto microbiológico comercial: microrganismo vivo ou inativado, incluindo vírus, bem como aquele resultante de técnicas que impliquem a introdução natural de material hereditário ou que tenha sido modificado por qualquer técnica de engenharia genética (OGM), que se destina ao uso comercial e não se enquadra como bioinsumo pré-fermentado, que tem por finalidade prevenir, destruir, repelir ou mitigar qualquer praga, e que pode ser utilizado como regulador, bioestimulante, desfolhante ou dessecante de plantas, ou como produto para atuação favorável ao crescimento de plantas;

XXIV – produto microbiológico comercial clone: produto similar a um produto microbiológico comercial, que é com este intercambiável e se difere apenas quanto à marca comercial, devendo apresentar, obrigatoriamente, a mesma declaração de composição qualitativa e quantitativa, e relação a isolado, linhagem, cepa ou estirpe;

XXV – produto microbiológico comercial de referência: qualquer produto registrado, desde que já avaliado quanto ao potencial de periculosidade ao meio ambiente e à saúde humana, bem como quanto à eficiência agrônômica;

XXVI – risco biológico: agentes biológicos que afetam o ser humano, os animais e as plantas, os quais se distribuem em classes de risco assim definidas:

a) classe de risco biológico 1 (baixo risco individual e para a comunidade): inclui os agentes biológicos conhecidos por não causarem doenças nos humanos ou nos animais adultos saudáveis;

b) classe de risco biológico 2 (moderado risco individual e limitado risco para a comunidade): inclui os agentes biológicos que provocam infecções em humanos ou nos animais, cujo potencial de propagação na comunidade e de disseminação no meio ambiente é limitado, e para os quais existem medidas profiláticas e terapêuticas conhecidas eficazes;

c) classe de risco biológico 3 (alto risco individual e moderado risco para a comunidade): inclui os agentes biológicos que possuem capacidade de transmissão, especialmente por via respiratória, e que causam doenças em humanos ou animais potencialmente letais, para as quais existem usualmente medidas profiláticas e terapêuticas. Representam risco se disseminados na comunidade e no meio ambiente, podendo se propagar de pessoa a pessoa; e

d) classe de risco biológico 4 (alto risco individual e para a comunidade): inclui os agentes biológicos com grande poder de transmissibilidade, especialmente por via respiratória, ou de transmissão desconhecida. Até o momento, não há nenhuma

medida profilática ou terapêutica eficaz contra infecções ocasionadas por estes. Causam doenças humanas e animais de alta gravidade, com alta capacidade de disseminação na comunidade e no meio ambiente. Esta classe inclui, principalmente, vírus.

XXVII – boas práticas de laboratório (BPL): conjunto de normas que dizem respeito à organização e às condições sob as quais estudos em laboratórios e/ou campo são planejados, realizados, monitorados, registrados e relatado.

XXVIII – agricultura familiar: aquele que pratica atividades no meio rural, atendendo, simultaneamente, aos seguintes requisitos:

a) não detenha, a qualquer título, área maior do que 4 (quatro) módulos fiscais;

b) utilize predominantemente mão-de-obra da própria família nas atividades econômicas do seu estabelecimento ou empreendimento;

c) tenha percentual mínimo da renda familiar originada de atividades econômicas do seu estabelecimento ou empreendimento, na forma definida pelo Poder Executivo; (Redação dada pela Lei nº 12.512, de 2011)

d) dirija seu estabelecimento ou empreendimento com sua família.

CAPÍTULO III

DOS FUNDAMENTOS

Art. 3º A produção e o uso dos bioinsumos em território nacional tem como fundamentos:

I – a proteção da saúde pública e do meio ambiente equilibrado, por meio do desenvolvimento de alternativas para a produção agrícola e pecuária economicamente viáveis e ecologicamente sustentáveis, que garantam produtos saudáveis para a sociedade brasileira e internacional;

II – o desenvolvimento econômico, tecnológico e a inovação;

III – a livre iniciativa, a livre concorrência e a defesa do consumidor;

IV – a valorização e o acesso à biodiversidade;

V – o fortalecimento dos sistemas produtivos, priorizando sempre que possível a agricultura familiar; e



VI – a intervenção subsidiária e excepcional do Estado sobre o exercício de atividades econômicas.

CAPÍTULO IV

DO MANEJO BIOLÓGICO *ON FARM*

Art. 4º As atividades compreendidas no manejo biológico *on farm* ficam classificadas como nível de risco I, conforme estabelecido no artigo 3º, inciso I, do Decreto nº 10.178, de 18 de dezembro de 2019.

§ 1º O manejo biológico *on farm*, de que trata o *caput*, depende da instalação de biofábricas, devendo ser realizado dentro do estabelecimento rural.

§ 2º É proibida a comercialização dos biofermentados ou bioinsumos pelos produtores rurais.

Art. 5º O manejo biológico *on farm* deverá seguir as instruções presentes no Manual de Boas Práticas do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento para as biofábricas, estabelecido pelo art. 3º, inciso IV, do Decreto nº 10.375, de 26 de maio de 2020, a ser editado em até 120 (cento e vinte) dias a partir da publicação desta Lei.

Parágrafo único. Durante a ausência da publicação do Manual de que trata o *caput*, os produtores rurais ficam autorizados a realizar o manejo biológico *on farm* mediante acompanhamento de profissional habilitado que será o responsável técnico das atividades, adotando-se as medidas necessárias para resguardar a segurança e eficiência dos bioinsumos.

Art. 6º É obrigatório o acompanhamento de profissional habilitado como responsável técnico para o desenvolvimento das atividades do manejo biológico *on farm*, o qual poderá ser contratado diretamente pelo produtor rural enquanto empregado ou terceiro prestador de serviços.

§ 1º O próprio produtor rural poderá ser o responsável técnico de que trata o *caput*, desde que comprove que passou por processo de capacitação técnica em produção de bioinsumos, produtos fitossanitários com uso aprovado para a agricultura orgânica ou correlatos, que tenha sido oferecido por instituição pública ou privada de ensino, pesquisa ou extensão.

§ 2º Ficam isentos do cumprimento do disposto no *caput* os agricultores familiares classificados conforme a legislação vigente.

§ 3º Para fins do disposto no *caput*, entende-se por profissional habilitado os engenheiros de bioprocessos e biotecnologia, engenheiros agrônomos, engenheiros químicos, biólogos, técnicos em bioprocessos e biotecnologia, técnicos em agronomia,



técnicos em química, técnicos em biologia e outros profissionais que tenham sido habilitados em processo de capacitação técnica em produção de bioinsumos.

§ 4º É permitido que terceiros assumam a responsabilidade técnica pelo manejo biológico *on farm*, desde que atendam aos critérios dispostos neste artigo.

Art. 7º A instalação e a operação das biofábricas em propriedades rurais fica dispensada de licenciamento ambiental, desde que o imóvel onde se localiza o empreendimento esteja regular ou em regularização, na forma da Lei nº 12.651, de 25 de maio de 2012.

§ 1º Para efeito do disposto no caput deste artigo, considera-se:

I – regular: o imóvel com registro no Cadastro Ambiental Rural (CAR) homologado pelo órgão estadual competente, que não tenha déficit de vegetação em reserva legal ou área de preservação permanente; e

II – em regularização: o imóvel com Programa de Regularização Ambiental (PRA) aprovado pelo órgão competente em andamento, ou com registro no CAR pendente de homologação, mas não sobreposto a terras indígenas, Unidades de Conservação da Natureza, territórios quilombolas ou outras situações que possam levar à invalidação do registro, e que não tenha déficit de vegetação em reserva legal ou área de preservação permanente.

Art. 8º O manejo biológico *on farm* deverá ser conduzido a partir de isolado, linhagem, cepa ou estirpe de AMC obtidos diretamente de banco de germoplasma oficial ou a partir de outra fonte capaz de garantir sua identidade e origem, notadamente a partir de bioinsumo pré-fermentado, sendo permitida a obtenção direta da natureza se tiver o intuito da condução de estudos de pesquisa, desenvolvimento e eficiência agrônoma.

§ 1º As empresas que mantenham bancos oficiais de germoplasma de microrganismos e que comercializem AMC, cepas ou estirpes a produtores rurais para os fins dispostos nesta Lei deverão manter registro das vendas pelo prazo de 5 (cinco) anos.

§ 2º Os lotes produzidos pelos produtores rurais devem ser identificados em relatórios contendo informações sobre a data de fabricação, a quantidade produzida, a identificação, a origem e a quantidade dos bioinsumos utilizados, como cepas ou bioinsumos pré-fermentados, excetuados os agricultores familiares classificados conforme a legislação brasileira vigente.

§ 3º Os relatórios de que trata este artigo devem ser armazenados pelo produtor rural pelo prazo de 5 (cinco) anos, excetuados os agricultores familiares classificados conforme a legislação brasileira vigente.



§ 4º O responsável pelo fornecimento do AMC, cepa, estirpe ou bioinsumo pré-fermentado é considerado como fabricante para fins de registro e relatórios.

Art. 9º Para os fins do manejo biológico *on farm*, o produtor rural fica dispensado do cadastramento do AMC, isolado, linhagem, cepa ou estirpe, acessada a partir de banco oficial, no Sistema Nacional de Gestão do Patrimônio Genético e do Conhecimento Tradicional Associado, do Conselho de Gestão do Patrimônio Genético, conforme disposto na Lei nº 13.123, de 20 de maio de 2015.

Art. 10. O manejo biológico *on farm* de AMC exótico ou sem ocorrência natural no país, exceto aqueles que contem com cepas ou estirpes regularizadas e registradas em conformidade com as normas editadas pelo MAPA, dependerá de prévia submissão do referido AMC a quarentena em entidades credenciadas pelo MAPA e a análise para classificação do risco biológico, em consonância com tratados internacionais ratificados pelo Brasil em matéria de diversidade biológica e acesso a recursos genéticos e repartição de benefícios decorrentes da sua utilização.

CAPÍTULO V

DA DISPENSA, DA NOTIFICAÇÃO, DO REGISTRO, DO DEPÓSITO E DO ACESSO AOS AMC

SEÇÃO I

DAS DISPOSIÇÕES GERAIS

Art. 11. O acesso à biodiversidade constitui garantia fundamental ao manejo biológico *on farm* e ao desenvolvimento sustentável do setor produtivo nacional.

Art. 12. Ficam dispensados de qualquer notificação ou registro os ingredientes ativos e os biofermentados produzidos pelos produtores rurais sob o conceito do manejo biológico *on farm* desta Lei.

Art. 13. A notificação e o registro dos bioinsumos pré-fermentados, bioprodutos formulados com base em microrganismos inativados e produtos microbiológicos são efetuados levando-se em conta a avaliação e o gerenciamento do risco, finalidade, categoria e devem atender a esta Lei.

Art. 14. A produção e a comercialização de bioinsumos pré-fermentados, bioprodutos formulados com base em microrganismos inativados e produtos microbiológicos de risco biológico 1 dependem única e exclusivamente de prévia avaliação, por laboratório credenciado pelo MAPA ou pela ANVISA, com anotação de responsabilidade técnica pelo profissional que classificar o produto como risco biológico 1.

§ 1º A avaliação e a classificação quanto ao risco biológico 1 devem seguir metodologias internacionalmente reconhecidas e devem ser conduzidas de acordo com os princípios de Boas Práticas de Laboratório (BPL).

§ 2º A avaliação e classificação de risco biológico 1, como exclusivas condições para produção e comercialização durante o período de 365 (trezentos e sessenta e cinco) dias a partir da vigência desta Lei, devem se fundamentar, exclusivamente, em estudos toxicológicos e ecotoxicológicos.

§ 3º Após o prazo mencionado no parágrafo segundo, os produtos mencionados no *caput*, de risco biológico 1, devem ser levados à notificação ao MAPA, acompanhada de cópia dos laudos de avaliação do AMC e classificação de risco biológico 1, por laboratório credenciado pelo MAPA ou pela ANVISA, com anotação de responsabilidade técnica pelo profissional avaliador, devendo a notificação ser realizada por meio do peticionamento totalmente eletrônico e divulgada na página do MAPA, na rede mundial de computadores – internet;

§ 4º Os produtos mencionados no *caput* serão notificados ou registrados junto ao MAPA com a indicação do isolado, estirpe, cepa ou linhagem da espécie de AMC presente no produto.

§ 5º O requerente deve apresentar a indicação completa do local e a referência do isolado, estirpe, cepa ou linhagem depositada em coleção, facultando-lhe o depósito caso tenha promovido sua identificação junto à natureza, para fins de acesso à biodiversidade por outros interessados.

§ 6º É vedado o depósito fechado ou confidencial de isolado, estirpe, cepa ou linhagem, dado que o patrimônio genético constitui domínio público e em concretização à garantia fundamental de acesso à biodiversidade e ao desenvolvimento sustentável do setor produtivo nacional, e em respeito aos acordos internacionais de acesso ao patrimônio genético celebrados pelo Brasil.

§ 7º Ficam dispensados de estudos os produtos mencionados no *caput*, de risco biológico 1, quando:

I – o AMC tiver produto registrado no Brasil por período superior a 10 (dez) anos;

II – se tratar precipuamente de bioestimulante, com base em avaliação por profissional habilitado e com anotação de responsabilidade técnica;

III – o isolado do AMC estiver contemplado nas condições estabelecidas em uma especificação de referência publicada para os produtos fitossanitários com uso aprovado para a agricultura orgânica; e

IV – o produto formulado possuir, em sua composição, na condição de outros ingredientes, apenas substâncias autorizadas para uso na agricultura orgânica.



§ 8º A importação dos produtos mencionados no *caput*, de risco biológico 1, sujeita-se à quarentena e à avaliação de classe de risco biológico em entidades credenciadas, observado o disposto no § 7º

Art. 15. Os bioinsumos pré-fermentados, os bioprodutos formulados com base em microrganismos inativados e os produtos microbiológicos comerciais de risco biológico 2 ficam dispensados de registro de produto técnico.

§ 1º O MAPA regulamentará os estudos necessários ao registro dos produtos de que trata o *caput*, de risco biológico 2, em até 60 (sessenta) dias, a contar da publicação desta Lei, devendo exigir, no mínimo, estudos toxicológicos, ecotoxicológicos e de patogenicidade.

§ 2º Os produtos mencionados no *caput*, de risco biológico 2, somente podem ser comercializados após a concessão do registro publicada em Diário Oficial da União.

§ 3º O requerente deve apresentar a indicação completa do local e a referência do isolado, estirpe, cepa ou linhagem depositada em coleção, facultando-lhe o depósito caso tenha promovido sua identificação junto à natureza, para fins de acesso à biodiversidade por outros interessados.

§ 4º É vedado o depósito fechado do isolado, estirpe, cepa ou linhagem, em concretização à garantia fundamental de acesso à biodiversidade e ao desenvolvimento sustentável do setor produtivo nacional.

§ 5º A importação dos produtos mencionados no *caput*, de risco biológico 2, sujeita-se à quarentena e à avaliação de classe de risco biológico em entidades credenciadas.

§ 6º O registro ratificará a validade de comercialização por 10 (dez) anos a partir da publicação do seu extrato no Diário Oficial da União.

§ 7º O requerimento de registro para bioinsumo pré-fermentado clone ou produto microbiológico comercial clone será avaliado, exclusivamente, pelo MAPA.

Art. 16. Fica proibida a produção de biofermentados, bioinsumos pré-fermentados, bioprodutos formulados com base em microrganismos inativados e produtos microbiológicos comerciais de risco biológico 3 ou 4.

Art. 17. Para notificação ou registro, dados de um produto já registrado podem ser utilizados, desde que seja estabelecida similaridade suficiente entre os isolados para apoiar a notificação ou o registro.

§ 1º O requerente deve apresentar a indicação completa do local e a referência do isolado, estirpe, cepa ou linhagem depositada em coleção, facultando-lhe o

depósito aberto caso tenha promovido sua identificação junto à natureza, para fins de acesso à biodiversidade por outros interessados.

§ 2º É vedado o depósito fechado do isolado, estirpe, cepa ou linhagem, em concretização à garantia fundamental de acesso à biodiversidade e ao desenvolvimento sustentável do setor produtivo nacional, devendo o MAPA notificar todos os bancos de germoplasma sobre o cumprimento e abertura de patrimônio genético que se encontre depositado em formas confidenciais ou fechadas.

Art. 18. Os produtos tratados por esta Lei, associados a outras substâncias químicas sintéticas indicadas como ingrediente ativo, deverão atender ao disposto nesta normativa, desde que mantida a natureza de sua composição como bioinsumo.

§ 1º Caso a associação de AMC a outras substâncias químicas sintéticas caracterize o produto como químico, o produto decorrente de tal associação ficará sujeito à legislação própria de agrotóxicos e afins.

§ 2º Cabe ao laboratório credenciado pelo MAPA a prévia avaliação, classificação e orientação ao titular do pedido de avaliação.

Art. 19. Os bioinsumos pré-fermentados, bioprodutos formulados com base em microrganismos inativados e produtos microbiológicos de risco biológico 1 e 2 ficam dispensados da apresentação de estudos de resíduos.

Parágrafo único. Estudos de resíduos podem ser condicionalmente requeridos a critério do laboratório credenciado que realizar a avaliação e a classificação dos produtos mencionados no *caput*, apenas quando houver comprovada indicação de potencial efeito de toxicidade para humanos pelo laboratório credenciado que realizar a avaliação e classificação do risco biológico.

Art. 20. Somente as empresas que possuem Licença de Operação ambiental, emitida pelo órgão ambiental competente, e autorização emitida pelo MAPA, notadamente contemplando atividades para fabricar, produzir ou importar produtos fitossanitários, agrotóxicos, bioinsumos e similares, podem notificar ou registrar os bioinsumos pré-fermentados, bioprodutos formulados com base em microrganismos inativados e produtos microbiológicos, dispostos nesta Lei.

§ 1º O MAPA editará regulamento com o procedimento para obtenção de autorização para fabricar, produzir ou importar bioinsumos pré-fermentados, bioprodutos formulados com base em microrganismos inativados e produtos microbiológicos, em até 30 (trinta) dias a partir da publicação desta Lei.

§ 2º O MAPA analisará os requerimentos de autorização no prazo máximo de 60 (sessenta) dias a partir do protocolo do requerimento dos interessados, devendo tais pedidos tramitar com prioridade.



§ 3º Findo o prazo mencionado no parágrafo 2º, os interessados poderão enviar notificação ou requerimento de registro dos produtos contemplados nesta Lei, que deverão tramitar normalmente e conter a chancela de notificação ou registro precário até análise final pelo MAPA, oportunidade em que, se concedida a autorização mencionada no § 1º, o ato administrativo de notificação ou registro será atualizado de precário para definitivo.

§ 4º A disposição do *caput* passará a vigorar após transcorridos 365 (trezentos e sessenta e cinco) dias da entrada em vigor desta Lei.

Art. 21. O Poder Executivo fica autorizado a editar regulamento listando outras hipóteses de dispensa, de notificação e de registro, observados os parâmetros desta Lei.

Art. 22. O Poder Executivo fica autorizado a editar regulamento listando a documentação necessária para requerimento de registro do clone, do rótulo, da bula e das alterações pós-notificação e registro.

CAPÍTULO VI

DAS INFRAÇÕES E PENALIDADES

Art. 23. As infrações das normas estabelecidas nesta Lei ficam sujeitas, conforme o caso, às seguintes sanções administrativas, sem prejuízo das de natureza civil, penal e das definidas em normas específicas:

- I – multa;
- II – apreensão do produto;
- III – inutilização do produto;
- IV – cassação da notificação ou do registro do produto junto ao órgão competente; e
- V – suspensão temporária de atividade.

Parágrafo único. As sanções previstas neste artigo serão aplicadas pelo Mapa, no âmbito de sua atribuição, podendo ser aplicadas cumulativamente, inclusive por medida cautelar, antecedente ou incidente de procedimento administrativo, de acordo com a Lei nº 9.784, de 29 de janeiro de 1999.

Art. 24. A pena de multa será graduada de acordo com a gravidade da infração, a vantagem auferida e a condição econômica do infrator, e deverá ser aplicada mediante procedimento administrativo, assegurado o direito a ampla defesa.

Parágrafo único. A multa será aplicada em montante não inferior a 200 (duzentas) e não superior a 100.000 (cem mil) vezes o valor da Unidade Fiscal de Referência (UFIR), ou índice equivalente que venha a substituí-la.

CAPÍTULO VII

DISPOSIÇÕES FINAIS

Art. 25. Os pleitos de registro dos produtos e de autorizações para produção dos produtos tratados nesta Lei, junto ao MAPA, terão tramitação própria e prioritária, sendo priorizados especialmente os pleitos requeridos por agricultores familiares.

Art. 26. Os biofermentados, bioinsumos, bioprodutos e os demais produtos tratados nesta Lei estão dispensados de receituário agrônômico, e a dispensa da receita constará do rótulo e da bula.

Art. 27. Os titulares de registro de produtos já registrados ou notificados, 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 dos órgãos reguladores.

Art. 28. Os empreendimentos autorizados pelos órgãos da Administração Pública a produzirem biofermentados, bioinsumos e demais produtos 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 pelos órgãos competentes, sem imposição de nenhum custo para tanto, e servirão para requerimento de outras autorizações e licenças necessários ao seu desempenho.

Art. 29. Os casos omissos serão regulamentados pelo Poder Executivo e, caso permaneçam após regulamentação, deverão ser decididos pelo Mapa, facultando-lhe a consulta aos órgãos de saúde e meio ambiente, quando pertinente.

Art. 30. Esta Lei entrará em vigor em 180 (cento e oitenta) dias após a sua publicação.



JUSTIFICAÇÃO

O Brasil é um dos líderes mundiais em produção agrícola e possui um dos mais competitivos e promissores mercados, principalmente, pela sua biodiversidade. Por fatores históricos, há décadas o país dispõe de produção agrícola baseada em bioinsumos, que proporcionam benefícios à saúde e ao meio ambiente.

Entretanto, pouco se fala dessa modalidade sustentável que, embora não seja novidade, sua evolução, propagação e escalabilidade tem sido tema de inovação no setor da agricultura e pecuária brasileira. Exemplo disso é o recente Decreto nº 10.375, de 26 de maio de 2020, que, provocado pelo setor produtivo nacional, ensejou a instituição do Programa Nacional de Bioinsumos.

Em conexão com este Decreto, o Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento (MAPA) lançou a consulta pública para regulamentar o manejo biológico *on farm* por meio da [Portaria SDA/MAPA nº 110/2020](#), e a Consulta Pública conjunta com o Instituto Brasileiro do Meio Ambiente e dos Recursos Naturais Renováveis (IBAMA) e a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) sobre produtos microbiológicos, a partir da [Portaria SDA/MAPA nº 103/2020](#).

Em que pese a discussão qualificada naquele âmbito, é necessário que o Congresso Nacional se debruce sobre o assunto e o normatize por meio de lei. Justifica-se que, dentro das discussões com a sociedade civil, os conceitos estão atrelados à legislação de agrotóxicos e afins. Isto é totalmente equivocado e a solução para a mudança sustentável demanda atualização da estrutura legislativa, separando-se produtos biológicos, sustentáveis e de baixo risco, de químicos, que embora também tenham, em sua maioria, baixo risco, demandam complexa análise privada e governamental.

Os bioinsumos são uma fonte inesgotável de sustentabilidade e inovação para o Brasil. Temos a maior biodiversidade do planeta, e esta pode ser racionalmente explorada e dividida com o mundo a partir de estímulos legislativos corretos.

Segundo noticiado pela Empresa Brasileira de Pesquisa Agropecuária (EMBRAPA), em 2019 o mercado de insumos biológicos foi responsável pela movimentação de R\$ 675 milhões em biodefensivos. É muito pouco para o tamanho da produção brasileira.

E muito se dá pela dificuldade regulatória que recai sobre o assunto. A maioria dos bioinsumos registrados são classificados como de risco biológico 1, totalmente inofensivos ao meio ambiente e à saúde pública.

O manejo biológico *on farm* foi, quiçá há séculos, rústicamente iniciado em caixas d'água por agricultores, como forma de otimização da agricultura, sustentabilidade e racionalização de recursos. Não há notícia de riscos biológicos decorrentes.



Adicione-se que o pão e a cerveja, por exemplo, necessitam de processos de multiplicação/fermentação de agentes microbiológicos que, historicamente, nunca causaram danos à saúde ou ao meio ambiente.

É com base nesses fatos exemplificativos que, a partir dos exames toxicológicos e ecotoxicológicos realizados em laboratório ou entidade credenciada pelo Mapa, entende-se que há base suficiente para autorização expressa do manejo biológico *on farm*, regularizando uma conduta que hoje é amplamente realizada pelo setor produtivo nacional.

Não há mais tempo para que milhões de agricultores vivam na escuridão ou à margem da lei. Primeiro vêm os fatos e, depois, o direito. Chegou a hora deste Congresso regulamentar a produção de bioinsumos pelos produtores rurais para uso próprio.

E esta regulamentação deve vir associada a melhorias! O projeto em questão propõe a criação de Manual de Boas Práticas de Manejo Biológico *on farm*, pelo Mapa, como norte aos produtores rurais. As biofábricas de inox e equipadas com equipamentos que permitam o controle de qualidade são amplamente utilizadas para a multiplicação de bactérias para a produção de cerveja, por exemplo. É similar o que se propõe, sem se perder de vista a qualidade, segurança, eficiência e sustentabilidade.

Com a regulamentação, a indústria nacional terá melhores bases jurídicas para aumentar a produção de maquinário com qualidade industrial e a preços acessíveis ao produtor rural, sem mencionar que haverá interesse em financiamento por diversos atores do mercado financeiro, nacional e estrangeiro.

Ainda, propõem-se acesso à biodiversidade como garantia ao desenvolvimento nacional, em respeito aos acordos internacionais firmados pelo Brasil neste tema e aos que são passíveis de internalização – por exemplo, o Protocolo de Nagoya sobre Acesso a Recursos Genéticos e a Partilha Justa e Equitativa de Benefícios decorrentes da Utilização da Convenção sobre Diversidade Biológica.

Registre-se que o aumento da produção de bioinsumos não visa prejudicar a indústria nacional de agroquímicos ou biodefensivos. Pelo contrário, visa dar-lhe opção de expansão de negócios.

Quanto aos incentivos à pesquisa e desenvolvimento, é fato que, com a produção de bioinsumos pelos produtores rurais, haverá redução de custos. O desenvolvimento de novas opções, envolvendo pesquisa e desenvolvimento, portanto, serão incentivadas e financiadas pelo setor produtivo. Já há ampla notícia de convênios realizados com Universidades Federais e Estaduais para análise de novos microrganismos. E o depósito aberto destas substâncias facilitará o alcance.

Associações representativas do setor produtivo já partem para o início da discussão setorial específica quanto ao manejo biológico e financiamento de pesquisa e desenvolvimento. A mídia indica, apenas a mero título exemplificativo, CNA, Aprosoja, Abrapa e GAAS neste sentido. Outras tantas se unirão ao bem maior que é a base para o

produtor desenvolver tecnologia, otimizar custos e alimentar de forma mais sustentável o Brasil e o mundo.

Importa registrar que a análise, avaliação e classificação dos microrganismos pela iniciativa privada vem na linha das melhores práticas internacionais. Não há espaço para aumento dos quadros administrativos e há amplo *know-how* e mão-de-obra privada disponível no mercado. Os próprios interessados em registrar os registros financiarão os custos das análises. Os laboratórios credenciados, por sua vez, continuarão seguindo as rígidas Boas Práticas Laboratoriais e demais normas de metrologia, qualidade, segurança e eficiência. Afinal, os laboratórios têm responsabilidade pessoal quanto à análise. Pelos princípios da eficiência, continuidade e impessoalidade da Administração Pública, é razoável e econômica-viável transferir-se tais atividades de análise e classificação de risco ao setor privado, que ostenta responsabilidade pessoal e detém conhecimento científico e operacional para dar cabo de tão complexa e importante tarefa para o desenvolvimento nacional.

No âmbito federal, já há transferência de avaliação e classificação de projetos de obra de construção civil de baixo risco para a iniciativa privada, sendo totalmente operacionalizada por instrumentos do segmento privado. É linear a presente proposta, que só engloba a análise e classificação de risco. Se a avaliação indicar que se trata de microrganismo de risco biológico 1, o processo de registro é o simplificado, por meio da notificação. Se for risco biológico 2, o processo de registro demanda maior interesse estatal, devendo os servidores se debruçarem naquilo que realmente importa e demanda extrema atenção e gasto de recursos e capital público.

Sobretudo, o presente projeto visa proteger os produtores rurais que tanto se doam ao Brasil. É triste, enquanto representantes do povo, sentirmos medo vindo de produtores geniais que apenas buscam o aumento de ações sustentáveis e saudáveis para produção do nosso alimento diário.

Cumpre-nos o dever, portanto, de observar e atender o anseio dos produtores rurais que diariamente nos alimentam. Queremos dar-lhes uma opção a mais para poderem produzir e gerar riquezas à nação. É chegada a era de se inovar em bioinsumos e tratarmos de vez as questões importantes de proteção e defesa da saúde, de qualidade de vida da população brasileira em suas várias atividades e de respeito à livre iniciativa, de forma segura e sustentável.

Sala das Sessões, em de de 2021.

Deputado ZÉ VITOR





Documento eletrônico assinado por Zé Vitor (PL/MG), através do ponto SDR_56266,
na forma do art. 102, § 1º, do RICD c/c o art. 2º, do Ato
da Mesa n. 80 de 2016.

Apresentação: 02/03/2021 13:42 - Mesa

PL n.658/2021