



V Seminário

Desafios da Liderança Brasileira no Mercado Mundial da Soja

19 e 20 de setembro de 2023

# LEGISLAÇÃO APLICADA À PRODUÇÃO E COMERCIALIZAÇÃO DE BIOINSUMOS

HENRIQUE BLEY

Auditor Fiscal Federal Agropecuário

DSV/SDA/MAPA



# Tópicos da Apresentação

Normas vigentes

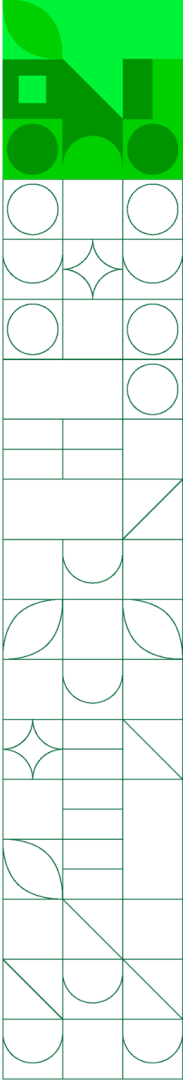
Produtos registrados

Projetos de Lei em andamento

Possibilidades de aplicação dos conceitos de bioinsumos

Desafios

Lei do Autocontrole



# Normas vigentes

Lei 14.515/22  
Autocontrole

Fertilizantes,  
inoculantes e  
corretivos

Lei 6.894/1980  
Dec. 4.954/2004  
IN 61/2020 (Biofert.)  
IN 53/2013 (Regist.)  
IN 13/2011 (Inoc.)

Agrotóxicos e afins  
Controle Biológico

Lei 7802/1989  
Dec. 10.833/2021  
IN 16 (rot.e bul.)  
INC 2/2006 (reg. ag. bio.)  
INC 3/2006 (reg. prod. mic.) ER

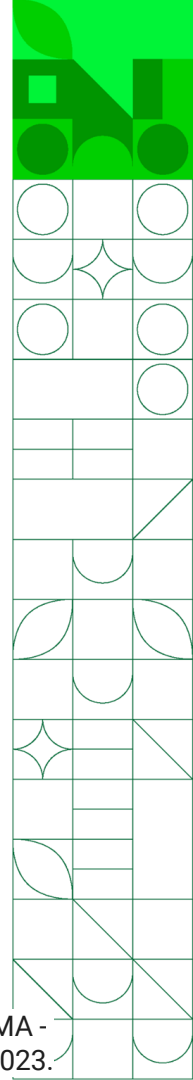
**Bioinsumos**

**Bioestimulantes**

\*\*\*

Lei 10.831/2003.  
Sist Org Prod  
Decreto 10.375/20  
PNBioinsumos  
Port. 52/2021  
PL 658/21  
PL 3668/21

\*\*\* PORT. CONJ. SDA/MAPA - IBAMA -  
ANVISA Nº 1, DE 10 DE ABRIL DE 2023.



# Normas vigentes

Bactérias fixadoras de nitrogênio  
Bactérias associativas  
Micro-organismos promotores de  
crescimento de plantas

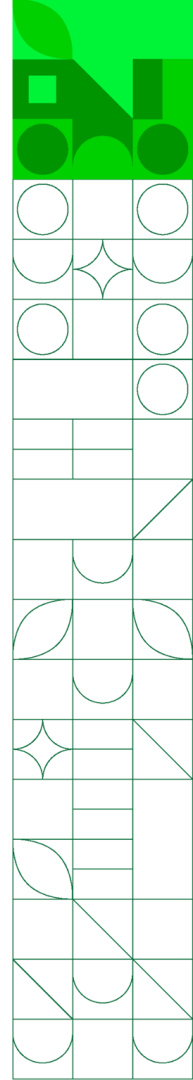
**IN 13/2011**  
**INOCULANTES**

Anexo II – Registro simplificado

Anexo III ou ausente – Produto novo

relatório técnico-científico conclusivo emitido  
por órgão brasileiro de pesquisa oficial ou  
credenciado, que ateste a viabilidade e  
eficiência de seu uso agrícola.

Protocolos de pesquisa específicos



# Normas vigentes

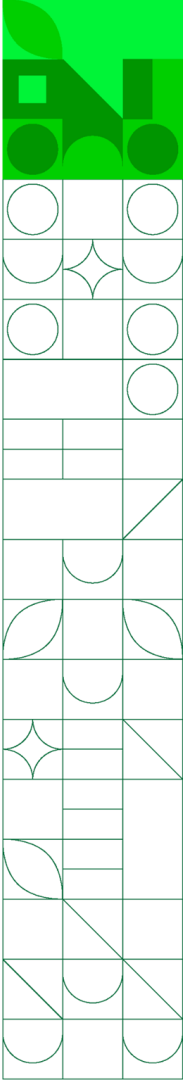
Material de origem vegetal, animal ou resíduos Promove a melhoria das propriedades físicas, físico-químicas ou atividade biológica do solo.

IN 35/2006  
Corretivos  
**Condicionadores**

Anexo  
- Registro simplificado;

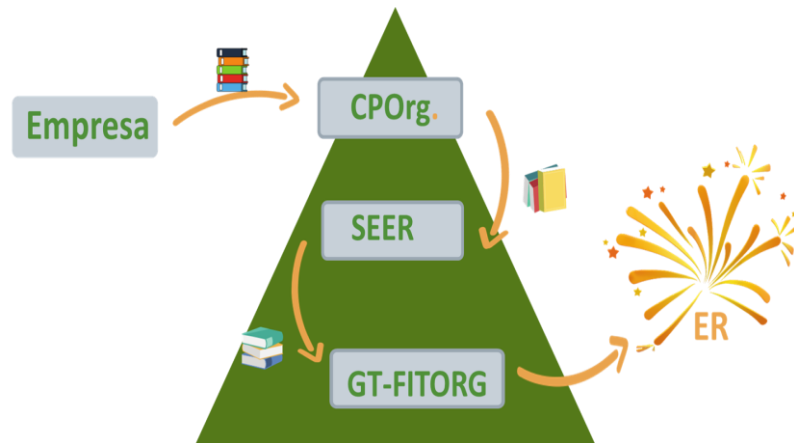
Quando o produto for destinado à melhoria da atividade biológica do solo – comprovar com eficiência agrônômica;

Se composto de microrganismo –  
Produto novo

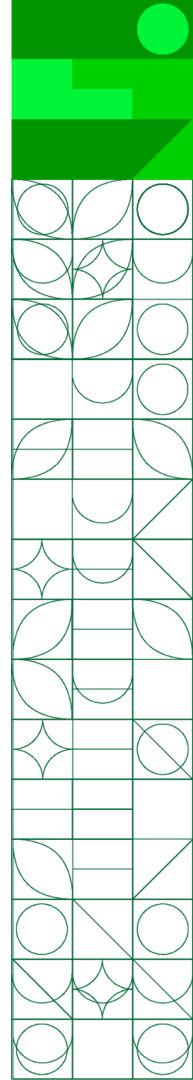
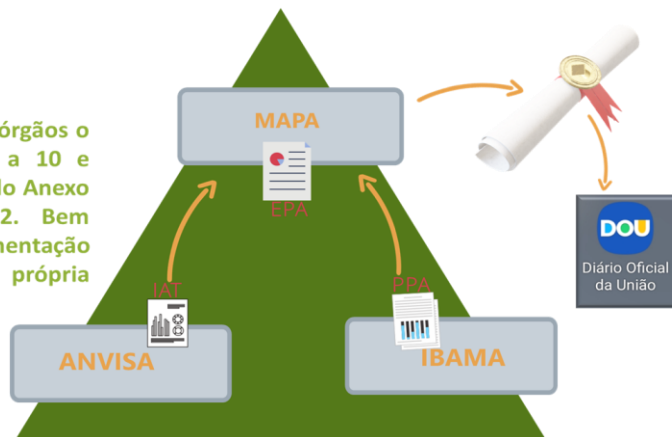


# FITOrg

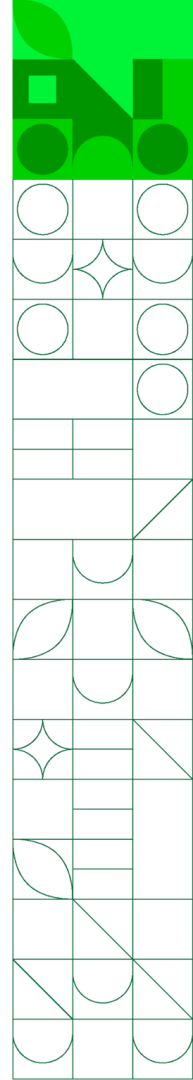
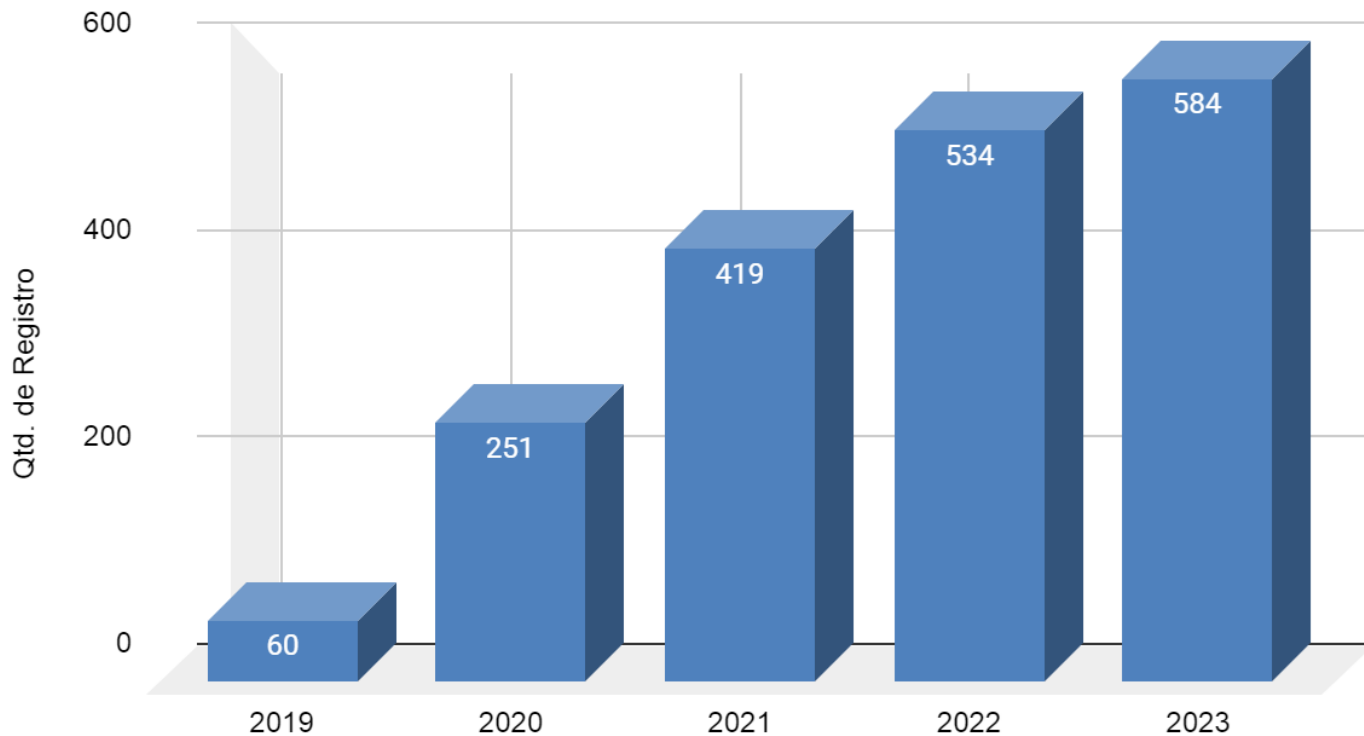
Decreto 4.074/2002  
Produto Fitossanitário com uso aprovado  
para a agricultura orgânica - FITOrg  
Especificação de referência - EE



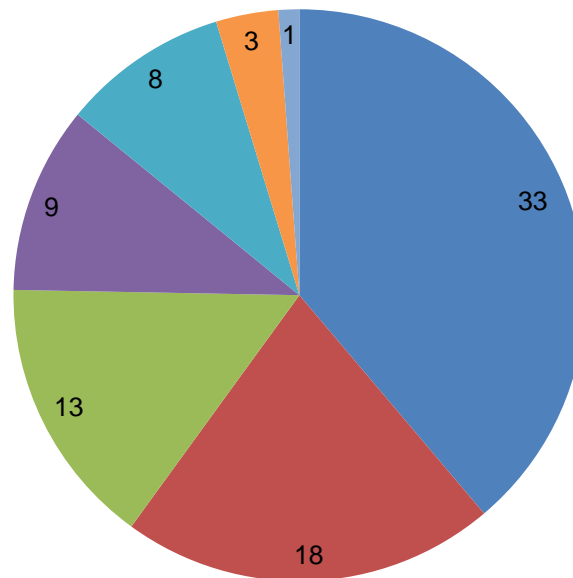
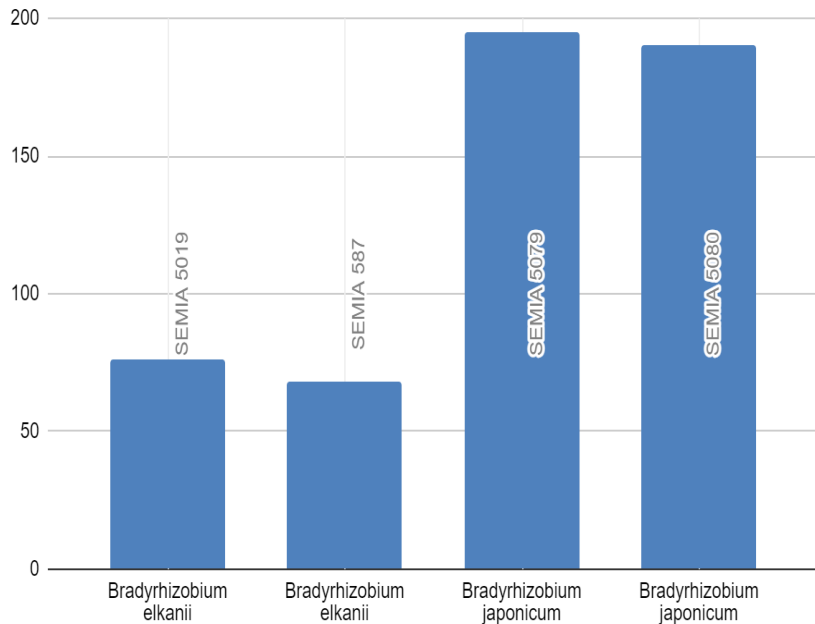
A empresa protocola nos 3 órgãos o requerimento. Itens de 1 a 10 e anexados os itens 11 e 24 do Anexo II do Decreto 4.074/2002. Bem como, alguma documentação específica exigida na própria especificação de referência.



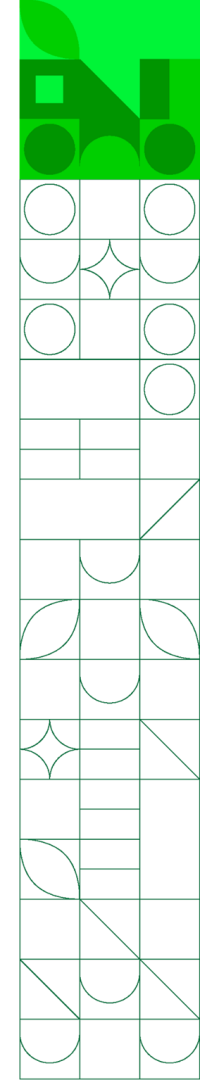
## Registros de inoculantes para soja - acumulado



# Registros de inoculantes para soja por espécie de microrganismos



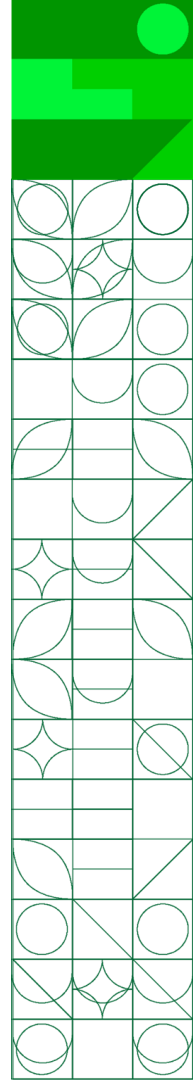
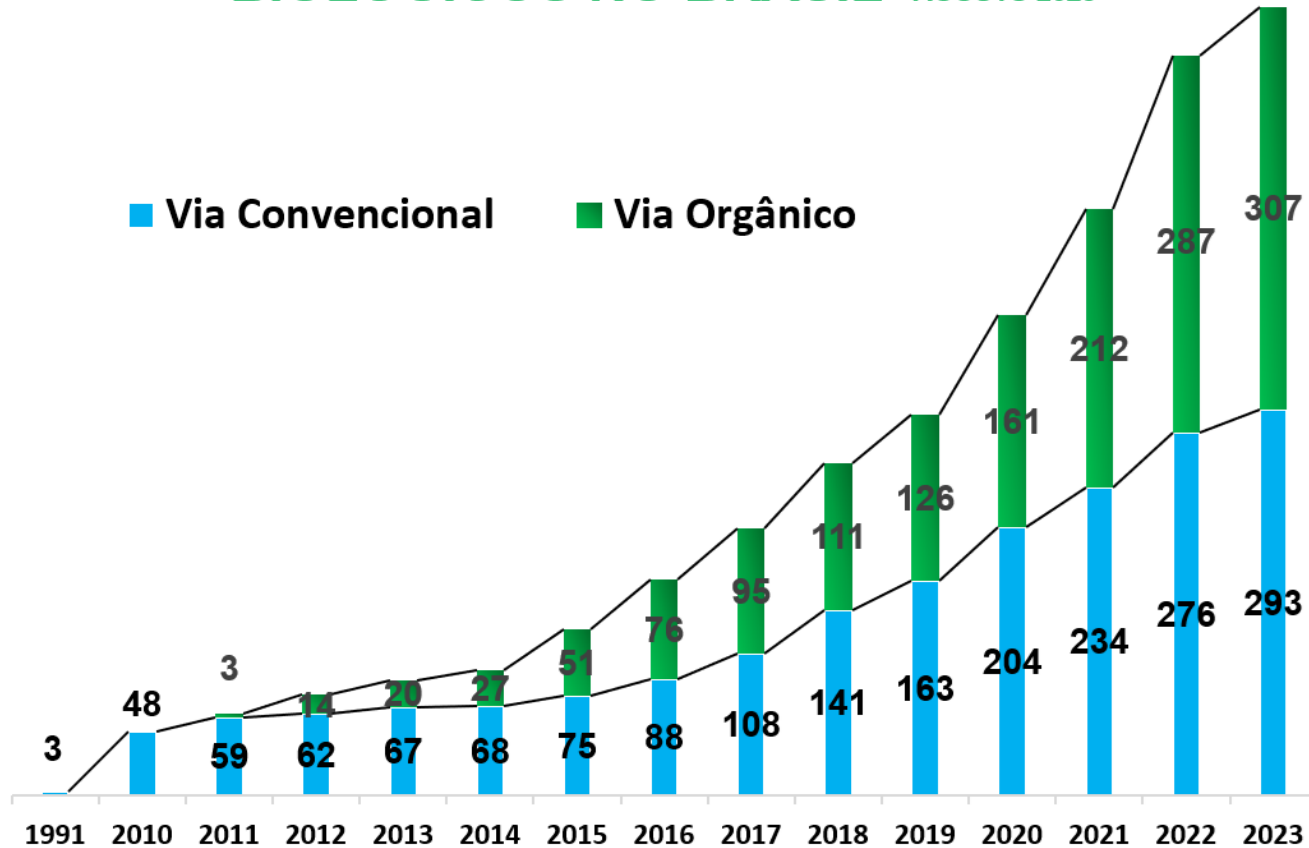
- Azospirillum brasilense
- Bacillus
- Trichoderma
- Rhizoglopus intraradices
- Pseudomonas fluorescens
- Claroideoglopus claroideum
- Paraburkholderia nodosa





# SÉRIE HISTÓRICA CUMULATIVA DO REGISTRO DE BIOLÓGICOS NO BRASIL

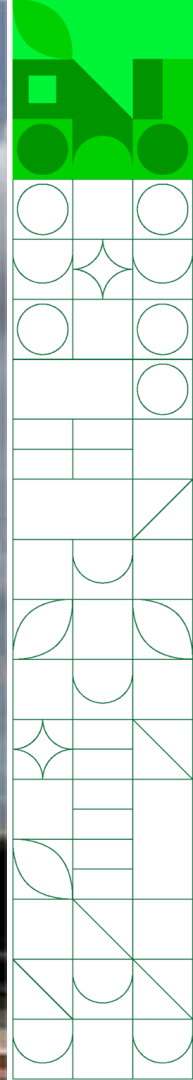
AGOSTO 2023



# Projetos de Lei em andamento

PL 3668/21 - Senado

PL 658/21 - Câmara dos Deputados



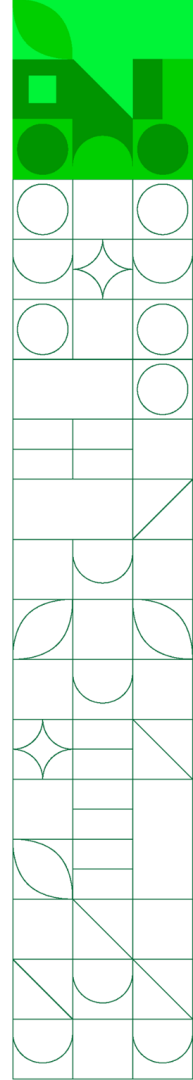
# Projeto de Lei

PL 3668/21 - Senado



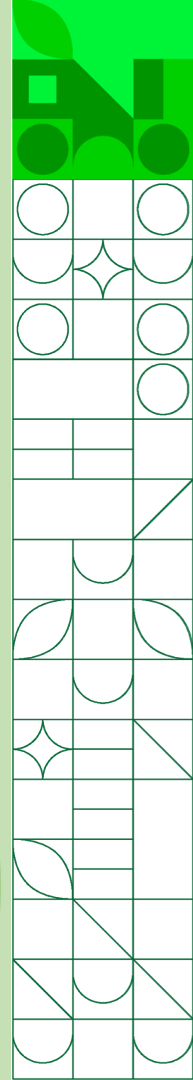
*Dispõe sobre a produção, a importação, o registro, a comercialização, o uso, a inspeção e fiscalização, a pesquisa e experimentação e os incentivos à **produção e uso de bioinsumos** para a agricultura e a silvicultura e dá outras providências.*

Se aplica aos sistemas de cultivo convencional, orgânico e de base agroecológica;



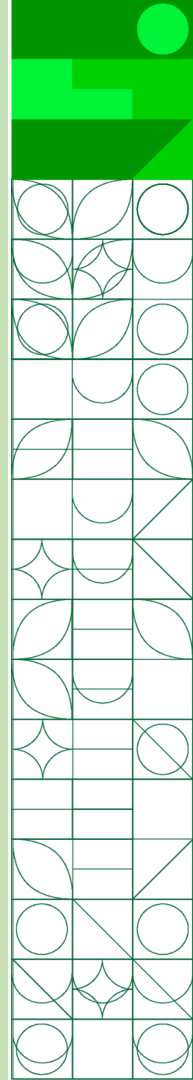
# Bioinsumos (conceito do Decreto nº 10.375/2020)

[PL 3.668](#)



# Bioinsumos (conceito do Decreto nº 10.375/2020)

[PL 3.668](#)



# Possibilidades

Produtos conceituados no PL 3.668;21

produto semioquímico:

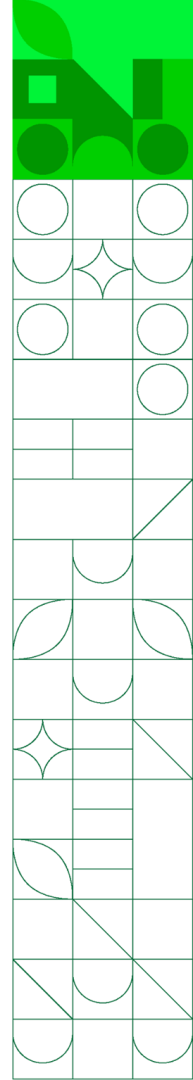
(...) substâncias que evocam respostas comportamentais ou fisiológicas nos organismos receptores e que são empregados com a finalidade de detecção, monitoramento e controle de uma população ou de atividade biológica de organismos vivos, podendo ser classificado, a depender da ação que provocam, intra ou interespecífica, como **feromônio e aleloquímico;**



Insetos atraídos mutuamente por feromônios



Os caminhos seguidos pelas formigas são assinalados por feromonas.



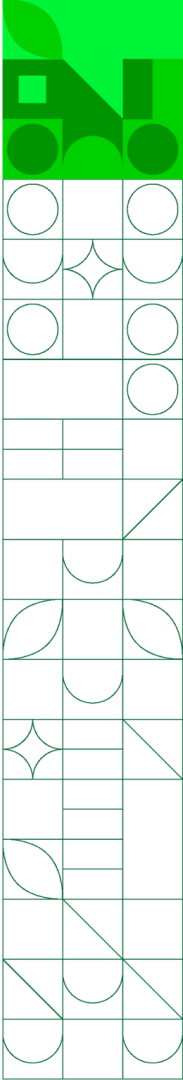
# Possibilidades

Produtos conceituados no PL 3.668;21

produto bioquímico: substância química de **ocorrência natural ou estruturalmente similar** e funcionalmente idêntica a uma substância de ocorrência natural, usado no **controle de doenças ou pragas ou plantas infestantes** ou como agentes **reguladores** de crescimento e agentes **promotores** de processos químicos ou biológicos;



<https://es.dreamstime.com/photos-images/bioqu%C3%ADmico.html>



# Possibilidades

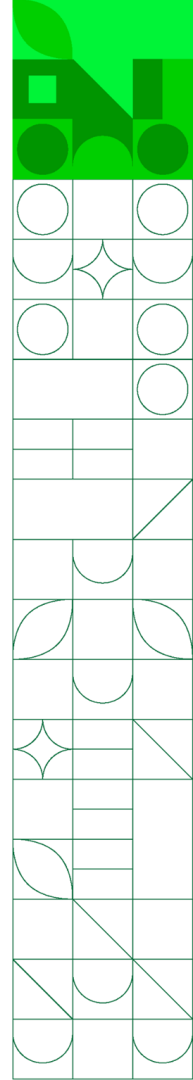
Produtos conceituados no PL 3.668;21

agentes biológicos e microbiológico de controle:

organismos vivos, de ocorrência natural ou obtidos por *manipulação genética*, introduzidos no ambiente para o controle de uma população ou de atividades biológicas de outro organismo considerado nocivo, podendo abranger **inimigos naturais** e outras técnicas de **controle biológico**;



Foto: MAPA





# Possibilidades

Produtos conceituados no PL 3.668;21

## inoculante:

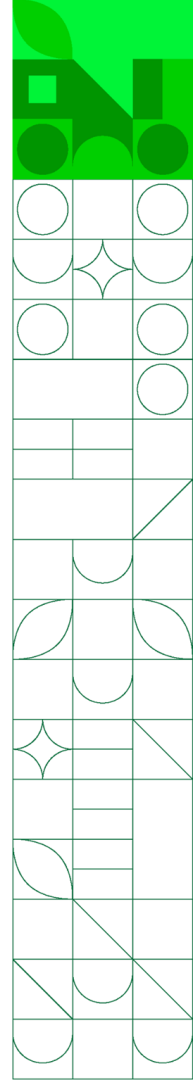
produto que contém microrganismos viáveis destinados a **estimular processos fisiológicos da planta** que resultem no aumento da eficiência da utilização de nutrientes, no provimento de tolerância ao estresse abiótico, na **ativação do mecanismo de resistência natural** da planta, na melhoria ou aumento de **fatores de qualidade de cultivos**;

## Conceito atual do Decreto 4.954/2004

V - inoculante: produto que contém microrganismos com atuação favorável ao crescimento de plantas, entendendo-se como:

a) suporte: material excipiente e esterilizado, livre de contaminantes (...) tem a função de suportar ou nutrir (...) estes microrganismos, facilitando a sua aplicação; e

b) pureza do inoculante: ausência de qualquer tipo de microrganismos que não sejam os especificados;



# Possibilidades

Produtos conceituados no PL 3.668;21

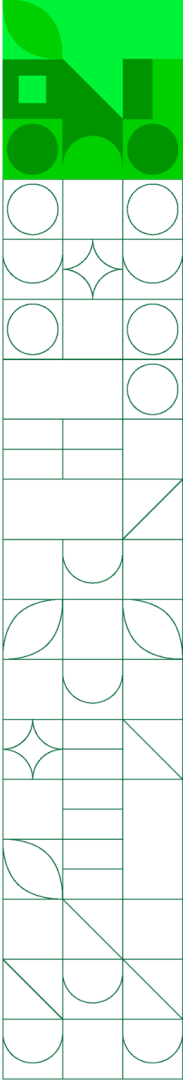
## inoculante:

produto que contém microrganismos viáveis destinados a **estimular processos fisiológicos da planta** que resultem no aumento da eficiência da utilização de nutrientes, no provimento de **tolerância ao estresse abiótico**, na **ativação do mecanismo de resistência natural** da planta, na melhoria ou aumento de fatores de qualidade de cultivos;

Portaria Conjunta MAPA/IBAMA/ANVISA  
N° 1/2023

## **bioestimulante:**

microrganismos e/ou metabólitos aplicados com a função de **estimular processos fisiológicos da planta** que resultem na **prevenção ou resposta ao estresse vegetal**, podendo favorecer o controle de uma população ou da ação de outro organismo vivo considerado nocivo, ou ainda, podendo atuar como **desfolhante ou dessecante** de plantas, **estimuladores e inibidores de crescimento**;

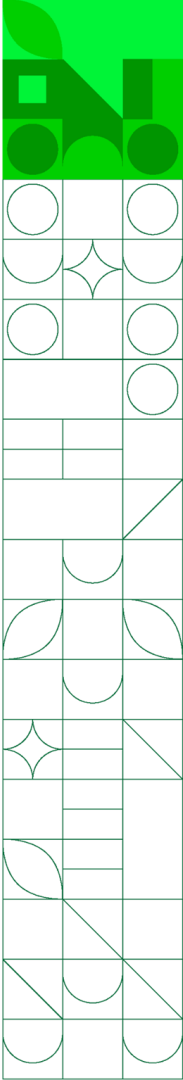


# Possibilidades

Produtos conceituados no PL 3.668;21

## biocondicionador microbiológico de solo:

microrganismo que promove a melhoria das **propriedades biológicas do solo**, podendo recuperar solos degradados ou inaptos para os cultivos agrícolas;



# Possibilidades

**Produtos *não conceituados***

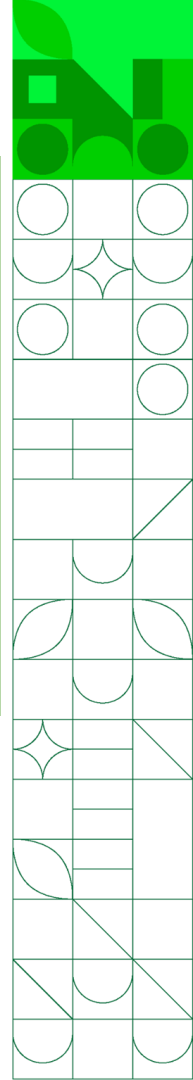
**no PL Nº 3.668/21:**

**fertilizantes orgânicos**

**Conceito atual do Decreto 4.954/2004**

fertilizante orgânico composto:  
produto obtido por processo físico, químico,  
físicoquímico ou bioquímico, natural ou controlado,  
a partir de matéria-prima de **origem industrial,**  
**urbana** ou **rural, animal ou vegetal**, isoladas ou  
misturadas, **podendo ser enriquecido de**  
**nutrientes minerais, princípio ativo ou agente**  
**capaz de melhorar suas características físicas,**  
**químicas ou biológicas;**

*“Art. 33. As normas gerais contidas nesta Lei e que tratam de fertilizantes orgânicos não alteram as disposições previstas na Lei no 6.894, de 16 de dezembro de 1980, com exceção dos inoculantes e dos biocondicionadores definidos no art. 2o.”*



# Possibilidades

Produtos *não conceituados* no

PL N° 3.668/21:

*biofertilizantes*;

Aminoácidos

Substâncias  
húmicas

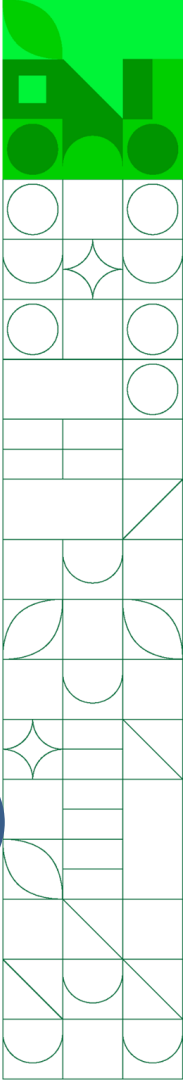
Extratos de  
algas

Outros

**Conceito atual do Decreto 4.954/2004**

**biofertilizante:**

produto que contém princípio ativo ou agente orgânico, isento de substâncias agrotóxicas, capaz de atuar, direta ou indiretamente, sobre o todo ou parte das plantas cultivadas, elevando a sua produtividade, **sem ter em conta o seu valor hormonal ou estimulante**;

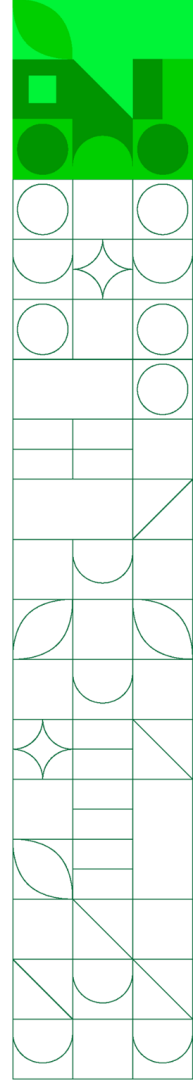


# Possibilidades

## Registro de Produtos

Ficam **isentos de registro** os produtos semioquímicos de ação **exclusivamente mecânica**, tais como placas e armadilhas e, ainda os **atrativos alimentares** para uso em monitoramento de insetos em que os ingredientes ativos sejam exclusivamente advindos de fermentação biológica e/ou de alimentos e seus resíduos.

Prevista **lista de espécies de organismos** e produtos autorizados para uso em **controle biológico dispensadas de registro**.



## POSSIBILIDADES – Considerando PL 3.668/21

### Agrotóxicos e afins

Bioestimulantes

~~Armadilhas e atrativos  
alimentares~~

Semioquímicos

~~Inibidores de  
crescimento  
(hormônios)~~

~~Agentes  
biológicos de controle~~

### Bioinsumos

Inoculantes

Biocondicionador de solo

Armadilhas e atrativos

Semioquímicos

Bioquímicos  
Inibidores e reguladores de  
crescimento, hormônios

Agentes biológicos de  
controle

### Fertilizantes e afins

Inoculantes

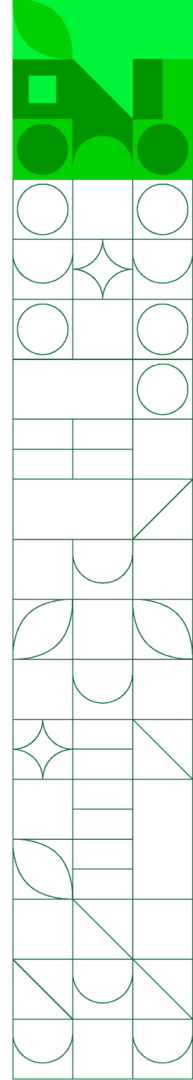
Corretivos; **condicionador**  
de solo Químico e Físico

**Biofertilizantes**  
(aa, sh, extr.alg)

**F. Orgânicos** e  
organomineral

Remineralizadores

Substratos para plantas



# Do corpo técnico e da governança – PL 3668/21

## Comissão Técnica dos Bioinsumos

caráter deliberativo e permanente  
responsável pela definição dos  
parâmetros técnicos

**base à regulamentação**

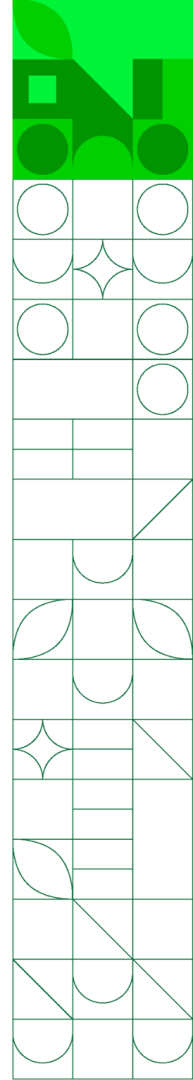
produção, registro de produto e ao  
uso

Comissão Técnica composta  
por representantes do  
Governo Federal

Orgãos de  
Agricultura - 4

Orgão de Meio  
Ambiente - 2

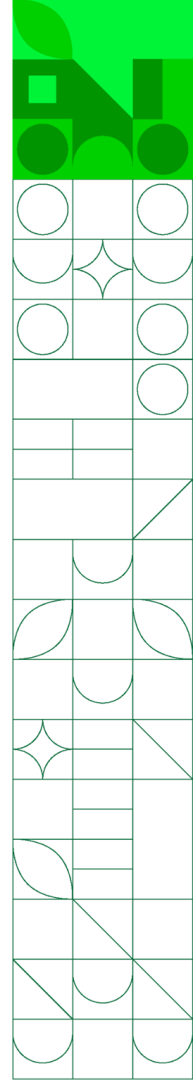
Orgão de Saúde - 2





# Disposições Finais – PL 3668/21

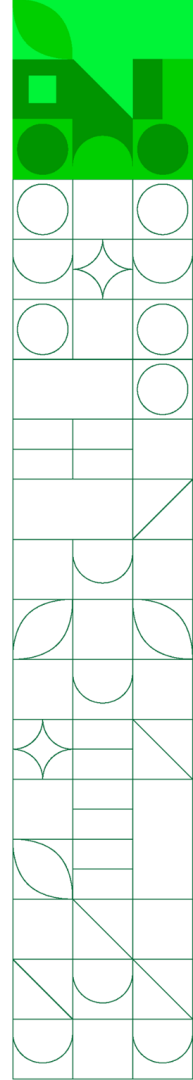
*Art. 29. Os titulares de registro de produtos já registrados, e que se enquadrarem na definição dos produtos tratados nesta Lei, terão prazo de 120 (cento e vinte) dias, **a partir da publicação de regulamento próprio** pelo Poder Executivo, para adequarem seus rótulos e bulas, dispensada a validação do órgão federal responsável por assuntos relacionados à agricultura.*



# Disposições Finais – PL 3668/21

Art. 32. Aos produtos de que trata esta Lei, **não se aplica a Lei no 7.802**, de 11 de julho de 1989.

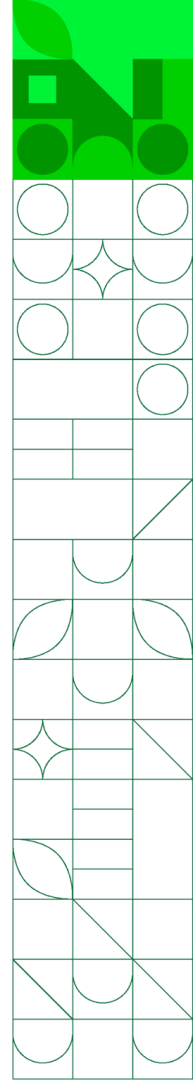
*“Para produtos fitossanitários mantém a obrigatoriedade de avaliação pelos três órgãos: agricultura, saúde e meio ambiente; salvo se dispensado por análise de risco.”*



Inovações - Lei Nº 14.515 (29/12/2022)

## AUTOCONTROLE

Capacidade do agente privado de implantar, de executar, de monitorar, de verificar e de corrigir procedimentos, processos de produção e de distribuição de **insumos agropecuários**, alimentos e produtos de origem animal ou vegetal, com vistas a garantir sua inocuidade, identidade, qualidade e segurança.



## DESAFIOS & OPORTUNIDADES

Compatibilizar a regulamentação

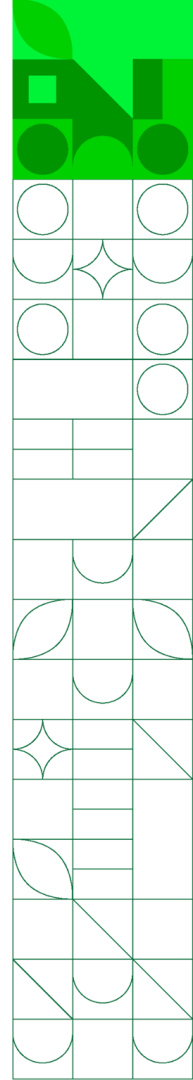
Lei de Bioinsumos

Lei 14.515/2022 (Autocontrole)

Uniformizar procedimentos de registros e fiscalização;

Produtos com mais de uma finalidade ou função;

Compartilhamento de matérias primas, instalações, rotulagem e propaganda;




**MINISTÉRIO DA  
AGRICULTURA  
E PECUÁRIA**



[CFIC.DSV@AGRO.GOV.BR](mailto:CFIC.DSV@AGRO.GOV.BR)

# Produtos registrados nos regulamentos atuais que são referidos como bioinsumos

 Ministério da Agricultura e Pecuária

## SIPEAGRO

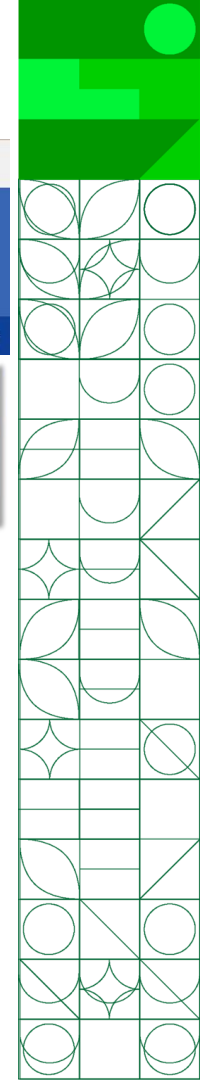
1.46.0 - Sistema Integrado de Produtos e Estabelecimentos Agropecuários

Administração | Estabelecimentos | Produtos | Sicar | Vistoria e Fiscalização | Consulta pública Alimentação Animal | Quadro de avisos | Consultar autenticidade de documentos



Inoculantes - registrados por cultura;

Produto biológico - registrado para controle de pragas, podendo ser usado para qualquer cultura;



Parâmetros para  
consulta de  
estabelecimentos  
registrados

Oraflex

Sipeagro

## Estabelecimento Sipeagro

**Análises** **Relatórios** **Análises Laboratoriais**

### Tipo

Estabelecimento  Produto  Registros Migrados

### Dimensão

- UF
- Município
- Razão Social
- CNPJ
- Tipo de Endereço
- Endereço
- Registro
- Situação
- Atividade
- Classificação
- Característica Adicional
- Natureza da Solicitação
- Solicitação
- Data do Registro
- Contato



### Registro de Estabelecimento

Município

UF	Atividade	Classificaç...	Qtde de Estabelecimento
BA	PRODUTOR	INOCULANTE	1
DF	PRODUTOR	INOCULANTE	1
GO	PRODUTOR	INOCULANTE	1
MG	PRODUTOR	INOCULANTE	4
MT	PRODUTOR	INOCULANTE	4
PR	PRODUTOR	INOCULANTE	14
RS	PRODUTOR	INOCULANTE	5
SC	PRODUTOR	INOCULANTE	2
SP	PRODUTOR	INOCULANTE	19
TO	PRODUTOR	INOCULANTE	1
<b>Total</b>			<b>51</b>

<https://indicadores.agricultura.gov.br/fertilizantes/index.htm>

Oraflex

Sipeagro

## Estabelecimento Sipeagro

Análises **Relatórios** Análises Laboratoriais

### Tipo

Estabelecimento  Produto  Registros Migrados

### Dimensão



- UF
- Município
- Razão Social
- CNPJ
- Registro Estabelecimento
- Registro de Produto
- Situação do Registro
- Data do Registro
- Atividade
- Categoria**
- Característica Adicional
- Nome do Produto
- Solicitacao
- Natureza Física
- Marca
- Modo de Aplicação
- Matéria Prima
- Materia Prima Inoculante**
- Coleção Inoculante
- Cultura**
- Tipo de fertilizante**
- Garantia
- Quantidade

### Registro de Produto

Classificação	Tipo de Fertilizante	Cultura	Matéria Prima Inocula...
INOCULANTE	BACTÉRIA FIXADORA DE NITROGÊNIO POR SIMBIOSE	ARACHIS HYPOGAEA	BRADYRHIZOBIUM SP
		CAJANUS CAJAN	BRADYRHIZOBIUM SP
		CANAVALIA ENSIFORMIS	BRADYRHIZOBIUM SP
		CROTALARIA JUNCEA	BRADYRHIZOBIUM SP
		CROTALARIA SPECTABILIS	BRADYRHIZOBIUM SP
	BACTÉRIAS ASSOCIATIVAS	LUPINUS SP.	BRADYRHIZOBIUM SP
		NEONOTONIA WIGHTII	BRADYRHIZOBIUM SP
		VIGNA UNGUICULATA	BRADYRHIZOBIUM SP
		VIGNA UNGUICULATA	BRADYRHIZOBIUM SP
		ARACHIS HYPOGAEA	BRADYRHIZOBIUM SP
MICRO-ORGANISMOS PROMOTORES DE CRESCIMENTO DE PLANTAS			

Parâmetros para consulta de produtos registrados

Parâmetros de con

<https://indicadores.agricultura.gov.br/fertilizantes/index.htm>

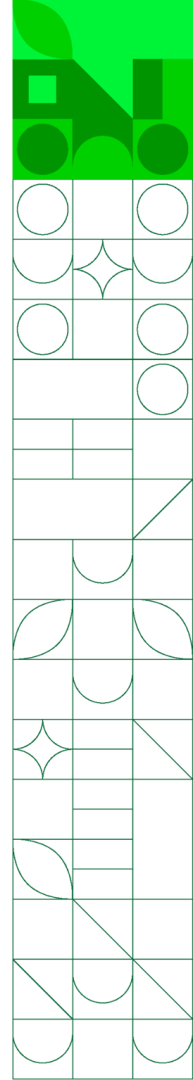


# Inovações - Lei Nº 14.515 (29/12/2022)

## AGENTES

“agente: pessoa física ou jurídica, pública ou privada, que realiza ou participa, direta ou indiretamente, dos seguintes processos ao longo das **cadeias produtivas do setor agropecuário**:

- a) produção, transporte, beneficiamento, armazenamento, distribuição e comercialização;
- b) importação, exportação, trânsito nacional, trânsito internacional e aduaneiro;
- c) transformação e industrialização;
- d) diagnóstico, ensino, pesquisa e experimentação; ou
- e) prestação de serviços e demais processos;”



## CAPÍTULO II - DOS PROGRAMAS DE AUTOCONTROLE DOS AGENTES PRIVADOS REGULADOS PELA DEFESA AGROPECUÁRIA

Para todas as áreas da SDA

Art. 8º Os agentes privados regulados pela legislação da defesa agropecuária desenvolverão programas de autocontrole com o objetivo de garantir a inocuidade, a identidade, a qualidade e a segurança dos seus produtos.

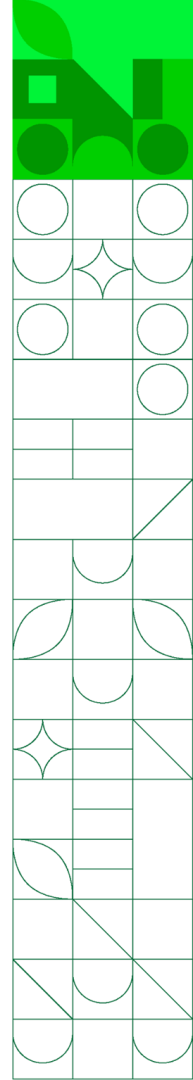
§1º (...)

§ 2º Os programas de autocontrole conterão:

I - registros sistematizados e auditáveis do processo produtivo, desde a obtenção e a recepção da matéria-prima, dos ingredientes e dos insumos até a expedição do produto final;

II - previsão de recolhimento de lotes, quando identificadas deficiências ou não conformidades no produto agropecuário que possam causar riscos à segurança do consumidor ou para a saúde animal e à sanidade vegetal; e

III - descrição dos procedimentos de autocorreção.



## Possibilidades - Quanto aos registros e fiscalização

REGISTRO		Órgão Federal	Órgão Estadual
Estabelecimento (Biofábrica comercial)	Produtor ou Importador (Art. 12)	Registrar e Fiscalizar	
	Comerciante	Registrar	Fiscalizar
Produto	Comercial (Art. 14)	Registrar e Fiscalizar	Fiscalizar Armazenamento e Transporte
Biofábrica “on farm”	Propriedade rural* (Art. 18)	Cadastro autodeclaratório**	Fiscalizar
Produto	Uso próprio - vedada comercialização	Isento (Art. 17)	Fiscalizar

\*individual ou em cooperativas e associações

\*\*dispensado para unidades de produção da agricultura familiar (Art. 19)

Artigos previstos no PL 3668/21

