

Videoconferência Câmaras Setoriais e Temáticas

Proposta de Regulamentação da Lei 15.070/2024 - BIOINSUMOS

15 de janeiro de 2026

MINISTÉRIO DA
AGRICULTURA
E PECUÁRIA

GOVERNO FEDERAL
BRASIL
UNIÃO E RECONSTRUÇÃO

Coordenação GT Bioinsumos DSV/SDA/MAPA
Apresentação: Edilene Cambraia Soares e Henrique Bley

Regulamentação da Lei 15.070 de 23/12/2024

Objetivos

- Apresentar a proposta preliminar de minuta do Decreto regulamentador;
 - capítulos e principais comandos
- Disponibilizar o texto da minuta para análise dos representantes setoriais, comunidade científica e interessado no tema;
- Conceder a oportunidade de encaminhamento de contribuições;
 - formato e prazo

MINISTÉRIO DA
AGRICULTURA
E PECUÁRIA

GOVERNO FEDERAL

UNIÃO E RECONSTRUÇÃO

CAPÍTULOS CONTEMPLADOS NA PROPOSTA DO DECRETO

- I. Disposições preliminares
- II. Das competências
- III. Da classificação e categorias de bioinsumos
- IV. Dos estabelecimentos e produtos
- V. Da produção para uso próprio
- VI. Da produção comercial
- VII. Da garantia da qualidade
- VIII. Da fiscalização
- IX. Dos incentivos à pesquisa, produção e uso de bioinsumos
- X. Das Taxas de registro
- XI. Disposições finais e transitórias



Premissas

Conhecimento dos conceitos e comandos de
um conjunto de instrumentos legais, na
esfera de atuação da Defesa Agropecuária

Lei nº 15.070, de 23 dez. 2024 (Bioinsumos);
Lei nº 14.515, de 29 dez. 2022
(SDA Autocontrole);
Decreto nº 12.502, de 11 jun. 2025 e
Portaria SDA/MAPA nº 1.364, de 8 set.
2025 (Rito Processual).

Das disposições preliminares

● **Objeto e alcance**

O Decreto regulamenta todo o ciclo de vida do bioinsumo:

- Pesquisa e experimentação;
- Registro e taxas;
- Produção, importação, exportação e comercialização
- Embalagem, rotulagem, propaganda, transporte e armazenamento;
- Produção para uso próprio; e
- Uso e destinação de resíduos e embalagens.

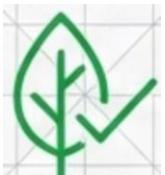
● **Abrangência**

- Agricultura;
- Pecuária;
- Aquicultura; e
- Atividade florestal.

Sistema convencional e orgânico de produção.

Das disposições preliminares

Escopo da Regulamentação (Art. 3º)



Produtos de origem biológica ou bioderivados, contendo material de origem orgânica:

- Vegetal ou animal
- Microbiológica (e.g., bactérias, fungos, vírus)
- Macrobiológica (e.g., insetos, ácaros)
- Eucariontes do Reino Protista (algas)

Fora do Escopo



Produtos que permanecem sob regime jurídico próprio (uso veterinário):

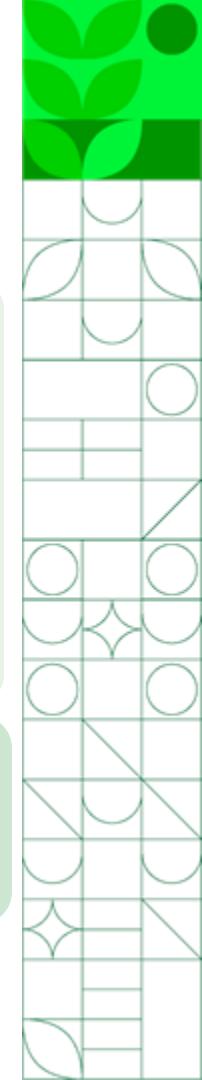
- Vacinas de uso veterinário
- Kits e reagentes para diagnóstico de enfermidades animais
- Produtos de uso veterinário com ação hormonal, endócrina ou moduladora sistêmica

Insumos agropecuários químicos e minerais



Nota Chave: Abrange todos os métodos de obtenção, incluindo engenharia genética e tecnologias de interferência genética (Art. 2º, § 4º).

Das Competências



MAPA/SDA (Art. 6º)

Órgão central que normatiza, registra, cadastrá, credencia, fiscaliza e audita. Define metodologias oficiais, rótulos, revalidação e prioridades. Execução atribuída ao Auditor Fiscal Federal Agropecuário.

ANVISA (Art. 7º)

Define critérios e realiza avaliação toxicológica para produtos novos de controle fitossanitário.

Elabora monografias, reavaliações por risco e listas de ingredientes não autorizados.

IBAMA (Art. 8º)

Define critérios e realiza avaliação ambiental para produtos novos de controle fitossanitário.

Estabelece diretrizes para evitar introdução de espécies exóticas e impactos ambientais.

Estados, DF e Municípios (Art. 9º)

Competem normatização complementar, fiscalização do comércio e da produção para uso próprio, amostragem oficial e apoio às ações federais de fiscalização.

Natureza do Material de Origem (Art. 11, I)

Biológicos: Organismos vivos (microrganismos, macrorganismos).

Biderivados: Substâncias orgânicas, semiorgânicas, metabólitos, extratos.

Misturas: Combinação de biológicos e biderivados.

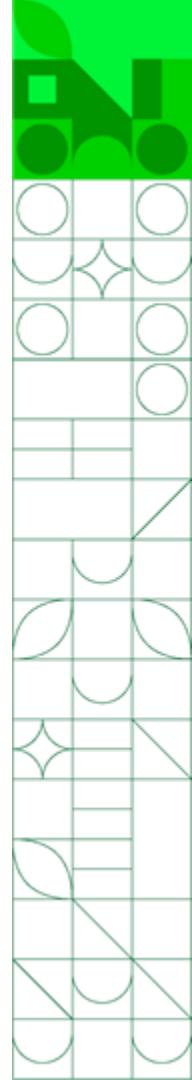
Área de Atuação (Art. 11, II)

Agrícola e Florestal
Pecuária e Aquícola
Sistema Orgânico de Produção

Função Declarada (Art. 11, III)

Controle fitossanitário (biocontrole)
Estimulante (bioestimulante)
Nutrição vegetal (biofertilizante)
Condicionamento de solo (biocondicionador)
Alimentação animal
Controle no animal e ambiente
E outras funções previstas no decreto e que possam ser estabelecidas em ato do MAPA.

Um produto pode ter múltiplas funções, desde que atenda as exigências, especificações e parâmetros mínimos de ambas.





REGISTRO (Arts. 15, 16)

Para quem?:

- Biofábricas;
- Importadores e exportadores;
- Comerciantes e distribuidores;
- Prestadores de serviço de envasamento.

Finalidade: Autoriza o funcionamento para produção e comercialização.



CADASTRO (Arts. 17, 21)

Para quem?:

- Prestadores de serviço de armazenadores;
- Laboratórios de análise, nacionais e internacionais, próprios e independentes.

Finalidade: Atribui o direito de funcionamento para atividades de suporte.



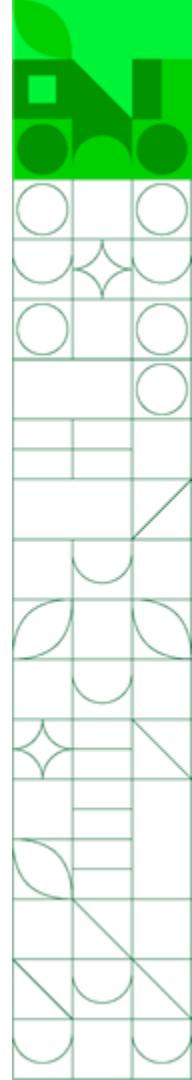
CREDENCIAMENTO (Arts. 18, 24, 25)

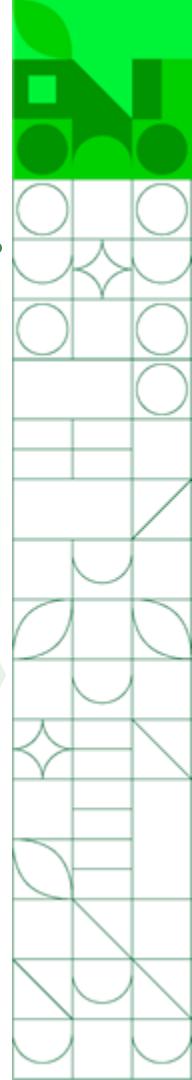
Para quem?:

Bancos de germoplasma (públicos e privados) e Instituições de pesquisa e experimentação (privadas).

Registro único permite múltiplas atividades por CNPJ e compartilhamento de instalações, com exigências de controle e prevenção de contaminação cruzada.

Validade: 10 anos, com renovação até 120 dias antes do vencimento. Atualização em até 90 dias para alterações relevantes.





Produtos

Registro obrigatório para bioinsumo/inóculo comercial. Titularidade exclusiva de pessoa jurídica registrada como biofábrica ou importador.



Dossiê Técnico

Caracterização, processo, modo de ação, controles de qualidade, regularidade ambiental/sanitária, rotulagem e restrições.



Isenções

Produto para exportação, semioquímicos mecânicos, matérias-primas, amostras para P&D e bioinsumo de uso próprio.



Registro Simplificado

Para ingredientes autorizados, idênticos ou similares. Inclui registro automático com regra antifraude.

Produto Novo

Critérios por natureza do material. Obrigatória manifestação de saúde/meio ambiente para fitossanitários.

Pós-Registro

Lista de alterações notificáveis versus aprovações necessárias para mudanças no processo ou formulação.

Da produção para uso próprio

Finalidade exclusiva para uso em áreas sob responsabilidade do produtor ou arranjos coletivos.

Vedada a comercialização.

Permitido em sistemas orgânicos e convencionais.



Quem Pode Produzir? (Art. 74)

Pessoa física ou jurídica para uso exclusivo.

Formatos coletivos: cooperativas, associações, consórcios rurais.



Cadastramento da Unidade (Art. 76)

Processo:

Declaratório e automático via sistema do MAPA.

Informações Chave: Dados do responsável, endereço, origem dos inóculos, capacidade produtiva.

Dispensa:

Compostagem, silagem, extratos vegetais;
Agricultura familiar e comunidades tradicionais que usam comunidades de microrganismos (Art. 77).



Origem da Matéria-Prima (Art. 80)

Opções Válidas:

Cepa autorizada de banco de germoplasma credenciado. Inóculo de bioinsumo registrado (adquirido para essa finalidade).

Comunidades de organismos coletadas no local.

Proibição Chave: É vedado usar produto final registrado como matéria-prima para multiplicação (Art. 82).



Unidade de produção para uso próprio

O termo "*on farm*" não é usado na Lei e não constará no Decreto



Controles e Responsabilidade (Arts. 85, 88)

Adoção de Boas Práticas de Fabricação - 12 meses para adequação

Responsável técnico habilitado (obrigatório para unidades cadastradas).

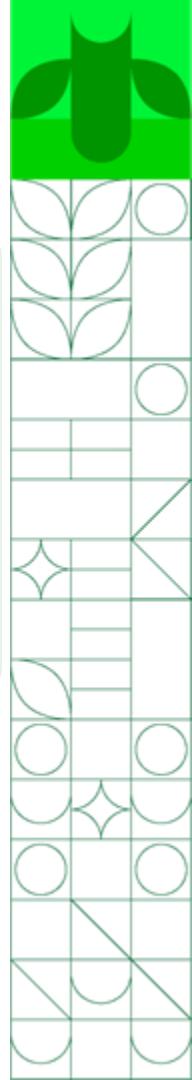
Relatórios: (5 anos)

- data de fabricação,
- quantidade produzida,
- identificação e origem da cepa



Vedações específicas:

Não permite produção própria de bioinsumos destinados à saúde animal.





Biofábrica (LEI 15.070/2025):

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

Para fins deste Decreto:

Biofábricas, estabelecimento registrado que contempla a atividade de produção, fabricação e formulação de bioinsumos ou inóculo de bioinsumos;



01

Embalagem e Rotulagem (Arts. 102, 104)

Requisitos da Embalagem: Resistente, inviolável, impede vazamentos.

Informações Mínimas no Rótulo:

- Descrição, função e composição do produto.
- Dados do fabricante/importador e nº de registro no MAPA.
- Nº do lote, data de fabricação e validade.
- Expressões obrigatórias ("Indústria Brasileira", "Aprovado para a Agricultura Orgânica", quando aplicável).



02

Comercialização e Transporte (Arts. 97, 101)

Apenas produtos registrados por estabelecimentos registrados.

Comércio eletrônico (e-commerce) deve apresentar todas as informações obrigatórias da rotulagem no anúncio.

Transporte deve ser acompanhado de nota fiscal com dados do registro do produto e lote.



03

Destinação Final (Pós-Consumo) (Arts. 112, 113)

Responsabilidade: Empresas produtoras e comercializadoras são responsáveis pela destinação final das embalagens.

Obrigação do Usuário: Devolver as embalagens vazias ao local de compra em até 1 ano.

Logística reversa: responsabilidades do titular do registro indicar a destinação e do comerciante receber.

Regras da Produção Comercial e de Uso Próprio:

	Produção Comercial	Uso Próprio
Objetivo	Venda no mercado.	Aplicação exclusiva em áreas sob responsabilidade do produtor.
Registro de Produto	Obrigatório (Art. 31).	Dispensado (Art. 79).
Comercialização	Permitida.	Estritamente vedada (Art. 74).
Autorização da Unidade	Registro de estabelecimento (Biofábrica) no MAPA (Art. 16).	Cadastramento simplificado e declaratório da unidade de produção (Art. 75).
Origem do Material (Microbiológico)	Desenvolvimento próprio ou fontes licenciadas.	Inóculo registrado, cepas de banco de germoplasma credenciado ou comunidades locais (Art. 80).

Pilar 1: Responsabilidade da Empresa - Programas de Autocontrole (Arts. 118, 119)

Obrigação: Produtores e importadores devem implementar e executar programas para assegurar a inocuidade, identidade, qualidade e rastreabilidade.

Componentes Essenciais:

Boas práticas de fabricação.

Análises de controle de qualidade (laboratório próprio ou terceiro cadastrado).

Rastreabilidade da matéria-prima ao produto final.

Plano de recolhimento de lotes não conformes.

Mandatórios aos agentes, com proporcionalidade a porte e risco. Incluem política de qualidade, BPF/SGQ, PCC, plano de amostragem, recolhimento de lotes e capacitação.

Incentivo à Conformidade (Art. 120):

Empresas com histórico e autocontrole podem aderir voluntariamente ao Programa de Incentivo à Conformidade, obtendo benefícios como prioridade em processos e regularização por notificação.

Pilar 2: Supervisão do Estado - A Fiscalização (Arts. 124, 127)

Escopo: Abrange toda a cadeia (produção, comércio, transporte, uso, etc.).

Prerrogativas do Fiscal:

Livre acesso a estabelecimentos e documentos.

Coleta de amostras para análise oficial.

Aplicação de medidas cautelares (apreensão, suspensão).

CAPÍTULO VIII

Da fiscalização



Penalidades Aplicáveis (Art. 154)

Advertência

Para infrações leves e infratores primários.



Multa

Valor varia conforme a natureza da infração e o porte do agente.



Condenação do Produto

Destinação adequada de produtos impróprios.



Suspensão de Registro

Interrupção temporária da autorização.



Cassação de Registro

Perda definitiva da autorização.



Fatores Considerados: Antecedentes do infrator, circunstâncias atenuantes e agravantes (Art. 160).

Classificação da natureza das infrações

Critérios de dosimetria incluem atenuantes e agravantes, com regra específica de reincidência. Produtos impróprios são classificados como alterados, fraudados, perigosos ou sem procedência.

Dos incentivos à pesquisa, produção e uso de bioinsumos

Incentivos à P&D

Linhas de crédito, equalização, mitigação de risco, incentivos tributários e apoio à pesquisa. Prioridade para microempresas, cooperativas e agricultura familiar.

Sandbox regulatório:

Ambientes experimentais temporários e supervisionados.



Incentivos Econômicos e Financeiros (Art. 164)

Linhas de crédito com juros equalizados.

Apoio à adoção por produtores rurais.

Estímulo à produção para uso próprio (prioridade para cooperativas e agricultura familiar).



Inovação e Pesquisa (Arts. 165, 169)

Ambiente Regulatório Experimental (Sandbox):

Permite testar modelos de negócio e tecnologias inovadoras em um ambiente controlado.

Acesso a recursos de fundos setoriais e programas de subvenção para projetos de P&D.



Capacitação e Crédito (Arts. 167, 168)

Apoio a ações de Assistência Técnica e Extensão Rural (ATER).

Sistema Nacional de Crédito Rural (SNCR) poderá oferecer taxas e condições diferenciadas para produtores que comprovem o uso de bioinsumos.

Das taxas de registro

Taxas de Registro (Trepda) - Estabelecida na Lei 15.070/24

Para serviços de avaliação e alteração de registros de estabelecimentos e produtos

Regra de não cumulatividade para múltiplas atividades.

Valores definidos na Lei

Forma de recolhimento em ato do MAPA



Ainda em elaboração

Disposições finais e transitórias

Transição e Vigência

Continuidade

Uso próprio assegurado até publicação das listas de cepas autorizadas
Migração de registros estaduais permitida

Registros e Atos Existentes (Art. 174)

Ficam **convalidados** (reconhecidos como válidos) até a data de seu vencimento original. A produção continua garantida.



Processos em Andamento (Art. 179)

Petição de registro protocoladas **antes** do decreto serão avaliadas conforme as **novas regras**. O órgão registrador poderá solicitar complementações.



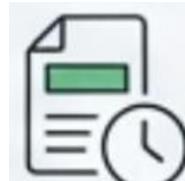
Produção para Uso Próprio (Art. 177)

A produção e o fornecimento de insumos para uso próprio estão garantidos até que as listas de cepas autorizadas e os inóculos registrados sejam publicados.



Adequação de Rótulos (Art. 175)

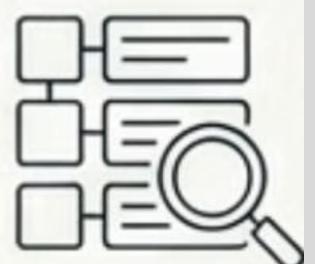
Os rótulos de produtos já no mercado deverão ser adequados às novas normas **em até 12 meses a partir da publicação do decreto**.



Pilares Estratégicos do Novo Marco Regulatório

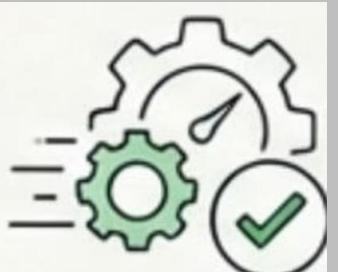
CLAREZA E ESTRUTURA

Fim da fragmentação regulatória com definições claras, um sistema de classificação unificado e competências bem delimitadas.



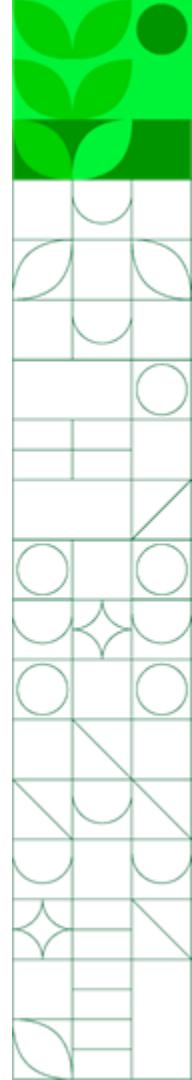
EFICIÊNCIA E RACIONALIDADE

Modernização dos processos com a criação de vias de registro simplificado e automático, e regras claras que conferem segurança jurídica à produção para uso próprio.



FOMENTO E SEGURANÇA

Um marco que equilibra o estímulo à inovação e ao crescimento do mercado (via incentivos financeiros, fiscais e de P&D) com mecanismos robustos de garantia da qualidade, fiscalização e responsabilidade pós-consumo.



Acesso aos documentos e formato de recebimento de contribuições

gov.br Governo Federal

Ministério da Agricultura e Pecuária

Acesso à Informação

Assuntos

- Assistência Técnica e Extensão
- Rural
- Câmaras Setoriais e Temáticas
- Ceplac
- Ciência e Inovação
- Defesa Agropecuária**
- Desenvolvimento Regional
- Gestão de Riscos
- Integridade
- Meteorologia
- Política Agrícola
- Relações Internacionais
- Sustentabilidade

gov.br

O que você procura?

https://www.gov.br/agricultura/pt-br/assuntos/defesa-agropecuaria/vegetal/copy_of_bioinsumos

Ministério da Agricultura e Pecuária

O que você procura?

Vegetal



Bioinsumos (highlighted with a red circle)

Agrotóxicos

Alerta e Emergência Fitossanitários

Análise Risco de Pragas

Biotecnologia e Biossegurança

Fertilizantes

Organismos Internacionais

Proteção de Cultivar

Proteção de Plantas

Refúgio Estruturado

Sanidade Vegetal

Sementes e Mudas

T-Rex - Sistema de Requisitos...

Tratamento Fitossanitário com...

Acesso aos documentos e formato de recebimento de contribuições

Bioinsumos

Bioinsumos

Publicado em 15/01/2026 10h37 | Atualizado em 15/01/2026 11h41

Compartilhe: [f](#) [X](#) [in](#) [S](#) [O](#)

Minuta Decreto XX, de 2025

Regulamenta a produção, a importação, a exportação, o registro, a comercialização, o uso, a inspeção, a fiscalização, a pesquisa, a experimentação, a embalagem, a rotulagem, a propaganda, o transporte, o armazenamento, as taxas, a prestação de serviços, a destinação de resíduos e embalagens, a produção para uso próprio e os incentivos à produção de bioinsumos para uso agrícola, pecuário, aquícola e florestal.

O PRESIDENTE DA REPÚBLICA, no uso da atribuição que lhe confere o art. 84, inciso IV, da Constituição, e tendo em vista o disposto na Lei nº 8.605, de 12 de fevereiro de 1998, na Lei nº 14.515, de 29 de dezembro de 2022 e na Lei nº 15.070, de 23 de dezembro de 2024,

DECRETA:

CAPÍTULO I DAS DISPOSIÇÕES PRELIMINARES

Art. 1º Ficam regulamentados a produção, a importação, a exportação, o registro, a

PROONENTE: Associação XYZ

NÚMERO DO ARTIGO	TEXTO ORIGINAL	SUGESTÃO DE ALTERAÇÃO/INCLUSÃO /EXCLUSÃO	JUSTIFICATIVA
1	Art. 1º Ficam regulamentados a produção, a importação, a exportação, o registro, a comercialização, o uso, a inspeção ou fiscalização, a pesquisa ou experimentação, a embalagem, a rotulagem, a propaganda, o transporte, o armazenamento, as taxas, a prestação de serviços, a destinação de resíduos e embalagens, a produção para uso próprio e os incentivos à produção de bioinsumos para uso agrícola, pecuário, aquícola e florestal.		
2	Art. 2º Ficam submetidos a este Decreto todos os agentes da cadeia produtiva de bioinsumos, estabelecidos nos termos do disposto no art. 3º, caput, inciso IV, da Lei nº 14.515, de 29 de dezembro de 2022, e especificados em atos da Secretaria de Defesa Agropecuária do Ministério da Agricultura e Pecuária.		
2	§ 1º As obrigações previstas neste Decreto aplicam-se ao agente conforme a etapa em que atue na cadeia produtiva, isolada ou solidariamente, na medida de sua atuação ou do nexo de causalidade, na hipótese de haver infração.		
2	§ 2º A sujeição de que trata o caput alcança, no que couber, os prepostos e os terceiros que atuem em nome do agente.		

08/02/26 - data limite para
recebimento contribuições

Grato pela atenção!

MINISTÉRIO DA
AGRICULTURA
E PECUÁRIA

