

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, da produção para uso próprio e dos 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 9.605, 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 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.

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.

§ 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.

§ 2º A sujeição de que trata o caput alcança, no que couber, os prepostos e os terceiros que atuem em nome do agente.

§ 3º Não é condição necessária para aplicação da Lei 15.070, de 23 de dezembro de 2024 a expressa menção de uma categoria de produto neste regulamento, sendo suficiente a sua subsunção à definição prevista no art. 2º, II da Lei.

§ 4º A definição de bioinsumos de que trata a Lei 15.070, de 23 de dezembro de 2024 abrange todos os métodos de obtenção e desenvolvimento de tecnologia, processo ou produto,

incluindo, mas não se limitando, aos obtidos de forma natural ou por meio de engenharia genética, bem como às tecnologias de interferência genética originários de organismos.

§ 5º Considera-se também atividade florestal para os fins da Lei 15.070, de 23 de dezembro de 2024 a implantação, incluindo todos os processos para o manejo e colheita de povoamentos florestais plantados, incluindo para fins de restauração florestal e silvicultura de espécies nativas.

Art. 3º São enquadrados como produtos bioinsumos para fins de aplicação deste Decreto, os produtos de origem biológica ou bioderivados, que contenham material de origem orgânica vegetal ou animal, microbiológica, macrobiológica, bem como de eucariontes do Reino Protista;

Art. 4º Não se enquadram no conceito de bioinsumo, para os fins deste Decreto, ainda que se trate de produto, processo ou tecnologia de origem vegetal, animal ou microbiana, incluído o oriundo de processo biotecnológico, ou estruturalmente similar e funcionalmente idêntico ao de origem natural:

I – as vacinas de uso veterinário, de qualquer natureza, forma de apresentação ou processo de obtenção;

II – os kits, reagentes, sistemas e demais produtos destinados ao diagnóstico, detecção, monitoramento ou vigilância de enfermidades animais;

III – os produtos de uso veterinário que exerçam ação hormonal, endócrina ou moduladora de funções fisiológicas sistêmicas dos animais, independentemente de sua origem ou processo de obtenção.

Parágrafo único. Os produtos referidos nos incisos I a III permanecem integralmente submetidos ao regime jurídico aplicável aos produtos de uso veterinário, nos termos do Decreto-Lei nº 467, de 13 de fevereiro de 1969, e da legislação complementar.

Art. 5º Para fins do disposto neste Decreto, considera-se:

I - Adjuvante: produto utilizado em mistura com bioinsumos para melhorar a sua aplicação. Agente biológico de controle: organismo vivo, de ocorrência natural ou obtido por manipulação genética, incluindo aqueles enquadrados como organismo geneticamente modificado, introduzido no ambiente para o controle de uma população ou de atividades biológicas de outro organismo vivo considerado nocivo;

II - Agente macrobiológico de controle: os microrganismos vivos, naturais ou manipulados geneticamente, incluindo aqueles enquadrados como organismos geneticamente modificados e seus derivados, que atuam no controle populacional de uma espécie de praga-alvo, incluindo, mas não se limitando, aos parasitoides, predadores e nematoides entomopatogênicos;

III - Agentes Microbiológicos de Controle: os microrganismos vivos, incluindo vírus e os obtidos por manipulação genética, que se destinam a prevenir, destruir, repelir ou mitigar qualquer praga;

IV - Alvo biológico: organismo que demanda controle pelo uso de produto de controle fitossanitário ou de produto de controle ambiental.

V - Bioinsumo de controle ambiental: bioinsumo destinado ao uso nos setores de proteção de florestas nativas ou de outros ecossistemas e de ambientes hídricos.

VI - Bioinsumo para uso próprio: bioinsumo produzido a partir de inóculo de bioinsumo ou adquirido de banco de germoplasma e utilizado para uso próprio, conforme regulamento próprio.

VII - Cepa autorizada: cepa de uma espécie microbiana reconhecida, com eficácia comprovada para uso na produção de bioinsumo para uso próprio, e que passou por avaliação simplificada de risco sanitário e ambiental;

VIII - Comunidade de microrganismo: conjunto de microrganismos interdependentes, de ocorrência natural, que interagem em determinado ambiente.

IX - Especificação de referência para bioinsumos: especificações e garantias mínimas que o produto bioinsumo deverá atender para obtenção do registro de bioinsumo com uso aprovado para a agricultura orgânica ou para uso próprio no sistema orgânico de produção;

X - Ingrediente ou princípio ativo: substância que confere eficácia aos bioinsumos, sendo classificada conforme a natureza: no caso de produtos à base de organismos vivos, o ingrediente ou princípio ativo será o macrorganismo ou microrganismo e seus metabólitos e para os produtos à base de bioquímicos, o ingrediente ou princípio ativo será um composto bioquímico, estruturalmente complexo ou simples, que confere a eficácia aos bioinsumos.

XI - Lista de referência: Relação oficial de ingredientes ou princípios ativos aprovados para uso na produção de bioinsumos, cuja segurança e eficácia já tenham sido avaliadas nos termos da regulamentação vigente;

XII - Macrorganismo polinizador: organismo vivo, de ocorrência natural ou editado por processo biotecnológico, que atua na polinização das flores, contribuindo para o aumento da produtividade, da diversidade genética e da qualidade das culturas.

XIII - Meio de cultura: substrato específico, que fornece nutrientes e condições ideais para o crescimento de organismos em ambiente controlado.

XIV - Metabólitos: compostos naturais produzidos por plantas, animais e microrganismos usados na produção de bioinsumos conforme funções regulamentadas.

XV - Microrganismo: microrganismo vivo ou inativado, incluindo vírus, bem como aquele editado por processo biotecnológico, podendo atuar em uma ou mais funções definidas como bioinsumos.

XVI - Monografia: instrumento público que compila de forma sumarizada diversas informações e dados dos estudos de ingrediente ativo ou de agente biológico, com registro vigente ou não, resultantes da avaliação efetuada no País e com manutenção de atualizações que vierem a ser incorporadas.

XVII - Nova formulação de bioinsumo: bioinsumo à base de cepas de microrganismo ou ingrediente ativo ainda não aprovada para uso no país.

XVIII - Óleos e extratos vegetais: substâncias extraídas de plantas ou parte de plantas utilizados na produção de bioinsumos de acordo com as funções regulamentadas;

XIX - Órgão registrador: órgão da administração pública federal que confere o registro, cadastro e credenciamento aos estabelecimentos ou produtos conforme disposto em regulamento;

XX - Perigo: propriedade inerente a um agente físico, químico ou biológico, com potencialidades para provocar efeito nocivo à saúde humana ou ao meio ambiente;

XXI - Pesquisa e experimentação em bioinsumos: atividade, experimental ou teórica, realizada sobre insumos biológicos para a atividade agropecuária, com o objetivo de produzir novos conhecimentos, por meio de um processo sistemático e testando hipóteses.

XXII - Contempla a preparação ou aplicação dos bioinsumos em escala piloto e em condições controladas, visando à obtenção de conhecimento e seguindo os protocolos oficiais para registro.

XXIII - Praga: qualquer espécie, raça ou biótipo de vegetal, animal ou agente patogênico, nocivo para os vegetais ou produtos vegetais;

XXIV - Processo biotecnológico: conjunto de métodos e técnicas que utilizam organismos vivos, partes deles ou substâncias por eles produzidas para desenvolver ou modificar produtos, melhorar características de organismos ou fabricar substâncias de interesse, incluindo processos naturais, induzidos ou resultantes de técnicas de engenharia genética;

XXV - Produto acabado: produto embalado e rotulado, pronto para distribuição e comercialização. Produto bioinsumo com uso aprovado para a agricultura orgânica: produto bioinsumo registrado conforme regulamento, contendo exclusivamente substâncias permitidas, listadas em ato próprio da produção orgânica, sendo de livre uso em qualquer outro sistema de cultivo;

XXVI - Produto de baixo risco: bioinsumos que apresente baixo potencial de causar danos à saúde humana e ao meio ambiente;

XXVII - Produto de múltipla função: bioinsumo com ingrediente ou mistura de matérias primas que confirmam duas ou mais funções previstas em regulamento;

XXVIII - Produto intermediário ou semiacabado: produto que contém o ingrediente ativo que será utilizado em etapas produtivas ou em formulação para obter o produto acabado;

XXIX - Produto novo: bioinsumo que contém ingrediente ou princípio ativo ainda não registrado ou autorizado no País; sendo que:

a) para agente microbiológico, quando for de espécie não registrada ou que tenha sido obtida de processo biotecnológico;

b) para agente microbiológico, quando for de cepa não registrada ou que tenha sido obtida por processo biotecnológico; e

c) para metabólitos, quando forem provenientes de cepa não registrada ou que tenha sido obtida por processo biotecnológico.

XXX - Produto de referência: Produto registrado, com eficiência agrônômica aprovada e que não tenha potencial de periculosidade ambiental e perigo para a saúde humana.

XXXI - Produto similar: Produto que contém o mesmo ingrediente ou princípio ativo e apresenta composição qualitativa e quantitativa idêntica à de um produto registrado, sem alterações na forma de aplicação ou no modo de uso que possam impactar sua segurança ou eficácia.

XXXII - Semioquímicos: são substâncias naturais produzidas por organismos vivos ou substâncias químicas que evocam respostas comportamentais ou fisiológicas nos organismos receptores e que são empregados com a finalidade de detecção, monitoramento ou controle de uma população ou de atividade biológica de organismos vivos, podendo ser classificados, a depender da ação que provocam, intraespecífica ou interespecífica, como feromônios e aleloquímicos, respectivamente.

XXXIII - Requisito da qualidade: requisito definido com base nas especificações, nos requisitos regulamentares, nos requisitos da própria empresa, e demais requisitos necessários para o fornecimento dos produtos em conformidade.

XXXIV - Responsável técnico de biofábricas: profissional 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;

XXXV - Responsável técnico de unidade de produção de bioinsumos para uso próprio: profissional graduado ou técnico habilitado, capacitado nas tecnologias de produção, manipulação e uso dos bioinsumos, ou profissional com capacitação específica para a operação de unidade de produção de bioinsumos para uso próprio, podendo ser o agricultor ou

trabalhador rural desde que tenham recebido instruções adequadas para a realização do trabalho;

XXXVI - Risco: probabilidade da ocorrência de efeito nocivo à saúde ou ao meio ambiente combinada com a severidade desse efeito, como consequência da exposição a um perigo.

XXXVII - Substrato: produto usado como meio onde o organismo vive ou se desenvolve.

CAPÍTULO II

DAS COMPETÊNCIAS

Seção I

Da União

Art. 6º Cabe ao Ministério da Agricultura e Pecuária, como órgão de defesa agropecuária federal, no âmbito de suas respectivas competências:

I – Regulamentar sobre:

- a) as atividades de produção, importação, exportação, comercialização, pesquisa e experimentação, embalagem, rotulagem, propaganda, transporte, armazenamento, prestação de serviços, destinação de resíduos e embalagens de bioinsumos para uso agrícola, pecuário, aquícola e florestal;
- b) o registro, a classificação e especificações de bioinsumos para uso agrícola, pecuário, aquícola e florestal;
- c) a fiscalização dos procedimentos, processos e atividades relativas a bioinsumos para uso agrícola, pecuário, aquícola e florestal;
- d) a produção para uso próprio;
- e) os incentivos à produção de bioinsumos para uso agrícola, pecuário, aquícola e florestal.
- f) o estabelecimento de especificações de referência dos bioinsumos.

II – conceder registro, cadastro e credenciamento de estabelecimentos e produtos;

III- estabelecer as diretrizes e exigências para:

- a) submissão de dados e informações obrigatórios pelo requerente para registro de bioinsumos para uso agrícola, pecuário, aquícola e florestal;

b) mitigação dos riscos apresentados por bioinsumos para uso agrícola, pecuário, aquícola e florestal;

c) destinação adequada de produtos apreendidos pela ação fiscalizadora e daqueles impróprios para utilização ou em desuso; e

d) produção para uso próprio e para cadastro das Unidades de Produção para uso próprio.

IV- realizar a reavaliação de ingredientes ativos de bioinsumos.

V - estabelecer metodologias oficiais de amostragem e de análise para detecção de ocorrência de desvio quanto à conformidade, qualidade, segurança e eficácia de bioinsumos para uso agrícola, pecuário, aquícola e florestal;

VI- estabelecer especificações para rótulo e bula de bioinsumos;

VII – estabelecer os procedimentos de revalidação, de retrabalho e de reprocessamento de bioinsumos;

VIII - Estabelecer e acompanhar as prioridades das análises dos pleitos de registro para atendimento das emergências fitossanitárias;

IX - estabelecer por meio de ato normativo prioridades para análises dos pleitos de registro e avaliar o registro junto aos órgãos competentes;

X - fiscalizar e auditar:

a) a produção, a importação, a exportação, de bioinsumos, bem como os respectivos estabelecimentos;

b) a conformidade, a qualidade, a segurança, a eficiência e eficácia dos bioinsumos;

c) instituições públicas ou privadas que realizem pesquisa e experimentação com bioinsumos para uso agrícola, pecuário, aquícola e florestal e que emitam respectivos pareceres ou laudos técnicos; e

d) prestadores de serviços, registrados e cadastrados dentro das atividades de competência previstas nas alíneas a) b) e c). e) bancos de germoplasmas.

XI- prestar apoio aos Órgãos de Defesa Agropecuária das Unidades da Federação nas ações de fiscalização de bioinsumos.

XII – disponibilizar acesso aos sistemas informatizados de registro, aos órgãos federais, estaduais e municipais competentes para o desempenho de suas funções.

XIII – coletar amostras oficiais de bioinsumos para fins de fiscalização.

Parágrafo único. As competências relativas ao Ministério da Agricultura e Pecuária são atribuídas ao Auditor Fiscal Federal Agropecuário, respeitada sua formação profissional.

Art. 7º Compete à Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa, nos termos da delegação de competência prevista em legislação específica:

I – definir critérios e requisitos técnicos para a avaliação toxicológica de bioinsumos, no âmbito do registro de produtos novos destinados ao controle fitossanitário;

II- elaborar, manter e dar publicidade às monografias referentes aos bioinsumos destinados ao controle fitossanitário;

III - estabelecer diretrizes e parâmetros relativos à saúde decorrente do uso de bioinsumos, com a adoção de medidas para proteger a saúde humana;

IV – realizar a avaliação toxicológica, de modo a estabelecer suas classificações toxicológicas, indicando as medidas de segurança à saúde para produtos novos destinados ao controle fitossanitário, para fins de registro;

V - realizar a reavaliação de ingredientes ativos de bioinsumos destinados ao controle fitossanitário quando surgirem indícios de risco à saúde;

VI – priorizar a análise de requerimentos de avaliação toxicológica de bioinsumos para controle fitossanitário, de modo a buscar a simplificação e a desburocratização de procedimentos e a redução de custos e do tempo necessário para a conclusão das análises dos processos de registro;

VII - priorizar as análises dos pleitos de registro conforme estabelecido pelo órgão federal de defesa agropecuária;

VIII - Estabelecer a lista de outros ingredientes não autorizados para a formulação dos produtos;

IX – realizar a avaliação toxicológica, indicando as medidas de segurança à saúde para apoio técnico ao órgão federal registrador de bioinsumos quando realizadas consultas técnicas por ele;

X – participar da elaboração de especificações de referência, ainda que de ativos já registrados ou autorizados;

XI - estabelecer, junto ao MAPA, os critérios e requisitos do processo de registro de produto novo de uso fitossanitário; XII - estabelecer, junto ao Mapa, os critérios e requisitos para avaliação, assim como documentos mínimos necessários para atendimento de consultas técnicas encaminhadas à Agência, relativas à avaliação toxicológica de bioinsumos.

Art. 8º Compete ao Instituto Brasileiro do Meio Ambiente e dos Recursos Naturais Renováveis – Ibama, nos termos da delegação de competência prevista em legislação específica:

I – definir critérios e requisitos técnicos para a avaliação ambiental de bioinsumos, no âmbito do registro de produtos novos destinados ao controle fitossanitário;

II - realizar a avaliação ambiental, para fins de registro e alteração de registro, de:

a) produtos novos destinados ao controle fitossanitário, com a indicação das medidas de segurança pertinentes;

b) bioinsumos, em apoio técnico ao órgão federal registrador.

III – estabelecer diretrizes e parâmetros relativos à segurança ambiental decorrente do uso de bioinsumos, com a adoção de medidas para evitar a introdução e a dispersão de espécies exóticas sobre a diversidade biológica brasileira e serviços ecossistêmicos, em função dos possíveis impactos ambientais que poderiam ocasionar em decorrência da sua introdução no ambiente;

IV – orientar e apoiar tecnicamente as instituições públicas e a sociedade quanto a produção, a utilização e ao controle de bioinsumos, com vistas a promover a segurança ambiental decorrentes do uso desses produtos e a formação de uma consciência pública sobre a necessidade de preservação da qualidade ambiental e do equilíbrio ecológico;

V – priorizar a análise de requerimentos de avaliação ambiental de bioinsumos para controle fitossanitário, de modo a buscar a simplificação e a desburocratização de procedimentos e a redução de custos e do tempo necessário para a conclusão das análises dos processos de registro.

VI - realizar a reavaliação de ingredientes ativos de bioinsumos destinados ao controle fitossanitário quando surgirem indícios de risco ao meio ambiente.

Seção II

Dos Estados e do Distrito Federal e Municípios

Art. 9º Compete aos órgãos de defesa agropecuária dos Estados e Distrito Federal:

I - Normatizar complementarmente sobre:

a) o uso;

b) a produção, o transporte e o armazenamento de bioinsumos para uso próprio;

c) comércio estadual;

d) armazenamento dos bioinsumos nas propriedades e no comércio.

II- a fiscalização:

- a) do comércio dentro da unidade da federação dos bioinsumos;
- b) do transporte dentro da unidade da federação dos bioinsumos;
- c) do uso de bioinsumos;
- d) do armazenamento de bioinsumos dentro das propriedades e no comércio;
- e) do armazenamento, da devolução ou da destinação de embalagens vazias de bioinsumos conforme estabelecido no capítulo da produção comercial (onde estiver explicitado as embalagens).
- f) da produção para uso próprio de bioinsumos;
- g) das Unidades de Produção para uso próprio de bioinsumos;
- h) prestadores de serviços, registrados e cadastrados dentro das atividades de competência previstas nas alíneas c), d), e), f).

III- prestar apoio à Secretaria de Defesa Agropecuária nas ações de fiscalização de bioinsumos.

IV – coletar amostras oficiais de bioinsumos para fins de fiscalização.

CAPÍTULO III

DA CLASSIFICAÇÃO E CATEGORIAS DE BIOINSUMOS

Art. 10. Os produtos serão classificados quanto a natureza do material de origem, a área agropecuária e a função declarada.

§ 1º Os produtos poderão ser compostos de misturas dos materiais de origem previstos e ter múltiplas funções, atendidas as normas do presente regulamento e ato complementar do Ministério da Agricultura e Pecuária.

Art. 11. A classificação para fins de registro de produto bioinsumo ou inóculo de bioinsumo deverá considerar cumulativamente:

I - a natureza do material de origem:

- a) Biológicos: macrorganismo ou microrganismo vivo, incluindo, mas não se limitando à vírus, algas, microalgas, cianobactérias, fungos, bactérias, ácaros, nematoides enteropatogênicos, insetos, ácaros, de ocorrência natural ou alterado por processo biotecnológico, podendo atuar em uma ou mais funções definidas como bioinsumos;

b) Bioderivados: substâncias orgânicas de origem vegetal ou animal, compostos ou complexos químicos de ocorrência natural ou estruturalmente similar e funcionalmente idêntica a uma substância de ocorrência natural, alterada ou não por processo biotecnológico, macromoléculas orgânicas, semioquímicos, bioquímicos, metabólitos, hormônios, proteínas, aminoácidos, peptídeos, enzimas, RNA, fitoquímicos, extratos de vegetais, extratos de algas, algas processadas e matéria orgânica e suas frações;

c) Misturas: combinação de material de origem biológica e bioderivados.

II - a área de atuação:

a) agrícola e florestal;

b) pecuária e aquícola; ou

c) sistema orgânico de produção.

III - a função declarada:

a) Controle fitossanitário ou biocontrole: prevenir, suprimir, conter ou erradicar uma população de pragas, exceto situações previstas no inciso II, do Art. 9º da Lei 15.070/24;

b) Estimulante ou bioestimulante: regulação fisiológica, estímulo a processos fisiológicos da planta, aumento da eficiência de nutrientes, prevenção ou tolerância do estresse hídrico ou abiótico, ativação de mecanismos de resistência natural da planta ou aumento de fatores de qualidade de cultivos;

c) Nutrição vegetal ou biofertilizante: suprir nutrientes para plantas, ciclar ou armazenar nutrientes no solo, aumentar a eficiência e disponibilidade dos nutrientes; bem como a ação indireta sobre parte das plantas cultivadas, elevando a sua produtividade.

d) Condicionamento de solo ou biocondicionador: promover a melhoria das propriedades físicas, físico-químicas e biológicas do solo, independente da nutrição vegetal.

e) Suporte de plantas ou substrato: meio de cultivo para o crescimento de plantas;

f) Promoção de polinização: favorecer o processo de polinização das plantas, podendo contribuir, mas não se limitando ao aumento da taxa de fecundação ou formação de frutos ou produtividade;

g) Beneficiamento: aprimorar o armazenamento, beneficiamento, conservação ou controlar processos microbiológicos benéficos durante o processo de fermentação em produtos agropecuários, florestais ou aquícolas;

h) Revestimento funcional: proteger e conservar produtos de origem vegetal e animal;

i) Controle e prevenção de invertebrados e patógenos no animal e ambiente: regular, reduzir, monitorar, eliminar ou evitar a instalação ou propagação de invertebrados e patógenos que impactam na saúde, bem-estar e produtividade; aplicado diretamente nos animais ou no ambiente de criação;

j) Alimentação animal: compor a dieta de animais ou ser empregado na fabricação, conservação ou transformação de produtos destinados à alimentação animal;

k) Reguladores homeostáticos e melhoradores de ambientes: regular ou auxiliar na manutenção do equilíbrio dos processos biológicos dos animais, melhorar a ambiência, indicadores zootécnicos, de saúde ou bem-estar animal;

l) Manejo de resíduos: acelerar a transformação biológica ou a estabilização de materiais orgânicos de origem agropecuária;

§ 1º A Secretaria de Defesa Agropecuária do Ministério da Agricultura e Pecuária poderá estabelecer novas funções e requisitar dados técnicos e científicos adicionais para dirimir dúvidas quanto à classificação, inclusive exigindo ensaios específicos para comprovação da função alegada.

Art. 12. Categorias e finalidades dos bioinsumos, bem como dos produtos e tecnologias enquadráveis no escopo desta regulamentação, não constantes no regulamento poderão ser estabelecidas em norma específica do órgão federal de defesa agropecuária, observadas as diretrizes técnicas, científicas e regulatórias aplicáveis.

§1º A norma mencionada no caput poderá estabelecer critérios específicos para enquadramento funcional dos bioinsumos.

§2º A atualização das funções dos bioinsumos será precedida de consulta técnica às áreas competentes e poderá considerar contribuições de entidades representativas do setor produtivo, da pesquisa e da sociedade civil.

CAPÍTULO IV

DOS ESTABELECIMENTOS E PRODUTOS

Seção I

Disposições gerais

Art. 13. A Secretaria de Defesa Agropecuária do Ministério da Agricultura e Pecuária é o órgão registrador de estabelecimentos, de produtos de bioinsumos e de inóculo de bioinsumos com fins comerciais para uso agrícola, pecuário, aquícola e florestal.

Art. 14. Ato do Ministro de Estado da Agricultura e Pecuária disporá sobre as condições, os prazos e os demais critérios para concessão, alteração, renovação, cancelamento, simplificação ou isenção de registro, cadastro, credenciamento e demais atos públicos de liberação, nos termos do disposto no art. 23 da Lei nº 14.515, de 29 de dezembro de 2022, e na Lei nº 13.874, de 20 de setembro de 2019, e em seu regulamento.

Seção II

Dos estabelecimentos

Art. 15. Os estabelecimentos que produzam, comercializem, exportem ou importem bioinsumos ou inóculos de bioinsumos ficam obrigados a se registrar no Ministério da Agricultura e Pecuária.

Art. 16. Para os fins deste Decreto, considera-se registro de estabelecimento o ato do órgão federal registrador que atribui o direito de funcionamento para os estabelecimentos nas seguintes atividades:

I - Biofábricas, que contempla a atividade de produção, fabricação e formulação de bioinsumos ou inóculo de bioinsumos;

II – Importadores ou exportadores, que contempla a atividade de importação, exportação, armazenamento e comercialização de bioinsumos ou inóculo de bioinsumos;

III – Comerciantes ou distribuidores, que contempla a atividade de armazenamento e comercialização de bioinsumos ou inóculo de bioinsumos;

IV – Prestadores de serviço de envase, acondicionamento ou fracionamento.

§ 1º O estabelecimento registrado poderá operar sob registro único na Secretaria de Defesa Agropecuária, sendo-lhe facultada a solicitação de inclusão de múltiplas atividades, a prestação de serviços e o compartilhamento de instalações para a fabricação de produtos de diferentes categorias.

Art. 17. Para os fins deste Decreto, considera-se cadastro de estabelecimento o ato do órgão federal registrador que atribui o direito de funcionamento para os estabelecimentos armazenadores, laboratórios próprios ou de terceiros, nacionais e internacionais.

Art. 18. Para os fins deste Decreto, considera-se credenciamento de estabelecimento o ato do órgão federal registrador que atribui o direito de funcionamento para bancos de germoplasma e instituições dedicadas à pesquisa e à experimentação.

§ 1º O estabelecimento poderá requerer registro para mais de uma atividade ou finalidade para cada CNPJ, nas diversas áreas da defesa agropecuária, sendo neste caso concedido registro único, conforme disciplinado em norma complementar.

§ 2º Será autorizada a produção de diferentes tipos de bioinsumos em uma mesma linha ou unidade fabril, independentemente de sua função ou setor de aplicação, desde que o estabelecimento possua procedimentos implementados que garantam:

I – a especificação técnica individualizada de cada produto;

II – a ausência de contaminação cruzada entre produtos;

III – a compatibilidade entre os produtos e processos, de modo a evitar riscos físicos, ocupacionais e ambientais.

§ 3º Os procedimentos de limpeza deverão ser validados com base no pior cenário aplicável, considerando a sequência de produção de diferentes bioinsumos.

§ 4º É vedado o funcionamento de estabelecimento que exerça as atividades definidas neste artigo sem assistência e responsabilidade de técnico legalmente habilitado.

§ 5º O registro de estabelecimento terá validade de 10 (dez) anos, podendo ser renovado mediante solicitação protocolada com até 120 (cento e vinte) dias de antecedência da data de vencimento.

§ 6º Respeitado o prazo do § 5º, o registro permanecerá vigente até manifestação do órgão competente.

§ 7º A não renovação do registro no prazo estabelecido implicará sua caducidade automática.

§ 8º O estabelecimento deverá manter seu registro atualizado, com prazo máximo de 90 (noventa) dias para comunicação de alterações relevantes, como mudança de endereço, categoria ou atividade exercida.

§ 9º A mudança de local do estabelecimento ou alteração de sua classificação quanto à atividade ou categoria demandará nova vistoria técnica pelo serviço de fiscalização competente, sendo dispensada a emissão de novo registro.

§ 10. Em caso transferência de titularidade, fusão ou incorporação poderá ser mantido o registro do estabelecimento, sendo necessário a alteração do CNPJ e dispensada a vistoria técnica a critério do órgão de fiscalização.

§ 11. O estabelecimento requerente deverá comunicar quaisquer alterações estatutárias ou contratuais ao Ministério da Agricultura e Pecuária até trinta dias após seu registro em órgão competente.

§ 12. O representante legal do estabelecimento poderá solicitar inativação temporária ou definitiva do registro ou parcial das atividades.

§ 13. O órgão federal poderá realizar consultas técnicas a outros órgãos públicos, inclusive estaduais, para subsidiar a análise de segurança e conformidade do estabelecimento.

§ 14. O Ministério da Agricultura e Pecuária poderá estipular obrigatoriedade para o registro de outras pessoas jurídicas não previstas neste artigo, mediante regulamento e com estabelecimento de prazo de transitoriedade para adequação.

Subseção I

Do registro de estabelecimentos

Art. 19. O registro de estabelecimentos e produtos será realizado por meio de sistemas eletrônicos disponibilizados pelo órgão federal de defesa agropecuária, com possibilidade de compartilhamento de informações com os órgãos estaduais para fins de fiscalização.

§ 1º Os documentos e informações a serem apresentadas a Secretaria de Defesa Agropecuária do Ministério da Agricultura e Pecuária para fins de concessão do registro serão estabelecidos de acordo com a atividade executada e poderão ser complementados ou dispensados de acordo com justificativas técnicas do órgão registrador;

§ 2º Os documentos e informações necessários às avaliações técnicas devem incluir, quando aplicável:

I – Constituição jurídica e fiscal da empresa;

II – Capacidade técnica;

III - Condições de biossegurança;

IV - Descrição do programa de autocontrole;

V – Conformidade ambiental e sanitária das atividades desenvolvidas; e

VI – Adesão aos sistemas de logística reversa e demais instrumentos de responsabilidade pós-consumo previstos na legislação.

§ 3º A Secretaria de Defesa Agropecuária do Ministério da Agricultura e Pecuária estabelecerá em ato complementar, as exigências e requisitos a serem observadas, para fins de registro, para instalações, equipamentos e sistemas de controle de qualidade, conforme a natureza da atividade a ser desenvolvida.

§ 4º De acordo com a competência concorrente, os agentes estaduais de defesa agropecuária são órgãos intervenientes no processo de registro, cadastro e credenciamento.

§ 5º O estabelecimento responsável deverá comunicar quaisquer alterações nas instalações e equipamentos que impliquem no processo ou capacidade produtiva.

§ 6º A Secretaria de Defesa Agropecuária do Ministério da Agricultura e Pecuária estabelecerá os tipos de alterações dispensáveis de aprovação e as alterações de atividade ou habilitação que demandam anuência do órgão registrador.

Art. 20. A exportação de bioinsumos deverá atender à legislação brasileira e às exigências de acordos e tratados internacionais, observando normas complementares.

§ 1º O estabelecimento exportador deverá estar registrado no órgão competente.

§ 2º O exportador deverá comunicar, ao Ministério da Agricultura e Pecuária, o produto, os quantitativos a serem exportados e sua destinação, por meio de sistema unificado.

§ 3º Quando não houver exigência do país importador, não haverá interferência do órgão competente no ponto de egresso.

§ 4º Quando houver exigência do país importador, poderá ser emitido certificado fitossanitário para bioinsumos que possam abrigar pragas.

§ 5º No caso de reexportação ou devolução de mercadoria por problema de qualidade, o interessado deverá comprovar o reembarque junto à fiscalização do ponto de egresso, formalizando processo de exportação.

§ 6º O órgão competente poderá emitir documento oficial de dispensa de registro de produto exclusivo para exportação, conforme requisitos do país importador e procedimentos definidos em normas complementares.

Subseção II

Do cadastro de estabelecimentos

Art. 21. Os estabelecimentos armazenadores e os laboratórios de análises de bioinsumos deverão promover seu cadastro na Secretaria de Defesa Agropecuária.

§ 1º Os laboratórios próprios ou de terceiros, nacionais ou internacionais, responsáveis pela realização das análises de controle de qualidade de matérias-primas e produtos acabados dos estabelecimentos abrangidos por este Regulamento, deverão se cadastrar conforme exigências e requisitos previstos em ato complementar do Ministério da Agricultura e Pecuária.

§ 2º O cadastro é obrigatório para os estabelecimentos armazenadores independentes, prestadores de serviço, sendo dispensado para as instalações de armazenagem contíguas a um estabelecimento registrado.

Art. 22. O estabelecimento armazenador deverá ser constituído de pessoa jurídica e será responsável por guardar, estocar, conter e manter os produtos, em condições que garantam a sua integridade e segurança. Parágrafo único. O estabelecimento armazenador é proibido de prestar serviço de fabricação, formulação, importação e exportação, atividades para as quais é exigido o registro correspondente.

Art. 23. O cadastro será realizado por meio de sistema eletrônico disponibilizado pelo órgão federal de defesa agropecuária e compartilhado com os órgãos estaduais.

Subseção III

Do credenciamento de estabelecimentos

Art. 24. Os bancos de germoplasma, públicos ou privados, deverão estar credenciados junto à Secretaria de Defesa Agropecuária do Ministério da Agricultura e Pecuária, para fornecimento de cepas de microrganismos destinados à produção de bioinsumos para uso próprio.

§ 1º Para fins de credenciamento junto ao órgão federal de defesa agropecuária, os bancos de germoplasma deverão firmar termo de compromisso que assegure o fornecimento exclusivo de microrganismos previamente autorizados por esse órgão, conforme lista positiva publicada em ato normativo específico.

§ 2º Na ausência de lista positiva, o banco de germoplasma ou o requerente do material deverá apresentar os estudos de segurança e caracterização necessários do ingrediente ativo, visando à avaliação e inclusão do microrganismo na referida lista. § 3º Para fins de credenciamento, os bancos de germoplasma deverão apresentar, no mínimo, as seguintes informações:

I – identificação completa da instituição mantenedora, incluindo CNPJ, endereço físico e eletrônico, quando aplicável;

II – descrição das instalações e das condições de conservação do material biológico;

III – relação das espécies, linhagens, cepas ou estirpes disponíveis, com respectivas características taxonômicas e origem;

IV – protocolos de biossegurança e rastreabilidade aplicados;

V – responsável técnico habilitado;

VI – comprovação de atendimento às normas sanitárias e fitossanitárias vigentes;

VII – plano de gestão e atualização do acervo, incluindo critérios para inclusão e exclusão de materiais;

VIII – declaração de que os materiais fornecidos serão destinados exclusivamente às finalidades previstas na legislação.

Art. 25. As entidades privadas de pesquisa e experimentação que elaboram estudos e laudos para suporte ao registro ou reanálise de registro de bioinsumos, para fins comerciais, deverão estar credenciadas junto a Secretaria de Defesa Agropecuária do Ministério da Agricultura, conforme definido em norma complementar. Parágrafo único: A exigência não se aplica aos órgãos oficiais públicos de pesquisa e experimentação.

Subseção IV

Dos prestadores de serviço

Art. 26. Os estabelecimentos registrados, cadastrados ou credenciados na Secretaria de Defesa Agropecuária do Ministério da Agricultura e Pecuária poderão prestar serviços das atividades para outros estabelecimentos registrados, cadastrados ou credenciados, para a ampliação ou complementação de etapas de suas atividades.

§ 1º Os contratos de prestação de serviço previstos no caput devem ser firmados com estabelecimentos registrados ou cadastrados na Secretaria de Defesa Agropecuária do Ministério da Agricultura e Pecuária para o exercício da atividade objeto da terceirização.

§ 2º A contratação pode ser celebrada por estabelecimento requerente de registro, para atendimento das exigências regulamentares, sendo que a prestação do serviço somente será executada após a concessão do registro.

Art. 27. O estabelecimento contratado não poderá subcontratar os serviços objetos do contrato de prestação de serviços.

Art. 28. A rescisão, a renúncia, o término, a suspensão ou qualquer alteração do contrato de prestação de serviço de etapa ou atividade essencial para manutenção da operação deverão ser comunicados pelo contratante a Secretaria de Defesa Agropecuária do Ministério da Agricultura e Pecuária em até trinta dias após sua formalização entre as partes contratantes, sob pena de medida cautelar de suspensão de atividade. Parágrafo único: A comunicação de que trata o caput fica dispensada para estabelecimentos com atividades relacionadas à alimentação animal.

Art. 29. Os estabelecimentos contratante e contratado serão responsáveis perante Secretaria de Defesa Agropecuária do Ministério da Agricultura e Pecuária pelo produto resultante do serviço contratado e respondem solidariamente às não conformidades, ficando sujeitos às penalidades previstas neste Regulamento.

Art. 30. As atividades secundárias, que não estão previstas nas obrigações de registro, cadastro ou credenciamento, podem ser terceirizadas sem a necessidade de anuência da Secretaria de Defesa Agropecuária.

Seção III

Dos produtos

Subseção I

Disposições gerais

Art. 31. Os produtos bioinsumos ou inóculos de bioinsumos produzidos ou importados com fins comerciais deverão ser registrados conforme disposto na classificação e categorias deste regulamento e atos da Secretaria de Defesa Agropecuária, exceto as condições previstas no art. 9º da Lei nº 15.070, de 23 de dezembro de 2024 e as dispensas previstas neste regulamento.

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

§ 2º Considera-se a obrigatoriedade de registro do produto bioinsumo com fins comerciais o produto acabado para uso agrícola, florestal, pecuário ou aquícola utilizado nos sistemas de produção orgânica ou convencional.

§ 3º Considera-se a obrigatoriedade de registro do produto inóculo de bioinsumo com fins comerciais o produto registrado que será comercializado como insumo para a unidade de produção para uso próprio ou para a produção comercial de outra Biofábrica.

§ 4º Fica estabelecido que o registrante ou titular de registro de produto bioinsumo é a pessoa jurídica com registro de estabelecimento nas atividades de Biofábrica ou Importador, que detém os direitos e as obrigações sobre a conformidade dos produtos perante a fiscalização.

§ 5º A lista de referência dos ingredientes ativos ou componentes de bioinsumos previamente aprovados pela Secretaria de Defesa agropecuária será publicar e atualizada periodicamente no sítio eletrônico oficial do Ministério da Agricultura e Pecuária.

§ 6º Fica possibilitado o registro de produtos à base de comunidades sintéticas.

Art. 32. O registro de inóculo de bioinsumo permite a comercialização como produto para formulação de bioinsumo comercial.

Art. 33. As exigências para registro de bioinsumo ou de inóculo de bioinsumo devem atender às exigências específicas da área de atuação de acordo com a classificação e categoria deste regulamento e especificações estabelecidas em ato da Secretaria de Defesa Agropecuária.

§ 1º O registro será concedido pelo órgão federal de defesa agropecuária, observando-se, cumulativamente, os seguintes critérios:

I – Segurança para a saúde humana, animal e para o meio ambiente;

II – Eficácia para a finalidade proposta;

III – Qualidade e rastreabilidade do processo produtivo.

§ 2º As exigências técnicas para registro serão proporcionais ao nível de risco do bioinsumo, considerando o histórico de uso seguro, potencial de toxicidade e ecotoxicidade, mecanismo de ação e impacto ambiental.

§ 3º Poderá ser apresentada informação científica referenciada e embasada em publicações de revistas científicas indexadas ou pareceres emitidos por entes internacionais que tenham similaridade de medidas e controles em relação aos requisitos de avaliação aplicados no Brasil para subsidiar a avaliação de segurança e eficácia.

§ 4º Os documentos e informações necessárias para o registro de produto, devem incluir, quando aplicável:

I - Requerimento de registro;

II – Caracterização do produto, incluindo descrição do produto, sua composição qualitativa e quantitativa, identificação do(s) ingrediente(s) ativo(s), processo produtivo e modo de ação;

III – Eficácia e segurança;

IV – Comprovação de regularidade ambiental e sanitária;

V – Controle de qualidade, incluindo metodologias analíticas, especificações físico-químicas, instruções de uso, medidas de proteção individual e coletiva, antídotos ou tratamentos disponíveis, procedimentos para descontaminação, quando couber, conforme exigências específicas da área de atuação.

VI – compatibilidade, restrições e recomendações especiais;

VII - modelo de rótulo, bula ou folheto complementar, quando exigido na subseção específica.

§ 5º A Secretaria de Defesa Agropecuária poderá solicitar informações adicionais ao registrante ou parecer técnico aos órgãos governamentais de saúde e de meio ambiente.

§ 6º Para fins de registro de produto que exija a apresentação de laudos de eficiência ou eficácia agrônômica, não serão aceitos os emitidos por instituição privada de pesquisa do mesmo grupo econômico do estabelecimento registrante.

Art. 34. As matérias-primas e os outros ingredientes dos produtos e inóculos registrados deverão estar em conformidade com a Lei nº 15.022, de 13 de novembro de 2024, quando aplicável.

§ 1º Os registrantes deverão comunicar previamente as inovações concernentes aos dados fornecidos à União para o registro de seus produtos, sem prejuízo das determinações deste Decreto para pleitos de alteração pós-registro.

§ 2º O registrante é responsável pelo teor das informações fornecidas.

§ 3º A critério do órgão federal de defesa agropecuária, no requerimento de registro de produto poderá ser exigido o relatório técnico-científico conclusivo emitido por órgão brasileiro de pesquisa legalmente constituído ou por estações experimentais privadas credenciadas pelo órgão registrador, que ateste a viabilidade e a eficiência de seu uso agrícola, pecuário, aquícola ou florestal e, conforme a indicação de uso, as garantias e as especificações declaradas no processo de registro do produto.

Art. 35. Os fluxos de registro a serem estabelecidos em ato da Secretaria de Defesa Agropecuária deverá considerar se o ingrediente ativo foi registrado ou autorizado no País, além da natureza do material de origem, área de atuação e função(ões) declarada(s).

§ 1º O produto bioinsumo ou inóculo de bioinsumo que contenha ingrediente ou princípio ativo ainda não registrado ou autorizado no País, o produto deverá seguir as exigências da Subseção IX “Produto Novo”.

§ 2º Caso não seja produto novo, o registro deverá prever a proteção de dados regulatórios, conforme Lei nº 10.603, de 17 de dezembro de 2002, e o registrante deverá seguir conforme previsto na Subseção I “Disposições Gerais” e poderá seguir conforme previsto na Subseção X “Do Registro Simplificado”.

§ 3º Caso não seja produto novo e a proteção de dados regulatórios não se aplique, o registrante deverá seguir conforme previsto na Subseção I “Disposições Gerais” e poderá seguir conforme previsto na Subseção X “Do Registro Simplificado”.

Art. 36. No caso de “produto novo”, o registrante deverá apresentar a metodologia de análise, inclusive para auditoria da conformidade do produto a ser registrado e disponibilizar amostras ou padrões analíticos para os Laboratórios Federais de Defesa Agropecuária, quando solicitado pela Secretaria de Defesa Agropecuária do Ministério da Agricultura e Pecuária.

Parágrafo único. Na hipótese de comprovada indisponibilidade de padrão analítico deverá ser solicitado prazo a ser avaliado pela Secretaria de Defesa Agropecuária do Ministério da Agricultura e Pecuária.

Art. 37. O Ministério da Agricultura e Pecuária poderá solicitar parecer técnico de especialistas de empresas públicas ou privadas, para subsidiar a avaliação de registro de produtos. Parágrafo único. Os pareceres técnicos emitidos pelos especialistas credenciados terão caráter consultivo e subsidiarão a análise realizada pelo órgão regulador, o qual terá competência exclusiva para proferir decisão final.

Art. 38. O requerente de registro de bioinsumos caracterizados como organismos geneticamente modificados (OGM) ou seus derivados, conforme definições presentes na legislação específica, deve apresentar parecer e decisão técnica da Comissão Técnica Nacional de Biossegurança - CTNBio, atestando sua segurança para atividades que envolvam pesquisa e uso comercial, com base na avaliação de seu risco zoossanitário, fitossanitário, à saúde humana e ao meio ambiente.

Art. 39. São isentos de registro perante a Secretaria de Defesa Agropecuária:

I - o bioinsumo produzido exclusivamente para exportação;

II - os produtos semioquímicos de ação exclusivamente mecânica, tais como placas e armadilhas, e os atrativos alimentares para uso em monitoramento de insetos cujos ingredientes

ativos sejam exclusivamente advindos de fermentação biológica ou de alimentos e seus resíduos;

III - as matérias-primas para uso na fabricação de bioinsumos e inóculos de bioinsumos;

IV – as amostras de produtos e padrões analíticos com o objetivo exclusivo de pesquisa e experimentação;

V – o inóculo, o ingrediente ativo ou o produto intermediário destinados à produção de bioinsumos para fins comerciais, quando importados por Biofábrica registrada; e

VI - o inóculo de bioinsumo e o bioinsumo produzido em unidade de produção própria para uso próprio.

§ 1º A Secretaria de Defesa Agropecuária poderá estabelecer outras isenções para produtos de baixo risco.

§ 2º A isenção de registro do produto comercial não dispensa o registro do estabelecimento.

Art. 40. A Secretaria de Defesa Agropecuária poderá priorizar a análise de registro nos seguintes casos:

I - Bioinsumos destinados ao controle de pragas-alvo em culturas estratégicas para a segurança alimentar;

II - Emergências zoossanitária e fitossanitária.

Subseção II

Dos produtos destinados ao controle fitossanitário

Art. 41. Os produtos bioinsumos destinados ao controle fitossanitário e os produtos com múltipla funcionalidade em que pelo menos uma das funções seja o controle fitossanitário seguirão fluxos de registro diferenciado a depender da natureza de origem do ingrediente ativo.

§ 1º As informações necessárias para avaliação e registro de produtos destinados ao controle fitossanitário e de produtos com múltipla funcionalidade em que pelo menos uma das funções seja o controle fitossanitário serão detalhadas em ato da Secretaria de Defesa Agropecuária.

§ 2º O órgão registrador tem discricionariedade administrativa para realizar as consultas técnicas que julgar necessárias aos órgãos governamentais de saúde e meio ambiente.

Subseção III

Dos produtos destinados à nutrição de plantas

Art. 42. Além das regras gerais constantes no presente regulamento, ato da Secretaria de Defesa Agropecuária estabelecerá os parâmetros mínimos para registro de bioinsumos destinados à nutrição de plantas ou melhoria da eficiência dos nutrientes.

Art. 43. Os bioinsumos para nutrição de plantas poderão ser denominados biofertilizantes, quando constituídos por material de origem bioderivada ou bioquímica, sem adição de biológicos. § 1º A função nutricional dos biofertilizantes pode ser direta ou indireta, sobre o todo ou parte das plantas cultivadas, elevando a sua produtividade. § 2º As substâncias bioativas autorizadas para compor os biofertilizantes são os aminoácidos, extratos de algas, algas processadas e extratos vegetais.

Subseção IV

Dos produtos destinados à alimentação animal

Art. 44. Ato da Secretaria de Defesa Agropecuária estabelecerá os produtos bioinsumos com registro obrigatório, as dispensas de registro e os ingredientes permitidos para uso na alimentação animal.

Parágrafo único. A lista de bioinsumos susceptíveis de emprego na alimentação animal, será disponibilizada no sítio eletrônico do Ministério da Agricultura e Pecuária, juntamente com os demais produtos passíveis de uso em alimentação animal.

Subseção V

Dos produtos destinados à saúde animal e ao ambiente de criação

Art. 45. Para o registro de produtos destinados ao uso pecuário ou aquícola relacionados como saúde animal e no ambiente de criação, o titular de registro deverá:

I - apresentar solicitação ao órgão federal de defesa agropecuária, acompanhada das informações técnicas completas do microrganismo, bioderivado ou mistura, conforme critérios e requisitos estabelecidos em ato complementar da Secretaria de Defesa Agropecuária;

II – verificar a existência de lista positiva de bioinsumos pecuários e aquícolas destinados à saúde animal e ao ambiente de criação e, caso o ingrediente ativo não esteja incluído e não se enquadre nas vedações previstas neste Decreto, solicitar sua inclusão, mediante a apresentação das informações técnicas que fundamentem o pedido.

§ 1º A Secretaria de Defesa Agropecuária poderá incluir bioinsumos pecuários e aquícolas destinados à saúde animal e ao ambiente de criação em lista positiva, desde que atendidos os requisitos estabelecidos em ato complementar e inexistentes vedações aplicáveis.

§ 2º Os procedimentos para alteração e renovação do registro dos bioinsumos de que trata este artigo serão estabelecidos em ato complementar da Secretaria de Defesa Agropecuária.

Art. 46. É vedado o registro, como bioinsumo destinado à saúde animal e ao ambiente de criação, de produtos que:

I – sejam destinados a ações, estratégias ou finalidades vinculadas a Programas Nacionais de Erradicação e/ou Controle de Enfermidades, sob coordenação oficial;

II – contenham ingredientes ativos, microrganismos ou substâncias incluídas em listas proibitivas vigentes previstas em legislações sanitárias, ambientais ou de saúde pública emitidas pelo Ministério da Agricultura e Pecuária.

Art. 47. Os impressos, materiais publicitários, materiais técnicos, conteúdos digitais e quaisquer formas de comunicação comercial relativos a bioinsumos destinados à saúde animal e ao ambiente de criação deverão observar fielmente as indicações de uso, alegações e limitações aprovadas no registro do produto ou estabelecidas em ato complementar da Secretaria de Defesa Agropecuária.

§ 1º As alegações constantes da rotulagem, bula, material publicitário ou promocional deverá restringir-se a efeitos indiretos, preventivos ou de suporte ao manejo sanitário, ao ambiente de criação ou ao sistema produtivo, sendo vedadas alegações de natureza terapêutica, curativa, diagnóstica ou relacionadas a enfermidades específicas.

§ 2º É vedada a utilização, nos materiais de que trata o caput, de termos, expressões, imagens, símbolos, comparações ou referências que:

I – atribuam ao produto propriedades de tratamento, cura ou prevenção de doenças;

II – façam menção direta ou indireta a enfermidades de notificação obrigatória ou a Programas Nacionais de Erradicação e/ou Controle de Enfermidades;

III – induzam, direta ou indiretamente, à substituição ou ao enfraquecimento das ações de controle sanitário do Ministério da Agricultura e Pecuária, ou comprometam Programas Nacionais de Erradicação e Controle de Enfermidades; ou

IV – atribuam ao produto ação farmacológica, imunológica ou metabólica direta sobre o animal.

§ 3º Os bioinsumos destinados à saúde animal e ao ambiente de criação não poderão apresentar alegações, indicações de uso ou qualquer forma de comunicação que os vincule direta ou indiretamente à prevenção, ao controle, à mitigação ou à erradicação de zoonoses.

§ 4º O uso de alegações, expressões ou conteúdos que extrapolem os limites estabelecidos neste Decreto ou em ato complementar da Secretaria de Defesa Agropecuária caracterizará o produto como sujeito ao regime jurídico aplicável aos produtos de uso veterinário, nos termos do Decreto-Lei nº 467, de 13 de fevereiro de 1969, sem prejuízo das sanções administrativas cabíveis.

§ 5º A responsabilidade pela conformidade das informações veiculadas nos materiais de que trata este artigo é exclusiva do titular do registro do produto.

Subseção VI

Dos produtos com múltiplas finalidades

Art. 48. O registrante ou titular de registro poderá solicitar registro para um mesmo produto para mais de uma função declarada, sendo concedido registro único para esse produto conforme definido em ato da Secretaria de Defesa Agropecuária.

Parágrafo único: As informações requeridas para os produtos com mais de uma função declarada deverão atender as especificações, os parâmetros mínimos e as demais exigências de cada uma das funções declaradas.

Subseção VII

Dos produtos destinados aos sistemas orgânicos de produção

Art. 49. Os processos de registro dos produtos bioinsumos agrícolas e florestais ou pecuários e aquícolas com uso aprovado para a agricultura orgânica terão tramitação própria e prioritária.

Art. 50. Os processos de registro de produtos bioinsumos agrícolas e florestais com uso aprovado para a agricultura orgânica serão avaliados seguindo:

I - a especificação de referência; ou

II - os procedimentos de registro de produtos bioinsumos destinados ao controle fitossanitário, à nutrição, à regulação fisiológica, ao condicionamento de solo, à promoção de polinização, ao suporte de plantas, à melhoria de processos fermentativos ou a revestimentos funcionais.

§ 1º As especificações de referência para produtos bioinsumos destinados ao controle fitossanitário enquadrados como produto novo serão elaboradas pelos órgãos federais de defesa agropecuária, saúde e meio ambiente, e apenas pelo órgão federal de defesa agropecuária nos demais casos.

§ 2º Para os produtos bioinsumos destinados ao controle fitossanitário avaliados conforme o inciso I, os estudos agronômicos, toxicológicos e ambientais não serão exigidos, desde que o produto apresente características, processo de obtenção, composição e indicação de uso, de acordo com as especificações de referência.

§ 3º Para os produtos bioinsumos destinados à nutrição, à regulação fisiológica, ao condicionamento de solo, à promoção de polinização, ao suporte de plantas, à melhoria de processos fermentativos ou a revestimentos funcionais, avaliados conforme o inciso I, os estudos agronômicos não serão exigidos, desde que o produto apresente características,

processo de obtenção, composição e indicação de uso, de acordo com as especificações de referência.

§ 4º Nos casos previstos no inciso II, a área técnica de agricultura orgânica do órgão federal de defesa agropecuária participará do processo de enquadramento do produto nos sistemas orgânicos de produção.

§ 5º Os produtos de que trata este artigo serão rotulados com a denominação da função registrada de acordo com a classificação e categorias estabelecidas neste regulamento, acompanhada da denominação “aprovado para a Agricultura Orgânica”;

§ 6º No caso de produtos com uma ou mais funções especificadas neste regulamento, todas as funções devem constar do rótulo, após os dizeres “Bioinsumo com uso aprovado para a Agricultura Orgânica”.

§ 7º A área técnica de agricultura orgânica a área técnica de agricultura orgânica do órgão federal de defesa agropecuária participará do processo de indicação dos produtos bioinsumos candidatos ao estabelecimento de especificação de referência, conforme estabelecido em norma complementar.

§ 8º As informações, testes e estudos agronômicos, toxicológicos e ecotoxicológicos, quando necessários para o estabelecimento de especificações de referência para bioinsumos, poderão ser realizados por instituições públicas ou privadas de ensino, assistência técnica e pesquisa ou ser substituídos por literatura científica ou por justificativa técnica, a critério dos órgãos avaliadores.

§ 9º Os produtos avaliados conforme o inciso I são vinculados à especificação de referência para bioinsumos e as alterações pós-registro somente poderão ocorrer se atenderem ao disposto na respectiva especificação de referência.

§ 10. As alterações das especificações de referência para bioinsumos são vinculantes aos seus respectivos produtos, que devem ser contemplados com a mesma alteração.

Art. 51. Os produtos bioinsumos agrícolas e florestais já registrados poderão receber a denominação de “Bioinsumos com uso aprovado para a Agricultura Orgânica”, mediante aprovação pelo órgão federal de defesa agropecuária, conforme estabelecido em norma complementar. Parágrafo único. A área técnica de agricultura orgânica do órgão federal de defesa agropecuária participará do processo de enquadramento do produto nos sistemas orgânicos de produção.

Art. 52. Os processos de registro de produtos bioinsumos pecuários e aquícolas com uso aprovado para a agricultura orgânica serão avaliados seguindo critérios de especificação de referência, em função do reconhecimento de sua eficiência, baixa toxicidade e periculosidade.

Subseção VIII

Dos produtos destinados à pesquisa e à experimentação

Art. 53. A pesquisa e experimentação com bioinsumos será dispensada de autorização e deverá ser realizada em área sob a responsabilidade de estação experimental credenciada e sob controle e responsabilidade do requerente, o qual responderá por quaisquer danos causados à agricultura, ao meio ambiente e à saúde humana.

§ 1º As pesquisas poderão ser realizadas no campo ou parcelas a campo, laboratórios, casas de vegetação, estufas e outras estruturas disponíveis nas estações experimentais credenciadas ou em áreas contratadas ou de cooperação sob responsabilidade da estação experimental credenciada.

§ 2º O desenvolvimento das atividades de pesquisa e experimentação deverá estar de acordo com as normas de proteção individual e coletiva, conforme legislação vigente.

§ 3º Os relatórios dos ensaios deverão ficar disponíveis na estação credenciada ou na área de terceiro para fins de fiscalização.

§ 4º A estação credenciada ou área contrata ou de cooperação sob sua responsabilidade deverá dar destinação e tratamento adequado às embalagens, aos restos de matérias-primas, ingredientes ativos, produtos intermediários e acabados, produtos agrícolas e restos de culturas provenientes da pesquisa e experimentação com bioinsumos.

§ 5º Entidades públicas e privadas de ensino, de assistência técnica ou de pesquisa poderão realizar pesquisa e experimentação e fornecer laudos, pareceres e relatórios técnicos de eficiência e praticabilidade agronômica e de fitotoxicidade.

§ 6º A pesquisa com bioinsumos deverá observar os requisitos previstos em normativo próprio da secretaria de defesa agropecuária.

§ 7º O bioinsumo importado exclusivamente para fins de pesquisa ou experimentação está dispensado da exigência de Permissão de Importação, ficando revogadas, no que forem incompatíveis, as disposições da Instrução Normativa nº 28, de 20 de abril de 2020, ou outras normas infralegais correlatas.

Subseção IX

Do registro simplificado

Art. 54. A Secretaria de Defesa Agropecuária poderá conceder o rito simplificado de registro para produtos com ingredientes ativos e componentes autorizados, constantes em listas publicadas ou para produtos idênticos, similares ou de uso bem estabelecidos, com parâmetros constantes na base de dados dos sistemas de registro do órgão registrador.

§ 1º No caso de produtos microbiológicos, o registro simplificado será aplicável a produtos que contenham a cepa autorizada que já tenha sido avaliada quanto ao potencial de periculosidade ambiental, perigo à saúde humana e eficiência agronômica.

§ 2º Considera-se como produto idêntico o bioinsumo com composição qualitativa e quantitativa idêntica à de outro produto já registrado, com os mesmos fabricantes e formuladores e mesmas indicações de uso e doses.

§ 3º Considera-se como produto similar o bioinsumo que possui princípio ativo similar a outro já registrado em termos de identidade, devendo ser estabelecidos os parâmetros de comparabilidade por tipo de produto, garantidas a qualidade, a atividade biológica, a segurança e a eficácia do produto.

§ 4º Considera-se como produto de uso bem estabelecido o bioinsumo que contém ingrediente(s) ativo(s), amplamente utilizado(s) na agricultura no Brasil, sem intercorrências comprovadas relacionadas ao risco à saúde humana e ao meio ambiente.

§ 5º Os ingredientes que tratam o § 4º serão considerados como “Ingredientes autorizados ou de referência” e constarão em lista oficial de ingredientes e microrganismos pré-aprovados, com segurança e eficácia atestadas, para fins de registro simplificado ou produção para uso próprio.

Art. 55. Os produtos com ingredientes ativos e componentes autorizados ou idênticos poderão ser submetidos a registro automático sem necessidade de avaliação pelo Ministério da Agricultura e Pecuária.

§ 1º O registro de produto idêntico dependerá do atendimento às especificações dentro das garantias mínimas normatizada pela Secretaria de Defesa Agropecuária.

§ 2º A Secretaria de Defesa Agropecuária disciplinará sobre o procedimento de registro automático em ato complementar considerando a categoria e finalidade do bioinsumo.

§ 3º Caso seja comprovado o uso da via de registro automático por má fé, o registro será cassado e o registrante ficará impedido de utilizar este procedimento por 2 anos.

§ 4º Caso o produto que se pretende registrar seja idêntico ou similar à produto registrado para o qual foi exigido relatório técnico-científico, o requerente deverá apresentar carta de cessão de dados, emitida pelo titular do registro do produto de referência, autorizando o acesso às informações necessárias à análise do pleito.

Art. 56. No caso de produtos macrobiológicos, será aplicável o registro simplificado a produtos similares que sejam fabricados com a mesma espécie de um produto previamente avaliado em relação ao potencial de periculosidade ambiental, risco à saúde humana e eficácia agronômica.

Art. 57. O Ministério da Agricultura e Pecuária manterá uma lista de referência de ingredientes ou princípios ativos de bioinsumos previamente aprovados e registrados nos termos da

regulamentação vigente antes da entrada em vigor da Lei n. 15.070/2024. § 1º A lista de referência tem caráter orientativo e ausência de um componente nesta lista não impede a submissão do pedido de registro.

Subseção X

Do produto novo

Art. 58. O registro de produto novo deverá seguir ao disposto na Subseção "Disposições Gerais" e deverá atender a critérios de registro dependendo da natureza do material de origem e da função declarada do produto.

§ 1º No caso de produto novos cuja natureza do material de origem seja organismo vivo, o ingrediente ou princípio ativo novo será o macrorganismo ou microrganismo e seus metabólitos que conferem eficácia aos bioinsumos.

§ 2º No caso de produto microbiológico, que contenha microrganismos vivos, será considerado produto novo, o produto cujo ingrediente ativo for cepa ainda não registrada no Brasil ou cepa já registrada, mas que tenha sido obtida de processo biotecnológico;

§ 3º No caso de metabólitos em presença de microrganismos inativados, será considerado produto novo, o produto que apresentar metabólitos ainda não registrados no País ou o produto que apresentar metabólitos de origem diferente dos já registrados.

§ 4º No caso de metabólitos isolados, será considerado produto novo, o produto que apresentar metabólito ainda não registrado no País.

§ 5º No caso de produto macrobiológico, será considerado produto novo, o produto cujo ingrediente ativo for espécie ainda não registrada no País ou espécie já registrada, mas que tenha sido obtida de processo biotecnológico.

§ 6º No caso de produtos de origem bioderivada o ingrediente ou princípio ativo novo será a substância que confere eficácia aos bioinsumos.

§ 7º No caso de produtos já empregados na agropecuária para outras finalidades, serão considerados produtos novos aqueles cuja composição não atenda aos parâmetros mínimos estabelecidos ou cuja composição apresenta especificações não previstas em ato da Secretaria de Defesa Agropecuária.

§ 8º No caso de misturas, a definição de produto novo deverá considerar o critério individual de cada ingrediente ativo novo.

Art. 59. A Secretaria de Defesa Agropecuária regulamentará em ato próprio o fluxo regulatório com definição dos critérios de análise dos produtos novos.

Art. 60. Os órgãos governamentais de saúde e de meio ambiente deverão manifestar-se nos processos de registro de produtos novos destinados ao controle fitossanitário, garantida a confidencialidade das informações.

Parágrafo único. Submeter-se-ão à avaliação técnica obrigatória dos órgãos de defesa agropecuária, de saúde e de meio ambiente, os pleitos de registro que envolvam produtos novos destinados ao controle fitossanitário, conforme referidos nos § 2º, 3º, 5º e 6º do art. 58.

Art. 61. Os pedidos de registro que envolvam organismo de cepa já registrada, mas que contenha em sua formulação componentes novos não avaliados anteriormente, estarão sujeitos à avaliação do órgão de defesa agropecuária e à consulta técnica prévia e vinculante aos órgãos governamentais de saúde e de meio ambiente.

§ 1º Considera-se componente novo qualquer substância, adjuvante, veículo ou excipiente cuja segurança ou impacto ambiental não tenha sido previamente avaliado e aprovado.

§ 2º Os órgãos consultados terão prazo estabelecido em norma complementar para emitir seu parecer, prorrogável uma única vez por igual período mediante justificativa expressa.

§ 3º Esgotado o prazo sem manifestação, o MAPA dará continuidade ao processo.

§ 4º Os órgãos de saúde e meio ambiente terão prazo estabelecido em norma complementar para emitir seu parecer nos processos de registro de produtos novos destinados ao controle fitossanitário.

§ 5º O parecer técnico emitido pelos órgãos consultados subsidiará a decisão final sobre o registro pelo Ministério da Agricultura e Pecuária.

Art. 62. Os processos de registro de bioinsumos ou inóculos de bioinsumos com características inovadoras terão prioridade na tramitação.

§ 1º Consideram-se bioinsumos com características inovadoras aqueles que apresentem mecanismos de ação inéditos, aplicação biotecnológica disruptiva e/ou formulações mais sustentáveis em relação às alternativas existentes.

§ 2º O Ministério da Agricultura e Pecuária poderá, de forma justificada, considerar outras características inovadoras para conferir prioridade de tramitação ao processo de registro de um bioinsumo ou inóculo de bioinsumo, além das descritas no § 1º.

§ 3º A prioridade de tramitação também se aplicará aos pedidos de ampliação de uso, extensão de culturas ou novas finalidades de bioinsumos previamente registrados.

Subseção XI

Do pós-registro

Art. 63. O registro de produto de bioinsumos para uso agrícola, pecuário ou aquícola e florestal poderá ser transferido por seu titular a outro estabelecimento registrado junto ao Secretaria de Defesa Agropecuária do Ministério da Agricultura, conforme definido em norma complementar.

§ 1º Em todos os casos de transferência de titularidade de produto de bioinsumos para uso agrícola, pecuário ou aquícola, será outorgado um novo registro, sendo mantido o prazo de validade do certificado de registro anterior quando couber.

§ 2º O novo titular do registro só poderá fabricar ou importar o produto a partir da outorga pela Secretaria de Defesa Agropecuária do Ministério da Agricultura do registro em seu nome.

Art. 64. Nos casos de incorporação de um estabelecimento titular de registro de produto bioinsumos para uso agrícola, pecuário ou aquícola e florestal por outro estabelecimento registrado junto a Secretaria de Defesa Agropecuária do Ministério da Agricultura, todos os registros de produtos sob sua titularidade serão emitidos sob a titularidade do estabelecimento incorporador, condicionalmente à análise da documentação de incorporação e cessão de direitos, conforme definido em norma complementar.

Art. 65. Os procedimentos posteriores ao registro que deverão ser notificados ao órgão de defesa agropecuária, observadas as normas complementares, incluem:

I - Alteração de marca comercial;

II – Alteração de razão social;

III – transferências de titularidade;

IV - Inclusão ou exclusão de marca(s) comercial(is) sob um mesmo número de registro;

V - Inclusão e exclusão de fabricante, formulador, manipulador e importador;

VI - Alteração de endereço do titular de registro;

VII - Alteração de endereço e da razão social do fabricante, do formulador e do manipulador, desde que não haja mudança física ou geográfica da localização da unidade fabril;

VIII - Exclusão de culturas e alvos biológicos.

Parágrafo único: Outros procedimentos posteriores ao registro que deverão ser notificados ao órgão de defesa agropecuária poderão ser estabelecidos em normas complementares.

Art. 66. Os procedimentos posteriores ao registro que deverão ser aprovados pelo órgão de defesa agropecuária, observadas as normas complementares, incluem:

I – Processo produtivo;

II – Alteração de formulação;

III – Inclusão de cultura;

IV - Inclusão de alvos biológicos;

V - Alteração de dose, frequência de aplicação, modalidade de emprego;

Parágrafo único: Outros procedimentos posteriores ao registro que deverão ser aprovados pelo órgão de defesa agropecuária poderão ser estabelecidos em normas complementares.

Seção IV

Da propriedade intelectual e da proteção de dados

Art. 67. Na execução de suas atividades, as pessoas, jurídicas ou físicas, sujeitas à Lei nº 15.070, de 23 de dezembro de 2024, deverão observar o disposto na Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996, na Lei nº 10.603, de 17 de dezembro de 2002, e demais normas relacionadas.

Art. 68. Os dados dos produtos registrados poderão ser utilizados pelo Ministério da Agricultura e Pecuária, para fins de concessão de registro, observado o disposto na Lei nº 10.603, de 17 de dezembro de 2002.

Art. 69. Os procedimentos que regem a proteção de dados de que trata a Lei nº 10.603, de 17 de dezembro de 2002, serão estabelecidos em norma complementar.

Art. 70. A observância dos eventuais direitos de propriedade intelectual protegidos no País é de responsabilidade exclusiva do beneficiado, independentemente da concessão do registro pela autoridade competente.

Art. 71. Os dados dos produtos registrados poderão ser utilizados pela Secretaria de Defesa Agropecuária do Ministério da Agricultura, para fins de concessão de registro, observado o disposto na Lei nº 10.603, de 17 de dezembro de 2002.

§ 1º Para os produtos que utilizem novas entidades biológicas deverá ser respeitado o prazo de dez anos, contados a partir da concessão do registro ou até a primeira liberação para uso das informações em favor de terceiros, em qualquer país, garantido o mínimo de um ano de proteção.

§ 2º Para os produtos que utilizem entidades biológicas já registradas no Brasil deverá ser respeitado o prazo de cinco anos, contados a partir da concessão do registro; ou até a primeira liberação para uso das informações em favor de terceiros, em qualquer país, garantido o mínimo de um ano de proteção.

§ 3º Os dados apresentados para as alterações de registro terão prazo de proteção de cinco anos.

§ 4º O prazo de que trata o § 3º deste artigo aplica-se somente para os novos dados apresentados.

§ 5º Caso haja submissão de novo pleito de registro, por outro registrante, com apresentação de dados protegidos por ocasião de registro anterior, e que ainda estejam sob período de proteção, será concedido o prazo de proteção remanescente do registro anterior.

§ 6º Para novos dados exigidos após a concessão do registro de produtos mencionados nos §1º e §2º, aplica-se prazo de proteção remanescente concedido aos dados do registro correspondente ou prazo de um ano contado a partir da apresentação dos novos dados, o que ocorrer por último.

§ 7º Os dados apresentados para fins de reanálise terão o prazo de proteção de um ano, contado a partir de sua apresentação.

Art. 72. Os procedimentos que regem a proteção de dados de que trata a Lei nº 10.603, de 17 de dezembro de 2002, serão estabelecidos em norma complementar pela Secretaria de Defesa Agropecuária do Ministério da Agricultura e Pecuária.

Art. 73. Os atos praticados por terceiros não autorizados, relacionados à invenção protegida por patente, exclusivamente para a obtenção de informações, dados e resultados de testes para a obtenção do registro, observarão o disposto no inciso VII do art. 43 da Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996.

CAPÍTULO V

DA PRODUÇÃO PARA USO PRÓPRIO

Seção I

Das unidades de produção para uso próprio

Art. 74. A produção de bioinsumo para uso próprio pode ser exercida por pessoa física ou jurídica com a exclusiva finalidade de aplicação em áreas sob sua responsabilidade, para uso individual ou na forma de associações de produtores, cooperativas, produção integrada, consórcio rural, condomínio agrário ou congêneres, em sistemas de produção orgânica ou convencional, ou exploradas sob contratos agrários de parceria, arrendamento, fomento, ou outras formas contratuais típicas ou atípicas reconhecidas na atividade rural, desde que vinculadas à produção do próprio contratante bem como em atividades de manutenção, recuperação ou regeneração de vegetação nativa nessas áreas, sendo vedada, em qualquer hipótese, a comercialização do produto.

Parágrafo único. Fica vedada a produção para uso próprio de bioinsumos pecuários e aquícolas destinados à saúde animal e ao ambiente de criação.

Art. 75. A unidade de produção de bioinsumos para uso próprio estará sujeita ao cadastramento simplificado junto ao órgão federal de defesa agropecuária.

§ 1º O cadastramento simplificado será obrigatório às unidades de produção de bioinsumos quando:

I – Unidade de produção de bioinsumos para uso próprio individual, instalada em área de produção agropecuária e destinada para uso na mesma unidade de produção;

II – Unidade de produção de bioinsumos para uso próprio coletiva, instalada em área de produção agropecuária ou em local sob administração coletiva, destinados para uso em diversas unidades produtivas de um mesmo grupo econômico, de associados ou cooperados, legalmente constituídos.

§ 2º Os bioinsumos produzidos para uso próprio poderão ser utilizados em áreas exploradas sob contratos agrários de parceria, arrendamento, fomento, ou outras formas contratuais típicas ou atípicas reconhecidas na atividade rural, desde que vinculadas à produção do próprio contratante e vedada a comercialização do bioinsumo.

Art. 76. O cadastramento da unidade de produção de bioinsumos para uso próprio, será declaratório e automático, podendo ser realizado pelo produtor rural ou responsável pela unidade de produção de bioinsumos.

§ 1º O cadastramento deverá conter as seguintes informações:

I - dados do responsável legal pela unidade de produção de bioinsumos;

II - identificação do responsável técnico;

III - o endereço completo do local de instalação da unidade de produção;

IV - a origem dos inóculos utilizados na produção;

V – capacidade produtiva instalada; e

VI – área produtiva e culturas onde serão aplicados.

VII – manual de boas práticas ou procedimentos operacionais padrão adotados; e

§ 2º As informações exigidas poderão ser atualizadas no sistema de cadastro, mediante procedimento de alteração declaratória, sem a necessidade de aprovação.

§ 3º Para as unidades de produção de bioinsumos para uso próprio individuais ou de grupos econômicos, caberá ainda:

I - a informação se o bioinsumo produzido para uso próprio será transportado para outros estabelecimentos do mesmo grupo econômico;

II - o endereço completo de cada estabelecimento pertencente ao grupo para os quais pretende-se transportar e utilizar os bioinsumos produzidos para uso próprio;

III - sempre que o mesmo grupo econômico pretender incluir outra área em seu sistema produtivo deverá atualizar o cadastro antes de enviar a ela seus bioinsumos produzidos para uso próprio.

§ 4º Para as unidades de produção de bioinsumos para uso próprio coletivas, desenvolvidas na modalidade de associação de produtores ou cooperativas, caberá ainda:

I - documento constitutivo da associação de produtores ou cooperativas, consórcio rural, condomínio agrário ou congêneres, que permita a identificação de cada integrante do grupo;

II – o endereço completo de cada propriedade que compõe o arranjo, para as quais pretende-se transportar e utilizar os bioinsumos produzidos para uso próprio.

§ 5º Deixa de ser considerada produção de bioinsumos para uso próprio a produção coletiva em que a distribuição do bioinsumo configure qualquer forma de mercancia, gere lucro ou vantagem comercial à unidade produtora ou ao seu responsável legal.

§ 6º O cadastramento das unidades de produção para uso próprio será declaratório e o usuário é responsável pela veracidade das informações e documentos apresentados.

§ 7º Ao concluir o encaminhamento da solicitação e obtido o certificado de cadastro, a unidade de produção estará apta a entrar em atividade.

§ 8º O cadastro poderá ser suspenso ou cancelado nos seguintes casos:

I - caso se verifique que as informações constantes do cadastramento automático possuam irregularidades, o órgão federal de defesa agropecuária poderá solicitar a regularização ao responsável legal do cadastro, sob pena de cancelamento do cadastro;

II - a pedido do responsável legal, em razão do encerramento das atividades da unidade de produção para uso próprio;

III - por determinação do órgão federal de defesa agropecuária, quando constatada paralisação das atividades por período superior a 36 (trinta e seis) meses;

IV - em decorrência de sanção administrativa definitiva aplicada em decorrência de processo de fiscalização agropecuária.

§ 9º O cadastro será único e funcionará como uma plataforma de comunicação e atualização entre os produtores de bioinsumos para uso próprio e o órgão federal de defesa agropecuária, que compartilhará as informações cadastrais com órgãos de agricultura dos Estados e do Distrito Federal para fins de fiscalização.

Art. 77. Ficam dispensadas do cadastramento as unidades de produção da agricultura familiar, povos indígenas e comunidades tradicionais que utilizem comunidades de microrganismos.

§ 1º O órgão federal de defesa agropecuária poderá estabelecer outros casos de dispensa de cadastramento para unidades de produção de bioinsumos para uso próprio.

§ 2º Ficam dispensadas do cadastramento as unidades de produção de bioinsumos para uso próprio que utilizem processos de compostagem, silagem ou outros bioinsumos obtidos a partir de resíduos agropecuários, bem como extratos vegetais, incluindo a adição de aditivos biológicos autorizados.

Art. 78. Será dispensada de cadastro nas seguintes situações:

I – produção baseada em práticas tradicionais e simples, como compostagem, biofertilizantes naturais e uso de comunidades microbianas coletadas diretamente no local;

II – produção realizada exclusivamente para uso próprio, sem manipulação de microrganismos isolados.

§ 1º O órgão federal de defesa agropecuária poderá, mediante regulamentação, ampliar as hipóteses de dispensa de cadastramento previstas neste artigo.

Art. 79. Os produtos bioinsumos produzidos para uso próprio em unidades individuais ou coletivas são dispensados de registro, sendo vedada a sua comercialização.

Seção II

Da origem das matérias primas

Art. 80. O bioinsumo para uso próprio que tenha microrganismo como princípio ativo poderá ser produzido a partir de:

I - cepas obtidas diretamente de banco de germoplasma público ou privado;

II - inóculo de bioinsumo registrado e adquirido para essa finalidade ou

III - obtenção direta da natureza na forma de comunidades de organismos existentes no local.

§ 1º O produtor poderá adquirir matéria-prima para produção de inóculo de bioinsumo ou de bioinsumo para uso próprio.

§ 2º As cepas de microrganismos isolados, obtidas de bancos de germoplasma público ou privado, são consideradas matéria-prima e não configuram o inóculo de bioinsumos para fins de registro.

§ 3º Para fins de produção de bioinsumos para uso próprio, os bancos de germoplasma somente poderão fornecer cepas microbianas autorizadas em ato da Secretaria de Defesa Agropecuária ou constantes em Especificação de Referência.

§ 4º A autorização prévia se deve à necessidade de análise de eficácia agrônômica, segurança ambiental e segurança à saúde humana.

§ 5º Para fins de pesquisa, experimentação e desenvolvimento de produtos, os bancos de germoplasma poderão fornecer cepas microbianas, não autorizadas, aos estabelecimentos registrados como biofábrica ou às entidades de pesquisa.

§ 6º Os produtos bioinsumos desenvolvidos para pesquisa, experimentação e desenvolvimento somente poderão ser usados em áreas controladas e não poderão ser comercializados ou doados para uso na agricultura.

§ 7º As instituições públicas ou privadas que mantenham bancos de germoplasma de microrganismos e forneçam cepas como matéria-prima para produtores rurais, deverão manter relatório das remessas para reportar ao órgão de fiscalização agropecuária e arquivados nas dependências da entidade pelo prazo mínimo de 5 (cinco) anos.

§ 8º As informações a serem incluídas no relatório, o formato e a frequência de envio serão definidos em ato da Secretaria de Defesa Agropecuária.

Art. 81. A produção de bioinsumo a partir de comunidades de organismos deverá ser realizada exclusivamente por meio de multiplicação e de aplicação na forma de comunidades coletadas no local.

Art. 82. É proibido utilizar como matéria prima para multiplicação na unidade de produção própria o produto bioinsumo registrado.

Art. 83. É vedada a importação diretamente pelo produtor rural ou associação representativa material biológico, bioderivado ou bioquímico como matéria prima para unidade de produção própria.

Art. 84. Norma do órgão federal de defesa agropecuária estabelecerá os bioinsumos de uso pecuário e de uso aquícola que não poderão ser produzidos para uso próprio.

§ 1º A inclusão de um bioinsumo no rol de bioinsumos que não poderão ser produzidos para uso próprio destinados ao uso na pecuária ou aquicultura será sempre fundamentada.

§ 2º O rol de bioinsumos que não poderão ser produzidos para uso próprio destinados ao uso na pecuária ou aquicultura será atualizado sempre que necessário.

Seção III

Dos controles de produção

Art. 85. As unidades de produção de bioinsumos para uso próprio devem adotar procedimentos operacionais padrão ou boas práticas de fabricação de acordo com o porte e a complexidade do processo produtivo.

Parágrafo único. A produção de bioinsumos para uso próprio poderá incorporar as instruções de boas práticas da indústria que fornece o inóculo ou outra matéria-prima, ou aquelas vinculadas a algum programa de autocontrole da indústria fornecedora de inóculos;

Art. 86. Os procedimentos de Boas Práticas de Produção e Controle de Qualidade na produção para uso próprio devem contemplar:

- I. A renovação anual dos inóculos de bioinsumo de microrganismos isolados;
- II. A verificação de contaminantes que possam comprometer a saúde humana, animal ou o meio ambiente;
- III. O monitoramento da viabilidade dos microrganismos, quando aplicável;
- IV. A rastreabilidade e a documentação de todas as etapas de produção e aplicação.

§ 1º Os resultados do controle de qualidade deverão ser registrados, armazenados por um período mínimo de 5 anos e disponibilizados para fiscalização quando requeridos.

§ 2º A não conformidade com os padrões de qualidade estabelecidos implicará na interdição do produto ou processo, sem prejuízo de outras sanções legais aplicáveis.

§ 3º As empresas fornecedoras de inóculos para a produção de bioinsumos para uso próprio poderão disponibilizar ao produtor instruções específicas para o processo de produção com o objetivo de obter o melhor aproveitamento dos inóculos fornecidos, podendo manter com o produtor um protocolo de autocontrole para a produção dos bioinsumos para uso próprio.

§ 4º As instruções de boas práticas para a multiplicação de microrganismos para a produção de bioinsumos para uso próprio em equipamentos descartáveis ou retornáveis deverão ser oferecidas pelos fornecedores.

§ 5º Publicadas as instruções de boas práticas pelos órgãos de fomento ou fiscalização, os usuários deverão adequar-se a elas no prazo de 12 (doze) meses.

Art. 87. Os lotes produzidos pelos produtores rurais deverão ser identificados em relatórios que contenham, no mínimo, informações sobre a data de fabricação, a quantidade produzida, a identificação e a origem cepa.

Parágrafo único. Os relatórios deverão ser armazenados pelo produtor rural pelo prazo de 5 (cinco) anos e disponibilizados para a fiscalização agropecuária no formato e frequência estabelecidos em ato da Secretaria de Defesa Agropecuária.

Art. 88. As unidades de produção para uso próprio cadastradas na Secretaria de Defesa Agropecuária deverão contar com acompanhamento de responsável técnico habilitado, exclusivo ou não, comprovado pela anotação de responsabilidade técnica ou pela contratação da prestação de serviço para a produção de bioinsumo.

§ 1º Será obrigatória a presença do responsável técnico nas seguintes etapas da produção:

I – manipulação de cepas de microrganismos obtidos de bancos de germoplasma;

II – formulação e aprovação de lotes produzidos em unidades coletivas (associações ou cooperativas).

§ 2º Não será exigida a indicação de responsável técnico pela produção de bioinsumos para uso próprio nas atividades dispensadas de cadastramento.

§ 3º Independente da obrigatoriedade ou dispensa do cadastramento e da responsabilidade técnica, os bioinsumos produzidos para uso próprio deverão ser identificados com as seguintes informações mínimas:

I - material de origem: Biológico ou Não-biológico;

II - matérias primas:

III – data de conclusão do processo de produção ou do envase.

IV – As informações obrigatórias poderão estar contidas em rótulo, etiqueta ou escritas diretamente na embalagem. Os produtos sólidos armazenados a granel podem ser identificados com placas.

§ 4º O uso de bioinsumos produzidos para uso próprio destinados ao uso agrícola, pecuário, aquícola ou florestal ficam dispensados de receituário agrônomo e prescrição veterinária.

Seção IV

Da prestação de serviços

Art. 89. O produtor de bioinsumos para uso próprio poderá contratar a prestação de serviços de terceiros e a locação de equipamentos para utilização na sua unidade de produção.

§ 1º A prestação de serviço deverá ser realizada na unidade de produção cadastrada pelo produtor individual, grupo econômico, associação ou cooperativa contratante do serviço, salvo nos casos em que é dispensado o cadastro na forma do regulamento;

§ 2º A prestação de serviço em unidades de produção de bioinsumos para uso próprio que tenha microrganismo como matéria-prima ou inóculo deverá ser realizada com a orientação do responsável técnico identificado no cadastro ou profissional técnico contratado para a prestação do serviço;

§ 3º A contratação de prestação de serviços de terceiros e a locação de equipamentos não isenta o produtor e o prestador de serviço de cumprir as obrigações previstas neste regulamento.

Seção V

Do transporte

Art. 90. O produto bioinsumo produzido para uso próprio pode ser transportado do estabelecimento onde foi produzido para os locais de aplicação de um mesmo proprietário, integrantes da mesma associação ou cooperativa de produtores.

§ 1º O bioinsumo produzido para uso próprio quando for transportado nos termos do caput deste artigo deverá ser acompanhado de documento que indique:

I - material de origem: Biológico ou Não-biológico;

II - matérias primas;

III – data de conclusão do processo de produção ou do envase;

IV - número de lote e validade do produto;

V - a unidade de produção onde foi produzido;

VI - o estabelecimento ao qual se destina;

VII – o documento deverá conter os seguintes dizeres: “PRODUTO PRODUZIDO PARA USO PRÓPRIO, É VEDADA SUA COMERCIALIZAÇÃO”.

§ 2º A documentação para o transporte deverá ser emitida pelo estabelecimento onde está instalada a unidade de produção de bioinsumos para uso próprio da associação ou cooperativas.

§ 3º Não será exigido documento quando o transporte ocorrer dentro da propriedade onde foi produzido o bioinsumo para uso próprio.

Art. 91. O transporte de bioinsumos produzidos para uso próprio deverá ser realizado de forma a assegurar a estabilidade, qualidade e segurança do produto, prevenindo impactos ambientais, como a contaminação do solo, da água e a dispersão não controlada de organismos ou substâncias ao meio ambiente.

Art. 92. Bioinsumos produzidos em Unidades de produção não cadastradas e que utilizam comunidades de microrganismos não podem ser transportados e utilizados em regiões edafoclimáticas diferentes de onde foram extraídos.

Art. 93. Para fins de produção para uso próprio de bioinsumo que tenha microrganismo como princípio ativo, o produtor rural é dispensado do cadastramento da cepa no Sistema Nacional de Gestão do Patrimônio Genético e do Conhecimento Tradicional Associado, do Conselho de

Gestão do Patrimônio Genético, de que trata a Lei nº 13.123, de 20 de maio de 2015, desde que adquirido de banco de germoplasma público ou privado ou de inóculo de bioinsumo registrado.

Seção VI

Do descarte de resíduos e sobras de produtos

Art. 94. O descarte de bioinsumo produzido para uso próprio poderá ser realizado:

I – Incorporado à compostagem;

II – em fossa séptica;

III - em estação de tratamento de esgoto;

IV – distribuído em área agrícola quando ocorrer a desativação prévia total dos microrganismos;

Parágrafo único. O órgão federal de defesa agropecuária, em ato normativo próprio, poderá estabelecer outros métodos de descarte de bioinsumo produzido para uso próprio.

Art. 95. O produtor deverá higienizar as embalagens utilizadas para o transporte de bioinsumos produzidos para uso próprio, quando reutilizáveis, ou descartá-las seguindo a regra estabelecida pelos Estados e pelo Distrito Federal, no âmbito da Lei nº 12.305, de 2 de agosto de 2010, ou o regulamento federal específico que for publicado dispondo sobre a destinação das embalagens.

CAPÍTULO VI

DA PRODUÇÃO COMERCIAL

Seção I

Do comércio, do armazenamento e do transporte

Art. 96. Somente os estabelecimentos registrados na Secretaria de Defesa Agropecuária do Ministério da Agricultura e Pecuária poderão produzir, importar, exportar e comercializar em território nacional os produtos bioinsumos ou inóculo de bioinsumos para uso agrícola e florestal ou pecuário e aquícola.

Parágrafo Único. O Certificado de registro de produto emitido pela Secretaria de Defesa Agropecuária do Ministério da Agricultura e Pecuária é o documento hábil para assegurar a produção e o comércio do produto no Brasil, bem como de comprovação de livre comércio para fins de exportação.

Art. 97. Somente poderão ser comercializados os produtos bioinsumos ou inóculo de bioinsumos que observarem o disposto neste Regulamento e atos da Secretaria de Defesa Agropecuária do Ministério da Agricultura e Pecuária, incluindo o comércio eletrônico.

Art. 98. A comercialização eletrônica de produtos bioinsumos está sujeita às seguintes regras:

I - a comercialização somente poderá ser feita por meio do sítio eletrônico ou aplicativo, apresentando de forma clara na descrição do produto os seguintes dados e informações:

- a) razão social, nome fantasia, CNPJ e endereço completo do estabelecimento fabricante;
- b) número de registro do estabelecimento e do produto na Secretaria de Defesa Agropecuária no Ministério da Agricultura e Pecuária; e
- c) garantias do produto e recomendações de uso.

II - é vedada a comercialização eletrônica por plataformas de comércio eletrônico (marketplace) sem as informações obrigatórias referentes ao estabelecimento responsável pela produção ou importação e os dados do registro do produto e suas garantias;

III - a comercialização eletrônica não exime o estabelecimento revendedor da obrigatoriedade de registro para a comercialização de produtos de bioinsumos, salvo se dispensado pela área de atuação específica.

Parágrafo Único. Ato da Secretaria de Defesa Agropecuária do Ministério da Agricultura e Pecuária poderá estabelecer exigências complementares para a comercialização eletrônica de produtos de bioinsumos conforme área de atuação específica.

Art. 99. O armazenamento de produtos de bioinsumos obedecerá à legislação vigente e às instruções fornecidas pelo fabricante, as condições de segurança explicitadas no rótulo, inclusive especificações e procedimentos a serem adotados no caso de acidentes, derramamento ou vazamento de produto e, ainda, às normas estaduais e municipais aplicáveis, inclusive quanto à edificação e à localização.

Art. 100. Os bioinsumos poderão ser armazenados com outros insumos agrícolas, suas matérias-primas e outros ingredientes, desde que respeitados os critérios de compatibilidade de produtos.

Art. 101. O transporte de produtos bioinsumos comerciais deverá estar acompanhado de nota fiscal com as seguintes informações obrigatórias:

- I – número do registro do estabelecimento produtor e do estabelecimento comerciante;
- II - número do registro do produto bioinsumos;
- III - descrição do produto conforme classificação e categoria;
- IV – garantias do produto;

V – data de fabricação, número do lote e prazo de validade.

Seção II

Da embalagem, da rotulagem e da propaganda

Art. 102. As embalagens e a rotulagem dos bioinsumos para uso agrícola, pecuário ou aquícola e florestal devem atender às especificações e dizeres definidos pela Secretaria de Defesa Agropecuária do Ministério da Agricultura e Pecuária.

§ 1º Para os bioinsumos para controle fitossanitário a Secretaria de Defesa Agropecuária do Ministério da Agricultura e Pecuária, para definição das especificações, ouvirá os órgãos federais do setor da saúde e do setor do meio ambiente, em suas respectivas áreas de competência.

§ 2º As alterações de embalagens e rotulagem, autorizadas pela Secretaria de Defesa Agropecuária do Ministério da Agricultura e Pecuária, deverão ser realizadas em até doze meses, contados da data de homologação da alteração, permitido o uso das embalagens e rotulagem remanescentes na produção, dentro do referido prazo.

§ 3º No caso de que trata o parágrafo 2º deste artigo, os estoques de produtos de bioinsumos para uso agrícola, pecuário ou aquícola e florestal remanescentes nos canais distribuidores, salvo disposição em contrário, poderão ser comercializados até o seu esgotamento.

Art. 103. As embalagens de produtos de bioinsumo para uso agrícola, pecuário ou aquícola e florestal deverão ser:

I - projetadas e fabricadas de forma a impedir qualquer vazamento, evaporação, perda ou alteração de seu conteúdo e de sua qualidade, atendidas às exigências de sua normal conservação;

II - constituídas de material não suscetível à alteração pelo conteúdo ou de formar com ele combinações nocivas ou perigosas;

III - resistentes à compressão e ao empilhamento, de forma a não comprometer a conservação própria ou de seu conteúdo; e

IV - providas de lacre de segurança inviolável, que garanta total integridade da embalagem e do material por ela acondicionado.

§ 1º As embalagens de bioinsumos, individuais ou que acondicionem um conjunto de unidades, quando permitirem o empilhamento, deverão informar o número máximo de unidades que poderão ser empilhadas.

§ 2º Fica autorizada a reutilização de embalagens de grande porte pelo estabelecimento fabricante, desde que garantidas as condições para que não ocorra a contaminação cruzada do produto e que esse procedimento conste em seus programas de autocontrole.

Art. 104. Para serem vendidos ou expostos à venda em todo o território nacional, os produtos de bioinsumos para uso agrícola, pecuário ou aquícola e florestal são obrigados a exibir rótulos e quando for o caso bulas, de acordo com o estabelecido em ato da Secretaria de Defesa Agropecuária do Ministério da Agricultura e Pecuária.

§ 1º Os rótulos dos produtos de bioinsumos para uso agrícola, pecuário ou aquícola e florestal, devem apresentar, no mínimo, as seguintes informações:

I - Descrição do produto, incluindo sua natureza, função e composição;

II – Informações do fabricante ou importador, conforme aplicável;

III – Marca comercial e número de registro do produto ou a expressão "Produto Isento de Registro no Ministério da Agricultura e Pecuária", conforme o caso;

IV – Dados de rastreabilidade, incluindo número de lote, quantidade contida na embalagem, data de fabricação e data de validade;

V - Comunicação de segurança e perigo, quando aplicável;

VI - Expressão: “Proibido o uso deste produto para fins de produção para uso próprio” quando aplicável;

VII - Expressão: “Indústria Brasileira”, “Produto Importado” ou “Produto importado de (nome do formulador e país) e embalado no Brasil”, conforme o caso.

VIII - Expressão “PRODUTO COM O USO APROVADO PARA A AGRICULTURA ORGÂNICA”, quando aprovado o registro para uso em agricultura orgânica;

§ 2º As informações obrigatórias, poderão ser disponibilizadas no rótulo, via acesso a código de barras ou barramétrico, bidimensional, que possa ser escaneado.

§ 3º Os produtos importados destinados à comercialização no território nacional deverão conter rótulo e quando for o caso, bula em língua portuguesa podendo constar outros idiomas na embalagem.

§ 4º O rótulo de produto destinado à exportação poderá ser escrito, no todo ou em parte, no idioma do país de destino, de acordo com as suas exigências, sendo vedada a comercialização desse produto, com esse rótulo, no mercado nacional.

§ 5º As bulas, nos casos em que for exigido, devem ser apensadas às embalagens unitárias dos produtos de bioinsumos para uso agrícola, pecuário ou aquícola e florestal.

Art. 105. Além do disposto neste regulamento, ato da Secretaria de Defesa Agropecuária do Ministério da Agricultura e Pecuária disporá sobre a exigência e as informações a serem inseridas em rótulo e bula de produtos de bioinsumos para uso agrícola, pecuário ou aquícola e florestal que se caracterizam como produto com mais de uma função ou múltiplo uso.

Art. 106. Fica facultada a inscrição, nas embalagens, de dados não estabelecidos como obrigatórios, desde que:

I - não dificultem a visibilidade e a compreensão dos dados obrigatórios, que deverão estar em destaque; e

II - não contenham:

a) denominação, símbolo, figura, desenho ou qualquer outra indicação que induza a erro ou equívoco, qualidade ou característica que não possua ou que não seja relacionada a bioinsumos;

b) comparações falsas ou equívocas com outros produtos;

c) indicações contrárias às informações obrigatórias;

d) indicações de função ou propriedades para as quais não esteja registrado o produto;

e) afirmações de que o produto tem seu uso aconselhado ou recomendado por qualquer órgão governamental;

§ 1º Para produtos de bioinsumos para uso pecuário ou aquícola, os rótulos não poderão indicar propriedades medicinais ou terapêuticas, exceto nas hipóteses estabelecidas em ato da Secretaria de Defesa Agropecuária do Ministério da Agricultura e Pecuária.

§ 2º Para produtos de bioinsumos para uso pecuário ou aquícola, somente poderão ser utilizadas denominações ou indicações de propriedade nutricional ou funcional no rótulo quando devidamente comprovadas, conforme o disposto em ato da Secretaria de Defesa Agropecuária do Ministério da Agricultura e Pecuária.

Art. 107. Os bioinsumos abrangidos por este Decreto, quando comercializados, transportados, distribuídos, armazenados ou entregues a granel, deverão dispor de rotulagem ou documentação complementar apto a garantir a rastreabilidade e a adequada identificação do produto.

Art. 108. A propaganda e os materiais de propaganda de produtos de bioinsumos deverão observar o disposto no Art. 106 deste Decreto e ato da Secretaria de Defesa Agropecuária do Ministério da Agricultura e Pecuária.

Seção III

Da revalidação, do retrabalho e do reprocessamento

Art. 109. Os procedimentos de retrabalho, revalidação e reproprocessamento de bioinsumos poderão ser realizados pelos estabelecimentos titulares de registro, observados os princípios de boas práticas de fabricação, sem necessidade de autorização prévia do Ministério da Agricultura e Pecuária, observadas as normas complementares.

§ 1º A realização dos procedimentos de retrabalho, revalidação e reproprocessamento deverá considerar a condição de armazenamento dos produtos e o aspecto das embalagens, de modo a garantir a integridade e a qualidade dos bioinsumos.

§ 2º A titular do registro será responsável pela garantia da qualidade dos produtos submetidos aos procedimentos de retrabalho, revalidação e reproprocessamento, bem como pelo cumprimento das especificações técnicas e regulamentares aplicáveis.

§ 3º Quando os procedimentos de revalidação ou reproprocessamento não forem viáveis, ou quando o lote ou partida resultante não demonstrar a preservação das especificações de registro e garantia da qualidade, o produto deverá ser encaminhado para destinação final adequada, conforme legislação vigente.

§ 4º Deverá ser garantida a rastreabilidade dos lotes ou partidas submetidos aos procedimentos de retrabalho, revalidação e reproprocessamento, devendo os registros dos procedimentos executados permanecer à disposição das autoridades competentes pelo prazo mínimo de 5 (cinco) anos após sua realização.

Seção IV

Da prestação de serviços

Art. 110. Os estabelecimentos registrados ou requerentes de registro poderão contratar estabelecimentos registrados ou cadastrados para prestar serviços em etapas do processo produtivo ou de comercialização, na ampliação ou diversificação de suas atividades conforme as categorias previstas neste regulamento.

Art. 111. A responsabilidade sobre a implementação e monitoramento do programa de autocontrole do processo produtivo e da conformidade do produto é do estabelecimento contratante, detentor do registro do produto, sendo que o prestador de serviço responderá solidariamente perante a fiscalização.

Seção V

Da destinação final de produtos e embalagens

Art. 112. As empresas produtoras e comercializadoras de bioinsumos são responsáveis pela destinação das embalagens vazias e de eventuais resíduos pós-consumo dos produtos por elas fabricados e comercializados com vistas à sua reutilização, reciclagem ou inutilização após a devolução pelos usuários e pela ação fiscalizatória, obedecidas as normas e as instruções dos órgãos competentes.

Parágrafo único. As embalagens de bioinsumos e inóculos de bioinsumos comerciais poderão ser retornáveis.

§ 1º As situações de reutilização, reciclagem e inutilização serão estabelecidas em norma complementar.

§ 2º A titular do registro poderá efetuar a reciclagem de embalagens rígidas, após limpeza e descontaminação.

§ 3º As embalagens rígidas que contiverem formulações miscíveis ou dispersíveis em água deverão ser submetidas pelo usuário à operação de tríplex lavagem ou tecnologia equivalente, conforme normas técnicas oriundas dos órgãos competentes e orientação constante de seus rótulos e bulas.

§ 4º Quando o produto não for fabricado no País, a titular do registro ou o estabelecimento importador devidamente registrado será responsável pela indicação da destinação das embalagens vazias do produto, suas tampas e resíduos pós-consumo.

Art. 113. Os usuários de bioinsumos deverão efetuar a devolução das embalagens vazias, suas tampas e resíduos pós-consumo dos produtos aos estabelecimentos comerciais em que foram adquiridos, de acordo com as instruções previstas na rotulagem e nota fiscal, no prazo de até 1 (um) ano, contado da data de compra, ou da data de vencimento, ou prazo superior, se autorizado pelo órgão registrador, podendo a devolução ser intermediada por postos ou centrais de recebimento, bem como por ações de recebimento itinerantes, desde que autorizados pelo órgão competente.

Parágrafo único: Serão dispensadas da devolução as embalagens secundárias, de transporte, biodegradáveis ou hidrossolúveis, bem como embalagens destinadas exclusivamente para armazenar produtos microbiológicos e caixas primárias que não tenham contato direto com o produto.

Art. 114. Os estabelecimentos comerciais deverão dispor de instalações adequadas para recebimento e armazenamento das embalagens vazias devolvidas pelos usuários, até que sejam recolhidas pelas respectivas empresas titulares do registro, produtoras e comercializadoras, responsáveis pela destinação final dessas embalagens.

§ 1º Se não tiverem condições de receber ou armazenar embalagens vazias no mesmo local onde são realizadas as vendas dos produtos, os estabelecimentos comerciais deverão credenciar posto de recebimento ou centro de recolhimento, previamente licenciados, cujas condições de funcionamento e acesso não venham a dificultar a devolução pelos usuários.

§ 2º Deverá constar na nota fiscal de venda dos produtos o endereço para devolução da embalagem vazia, devendo os usuários ser formalmente comunicados de eventual alteração no endereço.

Art. 115. As recomendações de que trata o caput do art. 102 deverão conter informações sobre as embalagens de bioinsumos comerciais serem retornáveis ou reutilizáveis.

Art. 116. A destinação das embalagens de produtos bioinsumos deverão atender a legislação estabelecida pelos Estados e pelo Distrito Federal, no âmbito da Lei nº 12.305, de 2 de agosto de 2010.

Art. 117. O descarte de resíduos de produtos de bioinsumo poderá ser realizado:

I - em estação de tratamento de esgoto;

II – distribuído em área agrícola quando ocorrer a desativação prévia total dos microrganismos;
Parágrafo único. Ato da Secretaria de Defesa Agropecuária do Ministério da Agricultura poderá estabelecer outros métodos de descarte.

CAPÍTULO VII

DA GARANTIA DA QUALIDADE

Seção I

Da inocuidade, da identidade, da qualidade e da segurança dos produtos de bioinsumos

Art. 118. Independentemente do controle e da fiscalização do poder público, os estabelecimentos produtores e importadores deverão dispor de procedimentos escritos e mecanismos de controles e registros que assegurem a qualidade dos produtos e dos processos de fabricação dos bioinsumos e inóculos de bioinsumos, para garantir a inocuidade, a identidade, a qualidade e a segurança dos produtos para a finalidade de uso proposto, conforme requisitos estabelecidos neste regulamento e em ato da Secretaria de Defesa Agropecuária do Ministério da Agricultura e Pecuária.

§ 1º O estabelecimento registrante é o responsável pela garantia da qualidade do produto referida no caput.

§ 2º O disposto neste capítulo não se aplicará compulsoriamente aos agentes da produção primária agropecuária e da agricultura familiar, os quais poderão aderir voluntariamente a programas de autocontrole por meio de protocolo privado de produção.

Seção II

Dos Programas de Autocontrole

Art. 119. Os programas de autocontrole têm o objetivo de assegurar a inocuidade, a identidade, a qualidade, a rastreabilidade e a segurança dos bioinsumos, e deverão ser estruturados de forma proporcional ao porte dos agentes econômicos e aos riscos identificados.

§1º Os programas de autocontrole serão implementados e executados pelos agentes das cadeias produtivas de abrangência deste regulamento e deverão conter procedimentos e controles sistematizados que possibilitem monitorar, verificar e corrigir as etapas do processo produtivo e de distribuição.

§2º Os programas de autocontrole deverão abranger, de forma documentada, os requisitos gerais do processo produtivo e de conformidade dos insumos abrangidos por este regulamento, incluindo:

I - a política de qualidade da empresa com a designação dos responsáveis e as metas mensuráveis;

II – a descrição do sistema de gestão da qualidade ou boas práticas de fabricação adotadas pela empresa, contemplando minimamente as análises de controle de qualidade, mecanismos de rastreabilidade, pontos de monitoramento, verificação e medidas de autocorreção;

III – a definição dos pontos críticos de controle do processo produtivo, com registros sistematizados e auditáveis, desde a obtenção e a recepção da matéria prima ou inóculo de bioinsumo até a expedição do produto.

IV – o plano de amostragem para análise de controle de qualidade de matérias-primas e produtos;

V – os procedimentos para o recolhimento dos lotes de produtos cuja análise tenha identificado não conformidades que possam causar riscos à segurança do consumidor ou à saúde animal e à sanidade vegetal.

VI - o plano de capacitação dos trabalhadores responsáveis pela execução, monitoramento e verificação das atividades relacionadas aos pontos críticos do processo produtivo;

VII – os canais de atendimento às reclamações e mecanismos internos de auditoria e melhoria contínua;

§ 3º os agentes poderão utilizar os elementos documentais e os procedimentos operacionais padrão já implementados na empresa, relacionados ao sistema de gestão da qualidade, boas práticas de fabricação ou controle de qualidade, para atender aos requisitos do programa de autocontrole.

§ 4º as análises do controle de qualidade deverão ser realizadas por laboratório cadastrado no órgão federal de Defesa Agropecuária, próprio ou de terceiros, conforme escopo e frequência informada no memorial descritivo constante no processo de registro do estabelecimento.

§ 5º no caso de escopo insuficiente no laboratório contratado, a empresa poderá utilizar outro laboratório cadastrado ou instituição oficial de pesquisa para as análises complementares, dispensada a apresentação de contrato adicional entre as partes, sendo suficiente a emissão dos laudos de análise.

§ 6º os estabelecimentos deverão manter as informações e documentos comprobatórios da execução do programa de autocontrole, laudos, relatórios ou planilhas, à disposição da fiscalização e compartilhados, via sistema informatizado disponibilizado pelo órgão federal de Defesa Agropecuária Federal, considerando o porte e nível tecnológico dos agentes.

§ 7º exigências complementares e os padrões de sistematização dos dados dos programas de autocontrole serão estabelecidos em ato do Ministério da Agricultura e Pecuária.

Seção III

Dos Programa de Incentivo a Conformidade em Defesa Agropecuária

Art. 120. A adesão ao Programa de Incentivo à Conformidade em Defesa Agropecuária é voluntária e pode ser solicitada pelos agentes das cadeias produtivas contempladas pelo presente regulamento, em conformidade com os objetivos da Lei 14.515/2022 e o atendimento dos seguintes critérios:

§ 1º São objetivos do Programa de Incentivo à Conformidade em Defesa Agropecuária:

- I - estimular o aperfeiçoamento de sistemas de garantia da qualidade dos insumos agrícolas;
- II - contribuir para o incremento da conformidade dos produtos e dos serviços prestados pelos agentes vinculados às cadeias produtivas de insumos agrícolas;
- III - atuar preventivamente, de modo a permitir a regularização por notificação;
- IV – aprimorar a confiança no relacionamento entre o Poder Público e os agentes que aderirem ao Programa; e
- V – conferir eficiência ao trâmite dos processos administrativos, por meio do emprego de gestão fundamentada nos princípios da análise de risco e da simplificação processual.

§ 2º São critérios para adesão ao Programa de Incentivo à Conformidade em Defesa Agropecuária:

- I - possuir registro no Ministério da Agricultura e Pecuária, na respectiva atividade regulamentada, há no mínimo vinte e quatro meses;
- II – atender os procedimentos oficiais de verificação dos programas de autocontrole;
- III – apresentar histórico de infrações sem condenação por infração classificada como grave ou gravíssima, com decisão administrativa definitiva nos últimos vinte e quatro meses;
- IV - não ter penalidade pendente de execução ou de pagamento, em decorrência do descumprimento deste regulamento;
- V - comprometer-se a compartilhar os dados operacionais e de controle de qualidade, na forma e na frequência estabelecidas pela fiscalização agropecuária; e
- VI - atender às especificações de segurança de sistemas tecnológicos de informações estabelecidas pelo Ministério da Agricultura e Pecuária.

§ 3º Os requisitos técnicos e o formato dos dados exigidos pela fiscalização serão adaptados de acordo com a atividade e categoria dos agentes, como também, seu porte e nível de tecnologia.

§ 4º A adesão ao programa de incentivos se dará individualmente por unidade do estabelecimento requerente, identificado pelo número de registro na Secretaria de Defesa Agropecuária do Ministério da Agricultura e Pecuária.

§ 5º O compartilhamento de dados deve ser realizado por meio de ferramentas de tecnologia da informação com mecanismo de confidencialidade e proteção da informação.

Art. 121. Os incentivos concedidos aos agentes aderentes ao Programa de Incentivo à Conformidade em Defesa Agropecuária deverão respeitar o disposto no art. 13 da Lei nº 14.515, de 29 de dezembro de 2022.

§ 1º As empresas participantes do Programa ficam dispensadas de aprovação prévia para atos de reforma e ampliação de seus estabelecimentos.

§ 2º As empresas aderentes ao Programa terão prioridade na tramitação de processos administrativos e no registro de produtos inovadores.

Art. 122. As não conformidades classificadas como leves ou moderadas poderão ser regularizadas mediante notificação, facultando-se ao notificado a apresentação de documentos comprobatórios da conformidade ou da correção da irregularidade.

§ 1º Caso não sejam apresentados os documentos comprobatórios ou não seja realizada a correção no prazo estabelecido, serão aplicadas as sanções e autuações cabíveis.

§ 2º Não serão passíveis de regularização por notificação as irregularidades que:

I – sejam de natureza gravíssima;

II – causem dano ao consumidor em razão de risco à saúde pública, ao meio ambiente ou estejam relacionadas à identidade do produto e não possam ser revertidas;

III – já tenham sido objeto de regularização por notificação nos noventa dias anteriores.

Art. 123. As empresas que comprovadamente cumprirem os requisitos do Programa de Autocontrole, especialmente aquelas aderentes ao Programa de Incentivo à Conformidade em Defesa Agropecuária, ficam dispensadas da reanálise de controle de qualidade dos produtos importados no Brasil.

CAPÍTULO VIII

DA FISCALIZAÇÃO

Seção I

Disposições gerais

Art. 124. Serão objeto de inspeção, de fiscalização e de auditoria a produção, a importação, a exportação, a pesquisa, a experimentação, o transporte, o armazenamento, a comercialização,

a propaganda e a prestação de serviço, relacionados a bioinsumos comerciais e para uso próprio.

Art. 125. As ações de inspeção, de fiscalização e de auditoria possuem caráter permanente, constituindo-se atividades de rotina.

Art. 126. As ações de inspeção, de fiscalização e de auditoria serão exercidas por agentes públicos com formação profissional que os habilite para o exercício de suas atribuições e vinculados aos órgãos da administração pública competentes.

§ 1º As ações de que trata o caput, quando realizadas pela Secretaria de Defesa Agropecuária do Ministério da Agricultura e Pecuária são atribuídas ao Auditor Fiscal Federal Agropecuário, respeitada sua formação profissional.

§ 2º O Auditor Fiscal Federal Agropecuário poderá contar com o serviço técnico-operacional de servidores ocupantes de cargos de atividade técnica de fiscalização, devidamente autorizados e identificados funcionalmente.

Art. 127. As prerrogativas e as atribuições dos agentes públicos, de que trata o artigo anterior, no exercício de suas funções, são:

I – dispor de livre acesso a:

a) estabelecimentos ou locais onde ocorra, em qualquer fase, produção, importação, exportação, pesquisa, transporte, armazenamento, comercialização, propaganda comercial, uso de produtos de bioinsumos para uso agrícola, pecuário ou aquícola e florestal;

b) documentação relacionada à produção, à importação, à exportação, à pesquisa, o transporte, o armazenamento, a comercialização, a propaganda comercial, o uso de bioinsumos para uso agrícola, pecuário ou aquícola e florestal;

c) estabelecimentos ou locais onde ocorra prestação de serviço em qualquer etapa da cadeia produtiva dos bioinsumos;

d) estabelecimentos e documentação relacionados à realização ou certificação de tratamento fitossanitário com fins quarentenários com aplicação de bioinsumos para controle fitossanitário, incluindo local de estoque de material tratado; e

e) locais de produção, armazenamento, transporte e uso de bioinsumos para uso próprio.

II - efetuar ou supervisionar a coleta amostras que se fizerem necessárias;

III – apurar denúncias e infrações de possíveis não conformidades que envolvam:

a) estabelecimentos e produtos de bioinsumos para uso agrícola, pecuário ou aquícola e florestal com fins comerciais;

b) estabelecimentos e produtos de bioinsumos para uso agrícola, pecuário ou aquícola e florestal, com objetivo de uso próprio;

c) prestação de serviço em qualquer etapa da cadeia dos bioinsumos;

IV - verificar a procedência e as condições das matérias-primas, de outros ingredientes, de aditivos e dos bioinsumos, inclusive quando expostos à venda;

V - aplicar medidas cautelares previstas quando constatado o descumprimento do estabelecido na Lei nº 14.515, de 29 de dezembro de 2022, na Lei nº 15.070, de 23 de dezembro de 2024, neste regulamento e em atos normativos do Ministério da Agricultura e Pecuária relacionados a bioinsumos para uso agrícola, pecuário ou aquícola e florestal;

VI - solicitar o auxílio da autoridade policial no caso de impedimento ao desempenho de suas ações;

VII - lavrar os respectivos termos e auto de infração previstos na legislação vigente;

VIII – analisar e emitir parecer sobre processo administrativo de registro, de cadastro e de credenciamento;

IX – realizar vistorias para fins de cadastro, registro e credenciamento de estabelecimentos, conforme disposto em ato normativo do Ministério da Agricultura e Pecuária; e

X – instruir processo administrativo de fiscalização.

§ 1º As pessoas físicas e jurídicas deverão prestar informações, proceder à entrega de documentos e cumprir as medidas cautelares prescritas, nos prazos estabelecidos pelos órgãos competentes.

§ 2º O descumprimento do disposto no § 1º deste artigo pode configurar embaraço à ação fiscalizadora.

Art. 128. A inspeção, a fiscalização e a auditoria serão realizadas por meio de análises, de exames, do acompanhamento das atividades e de vistorias:

I - das matérias-primas, dos inóculos de bioinsumo, dos ingredientes ativos, dos outros ingredientes e dos aditivos dos bioinsumos, de qualquer origem ou natureza;

II - dos processos de produção, manipulação, transformação, elaboração, conservação, embalagem, rotulagem e armazenamento dos produtos;

III – de equipamentos, instrumentos e instalações dos estabelecimentos;

IV – da unidade e do laboratório de controle de qualidade de produtos de bioinsumos;

V - da prestação de serviços;

V - do uso;

VI – do transporte; e

VII – da propaganda.

Parágrafo único. O disposto neste artigo aplica-se tanto ao sistema produtivo com finalidade comercial como para uso próprio.

Art. 129. A inspeção, a fiscalização e a auditoria serão exercidas sobre processos produtivo e produtos de bioinsumos em estabelecimentos:

I - produtores;

II - exportadores e importadores;

III - aqueles responsáveis pela venda, revenda, distribuição, armazenamento ou transporte;

IV – prestadores de serviço;

V – onde seja realizado ou certificado o tratamento fitossanitário com fins quarentenários utilizando bioinsumo para controle fitossanitário;

VI – onde sejam conduzidas pesquisas e experimentações para fins de registro de bioinsumos; e

VII – onde sejam produzidos e armazenado produto de bioinsumo para uso próprio;

Parágrafo único. Quando o estabelecimento produzir, armazenar ou comercializar outros produtos além de bioinsumo, estes deverão estar adequadamente isolados de maneira a permitir sua identificação e rastreabilidade.

Art. 130. Nas ações de fiscalização, a autoridade fiscalizadora poderá produzir imagens, áudios, vídeos de produtos, de instalações, de equipamentos, de pessoas envolvidas, do objeto ou da causa da irregularidade, para fins de registro e comprovação de fatos, preservados o sigilo e a confidencialidade, podendo dispensar a transcrição das imagens, áudios ou vídeos a termo escrito.

Parágrafo único. Quando necessário para esclarecer os fatos, a fiscalização poderá solicitar o fornecimento de dados de outros órgãos, garantindo-se a preservação do sigilo e a confidencialidade das informações.

Seção II

Da coleta de amostra

Art. 131. Os bioinsumos e toda e qualquer substância que entre em sua elaboração ficam sujeitos a análises físicas, químicas, microbiológicas, físico-químicas, de microscopia, de biologia molecular e a demais análises que se fizerem necessárias à avaliação da conformidade nos locais em que está prevista a fiscalização de que trata este Decreto.

§ 1º Sempre que julgar necessário, o servidor competente realizará a coleta de amostras para análises laboratoriais.

§ 2º Ato da Secretaria de Defesa Agropecuária do Ministério da Agricultura e Pecuária estabelecerá as diretrizes para coleta de amostras, métodos analíticos oficiais, limites de tolerâncias em relação às garantias dos produtos e a padronização dos trabalhos dos laboratórios.

§ 3º As análises serão feitas em laboratórios oficiais ou credenciados pelo Ministério da Agricultura e Pecuária ou Órgãos Estaduais de Defesa Agropecuária, respeitada a área de atuação.

§ 4º O resultado da análise laboratorial de que trata o Caput de fiscalização servirá para embasar procedimentos administrativos cabíveis, e será comunicado ao interessado pelo órgão fiscalizador.

Art. 132. Ato da Secretaria de Defesa Agropecuária do Ministério da Agricultura e Pecuária estabelecerá os procedimentos de fiscalização que deverão considerar a análise de risco, a natureza, a validade, o sistema de produção, o sistema de elaboração e comercialização e as especificidades das cadeias produtivas dos produtos de bioinsumos para uso agrícola, pecuário ou aquícola e Florestal.

Parágrafo Único - Órgãos estaduais de agricultura poderão editar ato suplementar para estabelecer os procedimentos de fiscalização, no âmbito de suas competências.

Art. 133. As pessoas físicas ou jurídicas que produzam, importem, exportem, comercializem, transportem bioinsumos ou que sejam prestadores de serviços ao longo da cadeia dos bioinsumos ficam obrigadas a disponibilizar, na forma que dispuser ato da Secretaria de Defesa Agropecuária do Ministério da Agricultura e Pecuária, informações sobre produção, importação, exportação, comercialização, armazenamento, transporte de seus bioinsumos.

Art. 134. A Secretaria de Defesa Agropecuária do Ministério da Agricultura e Pecuária e os órgãos de agricultura estaduais, no âmbito de suas competências, compartilharão os dados necessários à atividade fiscalizatória, preservados o sigilo e a confidencialidade das informações.

Seção III

Dos Documentos de Inspeção e Fiscalização

Art. 135. Os modelos de formulários e documentos destinados ao controle e à execução da inspeção e fiscalização serão padronizados via sistema eletrônico próprio do Ministério da Agricultura e Pecuária.

§ 1º Nos documentos de fiscalização, poderá ser utilizada assinatura eletrônica simples ou outro mecanismo de autenticação.

§ 2º As omissões, as incorreções ou os erros de preenchimento dos documentos de fiscalização, desde que não se constituam em vícios insanáveis, não acarretarão a sua nulidade quando constarem os elementos que permitam a identificação dos fatos, das irregularidades e do agente.

Seção IV

Das medidas cautelares

Art. 136. O Ministério da Agricultura e Pecuária poderá aplicar, isolada ou cumulativamente, as seguintes medidas cautelares:

I - apreensão de produto;

II - suspensão temporária de atividade, de etapa ou de processo de fabricação de produto; e

III - destruição ou devolução à origem de bioinsumos, inóculo de bioinsumos, ingrediente ou princípio ativo, matéria-prima de bioinsumos, quando constatada importação irregular ou a introdução irregular na República Federativa do Brasil.

§ 1º Não será aplicada medida cautelar quando a não conformidade puder ser sanada durante a ação de fiscalização.

§ 2º As medidas cautelares previstas no caput poderão ser aplicadas de maneira antecedente ou incidente no processo administrativo, mesmo a partir do julgamento em primeira instância.

§ 3º A medida cautelar poderá ser aplicada ainda quando a autoridade fiscalizadora entender que a medida se faz necessária para impedir a continuidade da irregularidade.

§ 4º A aplicação da medida cautelar será formalizada com indicação de sua motivação, seu alcance e seu fundamento jurídico.

§ 5º A autoridade fiscalizadora poderá fazer uso de lacres ou de outros meios para garantir a eficácia da medida cautelar aplicada.

§ 6º O Auditor Fiscal Federal Agropecuário responsável pela aplicação da medida cautelar deverá comunicá-la imediatamente à sua chefia imediata, pelo próprio sistema de emissão de documentos de fiscalização, pela inclusão e disponibilização do documento no Sistema Eletrônico de Informações – SEI ou por outro meio, quando retornar à sede do órgão fiscalizador.

Art. 137. A medida cautelar será mantida enquanto presentes os elementos que a justifiquem.

§ 1º O cancelamento da medida cautelar ficará condicionado à análise circunstanciada dos elementos comprobatórios da resolução da não conformidade, quando for o caso.

§ 2º Caberá ao agente fiscalizado as providências necessárias para comprovação da resolução da não conformidade que deu causa à aplicação da medida cautelar.

§ 3º A medida cautelar deverá ser cancelada imediatamente quando for comprovada a resolução da não conformidade que deu causa à sua aplicação.

Art. 138. Caberá ao agente fiscalizado arcar com o ônus e as providências decorrentes da medida cautelar aplicada.

Subseção I

Da apreensão de produto

Art. 139. A medida cautelar de apreensão de produto tem por finalidade retirar do detentor a posse do bioinsumo, da matéria-prima, do inóculo de bioinsumo, do ingrediente, de outros ingredientes, utilizados no estabelecimento, do bioinsumo para uso próprio, do rótulo ou de similares, da embalagem, do equipamento, da mídia eletrônica, do computador, do envoltório ou do contentor apreendido.

Art. 140. A medida cautelar de apreensão de produto poderá ser aplicada, a critério da autoridade fiscalizadora e mediante fundamentação, quando ocorrerem indícios de alteração dos requisitos de identidade, qualidade, conformidade e segurança ou, ainda, inobservância ao disposto neste Decreto e em atos normativos complementares editados pelo Ministério da Agricultura e Pecuária, ou nas seguintes situações:

I - estabelecimento não registrado, não cadastrado, não credenciado ou com o registro, cadastro ou credenciamento vencido;

II - produto não registrado;

III – bioinsumo para uso próprio

IV- identificação ausente, incompleta ou irregular;

V - condição física do produto incompatível com as especificações garantidas, irregularidades na embalagem, na rotulagem e na documentação ou falta desta;

VI - deficiência ou excesso de componentes, além dos limites de tolerância estabelecidos, comprovados na análise de fiscalização, sendo que, quando em poder do agricultor ou consumidor final, com a sua anuência;

VII - indício de fraude, adulteração ou falsificação;

VIII - produto ou matéria-prima que tenham sua qualidade ou identidade comprometida pela condição inadequada de armazenagem, transporte ou manuseio;

IX - substância sem destinação específica, que possa ser empregada na alteração proposital do produto ou matéria-prima, de procedência desconhecida ou não autorizada pela legislação específica ou, ainda, imprópria à produção ou formulação de produtos e incompatível com a classificação do estabelecimento;

X - evidência de que apresente impurezas ou contaminantes prejudiciais à saúde humana, ao meio ambiente ou à agropecuária;

XI - quando o produto for fabricado tirando vantagem das tolerâncias admitidas em relação às garantias;

XII - quando produtos com o prazo de validade vencido estiverem expostos à venda;

XIII - quando tratar-se de material de propaganda, rótulo e embalagem irregulares;

XIV - quando o produto for produzido a partir de matéria-prima não autorizada pela fiscalização;

XV - quando o produto ou matéria-prima não tiver origem comprovada, pela inexistência ou não apresentação de nota fiscal lícita emitida em favor do estabelecimento fiscalizado;

XVI - quando o produto ou matéria-prima importada não tiver sido analisada pelo sistema de controle de qualidade da empresa, com a frequência estabelecida no registro ou programa de autocontrole.

Art. 141. A critério da autoridade fiscalizadora, os produtos apreendidos poderão ficar sob a guarda e a manutenção do seu detentor, que passará a ter a atribuição de depositário.

§ 1º O depositário será nomeado pela autoridade fiscalizadora competente e assumirá a guarda e a manutenção dos produtos apreendidos até a definição, pela autoridade fiscalizadora, de sua destinação, e deverá ser submetido à apreciação do Ministério da Agricultura e Pecuária, a qualquer momento, pedido de substituição do depositário ou do local de armazenamento do produto.

§ 2º Aquele que recusar a atribuição de depositário ou o depositário que não cumprir seu dever de guarda e manutenção responderá administrativamente pelas respectivas infrações, sem prejuízo de eventual responsabilidade civil e penal.

Art. 142. São proibidos a movimentação, a remoção, a modificação, o desvio, a subtração, a substituição, o extravio ou a comercialização, parcial ou total, do produto objeto de apreensão.

Parágrafo único. Em caso de comprovada necessidade, poderá haver a movimentação e a remoção do produto apreendido para outro local, mediante prévia autorização do Ministério da Agricultura e Pecuária.

Art. 143. O órgão fiscalizador poderá coletar amostra e realizar análise de fiscalização no produto apreendido.

Art. 144. A pedido do agente fiscalizado, antecedente ou incidente de processo administrativo de fiscalização agropecuária, e mediante autorização da fiscalização, o produto apreendido poderá ser reprocessado ou destinado para outros fins, sob a responsabilidade e às expensas do agente fiscalizado.

Parágrafo único. A fiscalização poderá determinar que o produto reprocessado ou destinado para outros fins seja submetido a tratamento específico.

Subseção II

Da suspensão temporária de atividade, de etapa ou de processo de fabricação de produto

Art. 145. A medida cautelar de suspensão temporária de atividade, de etapa ou de processo de fabricação de produto tem por finalidade impedir a execução de uma atividade, de uma etapa, de uma linha de produção ou de um processo.

Art. 146. A medida cautelar de suspensão temporária de atividade, de etapa ou de processo de fabricação de produto poderá ser aplicada nas seguintes situações:

I - indício ou constatação de fraude, adulteração ou falsificação;

II- indício, suspeita ou constatação de irregularidade, com potencial risco à saúde ou prejuízo ao consumidor;

III - ausência de registro, cadastro ou credenciamento do estabelecimento no Ministério da Agricultura e Pecuária;

IV - execução, por parte do estabelecimento, de atividade não autorizada em seu registro, cadastro ou credenciamento no Ministério da Agricultura e Pecuária;

V - estabelecimento em funcionamento sem condições higiênico-sanitárias e tecnológicas adequadas a sua finalidade;

VI - estabelecimento em funcionamento com instalações ou equipamentos inadequados ao fim que se destinam, com evidentes defeitos ou inexistentes, que possam comprometer a qualidade final do produto ou da matéria-prima;

VII - estabelecimento em funcionamento sem responsável técnico, quando exigido em ato normativo complementar editado pelo Ministério da Agricultura e Pecuária;

VIII - quando o agente dificultar, causar embaraço, promover resistência à ação fiscalizadora ou ocultar o produto a ser fiscalizado;

IX - quando o agente praticar assédio, agressão física ou verbal, ameaçar ou causar constrangimento ao agente fiscalizador;

X – ausência de comprovação da execução das análises de controle de qualidade de produtos conforme descrito no seu programa de autocontrole;

XI - ausência de comprovação da execução dos procedimentos monitoramento e verificação do processo produtivo conforme descrito no seu programa de autocontrole;

XII - irregularidade que coloque em risco o funcionamento, a execução ou a prestação de serviço objeto do cadastramento, do credenciamento ou do registro; ou

XIII - não atendimento intimação no prazo estabelecido pela fiscalização.

§ 1º A suspensão temporária terá prazo, determinado pelo Auditor Fiscal Federal Agropecuário, para atendimento das correspondentes exigências, podendo ser prorrogado a pedido formal do interessado, mediante justificativa.

§ 2º No caso previsto no inciso I do caput, o estabelecimento permanecerá suspenso temporariamente até o cumprimento das exigências estabelecidas pela fiscalização agropecuária ou o julgamento do processo administrativo.

Subseção III

Da destruição ou devolução à origem

Art. 147. Quando da aplicação da medida cautelar de destruição, devolução à origem ou ao local de embarque de produto de origem biológica ou bioderivada, o produto em processo de importação poderá, alternativamente, ser devolvido ao exterior para outro país diferente da origem, por solicitação do agente e autorização do Ministério da Agricultura e Pecuária.

Parágrafo único. O produto poderá ser destruído em caso de inviabilidade econômica da devolução a pedido do importador.

Seção V

Dos produtos impróprios para uso ou consumo

Art. 148. Consideram-se impróprios para uso agrícola, pecuário, aquícola ou florestal ou consumo animal, na forma em que se apresentam, no todo ou em parte, os bioinsumos:

I - alterados;

II - fraudados;

III - perigosos;

IV - que não possuam procedência conhecida;

V - Que tenham sido fabricados com inóculo de bioinsumo, matéria-prima, ingrediente ativo, outros ingredientes sem procedência conhecida ou na condição prevista no inciso VI;

VI - que não estejam claramente identificados como oriundos de estabelecimento fabricante regularizado perante o órgão competente, quando couber; ou

VII - elaborados durante o período de vigência de:

a) medida cautelar de suspensão de atividade, de etapa ou de processo de fabricação de produto;

b) penalidade de suspensão de registro, de cadastro ou de credenciamento; ou

c) penalidade de cassação de registro, de cadastro ou de credenciamento.

Parágrafo único. O Ministério da Agricultura e Pecuária poderá estabelecer, em normas complementares, outros critérios para definir bioinsumos impróprios para uso agrícola, pecuário, aquícola ou florestal ou consumo animal.

Art. 149. O Ministério da Agricultura e Pecuária estabelecerá, em normas complementares, os critérios de destinação de bioinsumos julgados impróprios para uso agrícola, pecuário, aquícola ou florestal ou consumo animal, na forma em que se apresentam, incluídos a sua condenação, a sua inutilização, o seu aproveitamento condicional ou a sua destinação industrial, quando for tecnicamente viável.

§ 1º Enquanto as normas de que trata o caput não forem editadas, os Departamentos Técnicos da Secretaria de Defesa Agropecuária do Ministério da Agricultura e Pecuária poderão:

I - autorizar que os bioinsumos julgados impróprios para uso agrícola, pecuário, aquícola ou florestal ou consumo animal, na forma em que se apresentam, sejam submetidos a tratamentos específicos de aproveitamento condicional ou de destinação industrial que assegurem a eliminação das causas que os motivaram, por meio de solicitação tecnicamente fundamentada; ou

II - determinar a condenação dos produtos a que se refere o inciso I.

§ 2º Na hipótese de identificação da causa da impropriedade de bioinsumos para uso agrícola, pecuário, aquícola ou florestal ou consumo animal, o aproveitamento condicional ou a destinação industrial a que se refere o caput deverá garantir sua inativação ou sua eliminação.

§ 3º Poderão ser utilizados processos diferentes dos propostos no caput, desde que se atinja, ao final, as mesmas garantias, com embasamento técnico-científico e aprovação do Departamento Técnico competente da Secretaria de Defesa Agropecuária do Ministério da Agricultura e Pecuária.

Art. 150. Considera-se alterado o bioinsumo deteriorado ou avariado devido a:

I - ação de intempéries;

II - degradação natural de seus componentes que impossibilite garantir o previsto em sua rotulagem;

III - vencimento da data de validade;

IV - estufamento da embalagem; ou

V - defeito ou rompimento de embalagem com exposição e comprometimento de seu conteúdo.

Art. 151. Considera-se fraudado o produto corrompido, falsificado ou adulterado que tenha sido:

I - fabricado com componentes diferentes dos declarados no rótulo;

II - identificado ou categorizado com denominações diferentes das previstas neste regulamento e em normas complementares editadas pelo Ministério da Agricultura e Pecuária;

III - modificado para apresentar a aparência e as características gerais de outro produto e que se denomine como este sem que o seja;

IV - adulterado quanto à sua data de validade;

V - identificado erroneamente quanto à sua natureza, à sua origem, à sua quantidade, ao seu efeito ou à sua forma de ação indicadas na rotulagem;

VI - privado parcial ou totalmente de seus componentes característicos em razão da substituição por outros componentes inertes ou estranhos e que não atendam ao disposto na legislação específica;

VII - adicionado de ingredientes ativos, matéria-prima, outros ingredientes, de aditivos, de coadjuvantes de tecnologia ou de substâncias com o objetivo de dissimular ou de ocultar alterações, deficiências de qualidade do produto ou defeitos em sua elaboração;

VIII - fabricado com adição de matéria-prima, de outros ingredientes, de aditivos, de coadjuvantes de tecnologia ou de substâncias com o objetivo de aumentar o volume ou o peso do produto;

IX - fabricado ou destinado à comercialização em desacordo com a tecnologia, com o processo de fabricação estabelecido em normas complementares editadas pelo Ministério da Agricultura e Pecuária ou com o processo de fabricação registrado, cadastrado ou aprovado pelo responsável técnico, por meio de supressão, abreviação ou substituição de etapas essenciais à qualidade ou à identidade do produto;

X – produto destinado a alimentação animal adicionado de medicamentos sem que essa informação conste da sua rotulagem;

XI - produto destinado a alimentação animal adicionado de substâncias que modifiquem ou reduzam seu valor nutricional;

XII - acondicionado em embalagens de pessoas físicas ou jurídicas terceiras; ou

XIII - adulterado para simular sua legalidade.

Art. 152. Considera-se perigoso aquele produto:

I - que contenha substâncias proibidas ou em níveis ou concentrações diferentes dos limites permitidos em normas complementares editadas pelo Ministério da Agricultura e Pecuária;

II - nocivo à saúde pública ou à saúde animal;

III - que contenha substâncias ou contaminantes que não possuam limite estabelecido em legislação nacional, mas que possam prejudicar a saúde animal ou humana ou a defesa agropecuária;

IV - que contenha microrganismos patogênicos em níveis acima dos limites permitidos em ato do Ministério da Agricultura e Pecuária; ou

V – Produto para alimentação animal que tenha sido obtido de animais alimentados por substâncias que possam prejudicar a inocuidade dos produtos de que tratam este Decreto e normas complementares editadas pelo Ministério da Agricultura e Pecuária.

Seção VI

Das infrações

Art. 153. As infrações serão graduadas de acordo com o risco para a defesa agropecuária e classificadas em:

I - infração de natureza leve;

II - infração de natureza moderada;

III - infração de natureza grave; ou

IV - infração de natureza gravíssima.

§ 1º Para efeito da classificação disposta neste artigo, serão consideradas:

I - infrações de natureza leve:

- a) contratar serviços de industrialização, armazenamento ou ensaque junto a terceiros, em inobservância ao disposto neste Regulamento e legislação específica;
- b) emitir nota fiscal em desacordo com o estabelecido neste Regulamento e em atos administrativos próprios;
- c) não dispor, o agente, em suas instalações de documentação exigida neste Regulamento ou em ato administrativo, ou apresentá-las com irregularidades;
- d) não fornecer relatório de produção na forma e nos prazos estabelecidos na legislação; e
- e) produzir, importar, exportar ou comercializar os produtos abrangidos por este Regulamento com teores de qualquer um de seus componentes fora dos limites de tolerância estabelecidos em atos do Ministério da Agricultura e Pecuária em relação às garantias registradas ou declaradas.

II - infrações de natureza moderada:

- a) prestar serviços de industrialização, armazenamento ou ensaque a terceiros, em inobservância ao estabelecido neste Regulamento e em atos do Ministério da Agricultura e Pecuária;
- b) deixar de identificar o produto e matérias-primas ou identificá-los de forma incompleta ou irregular;
- c) atender parcialmente as exigências estabelecidas em intimação da fiscalização agropecuária ou fora do prazo estabelecido, exceto em caso de concessão de prorrogação;
- d) deixar de comunicar o Ministério da Agricultura e Pecuária, no sistema próprio de registros, os elementos informativos e documentais que tratam das alterações de instalações, equipamentos, responsabilidade técnica e aos procedimentos do programa de autocontrole, bem como a venda, a desativação ou o encerramento da atividade, nos prazos estabelecidos;
- e) armazenar e estocar matérias-primas e produtos sem a devida separação e identificação, de modo a não preservar a sua qualidade e integridade, bem como desrespeitando os limites da área de armazenagem e a capacidade de armazenamento informados no cadastro e no registro do estabelecimento;
- f) deixar de fornecer mão-de-obra auxiliar e infraestrutura necessária à execução de auditoria, inspeção e fiscalização;
- g) revender produto fabricado sob encomenda;
- h) produzir, importar, exportar ou comercializar inoculante com espécie de microrganismo ou cepa diversa da declarada no processo de registro ou na rotulagem;

- i) manter em depósito produtos especificados neste regulamento sem registro, com o prazo de validade vencido, sem identificação ou irregularmente identificados;
- j) manter no estabelecimento produto ou matéria-prima sem origem comprovada;
- k) deixar de atualizar os elementos documentais de registro do estabelecimento de forma a contemplar os requisitos do programa de autocontrole definidos em legislação vigente; e
- l) produzir, importar, exportar ou comercializar os produtos abrangidos por este Regulamento com teores de qualquer um de seus componentes fora dos limites de tolerância estabelecidos em atos do Ministério da Agricultura e Pecuária, em relação às garantias registradas ou declaradas, de uma vez e meia até duas vezes o valor da tolerância admitida.
- m) não dispor de atendimento, em horário comercial, no endereço de localização do estabelecimento registrado.

III - infrações de natureza grave:

- a) operar estabelecimento não registrado, não cadastrado, não credenciado ou com registro, cadastro ou credenciamento vencido, suspenso ou cassado;
- b) promover ou fazer propaganda dos produtos abrangidos por este Regulamento, em qualquer mídia física ou digital, que induza a equívoco, erro ou confusão;
- c) omitir dados ou declarar dados falsos perante a fiscalização;
- e) fabricar os produtos especificados neste Regulamento tirando vantagem das tolerâncias admitidas em relação às garantias do produto, por ocasião de sua fabricação;
- f) produzir e comercializar bioinsumos que contenham microrganismos em desacordo com as especificações do registro do produto ou atribuindo função diversa da especificada no processo de registro;
- g) manter no estabelecimento de produção, exportação ou importação, substância sem destinação específica, que possa ser empregada na alteração proposital do produto ou matéria-prima, de procedência desconhecida ou não autorizada pela legislação específica ou imprópria à produção ou formulação de produtos e incompatível com a classificação do estabelecimento;
- h) revender, o estabelecimento comercial, produtos por frações de suas embalagens originais;
- i) não atender às exigências estabelecidas em intimação da fiscalização agropecuária;
- j) comercializar bioinsumos a granel;
- k) deixar de manter as instalações em condições de uso e funcionamento, atendendo às suas finalidades;

l) deixar de manter os equipamentos em condições de uso e funcionamento, atendendo às suas finalidades;

m) vender ou revender produto sem registro, sem identificação ou ainda irregularmente identificadas as suas garantias;

n) receber, processar ou comercializar material secundário ou minério não autorizado ou proveniente de fornecedor não cadastrado;

o) deixar de observar os parâmetros ou os padrões normatizados para os produtos abrangidos por este Regulamento, para os quais haja concessão de registro automático; e

p) atestar, para uso na produção orgânica, produtos não registrados.

q) produzir, importar, exportar ou comercializar os produtos abrangidos por este Regulamento com teores de qualquer um de seus componentes fora dos limites de tolerância estabelecidos em atos do Ministério da Agricultura e Pecuária, em relação às garantias registradas ou declaradas, de duas até três vezes o valor da tolerância admitida.

IV - infrações de natureza gravíssima:

a) não dispor de assistência técnica permanente, observado o disposto no art. 21;

b) substituir, subtrair, remover ou comercializar, total ou parcialmente, matéria-prima, produto, rótulo ou embalagem apreendidos;

c) deixar de executar as análises do controle de qualidade dos produtos na forma e frequência determinada em seu memorial descritivo;

d) deixar de executar os procedimentos do programa de autocontrole dos seus produtos e processos, conforme descrito no processo de registro ou insuficientes em relação aos requisitos básicos necessários ao desenvolvimento do programa de autocontrole;

e) deixar de cumprir penalidade de condenação de materiais, substâncias, matérias primas ou produtos, nos prazos estabelecidos;

f) utilizar matérias-primas ou substâncias não autorizadas por este Regulamento e atos do Ministério da Agricultura e Pecuária ou incompatíveis com a classificação do estabelecimento;

g) produzir, importar ou comercializar produtos contaminados por agentes fitotóxicos, agentes patogênicos ao homem, animais e plantas, metais pesados tóxicos, pragas ou ervas daninhas, além dos limites e tolerâncias estabelecidas em atos do Ministério da Agricultura e Pecuária;

h) produzir, importar ou comercializar produto não registrado, observado o que estabelece este Regulamento;

- i) causar embaraço, dificultar ou promover resistência à ação fiscalizadora, ocultar a mercadoria a ser fiscalizada ou prestar informações incorretas ou insuficientes;
- j) fraudar, adulterar ou falsificar produto, matérias-primas, rótulos, embalagens ou documentos pertinentes;
- k) descumprir medida cautelar de suspensão temporária ou de apreensão;
- l) deixar de recolher lotes de insumos agrícolas que possam causar riscos à segurança do consumidor ou à saúde animal e à sanidade vegetal, cujas não conformidades no próprio produto ou no processo produtivo foram identificadas pelo programa de autocontrole do agente ou pela fiscalização agropecuária;
- m) deixar de adotar as medidas corretivas necessárias ou não sanar as irregularidades ou não conformidades no prazo indicado em intimação emitida pela fiscalização agropecuária;
- n) importar os insumos agropecuários em inobservância às exigências deste Regulamento e de forma a colocar em risco a Defesa Agropecuária, quando praticada por pessoa jurídica;
- o) introduzir de forma irregular no País insumos agropecuários abrangidos por este Regulamento, quando praticada por pessoa física; e
- p) produzir, importar, exportar ou comercializar os produtos abrangidos por este Regulamento com teores de qualquer um de seus componentes fora dos limites de tolerância estabelecidos em atos do Ministério da Agricultura e Pecuária, em relação às garantias registradas ou declaradas, superior a três vezes o valor da tolerância admitida.

§ 2º Em casos de outras infrações não classificadas no § 1º, considera-se como de natureza:

I - leve, a infração em que o infrator tenha sanado a irregularidade durante a ação fiscalizadora;

II - moderada, a infração em que seja necessária a concessão de prazo para regularização, sem comprometer a qualidade do produto ou serviço prestado;

III - grave, a infração em que for verificada a ocorrência de irregularidade que comprometa a qualidade do produto ou serviço prestado; e

IV - gravíssima, a infração em que for verificado o uso de ardil, simulação ou emprego de qualquer artifício, visando a encobrir a infração ou impedir a ação fiscalizadora ou ainda nos casos de adulteração, falsificação ou fraude.

Seção VII

Das penalidades

Art. 154. O agente que incidir em infração prevista neste regulamento, ficará sujeito às seguintes penalidades, isolada ou cumulativamente:

I - advertência;

II - multa;

III - condenação do produto;

IV - suspensão de registro, de cadastro ou de credenciamento; e

V - cassação de registro, de cadastro ou de credenciamento;

§ 1º Para fins de fixação de penalidade serão considerados:

I - a natureza da infração;

II - os antecedentes do agente infrator;

III - as circunstâncias atenuantes e agravantes; e

§ 2º A multa poderá ser aplicada isolada ou cumulativamente com outras sanções.

§ 3º A autoridade julgadora poderá determinar o recolhimento dos bioinsumos, que possam causar riscos à segurança do consumidor ou à saúde animal e à sanidade vegetal, abrangidos por este Regulamento.

§ 4º A penalidade prevista no inciso IV do caput poderá ser aplicada total ou parcialmente às atividades do estabelecimento, relacionadas à defesa agropecuária.

Art. 155. A penalidade de advertência será aplicada nas infrações de natureza leve, nos casos em que o infrator for primário, não forem constatadas circunstâncias agravantes e o dano puder ser reparado.

Art. 156. A multa será aplicada no valor máximo, observada a classificação do agente e a natureza da infração, quando:

I - o infrator praticar agressão física ou verbal, ameaçar, assediar, ainda que de forma velada, ou causar constrangimento à autoridade fiscalizadora;

II - o infrator causar embaraço, dificultar, promover resistência à ação fiscalizadora, ocultar a mercadoria a ser fiscalizada, prestar informações incorretas, falsas e insuficientes, bem como fraudar documentos, visando encobrir a infração;

III - o infrator movimentar, remover, modificar, desviar, subtrair, substituir, extraviar ou comercializar, no todo ou em parte, produto sob a guarda de depositário; e

IV - o infrator deixar de realizar o recolhimento de produto na forma do disposto neste Regulamento.

Art. 157. As responsabilidades administrativas pela prática de infrações previstas neste Regulamento, recairão, também, sobre:

I - todo aquele que concorrer para a prática de infração ou dela obtiver vantagem; e

II - o transportador, o comerciante ou o armazenador, pelo produto que estiver sob sua guarda ou responsabilidade, quando desconhecida sua procedência.

Parágrafo único. A responsabilidade do estabelecimento produtor, comercial, exportador e importador prevalecerá, quando se tratar de produto adequadamente armazenado e dentro do prazo de validade, conforme instruções do detentor de seu registro no Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento.

Art. 158. A pena de multa prevista no art. 80, caput, inciso III, deste Regulamento, será aplicada obedecendo à gradação dentro dos limites estabelecidos nos artigos 28, 29 e 30 do Anexo à Lei nº 14.515, de 29 de dezembro de 2022.

Parágrafo único: Em caso de reincidência específica a multa será aplicada no valor máximo previsto no Anexo à Lei nº 14.515, de 29 de dezembro de 2022, observadas a classificação do agente infrator e a natureza da infração, e aumentada em 10% (dez por cento), para cada nova incidência na mesma infração.

Art. 159. A multa será aplicada no valor máximo ao infrator primário ou reincidente, observada a classificação do agente e a natureza da infração, quando:

I - o infrator praticar agressão física ou verbal, ameaçar, assediar, ainda que de forma velada, ou causar constrangimento à autoridade fiscalizadora;

II - o infrator causar embaraço, dificultar, promover resistência à ação fiscalizadora, ocultar a mercadoria a ser fiscalizada, prestar informações incorretas, falsas e insuficientes, bem como fraudar documentos, visando encobrir a infração;

III - o infrator movimentar, remover, modificar, desviar, subtrair, substituir, extraviar ou comercializar, no todo ou em parte, produto sob a guarda de depositário; e

IV - o infrator deixar de realizar o recolhimento de produto na forma do disposto neste Regulamento.

Art. 160. Será considerado, para efeito de fixação da sanção, a gravidade dos fatos, em vista de suas consequências para a saúde humana, ao meio ambiente e à defesa do consumidor, os antecedentes do infrator e as circunstâncias atenuantes e agravantes.

§ 1º São circunstâncias atenuantes:

I - o infrator ser primário;

II - a infração ter sido cometida acidentalmente;

III - a infração não afetar a rastreabilidade, identidade, qualidade, conformidade, inocuidade, segurança e os aspectos higiênico sanitários e tecnológicos da matéria prima, produto ou dos serviços relacionados; e

IV - o infrator comprovar que corrigiu a irregularidade que motivou a infração, ou minorou ou reparou suas consequências, até o final do prazo de apresentação da defesa.

§ 2º São circunstâncias agravantes:

I - ser o infrator reincidente;

II - ter o infrator cometido a infração visando à obtenção de qualquer tipo de vantagem;

III - ter o infrator conhecimento do ato lesivo e deixar de adotar as providências necessárias com o fim de evitá-lo;

IV - ter o infrator coagido a outrem para a execução material da infração;

V - ter a infração consequência danosa para a atividade agropecuária, a saúde pública, o meio ambiente ou para o consumidor ou produtor rural;

VI - ter o infrator colocado obstáculo ou embaraço à ação da inspeção e fiscalização;

VII - ter o infrator agido com dolo ou má-fé;

VIII - ter o infrator fraudado, falsificado ou adulterado; e

IX - o uso de ardil, simulação ou emprego de qualquer artifício, visando encobrir a infração;

§ 3º No concurso de circunstâncias atenuante e agravante, a aplicação da sanção será considerada em razão da que seja preponderante.

Art. 161. Quando a mesma infração for objeto de enquadramento em mais de um dispositivo deste Regulamento, prevalecerá, para efeito de punição, o enquadramento mais específico em relação ao mais genérico.

§ 1º Apurando-se no mesmo processo a prática de duas ou mais infrações, serão aplicadas sanções cumulativas.

§ 2º A valoração da multa se dará pela soma das multas decorrentes de cada irregularidade.

§ 3º O valor limite para as multas, estabelecido na Lei nº 14.515 de 29 de dezembro de 2022, será considerado para cada infração, individualmente.

§ 2º A fiscalização do uso de bioinsumos na modalidade aérea, não exclui as competências do Ministério da Agricultura e Pecuária na fiscalização das atividades de aviação agrícola, conforme disposto no Decreto-Lei nº 917, de 07 de outubro de 1969 e sua regulamentação.

§ 3º O tratamento fitossanitário com fins quarentenários, como definido neste Decreto, deve ser realizado exclusivamente por prestadores de serviço credenciados junto ao Ministério da Agricultura e Pecuária, conforme regulamento e ato normativo específicos.

Art. 162. Serão objeto de inspeção, de fiscalização e de auditoria a produção, a importação, a exportação, a pesquisa, o transporte, o armazenamento, a comercialização, a propaganda comercial de produtos de bioinsumos, a prestação de serviço e a produção para uso próprio.

CAPÍTULO IX

DOS INCENTIVOS À PESQUISA, PRODUÇÃO E USO DE BIOINSUMOS

Seção I

Dos Incentivos Econômicos e Financeiros

Art. 163. Os incentivos previstos neste Decreto têm por finalidade promover a pesquisa, o desenvolvimento, a produção, a adoção e a comercialização de bioinsumos e de suas cadeias produtivas, destinados ao uso agrícola, pecuário, aquícola e florestal, observadas as competências dos órgãos federais, estaduais e municipais e as diretrizes estabelecidas na Lei nº 15.070, de 2024.

Art. 164. O Poder Executivo poderá instituir mecanismos financeiros, fiscais e tributários destinados a estimular o desenvolvimento da produção, do uso e da inovação em Bioinsumos e em suas cadeias produtivas, incluindo:

- I – linhas de crédito, equalização de juros e mitigação de riscos produtivos;
- II – incentivos vinculados à adoção de bioinsumos por produtores rurais e cooperativas;
- III – apoio à pesquisa científica, inovação tecnológica e transferência de conhecimento;
- IV – estímulo à produção para uso próprio

§1º Serão priorizadas, para fins de acesso aos incentivos:

I – microempresas produtoras de bioinsumos para fins comerciais;

II – cooperativas agrícolas e agricultores familiares que produzam bioinsumos para uso próprio;

III – demais formas organizativas reconhecidas pelo Poder Executivo, tais como associações, condomínios agrários, consórcios, produção integrada e arranjos colaborativos equivalentes.

§2º O Poder Executivo poderá ofertar incentivos específicos para indústrias produtoras de bioinsumos, incluindo linhas de crédito para inovação, modernização tecnológica e aquisição de bens de capital, conforme regulamentação complementar.

Seção II

Do Ambiente Regulatório Experimental

Art. 165. O Poder Executivo poderá instituir ambientes regulatórios experimentais aplicáveis aos bioinsumos e às cadeias produtivas associadas, para testes supervisionados de modelos produtivos, de uso, comercialização, tecnologias experimentais e modelos de negócio inovadores.

§1º O ambiente regulatório experimental terá caráter temporário e critérios de ingresso, duração, avaliação e encerramento definidos em ato normativo específico.

§2º A implementação observará as competências regulatórias dos órgãos envolvidos, conforme a Lei Complementar nº 182, de 2021.

Seção III

Dos Programas de Estímulo à Adoção de Bioinsumos

Art. 166. O Ministério da Agricultura e Pecuária e o Ministério do Desenvolvimento Agrário e Agricultura Familiar poderão, no âmbito de suas competências, instituir programas de estímulo à adoção de bioinsumos por produtores rurais, com apoio econômico e financeiro vinculado à ampliação progressiva do seu uso nos sistemas produtivos.

§1º A implementação poderá ocorrer mediante convênios, termos de execução descentralizada, chamadas públicas ou instrumentos congêneres.

§2º A regulamentação específica ocorrerá por Portarias, Instruções Normativas e demais atos infralegais.

§3º Poderão ser considerados, na formulação dos programas, mecanismos de incentivo à pesquisa e desenvolvimento previstos na legislação aplicável.

Seção IV

Da capacitação e da assistência técnica e extensão rural (ATER)

Art. 167. O Poder Executivo apoiará ações de capacitação técnica e a criação de estrutura operacional para assistência técnica e extensão rural voltadas à produção e ao uso de bioinsumos e de suas cadeias produtivas, inclusive por meio de programas de formação continuada, certificação e difusão tecnológica.

§1º As ações poderão ser executadas por meio de convênios, parcerias, instrumentos de descentralização de recursos e outros mecanismos de cooperação.

§2º Serão priorizados agricultores familiares, assentados da reforma agrária, povos indígenas e comunidades tradicionais, observado o disposto no parágrafo único do art. 22 da Lei nº 15.070, de 2024.

Seção V

Das condições de crédito Rural

Art. 168. O Sistema Nacional de Crédito Rural – SNCR poderá aplicar taxas diferenciadas e condições favorecidas de financiamento para produtores rurais e cooperativas que comprovarem o uso de bioinsumos no sistema produtivo.

Parágrafo único. Os critérios e procedimentos de comprovação serão definidos em norma própria do órgão competente.

Seção VI

Disposições finais

Art. 169. Os projetos de pesquisa científica e tecnológica e desenvolvimento voltados ao setor de bioinsumos poderão ser beneficiários de recursos públicos oriundos de fundos setoriais, programas de subvenção econômica e mecanismos de cooperação.

Parágrafo único. O MAPA poderá apoiar a formulação e a tramitação de propostas e procedimentos relacionados à habilitação e utilização de incentivos fiscais que se relacionem com os projetos de pesquisa mencionados no caput deste artigo, por meio da avaliação prévia dos requisitos técnicos à habilitação e uso dos mecanismos e benefícios, bem como na propagação de informações relativas ao cumprimento dos requisitos e sua comprovação.

Art. 170. O Poder Executivo poderá utilizar mecanismos financeiros, incluídos os fiscais e tributários, para que sejam incentivados a pesquisa, o desenvolvimento, a produção, o uso e a comercialização de bioinsumos para uso agrícola, pecuário, aquícola e florestal.

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

§ 2º Os mecanismos mencionados no caput deste artigo abrangerão a concessão de incentivos financeiros e fiscais para investimentos em infraestrutura, ampliação da capacidade produtiva e modernização tecnológica de empresas dedicadas à produção de bioinsumos.

§ 3º Os mecanismos previstos no caput deste artigo incluem linhas de crédito específicas para empresas do setor de bioinsumos, com condições diferenciadas de prazo, carência e taxas de juros.

§ 4º O incentivo à formação de cadeias produtivas de bioinsumos, previsto no artigo 51 deste decreto poderá incluir incentivos fiscais e tributários para estimular a pesquisa, o desenvolvimento, a produção e a comercialização de bioinsumos no âmbito das cadeias produtivas, priorizando a adoção de mecanismos de inovação.

CAPÍTULO X

DAS TAXAS DE REGISTRO

Art. 171. Fica regulamentada a Taxa de Registro de Estabelecimento e Produto da Defesa Agropecuária (Trepda) conforme estabelecida Lei 15.070 de 23 de dezembro de 2024.

Art. 172. Os serviços públicos decorrentes avaliação e alteração de registros que demandem análises técnicas de bioinsumos produzidos ou importados com fins comerciais, bem como dos estabelecimentos que produzam ou importem bioinsumos com fins comerciais, serão remunerados pela Trepda.

Parágrafo único. A pessoa física ou jurídica que exercer mais de uma atividade pagará somente o valor referente à maior anuidade e à maior taxa de inscrição ou de credenciamento nas atividades que desenvolve.

Art. 173. Ato do Ministério da Agricultura estabelecerá a formas de arrecadação e os valores atualizados da Trepda.

CAPÍTULO XI

DISPOSIÇÕES FINAIS E TRANSITÓRIAS

Art. 174. Os atos praticados e os registros concedidos antes da publicação deste Decreto, com base nas legislações específicas das áreas de insumos agrícolas e pecuários, ficam convalidados até sua data de validade.

Parágrafo único. Até a operacionalização do sistema unificado de registro de estabelecimentos e produtos de bioinsumos, as solicitações de registro e renovação de registro seguirão pelo sistema informatizado disponível.

Art. 175. Os rótulos dos produtos de que trata este regulamento deverão ser adequados no prazo de 12 (doze) meses, a partir de sua publicação, dispensada a validação do novo rótulo pelo órgão federal de defesa agropecuária.

Art. 176. Os estabelecimentos autorizados pelos órgãos da administração pública a produzir os bioinsumos de que trata esta Lei deverão ter seus atos autorizativos de funcionamento e operação atualizados de ofício ou mediante provocação.

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

Art. 177. É garantida a continuidade da produção de bioinsumos para uso próprio, bem como o fornecimento de insumos necessários à produção para o uso próprio, até que as listas de cepas autorizadas sejam publicadas ou os produtos inóculos de bioinsumos tenha registro para comercialização.

Art. 178. O registro federal no novo modelo poderá ser concedido mediante a migração dos registros deferidos nos níveis estadual e distrital, considerando-se a validade a partir da data da convalidação.

Art. 179. As petições de registro protocoladas antes da publicação deste Decreto, bem como aquelas em análise nos órgãos federais competentes, serão avaliadas conforme as disposições do presente regulamento.

Parágrafo único. No decorrer da análise técnica, o órgão registrador poderá solicitar complementações por meio de aditamento ou notificação de exigência.

Art. 180. Após a publicação deste Decreto:

I - as novas petições deverão obedecer às normas vigentes no momento da submissão, sendo obrigatória a adequação apenas mediante publicação de normas complementares ou exigência do órgão competente;

II – os produtos inoculantes poderão adequar a rotulagem e materiais de propaganda para uso do termo bioinsumo e bioestimulante, mediante submissão de alteração no sistema, sem necessidade de autorização prévia;

III - produtos de múltipla funcionalidade poderão adequar rotulagem e materiais de propaganda às recomendações de uso propostas, desde que atendidos os requisitos técnicos para cada função, mediante pós-registro ou aditamento.

Art. 181. As petições de pós-registro protocoladas antes da publicação deste Decreto, bem como aquelas em análise nos órgãos federais competentes, serão avaliadas conforme as disposições do presente regulamento.

Parágrafo único: Durante a análise técnica, o órgão avaliador poderá solicitar complementações por meio de exigência, sendo facultado às empresas complementarem os processos por aditamento.

Art. 182. As petições de pós-registro protocoladas após a publicação deste Decreto deverão obedecer às normas vigentes no momento da submissão, sendo obrigatória a adequação apenas mediante publicação de normas complementares ou exigência do órgão competente.

Art. 183. Pleitos de pós-registro que requeiram avaliação técnica e implementação do sistema unificado tramitarão em fila conjunta.

Art. 184. Pós-registros de produtos fitossanitários com uso aprovado para agricultura orgânica terão tramitação própria.

Art. 185. As restrições aplicáveis às operações aéreas de agrotóxicos não se aplicam aos bioinsumos, salvo se o Ministério da Agricultura e Pecuária estabelecer, por ato normativo próprio, restrições específicas para determinadas categorias de bioinsumos.

Art. 186. Fica reconhecido o Programa Nacional de Bioinsumos, instituído pelo Decreto nº 10.375, de 2020, como instrumento de execução da Lei nº 15.070, de 2024, podendo ser atualizado e expandido por ato do Ministério da Agricultura e Pecuária.

Art. 187. O art. 6º do Decreto nº 10.375, de 26 de maio de 2020, passa a vigorar com a seguinte redação:

“Art. 6º O Conselho Estratégico do Programa Nacional de Bioinsumos, de natureza consultiva e propositiva, tem as seguintes competências:

I – apoiar o planejamento estratégico, a gestão e a implementação das ações previstas na Lei nº 15.070, de 2024, e no Programa Nacional de Bioinsumos;

II – propor iniciativas públicas federais para o desenvolvimento dos bioinsumos e de suas cadeias produtivas, com vistas a:

- a) ampliação da oferta de insumos agrícolas, pecuários, aquícolas e florestais com menor impacto à saúde humana e ao meio ambiente;
- b) redução de custos de produção e ampliação da competitividade;
- c) formação de competências profissionais e capacitação técnica para atuação no setor;
- d) priorização de ações de pesquisa, desenvolvimento e experimentação em bioinsumos, promovendo a bioeconomia, a sociobiodiversidade e a inovação científica e tecnológica associada;

III – propor, com base em estudos técnicos, recomendações para o aperfeiçoamento da legislação e das políticas públicas relacionadas a bioinsumos, incluindo sugestões sobre:

- a) a instituição de regime especial de incentivo à produção e à pesquisa de bioinsumos (REBIO);
- b) mecanismos tributários e creditícios voltados à pesquisa, desenvolvimento, inovação e comercialização de bioinsumos;
- c) modelos de rastreabilidade, capacitação técnica e sistemas públicos de dados para transparência, sustentabilidade e segurança no uso de bioinsumos;
- d) estratégias e ações voltadas à ampliação e ao fortalecimento do uso e da produção de bioinsumos no País.

Parágrafo único. As recomendações do Conselho terão caráter não vinculante.” (NR)

Art. 188. Ficam revogados os seguintes dispositivos:

Art. 189. Este Decreto entra em vigor na data de sua publicação.

Brasília, de 2026; x da Independência e x da República.