

## VOTO Nº 157/2022/SEI/DIRE3/ANVISA

Processo nº: 25351.929829/2021-70

Expediente: 2301758/22-2

Proposição Legislativa: 3668/2021

Apreciação do Projeto de Lei nº 3668/2021, que dispõe sobre a produção, o registro, comercialização, uso, destino final dos resíduos e embalagens, o registro, inspeção e fiscalização, a pesquisa e experimentação, e os incentivos à produção de bioinsumos para agricultura e dá outras providências.

Área responsável: GGTOX

Relatora: CRISTIANE ROSE JOURDAN GOMES

### 1. **Relatório**

Trata-se de análise acerca do Projeto de Lei (PL) nº 3668/2021 (1646983), de autoria do Senador Jaques Wagner, que dispõe sobre a produção, o registro, comercialização, uso, destino final dos resíduos e embalagens, o registro, inspeção e fiscalização, a pesquisa e experimentação, e os incentivos à produção de bioinsumos para agricultura e dá outras providências.

Na justificção ao Projeto, foi feita alusão a tema de teor semelhante, qual seja, o relativo ao PL 658/2021, de Autoria do Deputado Zé Vitor, que "*Dispõe sobre a classificação, tratamento e produção de bioinsumos por meio do manejo biológico on farm; ratifica o Programa Nacional de Bioinsumos e dá outras providências*" (Processo SEI 25351.927514/2021-98). Não obstante, foi manifestado o entendimento de que o debate deveria ser ampliado no Senado Federal, com o objetivo de acelerar o estabelecimento de marco jurídico da produção de bioinsumos.

É o relatório.

### 2. **Análise**

A Gerência-Geral de Toxicologia (GGTOX) manifestou-se através da NOTA TÉCNICA Nº 4/2022/SEI/GEAST/GGTOX/DIRE3/ANVISA (1842265), abordando as questões suscitadas no PL 3668/2021, as quais foram integralmente acolhidas pela Terceira Diretoria através da NOTA TÉCNICA Nº 13/2022/SEI/DIRE3/ANVISA (1846650).

Oportuno consignar que a Anvisa já se manifestou outras vezes sobre a matéria de bioinsumos, em especial sobre o tema da produção *on farm*, questão esta que também é

abordada no PL em comento. Nesse sentido, menciono a NOTA TÉCNICA Nº 7/2022/SEI/DIRE3/ANVISA (SEI 1827704), de lavra da Terceira Diretoria, que ao analisar a Proposição Legislativa PL 658/2021, a considerou **Inadequada do ponto de vista técnico-sanitário. Tal processo está em trâmite de votação pela Diretoria Colegiada.**

De outro turno, também houve manifestação da GGTOX, através da NOTA TÉCNICA Nº 12/2020/SEI/GEAST/GGTOX/DIRE3/ANVISA (SEI 1082329), que analisou o "Regulamento Técnico que classifica a atividade de produção de produtos fitossanitários com uso aprovado para agricultura orgânica, estabelece parâmetros mínimos de produção e dá outras providências, posto em Consulta Pública por 45 dias por meio da Portaria SDA/MAPA n. 110, de 10 junho de 2020" (Processo 25351.923833/2020-43).

Os pronunciamentos técnicos supracitados deixam evidente o entendimento de que uma legislação específica para bioinsumos e para biopesticidas é favorável ao setor e tem o potencial de desburocratizar a regulação de biopesticidas (atualmente atrelada à Lei de Agrotóxicos nº 7.802, de 11 de julho de 1989). Contudo, deve ser considerado o fato de que ao proceder à análise do PL em comento, destacou-se, como ponto falho, a inexistência de revogação expressa dos itens da Legislação de Agrotóxicos que tratam dos biopesticidas e dos produtos para a agricultura orgânica, os quais deveriam estar contemplados em um projeto de lei que pretende criar um marco legal específico para os bioinsumos.

Dentro desse contexto, incluir na definição de Bioinsumos, e conseqüentemente no escopo do PL 3668/21, produtos de origem mineral e produtos de síntese química, mesmo que idênticos à substâncias de ocorrência natural traz riscos potenciais muito difíceis de serem mensurados, justamente em função da enorme diversidade de substâncias com diferentes perfis toxicológicos existentes. Além, dos produtos de origem mineral, enquadrar produtos frutos de síntese química como Bioinsumo, mesmo que idênticos à molécula de ocorrência natural, de forma indiscriminada, parece ser contrário às próprias diretrizes da Política Nacional de Bioinsumos constantes do Decreto 10.375/21.

Clarividente, portanto, a necessidade de avaliar de forma cuidadosa a inclusão de produtos bioquímicos e semioquímicos na definição de Bioinsumo.

Registre-se, ainda, que há outros conflitos de definição entre o que se apresenta no PL 3668/21 e a legislação de agrotóxicos e os demais Atos Normativos do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento - MAPA, que precisam ser confrontados para a construção de um consenso sobre o tema, os quais foram tecnicamente explicitados na já citada NOTA TÉCNICA Nº 13/2022/SEI/DIRE3/ANVISA (1846650), de lavra desta Terceira Diretoria.

### 3. Voto

Diante dos motivos expostos, VOTO pela **inadequação do ponto de vista técnico-sanitário** frente à Proposição Legislativa nº 3668/2021.

É o que submeto à apreciação da Diretoria Colegiada.



Documento assinado eletronicamente por **Cristiane Rose Jourdan Gomes, Diretor**, em 14/04/2022, às 16:33, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020

[http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **1846730** e o código CRC **23096163**.

---

**Referência:** Processo nº 25351.929829/2021-70

SEI nº 1846730