



CÂMARA DOS DEPUTADOS

PROJETO DE LEI

Nº 2.495, DE 2000

(Do Sr. Fernando Coruja)

Altera dispositivos da Lei nº 7.802, de 11 de julho de 1989, que dispõe sobre o registro de produtos fitossanitários genéricos, e dá outras providências.

(ÀS COMISSÕES: DE DEFESA DO CONSUMIDOR, MEIO AMBIENTE E MINORIAS; DE SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA; DE AGRICULTURA E POLÍTICA RURAL; E DE CONSTITUIÇÃO E JUSTIÇA E DE REDAÇÃO (ART. 54) - ART. 24, II)

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1º A Lei nº 7.802, de 11 de julho de 1989, passa a vigorar com as seguintes alterações:

“**Art. 2º**

.....

III - produtos fitossanitários de referência: os agrotóxicos, seus componentes e afins inovadores, registrados no órgão federal competente e comercializados no País, cuja eficácia, segurança e qualidade foram comprovadas cientificamente junto a esse órgão, por ocasião do registro: **(NR)**

IV - produtos fitossanitários genéricos: os agrotóxicos, seus componentes e afins similares, quanto ao teor de princípios ativos, grau de pureza, tipo de apresentação, formulação, classificação toxicológica, classificação ambiental e eficiência agronômica, aos produtos fitossanitários de referência, fabricados após expirar-se o período de proteção patentária ou, na sua vigência, mediante concessão do detentor da patente.” **(NR)**

“Art. 3º

.....

§ 7º Os procedimentos administrativos e os requisitos técnicos para o registro de produtos fitossanitários genéricos serão estabelecidos pelos órgãos federais responsáveis pelos setores de agricultura, saúde e meio ambiente. (NR)

§ 8º Entre os requisitos técnicos referidos no parágrafo anterior, figurará obrigatoriamente a comprovação de que o produto a ser registrado não contém substâncias contaminantes prejudiciais à saúde ou ao meio ambiente em quantidades superiores aos limites estabelecidos.” (NR)

“Art. 7º

I -

h) a classificação do produto, em função de sua utilização, modo de ação e potencial ecotoxicológico ao homem, aos seres vivos e ao meio ambiente: (NR)

i) o nome comum do princípio ativo ou os nomes comuns dos princípios ativos, em letras e caracteres cujo tamanho não será inferior a um meio do tamanho das letras e caracteres do nome comercial ou marca.” (NR)

“Art. 13.

Parágrafo único. As prescrições de agrotóxicos ou afins indicarão obrigatoriamente a classe do produto, os nomes comuns dos princípios ativos, os respectivos teores, tipo de apresentação e formulação, de modo a possibilitar a opção pelo produto genérico, quando existente.” (NR)

Art. 2º O órgão federal responsável pelo registro de agrotóxicos, seus componentes e afins regulamentará, em até noventa dias, os critérios e condições para o registro e o controle de qualidade dos produtos fitossanitários genéricos.”

Art. 3º As aquisições de produtos fitossanitários, sob qualquer modalidade de compra, pelo Poder Público, adotarão obrigatoriamente os nomes comuns dos princípios ativos, os respectivos teores, tipo de apresentação e formulação.

§ 1º Nas aquisições de produtos fitossanitários a que se refere o *caput* deste artigo, o produto genérico, quando houver, terá preferência sobre os demais, em condições de igualdade de preço.

§ 2º Nos editais, propostas licitatórias e contratos de aquisição de produtos fitossanitários, no âmbito do Poder Público, serão exigidas, no que

couber, as especificações técnicas dos produtos, os respectivos métodos de controle de qualidade e a sistemática de certificação de conformidade.

§ 3º A entrega dos produtos fitossanitários adquiridos será acompanhada dos respectivos laudos de qualidade.

Art. 4º É o Poder Executivo Federal autorizado a adotar medidas especiais ou emergenciais, relacionadas com o registro, a fabricação, a inclusão de fontes de fabricação nacionais ou estrangeiras, o regime econômico-fiscal, a distribuição e a dispensação de produtos fitossanitários genéricos, de que trata esta Lei, com vistas a estimular sua adoção e uso no País.

Parágrafo único. O Ministério da Agricultura e do Abastecimento promoverá mecanismos que assegurem ampla comunicação, informação e educação sobre os produtos fitossanitários genéricos.

Art. 5º O Ministério da Agricultura e do Abastecimento promoverá programas de apoio ao desenvolvimento técnico-científico aplicado à melhoria da qualidade dos produtos fitossanitários.

Parágrafo único. Buscar-se-á a cooperação de instituições nacionais e internacionais relacionadas com a aferição da qualidade de produtos fitossanitários.

Art. 6º As empresas que produzem e comercializam agrotóxicos, seus componentes e afins terão o prazo de seis meses para procederem às alterações e adaptações necessárias ao cumprimento do que dispõe esta Lei.

Art. 7º Esta Lei entra em vigor na data de sua publicação.

JUSTIFICAÇÃO

Os agrotóxicos, seus componentes e afins, são insumos da maior importância para a agricultura, à exceção daquelas lavouras que se cultivam através de métodos orgânicos, que se vêm expandido de forma considerável no Brasil, nos últimos anos. Há mais de dez anos, a pesquisa, a experimentação, a produção, a embalagem, a rotulagem, o transporte, o armazenamento, a comercialização, a propaganda comercial, a utilização, a importação, a exportação, o destino final dos resíduos e embalagens, o registro, a classificação, o controle, a inspeção e a fiscalização desses insumos são disciplinados pela Lei nº 7.802, de 11 de julho de 1989, e seu regulamento.

De acordo com o Art. 3º da Lei nº 7.802, de 1989, os agrotóxicos, seus componentes e afins, "só poderão ser produzidos, exportados, importados, comercializados e utilizados, se previamente registrados em órgão

federal, de acordo com as diretrizes e exigências dos órgãos federais responsáveis pelos setores da saúde, do meio ambiente e da agricultura". Procura-se assegurar, desta forma, que os produtos que se utilizam no Brasil sejam não apenas eficientes, do ponto de vista agrônomo, mas que também não ofereçam riscos excessivos à saúde humana ou ao meio ambiente.

Inevitavelmente, porém, o registro de um novo produto tornou-se uma operação complexa e onerosa, cabendo à empresa registrante providenciar e arcar com os elevados custos dos testes, informações e demais procedimentos que compõem os relatórios técnicos I, II e III (art. 8º do Decreto nº 98.816, de 11 de janeiro de 1990).

Uma consequência natural da complexidade que envolve a matéria e do reduzido número de empresas que produzem e comercializam agrotóxicos e afins no Brasil é o elevado preço que os insumos em questão alcançam, no mercado nacional. Este fato afeta diretamente, de forma negativa, o setor agrícola nacional.

Entendemos que os referidos procedimentos de registro são necessários, para assegurar-se a qualidade e a segurança dos insumos utilizados pelo agricultor brasileiro. Entretanto, há uma circunstância em que eles poderiam ser bastante simplificados, reduzindo-se, de forma significativa, os dispêndios das empresas registrantes e, por via de consequência, os preços finais desses insumos: quando do registro de produtos similares àqueles que já se encontram no mercado. Tomando por extensão o termo já empregado no âmbito dos medicamentos, referimo-nos aos produtos fitossanitários GENÉRICOS.

O presente Projeto de Lei define produtos fitossanitários genéricos como sendo: "os agrotóxicos, seus componentes e afins similares, quanto ao teor de princípios ativos, grau de pureza, tipo de apresentação, formulação, classificação toxicológica, classificação ambiental e eficiência agrônoma, aos produtos fitossanitários de referência, fabricados após expirar-se o período de proteção patentária ou, na sua vigência, mediante concessão do detentor da patente".

A proposição estabelece que "os procedimentos administrativos e os requisitos técnicos para o registro de produtos fitossanitários genéricos serão estabelecidos pelos órgãos federais responsáveis pelos setores de agricultura, saúde e meio ambiente". Entre esses requisitos técnicos, figurará obrigatoriamente "a comprovação de que o produto a ser registrado não contém substâncias contaminantes prejudiciais à saúde ou ao meio ambiente em quantidades superiores aos limites estabelecidos".

Acreditamos que, através destes procedimentos, alcançar-se-á o relevante objetivo de aumentar-se a concorrência entre fornecedores de agrotóxicos e afins, seguindo-se a redução de seus preços e, conseqüentemente, do custo de produção de nossas lavouras. Os benefícios não serão restritos ao setor agrícola — ainda que seja este o primeiro a percebê-los — mas, iniciando-se na indústria de insumos, certamente se estenderão a toda a cadeia produtiva, chegando até o consumidor final de produtos agropecuários.

Diante do exposto, esperamos contar com o decisivo apoio de nossos ilustres Pares no Legislativo Federal para a aprovação do presente Projeto de Lei, com a celeridade que a situação está a exigir.

Sala das Sessões, em 23 de Fevereiro de 2000.

Deputado FERNANDO CORUJA

LEGISLAÇÃO CITADA ANEXADA PELA
COORDENAÇÃO DE ESTUDOS LEGISLATIVOS—CeDIN

LEI Nº 7.802, DE 11 DE JULHO DE 1989.

DISPÕE SOBRE A PESQUISA, A EXPERIMENTAÇÃO, A PRODUÇÃO, A EMBALAGEM E ROTULAGEM, O TRANSPORTE, O ARMAZENAMENTO, A COMERCIALIZAÇÃO, A PROPAGANDA COMERCIAL, A UTILIZAÇÃO, A IMPORTAÇÃO, A EXPORTAÇÃO, O DESTINO FINAL DOS RESÍDUOS E EMBALAGENS, O REGISTRO, A CLASSIFICAÇÃO, O CONTROLE, A INSPEÇÃO E A FISCALIZAÇÃO DE AGROTÓXICOS, SEUS COMPONENTES E AFINS, E DÁ OUTRAS PROVIDÊNCIAS.

Art. 2º Para os efeitos desta Lei, consideram-se:

I - agrotóxicos e afins:

a) os produtos e os agentes de processos físicos, químicos ou biológicos, destinados ao uso nos setores de produção, no armazenamento e beneficiamento de produtos agrícolas, nas pastagens, na proteção de florestas, nativas ou implantadas, e de outros ecossistemas e também de ambientes urbanos, hídricos e industriais, cuja finalidade seja alterar a composição da flora ou da fauna, a fim de preservá-las da ação danosa de seres vivos considerados nocivos;

b) substâncias e produtos, empregados como desfolhantes, dessecantes, estimuladores e inibidores de crescimento;

II - componentes: os princípios ativos, os produtos técnicos, suas matérias-primas, os ingredientes inertes e aditivos usados na fabricação de agrotóxicos e afins.

Art. 3º Os agrotóxicos, seus componentes e afins, de acordo com definição do art. 2º desta Lei, só poderão ser produzidos, exportados, importados, comercializados e utilizados, se previamente registrados em órgão federal, de acordo com as diretrizes e exigências dos órgãos federais responsáveis pelos setores da saúde, do meio ambiente e da agricultura.

§ 1º Fica criado o registro especial temporário para agrotóxicos, seus componentes e afins, quando se destinarem à pesquisa e à experimentação.

§ 2º Os registrantes e titulares de registro fornecerão, obrigatoriamente, à União, as inovações concernentes aos dados fornecidos para o registro de seus produtos.

§ 3º Entidades públicas e privadas de ensino, assistência técnica e pesquisa poderão realizar experimentação e pesquisas, e poderão fornecer laudos no campo da agronomia, toxicologia, resíduos, química e meio ambiente.

§ 4º Quando organizações internacionais responsáveis pela saúde, alimentação ou meio ambiente, das quais o Brasil seja membro integrante ou signatário de acordos e convênios, alertarem para riscos ou desaconselharem o uso de agrotóxicos, seus componentes e afins, caberá à autoridade competente tomar imediatas providências, sob pena de responsabilidade.

§ 5º O registro para novo produto agrotóxico, seus componentes e afins, será concedido se a sua ação tóxica sobre o ser humano e o meio ambiente for comprovadamente igual ou menor do que a daqueles já registrados, para o mesmo fim, segundo os parâmetros fixados na regulamentação desta Lei.

§ 6º Fica proibido o registro de agrotóxicos, seus componentes e afins:

a) para os quais o Brasil não disponha de métodos para desativação de seus componentes, de modo a impedir que os seus resíduos remanescentes provoquem riscos ao meio ambiente e à saúde pública;

b) para os quais não haja antídoto ou tratamento eficaz no Brasil;

c) que revelem características teratogênicas, carcinogênicas ou mutagênicas, de acordo com os resultados atualizados de experiências da comunidade científica;

d) que provoquem distúrbios hormonais, danos ao aparelho reprodutor; de acordo com procedimentos e experiências atualizadas na comunidade científica;

- e) que se revelem mais perigosos para o homem do que os testes de laboratório, com animais, tenham podido demonstrar, segundo critérios técnicos e científicos atualizados;
 - f) cujas características causem danos ao meio ambiente.
-

Art. 7º Para serem vendidos ou expostos à venda em todo Território Nacional, os agrotóxicos e afins ficam obrigados a exhibir rótulos próprios, redigidos em português, que contenham, entre outros, os seguintes dados:

I - indicações para a identificação do produto, compreendendo:

- a) o nome do produto;
- b) o nome e a percentagem de cada princípio ativo e a percentagem total dos ingredientes inertes que contém;
- c) a quantidade de agrotóxicos, componentes ou afins, que a embalagem contém, expressa em unidades de peso ou volume, conforme o caso;
- d) o nome e o endereço do fabricante e do importador;
- e) os números de registro do produto e do estabelecimento fabricante ou importador;

- f) o número do lote ou da partida;
 - g) um resumo dos principais usos do produto;
 - h) a classificação toxicológica do produto;
- II - instruções para utilização, que compreendam:

- a) a data de fabricação e de vencimento;
- b) o intervalo de segurança, assim entendido o tempo que deverá transcorrer entre a aplicação e a colheita, uso ou consumo, a sementeira ou plantação, e a sementeira ou plantação do cultivo seguinte, conforme o caso;

c) informações sobre o modo de utilização, incluídas, entre outras: a indicação de onde ou sobre o quê deve ser aplicado; o nome comum da praga ou enfermidade que se pode com ele combater ou os efeitos que se pode obter; a época em que a aplicação deve ser feita; o número de aplicações e o espaçamento entre elas, se for o caso; as doses e o limites de sua utilização;

d) informações sobre os equipamentos a serem utilizados e sobre o destino final das embalagens;

III - informações relativas aos perigos potenciais, compreendidos:

- a) os possíveis efeitos prejudiciais sobre a saúde do homem, dos animais e sobre o meio ambiente;
- b) precauções para evitar danos a pessoas que os aplicam ou manipulam e a terceiros, aos animais domésticos, fauna, flora e meio ambiente;

c) símbolos de perigo e frases de advertência padronizados, de acordo com a classificação toxicológica do produto;

d) instruções para o caso de acidente, incluindo sintomas de alarme, primeiros socorros, antídotos e recomendações para os médicos;

IV - recomendação para que o usuário leia o rótulo antes de utilizar o produto.

§ 1º Os textos e símbolos impressos nos rótulos serão claramente visíveis e facilmente legíveis em condições normais e por pessoas comuns.

§ 2º Fica facultada a inscrição, nos rótulos, de dados não estabelecidos como obrigatórios, desde que:

I - não dificultem a visibilidade e a compreensão dos dados obrigatórios;

II - não contenham:

a) afirmações ou imagens que possam induzir o usuário a erro quanto à natureza, composição, segurança e eficácia do produto, e sua adequação ao uso;

b) comparações falsas ou equívocas com outros produtos;

c) indicações que contradigam as informações obrigatórias;

d) declarações de propriedade relativas à inoquidade tais como seguro, não venenoso, não tóxico; com ou sem uma frase complementar, como: quando utilizado segundo as instruções;

e) afirmações de que o produto é recomendado por qualquer órgão do Governo.

§ 3º Quando, mediante aprovação do órgão competente, for juntado folheto complementar que amplie os dados do rótulo, ou que contenha dados que obrigatoriamente deste devessem constar, mas que nele não couberam, pelas dimensões reduzidas da embalagem, observar-se-á o seguinte:

I - deve-se incluir no rótulo frase que recomende a leitura do folheto anexo, antes da utilização do produto;

II - em qualquer hipótese, os símbolos de perigo, o nome do produto, as precauções e instruções de primeiros socorros, bem como o nome e o endereço do fabricante ou importador devem constar tanto do rótulo como do folheto.

Art. 13. A venda de agrotóxicos e afins aos usuários será feita através de receituário próprio, prescrito por profissionais legalmente habilitados, salvo casos excepcionais que forem previstos na regulamentação desta Lei.

.....

.....

DECRETO Nº 98.816, DE 11 DE JANEIRO DE 1990.

REGULAMENTA A LEI Nº 7.802, DE 11 DE JULHO DE 1989, QUE DISPÕE SOBRE A PESQUISA, A EXPERIMENTAÇÃO, A PRODUÇÃO, A EMBALAGEM E ROTULAGEM, O TRANSPORTE, O ARMAZENAMENTO, A COMERCIALIZAÇÃO, A PROPAGANDA COMERCIAL, A UTILIZAÇÃO, A IMPORTAÇÃO, A EXPORTAÇÃO, O DESTINO FINAL DOS RESÍDUOS E EMBALAGENS, O REGISTRO, A CLASSIFICAÇÃO, O CONTROLE, A INSPEÇÃO E A FISCALIZAÇÃO DE AGROTÓXICOS, SEUS COMPONENTES E AFINS, E DÁ OUTRAS PROVIDÊNCIAS.

CAPÍTULO III Do Registro

Seção I Do Registro do produto

Art. 8º Para efeito de registro de agrotóxicos, seus componentes e afins, o requerente deverá encaminhar ao órgão federal competente:

** Artigo, "caput", com redação dada pelo Decreto nº 991, de 24/11/1993.*

I - requerimento, em quatro vias, solicitando o registro de agrotóxicos seus componentes e afins; no qual deverá constar, no mínimo:

** Inciso I com redação dada pelo Decreto nº 991, de 24/11/1993.*

- a) nome e endereço completo do requerente;
- b) finalidade do registro;
- c) comprovante de que a empresa requerente está registrada em órgão competente do Estado, do Distrito Federal ou do Município;
- d) marca comercial do produto;
- e) certificado de análise química;
- f) certificado de análise física;

g) nome químico e comum do ingrediente ativo, devendo o nome químico ser indicado de forma constante nas listas publicadas pelo órgão registrante; no caso de produtos novos ainda não constantes nas listas, o nome químico deverá ser de acordo com a nomenclatura IUPAC ou ISO, sempre em português. O nome comum deverá ser escrito em letras maiúsculas, na grafia internacional, e o correspondente em português, indicando a entidade que o aprovou;

h) classificação taxonômica do agente, em caso de agente biológico de controle;

i) classe, forma de apresentação e composição quali-quantitativa do ingrediente ativo, dos ingredientes inertes, adjuvantes e demais componentes, quando presentes. As concentrações devem ser expressas em:

- gramas por quilograma (g/kg) - para as formulações sólidas e produtos técnicos;

- gramas por litro (g/l) - para as formulações líquidas;

- mililitros por litro (ml/l) ou gramas por litro (g/l) - para os resíduos não sulfonados e óleos minerais fungicidas; e

- quando os ingredientes ativos forem de natureza biológica, a concentração deve ser expressa na unidade que, em cada caso, permita sua avaliação de forma adequada;

j) grupo químico, quando definido, se o produto é sistêmico, e, para os herbicidas, se é de ação total ou seletiva;

l) sinonímia;

m) fórmula estrutural e fórmula bruta;

n) informações sobre o registro em outros países, inclusive o de origem, ou as razões do contrário, em casos de produtos novos importados ainda não registrados;

o) modalidade de emprego;

p) concentração, dosagem utilizada, época de aplicação, frequência, forma de apresentação e de aplicação e restrições de uso;

q) intervalo de segurança; e

r) métodos para desativação do agrotóxico e de seus componentes e afins;

II - relatório técnico I - dados e informações, em 2 (duas) vias, exigidos pelo Ministério da Agricultura, dos quais constem, necessariamente:

a) testes e informações sobre a eficiência e praticabilidade agrônômica do produto comercial;

b) testes e informações referentes à compatibilidade;

c) modelo de rótulo e bula, para formulações de pronto uso;

d) modelos e características da embalagem;

e) dados agronômicos e exigíveis de acordo com a legislação específica complementar;

III - relatório técnico II - dados e informações em 2 (duas) vias, exigidos pelo Ministério da Saúde, dos quais constem, necessariamente:

- a) método analítico e sua sensibilidade para avaliar o resíduo de agrotóxico remanescente no produto vegetal ou animal;
- b) resultados das análises quantitativas efetuadas indicando a persistência dos resíduos;
- c) intervalo de reentrada de pessoas nas culturas tratadas;
- d) tolerâncias disponíveis de preferência a nível internacional;
- e) dados biológicos, envolvendo aspectos bioquímicos e ensaios toxicológicos, de acordo com legislação específica complementar, a ser estabelecida pelo Ministério da Saúde; e
- f) dados relativos ao potencial mutagênico, embriofetotóxico e carcinogênico em animais;

IV - relatório técnico III - dados e informações, em 2 (duas) vias, exigidos pelo Ministério do Interior, dos quais constem necessariamente:

- a) dados físico-químicos;
- b) dados relativos à toxicidade para microorganismos, microcrustáceos, peixes, algas e organismos de solo e plantas;
- c) dados relativos à bioacumulação, persistência, biodegradabilidade, mobilidade, absorção e dessorção;
- d) dados relativos à toxicidade para animais superiores; e
- e) dados relativos ao potencial mutagênico, embriofetotóxico e carcinogênico em animais.

Parágrafo único. No ato da protocolização do pedido de registro, uma via do requerimento receberá carimbo do órgão competente e ficará de posse do requerente.

** Parágrafo com redação dada pelo Decreto nº 991, de 24/11/1993.*

.....
.....