

AVULSO NÃO
PUBLICADO
PROPOSIÇÃO
DE PLENÁRIO



CÂMARA DOS DEPUTADOS

PROJETO DE LEI N.º 6.299-A, DE 2002 (Do Senado Federal)

PLS nº 526/1999

Ofício (SF) nº 127/2002

Altera os arts 3º e 9º da 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; tendo parecer: da Comissão de Seguridade Social e Família, pela rejeição deste e dos de nºs 2495/00, 3125/00, 5852/01, 5884/05 e 6189/05, apensados (relator: DEP. DR. FRANCISCO GONÇALVES); e da Comissão de Agricultura, Pecuária, Abastecimento e Desenvolvimento Rural, pela aprovação deste e dos de nºs 2495/00, 3125/00, 5852/01, 5884/05 e 6189/05, apensados, com substitutivo (relator: DEP. ROBERTO BALESTRA).

DESPACHO:

ÀS COMISSÕES DE:

MEIO AMBIENTE E DESENVOLVIMENTO SUSTENTÁVEL;

SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA;

AGRICULTURA, PECUÁRIA, ABASTECIMENTO E DESENVOLVIMENTO RURAL; CONSTITUIÇÃO E JUSTIÇA E DE CIDADANIA (ART. 54 RICD).

APENSE-SE A ESTE O PL 2495/00 E SEUS APENSADOS.

APRECIÇÃO:

Proposição Sujeita à Apreciação do Plenário – Art. 52, §6º, RICD

SUMÁRIO

I – Projeto inicial

II – Projetos apensados: 2495/00, 3125/00, 5852/01, 5884/05 e 6189/05

III - Na Comissão de Seguridade Social e Família:

- Parecer do relator
- Parecer da comissão

IV - Na Comissão de Agricultura, Pecuária, Abastecimento e Desenvolvimento Rural:

- Parecer do relator
- Substitutivo oferecido pelo relator
- Parecer da Comissão

V - Novas apensações: 1567/11, 1779/11, 3063/11, 4166/12, 3649/15 e 4933/16

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1º O art. 3º da Lei nº 7.802, de 11 de julho de 1989, passa a vigorar acrescido do seguinte § 7º:

“Art. 3º

§ 7º O registro prévio a que se refere o *caput* será o do princípio ativo, reconhecida a similaridade quando se tratar de produto substancialmente equivalente com suas características físicas, químicas e toxicológicas.” (NR)

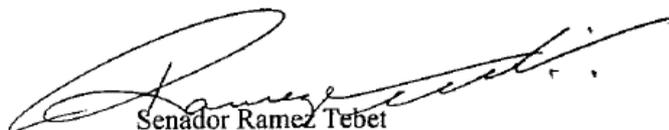
Art. 2º O inciso I do art. 9º da Lei nº 7.802, de 11 de julho de 1989, passa a vigorar com a seguinte redação:

“Art. 9º

I – legislar sobre a produção, registro, comércio interestadual, exportação, importação, transporte, destruição de embalagens, classificação e controle tecnológico e toxicológico;

.....” (NR)

Senado Federal, em 12 de março de 2002



Senador Ramez Tebet
Presidente do Senado Federal

LEGISLAÇÃO CITADA ANEXADA PELA
COORDENAÇÃO DE ESTUDOS LEGISLATIVOS - CEDI

CONSTITUIÇÃO
DA
REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL
1988

TÍTULO IV
DA ORGANIZAÇÃO DOS PODERES

CAPÍTULO I
DO PODER LEGISLATIVO

Seção VIII
Do Processo Legislativo

Subseção III
Das Leis

Art. 65. O projeto de lei aprovado por uma Casa será revisto pela outra, em um só turno de discussão e votação, e enviado à sanção ou promulgação, se a Câmara aprovar, ou arquivado, se o rejeitar.

Parágrafo único. Sendo o projeto emendado, voltará à Casa iniciadora.

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. 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. 4º As pessoas físicas e jurídicas que sejam prestadoras de serviços na aplicação de agrotóxicos, seus componentes e afins, ou que os produzam, importem, exportem ou comercializem, ficam obrigadas a promover os seus registros nos órgãos competentes, do Estado ou do Município, atendidas as diretrizes e exigências dos órgãos federais responsáveis que atuam nas áreas da saúde, do meio ambiente e da agricultura.

Parágrafo único. São prestadoras de serviços as pessoas físicas e jurídicas que executam trabalhos de prevenção, destruição e controle de seres vivos, considerados nocivos, aplicando agrotóxicos, seus componentes e afins.

.....

Art. 9º No exercício de sua competência, a União adotará as seguintes providências;

- I - legislar sobre a produção, registro, comércio interestadual, exportação, importação, transporte, classificação e controle tecnológico e toxicológico;
- II - controlar e fiscalizar os estabelecimentos de produção, importação e exportação;
- III - analisar os produtos agrotóxicos, seus componentes e afins, nacionais e importados;
- IV - controlar e fiscalizar a produção, a exportação e a importação.

Art. 10. Compete aos Estados e ao Distrito Federal, nos termos dos artigos 23 e 24 da Constituição Federal, legislar sobre o uso, a produção, o consumo, o comércio e o armazenamento dos agrotóxicos, seus componentes e afins, bem como fiscalizar o uso, o comércio, o armazenamento e o transporte interno.

.....

.....



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;

6

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;

8

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 inoqüidade 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 agrônômicos 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.*

.....
.....



CÂMARA DOS DEPUTADOS

PROJETO DE LEI Nº 3.125, DE 2000 (Do Sr. Luís Carlos Heinze)

Altera dispositivos da 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 de agrotóxicos e afins, e dá outras providências.

(APENSE-SE AO PROJETO DE LEI Nº 2.495, DE 2000.)

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. 1º 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 e afins, serão regidos por esta Lei.” (NR)

“Art. 2º Para efeito desta Lei, consideram-se:

I -

a)

b)

II – produtos similares: os agrotóxicos e afins que apresentem em sua composição ingredientes ativos contidos em produtos anteriormente registrados;

III – ingrediente ativo ou princípio ativo: a substância, o produto ou o agente resultante do processo químico, físico ou biológico empregados para conferir eficácia aos agrotóxicos e afins;

IV – novo produto agrotóxico: produto técnico ou formulação, contendo, em qualquer caso, ingrediente ativo ainda não registrado ou avaliado no País.” (NR)

“Art. 3º Os agrotóxicos e afins, de acordo com definição do art. 2º desta Lei, só poderão ser produzidos, exportados, importados, comercializados e utilizados, se previamente registrados pelo Ministério da Agricultura e do Abastecimento, no caso de produtos destinados à agricultura; pelo Ministério da Saúde, no caso de produtos domissanitários e campanha de saúde pública; e pelo Ministério do Meio Ambiente, no caso de uso em florestas nativas, de ambientes hídricos e outros ecossistemas não agrícolas.

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

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

§ 6º Fica proibido o registro de agrotóxicos e afins:

b) para os quais não haja tratamento eficaz no Brasil;”
(NR)

“Art. 4º As pessoas físicas e jurídicas que sejam prestadoras de serviços na aplicação de agrotóxicos e afins, ou que os produzam, importem, exportem ou comercializem, ficam obrigadas a promover os seus registros nos órgãos competentes, do Estado ou do Município, atendidas as diretrizes e exigências dos órgãos federais responsáveis que atuam nas áreas de saúde, do meio ambiente e da agricultura.

Parágrafo único. São prestadoras de serviços as pessoas físicas e jurídicas que executam trabalhos de prevenção, destruição e controle de seres vivos, considerados nocivos, aplicando agrotóxicos e afins.” (NR)

“Art. 7º

I -

c) a quantidade de agrotóxicos e afins, que a embalagem contém, expressa em unidades de peso ou volume, conforme o caso;

III -

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

"Art. 8º A propaganda comercial de agrotóxicos e afins, em qualquer meio de comunicação, conterá, obrigatoriamente, clara advertência sobre os riscos do produto à saúde dos homens, animais e ao meio ambiente, e observará o seguinte:" (NR)

"Art. 9º

III – analisar os produtos agrotóxicos e afins, nacionais e importados;" (NR)

"Art. 10. Compete aos Estados e ao Distrito Federal, nos termos dos arts. 23 e 24 da Constituição Federal, legislar sobre o uso, a produção, o consumo, o comércio e o armazenamento dos agrotóxicos e afins, bem como fiscalizar o uso, consumo, o comércio, o armazenamento e o transporte interno.

Parágrafo único. Os Estados não poderão solicitar testes a um produto registrado sem prévia anuência do órgão federal registrante." (NR)

"Art. 11. Cabe ao Município legislar supletivamente sobre o uso e o armazenamento dos agrotóxicos e afins." (NR)

"Art. 15. Aquele que produzir, comercializar, transportar, aplicar ou prestar serviços na aplicação de agrotóxicos e afins; ..." (NR)

"Art. 19. O Poder Executivo desenvolverá ações de instrução, divulgação e esclarecimento, que estimulem o uso seguro e eficaz do agrotóxicos e afins, com o objetivo de reduzir os efeitos prejudiciais para os seres humanos e o meio ambiente e de prevenir acidentes decorrentes de sua utilização imprópria." (NR)

"Art. 20. As empresas e os prestadores de serviços que já exercem atividades no ramo de agrotóxicos e afins, têm o prazo de até 6 (seis) meses, a partir da regulamentação desta Lei, para se adaptarem às suas exigências." (NR)

Art. 2º O Poder Executivo regulamentará esta Lei no prazo de 60 (sessenta) dias de sua publicação.

Art. 3º Esta lei entra em vigor 30 (trinta) dias após a sua publicação.

JUSTIFICAÇÃO

A Lei nº 7.802, de 11 de julho de 1989, cuja modificação ora propomos, "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."

Esse diploma legal é da maior importância, uma vez que antes da sua edição os agrotóxicos eram usados de forma indiscriminada, no Brasil, trazendo malefícios diretos aos trabalhadores rurais e prejudicando, também, os consumidores ao ingerir produtos contaminados por agrotóxicos. Os defensivos agrícolas aplicados de maneira incorreta afetam igualmente as nossas lavouras, rios e o mar.

A Lei nº 7.802, de 11 de julho de 1989, dotou, portanto, o país de melhor instrumentação para o controle e fiscalização dos agrotóxicos.

Entretanto, aquela lei não dispôs sobre a conceituação de produtos novos e produtos similares (genéricos), importante alavanca de estímulo à concorrência, por sinal utilizada há muito pelos países desenvolvidos.

É injusto e incorreto exigir testes e ensaios toxicológicos e ambientais de produtos similares, como se fossem produtos novos. Há que se definir regras claras nos procedimentos de registro para um e outro. O registro por similaridade, onde se compara o perfil químico do produto candidato a similar com o perfil do produto referência (anteriormente avaliado e registrado) incluindo neste perfil o conhecimento pleno das impurezas do produto, é a regra mais justa encontrada pelos toxicologistas, químicos, agrônomos e ambientalistas das principais nações do mundo. Com isso, evita-se a repetição inútil de inúmeros

ensaios e ao inseqüente extermínio de milhares de cães, aves e demais animais de laboratório que estes ensaios acarretam.

Faz-se, portanto, necessário inserir alguns dispositivos na peça legal, de forma a racionalizar as exigências, reparando essa lacuna regulamentar.

Uma vez caracterizadas as exigências para registro de um produto realmente novo (cujo ingrediente ativo é desconhecido da população) e de um produto similar (réplica do mesmo produto novo), pode-se agilizar o processo de registro para estes últimos. O registro por similaridade deve ser examinado por uma banca multidisciplinar alocado no órgão registrante respectivo, evitando, assim, que o processo tramite por vários órgãos. Esse sistema dará celeridade aos registros dos produtos similares e também aos produtos novos, visto que os recursos humanos disponíveis ganharão um tempo maior para o exame destes produtos inovadores e ainda desconhecidos da população.

No caso dos produtos voltados para a agricultura, haverá uma dupla vantagem para o país: mais produtos similares bem qualificados, que aumentam a concorrência, e mais produtos inovadores, injetando performances diferenciadas no combate às pragas.

Visando, portanto, aperfeiçoar tão relevante legislação propomos as seguintes alterações:

1) Retirada do texto da lei da expressão "seus componentes".

O ingrediente ativo com o poder biocida que dá a natureza ao agrotóxico é estudado e avaliado por ocasião do primeiro registro e em revisões que se façam necessárias. Os demais componentes da formulação (solventes, emulsificantes, espessantes, antiespumantes, etc.) são produtos da química geral com toxicologia analisada em separado, conhecidos como co-formulantes, inertes do ponto de vista químico, ou seja, não podem reagir com o ingrediente ativo, devendo, portanto, ser desvinculados da Lei nº 7.802/89.

2) Inclusão no art. 2º das definições de "novo produto agrotóxico", "produtos similares" e "ingrediente ativo ou princípio ativo".

Nossa intenção é separar os produtos realmente novos, desconhecidos da população, dos produtos meramente similares. Os produtos similares, por óbvio, não aumentam os riscos dos produtos já existentes.

Essas definições são fundamentais para balizar a regulamentação através de Decretos e Portarias.

3) Supressão da palavra "antídoto" do texto legal.

A obrigatoriedade de antídoto dá ensejo a interpretação dúbia. Se, por antídoto, for entendido o emprego de técnicas clínicas para livrar o paciente do mal acometido por uma substância, não há o que se discutir; mas se for entendido como uma substância específica que contrapõe os efeitos tóxicos de outra substância, grande parte dos agrotóxicos seriam retirados de circulação.

4) Alteração do *caput* do art. 3º para: ... "se previamente registrados pelo Ministério da Agricultura e do Abastecimento, no caso de produtos destinados à agricultura; pelo Ministério da Saúde, no caso de produtos domissanitários e campanha de saúde pública; e pelo Ministério do Meio Ambiente, no caso do uso em florestas nativas, de ambientes hídricos e outros ecossistemas não agrícolas".

Hoje, o processo de registro tramita por três Ministérios, ocorrendo disputas por poder, com evidente desperdício de energia e de recursos para a sociedade.

5) Acréscimo de parágrafo (ao art. 10 da Lei), com o seguinte texto: "Os Estados não poderão solicitar testes a um produto registrado sem prévia anuência do órgão federal registrante."

A prerrogativa de registro é da União. Os Estados devem legislar sobre aspectos específicos, mas dentro dos mesmos objetivos da União

Dada a importância da matéria, esperamos contar com o necessário apoio de nossos Pares para o aperfeiçoamento e aprovação do presente projeto de lei.

Sala das Sessões, em 23 de Maio de 2000.

Deputado LUIZ CARLOS HEINZE

LEGISLAÇÃO CITADA ANEXADA PELA
COORDENAÇÃO DE ESTUDOS LEGISLATIVOS - CeDI

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.

O PRESIDENTE DA REPÚBLICA, faço saber que o Congresso Nacional decreta e eu sanciono a seguinte Lei:

Art. 1º 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, serão regidos por esta Lei.

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. 4º As pessoas físicas e jurídicas que sejam prestadoras de serviços na aplicação de agrotóxicos, seus componentes e afins, ou que os produzam, importem, exportem ou comercializem, ficam obrigadas a promover os seus registros nos órgãos competentes, do Estado ou do Município, atendidas as diretrizes e exigências dos órgãos federais responsáveis que atuam nas áreas da saúde, do meio ambiente e da agricultura.

Parágrafo único. São prestadoras de serviços as pessoas físicas e jurídicas que executam trabalho de prevenção, destruição e controle de seres vivos, considerados nocivos, aplicando agrotóxicos, seus componentes e afins.

Art. 5º Possuem legitimidade para requerer o cancelamento ou a impugnação, em nome próprio, do registro de agrotóxicos e afins, arguindo prejuízos ao meio ambiente, à saúde humana e dos animais:

I - entidades de classe, representativas de profissões ligadas ao setor;

II - partidos políticos, com representação no Congresso Nacional;

III - entidades legalmente constituídas para defesa dos interesses difusos relacionados à proteção do consumidor, do meio ambiente e dos recursos naturais.

§ 1º Para efeito de registro e pedido de cancelamento ou impugnação de agrotóxicos e afins, todas as informações toxicológicas de contaminação ambiental e comportamento genético, bem como os efeitos no mecanismo hormonal, são de responsabilidade do estabelecimento registrante ou da entidade impugnante e devem proceder de laboratórios nacionais ou internacionais.

§ 2º A regulamentação desta Lei estabelecerá condições para o processo de impugnação ou cancelamento do registro, determinando que o prazo de tramitação não exceda 90 (noventa) dias e que os resultados apurados sejam publicados.

§ 3º Protocolado o pedido de registro, será publicado no Diário Oficial da União um resumo do mesmo.

Art. 6º As embalagens dos agrotóxicos e afins deverão atender, entre outros, aos seguintes requisitos:

I - devem ser projetadas e fabricadas de forma a impedir qualquer vazamento, evaporação, perda ou alteração de seu conteúdo;

II - os materiais de que forem feitas devem ser insuscetíveis de ser atacados pelo conteúdo ou de formar com ele combinações nocivas ou perigosas;

III - devem ser suficientemente resistentes em todas as suas partes, de forma a não sofrer enfraquecimento e a responder adequadamente às exigências de sua normal conservação;

IV - devem ser providas de um lacre que seja irremediavelmente destruído ao ser aberto pela primeira vez.

Parágrafo único. Fica proibido o fracionamento ou a reembalagem de agrotóxicos e afins para fins de comercialização, salvo quando realizados nos estabelecimentos produtores dos mesmos.

Art. 7º Para serem vendidos ou expostos à venda em todo território nacional, os agrotóxicos e afins ficam obrigados a exibir 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 que 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 os 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 inocuidade, 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. 8º A propaganda comercial de agrotóxicos, componentes e afins, em qualquer meio de comunicação, conterà, obrigatoriamente, clara advertência sobre os riscos do produto à saúde dos homens, animais e ao meio ambiente, e observará o seguinte:

I - estimulará os compradores e usuários a ler atentamente o rótulo e, se for o caso, o folheto, ou a pedir que alguém os leia para eles, se não souberem ler;

II - não conterà nenhuma representação visual de práticas potencialmente perigosas, tais como a manipulação ou aplicação sem equipamento protetor, o uso em proximidade de alimentos ou em presença de crianças;

III - obedecerá ao disposto no inciso II do § 2º do art. 7º desta Lei.

Art. 9º No exercício de sua competência, a União adotará as seguintes providências:

I - legislar sobre a produção, registro, comércio interestadual, exportação, importação, transporte, classificação e controle tecnológico e toxicológico;

II - controlar e fiscalizar os estabelecimentos de produção, importação e exportação;

III - analisar os produtos agrotóxicos, seus componentes e afins, nacionais e importados;

IV - controlar e fiscalizar a produção, a exportação e a importação.

Art. 10. Compete aos Estados e ao Distrito Federal, nos termos dos arts. 23 e 24 da Constituição Federal, legislar sobre o uso, a produção, o consumo, o comércio e o armazenamento dos agrotóxicos, seus componentes e afins, bem como fiscalizar o uso, o consumo, o comércio, o armazenamento e o transporte interno.

Art. 11. Cabe ao Município legislar supletivamente sobre o uso e o armazenamento dos agrotóxicos, seus componentes e afins.

Art. 12. A União, através dos órgãos competentes, prestará o apoio necessário às ações de controle e fiscalização, à Unidade da Federação que não dispuser dos meios necessários.

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.

Art. 14. As responsabilidades administrativa, civil e penal, pelos danos causados à saúde das pessoas e ao meio ambiente, quando a produção, a comercialização, a utilização e o transporte não cumprirem o disposto nesta Lei, na sua regulamentação e nas legislações estaduais e municipais, cabem:

a) ao profissional, quando comprovada receita errada, displicente ou indevida;

b) ao usuário ou a prestador de serviços, quando em desacordo com o receituário;

c) ao comerciante, quando efetuar venda sem o respectivo receituário ou em desacordo com a receita;

d) ao registrante que, por dolo ou por culpa, omitir informações ou fornecer informações incorretas;

e) ao produtor que produzir mercadorias em desacordo com as especificações constantes do registro do produto, do rótulo, da bula, do folheto e da propaganda;

f) ao empregador, quando não fornecer e não fizer manutenção dos equipamentos adequados à proteção da saúde dos trabalhadores ou dos equipamentos na produção, distribuição e aplicação dos produtos.

Art. 15. Aquele que produzir, comercializar, transportar, aplicar ou prestar serviços na aplicação de agrotóxicos, seus componentes e afins, descumprindo as exigências estabelecidas nas leis e nos seus regulamentos, ficará sujeito à pena de reclusão de 2 (dois) a 4 (quatro) anos, além da multa de 100 (cem) a 1.000 (mil) MVR. Em caso de culpa, será punido com pena de reclusão de 1 (um) a 3 (três) anos, além da multa de 50 (cinquenta) a 500 (quinhentos) MVR.

Art. 16. O empregador, profissional responsável ou o prestador de serviço, que deixar de promover as medidas necessárias de proteção à saúde e ao meio ambiente, estará sujeito à pena de reclusão de 2 (dois) a 4 (quatro) anos, além de multa de 100 (cem) a 1.000 (mil) MVR. Em caso de culpa, será punido com pena de reclusão de 1 (um) a 3 (três) anos, além de multa de 50 (cinquenta) a 500 (quinhentos) MVR.

Art. 17. Sem prejuízo das responsabilidades civil e penal cabíveis, a infração de disposições desta Lei acarretará, isolada ou cumulativamente, nos termos previstos em regulamento, independente das medidas cautelares de estabelecimento e apreensão do produto ou alimentos contaminados, a aplicação das seguintes sanções:

I - advertência;

II - multa de até 1000 (mil) vezes o Maior Valor de Referência - MVR, aplicável em dobro em caso de reincidência;

III - condenação de produto;

IV - inutilização de produto;

V - suspensão de autorização, registro ou licença;

VI - cancelamento de autorização, registro ou licença;

VII - interdição temporária ou definitiva de estabelecimento;

VIII - destruição de vegetais, partes de vegetais e alimentos, com resíduos acima do permitido;

IX - destruição de vegetais, partes de vegetais e alimentos, nos quais tenha havido aplicação de agrotóxicos de uso não autorizado, a critério do órgão competente.

Parágrafo único. A autoridade fiscalizadora fará a divulgação das sanções impostas aos infratores desta Lei.

Art. 18. Após a conclusão do processo administrativo, os agrotóxicos e afins, apreendidos como resultado da ação fiscalizadora, serão inutilizados ou poderão ter outro destino, a critério da autoridade competente.

Parágrafo único. Os custos referentes a quaisquer dos procedimentos mencionados neste artigo correrão por conta do infrator.

Art. 19. O Poder Executivo desenvolverá ações de instrução, divulgação e esclarecimento, que estimulem o uso seguro e eficaz dos agrotóxicos, seus componentes e afins, com o objetivo de reduzir os efeitos prejudiciais para os seres humanos e o meio ambiente e de prevenir acidentes decorrentes de sua utilização imprópria.

Art. 20. As empresas e os prestadores de serviços que já exercem atividades no ramo de agrotóxicos, seus componentes e afins, têm o prazo de até 6 (seis) meses, a partir da regulamentação desta Lei, para se adaptarem às suas exigências.

Parágrafo único. Aos titulares do registro de produtos agrotóxicos que têm como componentes os organoclorados será exigida imediata reavaliação de seu registro, nos termos desta Lei.

Art. 21. O Poder Executivo regulamentará esta Lei no prazo de 90 (noventa) dias, contado da data de sua publicação.

Art. 22. Esta Lei entra em vigor na data de sua publicação.

Art. 23. Revogam-se as disposições em contrário.

Brasília, 11 de julho de 1989; 168º da Independência e 101º da República.

JOSÉ SARNEY

Íris Rezende Machado

João Alves Filho

Rubens Bayma Denys



CÂMARA DOS DEPUTADOS

PROJETO DE LEI

N.º 5.852, DE 2001

(Do Sr. Rubens Bueno)

Altera a Lei nº 7802, de 11 de julho de 1989, que dispõe sobre o controle, a inspeção e a fiscalização de agrotóxicos, estabelecendo a denominação genérica comum para os produtos que disciplina.

(PUBLIQUE-SE. ENCAMINHE-SE.)

O CONGRESSO NACIONAL decreta:

Art. 1º A Lei nº 7.802, de 11 de julho de 1989, passa a vigorar com a seguinte redação:

"Art.3º

.....

§ 7º Fica permitido o registro de agrotóxicos, seus componentes e afins designados como genéricos, ou seja, medicamentos similares a um produto de referência ou inovador, que se pretende ser com ele intercambiável, geralmente produzido após a expiração ou renúncia da proteção patentária ou de outros direitos de exclusividade, comprovada a sua eficácia, segurança e qualidade; e designado pela Denominação comum Brasileira-DCB ou, na sua ausência, pela Denominação Comum Internacional-DCI.

.....

Art. 6º

.....

V- os medicamentos que ostentam nome comercial ou marca ostentarão também, obrigatoriamente com o mesmo destaque e de forma legível nas embalagens e materiais promocionais, a Denominação Comum Brasileira ou, na sua falta, a Denominação Comum Internacional em letras e caracteres cujo tamanho não será inferior a um meio do tamanho das letras e caracteres do nome comercial ou de marca.

Art. 7º

.....

a) o nome do produto e a sua designação genérica;

Art. 8º A propaganda comercial de agrotóxicos componentes e afins bem como a sua denominação genérica, em qualquer meio de comunicação conterá, obrigatoriamente, clara advertência sobre os riscos do produto, a saúde dos homens, animais e ao meio ambiente e observará o seguinte:

Art. 9º

.....

V - promover mecanismos que assegurem ampla comunicação, informação e educação sobre os agrotóxicos genéricos”.

Art. 2º Esta lei entra em vigor no ato de sua publicação.

JUSTIFICATIVA

O País tem passado, recentemente, por uma verdadeira revolução na área de fármacos de uso humano. O advento dos chamados genéricos já está provocando uma mudança de hábitos dos consumidores, a mídia brasileira tem dado grande destaque a esses medicamentos e o Governo colhe os bons frutos de uma política pública

que só tem angariado apoio da sociedade brasileira, em que pese a ainda muito modesta participação de mercado dos genéricos.

A estrutura do mercado de fármacos humanos também está se adaptando ao advento dos genéricos. Novos laboratórios estão entrando no mercado brasileiro enquanto os laboratórios existentes caminham para a modificação do *mix* de seus produtos. Os preços de medicamentos de marca que sofrem a concorrência dos genéricos estão caindo, mas, apesar disso, continuam perdendo fatias de mercado.

Para o nosso interesse, cabe dizer que o êxito obtido na área de fármacos humanos pode e deve ser reproduzido nas áreas de defensivos agrícolas e fármacos de uso veterinário. Tal ocorre porque a base conceitual para a adoção de genéricos, nas três áreas, é similar, quase coincidente, tanto do ponto de vista biológico quanto do ponto de vista econômico.

A importância de uma política de genéricos na agropecuária pode ser percebida pelo montante de recursos despendidos com os produtos das duas indústrias envolvidas. Segundo o *site* do **Sindicato Nacional de Produtos para a Saúde Animal**, a indústria de fármacos veterinários faturou U\$ 771.479.436,00 em 2000. Já segundo o *site* do **Sindicato Nacional da Indústria de Produtos para a Defesa Agrícola**, o consumo de defensivos agrícolas no ano de 2000 chegou ao montante de U\$ 2.499.958.000,00. O total alcança U\$ 3.281.437.000,00.

Quando se faz uma avaliação dos valores das duas indústrias com relação aos números do PIB agropecuário, percebe-se a forte participação desses produtos nos custos de produção da agropecuária. Segundo reportagem publicada no jornal **Gazeta Mercantil** de 02 de março de 2001, o PIB agropecuário foi de 86 bilhões de reais, sendo 45,49 devidos ao PIB agrícola e 40,51 devidos ao PIB pecuário. Assim, considerando, para efeito de cálculo, um dólar ao preço médio de R\$ 1,85 no ano de 2000, as indústrias de defensivos agrícolas e fármacos veterinários correspondiam a 10,17% do PIB agrícola e 3,52% do PIB pecuário respectivamente e, somadas, igualavam-se a 7,06% do PIB agropecuário.

Ora, qualquer diminuição, ainda que modesta, nos custos citados, significariam um efetivo aumento da renda real do produtor e da competitividade internacional da produção brasileira, além da minoração de pressões inflacionárias.

Pensando numa forma de promover uma queda nos preços finais dos defensivos agrícolas e fármacos veterinários, escrevemos a presente "Proposta de uma política estatal de fomento a genéricos de

defensivos agrícolas e fármacos veterinários”, na qual estudamos as bases conceituais econômicas e biológicas que permitem a implementação de uma política de genéricos e as medidas práticas que deveriam ser adotadas para a implementação do projeto.

Pela justeza da proposta, esperamos contar com o apoio de nossos eminentes pares.

Sala das Sessões, 05 de dezembro de 2001.


Deputado RUBENS BUENO
PPS/PR

**LEGISLAÇÃO CITADA ANEXADA PELA
COORDENAÇÃO DE ESTUDOS LEGISLATIVOS - CEDI**

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. 3º Os agrotóxicos, seus componentes e afins, de acordo com definição do art. 2 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.

**LEGISLAÇÃO CITADA ANEXADA PELA
COORDENAÇÃO DE ESTUDOS LEGISLATIVOS - CEDI**

§ 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. 4º As pessoas físicas e jurídicas que sejam prestadoras de serviços na aplicação de agrotóxicos, seus componentes e afins, ou que os produzam, importem, exportem ou comercializem, ficam obrigadas a promover os seus registros nos órgãos competentes, do Estado ou do Município, atendidas as diretrizes e exigências dos órgãos federais responsáveis que atuam nas áreas da saúde, do meio ambiente e da agricultura.

Parágrafo único. São prestadoras de serviços as pessoas físicas e jurídicas que executam trabalhos de prevenção, destruição e controle de seres vivos, considerados nocivos, aplicando agrotóxicos, seus componentes e afins.

Art. 6º As embalagens dos agrotóxicos e afins deverão atender, entre outros, aos seguintes requisitos:

I - devem ser projetadas e fabricadas de forma a impedir qualquer vazamento, evaporação, perda ou alteração de seu conteúdo e de modo a facilitar as operações de lavagem, classificação, reutilização e reciclagem;

LEGISLAÇÃO CITADA ANEXADA PELA COORDENAÇÃO DE ESTUDOS LEGISLATIVOS - CEDI

** Inciso I com redação dada pela Lei nº 9.974, de 06/06/2000 .*

II - os materiais de que forem feitas devem ser insuscetíveis de ser atacados pelo conteúdo ou de formar com ele combinações nocivas ou perigosas;

III - devem ser suficientemente resistentes em todas as suas partes, de forma a não sofrer enfraquecimento e a responder adequadamente às exigências de sua normal conservação;

IV - devem ser providas de um lacre que seja irremediavelmente destruído ao ser aberto pela primeira vez.

§ 1º O fracionamento e a reembalagem de agrotóxicos e afins com o objetivo de comercialização somente poderão ser realizados pela empresa produtora, ou por estabelecimento devidamente credenciado, sob responsabilidade daquela, em locais e condições previamente autorizados pelos órgãos competentes.

** § 1º acrescido pela Lei nº 9.974, de 06/06/2000.*

§ 2º Os usuários de agrotóxicos, seus componentes e afins deverão efetuar a devolução das embalagens vazias dos produtos aos estabelecimentos comerciais em que foram adquiridos, de acordo com as instruções previstas nas respectivas bulas, no prazo de até um ano, contado da data de compra, ou prazo superior, se autorizado pelo órgão registrante, podendo a devolução ser intermediada por postos ou centros de recolhimento, desde que autorizados e fiscalizados pelo órgão competente.

** § 2º acrescido pela Lei nº 9.974, de 06/06/2000 .*

§ 3º Quando o produto não for fabricado no País, assumirá a responsabilidade de que trata o § 2º a pessoa física ou jurídica responsável pela importação e, tratando-se de produto importado submetido a processamento industrial ou a novo acondicionamento, caberá ao órgão registrante defini-la.

** § 3º acrescido pela Lei nº 9.974, de 06/06/2000*

§ 4º As embalagens rígidas que contiverem formulações miscíveis ou dispersíveis em água deverão ser submetidas pelo usuário à operação de triplice lavagem, ou tecnologia equivalente, conforme normas técnicas oriundas dos órgãos competentes e orientação constante de seus rótulos e bulas.

** § 4º acrescido pela Lei nº 9.974, de 06/06/2000.*

§ 5º As empresas produtoras e comercializadoras de agrotóxicos, seus componentes e afins, são responsáveis pela destinação das embalagens vazias dos produtos por elas fabricados e comercializados, após a devolução pelos usuários, e pela dos produtos apreendidos pela ação fiscalizatória e dos impróprios para utilização ou em desuso, com vistas à sua reutilização, reciclagem ou inutilização, obedecidas as normas e instruções dos órgãos registrantes e sanitário-ambientais competentes.

** § 5º acrescido pela Lei nº 9.974, de 06/06/2000 .*

§ 6º As empresas produtoras de equipamentos para pulverização deverão, no prazo de cento e oitenta dias da publicação desta Lei, inserir nos novos equipamentos adaptações destinadas a facilitar as operações de triplice lavagem ou tecnologia equivalente.

** § 6º acrescido pela Lei nº 9.974, de 06/06/2000.*

Art. 7º Para serem vendidos ou expostos à venda em todo o território nacional, os agrotóxicos e afins são obrigados a exibir rótulos próprios e bulas, redigidos em português, que contenham, entre outros, os seguintes dados:

** Artigo, "caput", com redação dada pela Lei nº 9.974, de 06/06/2000 .*

- 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 usados e a descrição dos processos de triplíce lavagem ou tecnologia equivalente, procedimentos para a devolução, destinação, transporte, reciclagem, reutilização e inutilização das embalagens vazias e efeitos sobre o meio ambiente decorrentes da destinação inadequada dos recipientes;
- * Alínea "d" com redação dada pela Lei nº 9.974, de 06/06/2000*
- 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 inoqüidade 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. 8º A propaganda comercial de agrotóxicos, componentes e afins, em qualquer meio de comunicação, conterà, obrigatoriamente, clara advertência sobre os riscos do produto à saúde dos homens, animais e ao meio ambiente, e observará o seguinte:

I - estimulará os compradores e usuários a ler atentamente o rótulo e, se for o caso, o folheto, ou a pedir que alguém os leia para eles, se não souberem ler;

II - não conterà nenhuma representação visual de práticas potencialmente perigosas, tais como a manipulação ou aplicação sem equipamento protetor, o uso em proximidade de alimentos ou em presença de crianças;

III - obedecerá ao disposto no inciso II do § 2º do art. 7 desta Lei.

Art. 9º No exercício de sua competência, a União adotará as seguintes providências;

I - legislar sobre a produção, registro, comércio interestadual, exportação, importação, transporte, classificação e controle tecnológico e toxicológico;

II - controlar e fiscalizar os estabelecimentos de produção, importação e exportação;

III - analisar os produtos agrotóxicos, seus componentes e afins, nacionais e importados;

IV - controlar e fiscalizar a produção, a exportação e a importação.

.....
.....

PROJETO DE LEI N.º 5.884, DE 2005

(Do Sr. Lino Rossi)

Altera a Lei nº 7.802, de 11 de julho de 1989.

DESPACHO:
APENSE-SE À(AO) PL-3125/2000.

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

I -

II -

III - aditivo: substância ou produto adicionado a agrotóxicos, componentes e afins, para melhorar sua ação, função, durabilidade, estabilidade e detecção ou para facilitar o processo de produção;

IV - adjuvante: produto utilizado em mistura com produtos formulados para melhorar a sua aplicação;

V - ingrediente ativo ou princípio ativo: agente químico, físico ou biológico que confere eficácia aos agrotóxicos e afins;

VI - ingrediente inerte ou outro ingrediente: substância ou produto não ativo em relação à eficácia dos agrotóxicos e afins, usado apenas como veículo, diluente ou para conferir características próprias às formulações;

VII - matéria-prima: substância, produto ou organismo utilizado na obtenção de um ingrediente ativo, ou de um produto que o contenha, por processo químico, físico ou biológico;

VIII - novo produto: produto técnico, pré-mistura ou produto formulado contendo ingrediente ativo ainda não registrado no Brasil;

IX - pré-mistura: produto obtido a partir de produto técnico, por intermédio de processos químicos, físicos ou biológicos, destinado exclusivamente à preparação de produtos formulados;

X - produto formulado: agrotóxico ou afim obtido a partir de produto técnico ou de, pré-mistura, por intermédio de processo físico, ou diretamente de matérias-primas por meio de processos físicos, químicos ou biológicos;

XI - produto formulado equivalente: produto que, se comparado com outro produto formulado já registrado, possui a mesma indicação de uso, produtos técnicos equivalentes entre si e a mesma composição qualitativa, admitindo-se a ocorrência de variação quantitativa de componentes, desde que esta não leve o produto equivalente a expressar diferença no perfil toxicológico e ecotoxicológico frente ao do produto em referência;

XII - produto técnico: produto obtido diretamente de matérias-primas por processo químico, físico ou biológico, destinado à obtenção de produtos formulados ou de pré-misturas e cuja composição contenha teor definido de ingrediente ativo e impurezas, podendo conter estabilizantes e produtos relacionados, tais como isômeros;

XIII - produto técnico equivalente: produto que tem o mesmo ingrediente ativo de outro produto técnico já registrado, cujo teor, bem como o conteúdo de impurezas presentes, não variem a ponto de alterar seu perfil toxicológico e ecotoxicológico.” **(NR)**

“Art. 3º

.....

§ 7º O registro de produto equivalente será realizado com observância dos critérios de equivalência da Organização das Nações Unidas para Agricultura e Alimentação - FAO, sem prejuízo do atendimento a normas complementares estabelecidas pelos órgãos responsáveis pelos setores de agricultura, saúde e meio ambiente.

§ 8º Fica criado o registro especial temporário de produto equivalente, com as seguintes características:

I – permitirá, durante a sua vigência, a produção, a exportação, a importação, a comercialização e a utilização dos produtos assim registrados;

II – vigorará por cento e oitenta dias, podendo ser sucessivamente renovado até que se conclua a análise, pelos órgãos competentes, do processo de equivalência, observado o disposto no § 7º deste artigo;

III – será imediatamente cancelado, caso a análise do processo referido no inciso II deste parágrafo conclua pela não-equivalência do produto;

IV – será concedido pelo órgão registrante, mediante a apresentação, pelo requerente, de documentos que atestem que o produto em questão:

- a) em se tratando de produto técnico equivalente: tem o mesmo ingrediente ativo de outro produto técnico já registrado, cujo teor, bem como o conteúdo de impurezas presentes, não variem a ponto de alterar seu perfil toxicológico e ecotoxicológico;
- b) em se tratando de produto formulado equivalente: possui, em comparação a outro produto formulado já registrado, a mesma indicação de uso, produtos técnicos equivalentes entre si e a mesma composição qualitativa, admitindo-se a ocorrência de variação quantitativa de componentes, desde que esta não leve o produto equivalente a expressar diferença no perfil toxicológico e ecotoxicológico frente ao do produto em referência.” **(NR)**

Art. 2º Esta lei entra em vigor na data de sua publicação.

JUSTIFICAÇÃO

A produção rural é uma das mais importantes atividades econômicas no Brasil, país de inequívoca vocação agrícola e pecuária. Ao longo de nossa história, culturas como a cana-de-açúcar e o café tiveram importância decisiva, amparando a economia nacional. Nas últimas décadas, a essas culturas tradicionais veio somar-se o cultivo de grãos, fibras, fruteiras e de várias outras

espécies, assim como o cultivo de pastagens e a criação de bovinos, suínos, aves e outros animais.

Com o desenvolvimento da tecnologia de produção agropecuária, diversos insumos tornaram-se essenciais para assegurar o sucesso dos empreendimentos, dentre os quais destacam-se os produtos fitossanitários, como: herbicidas, inseticidas, fungicidas, acaricidas e outros. Há mais de dezesseis anos, um importante marco na regulamentação da produção, importação, comercialização, utilização e outros aspectos relacionados a essa classe de insumos foi estabelecido pelo Congresso Nacional: a aprovação da Lei nº 7.802, de 11 de julho de 1989.

Atenta à eficiência agrônômica e à proteção da saúde e do meio ambiente, a legislação brasileira estabelece um rigoroso processo de registro dos agrotóxicos e afins. Todavia, em razão do dinamismo da tecnologia agropecuária e de dificuldades estruturais dos órgãos incumbidos de analisar os processos, o registro de novos produtos e de produtos equivalentes tornou-se moroso e oneroso, em prejuízo da produção agropecuária nacional.

Recentemente, verifica-se uma situação inaceitável: em certos casos, o agricultor brasileiro chega a pagar o dobro do que pagam seus concorrentes, agricultores de outros países, por produtos absolutamente idênticos, necessários à proteção das lavouras. Em conseqüência, o produto brasileiro perde condições de competitividade no mercado internacional e o nosso agricultor amarga maiores prejuízos. Vale lembrar que, no contexto atual, o homem do campo já enfrenta uma conjuntura desfavorável de preços e câmbio, além do habitual desamparo, em face das adversidades climáticas.

A importação de inseticidas, herbicidas, fungicidas e vários outros produtos, até mesmo dos demais países parceiros do Brasil, no Mercosul, é dificultada pela morosidade dos processos de registro e de comprovação de equivalência, embora sejam tais procedimentos sabiamente exigidos pela legislação brasileira.

O presente projeto de lei tem por finalidade equacionar esse grave problema: propomos alterarem-se dispositivos da Lei nº 7.802, de 1989, aclarando a questão dos **produtos equivalentes** e estabelecendo um **registro especial temporário de produto equivalente**, a ser concedido, em **caráter liminar**, pelo órgão registrante. Esse registro especial temporário permitirá, durante a sua

vigência — de cento e oitenta dias, que poderá ser sucessivamente renovada —, a produção, a exportação, a importação, a comercialização e a utilização dos produtos presumidamente equivalentes. Quando os órgãos competentes, das áreas governamentais de agricultura, saúde e meio ambiente, concluírem a apreciação do processo, dar-se-á o registro do produto equivalente, ou o cancelamento do registro temporário, caso conclua pela não-equivalência.

Com base no exposto, esperamos contar com o apoio de nossos ilustres Pares para a urgente aprovação deste projeto de lei, que trará, a nosso ver, solução ansiosamente aguardada pelos agricultores brasileiros para o grave problema dos preços dos produtos fitossanitários.

Sala das Sessões, em 13 de setembro de 2005.

Deputado LINO ROSSI

<p style="text-align: center;">LEGISLAÇÃO CITADA ANEXADA PELA COORDENAÇÃO DE ESTUDOS LEGISLATIVOS - CEDI</p>

LEI N° 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. 4º As pessoas físicas e jurídicas que sejam prestadoras de serviços na aplicação de agrotóxicos, seus componentes e afins, ou que os produzam, importem, exportem ou comercializem, ficam obrigadas a promover os seus registros nos órgãos competentes, do Estado ou do Município, atendidas as diretrizes e exigências dos órgãos federais responsáveis que atuam nas áreas da saúde, do meio ambiente e da agricultura.

Parágrafo único. São prestadoras de serviços as pessoas físicas e jurídicas que executam trabalhos de prevenção, destruição e controle de seres vivos, considerados nocivos, aplicando agrotóxicos, seus componentes e afins.

.....
.....

PROJETO DE LEI N.º 6.189, DE 2005

(Da Sra. Kátia Abreu)

Altera 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.

DESPACHO:
APENSE-SE À(AO) PL-3125/2000.

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. 3º-A. O registro de agrotóxicos equivalentes ou genéricos, para todos os fins a que se refere o art. 3º desta Lei, será efetuado de forma simplificada, observadas as seguintes condições:

I – o registro de agrotóxicos equivalentes ou genéricos, inclusive a identificação de equivalência, será de competência exclusiva do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento, dispensado o exame de exigências relativas às áreas de saúde e meio ambiente;

II – a concessão do registro simplificado dar-se-á mediante requerimento do interessado, acompanhado de laudo técnico, emitido por profissional responsável, que ateste a equivalência do produto a outro já registrado no País;

III – no caso de registro para importação, será exigida a comprovação de registro no país de origem;

IV – o órgão registrante terá o prazo máximo de sessenta dias úteis, contados a partir da data de aceitação do requerimento, para decidir quanto à concessão do registro a que se refere o *caput* deste **Artigo**.

§ 1º Para os efeitos desta Lei, entende-se por equivalente ou genérico o agrotóxico que contém componentes em domínio público, e que:

I – se produto técnico: apresenta o mesmo ingrediente ativo que outro produto técnico já registrado, cujo teor, bem como o conteúdo de impurezas presentes, não variem a ponto de alterar seu perfil toxicológico ou ecotoxicológico;

II – se produto formulado: quando comparado a outro produto formulado já registrado, possui a mesma indicação de uso, produtos técnicos equivalentes entre si, a mesma composição qualitativa e cuja variação quantitativa de seus componentes não o leve a expressar diferença no perfil toxicológico e ecotoxicológico frente ao do produto em referência.

§ 2º Para fim do registro de agrotóxicos equivalentes ou genéricos, não se exigirá o Registro Especial Temporário – RET previsto no § 1º do art. 3º desta Lei.

§ 3º O órgão registrante, em caso de impossibilidade de cumprir o prazo a que se refere o inciso IV do *caput* deste **Artigo**, mediante justificação fundamentada, poderá:

I – estender o referido prazo por, no máximo, outros sessenta dias úteis; ou

II – conceder registro provisório do produto, com validade máxima de trezentos e sessenta dias. (NR)

Art. 2º Esta Lei entra em vigor na data de sua publicação.

JUSTIFICAÇÃO

Em recentes Audiências Públicas realizadas pela Comissão de Agricultura, Pecuária, Abastecimento e Desenvolvimento Rural da Câmara dos Deputados, foram debatidas questões envolvendo o custo da produção agrícola no Brasil e o endividamento dos produtores rurais. Chamou a atenção dos participantes o elevado preço de comercialização dos produtos fitossanitários ou agrotóxicos no Brasil, que compõem parcela significativa do custo de produção da agricultura. Na Audiência, o principal argumento utilizado pelos representantes das indústrias para justificarem a prática de preços elevados, principalmente quando se compara o preço de um mesmo produto no mercado brasileiro com o que é praticado no mercado argentino, foi o de que no Brasil a morosidade na tramitação do processo e o custo excessivamente elevado dos registros que são previstos e exigidos pela Lei nº 7.802/89 e regulamentados pelo Decreto nº 4.074/02, elevam o custo de produção.

Administrado pelos Ministérios da Agricultura, Saúde e Meio Ambiente, o registro é necessário, nos termos da Lei 7.802/89 (Lei de Agrotóxicos), para a realização das atividades de produção, importação, exportação, comercialização e utilização de qualquer agrotóxico. Mas, a tramitação do processo é complexa, onerosa e lenta e muitas vezes as exigências processuais são irrelevantes quando não descabidas. Como exemplo, pode-se citar o caso de registro de produto formulado equivalente. Se comparado com outro produto formulado já registrado, este produto possui a mesma indicação de uso, produtos técnicos equivalentes entre

si, a mesma composição qualitativa e variação quantitativa de seus componentes não diferente no perfil toxicológico e ecotoxicológico frente ao do produto em referência. Mas, o registro é demorado e custoso. Mais difícil ainda e até inexplicável, é a morosidade em processo de registro que envolve um produto similar, o chamado genérico, que é uma cópia de um produto original já registrado no Brasil, cuja patente já é de domínio público.

As dificuldades com o registro aplicam-se também a importação desses produtos. Um exemplo pode ser ilustrado com a demora no processo de internalização do acordo comercial do Mercado Comum do Sul – MERCOSUL para a livre circulação de defensivos agrícolas, substâncias ativas grau técnico e suas correspondentes formulações, que constam de listas que foram elaboradas de comum acordo pelos Estados que integram o MERCOSUL.

Esse acordo, que teve sua primeira lista de substâncias publicada em 1996, até hoje é objeto de controvérsia. A exigência de procedimento moroso e dispendioso para o registro de importação, afasta o interesse dos investidores e prejudica qualquer iniciativa para melhorar a concorrência no mercado interno de produtos fitossanitários.

Em novembro de 2001, a República Argentina comunicou ao Diretor da Secretaria Administrativa do Mercado Comum do Sul - MERCOSUL a decisão do Governo da República Argentina de iniciar o procedimento arbitral previsto no Capítulo IV do Protocolo de Brasília para a Solução de Controvérsias, parte integrante do Tratado de Assunção, contra a República Federativa do Brasil com relação à seguinte controvérsia: Obstáculos à entrada de produtos fitossanitários argentinos no mercado brasileiro, devido a não incorporação das Resoluções GMC nº 48/96, 87/96, 149/96, 156/96 e 71/98, o que impede a efetiva entrada em vigência no MERCOSUL.

O procedimento arbitral iniciado, resultou no Laudo do Tribunal Arbitral "Ad Hoc" do MERCOSUL, de 19 de abril de 2002, que decidiu:

“Por tudo o exposto e em conformidade com o estabelecido no Protocolo de Brasília para a Solução de Controvérsias e seu Regulamento, no Protocolo de Ouro Preto e nas demais normas e princípios de direito internacional aplicáveis, este Tribunal Arbitral “ad hoc” chamado a deliberar sobre a controvérsia apresentada nestes procedimentos, RESOLVE POR UNANIMIDADE:

I - Declarar que a República Federativa do Brasil está em uma situação de descumprimento com relação à obrigação imposta pelos **Artigos 38 e 40** do Protocolo de Ouro Preto e à incorporação em seu ordenamento jurídico interno das disposições contidas nas Resoluções GMC Nº 48/96, 87/96, 149/96, 156/96 e 71/98.

II - Dispor que a República Federativa do Brasil deverá, em um prazo máximo de 120 dias contados a partir da data de notificação do presente laudo, incorporar a seu ordenamento jurídico interno as Resoluções GMC Nº 48/96, 87/96, 149/96, 156/96 e 71/98, e, se for necessário, adotar as medidas e ditar

as normas jurídicas internas que garantam a efetiva aplicação destas normas, sem prejuízo de seu direito a aplicar, nos casos concretos e específicos em que tal medida couber, as restrições autorizadas pelo **Artigo 50** do Tratado de Montevideu de 1980.

III - Dispor que as custas e custos deste procedimento arbitral sejam pagos da seguinte maneira: cada Estado Parte se encarregará das despesas e honorários ocasionados pela atuação do Árbitro por ele nomeado. A compensação pecuniária formada pelos honorários e gastos do Presidente, e os demais gastos do Tribunal serão pagos em montantes iguais por ambas as partes. Os pagamentos correspondentes serão realizados pelas partes através da Secretaria Administrativa do MERCOSUL dentro dos 30 dias posteriores à notificação deste Laudo. Cada parte arcará com as custas por sua ordem.

IV - Dispor que as atuações da presente instância sejam arquivadas na Secretaria Administrativa do MERCOSUL.

Dispor que, em conformidade com o **Artigo 21.2** do Protocolo de Brasília, as Partes têm 120 dias para cumprir o que determina o presente Laudo Arbitral.

Esta decisão deverá ser notificada às Partes por intermédio da Secretaria Administrativa do MERCOSUL e logo publicada.”

Sobre esse acordo do MERCOSUL, o Ministro de Estado das Relações Exteriores - MRE, Celso Amorim, em resposta a Requerimento de Informações nº 2.198/05, reconheceu que o Laudo Arbitral é obrigatório e que deveriam ser tomadas as medidas necessárias para a sua implementação. Segundo Celso Amorim, autoridades argentinas afirmaram, em recente reunião, que o Brasil ainda não cumpriu, de maneira integral e efetiva, as conclusões do Laudo Arbitral, e que persistem, portanto, os obstáculos ao comércio bilateral dos produtos fitossanitários objeto do acordo. O Ministro informou ainda que o Ministério do Desenvolvimento Indústria e Comércio Exterior – MDIC realizou, mediante aviso e ofícios, consultas sobre o assunto junto à Anvisa, Ministério da Agricultura, Ministério da Saúde, Ministério do Meio Ambiente e Comitê Técnico de Assessoramento para Agrotóxicos, que são os órgãos responsáveis pela incorporação dessas normas do MERCOSUL e foi informado que as normas internalizadas pelo Brasil. Mas, estas informações foram novamente questionadas pela Argentina, que já manifestou sua disposição de abrir nova controvérsia sobre o tema.

Sobre o assunto prazo e custo do registro, o Ministério da Agricultura, em resposta a Requerimento de Informações nº 2.919/05, manifestou-se mas de forma não satisfatória. Todavia, posicionou-se favorável à eliminação das restrições para a obtenção de registros, sem prejudicar os aspectos de qualidade e segurança. Reconheceu que o diferencial de preços dos produtos fitossanitários praticados no

Brasil com relação aos preços praticados nos demais países do MERCOSUL chega a mais de 30%.

Considerando as informações até aqui apresentadas, resta claro que a situação exige uma solução rápida, visto que a relevância econômica e social da matéria, não só para os produtores rurais mas também para a população em geral, é evidente.

O mercado mundial de produtos fitossanitários envolve cifras de bilhões de dólares por ano. Na América Latina, que é um mercado em expansão, em 1999, foi de US\$ 4,9 bilhões e no Brasil de US\$ 2,32 bilhões. O Brasil é o principal mercado latino americano, participando com quase 50% das vendas totais. Em 2004, o mercado brasileiro foi de quase US\$ 4 bilhões. O mercado destes produtos fitossanitários tem características de mercado oligopolizado. Em 1999, apenas 10 empresas dominavam por 80% das vendas totais da América Latina. Atualmente, no Brasil, a oferta é ainda muito concentrada, sendo que 5 empresas dominam 60% do mercado e as 10 maiores detêm 90% das vendas. Portanto, cabe ao Poder Público a remoção de obstáculos à livre concorrência, principalmente quando ocorre elevação de custo dos produtos e concentração de poder econômico em setores específicos da economia.

O registro simplificado envolverá apenas produtos fitossanitários com patente em domínio público que já tenha registro no Brasil. Portanto, não comprometerá o nível de segurança que é necessário manter no setor.

Dessa forma, e considerando ainda que os Ministérios da Saúde e do Meio Ambiente participam do processo de registro do produto formulado já registrado, pode-se concluir que o processamento do registro exclusivamente pelo Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento – MAPA, dará maior agilidade ao processo e em nada prejudicará a segurança do setor.

Diante das argumentações acima apresentadas, resta claro que esse Projeto de Lei, que objetiva conferir maior agilidade ao processo de registro para agrotóxicos genéricos, aumentando a concorrência, reduzindo custos de produção, fortalecendo a competitividade da agricultura brasileira, gerando mais renda e mais emprego no campo, deve ser avaliado e, com urgência, aprovado pelo Parlamento Nacional.

Sala das Sessões, em 16 de novembro de 2005.

Deputada Kátia Abreu

PFL/TO

**LEGISLAÇÃO CITADA ANEXADA PELA
COORDENAÇÃO DE ESTUDOS LEGISLATIVOS - CEDI**

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

Coordenação de Comissões Permanentes - DECOM - P_5369

CONFERE COM O ORIGINAL AUTENTICADO

PL-6299-A/02

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. 1º 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, serão regidos por esta Lei.

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. 4º As pessoas físicas e jurídicas que sejam prestadoras de serviços na aplicação de agrotóxicos, seus componentes e afins, ou que os produzam, importem, exportem ou comercializem, ficam obrigadas a promover os seus registros nos órgãos competentes, do Estado ou do Município, atendidas as diretrizes e exigências dos órgãos federais responsáveis que atuam nas áreas da saúde, do meio ambiente e da agricultura.

Parágrafo único. São prestadoras de serviços as pessoas físicas e jurídicas que executam trabalhos de prevenção, destruição e controle de seres vivos, considerados nocivos, aplicando agrotóxicos, seus componentes e afins.

.....

DECRETO Nº 4.074, DE 4 DE JANEIRO DE 2002

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 I DAS DISPOSIÇÕES PRELIMINARES

Art. 1º Para os efeitos deste Decreto, entende-se por:

I- aditivo - substância ou produto adicionado a agrotóxicos, componentes e afins, para melhorar sua ação, função, durabilidade, estabilidade e detecção ou para facilitar o processo de produção;

II - adjuvante - produto utilizado em mistura com produtos formulados para melhorar a sua aplicação;

III - agente biológico de controle - o organismo vivo, de ocorrência natural ou obtido por manipulação genética, introduzido no ambiente para o controle de uma população ou de atividades biológicas de outro organismo vivo considerado nocivo;

Coordenação de Comissões Permanentes - DECOM - P_5369

CONFERE COM O ORIGINAL AUTENTICADO

PL-6299-A/02

IV - agrotóxicos e afins - produtos e 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 plantadas, e de outros ecossistemas e 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, bem como as substâncias e produtos empregados como desfolhantes, dessecantes, estimuladores e inibidores de crescimento;

V - centro ou central de recolhimento - estabelecimento mantido ou credenciado por um ou mais fabricantes e registrantes, ou conjuntamente com comerciantes, destinado ao recebimento e armazenamento provisório de embalagens vazias de agrotóxicos e afins dos estabelecimentos comerciais, dos postos de recebimento ou diretamente dos usuários;

VI - comercialização - operação de compra, venda ou permuta dos agrotóxicos, seus componentes e afins;

VII - componentes - princípios ativos, produtos técnicos, suas matérias-primas, ingredientes inertes e aditivos usados na fabricação de agrotóxicos e afins;

.....

.....

PROTOCOLO ADICIONAL AO TRATADO DE ASSUNÇÃO SOBRE A ESTRUTURA INSTITUCIONAL DO MERCOSUL

PROTOCOLO DE OURO PRETO

(Ouro Preto, 17/12/1994)

A República Argentina, a República Federativa do Brasil, a República do Paraguai e a República Oriental do Uruguai, doravante denominadas "Estados Partes",

Em cumprimento ao disposto no **Artigo 18** do Tratado de Assunção, de 26 de março de 1991;

Conscientes da importância dos avanços alcançados e da implementação da união aduaneira como etapa para a construção do mercado comum;

Reafirmando os princípios e objetivos do Tratado de Assunção e atentos para a necessidade de uma consideração especial para países e regiões menos desenvolvidos do Mercosul;

Atentos para a dinâmica implícita em todo processo de integração e para a conseqüente necessidade de adaptar a estrutura institucional do Mercosul às mudanças ocorridas;

Reconhecendo o destacado trabalho desenvolvido pelos órgãos existentes durante o período de transição,

Acordam:

CAPÍTULO I ESTRUTURA DO MERCOSUL

Artigo 1

A estrutura institucional do Mercosul contará com os seguintes órgãos:

I. O Conselho do Mercado Comum (CMC);

II. O Grupo Mercado Comum (GMC);

III. A Comissão de Comércio do Mercosul (CCM);

- IV. A Comissão Parlamentar Conjunta (CPC);
- V. O Foro Consultivo Econômico-Social (FCES);
- VI. A Secretaria Administrativa do Mercosul (SAM).

Parágrafo único - Poderão ser criados, nos termos do presente Protocolo, os órgãos auxiliares que se fizerem necessários à consecução dos objetivos do processo de integração.

.....

CAPÍTULO IV

APLICAÇÃO INTERNA DAS NORMAS EMANADAS DOS ÓRGÃOS DO MERCOSUL

Artigo 38

Os Estados Partes comprometem-se a adotar todas as medidas necessárias para assegurar, em seus respectivos territórios, o cumprimento das normas emanadas dos órgãos do Mercosul previstos no Artigo 2 deste Protocolo.

Parágrafo único - Os Estados Partes informarão à Secretaria Administrativa do Mercosul as medidas adotadas para esse fim.

Artigo 39

Serão publicados no Boletim Oficial do Mercosul, em sua íntegra, nos idiomas espanhol e português, o teor das Decisões do Conselho do Mercado Comum, das Resoluções do Grupo Mercado Comum, das Diretrizes da Comissão de Comércio do Mercosul e dos Laudos Arbitrais de solução de controvérsias, bem como de quaisquer atos aos quais o Conselho do Mercado Comum ou o Grupo Mercado Comum entendam necessário atribuir publicidade oficial.

Artigo 40

A fim de garantir a vigência simultânea nos Estados Partes das normas emanadas dos órgãos do Mercosul previstos no **Artigo 2** deste Protocolo, deverá ser observado o seguinte procedimento:

i) Uma vez aprovada a norma, os Estados Partes adotarão as medidas necessárias para a sua incorporação ao ordenamento jurídico nacional e comunicarão as mesmas à Secretaria Administrativa do Mercosul;

ii) Quando todos os Estados Partes tiverem informado sua incorporação aos respectivos ordenamentos jurídicos internos, a Secretaria Administrativa do Mercosul comunicará o fato a cada Estado Parte;

iii) As normas entrarão em vigor simultaneamente nos Estados Partes 30 dias após a data da comunicação efetuada pela Secretaria Administrativa do Mercosul, nos termos do item anterior. Com esse objetivo, os Estados Partes, dentro do prazo acima, darão publicidade do início da vigência das referidas normas por intermédio de seus respectivos diários oficiais.

CAPÍTULO V

FONTES JURÍDICAS DO MERCOSUL

Artigo 41

As fontes jurídicas do Mercosul são:

I. O Tratado de Assunção, seus protocolos e os instrumentos adicionais ou complementares;

II. Os acordos celebrados no âmbito do Tratado de Assunção e seus protocolos;

III. As Decisões do Conselho do Mercado Comum, as Resoluções do Grupo Mercado Comum e as Diretrizes da Comissão de Comércio do Mercosul, adotadas desde a entrada em vigor do Tratado de Assunção.

.....

.....

DECRETO Nº 87.054, DE 23 DE MARÇO DE 1982

Promulga o Tratado de Montevidéu
1980.

O PRESIDENTE DA REPÚBLICA,

CONSIDERANDO que o CONGRESSO NACIONAL aprovou pelo Decreto Legislativo nº 66, de 16 de novembro de 1981, o Tratado de Montevidéu 1980, firmado pelos Plenipotenciários dos Governos da República Federativa do Brasil, da República Argentina, da República da Bolívia, da República da Colômbia, da República do Chile, da República do Equador, dos Estados Unidos Mexicanos, da República do Paraguai, da República do Peru, da República Oriental do Uruguai, e da República da Venezuela, a 12 de agosto de 1980;

CONSIDERANDO que o Instrumento de Ratificação do referido Tratado por parte da República Federativa do Brasil foi depositado em Montevidéu, a 15 de janeiro de 1982;

CONSIDERANDO que o mencionado Tratado entrou em vigor para a República Federativa do Brasil a 15 de fevereiro de 1982;

DECRETA:

Art 1º: O Tratado de Montevidéu 1980 será executado e cumprido tão inteiramente como nele se contém.

Art 2º: Este Decreto entra em vigor na data de sua publicação, revogadas as disposições em contrário.

Brasília, em 23 de março de 1982; 161º da Independência e 94º da República.

JOÃO FIGUEIREDO

João Clemente Baena Soares

TRATADO DE MONTEVIDÉU

1980

Montevidéu, agosto de 1980

Os GOVERNOS da República Argentina, da República da Bolívia, da República Federativa do Brasil, da República da Colômbia, da República do Chile, da República do Equador, dos Estados Unidos Mexicanos, da República do Paraguai, da República do Peru, da República Oriental do Uruguai e da República da Venezuela.

ANIMADOS do propósito de fortalecer os laços de amizade e solidariedade entre seus povos.

PERSUADIDOS de que a integração econômica regional constitui um dos principais meios para que os países da América Latina possam acelerar seu processo de desenvolvimento econômico e social, de forma a assegurar um melhor nível de vida para seus povos.

DECIDIDOS a renovar o processo de integração latino-americano e a estabelecer objetivos e mecanismos compatíveis com a realidade da região.

SEGUROS de que a continuação desse processo requer o aproveitamento da experiência positiva, colhida na aplicação do Tratado de Montevideú, de 18 de fevereiro de 1960.

CONSCIENTES de que é necessário assegurar um tratamento especial para os países de menor desenvolvimento econômico relativo.

DISPOSTOS a impulsar o desenvolvimento de vínculos de solidariedade e cooperação com outros países e áreas de integração da América Latina, com o propósito de promover um processo convergente que conduza ao estabelecimento de um mercado comum regional.

CONVENCIDOS da necessidade de contribuir para a obtenção de um novo esquema de cooperação horizontal entre países em desenvolvimento e suas áreas de integração, inspirado nos princípios do direito internacional em matéria de desenvolvimento.

CONSIDERANDO a decisão adotada pelas Partes Contratantes do Acordo Geral sobre Tarifas Aduaneiras e Comércio, que permite a celebração de acordos regionais ou gerais entre países em desenvolvimento, com a finalidade de reduzir ou eliminar mutuamente os entraves a seu comércio recíproco.

CONVÊM EM subscrever o presente Tratado, o qual substituirá, de acordo com as disposições nele contidas, o Tratado que institui a Associação Latino-Americana de Livre Comércio.

CAPÍTULO I Objetivos, Funções E Princípios

ARTIGO 1º

Pelo presente Tratado, as Partes Contratantes dão prosseguimento ao processo de integração encaminhado a promover o desenvolvimento econômico-social, harmônico e equilibrado, da região e, para esse efeito, instituem a Associação Latino-Americana de Integração (doravante denominada "Associação"), cuja sede é a cidade de Montevideú, República Oriental do Uruguai.

Esse processo terá como objetivo a longo prazo o estabelecimento, em forma gradual e progressiva, de um mercado comum latino-americano.

.....

CAPÍTULO VII DISPOSIÇÕES GERAIS

.....

ARTIGO 50

Nenhuma disposição do presente Tratado será interpretada como impedimento à adoção e ao cumprimento de medidas destinadas à:

- a) Proteção da moral pública;
- b) Aplicação de leis e regulamentos de segurança;
- c) Regulação das importações ou exportações de armas, munições e outros materiais de guerra e, em circunstâncias excepcionais, de todos os demais **Artigos** militares;
- d) Proteção da vida a saúde das pessoal, dos animais e dos vegetais;
- e) Importação do patrimônio nacional de valor artístico, histórico ou arqueológico; e
- f) Exportação, utilização e consumo de materiais nucleares, produtos radioativos ou qualquer outro material utilizável no desenvolvimento ou aproveitamento da energia nuclear.

ARTIGO 51

Os produtos importados por um país-membro gozarão de liberdade de trânsito dentro do território dos demais países-membros e estarão sujeitos exclusivamente ao pagamento das taxas normalmente aplicáveis à prestação de serviços.

.....

.....

PROTOCOLO DE BRASÍLIA PARA A SOLUÇÃO DE CONTROVÉRSIAS (MERCOSUL/CMC/DEC. N 01/1991)

A República Argentina, a República Federativa do Brasil, a República do Paraguai e a República Oriental do Uruguai, doravante denominados "Estados Partes";

Em cumprimento ao disposto no **Artigo** 3 e no Anexo III do Tratado de Assunção, firmado em 26 de março de 1991, em virtude do qual os Estados Partes se comprometeram a adotar um Sistema de Solução de Controvérsias que vigorará durante o período de transição;

RECONHECENDO

a importância de dispor de um instrumento eficaz para assegurar o cumprimento do mencionado Tratado e das disposições que dele derivem;

CONVENCIDOS

de que o Sistema de Solução de Controvérsias contido no presente Protocolo contribuirá para o fortalecimento das relações entre as Partes com base na justiça e na equidade;

CONVIERAM no seguinte:

CAPÍTULO I - ÂMBITO DE APLICAÇÃO

ARTIGO 1

As controvérsias que surgirem entre os Estados Partes sobre a interpretação, a aplicação ou o não cumprimento das disposições contidas no Tratado de Assunção, dos acordos celebrados no âmbito do mesmo, bem como das decisões do Conselho do Mercado Comum e das Resoluções do Grupo Mercado Comum, serão submetidas aos procedimentos de solução estabelecidos no presente Protocolo.

CAPÍTULO II - NEGOCIAÇÕES DIRETAS

ARTIGO 2

Os Estados Partes numa controvérsia procurarão resolvê-la, antes de tudo, mediante negociações diretas.

ARTIGO 3

1. Os Estados Partes numa controvérsia informarão o Grupo Mercado Comum, por intermédio da Secretaria Administrativa, sobre as gestões que se realizarem durante as negociações e os resultados das mesmas.
2. As negociações diretas não poderão, salvo acordo entre as partes, exceder um prazo de quinze (15) dias, a partir da data em que um dos Estados Partes levantar a controvérsia.

CAPÍTULO III - INTERVENÇÃO DO GRUPO MERCADO COMUM

ARTIGO 4

1. Se mediante negociações diretas não se alcançar um acordo ou se a controvérsia for solucionada apenas parcialmente, qualquer dos Estados Partes na controvérsia poderá submetê-la à consideração do Grupo Mercado Comum.
2. O Grupo Mercado Comum avaliará a situação, dando oportunidade às partes na controvérsia para que exponham suas respectivas posições e requerendo, quando considere necessário, o assessoramento de especialistas selecionados da lista referida no **Artigo 30** do presente Protocolo.

3. As despesas relativas a esse assessoramento serão custeadas em montantes iguais pelos Estados Partes na controvérsia ou na proporção que o Grupo Mercado Comum determinar.

ARTIGO 5

Ao término deste procedimento o Grupo Mercado Comum formulará recomendações aos Estados Partes na controvérsia, visando à solução do diferendo.

ARTIGO 6

O procedimento descrito no presente capítulo não poderá estender-se por um prazo superior a trinta (30) dias, a partir da data em que foi submetida a controvérsia à consideração do Grupo Mercado Comum.

CAPÍTULO IV - PROCEDIMENTO ARBITRAL

ARTIGO 7

1. Quando não tiver sido possível solucionar a controvérsia mediante a aplicação dos procedimentos referidos nos capítulos II e III, qualquer dos Estados Partes na controvérsia poderá comunicar à Secretaria Administrativa sua intenção de recorrer ao procedimento arbitral que se estabelece no presente Protocolo.

2. A Secretaria Administrativa levará, de imediato, o comunicado ao conhecimento do outro ou dos outros Estados envolvidos na controvérsia e ao Grupo Mercado Comum e se encarregará da tramitação do procedimento.

ARTIGO 8

Os Estados Partes declaram que reconhecem como obrigatória, ipso facto e sem necessidade de acordo especial, a jurisdição do Tribunal Arbitral que em cada caso se constitua para conhecer e resolver todas as controvérsias a que se refere o presente Protocolo.

ARTIGO 9

1. O procedimento arbitral tramitará ante um Tribunal ad hoc composto de três (3) árbitros pertencentes à lista referida no **Artigo 10**.

2. Os árbitros serão designados da seguinte maneira:

i) cada Estado parte na controvérsia designará um (1) árbitro. O terceiro árbitro, que não poderá ser nacional dos Estados Partes na controvérsia, será designado de comum acordo por eles e presidirá o Tribunal Arbitral. Os árbitros deverão ser nomeados no período de quinze (15) dias, a partir da data em que a Secretaria Administrativa tiver comunicado aos demais Estados Partes na controvérsia a intenção de um deles de recorrer à arbitragem;

ii) cada Estado parte na controvérsia nomeará, ainda, um árbitro suplente, que reúna os mesmos requisitos, para substituir o árbitro titular em caso de incapacidade ou excusa deste

para formar o Tribunal Arbitral, seja no momento de sua instalação ou no curso do procedimento.

ARTIGO 10

Cada Estado Parte designará dez (10) árbitros que integrarão uma lista que ficará registrada na Secretaria Administrativa. A lista, bem como suas sucessivas modificações, será comunicada aos Estados Partes.

ARTIGO 11

Se um dos Estados Partes na controvérsia não tiver nomeado seu árbitro no período indicado no **Artigo 9**, este será designado pela Secretaria Administrativa dentre os árbitros desse Estado, segundo a ordem estabelecida na lista respectiva.

ARTIGO 12

1) Se não houver acordo entre os Estados Partes na controvérsia para escolher o terceiro árbitro no prazo estabelecido no **Artigo 9**, a Secretaria Administrativa, a pedido de qualquer deles, procederá a sua designação por sorteio de uma lista de dezesseis (16) árbitros elaborada pelo Grupo Mercado Comum.

2) A referida lista, que também ficará registrada na Secretaria Administrativa, estará integrada em partes iguais por nacionais dos Estados Partes e por nacionais de terceiros países.

ARTIGO 13

Os árbitros que integrem as listas a que fazem referência os **Artigos 10 e 12** deverão ser juristas de reconhecida competência nas matérias que possam ser objeto de controvérsia.

ARTIGO 14

Se dois ou mais Estados Partes sustentarem a mesma posição na controvérsia, unificarão sua representação ante o Tribunal Arbitral e designarão um árbitro de comum acordo no prazo estabelecido no **Artigo 9.2.i)**.

ARTIGO 15

O Tribunal Arbitral fixará em cada caso sua sede em algum dos Estados Partes e adotará suas próprias regras de procedimento. Tais regras garantirão que cada uma das partes na controvérsia tenha plena oportunidade de ser escutada e de apresentar suas provas e argumentos, e também assegurarão que os processos se realizem de forma expedita.

ARTIGO 16

Os Estados Partes na controvérsia informarão o Tribunal Arbitral sobre as instâncias cumpridas anteriormente ao procedimento arbitral e farão uma breve exposição dos fundamentos de fato ou de direito de suas respectivas posições.

ARTIGO 17

Os Estados Partes na controvérsia designarão seus representantes ante o Tribunal Arbitral e poderão ainda designar assessores para a defesa de seus direitos.

ARTIGO 18

1. O Tribunal Arbitral poderá, por solicitação da parte interessada e na medida em que existam presunções fundadas de que a manutenção da situação venha a ocasionar danos graves e irreparáveis a uma das partes, ditar as medidas provisionais que considere apropriadas, segundo as circunstâncias e nas condições que o próprio Tribunal estabelecer, para prevenir tais danos.

2. As partes na controvérsia cumprirão, imediatamente ou no prazo que o Tribunal Arbitral determinar, qualquer medida provisional, até que se dite o laudo a que se refere o **Artigo 20**.

ARTIGO 19

1. O Tribunal Arbitral decidirá a controvérsia com base nas disposições do Tratado de Assunção, nos acordos celebrados no âmbito do mesmo, nas decisões do Conselho do Mercado Comum, nas Resoluções do Grupo Mercado Comum, bem como nos princípios e disposições de direito internacional aplicáveis na matéria.

2. A presente disposição não restringe a faculdade do Tribunal Arbitral de decidir uma controvérsia ex aequo et bono, se as partes assim o convierem.

ARTIGO 20

1. O Tribunal Arbitral se pronunciará por escrito num prazo de sessenta (60) dias, prorrogáveis por um prazo máximo de trinta (30) dias, a partir da designação de seu Presidente.

2. O laudo do Tribunal Arbitral será adotado por maioria, fundamentado e firmado pelo Presidente e pelos demais árbitros. Os membros do Tribunal Arbitral não poderão fundamentar votos dissidentes e deverão manter a votação confidencial.

ARTIGO 21

1. Os laudos do Tribunal Arbitral são inapeláveis, obrigatórios para os Estados Partes na controvérsia a partir do recebimento da respectiva notificação e terão relativamente a eles força de coisa julgada.

2. Os laudos deverão ser cumpridos em um prazo de quinze (15) dias, a menos que o Tribunal Arbitral fixe outro prazo.

ARTIGO 22

1. Qualquer dos Estados Partes na controvérsia poderá, dentro de quinze (15) dias da notificação do laudo, solicitar um esclarecimento do mesmo ou uma interpretação sobre a forma com que deverá cumprir-se.
2. O Tribunal Arbitral disto se desincumbirá nos quinze (15) dias subsequentes.
3. Se o Tribunal Arbitral considerar que as circunstâncias o exigirem, poderá suspender o cumprimento do laudo até que decida sobre a solicitação apresentada.

ARTIGO 23

Se um Estado Parte não cumprir o laudo do Tribunal Arbitral, no prazo de trinta (30) dias, os outros Estados Partes na controvérsia poderão adotar medidas compensatórias temporárias, tais como a suspensão de concessões ou outras equivalentes, visando a obter seu cumprimento.

ARTIGO 24

1. Cada Estado parte na controvérsia custeará as despesas ocasionadas pela atividade do árbitro por ele nomeado.
2. O Presidente do Tribunal Arbitral receberá uma compensação pecuniária, a qual, juntamente com as demais despesas do Tribunal Arbitral, serão custeadas em montantes iguais pelos Estados Partes na controvérsia, a menos que o Tribunal decida distribuí-los em proporção distinta.

CAPÍTULO V - RECLAMAÇÕES DE PARTICULARES

ARTIGO 25

O procedimento estabelecido no presente capítulo aplicar-se-á às reclamações efetuadas por particulares (pessoas físicas ou jurídicas) em razão da sanção ou aplicação, por qualquer dos Estados Partes, de medidas legais ou administrativas de efeito restritivo, discriminatórias ou de concorrência desleal, em violação do Tratado de Assunção, dos acordos celebrados no âmbito do mesmo, das decisões do Conselho do Mercado Comum ou das Resoluções do Grupo Mercado Comum.

ARTIGO 26

1. Os particulares afetados formalizarão as reclamações ante a Seção Nacional do Grupo Mercado Comum do Estado Parte onde tenham sua residência habitual ou a sede de seus negócios.
2. Os particulares deverão fornecer elementos que permitam à referida Seção Nacional determinar a veracidade da violação e a existência ou ameaça de um prejuízo.

ARTIGO 27

A menos que a reclamação se refira a uma questão que tenha motivado o início de um procedimento de Solução de Controvérsias consoante os capítulos II, III e IV deste Protocolo, a Seção Nacional do Grupo Mercado Comum que tenha admitido a reclamação conforme o **Artigo 26** do presente capítulo poderá, em consulta com o particular afetado:

a) Entabular contatos diretos com a Seção Nacional do Grupo Mercado Comum do Estado Parte a que se atribui a violação a fim de buscar, mediante consultas, uma solução imediata à questão levantada; ou

b) Elevar a reclamação sem mais exame ao Grupo Mercado Comum.

ARTIGO 28

Se a questão não tiver sido resolvida no prazo de quinze (15) dias a partir da comunicação da reclamação conforme o previsto no **Artigo 27 a)**, a Seção Nacional que efetuou a comunicação poderá, por solicitação do particular afetado, elevá-la sem mais exame ao Grupo Mercado Comum.

ARTIGO 29

1. Recebida a reclamação, o Grupo Mercado Comum, na primeira reunião subsequente ao seu recebimento, avaliará os fundamentos sobre os quais se baseou sua admissão pela Seção Nacional. Se concluir que não estão reunidos os requisitos necessários para dar-lhe curso, recusará a reclamação sem mais exame.

2. Se o Grupo Mercado Comum não rejeitar a reclamação, procederá de imediato à convocação de um grupo de especialistas que deverá emitir um parecer sobre sua procedência no prazo improrrogável de trinta (30) dias, a partir da sua designação.

3. Nesse prazo, o grupo de especialistas dará oportunidade ao particular reclamante e ao Estado contra o qual se efetuou a reclamação de serem escutados e de apresentarem seus argumentos.

ARTIGO 30

1. O grupo de especialistas a que faz referência o **Artigo 29** será composto de três (3) membros designados pelo Grupo Mercado Comum ou, na falta de acordo sobre um ou mais especialistas, estes serão eleitos dentre os integrantes de uma lista de vinte e quatro (24) especialistas por votação que os Estados Partes realizarão. A Secretaria Administrativa comunicará ao Grupo Mercado Comum o nome do especialista ou dos especialistas que tiverem recebido o maior número de votos. Neste último caso, e salvo se o Grupo Mercado Comum decidir de outra maneira, um dos especialistas designados não poderá ser nacional do Estado contra o qual foi formulada a reclamação, nem do Estado no qual o particular formalizou sua reclamação, nos termos do **Artigo 26**.

2. Com o fim de constituir a lista dos especialistas, cada um dos Estados Partes designará seis (6) pessoas de reconhecida competência nas questões que possam ser objeto de controvérsia. Esta lista ficará registrada na Secretaria Administrativa.

ARTIGO 31

As despesas derivadas da atuação do grupo de especialistas serão custeadas na proporção que determinar o Grupo Mercado Comum ou, na falta de acordo, em montantes iguais pelas partes diretamente envolvidas.

ARTIGO 32

O grupo de especialistas elevará seu parecer ao Grupo Mercado Comum. Se nesse parecer se verificar a procedência da reclamação formulada contra um Estado Parte, qualquer outro Estado Parte poderá requerer-lhe a adoção de medidas corretivas ou a anulação das medidas questionadas. Se seu requerimento não prosperar num prazo de quinze (15) dias, o Estado Parte que o efetuou poderá recorrer diretamente ao procedimento arbitral, nas condições estabelecidas no Capítulo IV do presente Protocolo.

CAPÍTULO VI - DISPOSIÇÕES FINAIS

ARTIGO 33

O presente Protocolo, parte integrante do Tratado de Assunção, entrará em vigor uma vez que os quatro Estados Partes tiverem depositado os respectivos instrumentos de ratificação. Tais instrumentos serão depositados junto ao Governo da República do Paraguai que comunicará a data de depósito aos Governos dos demais Estados Partes.

ARTIGO 34

O presente Protocolo permanecerá vigente até que entre em vigor o Sistema Permanente de Solução de Controvérsias para o Mercado Comum a que se refere o número 3 do Anexo III do Tratado de Assunção.

ARTIGO 35

A adesão por parte de um Estado ao Tratado de Assunção implicará ipso jure a adesão ao presente Protocolo.

ARTIGO 36

Serão idiomas oficiais em todos os procedimentos previstos no presente Protocolo o português e o espanhol, segundo resultar aplicável.

Feito na cidade de Brasília aos dezessete dias do mês de dezembro do ano de mil novecentos e noventa e um, em um original, nos idiomas português e espanhol, sendo ambos textos igualmente autênticos. O Governo da República do Paraguai será o depositário do presente Protocolo e enviará cópia devidamente autenticada do mesmo aos Governos dos demais Estados Partes.

PELO GOVERNO DA REPÚBLICA ARGENTINA

CARLOS SAUL MENEM

GUIDO DI TELLA

PELO GOVERNO DA REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL

FERNANDO COLLOR

FRANCISCO REZEK

PELO GOVERNO DA REPÚBLICA DO PARAGUAI

ANDRES RODRÍGUEZ

ALEXIS FRUTOS VAESKEN

PELO GOVERNO DA REPÚBLICA ORIENTAL DO URUGUAI

LUIS ALBERTO LACALLE HERRERA

HECTOR GROS ESPIELL

GMC/RES/87, DE 11 DE OUTUBRO DE 1996

TENDO EM VISTA:

o Tratado de Assunção, o **Artigo** 10 da Decisão nº 4/91, a Decisão nº 1/93 do Conselho do Mercado Comum, a Resolução nº 73/94 e Resolução nº 48/96 do Grupo Mercado Comum.

CONSIDERANDO:

Que a harmonização definitiva dos registros nacionais segue um processo de análise, o qual requer prazos maiores para a sua definição e implementação.

Que é necessário liberar o comércio de substâncias ativas grau técnico e/ou suas correspondentes formulações, entre os Estados Partes do Mercosul.

Que se deve respeitar o sistema de registro vigente em nível nacional e avançar na harmonização progressiva dos requisitos técnicos com fins de registro, a partir do acordado em nível Mercosul.

Que se deve definir as normas, critérios e alcances para o processo de avaliação de produtos fitossanitários na região.

Que se deve estabelecer os mecanismos operacionais que garantam a efetiva implementação nacional dos avanços que irão sendo acordados nos Estados Partes, tendo em conta que a

Coordenação de Comissões Permanentes - DECOM - P_5369

CONFERE COM O ORIGINAL AUTENTICADO

PL-6299-A/02

harmonização não é estática senão que implica um processo dinâmico de evolução técnico-científica.

Que se devem incrementar os processos de capacitação profissional para promover a nivelção técnica nos procedimentos de avaliação e controle a cargo das instituições responsáveis.

Que se deve estabelecer a livre circulação de substâncias ativas grau técnico e/ou suas correspondentes formulações que fazem parte de uma lista, o qual irá sendo acordada entre os Estados Partes.

Que a Resolução nº 48/96 fixa requisitos técnicos para a inscrição para a livre circulação das substâncias ativas grau técnico e suas respectivas formulações de produtos fitossanitários.

O GRUPO MERCADO COMUM

RESOLVE:

Art.1 - Aprovar os procedimentos para a Inscrição para a Livre Circulação das Substâncias Ativas Grau Técnico e/ou suas Formulações de Produtos Fitossanitários segundo a Resolução nº 48/96, que figuram em Anexo e formam da presente Resolução.

Art.2 - Os Estados Partes implementarão as disposições regulamentares, legislativas e administrativas internas necessárias para dar cumprimento à presente Resolução através dos seguintes organismos:

ARGENTINA: Instituto Argentino de Sanidad y Calidad Vegetal (IASCAV)

Secretaría de Agricultura, Pesca y Alimentación (SAPyA)

BRASIL: Departamento de Defesa e Inspeção Vegetal (DDIV)

Secretaria de Defesa Agropecuária (SDA)

Ministério da Agricultura e do Abastecimento (MA)

PARAGUAI: Dirección de Defensa Vegetal (DDV)

Ministerio de Agricultura y Ganadería (M.A.G.)

URUGUAI: Servicios de Protección Agrícola (SPA)

Dirección General de Servicios Agrícolas (DGSA)

Ministerio de Ganadería, Agricultura y Pesca (MGAP)

Art. 3 - A presente Resolução entrará em vigência até 10/12/96.

XXIII GMC, Brasília 11/10/96

GMC/RES/149, DE 14 DE EZEMBRO DE 1996

TENDO EM VISTA:

O Tratado de Assunção, o Protocolo de Ouro Preto, as Resoluções Nº 48/96 e 87/96 do Grupo Mercado Comum, e a Recomendação Nº 36/96 do SGT Nº 8 "Agricultura".

CONSIDERANDO:

A necessidade de interpretar de maneira uniforme o disposto nas Resoluções GMC Nº 048/96 e GMC Nº 87/96 pelos Estados Partes do MERCOSUL.

O GRUPO MERCADO COMUM RESOLVE:

Art. 1 - Todas as formulações que solicitem sua inscrição, em base aos princípios ativos incluídos na "Lista de Substâncias Ativas e suas Formulações de Livre Comercialização", anexo a Resolução GMC Nº 48/96 e suas atualizações periódicas, que estejam registradas nos Estados -Partes do MERCOSUL, deverão sere avaliadas de acordo com os procedimentos de inscrição aprovado em Resolução GMC Nº 87/96, pelo organismo registrante do Estado-Parte de destino.

GMC/RES/156, DE 14 DE DEZEMBRO DE 1996

TENDO EM VISTA:

O Tratado de Assunção, o Protocolo de Ouro Preto, as Resoluções Nºs 48/96 e 87/96 do Grupo Mercado Comum, e a Recomendação Nº 37/96 do SGT-8 "Agricultura".

CONSIDERANDO:

Que se deve estabelecer a livre circulação de substâncias ativas grau técnico e suas correspondentes formulações fazem parte de uma lista, a qual irá ser acordada entre os Estados Partes, de acordo com o previsto na Resolução GMC nº 48/96, art. 5.

O GRUPO MERCADO COMUM RESOLVE:

Art. 1º - Aprovar a "Segunda Lista de substâncias ativas e suas formulações de livre comercialização entre os Estados Partes do MERCOSUL", que figura no anexo e forma parte da presente Resolução.

Art. 2º - A "Segunda Lista" a qual se refere o **Artigo** anterior se agregará como anexo a Resolução GMC Nº 48/96, a continuação da Primera Lista já aprovada.

Art 3º - A presente Resolução entrará em vigência em 13/3/97.

GMC/RES/71, DE 7 DE DEZEMBRO DE 1998

TENDO EM VISTA: O Tratado de Assunção, o Protocolo de Ouro Preto, as Resoluções N° 48/96; 87/96; 149/96 y 156/96 do Grupo Mercado Comum, e a Recomendação N° 21/98 do SGT N° 8 "Agricultura".

CONSIDERANDO:

Que as Listas de Substâncias Ativas e suas formulações de livre circulação entre os Estados Partes do MERCOSUL, são de atualização periódica tal qual o prevê o **Artigo** 4 da Resolução GMC N° 48/96.

O GRUPO MERCADO COMUM

RESOLVE:

Art. 1 - Aprovar a "Terceira Lista de Substâncias Ativas e suas formulações de livre circulação entre os Estados Partes do MERCOSUL", em suas versões em espanhol e português, que figura no Anexo e faz parte da presente Resolução.

Art. 2 - A "Terceira Lista" à qual refere-se o **Artigo** anterior, se agregará como Anexo à Resolução GMC N° 48/96, a continuação da Primeira e Segunda listas já aprovadas.

Art. 3 - Os Estados-Partes colocarão em vigência as disposições legislativas, regulamentares e administrativas necessárias para dar cumprimento à presente Resolução através dos seguintes organismos:

ARGENTINA:

Secretaria de Agricultura, Ganaderia, Pesca y Alimentación - SAGPyA

Servicio Nacional de Sanidade e Calidad Agroalimentaria - SENASA

BRASIL:

Ministério da Agricultura e do Abastecimento - MA

Secretaria de Defesa Agropecuária - SDA

PARAGUAI:

Ministerio de Agricultura y Ganaderia - MAG

Dirección de Defensa Vegetal - DDV

URUGUAI:

Ministerio de Ganaderia, Agricultura y Pesca - MGAP

Coordenação de Comissões Permanentes - DECOM - P_5369

CONFERE COM O ORIGINAL AUTENTICADO

PL-6299-A/02

Dirección General de Servicios Agrícolas - DGSA

Art. 4 - Os Estados-Partes do MERCOSUL deverão incorporar a presente Resolução em seus ordenamentos jurídicos internos até 12 de março de 1999.

ANEXO

"TERCEIRA LISTA DE SUBSTÂNCIAS ATIVAS E SUAS FORMULAÇÕES DE LIVRE COMERCIALIZAÇÃO ENTRE OS ESTADOS-PARTES DO MERCOSUL".

1 - AMETRINA

2 - CLORURO DE MEPIQUAT

3 - ENDOSULFAN

4 - FLUAZIFOP -P-BUTIL

5 - HIDRAZIDA MALEICA

6 -QUIZALOFOP-P-ETIL

REQ-3786/2006

Mesa Diretora da Câmara dos Deputados

04/04/2006

Defiro. Encaminhe-se, nos termos do art. 52, § 6º, do Regimento Interno, o Projeto de Lei n. 6.299/02 ao exame da Comissão de Seguridade Social e Família, esclarecendo que a matéria passa a ser da competência do Plenário, por força do disposto no mesmo dispositivo regimental, in fine. Publique-se. Oficie-se.

COMISSÕES DE SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA

I - RELATÓRIO

O projeto de lei em análise propõe modificação no sistema de registro de agrotóxicos, seus componentes e afins. Sugere que seja necessário registrar apenas os seus princípios ativos, reconhecendo-se a similaridade de produtos equivalentes em termos físicos, químicos e toxicológicos. Propõe, ainda, que a legislação acerca da destruição de embalagens de agrotóxicos, seus componentes e afins torne-se de competência apenas da União.

A ele foram apensados, por tratarem de matéria similar, os Projetos de Lei nº 2.495, de 2000, nº 3.125, de 2000, nº 5.852, de 2001, nº 5.884, de 2005 e nº 6.189, de 2005.

O Projeto de Lei nº 2.495, de 2000, de autoria do Deputado Fernando Coruja, propõe a simplificação dos procedimentos de registro de agrotóxico no caso de produto similar a outro já registrado. Propõe também que a aquisição de produtos fitossanitários pelo Poder Público deve considerar o princípio ativo do produto, e não seu nome comercial.

O Projeto de Lei nº 3.125, de 2000, de autoria do Deputado Luís Carlos Heinze, tem objetivo e justificção similares, propondo, ainda que o registro de agrotóxico para uso na área agrícola, ambiental ou da saúde fique a cargo exclusivo dos respectivos Ministérios, sem a audiência obrigatória dos demais. Além disso, limita o poder dos Estados para solicitar testes em produto registrado.

O Projeto de Lei nº 5.852, de 2001, do Deputado Rubens Bueno, embora de redação mais simples, mantém o mesmo objeto dos outros dois apensos, definindo paralelo entre os agrotóxicos e os medicamentos ditos genéricos.

O Projeto de Lei nº 5.884, de 2005, do Deputado Lino Rossi, introduz no texto da lei diversas definições relativas ao tema. Trata ainda do registro de produtos equivalentes, bem como da criação de um registro especial temporário para eles.

O Projeto de Lei nº 6.189, de 2005, de autoria da Deputada Kátia Abreu, trata do registro simplificado de agrotóxicos equivalentes ou genéricos, tornando-o de competência exclusiva do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento.

No prazo regimental, não foram apresentadas emendas aos projetos em análise.

Esta proposição foi primeiramente debatida na Comissão de Meio Ambiente e Minorias, onde foram apresentados dois relatórios favoráveis, ambos na forma de um mesmo substitutivo. Todavia, nenhum dos pareceres foi votado. Em março de 2006, o então Presidente da CSSF, Deputado Dr. Benedito Dias, apresentou requerimento para que o projeto de lei fosse encaminhado para esta Comissão (REQ 3786/2006). Em abril deste ano, o PL veio encaminhado para a CSSF, nos termos do art. 52, § 6º, do RICD, passando a matéria a ser da competência do Plenário, por força do disposto no mesmo dispositivo regimental.

Além das Comissões já citadas, a proposição será também encaminhada para análise de mérito à Comissão de Agricultura, Pecuária, Abastecimento e Desenvolvimento Rural, e a respeito de sua constitucionalidade, regimentalidade e juridicidade, à Comissão de Constituição e Justiça e de Cidadania.

II - VOTO DO RELATOR

Os projetos de lei em análise tratam de matéria de incontestável importância e implicam decisões relevantes tanto para a agricultura quanto para a saúde de nossa população. Por esse motivo, é fundamental que seus dispositivos sejam alvo da mais profunda discussão, considerando não apenas as questões técnicas, mas também os seus impactos social e econômico.

Apesar do amplo debate ocorrido na Comissão de Meio Ambiente e Desenvolvimento Sustentável, não houve naquela instância possibilidade para uma avaliação mais pormenorizada e efetiva. Por esse motivo, a Comissão de Seguridade Social e Família requereu fossem os projetos a ela encaminhados, objetivando viabilizar sua necessária análise.

Ocorre, no entanto, que, quando em apreciação nesta CSSF, foram levantados diversos pontos ainda não totalmente esclarecidos acerca das questões tratadas nas proposições. Dessa forma, em decisão unânime, o Plenário da CSSF considerou ainda insuficientes os dados até então levantados para sua deliberação. Com efeito, as matérias em questão dizem respeito a vários campos do

saber e da atividade econômica, e é fundamental que todas as áreas envolvidas sejam devidamente consultadas.

Assim, considerando que o estudo da matéria não foi ainda exaurido, reformulamos nosso voto pela rejeição do Projeto de Lei nº 6.299, de 2002 e dos Projetos de Lei nº 2.495, de 2000, nº 3.125, de 2000, nº 5.852, de 2001, nº 5.884, de 2005, e nº 6.189, de 2005, a ele apensados, como forma de permitir maiores ponderações acerca dos assuntos neles tratados.

Sala da Comissão, em 6 de dezembro de 2006.

Deputado Dr. Francisco Gonçalves
Relator

III - PARECER DA COMISSÃO

A Comissão de Seguridade Social e Família, em reunião ordinária realizada hoje, opinou unanimemente pela rejeição do Projeto de Lei nº 6.299/2002, do PL 3125/2000, do PL 5852/2001, do PL 5884/2005, do PL 6189/2005, e do PL 2495/2000, apensados, nos termos do Parecer Reformulado do Relator, Deputado Dr. Francisco Gonçalves.

Estiveram presentes os Senhores Deputados:

Simão Sessim - Presidente, Vanderlei Assis, Nazareno Fonteles e Dr. Benedito Dias - Vice-Presidentes, Angela Guadagnin, Arnaldo Faria de Sá, Dr. Francisco Gonçalves, Dr. Ribamar Alves, Eduardo Barbosa, Elimar Máximo Damasceno, Geraldo Resende, Guilherme Menezes, Jandira Feghali, Jorge Gomes, José Linhares, Luiz Bassuma, Manato, Osmar Terra, Rafael Guerra, Raimundo Gomes de Matos, Roberto Gouveia, Suely Campos, Teté Bezerra, Thelma de Oliveira, Zelinda Novaes, Celcita Pinheiro, Darcísio Perondi, Durval Orlato, Lincoln Portela, Osmânio Pereira e Silas Brasileiro.

Sala da Comissão, em 6 de dezembro de 2006.

Deputado SIMÃO SESSIM
Presidente

COMISSÃO DE AGRICULTURA, PECUÁRIA, ABASTECIMENTO E DESENVOLVIMENTO RURAL

I - RELATÓRIO

O projeto de lei nº 6.299, de 2002, originário do Senado Federal e cujo autor foi o Senador Blairo Maggi, propõe, por meio de alterações na Lei nº 7.802, de 1989, modificar o sistema de registro de agrotóxicos, seus componentes e afins. Segundo propõe o projeto, apenas seriam registrados os princípios ativos, reconhecendo-se a similaridade de produtos equivalentes em termos físicos, químicos e toxicológicos. Restringir-se-ia, ainda, à competência exclusiva da União legislar acerca da destruição de embalagens dos referidos insumos agrícolas.

Por tratarem de matéria similar, foram apensados ao PL nº 6.299, de 2002, os seguintes projetos de lei:

- **PL nº 2.495, de 2000:** de autoria do Deputado Fernando Coruja, propõe a simplificação dos procedimentos de registro, no caso de agrotóxico ou afim similar a outro já registrado; propõe também que, quando da aquisição de produtos fitossanitários pelo Poder Público, seja considerado o respectivo princípio ativo, e não o nome comercial;
- **PL nº 3.125, de 2000:** de autoria do Deputado Luís Carlos Heinze, encerra propostas semelhantes às da proposição anteriormente referida, e ainda que o registro de agrotóxicos para uso nas áreas agrícola, ambiental ou da saúde fique a cargo exclusivo dos respectivos Ministérios, sem a participação obrigatória dos demais, limitando o poder dos Estados para solicitar testes relativos a um produto registrado;
- **PL nº 5.852, de 2001:** de autoria do Deputado Rubens Bueno, encerra propostas semelhantes às dos dois projetos de lei anteriormente referidos, mantendo um claro paralelo, para efeito de similaridade, entre os agrotóxicos e os medicamentos genéricos;
- **PL nº 5.884, de 2005:** de autoria do Deputado Lino Rossi, introduz definições no texto da Lei nº 7.802, de 1989; trata ainda do registro de produtos equivalentes e do registro especial temporário;
- **PL nº 6.189, de 2005:** de autoria da Deputada Kátia Abreu, trata do registro simplificado de agrotóxicos equivalentes ou genéricos, tornando-o de competência exclusiva do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento.

Em reunião realizada em 6 de dezembro de 2006, a Comissão de Seguridade Social e Família decidiu pela rejeição do projeto de lei nº 6.299, de 2002, e dos cinco projetos de lei a ele apensados, nos termos do parecer reformulado do Relator. Essas proposições ainda deverão ser apreciadas por esta Comissão de Agricultura, Pecuária, Abastecimento e Desenvolvimento Rural; pela Comissão de Meio Ambiente e Desenvolvimento Sustentável; pela Comissão de Constituição e Justiça e Cidadania; e pelo Plenário, na forma regimental.

É o relatório.

II - VOTO DO RELATOR

Cabe a esta Comissão de Agricultura, Pecuária, Abastecimento e Desenvolvimento Rural proceder à apreciação dos projetos de lei nº 6.299, de 2002; nº 2.495, de 2000; nº 3.125, de 2000; nº 5.852, de 2001; nº 5.884, de 2005 e nº 6.189, de 2005, quanto ao mérito, na forma regimental. Todos esses projetos propõem-se a alterar 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.

A Lei nº 7.802, de 1989, trouxe uma grande contribuição ao País, no sentido de assegurar-se a qualidade, a eficiência e a segurança dos produtos utilizados na defesa sanitária vegetal, sob a ótica da saúde, do meio ambiente e da agricultura. Todavia, o processo de registro de tais produtos tem-se revelado oneroso e demorado, em razão das muitas exigências que se fazem. Tal fato concorre para a elevação do custo de produção agropecuária no Brasil, em razão dos maiores preços dos insumos fitossanitários aqui comercializados, em relação àqueles praticados em outros países.

Os seis projetos de lei ora apreciados por esta Comissão visam suprir uma lacuna existente na Lei nº 7.802, de 1989, relativa aos produtos fitossanitários equivalentes — também conhecidos como “genéricos”, em analogia aos medicamentos genéricos, regidos pela Lei nº 9.787, de 1999 —, propondo sejam estabelecidos procedimentos específicos e simplificados para o registro desses produtos.

A Organização das Nações Unidas para Agricultura e Alimentação – FAO define critérios de equivalência bastante precisos, que levam em

consideração os processos de produção e os perfis toxicológico, ecotoxicológico e de impurezas dos agrotóxicos. A Lei nº 7.802, de 1989, é regulamentada pelo Decreto nº 4.074, de 4 de janeiro de 2002, recentemente alterado pelo Decreto nº 5.981, de 6 de dezembro de 2006, contendo uma série de disposições direcionadas ao registro de produtos técnicos equivalentes e de produtos formulados com base em produtos técnicos equivalentes.

Com as recentes alterações no regulamento e também com a criação, pelo Poder Executivo, de uma força-tarefa com a missão de organizar os processos e integrar os órgãos envolvidos, boa parte do problema encontra-se equacionado. Parece-nos necessário, no entanto, suprir a lacuna legislativa, alterando a Lei nº 7.802, de 1989, que passará a dispor sobre o registro de produtos equivalentes e outras questões relevantes.

Pareceu-nos necessário elaborar um substitutivo consolidando os diversos aspectos a serem considerados, eis que nenhum dos seis projetos de lei sob análise atende à totalidade daquilo que se objetiva. Entendemos que o registro exclusivo dos princípios ativos não traria avanços, posto que há no mercado grande diversidade de formulações. Tampouco não se poderia prescindir da participação das áreas de saúde e meio ambiente, vez que, pelos critérios internacionais de equivalência em vigor, há que se avaliarem os perfis toxicológico e ecotoxicológico dos produtos. Ademais, as proposições mais antigas requerem alguma atualização, em face dos novos fatos.

Com base no exposto, voto pela **aprovação** dos projetos de lei nº 6.299, de 2002; nº 2.495, de 2000; nº 3.125, de 2000; nº 5.852, de 2001; nº 5.884, de 2005 e nº 6.189, de 2005; na forma do **substitutivo** anexo.

Sala da Comissão, em 14 de março de 2007.

Deputado ROBERTO BALESTRA
Relator

SUBSTITUTIVO AOS PROJETOS DE LEI Nº 6.299, DE 2002; 2.495, DE 2000; Nº 3.125, DE 2000; Nº 5.852, DE 2001; Nº 5.884, DE 2005 e Nº 6.189, DE 2005

Acrescenta dispositivos à Lei nº 7.802, de 11 de julho de 1989, para dispor sobre o registro

de produto técnico equivalente ou de produto formulado com base em produto técnico equivalente.

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1º A Lei nº 7.802, de 11 de julho de 1989, passa a vigorar acrescida dos artigos 3º-A, 3º-B, 3º-C, 3º-D e 3º-E, com a seguinte redação:

“Art. 3º-A. O registro de produto técnico equivalente ou de produto formulado com base em produto técnico equivalente:

I - deverá ser requerido aos órgãos federais responsáveis pelos setores de agricultura, saúde e meio ambiente pelos interessados, que deverão:

- a) indicar um produto técnico de referência, que tenha sido registrado mediante a apresentação de todos os estudos, testes, dados e informações necessários à plena avaliação, mesmo que esse registro encontre-se cancelado;
- b) apresentar outros dados e documentos definidos no regulamento desta Lei;

II - será efetuado de forma simplificada, na forma do regulamento desta Lei.

§ 1º Os processos de registro de produtos técnicos equivalentes e de produtos formulados com base em produtos técnicos equivalentes terão tramitação própria.

§ 2º A avaliação da equivalência entre produtos técnicos será realizada conjuntamente pelos órgãos responsáveis pelos setores da agricultura, saúde e meio ambiente, resguardadas as suas competências, observando-se os critérios de equivalência definidos em regulamento e levando-se em consideração os processos de produção e os perfis toxicológico, ecotoxicológico e de impurezas dos produtos.

§ 3º No caso de produtos formulados com base em produto técnico equivalente que apresentarem o mesmo tipo de formulação, as mesmas indicações de uso e outras características em comum com produtos formulados já registrados, poderá ser dispensada a apresentação de estudos de eficiência, praticabilidade, resíduos e outros documentos, na forma do regulamento desta Lei.

§ 4º Os órgãos federais referidos no *caput* deste artigo deverão:

I – no prazo de quinze dias, contados a partir da data de protocolização do requerimento de registro por equivalência, informar ao requerente se o produto técnico de referência indicado contém ou não contém os estudos, testes, dados e informações necessários à avaliação do registro;

II – no prazo de de trinta dias após o prazo previsto no inciso I deste parágrafo, quando o produto técnico de referência indicado não contiver os estudos, testes, dados e informações necessários à avaliação, informar ao requerente quais produtos técnicos estão aptos a serem indicados como produto técnico de referência para o ingrediente ativo de interesse, ou a alternativa de registro na forma do § 5º deste artigo.

§ 5º Quando não se comprovar a equivalência ao produto técnico de referência indicado, o requerente poderá dar continuidade ao processo de registro, atendendo à totalidade dos requisitos previstos para o registro de produtos técnicos, na forma do regulamento desta Lei.” **(NR)**

“Art. 3º-B. 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.” **(NR)**

“Art. 3º-C. 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.” **(NR)**

“Art. 3º-D. Os dados dos produtos registrados poderão ser utilizados pelos órgãos federais competentes responsáveis pelos setores de agricultura, saúde e meio ambiente para fins de concessão de registro, observado o disposto na Lei nº 10.603, de 17 de dezembro de 2002.” **(NR)**

“Art. 3º-E. O registro especial temporário para produtos técnicos, pré-misturas, agrotóxicos e afins que possuam ingredientes ativos já registrados no Brasil será concedido automaticamente pelo órgão registrante, mediante inscrição em sistema informatizado.” **(NR)**

Art. 2º Esta lei entra em vigor na data de sua publicação.

Sala da Comissão, em 14 de março de 2007.

Deputado ROBERTO BALESTRA

Relator

III - PARECER DA COMISSÃO

A Comissão de Agricultura, Pecuária, Abastecimento e Desenvolvimento Rural, em reunião ordinária realizada hoje, opinou unanimemente pela aprovação do Projeto de Lei nº 6.299/2002, do PL 3125/2000, do PL 5852/2001, do PL 5884/2005, do PL 6189/2005 e do PL 2495/2000, apensados, com substitutivo, nos termos do Parecer do Relator, Deputado Roberto Balestra.

Estiveram presentes os Senhores Deputados:

Marcos Montes - Presidente, Assis do Couto e Dilceu Sperafico - Vice-Presidentes, Abelardo Lupion, Adão Pretto, Afonso Hamm, Anselmo de Jesus, B. Sá, Beto Faro, Celso Maldaner, Dagoberto, Davi Alcolumbre, Domingos Dutra, Duarte Nogueira, Edio Lopes, Fernando Coelho Filho, Flaviano Melo, Jerônimo Reis, João Oliveira, Jusmari Oliveira, Leandro Vilela, Luis Carlos Heinze, Luiz Carlos Setim, Moacir Micheletto, Odílio Balbinotti, Osmar Júnior, Paulo Piau, Pompeo de Mattos, Roberto Balestra, Ronaldo Caiado, Valdir Colatto, Wandenkolk Gonçalves, Zonta, Antonio Carlos Mendes Thame, Armando Abílio, Benedito de Lira, Carlos Melles, Eduardo Sciarra, Ernandes Amorim e Marcelo Melo.

Sala da Comissão, em 8 de agosto de 2007.

Deputado MARCOS MONTES
Presidente

PROJETO DE LEI N.º 1.567, DE 2011

(Do Senado Federal)

PLS nº 190/2010
Ofício (SF) nº 897/2011

Altera a Lei nº 7.802, de 11 de julho de 1989, para dispor sobre o agrotóxico genérico.

DESPACHO:
APENSE-SE À(AO) PL-6299/2002.

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1º Os arts. 2º e 3º da Lei nº 7.802, de 11 de julho de 1989, passam a vigorar com a seguinte redação:

“Art. 2º

.....
III – agrotóxico genérico: agrotóxico formulado a partir de produto técnico equivalente, registrado com observância de critérios definidos na regulamentação desta Lei.” (NR)

“Art.3º

.....
§ 7º A avaliação para determinação da equivalência entre produtos técnicos será realizada com observância de critérios definidos em regulamento específico.

§ 8º Para fins de registro de produtos por equivalência, as informações sobre produto técnico de referência serão mantidas nos órgãos federais competentes por prazo indeterminado.

§ 9º O produto técnico registrado por equivalência não poderá ser indicado como produto técnico de referência.

§ 10. 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.” (NR)

Art. 2º As aquisições de agrotóxicos pelo Poder Público adotarão obrigatoriamente a nomenclatura do ingrediente ativo, a concentração e o tipo de formulação, e o receituário agrônômico será disciplinado por regulamento específico.

Art. 3º Esta Lei entra em vigor na data de sua publicação

Senado Federal, em 10 de junho de 2011.

Senador José Sarney
Presidente do Senado Federal

Coordenação de Comissões Permanentes - DECOM - P_5369

CONFERE COM O ORIGINAL AUTENTICADO

PL-6299-A/02

**LEGISLAÇÃO CITADA ANEXADA PELA
COORDENAÇÃO DE ESTUDOS LEGISLATIVOS - CEDI**

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, 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.

O PRESIDENTE DA REPÚBLICA

Faço saber que o Congresso Nacional decreta e eu sanciono a seguinte Lei:

Art. 1º 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, serão regidos por esta Lei.

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. 4º As pessoas físicas e jurídicas que sejam prestadoras de serviços na aplicação de agrotóxicos, seus componentes e afins, ou que os produzam, importem, exportem ou comercializem, ficam obrigadas a promover os seus registros nos órgãos competentes, do Estado ou do Município, atendidas as diretrizes e exigências dos órgãos federais responsáveis que atuam nas áreas da saúde, do meio ambiente e da agricultura.

Parágrafo único. São prestadoras de serviços as pessoas físicas e jurídicas que executam trabalho de prevenção, destruição e controle de seres vivos, considerados nocivos, aplicando agrotóxicos, seus componentes e afins.

.....
.....

PROJETO DE LEI N.º 1.779, DE 2011

(Do Senado Federal)

PLS Nº 88/2011
OFÍCIO Nº 1125/2011(SF)

Acrescenta art. 3º- A à 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”, para dispor sobre o prazo para início da produção e comercialização de agrotóxico após a emissão do registro.

DESPACHO:
APENSE-SE AO PL 6299/2002.

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1º A Lei nº 7.802, de 11 de julho de 1989, passa a vigorar acrescida do seguinte art. 3º-A:

“Art. 3º-A. Emitido o registro para um agrotóxico, o detentor do registro terá até 2 (dois) anos para iniciar a produção e comercialização do produto, sob pena de suspensão do registro concedido.

§ 1º Em até 2 (dois) anos após a suspensão do registro de um produto, o titular do registro poderá solicitar o restabelecimento do registro suspenso para iniciar a produção.

§ 2º Caso o titular do registro restabelecido não inicie a produção e comercialização do produto em até 2 (dois) anos após seu restabelecimento, o registro será cancelado.

§ 3º O titular do registro informará ao Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento sobre o início da produção e comercialização do produto registrado.”

Art. 2º Esta Lei entra em vigor na data de sua publicação.

Senado Federal, em 06 de julho de 2011.

Senador José Sarney
Presidente do Senado Federal

**LEGISLAÇÃO CITADA ANEXADA PELA
COORDENAÇÃO DE ESTUDOS LEGISLATIVOS - CEDI**

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, 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.

O PRESIDENTE DA REPÚBLICA

Faço saber que o Congresso Nacional decreta e eu sanciono a seguinte Lei:

Art. 1º 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, serão regidos por esta Lei.

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. 4º As pessoas físicas e jurídicas que sejam prestadoras de serviços na aplicação de agrotóxicos, seus componentes e afins, ou que os produzam, importem, exportem ou comercializem, ficam obrigadas a promover os seus registros nos órgãos competentes, do Estado ou do Município, atendidas as diretrizes e exigências dos órgãos federais responsáveis que atuam nas áreas da saúde, do meio ambiente e da agricultura.

Parágrafo único. São prestadoras de serviços as pessoas físicas e jurídicas que executam trabalho de prevenção, destruição e controle de seres vivos, considerados nocivos, aplicando agrotóxicos, seus componentes e afins.

.....
.....

PROJETO DE LEI N.º 3.063, DE 2011

(Da Comissão de Seguridade Social e Família)

Altera a Lei nº 7.802, de 11 de julho de 1989, para criar novos requisitos para o registro de agrotóxicos.

DESPACHO:
APENSE-SE À(AO) PL-6299/2002.

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1º O art. 3º da Lei nº 7.802, de 11 de julho de 1989, passa a vigorar acrescido dos seguintes parágrafos:

“Art. 3º.....

.....

§7º O prazo de validade do registro é de 5 anos, devendo ser revalidado a cada 5 anos, a pedido do interessado. (NR)

§8º Toda alteração feita no produto, sem a respectiva atualização no registro, constitui infração sanitária de natureza grave e sujeita os responsáveis às sanções previstas na Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977; (NR)

§9º Os agrotóxicos registrados e comercializados no Brasil deverão ser reavaliados a cada 10 anos, a partir da concessão do registro, sem prejuízo do disposto no §5º deste artigo. (NR)

§10 As autoridades competentes para o registro poderão, a qualquer tempo, submeter os agrotóxicos registrados ao processo de reavaliação, quando detectados quaisquer problemas ou suspeitas que indiquem elevação dos riscos à saúde, ao meio ambiente ou perda de eficácia agrônômica. (NR)”

Art. 2º O art. 4º da Lei n.º 7.802, de 11 de julho de 1989, passa a vigorar com a seguinte redação:

“Art. 4º As pessoas físicas e jurídicas que sejam prestadoras de serviços na aplicação de agrotóxicos, seus componentes e afins, ou que os produzam, importem, exportem ou comercializem, ficam obrigadas a promover os seus registros nos órgãos competentes, do Estado ou do Município, desde que comprovem capacidade técnica e financeira para o exercício da atividade e para arcar com os prejuízos e responsabilidades advindos de sua atividade e estejam inscritas no Cadastro Técnico Federal de Atividades Potencialmente Poluidoras ou Utilizadoras de Recursos Ambientais, nos termos regulamentares e atendidas as demais diretrizes e exigências dos órgãos federais responsáveis que atuam nas áreas da saúde, do meio ambiente e da agricultura.” (NR)

Art. 3º Esta lei entra em vigor na data da sua publicação.

JUSTIFICAÇÃO

A Subcomissão Especial sobre o Uso de Agrotóxicos e suas Consequências à Saúde, da Comissão de Seguridade Social e Família, realizou uma série de debates e visitas técnicas para estudar com profundidade esse importante tema para a sociedade brasileira. Uma série de falhas foi constatada no procedimento de registro.

O presente projeto é destinado a corrigir as falhas no registro constatadas pela referida Subcomissão, no intuito de aprimorar esse importante instrumento de controle estatal prévio do uso de agrotóxicos. As alterações propostas são, a princípio, não controvertidas. De fato, são medidas simples, de caráter formal e que não suscitam muitas controvérsias.

A melhoria do processo de registro, com a criação da revalidação a cada 5 anos, com a reavaliação do registro de forma obrigatória a cada 10 anos e facultativa a critério das autoridades competentes para a concessão do registro e a exigência de capacidade técnica e financeira dos empreendedores que desenvolvem atividades envolvendo os agrotóxicos, trará reflexos positivos na segurança do setor. Para a saúde individual e coletiva, para o meio ambiente e para a agricultura, tais alterações trarão melhorias para o controle prévio e criam mais oportunidades de ações voltadas para conferir a validade do registro e a relação custo/benefício do uso de determinado produto.

Pela sua relevância social e para a saúde coletiva, convidamos os ilustres pares desta Câmara dos Deputados à análise e aprovação do presente projeto de lei.

Sala das Sessões, em 21 de dezembro de 2011.

Deputado **SARAIVA FELIPE**

Presidente

<p>LEGISLAÇÃO CITADA ANEXADA PELA COORDENAÇÃO DE ESTUDOS LEGISLATIVOS - CEDI</p>

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, 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.

O PRESIDENTE DA REPÚBLICA

Faço saber que o Congresso Nacional decreta e eu sanciono a seguinte Lei:

.....

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. 4º As pessoas físicas e jurídicas que sejam prestadoras de serviços na aplicação de agrotóxicos, seus componentes e afins, ou que os produzam, importem, exportem ou comercializem, ficam obrigadas a promover os seus registros nos órgãos competentes, do Estado ou do Município, atendidas as diretrizes e exigências dos órgãos federais responsáveis que atuam nas áreas da saúde, do meio ambiente e da agricultura.

Parágrafo único. São prestadoras de serviços as pessoas físicas e jurídicas que executam trabalho de prevenção, destruição e controle de seres vivos, considerados nocivos, aplicando agrotóxicos, seus componentes e afins.

Art. 5º Possuem legitimidade para requerer o cancelamento ou a impugnação, em nome próprio, do registro de agrotóxicos e afins, arguindo prejuízos ao meio ambiente, à saúde humana e dos animais:

I - entidades de classe, representativas de profissões ligadas ao setor;

II - partidos políticos, com representação no Congresso Nacional;

III - entidades legalmente constituídas para defesa dos interesses difusos relacionados à proteção do consumidor, do meio ambiente e dos recursos naturais.

§ 1º Para efeito de registro e pedido de cancelamento ou impugnação de agrotóxicos e afins, todas as informações toxicológicas de contaminação ambiental e comportamento genético, bem como os efeitos no mecanismo hormonal, são de responsabilidade do estabelecimento registrante ou da entidade impugnante e devem proceder de laboratórios nacionais ou internacionais.

§ 2º A regulamentação desta Lei estabelecerá condições para o processo de impugnação ou cancelamento do registro, determinando que o prazo de tramitação não exceda 90 (noventa) dias e que os resultados apurados sejam publicados.

§ 3º Protocolado o pedido de registro, será publicado no Diário Oficial da União um resumo do mesmo.

.....
.....
LEI Nº 6.437, DE 20 DE AGOSTO DE 1977

Configura infrações à legislação sanitária federal, estabelece as sanções respectivas, e dá outras providências.

O PRESIDENTE DA REPÚBLICA ,

Faço saber que o CONGRESSO NACIONAL decreta e eu sanciono a seguinte

Lei:

**TÍTULO I
DAS INFRAÇÕES E PENALIDADES**

Art. 1º As infrações à legislação sanitária federal, ressalvadas as previstas expressamente em normas especiais, são as configuradas na presente Lei.

Art. 2º Sem prejuízo das sanções de natureza civil ou penal cabíveis, as infrações sanitárias serão punidas, alternativa ou cumulativamente, com as penalidades de:

I - advertência;

II - multa;

III - apreensão de produto;

IV - inutilização de produto;

V - interdição de produto;

VI - suspensão de vendas e/ou fabricação de produto;

VII - cancelamento de registro de produto;

VIII - interdição parcial ou total do estabelecimento;

IX - proibição de propaganda; [\(Inciso com redação dada pela Lei nº 9.695, de 20/8/1998\)](#)

X - cancelamento de autorização para funcionamento da empresa; [\(Inciso com redação dada pela Lei nº 9.695, de 20/8/1998\)](#)

XI - cancelamento do alvará de licenciamento de estabelecimento; [\(Inciso com redação dada pela Lei nº 9.695, de 20/8/1998\)](#)

XI-A - intervenção no estabelecimento que receba recursos públicos de qualquer esfera. [\(Inciso acrescido pela Lei nº 9.695, de 20/8/1998\)](#)

XII - imposição de mensagem retificadora; [\(Inciso acrescido Medida Provisória nº 2.190-34, de 23/8/2001\)](#)

XIII - suspensão de propaganda e publicidade. [\(Inciso acrescido Medida Provisória nº 2.190-34, de 23/8/2001\)](#)

§ 1º A pena de multa consiste no pagamento das seguintes quantias:

I - nas infrações leves, de R\$ 2.000,00 (dois mil reais) a R\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais);

II - nas infrações graves, de R\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais) a R\$ 200.000,00 (duzentos mil reais);

III - nas infrações gravíssimas, de R\$ 200.000,00 (duzentos mil reais) a R\$ 1.500.000,00 (um milhão e quinhentos mil reais). [\(Primitivo § 1º-A acrescido pela Lei nº 9.695, de 20/8/1998 e renumerado com nova redação dada Medida Provisória nº 2.190-34, de 23/8/2001\)](#)

§ 2º As multas previstas neste artigo serão aplicadas em dobro em caso de reincidência. [\(Primitivo § 1º-B acrescido pela Lei nº 9.695, de 20/8/1998 e renumerado Medida Provisória nº 2.190-34, de 23/8/2001\)](#)

§ 3º Sem prejuízo do disposto nos arts. 4º e 6º desta Lei, na aplicação da penalidade de multa a autoridade sanitária competente levará em consideração a capacidade econômica do infrator. [\(Primitivo § 1º-D acrescido pela Lei nº 9.695, de 20/8/1998 e renumerado Medida Provisória nº 2.190-34, de 23/8/2001\)](#)

.....

PROJETO DE LEI N.º 4.166, DE 2012

(Do Sr. César Halum)

Altera a Lei nº. 7.802, de 11 de julho de 1989, para dispor sobre os defensivos agrícolas genéricos e dá outras providências.

DESPACHO:
APENSE-SE AO PL-1567/2011.

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1º Os arts. 2º e 3º da Lei nº. 7.802, de 11 de julho de 1989, passam a vigorar com a seguinte redação:

“Art. 2º

.....
III – defensivos agrícolas genéricos: herbicidas e insumos equivalentes a outro produto técnico anteriormente registrado;

Art. 3º

.....
§7º A classificação de produtos técnicos como defensivo agrícola genérico ficará condicionada aos critérios estabelecidos em regulamento específico pelo Ministério da Agricultura, Pecuária, Abastecimento.

§8º Para os registros dos fertilizantes, herbicidas e pesticidas genéricos, as informações sobre o produto de referência deverão ser mantidas pelos órgãos competentes.

§9º O produto técnico classificado como genérico, não poderá ser utilizado como padrão referencial.

§10 Deverão ser observadas pelo beneficiado, no momento do registro, eventuais direitos de propriedade, independentemente da concessão do registro pela autoridade competente.

§11 A utilização de produtos defensivos agrícolas terá preferência sobre as demais, em condições de igualdade de custo.

§12 A aquisição de produtos agrotóxicos genéricos adotará a terminologia do ingrediente ativo, a concentração e o tipo de formulação; o receituário agrônomo será disciplinado por regulamento específico. “ (NR)

Art. 2º Esta Lei entra em vigor na data de sua publicação.

JUSTIFICATIVA

A instituição dos medicamentos genéricos gerou um grande benefício para a sociedade, fomentando a competitividade do setor, diminuindo os custos e aumentando o acesso da população aos produtos.

No intuito de beneficiar a agricultura nacional, nos moldes do que já foi feito com os medicamentos para uso humano e que também se espera alcançar com os medicamentos para uso veterinário, propõe-se a instituição dos produtos agrotóxicos genéricos.

A instituição de fertilizantes, herbicidas e pesticidas genéricos incentivará a concorrência no setor, resultando na redução dos custos dos produtos para os agricultores, que poderá ser repassada a população na diminuição nos preços dos alimentos.

A instituição de defensivos agrícolas genéricos também irá proporcionar às empresas nacionais condições para competir com as grandes multinacionais do setor, beneficiando também as indústrias.

Diante disso, por estar convicto da necessidade e relevância destas medidas, a fim de que seja criado os defensivos agrícolas genéricos, peço aos meus nobres pares o apoio e os votos necessários para a aprovação do presente Projeto de Lei.

Sala das Sessões, em 5 de julho de 2012.

**Deputado César Halum
PSD/TO**

**LEGISLAÇÃO CITADA ANEXADA PELA
COORDENAÇÃO DE ESTUDOS LEGISLATIVOS - CEDI**

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, 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.

O PRESIDENTE DA REPÚBLICA

Faço saber que o Congresso Nacional decreta e eu sanciono a seguinte Lei:

Art. 1º 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, serão regidos por esta Lei.

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. 4º As pessoas físicas e jurídicas que sejam prestadoras de serviços na aplicação de agrotóxicos, seus componentes e afins, ou que os produzam, importem, exportem ou comercializem, ficam obrigadas a promover os seus registros nos órgãos competentes, do Estado ou do Município, atendidas as diretrizes e exigências dos órgãos federais responsáveis que atuam nas áreas da saúde, do meio ambiente e da agricultura.

.....

.....

PROJETO DE LEI N.º 3.649, DE 2015

(Do Sr. Luis Carlos Heinze)

Acrescenta dispositivos à Lei nº 7.802, de 11 de julho de 1989, para introduzir conceitos relativos a produto novo, produto equivalente e avaliação de risco, e estabelecer procedimentos relativos à avaliação de risco, classificação e registro de produtos.

DESPACHO:

APENSE-SE À(AO) PL-3125/2000.

APRECIÇÃO:

Proposição Sujeita à Apreciação do Plenário

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 – produto novo: produto técnico, pré-mistura ou produto formulado contendo ingrediente ativo ainda não registrado no Brasil;

IV – produto equivalente: produto técnico que contenha o mesmo ingrediente ativo presente em outro produto técnico já registrado e cujo teor, bem como o conteúdo de impurezas, não variem a ponto de alterar seu perfil toxicológico ou ecotoxicológico;

V – avaliação de risco: rotinas e procedimentos inerentes à investigação científica e sistemática dos potenciais efeitos adversos resultantes da exposição humana ou do meio ambiente a determinadas substâncias, abrangendo:

- a) identificação de perigo, entendendo-se por perigo o potencial de dano da substância em questão para a saúde humana ou para o meio ambiente;*
- b) caracterização do perigo, o que inclui avaliação da resposta a diferentes doses da substância;*
- c) avaliação do nível de exposição à substância; e*

d) *caracterização do risco, entendendo-se por risco a probabilidade de ocorrência de determinado dano, levando-se em conta o perigo inerente à substância e o nível de exposição à mesma;*

VI – *classificação toxicológica: enquadramento do produto em categoria segundo o risco avaliado de seu efeito tóxico sobre a saúde humana;*

VII – *classificação ecotoxicológica ou ambiental: enquadramento do produto em categoria segundo o risco avaliado de sua periculosidade ambiental.*

..... **(NR)”**

“Art. 3º

.....

§ 5º *O registro de 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 de menor risco do que a daqueles já registrados para o mesmo fim, segundo os parâmetros fixados na regulamentação desta Lei.*

§ 6º

.....

c) *cujas características, de acordo com resultados atualizados de pesquisas realizadas segundo critérios reconhecidos e validados pela comunidade científica, revelem risco inaceitável:*

1) *para a saúde humana, no que concerne à teratogênese, carcinogênese, mutagênese, dano ao aparelho reprodutor ou a outro fator sanitário cientificamente validado;*

2) *para o meio ambiente;*

3) *para a atividade agrícola, pecuária ou florestal;*

d) *que apresentem risco maior para o homem do que testes de laboratório tenham podido demonstrar, segundo critérios técnicos e científicos atualizados;*

§ 7º *Proceder-se-á à avaliação de risco e à classificação toxicológica e ecotoxicológica ou ambiental de produto técnico, cujo resultado se aplicará ao produto formulado. (NR)”*

.....

“Art. 3º-A. *Agrotóxicos, seus componentes e afins poderão ser registrados por equivalência, nos casos em que possuam o mesmo ingrediente ativo presente em outro produto*

já registrado.

§ 1º Adotar-se-ão critérios de equivalência definidos em norma técnica brasileira específica ou, na sua falta, recomendados pela Organização das Nações Unidas para Agricultura e Alimentação – FAO;

§ 2º Os órgãos federais responsáveis pelos setores da saúde, do meio ambiente e da agricultura procederão à avaliação de risco e à classificação toxicológica e ecotoxicológica do produto técnico equivalente, cujo resultado se aplicará ao produto formulado.

§ 3º Havendo alterações nos critérios internacionalmente adotados para a avaliação de risco ou classificação toxicológica ou ecotoxicológica de agrotóxicos, seus componentes e afins, quando da avaliação de produto técnico por equivalência, proceder-se-á à reavaliação do produto técnico de referência, especificamente no que concerne à referida alteração.”

“Art. 3º-B. 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.”

“Art. 3º-C. 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. 3º-D. Os dados dos produtos registrados poderão ser utilizados pelos órgãos federais competentes responsáveis pelos setores de agricultura, saúde e meio ambiente para fins de concessão de registro, observado o disposto na Lei nº 10.603, de 17 de dezembro de 2002.”

“Art. 3º-E. O registro especial temporário para produtos técnicos, pré-misturas, agrotóxicos e afins que possuam ingredientes ativos já registrados no Brasil será concedido automaticamente pelo órgão registrante, mediante inscrição em sistema informatizado.”

“Art. 7º

I -

h) a classificação toxicológica e ecotoxicológica do produto, observado o disposto nos incisos VI e VII do art. 2º, no § 7º do art. 3º e no § 2º do art. 3º-A desta Lei;

..... (NR)”

Art. 2º Esta Lei entra em vigor na data de sua publicação.

JUSTIFICAÇÃO

Decorridos 26 anos desde a entrada em vigor da atual lei dos agrotóxicos — Lei nº 7.802, de 11 de julho de 1989, — observa-se que a mesma apresenta imperfeições que dificultam sua aplicação. Divergências na interpretação de determinados dispositivos legais, mesmo em se tratando de situações similares, atrasam ou paralisam a avaliação de produtos pelos órgãos de saúde, meio ambiente e agricultura, e o subsequente registro.

Tais problemas repercutem na atividade agropecuária. O produtor rural brasileiro paga um preço elevadíssimo pelos insumos necessários à defesa fitossanitária, o que compromete a rentabilidade do agronegócio e a competitividade do produto brasileiro no mercado.

Entendemos seja necessária a completa revisão da norma legal em questão. Entretanto, enquanto não se concluem estudos mais aprofundados naquele sentido, é premente a necessidade de se efetuarem ajustes pontuais nessa Lei. Por meio do presente Projeto de Lei proponho a alteração e o acréscimo de alguns dispositivos, com o objetivo de melhorar a aplicabilidade da legislação, padronizando e agilizando o processo de avaliação de produtos fitossanitários pelos órgãos federais competentes.

O artigo 2º da Lei nº 7.802/1989 apresenta os conceitos de agrotóxicos, seus componentes e afins. Ocorre que, com o avanço dos conhecimentos técnicos e científicos, tanto em âmbito nacional quanto internacional, há outros conceitos que, buscando maior segurança jurídica, devem ser previstos em Lei, de forma a restringir a margem de divergência em sua interpretação por todas as partes envolvidas. Assim sendo, a proposta abrange a inserção, nesse artigo, dos conceitos de produto novo, produto equivalente e avaliação de risco.

A redação vigente do § 5º do art. 3º da Lei nº 7.802/1989 tem sido alvo de interpretações divergentes entre os órgãos federais responsáveis pela saúde, meio ambiente e agricultura, bem assim por parte do Poder Judiciário. *In litteris*, tem-se:

“§ 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.”

O entendimento do que seja um **novo produto** é o motivo do

conflito. A Lei precisa definir o que é um produto novo para incidência ou não da vedação. Embora o Decreto nº 4.074/2002, que regulamenta aquela Lei, em seu art. 1º, inciso XXVI, o defina como *“produto técnico, pré-mistura ou produto formulado contendo ingrediente ativo ainda não registrado no Brasil”*, isto não tem sido suficiente para eliminar todas as controvérsias, pois alguns órgãos federais aplicam a vedação a qualquer pleito, independentemente da definição encontrada no Decreto. Ao trazeremos para o texto da Lei a definição já contida no regulamento, acreditamos que a norma legal se tornará mais clara, eliminando-se a possibilidade de interpretações divergentes.

É também necessário que a Lei defina o critério a ser observado na avaliação da toxicidade e da ecotoxicidade de agrotóxicos, fatores que podem impedir o registro de um novo produto. Na Conferência das Nações Unidas para o Meio Ambiente e o Desenvolvimento, realizada no Rio de Janeiro em 1992, o Brasil assumiu o compromisso, constante do capítulo 19 da Agenda 21, de realizar avaliações de risco de substâncias químicas. Como deixa claro aquele documento, tal procedimento é considerado pré-requisito para planejar o uso seguro e benéfico de produtos químicos.

O Programa de Interorganização para Gestão Adequada de Substâncias Químicas (IOMC) foi criado em 1995 pelo PNUMA, FAO, OMS, OIT e várias outras organizações internacionais, com o objetivo de fortalecer a cooperação internacional e aumentar a coordenação de políticas e atividades visando a promover a gestão adequada de substâncias químicas, em relação à saúde humana e ao meio ambiente.

Consoante metodologia adotada pelo IOMC, a avaliação de risco fornece base científica para decisões sobre medidas que podem ser necessárias para proteger a saúde humana. Consideram-se todos os dados científicos relevantes e identifica-se qualquer incerteza na base de conhecimento. Trata-se de uma estrutura conceitual que provê um mecanismo para revisão estruturada de informações relevantes relativas a possíveis efeitos, sobre a saúde humana, da exposição a substâncias químicas.

Todavia, há no Brasil centenas de agrotóxicos registrados e inúmeros outros a serem registrados, sem que esteja claro o risco que podem representar à saúde ou ao meio ambiente. Enquadram-se tão-somente tais produtos em classes toxicológicas e ecotoxicológicas que expressam sua periculosidade (perigo), mas não seu risco. O termo “perigo” indica o potencial de dano para a saúde ou o meio ambiente, enquanto “risco” é a probabilidade de ocorrência de certo

dano. Perigo diz respeito à toxicidade (efeitos sobre o ser humano ou sobre organismos terrestres ou aquáticos), enquanto o risco é avaliado em função da exposição ao perigo. Quanto maior a exposição, maior é o risco de que o perigo intrínseco à substância acarrete danos.

Com o propósito de adequar a legislação brasileira aos avanços ocorridos em âmbito internacional, introduzimos na Lei o conceito de avaliação de risco, que compreende quatro etapas: 1) identificação do perigo; 2) caracterização do perigo (incluindo avaliação dose-resposta); 3) avaliação da exposição; e 4) caracterização do risco. Em sequência, oferecemos nova redação a dispositivos que tratam do registro de agrotóxicos, seus componentes e afins. Vale lembrar que a definição de “rotinas e procedimentos visando à implantação da avaliação de risco de agrotóxicos e afins” fora determinada nos termos do inciso III do art. 95 do Decreto nº 4.074/2002. Todavia, não se cumpriu o prazo ali estabelecido (até 31/12/2002).

A adoção da avaliação de riscos pode representar um avanço metodológico na consideração dos possíveis problemas ambientais e à saúde humana, associados a agrotóxicos e a outros agentes químicos. Isso é particularmente importante em países em desenvolvimento, onde a carência de dados e de recursos pode limitar a avaliação e o gerenciamento de riscos.

Outro aspecto relevante deste Projeto de Lei consiste em acrescentar ao texto legal o conceito — já presente no regulamento — de produto equivalente (também conhecido como “genérico”). Trata-se de produtos que possuam o mesmo ingrediente ativo presente em outro (de referência), já registrado. Busca-se pacificar o entendimento relativo aos critérios de classificação de produto por equivalência, que deve restringir-se à etapa de avaliação do produto técnico, sendo dispensada em caso de avaliação de produto formulado. Isso visa a evitar duplicidade de avaliações, que implica ônus e morosidade excessiva, tanto para a empresa registrante quanto para o Estado, que não dispõe de estrutura para avaliar tantos pleitos idênticos e repetitivos.

Finalmente, considerando a possibilidade — inerente à evolução da ciência e da tecnologia — de alteração dos critérios internacionalmente adotados para a avaliação de risco ou classificação toxicológica ou ecotoxicológica de agrotóxicos, seus componentes e afins, propomos a inserção, na Lei, de dispositivo determinando que, quando da avaliação de produto técnico por equivalência, se proceda à reavaliação do produto técnico de referência, especificamente no que concerne à referida alteração. Desta forma, se proverá a

adequação, tanto do produto de referência, quanto do equivalente.

Considerando a imensa importância das alterações normativas aqui apresentadas, espero contar com o apoio de meus ilustres Pares para a célere aprovação deste Projeto de Lei.

Sala das Sessões, em 17 de novembro de 2015.

Deputado LUIS CARLOS HEINZE

LEGISLAÇÃO CITADA ANEXADA PELA
Coordenação de Organização da Informação Legislativa - CELEG
Serviço de Tratamento da Informação Legislativa - SETIL
Seção de Legislação Citada - SELEC

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, 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.

O PRESIDENTE DA REPÚBLICA

Faço saber que o Congresso Nacional decreta e eu sanciono a seguinte Lei:

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. 4º As pessoas físicas e jurídicas que sejam prestadoras de serviços na aplicação de agrotóxicos, seus componentes e afins, ou que os produzam, importem, exportem ou comercializem, ficam obrigadas a promover os seus registros nos órgãos competentes, do Estado ou do Município, atendidas as diretrizes e exigências dos órgãos federais responsáveis que atuam nas áreas da saúde, do meio ambiente e da agricultura.

Parágrafo único. São prestadoras de serviços as pessoas físicas e jurídicas que executam trabalho de prevenção, destruição e controle de seres vivos, considerados nocivos, aplicando agrotóxicos, seus componentes e afins.

Art. 5º Possuem legitimidade para requerer o cancelamento ou a impugnação, em nome próprio, do registro de agrotóxicos e afins, arguindo prejuízos ao meio ambiente, à saúde humana e dos animais:

I - entidades de classe, representativas de profissões ligadas ao setor;

II - partidos políticos, com representação no Congresso Nacional;

III - entidades legalmente constituídas para defesa dos interesses difusos relacionados à proteção do consumidor, do meio ambiente e dos recursos naturais.

§ 1º Para efeito de registro e pedido de cancelamento ou impugnação de agrotóxicos e afins, todas as informações toxicológicas de contaminação ambiental e comportamento genético, bem como os efeitos no mecanismo hormonal, são de responsabilidade do estabelecimento registrante ou da entidade impugnante e devem proceder de laboratórios nacionais ou internacionais.

§ 2º A regulamentação desta Lei estabelecerá condições para o processo de impugnação ou cancelamento do registro, determinando que o prazo de tramitação não exceda 90 (noventa) dias e que os resultados apurados sejam publicados.

§ 3º Protocolado o pedido de registro, será publicado no Diário Oficial da União um resumo do mesmo.

Art. 6º As embalagens dos agrotóxicos e afins deverão atender, entre outros, aos seguintes requisitos:

I - devem ser projetadas e fabricadas de forma a impedir qualquer vazamento, evaporação, perda ou alteração de seu conteúdo e de modo a facilitar as operações de lavagem, classificação, reutilização e reciclagem; [Inciso com redação dada pela Lei nº 9.974, de 6/6/2000](#)

II - os materiais de que forem feitas devem ser insuscetíveis de ser atacados pelo conteúdo ou de formar com ele combinações nocivas ou perigosas;

III - devem ser suficientemente resistentes em todas as suas partes, de forma a não sofrer enfraquecimento e a responder adequadamente às exigências de sua normal conservação;

IV - devem ser providas de um lacre que seja irremediavelmente destruído ao ser aberto pela primeira vez.

§ 1º O fracionamento e a reembalagem de agrotóxicos e afins com o objetivo de comercialização somente poderão ser realizados pela empresa produtora, ou por estabelecimento devidamente credenciado, sob responsabilidade daquela, em locais e condições previamente autorizados pelos órgãos competentes. [Parágrafo único transformado em § 1º, com nova redação dada pela Lei nº 9.974, de 6/6/2000](#)

§ 2º Os usuários de agrotóxicos, seus componentes e afins deverão efetuar a devolução das embalagens vazias dos produtos aos estabelecimentos comerciais em que foram adquiridos, de acordo com as instruções previstas nas respectivas bulas, no prazo de até um ano, contado da data de compra, ou prazo superior, se autorizado pelo órgão registrante, podendo a devolução ser intermediada por postos ou centros de recolhimento, desde que autorizados e fiscalizados pelo órgão competente. [Parágrafo acrescido pela Lei nº 9.974, de 6/6/2000](#)

§ 3º Quando o produto não for fabricado no País, assumirá a responsabilidade de que trata o § 2º a pessoa física ou jurídica responsável pela importação e, tratando-se de produto importado submetido a processamento industrial ou a novo acondicionamento, caberá ao órgão registrante defini-la. [Parágrafo acrescido pela Lei nº 9.974, de 6/6/2000](#)

§ 4º As embalagens rígidas que contiverem formulações miscíveis ou dispersíveis em água deverão ser submetidas pelo usuário à operação de triplice lavagem, ou tecnologia equivalente, conforme normas técnicas oriundas dos órgãos competentes e orientação constante de seus rótulos e bulas. [Parágrafo acrescido pela Lei nº 9.974, de 6/6/2000](#)

§ 5º As empresas produtoras e comercializadoras de agrotóxicos, seus componentes e afins, são responsáveis pela destinação das embalagens vazias dos produtos por elas fabricados e comercializados, após a devolução pelos usuários, e pela dos produtos apreendidos pela ação fiscalizatória e dos impróprios para utilização ou em desuso, com vistas

à sua reutilização, reciclagem ou inutilização, obedecidas as normas e instruções dos órgãos. (Parágrafo acrescido pela Lei nº 9.974, de 6/6/2000)

§ 6º As empresas produtoras de equipamentos para pulverização deverão, no prazo de cento e oitenta dias da publicação desta Lei, inserir nos novos equipamentos adaptações destinadas a facilitar as operações de tríplice lavagem ou tecnologia equivalente. (Parágrafo acrescido pela Lei nº 9.974, de 6/6/2000)

Art. 7º Para serem vendidos ou expostos à venda em todo território nacional, os agrotóxicos e afins ficam obrigados a exibir rótulos próprios e bulas, redigidos em português, que contenham, entre outros, os seguintes dados: (“Caput” do artigo com redação dada pela Lei nº 9.974, de 6/6/2000)

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 semeadura ou plantação, e a semeadura 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 que 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 os limites de sua utilização;

d) informações sobre os equipamentos a serem usados e a descrição dos processos de tríplice lavagem ou tecnologia equivalente, procedimentos para a devolução, destinação, transporte, reciclagem, reutilização e inutilização das embalagens vazias e efeitos sobre o meio ambiente decorrentes da destinação inadequada dos recipientes; (Alínea com redação dada pela Lei nº 9.974, de 6/6/2000)

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 inocuidade, 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. 8º A propaganda comercial de agrotóxicos, componentes e afins, em qualquer meio de comunicação, conterà, obrigatoriamente, clara advertência sobre os riscos do produto à saúde dos homens, animais e ao meio ambiente, e observará o seguinte:

I - estimulará os compradores e usuários a ler atentamente o rótulo e, se for o caso, o folheto, ou a pedir que alguém os leia para eles, se não souberem ler;

II - não conterà nenhuma representação visual de práticas potencialmente perigosas, tais como a manipulação ou aplicação sem equipamento protetor, o uso em proximidade de alimentos ou em presença de crianças;

III - obedecerá ao disposto no inciso II do § 2º do art. 7º desta Lei.

LEI Nº 9.279, DE 14 DE MAIO DE 1996

Regula direitos e obrigações relativos à propriedade industrial.

O PRESIDENTE DA REPÚBLICA

Faço saber que o Congresso Nacional decreta e eu sanciono a seguinte Lei:

TÍTULO I DAS PATENTES

CAPÍTULO V
DA PROTEÇÃO CONFERIDA PELA PATENTE

Seção I
Dos Direitos

.....

Art. 43. O disposto no artigo anterior não se aplica:

I - aos atos praticados por terceiros não autorizados, em caráter privado e sem finalidade comercial, desde que não acarretem prejuízo ao interesse econômico do titular da patente;

II - aos atos praticados por terceiros não autorizados, com finalidade experimental, relacionados a estudos ou pesquisas científicas ou tecnológicas;

III - à preparação de medicamento de acordo com prescrição médica para casos individuais, executada por profissional habilitado, bem como ao medicamento assim preparado;

IV - a produto fabricado de acordo com patente de processo ou de produto que tiver sido colocado no mercado interno diretamente pelo titular da patente ou com seu consentimento;

V - a terceiros que, no caso de patentes relacionadas com matéria viva, utilizem, sem finalidade econômica, o produto patenteado como fonte inicial de variação ou propagação para obter outros produtos; e

VI - a terceiros que, no caso de patentes relacionadas com matéria viva, utilizem, ponham em circulação ou comercializem um produto patenteado que haja sido introduzido licitamente no comércio pelo detentor da patente ou por detentor de licença, desde que o produto patenteado não seja utilizado para multiplicação ou propagação comercial da matéria viva em causa.

VII - aos atos praticados por terceiros não autorizados, relacionados à invenção protegida por patente, destinados exclusivamente à produção de informações, dados e resultados de testes, visando à obtenção do registro de comercialização, no Brasil ou em outro país, para a exploração e comercialização do produto objeto da patente, após a expiração dos prazos estipulados no art. 40. [*\(Inciso acrescido pela Lei nº 10.196, de 14/2/2001\)*](#)

Art. 44. Ao titular da patente é assegurado o direito de obter indenização pela exploração indevida de seu objeto, inclusive em relação à exploração ocorrida entre a data da publicação do pedido e a da concessão da patente.

§ 1º Se o infrator obteve, por qualquer meio, conhecimento do conteúdo do pedido depositado, anteriormente à publicação, contar-se-á o período da exploração indevida para efeito da indenização a partir da data de início da exploração.

§ 2º Quando o objeto do pedido de patente se referir a material biológico, depositado na forma do parágrafo único do art. 24, o direito à indenização será somente conferido quando o material biológico se tiver tornado acessível ao público.

§ 3º O direito de obter indenização por exploração indevida, inclusive com relação ao período anterior à concessão da patente, está limitado ao conteúdo do seu objeto, na forma do art. 41.

.....

.....

LEI Nº 10.603, DE 17 DE DEZEMBRO DE 2002

Dispõe sobre a proteção de informação não divulgada submetida para aprovação da comercialização de produtos e dá outras providências.

O PRESIDENTE DA REPÚBLICA

Faço saber que o Congresso Nacional decreta e eu sanciono a seguinte Lei:

Art. 1º Esta Lei regula a proteção, contra o uso comercial desleal, de informações relativas aos resultados de testes ou outros dados não divulgados apresentados às autoridades competentes como condição para aprovar ou manter o registro para a comercialização de produtos farmacêuticos de uso veterinário, fertilizantes, agrotóxicos seus componentes e afins.

Parágrafo único. As informações protegidas serão aquelas cuja elaboração envolva esforço considerável e que tenham valor comercial enquanto não divulgadas.

Art. 2º Consideram-se não divulgadas as informações que, até a data da solicitação do registro:

I - não sejam facilmente acessíveis a pessoas que normalmente lidam com o tipo de informação em questão, seja como um todo, seja na configuração e montagem específicas de seus componentes; e

II - tenham sido objeto de precauções eficazes para manutenção da sua confidencialidade pela pessoa legalmente responsável pelo seu controle.

Parágrafo único. Atendido o disposto nos incisos I e II, presumem-se não divulgadas as informações apresentadas sob declaração de confidencialidade.

.....

.....

DECRETO Nº 4.074, DE 8 DE JANEIRO DE 2002

Regulamenta a Lei nº 7802, 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.

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 7.802, de 11 de julho de 1989,

DECRETA:

.....

CAPÍTULO IX
DAS DISPOSIÇÕES FINAIS E TRANSITÓRIAS

.....

Art. 95. Fica instituído o Comitê Técnico de Assessoramento para Agrotóxicos, com as seguintes competências:

I - racionalizar e harmonizar procedimentos técnico-científicos e administrativos nos processos de registro e adaptação de registro de agrotóxicos, seus componentes e afins;

II - propor a sistemática incorporação de tecnologia de ponta nos processos de análise, controle e fiscalização de agrotóxicos, seus componentes e afins e em outras atividades cometidas aos Ministérios da Agricultura, Pecuária e Abastecimento, da Saúde e do Meio Ambiente pela Lei nº 7.802, de 1989;

III - elaborar, até 31 de dezembro de 2002, rotinas e procedimentos visando à implementação da avaliação de risco de agrotóxicos e afins;

IV - analisar propostas de edição e alteração de atos normativos sobre as matérias tratadas neste Decreto e sugerir ajustes e adequações consideradas cabíveis;

V - propor critérios de diferenciação de agrotóxicos, seus componentes e afins em classes, em função de sua utilização, de seu modo de ação e de suas características toxicológicas, ecotoxicológicas ou ambientais;

VI - assessorar os Ministérios responsáveis na concessão do registro para uso emergencial de agrotóxicos e afins e no estabelecimento de diretrizes e medidas que possam reduzir os efeitos danosos desses produtos sobre a saúde humana e o meio ambiente;

VII - estabelecer as diretrizes a serem observadas no SIA, acompanhar e supervisionar as suas atividades; e

VIII - manifestar-se sobre os pedidos de cancelamento ou de impugnação de agrotóxicos seus componentes e afins, conforme previsto no art. 35.

§ 1º O Comitê será constituído por dois representantes, titular e suplente, de cada um dos órgãos federais responsáveis pelos setores de agricultura, saúde e meio ambiente, designados pelo respectivo Ministro.

§ 2º O Comitê será coordenado por um de seus membros, com mandato de um ano, em rodízio que iniciará pelo representante do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento, seguido, pela ordem, pelo dos Ministérios da Saúde e do Meio Ambiente.

§ 3º As matérias que não tiverem consenso no Comitê serão submetidas aos Ministros de Estado responsáveis pelas áreas de agricultura, saúde e meio ambiente para deliberação conjunta.

§ 4º Os representantes do Comitê elaborarão o seu regimento interno e o submeterão à aprovação dos Ministérios representados.

§ 5º O apoio técnico e logístico ao Comitê será prestado pelo Ministério que tiver seu representante exercendo a coordenação do Colegiado.

§ 6º As normas complementares a este Decreto serão objeto de proposição do Comitê, devendo serem editadas no prazo de cento e oitenta dias de sua publicação.

Art. 96. Os agrotóxicos, seus componentes e afins registrados com base na Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, bem como as pessoas físicas e jurídicas que exerçam atividades com os mesmos, deverão se adequar às disposições da Lei nº 7.802, de 1989, e deste Regulamento, de acordo com as regras a serem estabelecidas pelos órgãos federais competentes.

.....
.....

PROJETO DE LEI N.º 4.933, DE 2016

(Do Sr. Professor Victório Galli)

Altera a Lei nº. 7.802, de 11 de junho 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 para acelerar o prazo de registro de agrotóxicos, seus componentes e afins pelo único órgão federal - Ministério da Agricultura

DESPACHO:
APENSE-SE À (AO) PL-6189/2005.

APRECIACÃO:
Proposição Sujeita à Apreciação do Plenário

O CONGRESSO NACIONAL decreta:

Art. 1º - O Caput do Art. 3º da Lei 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, passa a vigorar com o seguinte texto:

Art. 3º.....

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 do Ministério da Agricultura.

2º Esta Lei entra em vigor na data de sua publicação.

JUSTIFICATIVA

Este projeto de lei altera o Art. 3º da Lei nº 7.802, de 11 de julho de 1989. O Art. 3º desta lei condiciona a aprovação do registro dos agrotóxicos a três órgãos federal a saber: Ministério do Ambiente, Ministério da Saúde e Ministério da Agricultura.

Sabemos que a demora é muito grande na obtenção do registro desses produtos, uma vez que, são várias análises de um lado e de outro, atrasando a produção o comercio e acima de tudo a economia do país.

O Ministério da Agricultura avalia o desempenho agrônômico do produto e emiti o seu registro, mas isso só ocorre quando recebe pareceres de outros ministérios como da Saúde e do Meio Ambiente.

Se ficar concentrado em único órgão (Agricultura) acreditamos que será mais célere a análise, e encerrará esse ciclo tripartite que tem emperrado a economia brasileira do ramo dos pesticidas.

O processo de registros desses produtos é demasiadamente longo. Não há justificativa para tão grande aberração temporal. Em pleno século XXI é preciso termos pulso para acompanharmos o desenvolvimento mundial e crescermos juntos numa cadeia produtiva, onde o Estado tem o papel de acelerar e assegurar a comercialização.

Sala das Sessões, 6 de abril de 2016.

Deputado Professor Victório Galli

PSC-MT

LEGISLAÇÃO CITADA ANEXADA PELA

Coordenação de Organização da Informação Legislativa - CELEG

Serviço de Tratamento da Informação Legislativa - SETIL

Seção de Legislação Citada - SELEC

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, 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.

O PRESIDENTE DA REPÚBLICA

Faço saber que o Congresso Nacional decreta e eu sanciono a seguinte Lei:

Art. 1º 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, serão regidos por esta Lei.

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. 4º As pessoas físicas e jurídicas que sejam prestadoras de serviços na aplicação de agrotóxicos, seus componentes e afins, ou que os produzam, importem, exportem ou comercializem, ficam obrigadas a promover os seus registros nos órgãos competentes, do Estado ou do Município, atendidas as diretrizes e exigências dos órgãos federais responsáveis que atuam nas áreas da saúde, do meio ambiente e da agricultura.

Parágrafo único. São prestadoras de serviços as pessoas físicas e jurídicas que executam trabalho de prevenção, destruição e controle de seres vivos, considerados nocivos, aplicando agrotóxicos, seus componentes e afins.

.....
.....