

COMISSÃO ESPECIAL DESTINADA A PROFERIR PARECER AO PROJETO DE LEI Nº 6299, DE 2002, DO SENADO FEDERAL, QUE "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", E APENSADOS

PROJETO DE LEI Nº 6.299, DE 2002

(PLS nº 526, de 1999)

(Apensados: PL nºs 713/1999, 1.388/1999, 2.495/2000, 3.125/2000, 5.852/2001, 5.884/2005, 6.189/2005, 7.564/2006, 1.567/2011, 1.779/2011, 3.063/2011, 4.166/2012, 4.412/2012, 2129/15, 49/2015, 371/2015, 461/2015, 958/2015, 1.687/2015, 3.200/2015, 3.649/2015, 4.933/2016, 5.218/2016, 5.131/2016, 6.042/2016, 7.710/2017, 8.026/2017, 8.892/2017, 9271/2017)

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.

Autor: Senador BLAIRO MAGGI

Relator: Deputado LUIZ NISHIMORI

I - RELATÓRIO

A Comissão Especial destinada a proferir parecer ao Projeto de Lei nº 3200, de 2015, do Sr. Covatti Filho, 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 defensivos fitossanitários e de produtos de controle ambiental, seus componentes e afins, e dá outras providências e institui, na estrutura do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento, a Comissão Técnica Nacional de Fitossanitários - CTNFito e dá outras providências"* foi criada por ato da Presidência da Câmara dos Deputados, de 08 de abril de 2016.

A Comissão foi instalada em reunião ordinária de 12 de abril de 2016, ocasião em que foi eleita Presidente a Deputada **Tereza Cristina**. Na sequência, o Presidente em exercício declarou empossada a Presidente e passou a condução dos trabalhos à Presidente Tereza Cristina. A Presidente agradeceu aos pares sua eleição e, nos termos do art. 41, inciso VI, do Regimento Interno, designou para a relatoria do Projeto de Lei 3200/2015 o Deputado **Luiz Nishimori** (PR/PR). Na mesma reunião, portanto, tive a honra de ser designado relator da matéria.

A reunião ordinária de 26.04.2016 deliberou sobre a eleição dos Vice-Presidentes e a definição do plano de trabalho. Como resultado, foram eleitos os deputados Valdir Collato (PMDB/SC), 1º Vice-Presidente; Raimundo Gomes de Matos (PSDB/CE), 2º Vice-Presidente; e Bohn Gass (PT/RS); 3º Vice-Presidente.

Ocorre que, em 23.05.2017, o projeto de lei n. 3.200/2015 foi apensado ao projeto de lei n. 1.687/2015, em função de deferimento do Requerimento n. 4.437/2016, conforme despacho do seguinte teor: *"Defiro o Requerimento n. 4.437/2016, nos termos dos arts. 142 e 143, II, "a", do RICD, para determinar a apensação do Projeto de Lei n. 3.200/2015 ao Projeto de Lei n. 1.687/2015. Por conseguinte, determino a alteração do nome da Comissão*

Especial do Projeto de Lei n. 3.200/2015, para passar a se referir ao Projeto de Lei n. 1.687/2015, que encabeçará o bloco em apreciação, bem como se altere seu regime de tramitação para prioridade. Publique-se. Oficie-se”.

Em 20.06.2016, todavia, o PL 1.687/2015 foi apensado ao n. 6.299/2002, dado o deferimento do Requerimento n. 4.597/2016, conforme despacho do seguinte teor: *“Defiro o Requerimento n. 4.597/2016, nos termos dos arts. 142 e 143, II, “b”, do RICD, para determinar a apensação do Projeto de Lei n. 1.687/2015 ao Projeto de Lei n. 6.299/2002. Por conseguinte, determino a alteração do nome da Comissão Especial do Projeto de Lei n. 1.687/2015, para passar a se referir ao Projeto de Lei n. 6.299/2002, que encabeçará o bloco em apreciação. Publique-se. Oficie-se”.*

Dessa forma, a Comissão Especial passou a se referir ao projeto de lei nº 6.299, de 2002.

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.

A proposição tramitava inicialmente pelas comissões de Defesa do Consumidor, Minorias e Meio Ambiente, de Seguridade Social e Família, de Agricultura, Pecuária, Abastecimento e Desenvolvimento Rural e de Constituição e Justiça e de Cidadania, tendo recebido pareceres pela aprovação, com substitutivo, nessas comissões. A partir da apensação do conjunto de proposições que tramitavam em Comissão Especial, o PL 6.299, de 2002, deixou a tramitação normal e passou a ser apreciado no âmbito dessa comissão.

Por tratarem de matéria similar, foram apensados inicialmente 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.

Mais recentemente, foram pensados ao PL 6299/2002, as seguintes proposituras:

- PL 713/1999, que proíbe o uso de agrotóxicos que tenham como componente o ácido 2, 4 - diclorofenoxiacético (2,4 - D).
- PL 1.388/1999, também proíbe o uso de agrotóxicos que tenham como componente o ácido 2, 4 - diclorofenoxiacético (2,4 - D).
- PL 7.564/2006, também proíbe o uso de agrotóxicos que tenham como componente o ácido 2, 4 - diclorofenoxiacético (2,4 - D).
- PL 1.567/2011, que altera a Lei nº 7.802, de 11 de julho de 1989, para dispor sobre o agrotóxico genérico.
- PL 1.779/2011, que 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.
- PL 3063/2011, que altera a Lei nº 7.802, de 11 de julho de 1989, para criar novos requisitos para o registro de agrotóxicos. Dispõe que: i) os agrotóxicos registrados e comercializados no Brasil deverão ser reavaliados a cada 10 anos, a partir da concessão do registro; ii) exige das prestadoras de serviços na aplicação de agrotóxicos, seus componentes e afins, ou que os produzam, importem, exportem ou comercializem, 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.

- PL 4.166/2012, que altera a Lei nº. 7.802, de 11 de julho de 1989, para dispor sobre os defensivos agrícolas genéricos e dá outras providências.
- PL 4.412/2012, para banir produtos que tenham como ingrediente ativo: abamectina, acefato, benomil, carbofurano, cihexatina, endossulfam, forato, fosmete, heptacloro, lactofem, lindano, metamidofós, monocrotofós, paraquate, parationa metílica, pentaclorofenol, tiram, triclorfom, e qualquer substância compreendida no grupo químico dos organoclorados; estabelece prazo para reavaliação de agrotóxicos que tenham glifosato.
- PL 49/2015, que altera a Lei nº 7.802, de 11 de julho de 1989, que dispõe sobre agrotóxicos, fazendo incluir nos rótulos dos produtos imagens realistas sobre prejuízos à saúde causados pelos pesticidas sobre a saúde humana.
- PL 371/2015, que altera a Lei nº 7.802, de 11 de julho de 1989, que dispõe sobre agrotóxicos, fazendo incluir nos rótulos dos produtos imagens realistas sobre prejuízos à saúde causados pelos pesticidas sobre a saúde humana.
- PL 461/2015; que altera a Lei nº 7.802, de 11 de julho de 1989, que dispõe sobre agrotóxicos, fazendo incluir nos rótulos dos produtos imagens realistas sobre prejuízos à saúde causados pelos pesticidas sobre a saúde humana.
- PL 958/2015, que altera a Lei n. 7.802, de 11 de julho de 1989, para disciplinar o receituário agrônômico.
- PL 1.687/2015, altera a Lei nº 7.802, de 11 de julho de 1989, para instituir a Política Nacional de Apoio aos Agrotóxicos e Afins de Baixa Periculosidade; além de criar a referida política, determina que o Poder Público estimule o financiamento de pesquisas científicas e tecnológicas para o desenvolvimento de agrotóxicos e afins de baixa periculosidade, utilizando recursos do Fundo Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico (FNDCT), instituído pela Lei nº 11.540, de 12 de novembro de 2007, e do Fundo Nacional de Meio Ambiente, instituído pela Lei nº 7.797, de 10 de julho de 1989, nos termos do regulamento desta Lei.
- PL 2.129/2015, proíbe o registro de agrotóxicos contendo glifosato.
- PL 3.200/2015, dispõe sobre a Política Nacional de Defensivos Fitossanitários e de Produtos de Controle Ambiental, seus Componentes e Afins, bem como 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 defensivos fitossanitários e de produtos de controle ambiental, seus componentes e afins, e dá outras providências.
- PL 3.649/2015, que 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.
- PL 4.933/2016, que 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.

- PL 5.131/2016, que não altera a Lei 7.802/1989, apenas cria a política de incentivo à produção de alimentos livres de agrotóxicos e funcionais.
- PL 5.218/2016, proíbe o registro de agrotóxicos que contenham clotianidina, tiametoxam ou imidacloprido em sua composição.
- PL 6.042/2016, altera a Lei nº 7.802/1989, para atualizar as penalidades aplicáveis aos casos de infração às disposições legais.
- PL 7.710/2017, altera a Lei nº 8.629/1993 para tornar passível de desapropriação a propriedade rural que utilizar defensivos agrícolas proibidos no Brasil.
- PL 8.026/2017, que estabelece periodicidade quadrimestral para a fiscalização do consumo dos agrotóxicos, obrigando a divulgação dos resultados; também altera o regime tributário dos programas públicos de análise de resíduos de agrotóxicos em alimentos.
- PL 8.892/2017, altera a Lei nº 7.802/1989, para dispor sobre os critérios para o reconhecimento de limites máximos de resíduos de agrotóxicos em produtos vegetais *in natura*.

Ressalta-se que o PL 3.200, de 2015, é o que promove mudanças mais profundas à Lei de Agrotóxicos, tanto que pretende revogar as Leis nº 7.802, de 1989 e 9.974, de 2000.

Em sua justificação, anota que a atual Lei nº 7.802, de 1989:

i) apresenta-se como defasada ou incompatível com diversos conceitos, fundamentos e princípios dos tratados e acordos internacionais ratificados pelo Brasil, tais como o Acordo sobre a Aplicação de Medidas Sanitárias e Fitossanitárias (SPS)/OMC, internalizado pelo Brasil pelo Decreto 1.355/1994, em que os membros da OMC têm o direito de aplicar medidas sanitárias e fitossanitárias para a proteção da vida ou saúde humana, animal ou para preservar as plantas, desde que tais medidas não se constituam num meio de discriminação arbitrário entre países de mesmas condições, ou numa restrição encoberta ao comércio internacional;

ii) desconsidera os critérios de classificação toxicológica de defensivos fitossanitários do Sistema Globalmente Harmonizado de Classificação e Rotulagem de Produtos Químicos (GHS), que foi adotado pela Organização das Nações Unidas, em 2002; e

iii) sua execução e aplicação está esgotada, pois não consegue responder à atual realidade e expectativas da sociedade.

Dessa forma, propõe repensar e reformular a Lei de Agrotóxicos.

Nesse contexto, a proposta apresenta uma Política de Estado para Defensivos Fitossanitários e de Produtos de Controle Ambiental, seus Componentes e Afins e nova sistemática para procedimentos de avaliações e registros a semelhança de países tais como Estados Unidos e Canadá que concentram tal atividade em um único órgão de governo. A ideia é que a ciência pautar a matéria e afaste a subjetividade.

Assim, autoriza-se a instituição de Comissão Técnica Nacional de Fitossanitários (CTNFito), integrante do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento - MAPA, como instância colegiada multidisciplinar de caráter consultivo e deliberativo, com a finalidade de apresentar pareceres técnicos conclusivos aos pedidos de avaliação de produtos defensivos fitossanitários, de controle ambiental, seus produtos técnicos e afins.

Entre as competências da CTNFito, destacam-se:

I – avaliar os pleitos de registro de novos produtos técnicos, dos respectivos produtos formulados, pré-misturas e afins, além de emitir pareceres técnicos conclusivos nos campos da agronomia, toxicologia e ecotoxicologia sobre os pedidos de aprovação de registros de produtos, bem como as medidas de segurança que deverão ser adotadas;

II – avaliar e homologar relatório de avaliação de risco de novo produto ou de novos usos em ingrediente ativo com monografia já editada no Brasil;

III – estabelecer diretrizes para o desenvolvimento de atividades com produtos defensivos fitossanitários e de controle ambiental e afins relacionadas à pesquisa, desenvolvimento, produção, armazenamento, embalagens, transporte, comercialização, importação, exportação, receita agrônoma, rotulagem, uso, liberação, descarte, recebimento e destinação final de embalagens;

IV – estabelecer as diretrizes para a avaliação agrônoma, avaliação e classificação toxicológica e ambiental de produtos defensivos fitossanitários e de controle ambiental e afins;

V – estabelecer as diretrizes para os procedimentos de reavaliação dos ingredientes ativos relativos aos produtos registrados no Brasil;

VI – efetuar revisão de diretrizes e exigências fundamentadas em fatos ou conhecimentos científicos novos, que sejam

relevantes quanto à eficácia agronômica, toxicológica e ecotoxicológica, na forma a ser definida em norma complementar;

VII – manifestar-se sobre os pedidos de cancelamento ou de impugnação de produtos defensivos fitossanitários e de controle ambiental, seus componentes e afins. A almejada segurança aos consumidores de alimentos será garantida pela estrutura monolítica da CTNFito, que será constituída por 23 (vinte e três) membros efetivos e respectivos suplentes, cidadãos brasileiros de reconhecida competência técnica, de notória atuação e saber científicos, e com destacada atividade profissional nas áreas de química, biologia, produção agrícola, controle ambiental, saúde humana e toxicologia.

A proposta alerta que, além dos especialistas da sociedade científica, o colegiado da CTNFito funcionará com especialistas dos seguintes ministérios: a) Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento (MAPA); b) Ministério da Saúde (MS); c) Ministério do Meio Ambiente (MMA); d) Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovação (MCT); e d) Ministério do Desenvolvimento, da Indústria e Comércio Exterior (MDIC).

Segundo o projeto, o novo sistema colegiado contará com a participação efetiva dos mencionados Ministérios na CTNFito, que poderão propor diretrizes e exigências sobre os produtos defensivos fitossanitários e de controle ambiental e afins. Além do mais, a CTNFito será instância que analisará propostas de edição e alteração de atos normativos das respectivas pastas sobre as matérias tratadas nesta lei e deverá sugerir ajustes e adequações consideradas cabíveis.

Para a proposta, a CTNFito fixará as diretrizes e exigências apresentadas pelo MS, MMA e MAPA, que serão, simultaneamente, a gênese e renovação dos trabalhos. Entende, assim, que as competências ministeriais estão devidamente contempladas.

Acredita, portanto, que CTNFito promete prestar segurança e celeridade aos processos em tramitação, por meio de uma nova dinâmica para registros, alterações e reavaliações de produtos defensivos fitossanitários e de controle ambiental e afins, em que os melhores cientistas do País estão a trabalhar concentrados em um colegiado.

Quanto ao registro de produto defensivo fitossanitário, de controle ambiental e afins, a proposta inova na busca da eficiência e eficácia ao abordar: a) proibições; b) órgãos e entidades de registro; c) registros e suas modalidades; d) permissões; e) registro de pessoas físicas e jurídicas.

Entre as inovações, destacam-se:

a) a propositura estabelece uma taxa de avaliação de registro para prestação de serviços de avaliação de registros pelo órgão registrante;

b) tratamento diferenciado às chamadas Culturas com Suporte Fitossanitário Insuficiente (CSFI), em que associações de agricultores, entidades de pesquisa ou de extensão ou os titulares de registros poderão requerer ao Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento a avaliação de novos usos em produtos defensivos fitossanitários ou afins já registrados para controle de outros alvos biológicos em CSFI;

c) aperfeiçoamento de dispositivos relativos às: a) alterações, reavaliações e avaliação de riscos de produtos fitossanitários e de controle ambiental; b) controle de qualidade; c) comercialização, embalagens, rótulos e bulas; d) armazenamento e transporte; e) responsabilidade civil e administrativa; e f) crimes e penas;

d) a autorização de instituição do Sistema de Informações sobre produto defensivo fitossanitário, de controle ambiental e afins (SI), no âmbito do Ministério da Agricultura, Pecuária e do Abastecimento, que terá como objetivos, entre outros: a) disponibilizar informações sobre andamento dos processos relacionados com produtos fitossanitários e afins; b) permitir a interação eletrônica com os produtores, manipuladores, importadores e comerciantes de produtos defensivos, de controle ambiental e afins;

e) além da tipificação penal, estabelece o alcance da responsabilidade (civil e administrativa) por eventuais danos causados à saúde das pessoas e ao meio ambiente, quando da produção, comercialização, utilização, transporte e destinação de embalagens vazias de defensivos fitossanitários, de controle ambiental e afins, ao profissional, usuário ou prestador de serviços, ao comerciante, ao registrante e ao formulador.

Com a finalidade de ouvir a opinião de especialistas para melhor embasar o Relator na elaboração deste Relatório, a Comissão **estabeleceu um cronograma de trabalhos**, em que foram definidos os seguintes eixos: 1) caracterização da agricultura brasileira e sua tropicalidade;

2) política nacional de defesa vegetal; 3) dos tratados e acordos internacionais firmados pelo Brasil afetos à defesa vegetal; 4) controle de pragas e manejo da resistência; 5) gerenciamento dos riscos químicos ocupacionais; 6) gerenciamento dos riscos químicos ambientais; 7) gerenciamento de risco alimentar; 8) a importância das inovações para agricultura brasileira; 9) a importância dos defensivos agrícolas genéricos; 10) culturas com suporte fitossanitário insuficiente (Minor Crops e outros); 11) comparação entre sistemas de registros de defensivos fitossanitários; 12) da produção local (desindustrialização) dos defensivos fitossanitários; 13) da falsificação e do contrabando de defensivos e suas fiscalizações; 14) da prescrição de defensivos fitossanitários e da receita; 15) logística reversa; 16) a propaganda comercial de defensivos fitossanitários; 17) educação e treinamento; 18) outros temas relevantes à matéria.

O referido Plano de Trabalho não se sobrepôs à prerrogativa regimental do Presidente, prevista no art. 47 do Regimento Interno, de organizar a Ordem do Dia das reuniões ordinárias e extraordinárias da Comissão.

Dessa forma, foram realizadas diversas reuniões de audiência pública nesta Comissão Especial para melhor compreensão da matéria, que serão resumidas a seguir.

Com a finalidade de ouvir a opinião de especialistas para melhor embasar o Relator na elaboração deste Relatório, realizaram-se diversas reuniões de audiência pública nesta Comissão Especial. As apresentações e os debates com especialistas foram de grande proveito para melhor entendimento do tema e formulação do Substitutivo que ora submeto à apreciação dos deputados que compõem esta Comissão. Assim, foram realizadas nove audiências públicas a seguir resumidas.

A Comissão Especial, por meio da audiência pública de 05.05.2016, debateu o tema “**A caracterização da agricultura brasileira e sua tropicalidade**”, e contou com a participação de Daniela Frozi, Conselheira do Conselho Nacional de Segurança Alimentar e Nutricional (CONSEA); e Alysson Paolinelli, Presidente Executivo da Associação Brasileira dos

Produtores de Milho - (ABRAMILHO), em atendimento ao Requerimento nº 4/2016, do Deputado Luiz Nishimori (PR/PR).

O tema “**A caracterização da agricultura brasileira e sua tropicalidade**” continuou a ser debatido na audiência pública de 31.05.2016, pelos seguintes convidados: Décio Luiz Gazzoni, Pesquisador da Embrapa Soja, representando o Presidente, Maurício Antônio Lopes; Marcelo Firpo de Souza Porto, representante da Articulação Nacional de Agroecologia, em atendimento aos requerimentos nºs 2/16, dos Deputados João Daniel (PT/SE), Bohn Gass (PT/RS) e Padre João (PT/MG); e 4/16, do Deputado Luiz Nishimori (PR/PR).

A Comissão Especial debateu o tema “**Política Nacional de Defesa Agropecuária**” em duas audiências públicas em função de sua importância, em acolhimento aos requerimentos nºs 4/16 e 5/16, ambos do Deputado Luiz Nishimori (PR/PR), e 32/16, da Deputada Tereza Cristina (PSB/MS):

i) audiência de **14.06.2016**, com participação dos seguintes convidados: Luís Eduardo Pacifici Rangel, Secretário de Defesa Agropecuária do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento; Regina Sugayama, Diretora da Agropec Consultoria; Inácio Kroetz e Adriano Riesemberg, representantes do Forum Nacional dos Executores de Sanidade Agropecuária - FONESA;

ii) audiência de **05.07.2016**, com participação dos seguintes convidados: Rogério Dias, Coordenador de Agroecologia do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento – MAPA; Reginaldo Minaré, Consultor da Área de Tecnologia, representando a Confederação da Agricultura e Pecuária do Brasil - CNA; José Tadeu da Silva, Presidente do Conselho Federal de Engenharia e Agronomia - CONFEA; e Cláudio Pereira Calheiros, Assessor do CONFEA.

Em 02.08.2016, o tema “**Tratados e acordos internacionais, acerca da defesa vegetal, firmados pelo Brasil**” foi debatido pela Comissão Especial com participação dos seguintes convidados, em atendimento ao requerimento nº 6/16, do Deputado Luiz Nishimori (PR/PR): Mariana Siqueira Marton, Secretária da Divisão de Agricultura e Produtos de Base do Ministério das Relações Exteriores; Odilson Silva - Secretário de Relações Internacionais

do Agronegócio do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento - SRI/MAPA.

O tema “**Gerenciamento de Risco Alimentar**” foi objeto de discussão na audiência pública de 23.11.2016, em acolhimento ao requerimento nº 10/16, do Deputado Luiz Nishimori (PR/PR), que contou com a participação dos seguintes convidados: Representantes do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento (Fabio Florencia Fernandes – DIPOV; Rosana Ribeiro de Vasconcelos – DIPOV; Ângelo de Queiroz Maurício – CGAL; Wilkson Rezende – CGIE; Alexandre Bastos - CGIE); Bruno Gonçalves Araújo Rios, Gerente da Gerência de Pós-Registro da Gerência Geral de Toxicologia da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA; e a Professora Eloísa Dutra Caldas, Coordenadora do Laboratório de Toxicologia do Curso de Farmácia da UnB.

A Comissão Especial discutiu também o tema “**Avaliação de Risco Químico Ocupacional**” na data de 07.12.2016, em atendimento ao requerimento nº 8/16, do Deputado Luiz Nishimori (PR/PR), com a participação dos seguintes convidados: Caio Augusto de Almeida, Gerente de Avaliação de Segurança Toxicológica da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA; Luiz Cláudio Meirelles, Pesquisador da Fundação Oswaldo Cruz - FIOCRUZ; e Lília Ribeiro Guerra, Médica, Coordenadora Clínica do Centro de Controle de Intoxicações do Hospital Universitário Antonio Pedro da Universidade Federal Fluminense - HUAP/UFF.

Em 08.03.2017, a Comissão Especial debateu o tema “**Disponibilidade e utilização de produtos fitossanitários no contexto das pequenas culturas, comumente chamadas *minor crops***”, em atendimento aos requerimentos nºs 44/16 e 46/17, dos Deputados Luiz Nishimori (PR/PR) e Tereza Cristina (PSB/PE), respectivamente, que contou com a participação dos seguintes convidados: Daniel Kunkel, Ph.D, Diretor Associado do Projeto IR-4, focado em soluções para o manejo de pragas em pequenas culturas ('minor crops'), vinculado à Universidade Estadual de New Jersey/EUA; Marcos Alvarez, Diretor do Departamento de Agricultura e Agro Alimentos do Canadá (AAFC), representando o Sr. Manjeet Sethi; Alan Norden, Diretor Executivo de

Registro e Avaliações da Autoridade de Pesticidas e Medicamentos Veterinários da Austrália.

Já o tema “**Gerenciamento dos riscos ambientais**” foi apreciado por ocasião da realização da audiência pública de 05.04.2017, em acolhimento ao Requerimento 9/2016, do Deputado Luiz Nishimori (PR/PR), com a participação dos seguintes convidados: Rafaela Maciel Rebelo, Coordenadora de Controle Ambiental de Substâncias e Produtos Perigosos do Ibama; Prof. Dr. Alberto José Centeno, aposentado da Universidade Federal de Goiás – UFG; Fernando Storniolo Adegas, Pesquisador da Embrapa Soja.

Realizou-se, ainda, Seminário sobre o PL 6.299/2002 e seus apensos, em 12.08.2016, auditório do Sindicato dos Engenheiros - Rua Genebra, 25 - Centro - São Paulo. Foram palestrantes: Ana Paula Bortoletto, Pesquisadora do IDEC; Dr. Marcelo Novaes, Defensor Público Estadual – SP; Paloa Carosella, Chef de cozinha; Daniel Machado Gaio, Secretário Nacional de Meio Ambiente da CUT; Leonardo Melgarejo, representando a Campanha Permanente Contra os Agrotóxicos.

É o relatório.

II - VOTO DO RELATOR

Compete a esta Comissão Especial, nos termos do art. 34 do Regimento Interno da Câmara dos Deputados, pronunciar-se quanto à constitucionalidade, juridicidade, técnica legislativa e mérito do projeto.

No que toca à constitucionalidade formal, foram observados os ditames constitucionais relativos à competência legislativa da União (CF, art. 22), sendo atribuição do Congresso Nacional dispor sobre a matéria, com posterior sanção do Presidente da República (CF, art. 48), mediante iniciativa legislativa concorrente (CF, art. 61, caput). Não há, de outra parte, qualquer violação a princípios ou normas de ordem material na Constituição de 1988. Nada temos a opor quanto à juridicidade da proposição e, quanto à técnica

legislativa, entendemos estarem atendidos os preceitos estatuídos na Lei Complementar nº 95, de 24 de fevereiro de 1998.

Quanto ao mérito, cabe a esta Comissão Especial proceder à apreciação, na forma regimental, do Projeto de Lei 6.299, de 2002, e seus 28 apensados.

Em sua quase totalidade, 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.

É inegável que a Lei nº 7.802, de 1989, trouxe uma grande contribuição ao País à época de sua elaboração, 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.

Passadas quase três décadas, o sistema de registro e de uso de pesticidas está esgotado. A Lei 7.802/1989 se tornou obsoleta, conforme fatos inquestionáveis que serão explicitados abaixo: (i) uma série de acordos e tratados internacionais científicos que foram celebrados em data posterior a edição da Lei 7.802/1989. Comandos e princípios da Lei 7.802/1989 estão defasados cientificamente, criando enormes distorções, causando prejuízos e insegurança; (ii) os procedimentos de análise registro e de reanálise dos pesticidas têm-se revelado onerosos e demorados, em razão da burocracia e falta de investimentos em pesquisa científica e estrutura para atender os agentes envolvidos na cadeia produtiva (iii) aspectos inerentes à agricultura tropical especialmente quanto a atuação de patógenos e sua biologia são desconsiderados. Os órgãos federais da agricultura, da saúde e do meio ambiente não conseguem responder adequadamente aos desafios biológicos e químicos, diante dos processos de resistência aos pesticidas.

Ao longo dos debates da Comissão Especial foi possível detectar inúmeros problemas que dificultam a disponibilidade de pesticidas

seguros aos agricultores para o manejo ou controle de pragas e doenças, conforme verificado a seguir, sem querer esgotar todas as situações.

Primeiro, a atual legislação não considera as características e dificuldades de produzir na região tropical. Na audiência pública, de 05.05.2016, que debateu o tema “A caracterização da agricultura brasileira e sua tropicalidade”, o convidado Sr. Alyson Paolinelli explicou que para legislar sobre produção agrícola devem-se observar as diferenças de condições de clima entre o sistema temperado e o tropical:

Aqui surge, indiscutivelmente, a primeira definição para quem quer legislar sobre procedimentos agrícolas ou pecuários ou florestais. As condições de clima entre o sistema temperado e o tropical são bem diferentes. O sistema temperado se caracteriza por definições claras de suas estações durante o ano. Quando é inverno, é inverno mesmo: vem o frio e, com ele, a neve, que cobre o solo. Ali há um fenômeno que é inexorável: a paralisação dos fenômenos biológicos em toda a região temperada do globo. Há uma dormência do solo. É um descanso, uma longa noite, que varia, dependendo da região, de 8, 4 a 3 meses. Mas há! E além de essa dormência fazer o efeito sanitário dessas áreas — morrem as pragas, morrem as doenças —, o produtor tem que aprender a produzir num espaço menor. De 4 a 6 meses, 8 meses no máximo, ele tem que tirar todo o alimento de que necessita, precisando para isso buscar mais intensamente a tecnologia, a produtividade e, principalmente, a organização do sistema produtivo, de forma a armazenar, a transportar, a classificar e também a comercializar esses produtos. (nota taquigráfica, p. 3/4).

(...)

Os países tropicais não. Eles começaram a esbarrar no próprio clima. Aqui não há a iarovização; não há o gelo; não há a paralisação de fenômenos biológicos, a não ser em algumas áreas. Eu cito o Cerrado, onde, pela seca e pela baixa umidade relativa, alguns fenômenos se repetem, mas não totalmente quanto a iarovização ou o gelo. Aqui não morrem as doenças e não morrem as pragas. Elas se transpõem de uma safra a outra sem nenhuma dificuldade, inclusive na adaptação de plantas hospedeiras que vegetam de forma permanente durante os 12 meses do ano. Essa é uma diferença, Srs. Deputados, que eu acho fundamental quando se legisla no Brasil. (nota taquigráfica, p.5)

Sobre o mesmo tema, o Sr. Décio Luiz Gazzoni, representante da Empresa Brasileira de Pesquisa Agropecuária — EMBRAPA, na audiência pública de 31.05.2017, apresentou as vantagens, os ônus e os bônus dos

países tropicais, uma vez que o Brasil está claramente inserido numa região tropical e subtropical:

(...) Ambientes tropicais permitem uma diversidade de cultivo muito maior. A diversidade de solos também é maior, pela própria geologia, pela própria gênese.

*No caso do Brasil, pela extensão territorial, nós temos maior diversidade de solo e de clima. Se juntarmos as duas coisas, isso nos permite uma administração de riscos do agronegócio muito melhor. E permite a intensificação da agricultura, que é uma tendência clara nas regiões tropicais. Isso é muito bem observado a partir da zona de transição da área temperada, que passa justamente pelo meu Estado, o Paraná. A partir do norte do Paraná, segue para São Paulo, todo o Centro-Oeste, Mato Grosso do Sul, Mato Grosso, Goiás, Tocantins, Bahia, em direção ao Maranhão, ao Piauí, etc. **E isso nos permite duas, três safras por ano**, eventualmente, num período de uma braquiária para manter o peso do gado e fazer o estoque em pé. Essas são algumas das grandes vantagens de termos uma agricultura tropical.*

Mas temos também o ônus de estarmos num país tropical. Nem tudo é vantagem. Se por um lado temos maior diversidade de cultivo e de clima, por outro lado, quando saímos dessa condição de um clima frio ou temperado para um clima tropical, observa-se, em primeiro lugar, que é um clima muito mais favorável para o surgimento de pragas.

Não é preciso ser agrônomo ou biólogo para entender que o inóculo passante de um ano para outro é muito mais fácil numa condição tropical do que numa condição em que a neve atinge 30, 40, 50 cm de profundidade e a temperatura chega a 30, 40 graus negativos. Então, a construção da população de pragas se dá durante o período de safra. E aqui, não, Deputado Valdir Colatto, plantamos e as pragas já estão lá quando a plantinha emerge.

Em segundo lugar, há a diversidade de hospedeiros. Os climas frios são mais pobres em termos de biodiversidade. Aqui nós temos muito mais hospedeiros, e as pragas, obviamente, como qualquer organismo vivo, ao longo do tempo se adaptam. Isso cria o ponto 3, que é a famosa ponte verde. Ao longo do ano, há sempre um repositório de organismos que, do ponto de vista da agricultura, são pragas e a qualquer momento se movem desses hospedeiros, que podem ser nativos ou não, para os cultivos. Há também um intemperismo acentuado que afeta principalmente as condições de solo, especialmente, a matéria orgânica, que exige sistemas de produção adequados para que tenhamos melhor condição de solo. (p. 21/22)

Segundo, a avaliação dos pesticidas e afins está desatualizada em relação ao cenário internacional, pois usa parâmetros em desacordo com as recomendações de tratados e acordos internacionais assinados pelo País, que são posteriores a atual Lei 7.802/1989: o Acordo sobre a Aplicação de Medidas Sanitárias e Fitossanitárias (SPS); o Globalmente Harmonizado de Classificação e Rotulagem de Substâncias Químicas (GHS); e o *Codex Alimentarius*; etc;

O Acordo sobre Medidas Sanitárias e Fitossanitárias-SPS tem como objetivo garantir que as medidas sanitárias e fitossanitárias, elaborados por países-membros da OMC, não se transformem em obstáculos desnecessários ao comércio.

O Codex Alimentarius é um programa conjunto da Organização das Nações Unidas para Agricultura e Alimentação (FAO) e da Organização Mundial da Saúde (OMS), criado em 1963, com o objetivo de estabelecer normas internacionais na área de alimentos, incluindo padrões, diretrizes e guias sobre Boas Práticas e de Avaliação de Segurança e Eficácia.

A esse respeito a convidada Sr^a Daniela Frozi, Conselheira do Conselho Nacional de Segurança Alimentar e Nutricional (CONSEA), lembrou que o Brasil assinou compromissos internacionais com diversos países, como o **Global Harmonization System — GHS**, a Convenção de Basileia, a Convenção de Roterdã e a Convenção de Estocolmo, bem como outros acordos internacionais sobre a questão dos fitossanitários e dos agrotóxicos, separadamente.

Alertou sobre o teor dos tratados e a importância do acesso à informação para evitar riscos indesejáveis:

*Eu gostaria de lembrar que esses tratados definem os perigos dos produtos químicos e criam processos de classificação e de comparação, usando os dados disponíveis sobre esses produtos. Todos os critérios de perigo estão bem definidos. **A comunicação da informação do perigo nos rótulos é justamente a minha defesa. Nesses tratados todos que eu citei há fichas com informação sobre a segurança desses produtos. O poder da informação como elemento para evitar riscos não desejáveis realmente tem significado para as sociedades mundial e brasileira.** (nota taquigráfica, p.18)*

A audiência pública de 14.06.2016, que debateu o tema **“Política Nacional de Defesa Agropecuária”**, o Sr. Luís Eduardo Pacifici Rangel, Secretário de Defesa Agropecuária do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento, asseverou a inadequação da atual Lei de Pesticidas com as normas internacionais internalizados pelos Brasil:

Mesmo com a Lei nº 7.802, de 1989, a Lei dos Agrotóxicos, nós não internalizamos o conceito de análise de risco em 1989, um conceito que já foi internalizado pelo Brasil em outros diplomas legais. Por falta de interpretação, de um processo de hermenêutica da própria legislação, acabamos não o utilizando e nos prejudicando com isso. Deixamos os Estados Unidos, a própria Europa, que é superconservadora, a Austrália, o Japão em vantagem competitiva no combate a pragas. E considerem que o Brasil tem uma agricultura totalmente diferente. Não há neve aqui. Então, precisamos de uma agricultura que tenha até mais velocidade de reação no que diz respeito a essas questões. (nota taquigráfica, p. 16).

Em relação a importância do Codex Alimentarius, a Sr^a Eloisa Dutra Caldas, **Coordenadora do Laboratório de Toxicologia do Curso de Farmácia da UnB**, por ocasião da audiência pública de 23.11.2016, que debateu sobre o gerenciamento de risco alimentar, esclareceu:

No sistema Codex, existe o avaliador de risco, que faz recomendação ao gestor, que é o comitê do Codex, para tomar a decisão. A decisão que o comitê do Codex tem que tomar é sobre os limites máximos de resíduos que estão estabelecidos no âmbito internacional, com dois objetivos: para facilitar o comércio internacional, a fim de não criar barreiras não alfandegárias, e também para garantir o uso seguro dos pesticidas. Então, são a saúde e o comércio internacional que têm que ser vistos ao mesmo tempo pelo Codex. O avaliador de risco faz a avaliação de risco e recomenda limite máximo de resíduo, cabendo ao Codex aceitar ou não a recomendação do avaliador. Esse é o caminho. Na realidade, o meu sonho de consumo é que o Brasil um dia possa ter uma agência de avaliação de risco. Na verdade, poderia englobar várias substâncias, e não só o pesticida. O Chile conseguiu fazer isso alguns anos atrás. Um conceito que eu acho que tem que ficar claro, e a grande maioria da população acaba não recebendo a informação correta, é que o Limite Máximo de Resíduo é, por definição, em qualquer lugar do mundo — no Brasil e em outros países —, a quantidade máxima de resíduos de agrotóxico legalmente aceita no alimento em decorrência

da aplicação do produto no campo. Então, o limite máximo de resíduo é um parâmetro agrônômico. Ele reflete a boa aplicação do pesticida no campo. Se o agricultor, se o aplicar utilizar o produto no campo de maneira adequada, de acordo com o que é estabelecido — imagino que talvez alguns dos senhores sejam agricultores; soube que a senhora mesma é agricultora —, se o limite máximo de resíduo foi bem estabelecido no Brasil, por exemplo, pela ANVISA, a quantidade que fica no alimento não deve ultrapassar o limite estabelecido pela ANVISA.

Muitas pessoas confundem, acham que o limite máximo de resíduo é um parâmetro de segurança. Absolutamente, não é! Eu acho que esta mensagem tem que ficar bem clara: esse é um parâmetro do uso de boas práticas agrícolas no campo, como avalia essa aplicação (notas taquigráficas, p. 5/6).

Terceiro, enquanto o mundo atualizou seus procedimentos de avaliação com os tratados e acordos internacionais, incorporando critérios tais como GHS e avaliação de risco, o Brasil ainda realiza suas análises em função do perigo.

Por ocasião da audiência pública de 12.07.2017, que debateu sobre a Avaliação de Risco Químico Ocupacional, o Sr. Caio Augusto de Almeida - Gerente de Avaliação de Segurança Toxicológica da Agência Nacional de Vigilância Sanitária — ANVISA, esclareceu os cenários atual (análise de perigo) e futuro, bem como comparou o sistema de avaliação dos Estados Unidos e da União Europeia:

Qual é o cenário atual da ANVISA? O que nós fazemos hoje? Seguimos as seguintes etapas: identificação do perigo, a partir da análise desses estudos; análise dose-resposta; avaliação da exposição, apenas no cenário do risco dietético crônico; e caracterização e comunicação do risco, referente à rotulagem, à comunicação desse perigo em rótulo e bula.

Qual é o cenário futuro? A ANVISA está, no momento, discutindo algumas Resoluções de Diretoria Colegiada — RDCs para atualizar aquela portaria do Ministério da Saúde [Portaria nº 3, de 16 de janeiro de 1992, da antiga Secretaria Nacional de Vigilância Sanitária, do Ministério da Saúde], trazendo algumas propostas de inovação para esse cenário de avaliação de agrotóxicos. (p.5)

A nossa primeira etapa continua sendo a identificação do perigo. Para a etapa de análise dose-resposta, estamos

trazendo algumas atualizações dos critérios de classificação e tentando incorporar o **GHS, que é o Sistema Globalmente Harmonizado de Classificação e Rotulagem de Produtos Químicos**. Quanto à etapa de avaliação da exposição, nós já fazemos a avaliação do risco dietético crônico no processo de registro e estamos buscando trazer a avaliação do risco dietético agudo no processo de registro e a avaliação da exposição ocupacional. Isso ainda está em discussão na área técnica da ANVISA. (p.5/6, nota taquigráfica)

No contexto da caracterização do risco, estamos buscando uma melhoria na comunicação do risco, com a adoção dos critérios de comunicação do GHS. Faremos a aplicação da avaliação de risco no Programa de Análise de Resíduos de Agrotóxicos em Alimentos — PARA, cujo relatório mais novo saiu recentemente, já trazendo o início de uma proposta de procedimentos para a avaliação de risco no programa de monitoramento. Nós pretendemos melhorar a avaliação do risco dietético agudo e crônico no processo de monitoramento e de pós-registro e, com isso, melhorar também a nossa comunicação de risco.

Quanto ao cenário internacional, o que acontece nos **Estados Unidos** e no resto do mundo? A agência responsável pela avaliação de agrotóxicos nos Estados Unidos é a Agência de Proteção Ambiental dos Estados Unidos — USEPA. **A USEPA vale-se de um processo de quatro fases de avaliação do risco: identificação do risco; avaliação de dose-resposta; avaliação de exposição; e caracterização do risco. Isso não difere: exceto uma ou outra peculiaridade, é a mesma coisa em todos os lugares.**

Qual é a peculiaridade? **Nos Estados Unidos, não existem critérios proibitivos de registro em função da identificação do perigo.** A avaliação do risco é parte do processo decisório de gestão do risco, conduzida ao longo do processo de registro de um novo produto, na solicitação de novos usos ou nos casos de revisão de registro.

No caso da Europa, existe a Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos — EFSA. É ela que inclui o ingrediente ativo de agrotóxicos numa lista de substâncias aprovadas após a avaliação do país relator. O país relator normalmente é aquele no qual há a primeira solicitação do registro. Essa aprovação tem validade de 10 anos, e os Estados-membros da Comunidade Europeia registram os produtos formulados à base daquele ingrediente ativo mediante solicitação.

Com relação à avaliação de risco, assim como no Brasil, a legislação europeia é clara quanto à adoção de critérios proibitivos de registro. A única diferença é que a EFSA tem uma etapa de avaliação de exposição negligenciável,

exceto nos casos em que o produto é considerado mutagênico. A diferença entre o que acontece lá fora e o que acontece aqui é basicamente essa. (6/7)

Além do mais, conceituou o processo de análise de risco da seguinte forma:

Normalmente, há cinco etapas no processo de caracterização de risco: formulação do problema; quem se quer proteger; quais são os desfechos toxicológicos, quais hedge points são relevantes para serem avaliados. No segundo momento, identificação do perigo, quais são os problemas para a saúde que podem ser causados por esse produto, uma avaliação dose/resposta, que acontece concomitantemente com a avaliação da exposição. Por final, a caracterização do risco: quais são os riscos para as populações expostas. (p.9)

O importante aqui é dizer que o risco tem dois componentes. Vamos discutir esse risco. Para dizer o que é risco é preciso analisar esses dois componentes que fazem parte dele e diferenciar perigo de risco. Perigo é a propriedade intrínseca de um produto, ele descreve o potencial para causar dano, é um aspecto do risco.

O importante aqui é dizer que o risco tem dois componentes. Vamos discutir esse risco. Para dizer o que é risco é preciso analisar esses dois componentes que fazem parte dele e diferenciar perigo de risco. Perigo é a propriedade intrínseca de um produto, ele descreve o potencial para causar dano, é um aspecto do risco. (p.9)

Outro aspecto do risco é a exposição, é a quantidade do produto com a qual o indivíduo entra em contato, considerando taxa de absorção, via de exposição, etc. Pode-se dizer que risco é o perigo em virtude da exposição a esse produto. De maneira geral, todos os compostos tóxicos podem ser manipulados com segurança, desde que os níveis de exposição sejam mantidos suficientemente baixos. Ou seja, se não há exposição, não há risco; se há exposição, mas não há absorção, não há efeitos; se há baixa exposição, há baixa absorção, os efeitos podem ser minimizados. É a máxima da toxicologia 101 na frase de Paracelso "...todas as substâncias são venenos, não existe nenhuma que não seja veneno. A dose certa diferencia um remédio de um veneno". Mais do que isso, não é só a dose, a taxa de exposição também influencia o efeito. Ou seja, o risco é a probabilidade de uma substância química promover um efeito nocivo em condições definidas de exposição. Risco: perigo versus exposição. Sem perigo, sem estressor, não há risco; sem exposição ao agente não há risco. (nota taquigráfica, p.10)

Por fim esclarece sobre a necessidade de conhecer o chamado limiar toxicológico para determinar se o risco ou não aceitável:

O que é esse limiar toxicológico? É a dose da qual, abaixo dessa substância, abaixo da concentração dessa dose, não se esperam efeitos adversos, embora algumas substâncias tenham uma curva de dose/resposta sem limiar. Nesses casos em que não existe o limiar toxicológico, não se consegue fazer a avaliação de uma dose de referência toxicológica. Portanto, quando há um efeito determinístico, consegue-se um limiar de dose, consegue-se estipular uma dose segura. (...)

Sem a possibilidade de se determinar o limiar toxicológico, não é possível estimar uma exposição segura. Quando se consegue o limiar toxicológico, consegue-se calcular a dose de efeito sem efeito adverso observável e uma exposição segura.

*Aqui são questões de avaliação da exposição, questões um pouco mais técnicas. **O importante é deixar claro, de uma maneira geral, que, se a exposição for menor do que a dose de segurança, o risco pode ser considerado aceitável. Se a exposição for maior do que a dose de segurança, existe risco.** Eu acho que isso precisa ficar bastante claro (nota taquigráfica, p.11).*

Na mesma audiência pública de 12.07.2017, a Sr. Lília Ribeiro Guerra - Médica, Coordenadora Clínica do Centro de Controle de Intoxicações do Hospital Universitário Antônio Pedro, da Universidade Federal Fluminense — HUAP/UFF, mestre em Medicina Clínica e doutora em Ciências e Biotecnologia, na área de avaliação de risco toxicológico por métodos *in silico*, que é o computacional, de carcinogenicidade e mutagenicidade, defendeu a análise de risco e o gerenciamento do risco como forma de garantir a segurança de um produto para a saúde humana: *“Como garantir a segurança de um produto para a saúde humana? De um modo geral — e não só para o trabalhador —, nós vamos garantir, conforme disse o Dr. Caio, através da avaliação de risco toxicológico e gerenciamento do risco”.* (notas taquigráficas, p. 23)

E comentou:

E o que isso significa? Que o ser humano, queira ou não, tanto em nível ocupacional quanto em seu dia a dia, está exposto a determinado produto químico.

Esse é o nosso “Papa” da toxicologia, já citado. Não existe nada que não seja tóxico. O que diferencia um remédio de um veneno é simplesmente a dose. Cito como exemplo a própria

água, que pode ser tóxica. Caso você tome muita água e tenha uma insuficiência cardíaca ou renal, você vai morrer intoxicado. Um medicamento que todo mundo usa em casa, que é o Paracetamol, o Tylenol, caso seja usado em dose maior do que 140 mg por quilo, ele pode fazer uma hepatite fulminante. Nós já vimos vários casos de óbito, principalmente na época da dengue, crianças morrendo com hepatite fulminante em razão do uso de Tylenol ou Paracetamol.

Então, a mesma substância que pode ser medicamento pode matar uma pessoa, bastando uma dose pouco acima da dose terapêutica.

Então, o que é intoxicação? É a manifestação clínica ou laboratorial de efeitos adversos, que se traduzem num estado patológico ocasionado pela interação de um agente tóxico com o organismo. O que significa isso? Se a substância estiver aqui e eu ali, eu vou ficar intoxicada? Não, é preciso haver uma interação. A substância tem que entrar no meu organismo, ela tem que ter uma dose interna e efetiva, tem que chegar ao órgão em que ela vai agir e ter efeito.

Portanto, o fato de haver um produto tóxico não significa que ele vai causar efeitos adversos em meu organismo, a não ser, claro, que ele entre em meu organismo. No caso de um irritante, é preciso que ele entre em contato com minha pele e faça uma reação. Isso é a definição de intoxicação. (nota taquigráfica, p. 20)

E por ocasião dos debates, ressaltou estudos sobre câncer ocupacional do Canadá, da Inglaterra e outro da União Europeia, informando que a causa principal de câncer entre os trabalhadores rurais é a exposição ao diesel, à radiação solar e a particulados:

A causa principal de câncer entre os trabalhadores rurais é a exposição ao diesel, à radiação solar e a particulados. Nenhum dos três coloca o agrotóxico como principal causa de câncer nos fazendeiros.

Particulados são poeiras, sílica, feno. Não me lembro mais, mas não era pesticida. Se o senhor quiser, eu posso mandar esse trabalho para o senhor por e-mail. (nota taquigráfica, p.44)

Quarto, o sistema de registro de pesticidas é extremamente burocrático, em que se perpetuou longas filas nos órgãos federais de análise. A ineficiência dos órgãos de análise pode ser resumida da seguinte forma: média de 6 anos para registrar produto genérico e 8 anos para produto novo, em que o prazo de avaliação de 120 dias, estabelecido no Decreto 4.074/2002, nunca é cumprido.

O elevado tempo e morosidade dos processos de registro de novas moléculas acabam por prejudicar todo o setor agropecuário nacional, a defesa fitossanitária nacional não consegue incorporar inovações tecnológicas, forçando o uso de moléculas antigas pelos agricultores, dos quais as pragas ou doenças apresentam resistência, acabando por elevar quantidade de aplicações ou dosagens dos pesticidas.

Nesse sentido, a Sr^a Regina Sugayama, Diretora da Agropec Consultoria, por ocasião da audiência pública de 14.06.2016, que debateu o tema “*Política Nacional de Defesa Agropecuária*”, destacou a demora para se obter o registro de um produto e seu certificado para comercialização nos Estados:

Pode demorar 4 anos, 5 anos ou 6 anos para se fazer o registro. Desde a entrada do pedido de registro e a saída do certificado, pode-se demorar 8 anos. Quantos anos se levam para fazer a pesquisa? E, depois do registro, quanto tempo demora a sair o cadastro? Estimando-se por baixo, demora 10 anos. A praga não está lá quietinha, esperando sair o cadastro no Paraná, para só então começar a dar problema. A praga não pode esperar. (notas taquigráficas, p.7).

Destacou para outro ponto crucial, que é a resistência dos patógenos aos agrotóxicos e a necessidade de obter novas moléculas, nos seguintes termos:

Para piorar mais ainda a situação, dessas pragas que o Ministério considera prioritárias, as que estão destacadas com um ponto de exclamação são aquelas que já apresentam algum **indício de resistência aos agrotóxicos** disponíveis.

Então, além de dar mais velocidade, temos que priorizar moléculas novas, porque registrar 10 vezes a mesma molécula não vai resolver o problema: é preciso fazer rotação de moléculas, de modos de ação, para fazer o manejo da resistência de maneira adequada.

Quando entra uma praga, além das perdas diretas, podemos ter também a perda de tecnologias. A indústria demora 4 anos, 8 anos, 10 anos fazendo uma pesquisa para registro e aplicação no campo, e o produtor, na falta de tecnologias, faz manejo indevido, criando resistência. **Aí, ficamos sem saída.** (notas taquigráficas, p.8)

Nesse contexto, lembrou que hoje o Brasil é visto lá fora como um cemitério de tecnologias: “Recentemente, ouvi uma palestra do pesquisador

americano Dennehy, da Bayer. Ele disse que as indústrias hoje enxergam o Brasil como um cemitério de tecnologias (...)" (p.8)

Quinto, burocracia excessiva para o que poderia ser resolvido com simples comunicação aos órgãos federais, certos atos tais como pesquisa e exportação de pesticidas, alterações cadastrais devem ser simplificados.

Sexto, falhas no sistema de defesa agrícola brasileiro em função de poucos investimentos. Problemas fitossanitários sérios que afetam a produção agrícola (helioverpa, bicudo, mosca branca, ferrugem da soja e outros) não recebem a devida prioridade dos órgãos de saúde e meio ambiente. Diante de pragas e doenças de alto impacto como a lagarta helioverpa, o bicudo, a mosca branca, ou de doenças como a da ferrugem asiática econômico da soja, não foram tomadas medidas de emergência por tais órgãos.

Segundo o Sr. Luís Eduardo Pacifici Rangel, Secretário de Defesa Agropecuária do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento (audiência de 14.06.2016), a questão é complexa e precisa ser priorizada:

*Dentro dos contextos das ferramentas da política fitossanitária, há a vigilância fitossanitária. Eu vou lhes explicar uma primeira coisa: **um bom negócio é evitar que a praga entre, porque, depois que ela entra, como disse a Dra. Regina, o que se tem que fazer é arrumar. E vai se gastar muito dinheiro para se tentar controlá-la, principalmente num modelo de agricultura tropical em que vivemos, em que nós concorreremos com as pragas.***

(...)

Para podermos estabelecer essa concorrência, nós temos as nossas ferramentas. É um bom negócio fazer um investimento em prevenção, em vigilância. O problema é o seguinte: "Por que então, Ministério, foi tão infeliz ao permitir, por exemplo, que a Helioverpa armigera entrasse?" Porque nós não conseguimos identificar em nosso radar todas as pragas que têm um grande potencial danoso para a agricultura. É muito complicado! São mais de 470 pragas quarentenárias listadas como de potencial danoso para a agricultura nacional, só na área vegetal. Dizer então, no caso dessas mais de 470 pragas, qual é a mais importante, para que eu estabeleça um projeto de vigilância, que não é barato, é um grande desafio para a área de política fitossanitária ((notas taquigráficas, p. 13).

(...)

Nós descobrimos, como foi dito aqui, que projetos de erradicação de controle não vão ter sucesso, se isso for uma ideia de um burocrata do Ministério da Agricultura. **Isso precisa estar conectado à real necessidade do agricultor para que ele possa dizer: “O que me aflige hoje é a Helicoverpa armigera, é a ferrugem da soja, é a mosca branca”.**

Nós trabalhamos com um processo de prioridades. Nós lançamos 8 pragas como prioridades, e eu tinha certeza, no momento em que nós lançamos aquela lista de pragas, de que eu não ia errar, porque aquelas eram realmente as pragas mais importantes a serem combatidas, em termos de prioridade.

Os senhores podem achar uma audácia eu dizer que eu não ia errar, mas havia 10 anos que eu estava ouvindo os produtores dizendo que aquelas pragas eram importantes. **Na verdade, o erro foi o Ministério da Agricultura demorar 10 anos para soltar uma política pública dizendo que precisa de defensivos para combater 8 pragas prioritárias, e não conviver com uma fila de defensivos agrícolas, o que pode levar até 10 anos, para produtos que muitas vezes interessam apenas a um portfólio de determinadas empresas.** (notas taquigráficas, p. 22/23)

Sétimo, não há um plano para substituição de moléculas retiradas do mercado, o que reduz ou diminui as alternativas de controle de pragas e doenças.

Esse problema foi confirmado pela Sr^a Regina Sugayama, Diretora da Agropec Consultoria, por ocasião da audiência pública de 14.06.2016:

Hoje, há cada vez menos moléculas possíveis de serem descobertas. Descobrir uma nova molécula inseticida hoje está cada vez mais difícil. Então, dispomos de menos tecnologia. Das que existem, muitas estão entrando em estado de reavaliação ou estão sendo suspensas, muitas vezes sem critério. Isso reduz o leque de tecnologias. Em segundo lugar, há cada vez mais pragas entrando no País — como eu mostrei, detectou-se a entrada de 50 Pragas em 10 anos. Finalmente, temos essa agricultura tropical, que é uma maravilha, que nos permite produzir o ano inteiro em qualquer lugar, mas isso facilita a disseminação de pragas pelo País. (pg.10)

Oitavo, o Comitê Técnico de Assessoramento para Agrotóxicos (CTA), criado nos termos do art. 95 do Decreto 4.074/2002, não resolve a contento os entraves do tema de pesticidas, pois é meramente consultivo e

suas decisões influenciam fortemente o trabalho interno dos atuais órgãos de análise.

Nono, ausência de transparência nas tomadas de decisões.

Décimo, a atual lei não prevê qualquer dispositivo para os produtos equivalentes ou genéricos. Tal situação é objeto do projeto de lei nº 6.299/2002 e seus apensos.

Décimo primeiro, falta de previsão legal em relação às culturas de suporte fitossanitário insuficiente (*minor crops*), bem como a prática de mistura em tanque.

A Sr^a Regina Sugayama, Diretora da Agropec Consultoria, em audiência pública de 14.06.2016, evidenciou ausência de uma política efetiva de *minor crops*:

Pode demorar 4 anos, 5 anos ou 6 anos para se fazer o registro. Desde a entrada do pedido de registro e a saída do certificado, pode-se demorar 8 anos. Quantos anos se levam para fazer a pesquisa? E, depois do registro, quanto tempo demora a sair o cadastro? Estimando-se por baixo, demora 10 anos. A praga não está lá quietinha, esperando sair o cadastro no Paraná, para só então começar a dar problema. A praga não pode esperar.

Aí, é claro, se a cultura é de soja ou algodão, vai sair o registro. Mas vocês acham que a indústria vai gastar tempo e dinheiro fazendo registro para berinjela, para jiló? A mosca-branca, aquela mesma praga que ataca o algodão e a soja, por exemplo, também ataca o pimentão e o jiló. A indústria não vai gastar tempo e não vai esperar 10 anos para sair esse registro. Ela não vai fazer registro!

Então, por mais que exista hoje a política de minor crops, ela ainda não está efetivamente funcionando. Precisamos dar mais velocidade também para as minor crops, porque aquela mosca-branca, que é mal manejada na beterraba, na berinjela, na abobrinha, no jiló, pode se tornar resistente e dar problema na soja. (notas taquigráficas, p.7)

Décimo segundo, o Sistema de Informações sobre Agrotóxicos – SIA serve apenas para uso dos órgãos federais, sem serventia para os agentes que interagem com tais órgãos, que precisam de um sistema para registro de produtos automatizado.

Décimo terceiro, por ser um setor altamente oligopolizado, deve-se melhorar os mecanismos de controle concorrencial das empresas, garantindo o direito de pequenas e médias empresas entrarem no mercado e maior disponibilidade de produtos aos agricultores.

Décimo quarto, o conceito de “agrotóxico” utilizado pela atual Lei é inadequado. Nas audiências públicas, alguns convidados defenderam a permanência da palavra “agrotóxico” e outros o termo “defensivos agrícolas” ou “produto fitossanitário”.

Em relação ao termo *agrotóxico*, que parece ter tomado conotação depreciativa junto à opinião pública, a Enciclopédia Agrícola Brasileira (de Julio Seabra Inglez Souza, Aristeu Mendes Peixoto, & Francisco Ferraz de Toledo. 1. Edusp, 1995) é literalmente favorável a seu uso: “*Do grego agros, que exprime a ideia de campo, e toxikon, que exprime a ideia de veneno. São todos os produtos de natureza tóxica usados nos sistemas agrícolas, ou mais propriamente nos sistemas agro-silvopastoris. Incluem-se, sob essa denominação, todas as substâncias tóxicas sintéticas ou naturais, de origem química (orgânica e inorgânica), ou biológica, usadas para o combate a pragas, patógenos e ervas invasoras de culturas agrícolas, hortícolas, silvícolas e pastoris...*”

Além de depreciativo, o termo *agrotóxico* só é utilizado no Brasil.

Cabe lembrar que a escolha natural seria o termo adotado em Portugal, que denomina essas substâncias *pesticidas*. Nas principais línguas do mundo, adotam-se variações com a mesma etimologia: *pesticidas* (espanhol), *pesticide* (inglês), *Pestizide* (alemão), *pesticides* (francês), *pesticidi* (italiano), *pesticider* (dinamarquês e sueco), *pesticiden* (holandês), *пестициды* (*pestitsidy* – russo).

Ocorre que os componentes léxicos da palavra *pesticida* são: *pestis* (enfermidade epidêmica ou pandêmica) e *cida* (o que mata). São seus hipônimos: fungicida; germicida; herbicida; e inseticida.

Diante das inúmeras discussões sobre a terminologia, propõe-se a adotar o termo “produto fitossanitário”.

Por fim, a quantidade significativa de proposições apresentadas pelo legislativo demonstra que o atual arcabouço legal precisa ser revisado.

Procede-se adiante à análise dos projetos de lei apensados ao Projeto de Lei n.º 6.299, de 2002, de modo individualizado ou em conjunto em relação aos assemelhados.

O projeto de lei n.º 6.299, de 2002 e seus apensos de n.º 2.495, de 2000, n.º 3.125, de 2000, n.º 5.852, de 2001, n.º 5.884, de 2005, n.º 6.189, de 2005, n.º 1.567/2011, n.º 4166/2012 e n.º 3649/2015, ora apreciados por esta Comissão visam suprir uma lacuna existente na Lei n.º 7.802, de 1989, relativa aos produtos fitossanitários equivalentes — também conhecidos como “genéricos”, em analogia aos medicamentos genéricos, regidos pela Lei n.º 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 n.º 7.802, de 1989, é regulamentada pelo Decreto n.º 4.074, de 4 de janeiro de 2002, que foi alterado pelo Decreto n.º 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 parte do problema encontra-se equacionado. Todavia, a referida lacuna legislativa deve ser sanada por meio da alteração do Lei n.º 7.802, de 1989, que passará a dispor sobre o registro de produtos equivalentes e outras questões relevantes.

Nesse contexto, acolhe-se o conjunto de proposições, na forma do substitutivo, que aglutina diversos aspectos a serem considerados sobre o registro por equivalência.

Em função do apensamento de diversos outros projetos que tratam de matéria, a Comissão teve o seu âmbito de atuação ampliado para,

em parecer único (art. 142, II, do RICD), apreciar também os projetos de lei que se seguem.

O PL 1.779/2011, de autoria do Senador José Sarney, que dispõe sobre o prazo para início da produção e comercialização de agrotóxico após a emissão do registro, apresenta dispositivos que visam dar efetividade à disponibilidade de pesticidas e coíbe que requerimentos de registro sejam protocolados e obtidos, mas que o produto não seja fabricado e comercializado, o que colabora com a redução de filas de análises de registro.

As empresas utilizam da morosidade do registro (média de 8 anos) como diferencial de competitividade, cerca de 80% dos produtos que elas registram não chega às prateleiras para os agricultores, ou seja, as filas dos órgãos federais são utilizadas como estratégia de diminuição da concorrência e competitividade do mercado.

Assim, na forma do substitutivo, acatam-se os comandos do PL 1.779/2011, em especial: 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 cancelamento do registro concedido; b) caso o titular do registro restabelecido não inicie a produção e comercialização do produto em até 2 (dois) anos após seu registro, o registro será cancelado.

O PL 3.063/2011, que altera a Lei nº 7.802, de 11 de julho de 1989, para criar novos requisitos para o registro de agrotóxicos. Dispõe que: i) os agrotóxicos registrados e comercializados no Brasil deverão ser reavaliados a cada 10 anos, a partir da concessão do registro; ii) exige das prestadoras de serviços na aplicação de agrotóxicos, seus componentes e afins, ou que os produzam, importem, exportem ou comercializem, 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.

Em que pese seja louvável a ideia de reavaliação a cada 10 anos, a proposta é inviável nas atuais condições, na medida em que a média

da simples análise dura em média 8 anos, e em eventual reavaliação seria esperar por mais uns 8 anos.

Quanto a proposta de exigir capacidade técnica e a responsabilidade por eventuais prejuízos ambientais, essa medida deve ser melhor apreciada, a responsabilidade por possíveis danos ambientais poderia ser substituída por um seguro ambiental, a semelhança do que há na legislação argentina. Todavia, a probabilidade de danos será desprezível, mediante a adoção da análise de risco.

Os projetos de lei nº 49/2015, nº 371/2015, nº 461/2015, tem o mesmo objeto, ou seja, incluir nos rótulos dos produtos imagens realistas sobre prejuízos à saúde causados pelos pesticidas sobre a saúde humana.

Entende-se que tais proposições devem ser compatibilizadas com o Sistema Globalmente Harmonizado de Classificação e Rotulagem de Produtos Químicos (GHS), conforme estabelecido na Convenção 170 da Organização Internacional do Trabalho, assinado em 25 de junho de 1990, em Genebra/Suíça. O Brasil, como signatário da Convenção, internalizou o texto deste Ato Multilateral com o Decreto Legislativo 67/1995 e promulgou sua plena vigência em 03 de julho de 1998, por meio do Decreto 2.627, naquilo que se refere à segurança na utilização de produtos químicos no trabalho.

Nesses termos, rejeitam-se os projetos de lei nº 49/2015, nº 371/2015, nº 461/2015, pois o substitutivo prevê comunicação sobre eventuais riscos à saúde por meio do Sistema Globalmente Harmonizado de Classificação e Rotulagem de Produtos Químicos (GHS).

Os projetos de lei nº 713/1999, 1.388/1999 e 7.564/2006 buscam, todos, proibir o uso de agrotóxicos que tenham como componente o ácido 2, 4 - diclorofenoxiacético (2,4 - D). O PL 4.412/2012 pretende banir produtos que tenham 19 ingredientes ativos. Já o PL 2.129/2015 proíbe o registro de agrotóxicos contendo glifosato. Por fim, o PL 5.218/2016 proíbe o registro de agrotóxicos que contenham clotianidina, tiametoxam ou imidacloprido. Entendemos que a liberação ou proibição de quaisquer componentes deva ser feita no procedimento de registro, portanto rejeitamos as seis proposições.

Já o PL 958/2015 altera a Lei n. 7.802, de 11 de julho de 1989 para disciplinar o receituário agrônomo.

Apesar de louvável a preocupação quanto à eficiência e a segurança no emprego dos pesticidas, a proposta determina que a receita agrônoma seja emitida no mínimo em seis vias, na expectativa de elevar o nível de responsabilidade dos profissionais emitentes e dos estabelecimentos que comercializam agrotóxicos.

Todavia, tal procedimento mostra-se pouco exequível e burocrático. Além do que cabe ao órgão de classe da profissão fiscalizar o exercício profissional. Nesses termos, rejeita-se o PL 958/2015.

O PL 1.687/2015, altera a Lei nº 7.802, de 11 de julho de 1989, para instituir a Política Nacional de Apoio aos Agrotóxicos e Afins de Baixa Periculosidade. Apesar de meritório seu propósito, ocorre que a proposta está fundamentada na ultrapassada análise de perigo, quando atualmente o mundo inteiro adota a análise de risco do produto. Dessa forma, a proposta deve ser rejeitada.

O PL 9.271/2017, Altera a Lei nº 7.802, de 11 de julho de 1989, o Decreto-Lei no 2.848, de 7 de dezembro de 1940 (Código Penal) e a Lei nº 8.072, de 25 de julho de 1990 (Dispõe sobre os crimes hediondos, nos termos do art. 5º, inciso XLIII, da Constituição Federal, e determina outras providências) para majorar penas de crimes de falsificação de agrotóxicos e outras condutas correlatas. (PL Combate Falsificação Agrotóxicos). Apesar da necessidade de combate ao crime de falsificação de agrotóxicos e condutas correlatas, esse tema deve ser discutido ativamente, pois se trata de alteração ao Código Penal.

Quanto ao PL 3.200/2015, de autoria do deputado Covatti Filho, que promove alterações significativas e revogada a atual Lei 7.802/1989 e institui, na estrutura do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento, a Comissão Técnica Nacional de Fitossanitários – CTNFito, a proposta merece aperfeiçoamentos.

Apesar de meritória a ideia de criação da Comissão Técnica Nacional de Fitossanitários – CTNFito, uma estrutura colegiada técnica

funcionando no Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento (MAPA), estabelecendo diretrizes relacionadas sobre os pesticidas, os órgãos federais responsáveis pela saúde e pelo meio ambiente entenderam que teriam suas competências reduzidas, mesmo com participação efetiva garantida.

Foi passada a ideia errônea de que a CTNFito, mesmo atuando de forma semelhante à Comissão Técnica Nacional de Biossegurança (CTNBio), seria um colegiado central de definição de normas, que produziria efeitos vinculantes e que impediriam a ação especialmente dos órgãos federais da saúde e meio ambiente.

Todavia, a proposta central do PL 3.200/2015 de revisar e modernizar a atual Lei nº 7.802/1989 deve ser acolhida na forma do substitutivo anexo.

O PL 4.933/2016 altera a Lei nº. 7.802, de 11 de junho de 1989, para acelerar o prazo de registro de agrotóxicos, seus componentes e afins pelo único órgão federal - Ministério da Agricultura.

A propositura prevê, em síntese, que *“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”*. Segundo a proposta, a definição das diretrizes e exigências não seria realizada de forma tripartite (órgão federal da agricultura, saúde e meio ambiente), mas apenas por único órgão (Agricultura).

Em que pese a tentativa de dar maior celeridade às análises de pesticidas, acredita-se que não se deve suprimir competências dos órgãos da saúde e meio ambiente.

Dessa forma, rejeita-se o PL 4.933/2016, mas se considera plausível a ideia de que o órgão federal da agricultura possa exercer a função de coordenador das análises de registro dos pesticidas, na forma prevista pelo substitutivo.

O PL 6.042/2016 atualiza as penalidades aplicáveis às infrações à Lei 7.802/1989, o que é contemplado pelos artigos 54 a 58 do substitutivo.

Por fim, o PL 8892/2017 dispõe sobre os critérios para o reconhecimento de limites máximos de resíduos de agrotóxicos em produtos vegetais *in natura* importados. Para tanto, menciona a Resolução Mercosul GMC nº 15/2016, que aprova, no próprio anexo, os “*Crítérios para o Reconhecimento de Limites Máximos de Resíduos de Agrotóxicos em Produtos Vegetais In Natura*”. A referida Resolução foi incorporada ao ordenamento jurídico brasileiro pela Instrução Normativa Conjunta MAPA/ANVISA nº 1, de 28.06.2017.

Diante dos argumentos apresentados, acolhe-se, como uma diretriz, a recomendação de se estabelecer, em lei ordinária, a previsão de critérios para reconhecimento dos LMRs nas importações de produtos vegetais *in natura*, para o conjunto das importações brasileiras desses produtos, conforme os respectivos acordos ou tratados comerciais firmados pelo Brasil.

Com base no exposto, voto pela constitucionalidade, juridicidade e boa técnica legislativa, adequação financeira e orçamentária, e no mérito, 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, nº 1.567, de 2011, nº 1.779, de 2011, nº 4.166, de 2012, nº 3.200, de 2015, nº 3.649, de 2015, 6.042, de 2016, e nº 8.892, de 2017, na forma do substitutivo anexo. Por conseguinte, voto pela rejeição dos projetos de lei nº 713, de 1999, nº 1.388, de 1999, nº 7.564, de 2006, nº 3.063, de 2011, nº 4.412, de 2012, nº 49, de 2015, nº 371, de 2015, nº 461, de 2015, nº 958, de 2015, nº 1.687, de 2015, nº 2.129, de 2015, nº 4.933, de 2016, nº 5.218, de 2016, nº 5.131, de 2016, nº 7.710, de 2017, nº 8.026, de 2017 e nº 9.217, de 2017.

Sala da Comissão, em de de 2018.

Deputado LUIZ NISHIMORI

Relator

SUBSTITUTIVO
PROJETO DE LEI Nº 6.299, DE 2002

(PLS nº 526, de 1999)

(Apensados: PL nº, 2.495/2000, 3.125/2000, 5.852/2001, 5.884/2005, 6.189/2005, 1.567/2011, 1.779/2011, 4.166/2012, 3.200/2015, 3.649/2015, 6.042/2016, 8.892/2017)

Dispõe sobre a pesquisa, a experimentação, a produção, a embalagem e rotulagem, o transporte, o armazenamento, a comercialização, 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 produtos fitossanitários e de produtos de controle ambiental e afins, e dá outras providências.

O Congresso Nacional decreta:

DISPOSIÇÕES PRELIMINARES

Art. 1º A pesquisa, a experimentação, a produção, a embalagem e rotulagem, o transporte, o armazenamento, a comercialização, 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 produtos fitossanitários e de produtos de controle ambiental, seus produtos técnicos e afins, serão regidos por esta Lei.

§ 1º Os produtos e agentes de processos físicos, químicos ou biológicos, destinados ao uso nos setores de proteção de ambientes urbanos e industriais são regidos pela Lei nº 6.330, de 23 de setembro de 1976.

§ 2º Os produtos com função adjuvante não estão regulados na presente Lei e serão regidos por regulamento específico.

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

I - aditivo - substância ou produto adicionado a produtos fitossanitários, produtos de controle ambiental 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 - afins - substâncias e produtos, empregados como desfolhantes, desseccantes, fitorregulador, ativador de planta, protetores e outros com finalidades específicas;

IV - 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;

V - alvo biológico - organismo que demanda controle pelo uso de produto fitossanitário ou de produto de controle ambiental;

VI - análise dos riscos - processo constituído por três fases sucessivas e interligadas: avaliação, gestão (manejo) e comunicação dos riscos, em que:

a) avaliação do risco - caracterização científica e sistemática da natureza e magnitude dos riscos à saúde humana e ao meio ambiente resultantes da exposição a determinadas substâncias ou produtos, cujo processo inclui a identificação do perigo, a avaliação da dose-resposta (caracterização do perigo), a avaliação da exposição à substância e a caracterização do risco;

b) comunicação dos riscos - transmissão de informações relativas a perigos e riscos, fatores relacionados com riscos e percepção do risco, especialmente as pertinentes ao manuseamento e a aplicação de produto fitossanitário e de produtos de controle ambiental, bem como ao estabelecimento de requisitos mínimos de saúde e segurança no local de trabalho para precaver os riscos decorrentes da exposição dos trabalhadores a

esses produtos, e as medidas preventivas, gerais e específicas, para a redução desses riscos.

c) gestão dos riscos - o processo, decorrente da avaliação dos riscos, que consiste em ponderar fatores políticos, econômicos, sociais e regulatórios bem como os efeitos sobre a saúde humana e meio ambiente, em consulta com as partes interessadas, tendo em conta a avaliação dos riscos e outros fatores legítimos e, se necessário, selecionar opções apropriadas para proteger a saúde e o meio ambiente.

d) perigo - propriedade inerente a um agente biológico, químico ou físico, com potencialidades para provocar um efeito nocivo para a saúde humana ou para o meio ambiente.

e) risco - a probabilidade da ocorrência de um efeito nocivo para a saúde ou para o meio ambiente combinado com a severidade desse efeito, como consequência da exposição a um perigo;

f) risco inaceitável - nível de risco considerado insatisfatório por permanecer inseguro ao ser humano ou ao meio ambiente, mesmo com a implementação das medidas de gerenciamento dos riscos.

VII - cultura com suporte fitossanitário insuficiente – CSFI - culturas para as quais a falta ou número reduzido de produtos fitossanitários e afins registrados acarreta impacto socioeconômico negativo, em função do não atendimento das demandas fitossanitárias;

VIII - dano - é a manifestação nociva de uma substância ou processo para a saúde humana ou para o meio ambiente.

IX - fabricante - pessoa jurídica habilitada a produzir produto técnico.

X - formulador - pessoa jurídica habilitada a produzir produtos fitossanitários, produtos de controle ambiental e afins;

XI - homologar - ato dos órgãos federais de validar os documentos apresentados pelo registrante do produto e demais agentes previstos nesta Lei;

XII - importação - ato de entrada de produtos fitossanitários, produtos de controle ambiental e afins no País;

XIII - impureza - substância diferente do ingrediente ativo derivada do seu processo de produção;

XIV - ingrediente ativo - agente químico, físico ou biológico que confere eficácia aos produtos fitossanitários, produtos de controle ambiental e afins;

XV - intervalo de reentrada – intervalo de tempo entre a aplicação de produtos fitossanitários, produtos de controle ambiental ou afins e a entrada de pessoas na área tratada sem a necessidade de uso de equipamento de proteção individual - EPI;

XVI - intervalo de segurança na aplicação de produtos fitossanitários, produtos de controle ambiental ou afins:

a) antes da colheita: intervalo de tempo entre a última aplicação e a colheita;

b) em ambientes hídricos: intervalo de tempo entre a última aplicação e o reinício das atividades de irrigação, dessedentação de animais, balneabilidade, consumo de alimentos provenientes do local e captação para abastecimento público;

c) em pastagens: intervalo de tempo entre a última aplicação e o consumo do pasto;

d) pós-colheita: intervalo de tempo entre a última aplicação e a comercialização do produto tratado;

XVII - Limite Máximo de Resíduo (LMR) - quantidade máxima de resíduo de produtos fitossanitários ou afins oficialmente aceita no alimento, em decorrência de aplicação adequada em fases específicas, desde sua produção até o consumo, expressa em partes (em peso) do ingrediente ativo do produto fitossanitário, afim ou seus resíduos por milhão de partes de alimento (em peso) (ppm ou mg/kg);

XVIII - manipulador - pessoa jurídica habilitada e autorizada a fracionar e reembalar produtos fitossanitários, produtos de controle ambiental e afins, com objetivo específico de comercialização;

XIX - 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;

XX - mistura em tanque - associação de produtos fitossanitários, de produtos de controle ambiental e afins no tanque do equipamento aplicador.

XXI - monografia - instrumento público, que compila de forma sumarizada diversas informações e dados dos estudos de um ingrediente ativo ou de agente biológico de produto fitossanitário ou de produto de controle ambiental, com registro vigente ou não, resultantes da avaliação efetuada no País e com manutenção de atualizações que vierem a ser incorporadas;

XXII - órgão registrante - órgão da administração pública federal que atribui o direito de fabricar, formular, comercializar, exportar, importar, manipular ou utilizar produto fitossanitário, produto de controle ambiental e produto técnico.

XXIII - outro ingrediente - substância ou produto não ativo em relação à eficácia dos produtos fitossanitários ou dos produtos de controle ambiental usado apenas como veículo, diluente ou para conferir características próprias às formulações;

XXIV - país de origem - país ou países em que o produto fitossanitário, produto de controle ambiental ou afim é produzido;

XXV - pesquisa e desenvolvimento - procedimentos técnico-científicos efetuados visando gerar informações e conhecimentos a respeito da aplicabilidade de produtos fitossanitários, produtos de controle ambiental, seus componentes e afins, da sua eficiência e dos seus efeitos sobre a saúde humana e o meio ambiente;

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

XXVII - produção - processo de natureza química, física ou biológica para obtenção de produtos fitossanitários, de produtos de controle ambiental e seus produtos técnicos;

XXVIII - produto atípico - produtos formulados à base de cobre, enxofre e óleos vegetais ou minerais.

XXIX – produtos fitossanitários - 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 ou na proteção de florestas plantadas, cuja finalidade seja alterar a composição da flora ou da fauna, a fim de preservá-las da ação danosa de seres vivos considerados nocivos;

XXX - produtos de controle ambiental - produtos e agentes de processos físicos, químicos ou biológicos, destinados ao uso nos setores de proteção de florestas nativas ou de outros ecossistemas e de ambientes hídricos, cuja finalidade seja alterar a composição da flora ou da fauna, a fim de preservá-las da ação danosa de seres vivos considerados nocivos;

XXXI - produto de degradação - substância ou produto resultante de processos de degradação, de produtos fitossanitários, produtos de controle ambiental e seus produtos técnicos e afins;

XXXII - produto formulado – produtos fitossanitários, produtos de controle ambiental ou afim obtido a partir de produto(s) técnico(s) ou de pré-mistura, por intermédio de processo físico, ou diretamente de matérias-primas por meio de processos físicos, químicos ou biológicos;

XXIII - produto genérico – produto fitossanitário formulado exclusivamente a partir de produto técnico equivalente;

XXXIV - produto idêntico – produto fitossanitário, de controle ambiental ou afim com composição qualitativa e quantitativa idêntica ao de

outro produto já registrado, com os mesmos fabricantes e mesmos formuladores, com as mesmas indicações, alvos e doses;

XXXV - produto novo - produto contendo ingrediente ativo ainda não registrado ou autorizado no Brasil;

XXXVI - 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;

XXXVII - produto técnico equivalente - produto técnico que tem o mesmo ingrediente ativo de outro produto técnico já registrado, cujo seu teor e conteúdo de impurezas não variem a ponto de alterar seu perfil toxicológico ou ecotoxicológico conforme os critérios e procedimentos sobre equivalência estabelecidos pela Organização das Nações Unidas para Agricultura e Alimentação (FAO);

XXXVIII - produto técnico de referência - produto técnico, que tenha seu registro suportado por estudos físico-químicos, toxicológicos e ambientais completos;

XXXIX - receituário agrônomo - prescrição para utilização de produtos fitossanitários, de produto de controle ambiental ou afim, por profissional legalmente habilitado;

XL - registrante de produto - pessoa jurídica legalmente habilitada que solicita o registro de produto fitossanitário, de produto de controle ambiental, produto técnico ou afim.

XLI - registro ou autorização de produto - ato privativo de órgão federal registrante, que atribui o direito de produzir, comercializar, exportar, importar, manipular ou utilizar produto fitossanitário, produto de controle ambiental, produto técnico ou afim.

XLII - registro experimental temporário - RET - ato privativo do órgão registrante, destinado a atribuir o direito de importar, produzir e utilizar, produto fitossanitário, produto de controle ambiental e afins para finalidades

específicas em pesquisa e desenvolvimento, por tempo determinado, podendo conferir o direito de importar ou produzir a quantidade necessária à pesquisa e experimentação.

XLIII - resíduo – substância ou mistura de substâncias remanescente ou existente em alimentos ou no meio ambiente decorrente do uso ou da presença de produtos fitossanitários, de produtos de controle ambiental e afins, inclusive, quaisquer derivados específicos, tais como produtos de conversão e de degradação, metabólitos, produtos de reação e impurezas, consideradas toxicologicamente e ambientalmente importantes;

XLIV - Reprocessamento: Consiste no procedimento a ser seguido quando houver necessidade de mistura de lotes com validade a vencer ou vencida e/ou quando houver necessidade de correção físico-química de um determinado lote.

XLV - Retrabalho: Consiste no procedimento para troca de embalagens primárias ou secundárias, atualização ou substituição de rótulos e bulas, sem a extensão do prazo de validade original.

XLVI - Revalidação: Consiste no procedimento de extensão do prazo de validade original do produto com validade próxima ao vencimento ou vencido.

XLVII - Sistema Globalmente Harmonizado para Classificação e Rotulagem de Produtos Químicos (GHS) – Sistema de classificação e rotulagem de produtos químicos, produtos fitossanitários e produtos de controle ambiental, que assegura que os perigos associados aos referidos produtos sejam fácil e claramente comunicados.

XLVIII - Titular de Registro - pessoa jurídica que detém os direitos e as obrigações conferidas pelo registro de produtos fitossanitários, produtos de controle ambiental, produto técnico ou afins.

Art. 3º Os produtos fitossanitários, os produtos de controle ambiental, produtos técnicos ou afins, de acordo com definição do art. 2º desta Lei, só poderão ser pesquisados, produzidos, exportados, importados, comercializados e utilizados, se previamente, autorizados ou registrados em órgão federal, nos termos desta Lei.

§ 1º A conclusão dos pleitos de registro e suas alterações deverão ocorrer nos seguintes prazos contados a partir da sua submissão:

- a) Produto Novo - formulado: 12 meses.
- b) Produto Novo - técnico: 12 meses.
- c) Produto formulado: 12 meses.
- d) Produto genérico: 12 meses.
- e) Produto formulado idêntico: 60 dias.
- f) Produto técnico equivalente: 12 meses.
- g) Produto atípico 12 meses.
- h) Registro Especial Temporário – RET: 30 dias.
- i) Produto para a agricultura orgânica: 12 meses.
- j) Produto a base de agente biológico de controle: 12 meses.
- k) Pré-mistura: 12 meses.
- l) Conjunto de alterações do art. 28: 30 dias.
- m) Demais alterações: 180 dias.

§ 2º Fica criado o Registro Experimental Temporário – RET para produtos novos quando se destinarem à pesquisa e à experimentação.

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

§ 4º O Órgão Federal registrante deverá avaliar e concluir a solicitação do RET em até 30 (trinta) dias a partir do recebimento do pleito.

§ 5º Após a emissão da RET, fica assegurada a realização de auditorias pelo órgão registrante.

§ 6º Fica criado Registro Temporário – RT para os Produtos Técnicos, Produtos Técnicos Equivalentes, Produtos Novos, Produtos Formulados e Produtos Genéricos, que estejam registrados para culturas

similares em pelo menos três países membros da Organização para Cooperação e Desenvolvimento Econômico – OCDE que adotem, nos respectivos âmbitos, o Código Internacional de Conduta sobre a Distribuição e Uso de Pesticidas da Organização das Nações Unidas para Alimentação e Agricultura – FAO, mediante inscrição em sistema informatizado.

§ 7º Para expedição de Registro Temporário – RT para Produtos Técnicos e Produtos Técnicos Equivalentes, estes devem possuir registros com especificações idênticas nos três países membros da Organização para Cooperação e Desenvolvimento Econômico – OCDE.

§ 8º Fica criada Autorização Temporária - AT para Produtos Novos, Produtos Formulados e Produtos Genéricos, para os pedidos de inclusão de culturas cujo emprego seja autorizado em culturas similares em pelo menos três países membros da Organização para Cooperação e Desenvolvimento Econômico – OCDE que adotem, nos respectivos âmbitos, o Código Internacional de Conduta sobre a Distribuição e Uso de Pesticidas da Organização das Nações Unidas para Alimentação e Agricultura – FAO, mediante inscrição em sistema informatizado.

§ 9º Será expedido o Registro Temporário - RT ou Autorização Temporária – AT pelo órgão registrante quando o solicitante tiver cumprido o estabelecido nesta Lei e não houver a manifestação conclusiva pelos órgãos responsáveis pela Agricultura, Meio Ambiente e Saúde dentro dos prazos estabelecidos no § 1º do Art. 3º.

§ 10. O órgão registrante expedirá o Registro Temporário – RT ou Autorização Temporária – AT que terá validade até a deliberação conclusiva dos órgãos federais de agricultura, de saúde e de meio ambiente.

§ 11. As condições a serem observadas para a autorização de uso de agrotóxicos e afins deverão considerar os limites máximos de resíduos estabelecidos nas monografias de ingrediente ativo publicadas pelo órgão federal de saúde.

§ 12. No caso de inexistência dos limites máximos de resíduos estabelecidos nos termos do § 11º, devem ser observados aqueles definidos pela Organização das Nações Unidas para a Alimentação e a Agricultura –

FAO ou pelo Codex Alimentarius, ou por estudos conduzidos por laboratórios supervisionados por autoridade de monitoramento oficial de um país membro da OCDE.

§ 13. As exigências para o registro de produtos fitossanitários, de produtos de controle ambiental e afins deverão observar os acordos internacionais relacionados à matéria, dos quais o País faça parte.

§ 14. 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 produto fitossanitário, produto de controle ambiental, produto técnico e afins, caberá à autoridade competente tomar providências de reanálise dos riscos.

§ 15. Proceder-se-á à análise de risco para a concessão dos registros dos produtos novos, além de modificação nos usos que impliquem em aumento de dose, inclusão de cultura, equipamento de aplicação ou nos casos de reanálise.

§ 16. Os estudos de eficiência e praticabilidade, relacionados respectivamente a produtos formulados e produtos formulados com base em produto técnico equivalente, não serão exigidos dos produtos que, comparados a produtos formulados já registrados, apresentarem todas as características a seguir:

I - mesmo tipo de formulação; e

II - mesmas indicações de uso (culturas e dose) e modalidades de emprego já registradas.

§ 17. A dispensa de realização de testes de que trata o § 16 não isenta a empresa da apresentação de informações atestando a não fitotoxicidade do produto para os fins propostos.

§ 18. Os estudos de resíduos, relacionados respectivamente a produtos formulados e produtos formulados com base em produto técnico equivalente, não serão exigidos dos produtos que, comparados a produtos formulados já registrados, apresentarem todas as características a seguir:

I - mesmo tipo de formulação;

II - mesmas indicações de culturas e modalidades de emprego já registradas;

III - aplicação de quantidade igual ou inferior de ingrediente ativo durante o ciclo ou safra da cultura; e

IV - intervalo de segurança igual ou superior.

§ 19. Para a comparação de que trata o § 18, os produtos formulados já registrados deverão possuir:

I - relatório analítico com a descrição do método de análise, e todos os cromatogramas que permitam a quantificação dos Limites Máximos de Resíduos - LMRs;

II - ensaios de resíduos.

§ 20. Para fins de condução de ensaios de resíduos serão consideradas similares as formulações do tipo concentrado emulsionável (CE ou EC), pó molhável (PM ou WP), granulado dispersível (WG), suspensão concentrada (SC) e líquido solúvel (SL).

§ 21. Os critérios a serem adotados para o reconhecimento de limites máximos de resíduos (LMR) de produtos fitossanitários nas importações de produtos vegetais *in natura* obedecerão ao disposto nos tratados e acordos internacionais firmados pelo Brasil, em conformidade com as respectivas Resoluções de seus Conselhos.

§ 22. Na regulamentação dessa lei o poder público deverá buscar a simplificação e desburocratização de procedimentos, redução de custos e do tempo necessário para a conclusão das análises dos processos de registro.

CAPÍTULO I

DOS ÓRGÃOS REGISTRANTES

Art. 4º Fica estabelecido o órgão federal responsável pelo setor da agricultura como órgão registrante dos produtos fitossanitários e afins,

assim como o órgão federal que atua na área de meio ambiente como o órgão registrante de produtos de controle ambiental, seus produtos técnicos e afins.

§ 1º As exigências para o registro de produtos fitossanitários, de produto de controle ambiental, produtos técnicos e afins, de que trata o *caput* deste artigo, deverão seguir o Sistema Globalmente Harmonizado de Classificação e Rotulagem de Substâncias Químicas (GHS), o Acordo sobre a Aplicação de Medidas Sanitárias e Fitossanitárias (SPS) e o Codex Alimentarius.

§ 2º O processo decisório de gestão de riscos será fundamentado na análise de riscos nos processos de registro de produtos fitossanitários e de produtos de controle ambiental, produtos técnicos e afins.

§ 3º Fica proibido o registro de produtos fitossanitários, de produtos de controle ambiental e afins que, nas condições recomendadas de uso, apresentem risco inaceitável para os seres humanos ou para o meio ambiente, ou seja, permanece inseguro mesmo com a implementação das medidas de gestão de risco.

§ 4º A análise dos riscos é obrigatória para a concessão de registro de produto fitossanitário e produto de controle ambiental.

§ 5º Caberá aos órgãos registrantes:

I - aplicar as penalidades de que trata esta lei;

II - auditar entidades públicas e privadas de ensino, assistência técnica e pesquisa que realizam experimentação, pesquisas e emitem pareceres técnicos;

III - autorizar as empresas a realizarem a comunicação de risco e a emitirem rótulos e bulas em consonância com o Sistema Globalmente Harmonizado de Classificação e Rotulagem de Produtos Químicos – GHS;

IV - controlar e fiscalizar a pesquisa, a produção, a importação e a exportação dos produtos técnicos, produtos técnicos equivalentes, pré-misturas, produtos formulados, produtos genéricos, bem como os respectivos estabelecimentos;

V - coordenar as reanálises dos riscos, definir os procedimentos e critérios de reanálise de produtos, bem como autorizar a execução;

VI - coordenar o processo de registro,

VII - estabelecer critérios de prioridades de análise, de acordo com as demandas ou ocorrências fitossanitárias ou ambientais.

VIII - adotar medidas para desburocratizar e informatizar o processo de registro;

IX - emitir as respectivas autorizações e registros.

X - estabelecer procedimentos para o registro, a autorização, as inclusões, as reavaliações e a fiscalização de produtos.

XI - fiscalizar a qualidade dos produtos técnicos, produtos técnicos equivalentes, pré-misturas, produtos formulados, produtos genéricos, frente às características do produto registrado.

XII - promover a capacitação dos técnicos incumbidos de registro, de autorização e fiscalização dos produtos.

CAPÍTULO II

DAS COMPETÊNCIAS

Seção I

Das Competências dos Órgãos Federais

Art. 5º Compete ao órgão federal responsável pelo setor da agricultura:

I - analisar propostas de edição e alteração de atos normativos sobre as matérias tratadas nesta lei e promover ajustes e adequações consideradas cabíveis quanto aos produtos fitossanitários;

II - apoiar tecnicamente os órgãos competentes no processo de investigação de acidentes e de enfermidades verificadas nas atividades com produtos fitossanitários, produtos técnicos, e afins;

III - autorizar e emitir o documento eletrônico de Registro Especial Temporário - RET para a realização de pesquisa e desenvolvimento de novos produtos fitossanitários, novos produtos técnicos e afins e estabelecer as respectivas medidas de segurança que deverão ser adotadas, bem como auditar os Registros já expedidos;

IV - conceder os registros e autorizações de produtos fitossanitários para os fins previstos no caput do Art. 1º desta Lei;

V - dar publicidade no sítio eletrônico quanto aos pleitos de registros em até 30 dias após a submissão pelo registrante, assim como a conclusão das avaliações.

VI - decidir sobre os pedidos e critérios a serem adotados na reanálise dos riscos dos produtos fitossanitários.

VII - definir e estabelecer prioridades de análise dos pleitos de registros dos produtos fitossanitários para os órgãos de saúde e meio ambiente de acordo com as pragas (alvos biológicos) de maior importância econômica.

VIII – homologar os pareceres técnicos apresentados nos pleitos de registro de produtos técnicos, produtos equivalentes, pré-mistura, produtos formulados e produtos genéricos, conforme as análises de risco à saúde e ao meio ambiente, e divulgar em seu sítio, sem a necessidade de aprovação.

IX - monitorar conjuntamente com o órgão federal de saúde os resíduos de produtos fitossanitários em produtos de origem vegetal, sendo responsabilidade do órgão registrante a divulgação dos resultados do monitoramento.

Art. 6º Cabe ao órgão federal responsável pelo setor da saúde:

I - apoiar tecnicamente os órgãos competentes no processo de investigação de acidentes e de enfermidades verificadas nas atividades com produto fitossanitário e produto de controle ambiental, e afins;

II - elaborar, manter e dar publicidade às monografias referentes aos ingredientes ativos.

III - estabelecer exigências para a elaboração dos dossiês de toxicologia ocupacional e dietética;

IV - homologar a avaliação de risco toxicológico apresentada pelo requerente dos produtos fitossanitários e produtos de controle ambiental, produtos técnicos e afins, podendo solicitar complementação de informações;

V - priorizar as análises dos pleitos de registros de produtos fitossanitários e produto de controle ambiental conforme estabelecido pelo órgão registrante.

Art. 7º Cabe ao órgão federal responsável pelo setor do meio ambiente:

I - analisar propostas de edição e alteração de atos normativos sobre as matérias tratadas nesta lei e promover ajustes e adequações consideradas cabíveis quanto aos produtos de controle ambiental;

II - apoiar tecnicamente os órgãos competentes no processo de investigação de acidentes e de enfermidades verificadas nas atividades com produto fitossanitário e afins;

III - autorizar e emitir o documento eletrônico de Registro Especial Temporário - RET para a realização de pesquisa e desenvolvimento de novos produtos de controle ambiental, novos produtos técnicos e afins e estabelecer as respectivas medidas de segurança que deverão ser adotadas, bem como auditar os registros já expedidos;

IV - conceder os registros e autorizações de produtos de controle ambiental para os fins previstos no caput do Art. 1º desta Lei;

V - dar publicidade no sítio eletrônico quanto aos pleitos de registro de produtos de controle ambiental em até 30 dias após a submissão pelo registrante, assim como a conclusão das avaliações;

VI - decidir sobre os pedidos e critérios a serem adotados na reanálise dos produtos de controle ambiental;

VII - homologar a análise de risco ambiental apresentada pelo requerente dos produtos fitossanitários, dos produtos de controle ambiental e afins;

VIII - priorizar as análises dos pleitos de registro dos produtos fitossanitários conforme estabelecido pelo órgão registrante.

Seção II

Das Competências da União, dos Estados, do Distrito Federal.

Art. 8º 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 – homologar a análise de risco dos produtos fitossanitários e produtos de controle ambiental, seus componentes e afins, nacionais e importados;

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

Parágrafo único. A União, por meio dos órgãos federais competentes, prestará o apoio necessário às ações de controle e fiscalização, à Unidade da Federação que não dispuser dos meios necessários.

Art. 9º Compete aos Estados e ao Distrito Federal, nos termos dos artigos 23 e 24 da Constituição Federal, legislar supletivamente sobre o uso, o comércio e o armazenamento de produto fitossanitário e de produto de controle ambiental e afins, bem como fiscalizar o uso, o armazenamento e o transporte interno.

Parágrafo único. Os Estados e o Distrito Federal não poderão estabelecer restrição à distribuição, comercialização e uso de produtos devidamente registrados ou autorizados, salvo quando as condições locais determinarem, desde que comprovadas cientificamente.

Art. 10. Compete ao Poder Público a fiscalização:

I - da devolução e destinação adequada de embalagens vazias de produtos fitossanitários e de produtos de controle ambiental, e afins, de produtos apreendidos pela ação fiscalizadora e daqueles impróprios para utilização ou em desuso;

II - do armazenamento, transporte, reciclagem, reutilização e inutilização das embalagens vazias dos produtos referidos no inciso I.

Art.11. Os Estados e o Distrito Federal usarão os dados existentes no registro dos órgãos federais para o exercício de suas atividades de controle e fiscalização.

Parágrafo único. A publicação do registro dos produtos fitossanitários e dos produtos de controle ambiental no sítio eletrônico do órgão federal registrante autoriza a comercialização e uso nos Estados e Distrito Federal.

CAPÍTULO III

DOS PROCEDIMENTOS DE REGISTROS

Seção I

Do Registro

Art. 12. O registrante deverá apresentar ao órgão federal registrante requerimento de registro de produtos técnicos, produtos formulados, pré-misturas e afins de produtos fitossanitários e de produtos de controle ambiental, conforme dados, estudos, relatórios, pareceres e informações exigidos de acordo com as diretrizes e exigências dessa lei, por meio de sistema informatizado.

§ 1º Os registrantes e titulares de registro fornecerão, obrigatoriamente, à União, as inovações concernentes aos dados fornecidos para o registro de seus produtos.

§ 2º A empresa registrante deverá apresentar a análise de risco juntamente com o requerimento de registro ou de alterações pós-registro de produtos com ingredientes ativos novos no Brasil e de outros que alterem o

nível de exposição, tais como aumento de dose, inclusão de cultura e modificação de equipamento de aplicação.

§ 3º A empresa registrante é responsável pelo teor das informações fornecidas.

§ 4º Os órgãos federais registrantes deverão concluir a análise do requerimento do registro nos prazos estabelecidos no § 1º do Art. 3º a partir do recebimento do pleito, sob pena de responsabilidade nos termos dos artigos 121 a 126-A da Lei 8.112 de 11 de dezembro de 1990.

§ 5º A contagem do prazo será suspensa caso qualquer dos órgãos avaliadores solicite por escrito e fundamentadamente, documentos ou informações adicionais, reiniciando a partir do atendimento da exigência.

§ 6º A falta de atendimento a pedidos complementares no prazo de trinta dias implicará o arquivamento do processo e indeferimento do pleito pelo órgão encarregado do registro, salvo se apresentada, formalmente, justificativa técnica considerada procedente pelo órgão solicitante, que poderá conceder prazo adicional, seguido, obrigatoriamente, de comunicação aos demais órgãos para as providências cabíveis.

Art. 13. O registrante de produto ou titular de registro deve apresentar ao órgão registrante, quando solicitado, amostra e padrões analíticos considerados necessários, conforme diretrizes estabelecidas pelo Órgão Federal Registrante.

Parágrafo único. Os Estados, Distrito Federal e Municípios utilizarão os dados do órgão registrante para as atividades de fiscalização.

Seção II

Das matérias-primas, outros ingredientes e aditivos.

Art. 14. Serão consideradas autorizadas as matérias-primas especificadas no processo de síntese do produto técnico registrado e do produto técnico equivalente registrado, bem como os outros ingredientes e aditivos usados na fabricação de produtos genéricos, formulados e afins.

Parágrafo único. O órgão federal registrante publicará e manterá atualizada a lista de matérias primas, outros ingredientes e aditivos autorizados.

Seção III

Do Registro de Produto Idêntico

Art. 15. O produto fitossanitário ou produto de controle ambiental idêntico será registrado, em até 60 (sessenta) dias, com o uso dos mesmos dados e informações de outro produto já registrado, pelo mesmo titular ou por terceiros autorizados, quando apresentar composição qualitativa e quantitativa idêntica, os mesmos fabricantes ou mesmos formuladores, a mesma indicação de uso, mesmas doses e apenas marca comercial distinta.

§ 1º. O registrante da marca comercial deverá depositar, no órgão registrante, o novo rótulo e documentação que está em conformidade com a previsão do caput deste artigo.

§ 2º. O órgão registrante terá o prazo máximo de (30) trinta dias, contados a partir da data do requerimento, para publicar o respectivo no Diário Oficial da União ou no seu sítio eletrônico.

Seção IV

Da Autorização de Extensão de Uso de Produtos Fitossanitário e em Culturas com Suporte Fitossanitário Insuficiente – CSFI.

Art. 16. Instituições representativas de agricultores ou de engenheiros agrônomos ou florestais, conselhos da categoria profissional da engenharia agrônômica ou florestal, ou entidades de pesquisa ou de extensão ou os titulares de registros poderão pedir ao órgão federal registrante a autorização da extensão de uso de produtos fitossanitários ou afins já registrados para controle de alvos biológicos em culturas com suporte fitossanitário insuficiente, devendo instruir o processo com os estudos para a análise do órgão registrante, caso necessário.

§ 1º O órgão federal responsável pelo setor da agricultura solicitará que as empresas detentoras de registro do produto solicitado se manifestem em até 15 (quinze) dias para avaliar o pedido, com prioridade, e

emitir o parecer conclusivo acerca do deferimento ou não da autorização da extensão de uso para as culturas com suporte fitossanitário insuficiente no prazo de 30 (trinta) dias, com publicação do resultado Diário Oficial da União ou em seu sítio eletrônico oficial.

§ 2º O órgão federal registrante indicará alternativa para a cultura e o alvo biológico, no caso de o pleito ser indeferido.

§ 3º A autorização do caput concede ao agricultor o direito do uso do ingrediente ativo, desde que recomendado por um profissional legalmente habilitado e de acordo com as regras estabelecidas pelo órgão federal responsável pelo setor da agricultura.

§ 4º O órgão federal responsável pelo setor da agricultura deverá disponibilizar as recomendações e extensão de uso do produto fitossanitário autorizadas em sítio eletrônico.

§ 5º Será realizado monitoramento de resíduo pelos órgãos federais competentes nas culturas com suporte fitossanitário insuficiente – CSFI que tenham o uso de produto fitossanitário ou afins autorizado na forma do caput.

Seção V

Do Comunicado de Produção para Exportação

Art. 17. Os produtos fitossanitários e produtos de controle ambiental e afins destinados exclusivamente à exportação serão dispensados de registro no órgão registrante, que será substituído por comunicado de produção para a exportação.

§ 1º A produção de produtos fitossanitários e de produtos de controle ambiental e afins, quando exclusivo para exportação, estará isenta da apresentação dos estudos agronômicos, toxicológicos e ambientais, observando-se a legislação de transporte de produtos químicos.

§ 2º A empresa exportadora deverá comunicar ao órgão registrante o produto e os quantitativos a serem exportados e sua destinação.

§ 3º O Órgão registrante acolherá o comunicado via sistema de controle informatizado.

Seção VI

Da Permissão para Importação

Art. 18. Prescindem do registro, a declaração do estado de emergência fitossanitária pelo poder executivo, em função de situação epidemiológica que indique risco iminente de introdução de doença exótica ou praga quarentenária ausente no País, ou haja risco de surto ou epidemia de doença ou praga já existente, em que fica o órgão registrante autorizado, a anuir com a importação e a conceder permissão emergencial temporária de produção, distribuição, comercialização e uso de produtos fitossanitários, de controle ambiental, componentes e afins, conforme artigos 52 a 54 da Lei nº 12.873, de 24 de Outubro de 2013.

Seção VII

Do Registro por equivalência

Art. 19. Produtos técnicos poderão ser registrados por equivalência quando possuírem o mesmo ingrediente ativo, cujo seu teor e conteúdo de impurezas não variem a ponto de alterar seu perfil toxicológico conforme os critérios e procedimentos sobre equivalência estabelecidos pela Organização das Nações Unidas para Agricultura e Alimentação (FAO).

Parágrafo único. Os estudos e testes de equivalência poderão ser realizados por órgãos, instituições de pesquisa ou laboratórios, públicos ou privados, credenciados pelo órgão federal competente.

Art. 20. O registro de um produto técnico poderá ser feito por equivalência, com observância dos critérios de equivalência da Organização das Nações Unidas para Agricultura e Alimentação – FAO.

§ 1º O órgão federal registrante informará ao requerente de registro por equivalência se o produto técnico de referência indicado contém ou não contém os estudos, testes, dados e informações necessários à avaliação do registro, no prazo de quinze dias da solicitação do registro de produto técnico por equivalência.

§ 2º Quando o produto técnico de referência indicado não contiver os estudos, testes, dados e informações necessários à avaliação, o

órgão federal registrante, ouvidos os demais órgãos, informará ao requerente de registro por equivalência quais produtos técnicos estão aptos a serem indicados como produto técnico de referência para o ingrediente ativo de interesse ou a alternativa de encaminhamento para o pleito de registro, no prazo de trinta dias após o prazo previsto no § 1º.

§ 3º Os produtos técnicos registrados com base em equivalência não poderão ser indicados como produtos técnicos de referência.

§ 4º Os produtos com registro cancelado poderão ser indicados como produtos técnicos de referência, desde que atendam aos requisitos previstos na legislação para registro de produtos fitossanitários, de produto de controle ambiental e afins e contenham os estudos, testes, dados e informações necessários ao registro por equivalência.

Seção VIII

Do Registro de pessoas jurídicas

Art. 21. As pessoas jurídicas que sejam prestadoras de serviços para terceiros, na aplicação de produtos fitossanitários, de produtos de controle ambiental, e afins, ou que os produzam, importem, exportem ou comercializem, ficam obrigadas a promover registro único no órgão federal registrante, de forma a permitir sua identificação e atividades e o compartilhamento das informações entre as instituições participantes órgãos competentes dos Estados ou dos Municípios.

§ 1º São prestadoras de serviços as pessoas jurídicas que executam trabalho de prevenção, destruição e controle de seres vivos, considerados nocivos, aplicando produtos fitossanitários, produtos de controle ambiental e afins.

§ 2º Nenhum estabelecimento que exerça atividades definidas no caput deste artigo poderá funcionar sem a assistência e responsabilidade de técnico legalmente habilitado.

§ 3º Cada estabelecimento terá registro específico e independente, ainda que exista mais de um na mesma localidade, de propriedade da mesma pessoa, empresa, grupo de pessoas ou de empresas.

§ 4º Quando o estabelecimento produzir ou comercializar outros produtos além de produtos fitossanitários, produtos de controle ambiental e afins estes deverão estar adequadamente isolados dos demais.

Seção IX

Do Cadastro Geral Informatizado

Art. 22. Fica instituído o cadastro geral informatizado de estabelecimentos produtores, manipuladores, importadores, exportadores e de instituições dedicadas à pesquisa e experimentação.

Parágrafo único. A implementação, a manutenção e a atualização de um cadastro geral informatizado de estabelecimentos é atribuição dos órgãos registrantes.

Art. 23. A empresa requerente deverá comunicar quaisquer alterações estatutárias ou contratuais aos órgãos federais registrantes e fiscalizadores até trinta dias após seu registro em órgão competente.

Art. 24. As empresas importadoras, exportadoras, produtoras ou formuladoras de produto fitossanitário, produto de controle ambiental e afins passarão a adotar, para cada partida importada, exportada, produzida ou formulada, codificação específica, que deverá constar de todas as embalagens dela originadas, não podendo ser usado o mesmo código para partidas diferentes.

Art. 25. As pessoas jurídicas que produzam, comercializem, importem, exportem ou que sejam prestadoras de serviços para terceiros na aplicação de produtos fitossanitários, de produtos de controle ambiental e afins ficam obrigadas a manter à disposição dos órgãos de fiscalização o livro de registro ou outro sistema de controle, contendo:

I - no caso de produtor de produto fitossanitário, de produto de controle ambiental, seus e afins:

a) relação detalhada do estoque existente; e

b) nome comercial dos produtos e quantidades produzidas e comercializadas.

II - no caso dos estabelecimentos que comercializem produto fitossanitário, de produto de controle ambiental e afins no mercado interno:

- a) relação detalhada do estoque existente; e
- b) nome comercial dos produtos e quantidades comercializadas, acompanhados dos respectivos receiptuários.

III - no caso dos estabelecimentos que importem ou exportem produto fitossanitário, de produto de controle ambiental e afins:

- a) relação detalhada do estoque existente;
- b) nome comercial dos produtos e quantidades importadas ou exportadas; e
- c) cópia das respectivas autorizações emitidas pelo órgão federal competente.

IV - no caso das pessoas jurídicas que sejam prestadoras de serviços para terceiros na aplicação de produto fitossanitário, de produto de controle ambiental e afins:

- a) relação detalhada do estoque existente;
- b) programa de treinamento de seus aplicadores;
- c) nome comercial dos produtos e quantidades aplicadas, acompanhados dos respectivos receiptuários e guia de aplicação; e
- d) cópia do receiptuário agrônômico, no qual deverá constar, no mínimo:

1. nome do usuário e endereço;
2. cultura e área ou volumes tratados;
3. local da aplicação e endereço;
4. nome comercial do produto usado;
5. quantidade empregada do produto comercial;
6. forma de aplicação;
7. data da prestação do serviço;

8. precauções de uso e recomendações gerais quanto à saúde humana, animais domésticos e proteção ao meio ambiente; e

9. identificação e assinatura do responsável técnico, do aplicador e do usuário.

CAPÍTULO IV

DAS ALTERAÇÕES, REANALISE E ANÁLISE DOS RISCOS DE PRODUTOS FITOSSANITÁRIOS E DE PRODUTOS DE CONTROLE AMBIENTAL.

Seção I

Das Alterações

Art. 26. São isentas de avaliação técnica e deverão ser homologadas pelo órgão registrante as seguintes alterações de registro:

a) marca comercial, razão social e transferências de titularidade;

b) exclusão de fabricantes;

c) inclusão e exclusão de formulador, manipulador e importador constante na lista positiva publicada pelo Órgão Federal Registrante;

d) inclusão e exclusão de embalagens constante de lista positiva publicada pelo Órgão Federal Registrante;

e) alteração de endereço do titular de registro.

f) alteração de endereço e razão social do fabricante, formulador, manipulador, desde que não tenha mudança física ou geográfica da localização da unidade fabril.

g) exclusão de culturas e/ou alvos biológicos.

h) inclusão de fabricante já aprovado em produto técnico ou em produto técnico equivalente no respectivo registro do produto formulado;

§ 1º Os requerimentos de alterações de registro descritos nesse artigo deverão ser submetidos pela empresa registrante

preferencialmente no formato eletrônico para apreciação do Órgão Federal Registrante.

§ 2º O Órgão Federal Registrante publicará lista positiva atualizada com embalagens e formuladores autorizados.

§ 3º O Órgão Registrante terá o prazo de até 30 (trinta) dias, contando a partir da data de submissão eletrônica do pedido de alteração, para homologar a alteração ou solicitar complementação de informação, e a eventual ausência de resposta será considerada anuência tácita.

§ 4º Por decorrência de alterações procedidas na forma deste artigo, o titular do registro fica obrigado a proceder às alterações nos rótulos e nas bulas dos produtos produzidos a partir das alterações, no prazo de 12 (doze) meses.

§ 5º A empresa registrante é responsável pelo teor das informações fornecidas.

Art. 27. Serão avaliadas tecnicamente pelo órgão registrante as seguintes alterações de registro:

- a) processo produtivo;
- b) especificações do produto técnico e formulado
- c) alteração de matérias primas, outros ingredientes ou aditivos;
- d) inclusão de fabricante;
- e) estabelecimento de doses superiores às registradas;
- f) adequação relacionada a atualização de resíduo nas culturas já indicadas nas monografias;
- g) aumento da frequência de aplicação, inclusão de cultura, alteração de modalidade de emprego, redução de intervalo de segurança, inclusão de alvos biológicos e redução de doses.

§ 1º O órgão registrante terá o prazo de 180 (cento e oitenta) dias, contado a partir da data de recebimento do pedido de alteração, para autorizar ou indeferir o pleito, das alterações requeridas neste artigo ou solicitar

complementação de informações para atendimento ao pleito e nesse caso os prazos obedecerão a regra prevista no art. 12 desta Lei.

§ 2º. Toda autorização de alteração de dados de registro realizada pelo órgão federal responsável pela área de agricultura ou do meio ambiente, passará a ter efeito a partir da data de sua publicação no Diário Oficial da União ou no sítio eletrônico do respectivo órgão.

§ 3º. Por decorrência de alterações procedidas na forma deste artigo, o titular do registro fica obrigado a proceder às alterações nos rótulos e nas bulas dos produtos produzidos a partir da publicação das alterações, no prazo de 12 (doze) meses.

Seção II

Da Reanálise dos Riscos

Art. 28. 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 produto fitossanitário, de produtos de controle ambiental e afins, o órgão federal registrante poderá instaurar procedimento para reanálise do produto, notificando os registrantes para apresentar a defesa em favor do seu produto.

§ 1º O órgão federal que atua na área da agricultura é o coordenador do processo de reanálise dos produtos fitossanitários e poderá solicitar informações dos órgãos de saúde e de meio ambiente para complementar sua análise.

§ 2º O órgão federal que atua na área de meio ambiente é o coordenador do processo de reanálise dos produtos de controle ambiental e poderá solicitar informações do órgão de saúde para complementar sua análise.

Art. 29. As reanálises dos produtos fitossanitários e afins deverão ser realizadas e concluídas pelo órgão federal responsável pelo setor da agricultura no prazo de até 1 (um) ano, prorrogável mediante justificativa técnica por 6 (seis) meses, sem prejuízo da análise de pleitos e alterações de

registro em tramitação, bem como da manutenção da comercialização, produção, importação e uso do produto à base do ingrediente ativo em reanálise.

§ 1º O órgão federal responsável pelo setor da agricultura deverá desenvolver um plano fitossanitário de substituição do produto, visando o controle de alvos biológicos que por ventura possam ficar sem alternativas para manejo integrado de pragas.

§ 2º O pedido de registro de produtos à base do ingrediente ativo em reanálise poderão ser concedidos pelo órgão federal responsável pelo setor da agricultura enquanto não concluir sua reanálise.

Art. 30. As reanálises dos produtos de controle ambiental e afins deverão ser realizadas e concluídas pelo órgão federal responsável pelo setor de meio ambiente no prazo de até 1 (um) ano, prorrogável mediante justificativa técnica por 6 (seis) meses, sem prejuízo da análise de pleitos e alterações de registro em tramitação, bem como da manutenção da comercialização, produção, importação, exportação e uso do produto à base do ingrediente ativo em reanálise.

§ 1º Durante a reanálise o órgão federal responsável pelo setor de meio ambiente deverá desenvolver um plano de controle ambiental sistêmico de substituição do produto, visando o controle de alvos biológicos que por ventura possam ficar sem alternativas de manejo.

§ 2º Os pedidos de registro de produtos à base do ingrediente ativo em reanálises poderão ser concedidos pelo órgão federal responsável pelo setor de meio ambiente enquanto não concluir sua reanálise.

Art. 31. Ao final do procedimento de reanálise, após manifestação conclusiva, o Órgão Federal Registrante poderá:

- I - manter o registro sem alterações;
- II - manter o registro, mediante a necessária adequação;
- III - propor a mudança da formulação, dose ou uso;
- IV - restringir a comercialização;

V - proibir, suspender ou restringir a produção ou importação;

VI - proibir, suspender ou restringir o uso; e

VII - cancelar ou suspender o registro.

Parágrafo único. Antes das hipóteses dos incisos IV a VII devem ser adotadas as medidas previstas nos artigos 29 e 30.

Art. 32. Em nenhuma hipótese será dado tratamento diferenciado entre as empresas com requerimentos ou alteração de registro em tramitação e as empresas com registro ou permissão para comercialização, produção, importação, exportação e uso do produto à base do ingrediente ativo em reanálise.

Art. 33. É vedada a reanálise de registro de produtos fitossanitários, de produtos de controle ambiental, que se fundamente em relatórios e de dados e informações fornecidos somente por interessado detentor do registro.

CAPÍTULO V

DA REPRESSÃO ÀS INFRAÇÕES CONTRA A ORDEM ECONÔMICA

Art. 34. O procedimento de registro, de produção e de comercialização de produtos fitossanitários, de produtos de controle ambiental, componentes e afins, regulados nos termos desta Lei, deverá obedecer, igualmente, ao disposto na Lei nº 12.529, de 30 de novembro de 2011, que dispõe sobre a prevenção e repressão às infrações contra a ordem econômica, de forma a prevenir e reprimir às infrações contra a ordem econômica e que nenhuma empresa ou grupo de empresas seja capaz de alterar, unilateral ou coordenadamente, as condições de mercado.

Art. 35. Emitido o registro para o produto fitossanitário, produto de controle ambiental, e afins, o titular do registro terá até 2 (dois) anos para iniciar a produção e comercialização do produto, sob pena de cancelamento do registro concedido.

§ 1º Obtido o registro, o titular do registro deverá informar ao órgão registrante sobre o início da produção e comercialização do produto registrado.

§ 2º Ocorrido o cancelamento do registro do produto na forma do caput, o titular somente poderá pleitear novo registro após transcorrido 1 (um) ano do cancelamento.

CAPÍTULO VI

DO CONTROLE DE QUALIDADE

Art. 36. O órgão registrante manterá atualizados e aperfeiçoados os mecanismos destinados a fiscalizar a qualidade dos produtos fitossanitários e produtos de controle ambiental e afins, tendo em vista a identidade, pureza e eficácia dos produtos.

§ 1º As medidas a que se refere este artigo se efetivarão por meio das especificações e do controle da qualidade dos produtos e da fiscalização da pesquisa, manipulação, produção e importação.

§ 2º A definição das especificações, níveis de controle e tolerâncias para o controle de qualidade dos produtos fitossanitários e produtos de controle ambiental, seus produtos técnicos, outros ingredientes e afins serão fixados pelo órgão registrante.

§ 3º Os limites aceitáveis de diferença entre a composição do produto formulado e o resultado da avaliação química obedecerão ao estabelecido pelo órgão registrante.

Art. 37. Sem prejuízo do controle e da fiscalização, a cargo do Poder Público, toda empresa fabricante, formuladora ou importadora de produtos fitossanitários e produtos de controle ambiental e afins deverá dispor de unidade de controle de qualidade, podendo ser em laboratório próprio ou terceirizado, com a finalidade de verificar, com a emissão de laudos, a qualidade do processo produtivo, das matérias-primas e substâncias empregadas, quando couber, e dos produtos finais fabricados, formulados ou importados.

Parágrafo único. As empresas fabricantes de produtos fitossanitários e produtos de controle ambiental e afins, que contenham impurezas relevantes do ponto de vista toxicológico ou ambiental, fornecerão laudos de análise do teor de impurezas toxicologicamente relevantes, conforme estabelecido por ocasião da concessão do registro.

Art 38. As empresas titulares de registro, fabricantes e formuladoras de produtos fitossanitários e de produto de controle ambiental e afins, produtos técnicos e outros ingredientes poderão adotar procedimentos de revalidação, retrabalho e reprocessamento, conforme procedimento a ser estabelecido pelo Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento em ato específico.

CAPÍTULO VII

DA COMERCIALIZAÇÃO, DAS EMBALAGENS, DOS RÓTULOS E DAS BULAS

Seção I

Da Comercialização.

Art. 39. Os produtos fitossanitários e produtos de controle ambiental e afins serão comercializados diretamente aos usuários mediante a apresentação de Receita Agronômica própria emitida por profissional legalmente habilitado, salvo para casos excepcionais que forem previstos na regulamentação desta lei.

§ 1º O profissional habilitado poderá prescrever receita agronômica antes da ocorrência da praga, de forma preventiva, visando o controle de alvos biológicos que necessitam de aplicação de produtos fitossanitários, de produtos de controle ambiental e afins.

§ 2º O profissional habilitado poderá recomendar mistura em tanque quando necessário.

Art. 40. As empresas titulares de registro deverão encaminhar até 31 de janeiro de cada ano, em via eletrônica, ao órgão federal registrante os dados referentes às quantidades de produtos importados, exportados,

produzidos, formulados e comercializados de acordo com o modelo de relatório anual do órgão registrante.

Seção II

Das Embalagens.

Art. 41. As embalagens do produto fitossanitário e do produto de controle ambiental 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;

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 A manipulação, o fracionamento e a reembalagem de produto fitossanitário, de produto de controle ambiental e afins com o objetivo de comercialização somente poderão ser realizados pela empresa produtora, ou por estabelecimento devidamente autorizado, sob responsabilidade daquela, em locais e condições previamente autorizados pelos órgãos competentes.

§ 2º É permitida a manipulação e o fracionamento para uso próprio na propriedade agrícola no momento do uso.

§ 3º Os usuários de produto fitossanitário, de produto de controle ambiental, e afins deverão efetuar a devolução das embalagens e respectivas tampas 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 da data de vencimento, ou prazo superior, se autorizado pelo órgão registrante, podendo a devolução ser intermediada por postos ou centrais de recebimento, bem como ações de recebimento itinerantes, desde que autorizados e fiscalizados pelo órgão competente.

§ 4º Quando o produto não for fabricado no País, assumirá a responsabilidade de que trata o § 3º a pessoa jurídica responsável pela importação e, tratando-se de produto importado submetido a processamento industrial ou a novo acondicionamento, caberá ao órgão registrante defini-la.

§ 5º As embalagens rígidas que contiverem formulações miscíveis ou dispersíveis em água deverão ser submetidas pelo usuário à operação de tríplex lavagem, ou tecnologia equivalente, conforme normas técnicas oriundas dos órgãos competentes e orientação constante de seus rótulos e bulas.

§ 6º As empresas produtoras e comercializadoras de produtos fitossanitários, de produtos controle ambiental e afins são responsáveis pela destinação das embalagens vazias dos produtos por elas fabricados e comercializados, impróprios para utilização ou em desuso, com vistas à sua reutilização, reciclagem ou inutilização após a devolução pelos usuários e pela ação fiscalizatória, obedecidas as normas e instruções dos órgãos competentes.

§ 7º As empresas produtoras de equipamentos para pulverização agrícola deverão inserir nos novos equipamentos adaptações destinadas a facilitar as operações de tríplex lavagem ou tecnologia equivalente.

§ 8º As empresas produtoras e comercializadoras de produto fitossanitário, de produtos de controle ambiental e afins, implementarão, em colaboração com o Poder Público, programas educativos e mecanismos de controle à devolução das embalagens vazias por parte dos usuários.

§ 9º As embalagens que acondicionam sementes tratadas com produtos fitossanitários não seguirão as exigências contidas nessa Lei e

poderão ser direcionadas ou destinadas para outros usos ambientalmente corretos.

Art. 42. As alterações de embalagens, de rótulo e bula deverão ser realizadas em até 12 (doze) meses contados da data da homologação da alteração, sendo permitido o uso das embalagens, bulas e rótulos remanescente na produção dentro deste prazo.

Seção III

Da Rotulagem para Venda e Uso

Art. 43. Para serem vendidos ou expostos à venda em todo o território nacional, os produtos fitossanitários, produtos de controle ambiental e afins são obrigados a exibir rótulos próprios e bulas, 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 produtos fitossanitários e de produtos de controle ambiental 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 e ambiental do produto, de acordo com o Sistema Globalmente Harmonizado de Rotulagem - GHS;

II - instruções para utilização, que compreendam:

- a) a data de fabricação e de vencimento;
- b) o intervalo de segurança;

c) informações sobre o modo de utilização, incluídas, entre outras: a indicação de onde ou sobre o que deve ser aplicado; o nome comum e científico do alvo biológico 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, se for o caso, o espaçamento entre elas; as doses e os limites de sua utilização; recomendações para uso em misturas em tanque e fornecer informações sobre pH ideal da calda de pulverização.

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.

III – informações, de acordo com o Sistema Globalmente Harmonizado de Rotulagem – GHS, 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 e a bula 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 e bulas, de dados não estabelecidos como obrigatórios, sem necessidade de prévia aprovação, 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. 44. A empresa registrante é obrigada a informar sobre eventual incompatibilidade de mistura de seu produto fitossanitário com outros.

Art. 45. As alterações que se fizerem necessárias em rótulos e bulas decorrentes de restrições estabelecidas por órgãos competentes dos Estados, do Distrito Federal, em conformidade com o artigo 9º.

I – deverão estar em conformidade com o Sistema Globalmente Harmonizado de Rotulagem – GHS;

II - são dispensadas de aprovação federal;

III – deverão ser colocadas na área da bula destinada a essa finalidade e comunicadas pela empresa registrante ao órgão federal registrante, no prazo de até 12 (doze) meses;

IV – nesse prazo, devem ser encaminhadas preferencialmente via sistema eletrônico ao Órgão Federal Registrante as bulas modificadas.

CAPÍTULO VIII

DO ARMAZENAMENTO E DO TRANSPORTE

Seção I

Do Armazenamento

Art. 46. O armazenamento de produtos fitossanitários, de produtos de controles ambientais e afins obedecerá à legislação específica vigente para produtos químicos e às instruções fornecidas pelo fabricante, inclusive especificações e procedimentos a serem adotados no caso de acidentes, derramamento ou vazamento de produto.

Seção II

Do Transporte

Art. 47. O transporte de produtos fitossanitários, de produtos de controle ambiental e afins está sujeito às regras e aos procedimentos estabelecidos nas legislações específicas de produtos químicos.

CAPÍTULO IX

DA INSPEÇÃO E DA FISCALIZAÇÃO

Art. 48. A inspeção e fiscalização de produtos fitossanitários e de produtos de controle ambiental e produtos técnicos serão definidas em regulamento específico pelo órgão registrante.

CAPÍTULO X

DA RESPONSABILIDADE CIVIL E ADMINISTRATIVA

Art. 49. Sem prejuízo da aplicação das penas previstas nesta Lei, os responsáveis pelos danos ao meio ambiente e a terceiros responderão, solidariamente, por sua indenização ou reparação integral.

Art. 50. As responsabilidades pelos danos causados à saúde das pessoas e ao meio ambiente, quando da produção, comercialização, utilização, transporte de produtos fitossanitários, de produtos de controle ambiental e afins, bem como quando da destinação de embalagens vazias, cabem:

a) ao profissional, quando comprovada receita errada, ou quando se constate imperícia, imprudência ou negligência;

b) ao usuário ou ao prestador de serviços, quando proceder em desacordo com o receituário agrônomo ou as recomendações do fabricante e órgãos registrantes e sanitário-ambientais;

c) ao comerciante, quando efetuar venda sem o respectivo receituário agrônomo ou em desacordo com ele, quando o receituário for exigido;

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

e) ao agricultor, quando produzir produtos agrícolas em desacordo com as recomendações do fabricante ou em desacordo com o receituário agrônomo, ou quando não der destinação às embalagens vazias em conformidade com a legislação pertinente;

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

Art. 51. Aquele que produzir, importar e comercializar, transportar, aplicar, prestar serviço, der destinação a sobras e embalagens vazias de produtos fitossanitários, de controle ambiental e afins, em descumprimento às exigências estabelecidas na legislação pertinente estará sujeito as sanções estabelecidas nesta Lei.

Art. 52. Considera-se infração administrativa toda ação ou omissão que viole as normas previstas nesta Lei e demais disposições legais pertinentes.

Parágrafo único. As infrações administrativas serão punidas na forma estabelecida no regulamento desta Lei, independentemente das medidas cautelares de apreensão de produtos, suspensão de venda de produto e embargos de atividades, com as seguintes sanções:

I – advertência;

II – multa;

III – apreensão ou interdição do produto fitossanitário e do produto de controle ambiental, e afins;

IV – inutilização do produto fitossanitário e do produto de controle ambiental, e afins;

V – suspensão de registro, autorização ou licença do produto fitossanitário e de produto de controle ambiental e afins;

VI – cancelamento de registro, autorização ou licença do produto fitossanitário e de controle ambiental e afins;

VII – interdição temporária ou definitiva parcial ou total do estabelecimento, atividade ou empreendimento;

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 produtos de uso não autorizado, a critério do órgão competente.

Parágrafo único. A autoridade fiscalizadora fará a divulgação das sanções impostas aos infratores desta Lei nos veículos oficiais, ressalvado o direito ao contraditório e observado o disposto no art. 23 da Lei nº 12.257, de 18 de novembro de 2011.

Art. 53. Os produtos fitossanitários e de produtos de controle ambiental e afins apreendidos como resultado da ação fiscalizadora serão inutilizados ou poderão ter outro destino, a critério da autoridade competente.

Art. 54. O Poder Público desenvolverá ações de educação, instrução, divulgação e esclarecimento, que estimulem o uso seguro e eficaz do produto fitossanitário, de produto de controle ambiental e afins, com o objetivo de reduzir eventuais efeitos prejudiciais para os seres humanos e o meio ambiente e de prevenir acidentes decorrentes de sua utilização indevida.

Art. 55. Compete aos órgãos de registro e fiscalização, referidos nos artigos 8º e 9º desta Lei, definir critérios, valores e aplicar multas de R\$ 2.000,00 (dois mil reais) a R\$ 2.000.000,00 (dois milhões de reais), proporcionalmente à gravidade da infração.

§ 1º As multas poderão ser aplicadas cumulativamente com as demais sanções previstas neste artigo.

§ 2º No caso de reincidência na mesma infração, a multa será aplicada em dobro.

§ 3º No caso de infração continuada, caracterizada pela permanência da ação ou omissão inicialmente punida, será a respectiva penalidade aplicada diariamente até cessar sua causa, sem prejuízo da paralisação imediata da atividade ou da interdição do laboratório ou da instituição ou empresa responsável.

§ 4º As multas previstas nesta Lei serão aplicadas pelos órgãos e entidades de registro e fiscalização, de acordo com as respectivas competências.

§ 5º Os órgãos e entidades fiscalizadores da administração pública federal poderão celebrar convênios com os Estados, Distrito federal e Municípios, para a execução de serviços relacionados à atividade de fiscalização prevista nesta Lei e poderão repassar-lhes parcela da receita obtida com a aplicação de multas.

§ 6º Quando a infração constituir crime ou contravenção, ou lesão à Fazenda Pública ou ao consumidor, a autoridade fiscalizadora

encaminhará cópia do auto de infração ao órgão competente para apuração das responsabilidades administrativa e penal.

CAPITULO XI

DOS CRIMES E DAS PENAS

Art. 56. Produzir, armazenar, transportar, importar, utilizar ou comercializar produtos fitossanitários, produtos de controle ambiental ou afins não registrados ou não autorizados:

I - Pena - reclusão, de 3 (três) a 9 (nove) anos, e multa.

§ 1º Agrava-se a pena:

a) de 1/6 (um sexto) a 1/3 (um terço), se resultar dano à propriedade alheia;

b) de 1/3 (um terço) até a metade, se resultar dano ao meio ambiente;

c) da metade até 2/3 (dois terços), se resultar lesão corporal de natureza grave em outrem;

d) de 2/3 (dois terços) até o dobro, se resultar a morte.

Art. 57. Produzir, importar, comercializar e dar destinação a resíduos e embalagens vazias de produto fitossanitário, de controle ambiental ou afins em desacordo com esta Lei:

I - Pena - reclusão, de 2 (dois) a 4 (quatro) anos, e multa.

CAPÍTULO XII

DO SISTEMA UNIFICADO DE INFORMAÇÃO E AVALIAÇÃO

Art. 58. Fica instituído o Sistema Unificado de Informação, Petição e Avaliação Eletrônica - SISPA, coordenado pelo órgão federal responsável pelo setor da agricultura, com o objetivo de:

I - adotar sistema único de avaliação dos requerimentos de registros e de alterações de registros de produtos fitossanitário, para os fins previstos no caput do art. 1º desta Lei;

II - disponibilizar informações sobre o andamento dos processos relacionados com produto fitossanitário;

III - facilitar a apresentação, cadastro, e avaliação dos dados e informações apresentados pelas empresas registrantes;

IV - facilitar o acolhimento de dados e informações relativas à comercialização de produto fitossanitário e afins;

V- garantir a segurança da informação sigilosa e de segredos industriais sob pena de responsabilidade;

VI - implementar, manter e disponibilizar dados e informações sobre as quantidades totais de produtos por categoria, importados, produzidos, exportados e comercializados no país, bem como os produtos não comercializados;

VII - manter cadastro e disponibilizar informações sobre as empresas e áreas autorizadas para pesquisa e experimentação de produto fitossanitário e afins;

VIII - permitir a interação eletrônica com as empresas registrantes de produto fitossanitário e afins;

IX - submissão eletrônica obrigatória para todos os requerimentos de processos de registros e de alterações de registros de produto fitossanitário e afins;

Parágrafo único. O SISPA será desenvolvido e implementado no prazo de 360 (trezentos e sessenta) dias, após a publicação desta Lei.

CAPÍTULO XIII

DA CRIAÇÃO DA TAXA DE AVALIAÇÃO DE REGISTRO

Seção I

Da Criação, do Fato Gerador, dos sujeitos passivos e valores.

Art. 59. Fica criada a Taxa de Avaliação e de Registro de produtos técnicos, produtos técnicos equivalentes, produtos novos, produtos formulados e produtos genéricos, de produtos fitossanitários e de produtos de controle ambiental, RET, produto atípico, produto idêntico, produto para

agricultura orgânica cujo fato gerador é a efetiva prestação de serviços de avaliação e de registros.

§ 1º São sujeitos passivos da taxa a que se refere o caput deste artigo as pessoas jurídicas requerentes dos pedidos de registro e de avaliações dos produtos indicados no art. 2º, quando do pleito do serviço.

§ 2º A taxa será devida de acordo com os seguintes valores:

I – avaliação e registro ou permissão de:

- a) Produto Novo - formulado: R\$ 100.000,00.
- b) Produto Novo - técnico: R\$ 80.000,00.
- c) Produto formulado: R\$ 50.000,00.
- d) Produto genérico: R\$ 40.000,00.
- e) Produto formulado idêntico: R\$ 30.000,00.
- f) Produto técnico equivalente: R\$ 40.000,00.
- g) Produto atípico: R\$ 5.000,00.
- h) Registro Especial Temporária – RET: R\$ 5.000,00.
- i) Produtos para a agricultura orgânica: R\$ 30.000,00.
- j) Produto a base de agente biológico de controle: R\$ 30.000,00.
- k) Pré mistura: R\$ 50.000,00.

II - avaliação para alterações de registro de produtos:

- a) conjunto de alterações do art. 25: Isento.
- b) conjunto de alterações do art. 26: R\$ 30.000,00.

CAPÍTULO XIV

DA DESTINAÇÃO DOS VALORES ARRECADADOS COM A TAXA DE AVALIAÇÃO DE REGISTRO

Art. 60. O produto da arrecadação das avaliações e registros de produtos técnicos, produtos técnicos equivalentes, produtos novos, produtos formulados, produtos genéricos e de produtos de controle ambiental, RET,

produto atípico, produto idêntico, produto para agricultura orgânica será recolhido ao Fundo Federal Agropecuário - FFAP, criado pela Lei Delegada nº 8, de 11 de outubro de 1962.

Art. 61. Os recursos arrecadados serão destinados exclusivamente a fiscalizar e fomentar o desenvolvimento de atividades fitossanitárias e a promover a inovação tecnológica do setor agrícola em sanidade vegetal.

Art. 62. Também poderão constituir recursos ao Fundo Federal Agropecuário – FFAP para fiscalizar e fomentar o desenvolvimento de atividades fitossanitárias e promover a inovação tecnológica do setor agrícola em sanidade vegetal:

I - os valores da arrecadação dos serviços de registros de produtos fitossanitários a que se refere o art. 60;

II - os recursos orçamentários da União direcionados para a finalidade;

III - as doações de pessoas físicas ou jurídicas, públicas ou privadas, nacionais ou internacionais;

IV - recursos do Fundo Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico (FNDCT), instituído pela Lei nº 11.540, de 12 de novembro de 2007;

V - recursos do Fundo Nacional de Meio Ambiente, instituído pela Lei nº 7.797, de 10 de julho de 1989;

VI - outras receitas que lhe vierem a ser destinadas.

§ 1º O saldo apurado em cada exercício financeiro será transferido para o exercício seguinte, a crédito do FFAP.

§ 2º Os recursos do FFAP serão aplicados prioritariamente em projetos nas seguintes áreas:

I - desenvolvimento, instrumentalização técnica das áreas de análise e registro de produtos fitossanitários e de produtos de controle ambiental;

II - desenvolvimento, implementação e a manutenção do Sistema de Informação e Avaliação Eletrônica - SISPA;

III - controle e monitoramento das atividades de uso de produtos fitossanitários;

IV - capacitação em manejo fitossanitário e formação de agentes multiplicadores em atividade fitossanitária e segurança do trabalhador rural;

V - educação de controle ambiental e manejo fitossanitário;

VI - contratação de consultores ad hoc para fins de suporte técnico nas análises dos processos de registros dos produtos considerados prioritários pelo órgão registrante.

§ 3º Adicionalmente aos recursos previstos no artigo 60 desta lei, constituem recursos do FFAP a reversão dos saldos anuais não aplicados, de ações realizadas por entidades nacionais ou internacionais, públicas ou privadas, e outras fontes de recursos que lhe forem especificamente destinadas, inclusive orçamentos compartilhados com outros entes da Federação.

§ 4º Será elaborado Plano Anual de Aplicação - PAA dos recursos do FFAP, devendo ser apresentado anualmente relatório de sua execução.

§ 5º Os recursos do FFAP somente poderão ser destinados a projetos de órgãos e entidades públicas, ou de entidades privadas sem fins lucrativos.

§ 6º A aplicação dos recursos do FFAP nos projetos de que trata o § 2º deste artigo será feita prioritariamente em entidades públicas, de pesquisa e de difusão de tecnologia.

CAPITULO XV

DISPOSIÇÕES FINAIS E TRANSITÓRIAS

Art. 63. As instituições que desenvolverem atividades reguladas por esta Lei na data de sua publicação deverão adequar-se as suas

disposições no prazo de 360 (trezentos e sessenta) dias, contados da publicação dessa lei.

Art. 64. Ficam convalidados atos praticados sob a égide da Lei no 7.802, de 11 de julho de 1989.

Art. 65. O art. 3º da Lei Delegada nº 8, de 11 de outubro de 1962, passa a vigorar acrescido dos seguintes incisos:

“Art. 3º

.....

XXII - desenvolvimento, instrumentalização técnica das áreas de análise e registro de produtos fitossanitários e de produtos de controle ambiental;

XXIII - desenvolvimento, implementação e a manutenção do Sistema de Informação e Avaliação Eletrônica - SISPA;

XXIV - controle e monitoramento das atividades de uso de produtos fitossanitários;

XXV - capacitação em manejo fitossanitário e formação de agentes multiplicadores em atividade fitossanitária e segurança do trabalhador rural;

XXVI - educação de controle ambiental e manejo fitossanitário;

XXVII - contratação de consultores ad hoc para fins de suporte técnico nas análises dos processos de registros dos produtos considerados prioritários pelo órgão registrante”. (NR)

Art. 66. O art. 6º da Lei Delegada nº 8, de 11 de outubro de 1962, passa a vigorar com a seguinte redação:

“Art. 6º O FFAP será administrado por um Conselho, com participação da sociedade civil, com função de opinar sobre a distribuição e destinação dos seus recursos e a avaliação de sua aplicação, sob a presidência do Ministro da Agricultura, seu membro nato, e compor-se-á de:

I - Um representante do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento, que o presidirá;

II - Um representante do Ministério do Meio Ambiente;

III - Um representante do Ministério da Saúde;

IV - Dois representantes indicados pelo setor agrícola;

V - Dois representantes indicados pela indústria de produtos fitossanitários e de controle ambiental;

VI - Um representante do órgão federal de pesquisa agropecuária;

Parágrafo único. Os membros do Conselho serão designados pelo Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento”. (NR)

Art. 67. Revogam-se as Leis nº 7.802, de 11 de julho de 1989, e nº 9.974, de 06 de junho de 2000, e os seguintes dispositivos:

I - os itens 2.2.1 a 2.2.5, itens 2.3 a 2.7 e itens 4.2 a 4.4 do Anexo de preços e serviços da Lei nº 6.938, de 31 de agosto de 1981;

II - o § 4º do art. 53 da Lei nº 12.873, de 24 de outubro de 2013;

III - o item 8 do Anexo II da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999.

Art. 68. Esta Lei entra em vigor na data de sua publicação.

Sala da Comissão, em de de 2018.

Deputado LUIZ NISHIMORI

Relator