

COMISSÃO DE AGRICULTURA, PECUÁRIA, ABASTECIMENTO E DESENVOLVIMENTO RURAL

PROJETO DE LEI Nº 6.299, DE 2002

(Apensos os projetos de lei nº 2.495, de 2000; nº 3.125, de 2000; nº 5.852, de 2001; nº 5.884, de 2005 e nº 6.189, de 2005)

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: Senado Federal (PLS nº 526/1999)

Relator: Deputado ROBERTO BALESTRA

I - RELATÓRIO

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

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

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

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

É o relatório.

II - VOTO DO RELATOR

Cabe a esta Comissão de Agricultura, Pecuária, Abastecimento e Desenvolvimento Rural proceder à apreciação dos projetos de lei nº 6.299, de 2002; nº 2.495, de 2000; nº 3.125, de 2000; nº 5.852, de 2001; nº 5.884, de 2005 e nº 6.189, de 2005, quanto ao mérito, na forma regimental. Todos esses projetos propõem-se a alterar a Lei nº 7.802, de 11 de julho de 1989, que dispõe sobre a pesquisa, a experimentação, a produção, a embalagem e rotulagem, o transporte, o armazenamento, a comercialização, a propaganda comercial, a utilização, a importação, a exportação, o destino final dos resíduos e embalagens, o registro, a classificação, o controle, a inspeção e a fiscalização de agrotóxicos, seus componentes e afins.

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

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

A Organização das Nações Unidas para Agricultura e Alimentação – FAO define critérios de equivalência bastante precisos, que levam em consideração os processos de produção e os perfis toxicológico, ecotoxicológico e de impurezas dos agrotóxicos. A Lei nº 7.802, de 1989, é regulamentada pelo Decreto nº 4.074, de 4 de janeiro de 2002, recentemente alterado pelo Decreto nº 5.981, de 6 de dezembro de 2006, contendo uma série de disposições direcionadas ao registro de produtos técnicos equivalentes e de produtos formulados com base em produtos técnicos equivalentes.

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

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

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

Sala da Comissão, em de de 2007.

Deputado ROBERTO BALESTRA
Relator

COMISSÃO DE AGRICULTURA, PECUÁRIA, ABASTECIMENTO E DESENVOLVIMENTO RURAL

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

Acrescenta dispositivos à Lei nº 7.802, de 11 de julho de 1989, para dispor sobre o registro de produto técnico equivalente ou de produto formulado com base em produto técnico equivalente.

O Congresso Nacional decreta:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

(NR)

“Art. 3º-B. Os atos praticados por terceiros não autorizados, relacionados à invenção protegida por patente, exclusivamente para a obtenção de informações, dados e resultados de testes para a obtenção do registro, observarão o disposto no inciso VII do art. 43 da Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996.” **(NR)**

“Art. 3º-C. A observância dos eventuais direitos de propriedade intelectual protegidos no País é de responsabilidade exclusiva do beneficiado, independentemente da concessão do registro pela autoridade competente.” **(NR)**

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

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

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

Sala da Comissão, em de de 2007.

Deputado ROBERTO BALESTRA
Relator