



CÂMARA DOS DEPUTADOS

Comissão Especial - Regula Defensivos Fitossanitários – PL629902.

SUBSTITUTIVO ADOTADO **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 pesticidas 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 pesticidas 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 6.360, 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:



CÂMARA DOS DEPUTADOS

Comissão Especial - Regula Defensivos Fitossanitários – PL629902.

I - aditivo - substância ou produto adicionado a pesticidas, 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, dessecantes, 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 pesticida 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 pesticida 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.



CÂMARA DOS DEPUTADOS

Comissão Especial - Regula Defensivos Fitossanitários – PL629902.

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 pesticidas 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, ou produto técnico equivalente.

X - formulador - pessoa jurídica habilitada a produzir pesticidas, 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 pesticidas, produtos de controle ambiental e afins no País;



CÂMARA DOS DEPUTADOS

Comissão Especial - Regula Defensivos Fitossanitários – PL629902.

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 pesticidas, produtos de controle ambiental e afins;

XV - intervalo de reentrada – intervalo de tempo entre a aplicação de pesticidas, 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 pesticidas, 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 pesticidas 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 pesticida, 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 pesticidas, produtos de controle ambiental e afins, com objetivo específico de comercialização;



CÂMARA DOS DEPUTADOS

Comissão Especial - Regula Defensivos Fitossanitários – PL629902.

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 pesticidas, 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 pesticida 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 pesticida, produto de controle ambiental e produto técnico.

XXIII - outro ingrediente - substância ou produto não ativo em relação à eficácia dos pesticidas 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 pesticidas, produtos de controle ambiental, seus componentes e afins, da sua eficiência e dos seus efeitos sobre a saúde humana e o meio ambiente;

XXVI – pesticidas - 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;



CÂMARA DOS DEPUTADOS

Comissão Especial - Regula Defensivos Fitossanitários – PL629902.

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

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

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

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 pesticidas, produtos de controle ambiental e seus produtos técnicos e afins;

XXXII - produto formulado – pesticidas, 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;

XXXIII - produto genérico – pesticida, produto de controle ambiental ou afim formulado exclusivamente a partir de produto técnico equivalente;

XXXIV - produto idêntico – pesticidas, produto 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;



CÂMARA DOS DEPUTADOS

Comissão Especial - Regula Defensivos Fitossanitários – PL629902.

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 pesticidas, de produto de controle ambiental ou afim, por profissional legalmente habilitado;

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

XLII - registro especial temporário - RET - ato privativo do órgão registrante, destinado a atribuir o direito de importar, produzir e utilizar, pesticida, 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



CÂMARA DOS DEPUTADOS

Comissão Especial - Regula Defensivos Fitossanitários – PL629902.

uso ou da presença de pesticidas, 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, pesticidas e produtos de controle ambiental e afins, 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 pesticidas, produtos de controle ambiental, produto técnico ou afins.

Art. 3º Os pesticidas, 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: 24 meses.



CÂMARA DOS DEPUTADOS

Comissão Especial - Regula Defensivos Fitossanitários – PL629902.

- b) Produto Novo - técnico: 24 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 Especial 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 do RET, fica assegurada a realização de auditorias pelo órgão registrante.

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



CÂMARA DOS DEPUTADOS

Comissão Especial - Regula Defensivos Fitossanitários – PL629902.

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 a 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 ou para usos ambientais 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 pesticidas, de controle ambiental 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



CÂMARA DOS DEPUTADOS

Comissão Especial - Regula Defensivos Fitossanitários – PL629902.

supervisionados por autoridade de monitoramento oficial de um país membro da OCDE.

§ 13. As exigências para o registro de pesticidas, 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 pesticida, produto de controle ambiental e afins, deverá a autoridade competente tomar providências de reanálise dos riscos considerando aspectos econômicos - fitossanitários e a possibilidade de uso de produtos substitutos.

§ 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:



CÂMARA DOS DEPUTADOS

Comissão Especial - Regula Defensivos Fitossanitários – PL629902.

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; e

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 pesticidas 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 desta 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 pesticidas, seus produtos técnicos e afins, assim como o órgão federal que atua na área de meio ambiente como o



CÂMARA DOS DEPUTADOS

Comissão Especial - Regula Defensivos Fitossanitários – PL629902.

órgão registrante de produtos de controle ambiental, seus produtos técnicos e afins.

§ 1º As exigências para o registro de pesticidas, 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 pesticidas e de produtos de controle ambiental, produtos técnicos e afins.

§ 3º Fica proibido o registro de pesticidas, 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, permanecerem inseguros, mesmo com a implementação das medidas de gestão de risco.

§ 4º A análise dos riscos é obrigatória para a concessão de registro de pesticida e de 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 que realizam essas atividades;



CÂMARA DOS DEPUTADOS

Comissão Especial - Regula Defensivos Fitossanitários – PL629902.

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 e 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 pesticidas;

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

III - autorizar e emitir o documento eletrônico de Registro Especial Temporário - RET para a realização de pesquisa e desenvolvimento de



CÂMARA DOS DEPUTADOS

Comissão Especial - Regula Defensivos Fitossanitários – PL629902.

novos pesticidas, 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 pesticidas para os fins previstos no caput do art. 1º desta Lei;

V - dar publicidade no sítio eletrônico quanto aos pleitos de registro de pesticidas 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 pesticidas.

VII - definir e estabelecer prioridades de análise dos pleitos de registro dos pesticidas para os órgãos de saúde e meio ambiente de acordo com os alvos biológicos de maior importância econômica.

VIII - analisar e, quando couber, 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.

IX - monitorar conjuntamente com o órgão federal de saúde os resíduos de pesticidas 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 uso de pesticida e de 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 - analisar e, quando couber, homologar a avaliação de risco toxicológico apresentada pelo requerente dos pesticidas e produtos de controle



CÂMARA DOS DEPUTADOS

Comissão Especial - Regula Defensivos Fitossanitários – PL629902.

ambiental, produtos técnicos e afins, podendo solicitar complementação de informações;

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

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

I - apoiar tecnicamente os órgãos competentes no processo de investigação de acidentes de natureza ambiental verificados nas atividades com uso de pesticida e de produto de controle ambiental, e afins;

II - estabelecer exigências para a elaboração dos dossiês de ecotoxicologia;

III - analisar e, quando couber, homologar a análise de risco ambiental apresentada pelo requerente dos pesticidas, dos produtos de controle ambiental e afins;

IV - priorizar as análises dos pleitos de registros de pesticidas e produto de controle ambiental conforme estabelecido pelo órgão registrante.

V - 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;

VI - 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;

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

VIII - 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;



CÂMARA DOS DEPUTADOS

Comissão Especial - Regula Defensivos Fitossanitários – PL629902.

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

X - definir e estabelecer prioridades de análise dos pleitos de registro dos produtos de controle ambiental de acordo com os alvos biológicos de maior importância econômica.

XI - priorizar as análises dos pleitos de registro dos pesticidas 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 - analisar e, quando couber, homologar a análise de risco dos pesticidas 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 arts. 23 e 24 da Constituição Federal, legislar supletivamente, desde que cientificamente fundamentado, sobre o uso, a produção, o consumo, o comércio



CÂMARA DOS DEPUTADOS

Comissão Especial - Regula Defensivos Fitossanitários – PL629902.

e o armazenamento dos pesticidas e de controle ambiental, seus componentes e afins, bem como fiscalizar o uso, o consumo, o comércio, o armazenamento e o transporte interno.

Parágrafo único. Cabe ao Município, nos termos do art. 30, II, da Constituição Federal, legislar supletivamente, desde que cientificamente fundamentado, sobre o uso e o armazenamento dos pesticidas e de controle ambiental, seus componentes e afins.

Art. 10. Compete ao Poder Público a fiscalização:

I - da devolução e destinação adequada de embalagens vazias de pesticidas 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 pesticidas e dos produtos de controle ambiental e afins no sitio eletrônico do órgão federal registrante autoriza a comercialização e uso nos Estados e Distrito Federal.

CAPÍTULO III

DOS PROCEDIMENTOS DE REGISTRO

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 pesticidas e de produtos de controle ambiental, conforme dados, estudos, relatórios, pareceres e informações exigidos de acordo com as diretrizes e exigências desta Lei, por meio de sistema informatizado.



CÂMARA DOS DEPUTADOS

Comissão Especial - Regula Defensivos Fitossanitários – PL629902.

§ 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 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.

Seção II

Das matérias-primas, outros ingredientes e aditivos.



CÂMARA DOS DEPUTADOS

Comissão Especial - Regula Defensivos Fitossanitários – PL629902.

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 pesticida 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 Pesticidas 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 registro poderão pedir ao órgão federal registrante a autorização da extensão de uso de pesticidas ou afins já registrados para controle de alvos biológicos em culturas com suporte fitossanitário insuficiente,



CÂMARA DOS DEPUTADOS

Comissão Especial - Regula Defensivos Fitossanitários – PL629902.

devendo instruir o processo com os estudos para a análise do órgão registrante, caso necessário.

§ 1º O órgão federal responsável pelo setor da agricultura consultará as empresas detentoras de registro do produto solicitado e emitirá 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 pesticida 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 pesticida ou afins autorizado na forma do caput.

Seção V

Do Comunicado de Produção para Exportação

Art. 17. Os pesticidas 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 pesticidas 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.



CÂMARA DOS DEPUTADOS

Comissão Especial - Regula Defensivos Fitossanitários – PL629902.

§ 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 pesticidas, 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 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.



CÂMARA DOS DEPUTADOS

Comissão Especial - Regula Defensivos Fitossanitários – PL629902.

§ 1º 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.

§ 2º Os produtos técnicos registrados com base em equivalência não poderão ser indicados como produtos técnicos de referência.

§ 3º Os produtos com registro cancelado poderão ser indicados como produtos técnicos de referência, desde que atendam aos requisitos previstos na legislação para registro de pesticidas, 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 pesticidas, 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 e 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 pesticidas, 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.



CÂMARA DOS DEPUTADOS

Comissão Especial - Regula Defensivos Fitossanitários – PL629902.

§ 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 pesticidas, produtos de controle ambiental e afins estes deverão estar adequadamente isolados dos demais.

Seção IX

Do Sistema Unificado de Cadastro de Utilização de Pesticidas e Produtos de Controle Ambiental Informatizado.

Art. 22. Fica instituído o Sistema Unificado de Cadastro e de Utilização de Pesticidas e de Produtos de Controle Ambiental de abrangência nacional, que será implantado, mantido e atualizado, respectivamente, pelos órgãos registrantes.

§1º Deverão ser cadastrados no Sistema Unificado de Cadastro e de Utilização de Pesticidas e Produtos de Controle Ambiental os estabelecimentos produtores, manipuladores, importadores, exportadores, instituições dedicadas à pesquisa e experimentação, distribuidores, engenheiros agrônomos ou florestais, agricultores usuários, prestadoras de serviços para terceiros na aplicação de pesticidas e produtos de controle ambiental.

§2º O cadastro unificado nacional será regulamentado, respectivamente, pelos órgãos registrantes.

§3º O Sistema Unificado de Utilização de Pesticidas e de Produtos de Controle Ambiental será estruturado por meio da captura de dados por via eletrônica dos receituários agronômicos emitidos por engenheiros agrônomos ou florestal, legalmente habilitados.

§4º A venda de pesticidas e de produtos de controle ambiental aos usuários será feita através de receituário agronômico, prescrito por profissionais legalmente habilitados, salvo casos excepcionais que forem previstos na regulamentação desta Lei.



CÂMARA DOS DEPUTADOS

Comissão Especial - Regula Defensivos Fitossanitários – PL629902.

§5º O receituário agrônômico eletrônico obtido do Sistema Unificado de Utilização de Pesticidas e de Produtos de Controle Ambiental deverá conter, 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.

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 pesticida, 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 pesticidas, 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 pesticida, de produto de controle ambiental, seus produtos técnicos e afins:



CÂMARA DOS DEPUTADOS

Comissão Especial - Regula Defensivos Fitossanitários – PL629902.

a) relação detalhada do estoque existente; e

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

II - no caso dos estabelecimentos que comercializem pesticida, 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 receituários.

III - no caso dos estabelecimentos que importem ou exportem pesticida, 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 pesticida, 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 receituários e guia de aplicação; e

d) cópia do receituário agrônomo.

CAPÍTULO IV

DAS ALTERAÇÕES, REANÁLISE E ANÁLISE DOS RISCOS DE PESTICIDAS E DE PRODUTOS DE CONTROLE AMBIENTAL.

Seção I

Das Alterações



CÂMARA DOS DEPUTADOS

Comissão Especial - Regula Defensivos Fitossanitários – PL629902.

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 constantes 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, contado 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.



CÂMARA DOS DEPUTADOS

Comissão Especial - Regula Defensivos Fitossanitários – PL629902.

§ 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, as 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



CÂMARA DOS DEPUTADOS

Comissão Especial - Regula Defensivos Fitossanitários – PL629902.

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 pesticida, 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 pesticidas 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 pesticidas 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,



CÂMARA DOS DEPUTADOS

Comissão Especial - Regula Defensivos Fitossanitários – PL629902.

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 reanálise 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 pesticidas, de produtos de controle ambiental, que se fundamente em relatórios, dados e informações fornecidos somente por interessado detentor do registro.

CAPÍTULO V



CÂMARA DOS DEPUTADOS

Comissão Especial - Regula Defensivos Fitossanitários – PL629902.

DA REPRESSÃO ÀS INFRAÇÕES CONTRA A ORDEM ECONÔMICA

Art. 34. O procedimento de registro, de produção e de comercialização de pesticidas, 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 as 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 pesticida, 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 pesticidas 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.



CÂMARA DOS DEPUTADOS

Comissão Especial - Regula Defensivos Fitossanitários – PL629902.

§ 2º A definição das especificações, níveis de controle e tolerâncias para o controle de qualidade dos pesticidas 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 pesticidas 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 pesticidas 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 pesticidas 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 pelos respectivos órgãos registrantes em ato específico.

CAPÍTULO VII

DA COMERCIALIZAÇÃO, DAS EMBALAGENS, DOS RÓTULOS E DAS BULAS

Seção I

Da Comercialização.



CÂMARA DOS DEPUTADOS

Comissão Especial - Regula Defensivos Fitossanitários – PL629902.

Art. 39. Os pesticidas 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 ao controle de alvos biológicos que necessitam de aplicação de pesticidas, 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 anuais 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 pesticida 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;



CÂMARA DOS DEPUTADOS

Comissão Especial - Regula Defensivos Fitossanitários – PL629902.

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

V - as embalagens rígidas deverão apresentar, em local de fácil visualização, exceto na tampa e dispensada a gravação de modo indelével, o nome da empresa titular do registro e advertência quanto ao não reaproveitamento da embalagem.

§ 1º A manipulação, o fracionamento e a reembalagem de pesticida, 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 pesticida, de produto de controle ambiental, e afins deverão efetuar a devolução das embalagens vazias, suas respectivas tampas e eventuais resíduos pós-consumo 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.



CÂMARA DOS DEPUTADOS

Comissão Especial - Regula Defensivos Fitossanitários – PL629902.

§ 6º As empresas produtoras e comercializadoras de pesticidas, de produtos controle ambiental e afins são responsáveis pela destinação das embalagens vazias e eventuais resíduos pós-consumo dos produtos por elas fabricados e comercializados 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 pesticida, 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 pesticidas não seguirão as exigências contidas nesta 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 pesticidas, 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;



CÂMARA DOS DEPUTADOS

Comissão Especial - Regula Defensivos Fitossanitários – PL629902.

c) a quantidade de pesticidas 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 triplice 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;



CÂMARA DOS DEPUTADOS

Comissão Especial - Regula Defensivos Fitossanitários – PL629902.

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



CÂMARA DOS DEPUTADOS

Comissão Especial - Regula Defensivos Fitossanitários – PL629902.

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 pesticida com outros pesticidas ou afins.

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 pesticidas, de produtos de controles ambientais e afins obedecerá à legislação específica vigente para produtos químicos e às instruções fornecidas pelo fabricante, inclusive



CÂMARA DOS DEPUTADOS

Comissão Especial - Regula Defensivos Fitossanitários – PL629902.

especificações e procedimentos a serem adotados no caso de acidentes, derramamento ou vazamento de produto.

Seção II

Do Transporte

Art. 47. O transporte de pesticidas, 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 pesticidas e de produtos de controle ambiental e produtos técnicos e afins 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 pesticidas, 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;



CÂMARA DOS DEPUTADOS

Comissão Especial - Regula Defensivos Fitossanitários – PL629902.

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 pesticidas, 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 pesticida e do produto de controle ambiental, e afins;

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

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



CÂMARA DOS DEPUTADOS

Comissão Especial - Regula Defensivos Fitossanitários – PL629902.

VI – cancelamento de registro, autorização ou licença do pesticida 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 12.527, de 18 de novembro de 2011.

Art. 53. Os pesticidas 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 pesticida, 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.



CÂMARA DOS DEPUTADOS

Comissão Especial - Regula Defensivos Fitossanitários – PL629902.

§ 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 pesticidas, 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;



CÂMARA DOS DEPUTADOS

Comissão Especial - Regula Defensivos Fitossanitários – PL629902.

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 pesticida, 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 registro e de alterações de registro de pesticidas, para os fins previstos no caput do art. 1º desta Lei;

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

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 pesticida 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 pesticida e afins;



CÂMARA DOS DEPUTADOS

Comissão Especial - Regula Defensivos Fitossanitários – PL629902.

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

IX - submissão eletrônica obrigatória para todos os requerimentos de processos de registro e de alterações de registro de pesticida 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 pesticidas e de produtos de controle ambiental, RET, produto atípico, produto idêntico e 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.



CÂMARA DOS DEPUTADOS

Comissão Especial - Regula Defensivos Fitossanitários – PL629902.

- g) Produto atípico: R\$ 5.000,00.
- h) Registro Especial Temporário – 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) Prémistura: R\$ 50.000,00.

II - avaliação para alterações de registro de produtos:

- a) conjunto de alterações do art. 26: Isento.
- b) conjunto de alterações do art. 27: 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 taxas previstas no artigo anterior 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 registro de pesticidas 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;



CÂMARA DOS DEPUTADOS

Comissão Especial - Regula Defensivos Fitossanitários – PL629902.

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 pesticidas 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 registro 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.



CÂMARA DOS DEPUTADOS

Comissão Especial - Regula Defensivos Fitossanitários – PL629902.

§ 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 aos dispositivos no prazo de 360 (trezentos e sessenta) dias, contados da publicação desta 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 pesticidas 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 pesticidas;

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;



CÂMARA DOS DEPUTADOS

Comissão Especial - Regula Defensivos Fitossanitários – PL629902.

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 pesticidas e de controle ambiental;

VI - Um representante do órgão federal de pesquisa agropecuária;

Parágrafo único. Os membros do Conselho serão designados pelo Ministro de Estado 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.



CÂMARA DOS DEPUTADOS

Comissão Especial - Regula Defensivos Fitossanitários – PL629902.

Sala da Comissão, em de de 2018.

Deputada TEREZA CRISTINA

Presidente

Deputado LUIZ NISHIMORI

Relator