

COMISSÃO DE CONSTITUIÇÃO E JUSTIÇA E DE CIDADANIA

PROJETO DE LEI Nº 6.299, DE 2002

(PLS nº 526, de 1999)

(Apensados: PLs nºs 2.495/2000, 3.125/2000, 5.852/2001, 5.884/2005, 6.189/2005, 1.567/2011, 1.779/2011, 3.063/2011; e 4.166/2012)

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 (SENADOR BLAIRO MAGGI)

Relator: Deputado FÉLIX MENDONÇA JÚNIOR

I – RELATÓRIO

O Projeto de Lei nº 6.299, de 2002, originário do Senado Federal e cujo autor é o Senador Blairo Maggi, propõe o acréscimo de um § 7º ao art. 3º da Lei nº 7.802, de 1989, para fixar que o registro prévio será o do princípio ativo, reconhecida a similaridade quando se tratar de produto substancialmente equivalente com suas características físicas, químicas e toxicológicas.

O projeto propõe ainda uma modificação no art. 9º, I, da mesma Lei, que passaria a ter a seguinte redação: “legislar sobre a produção, registro, comércio interestadual, exportação, importação, transporte, destruição

de embalagens, classificação e controle tecnológico e toxicológico”. O objetivo desta segunda alteração é determinar que a União legisle sobre o tema “destruição de embalagens”.

Em sua justificção, o ilustre autor argumenta que os gastos para o registro de um agrotóxico, em razão dos estudos necessários, são elevados. A simplificação do processo de registro para o agrotóxico similar vai diminuir o custo e facilitar o acesso ao mercado de um número maior de empresas, o que, por sua vez, vai provocar uma diminuição no preço dos agrotóxicos, com benefício direto para o agricultor e o consumidor brasileiro.

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, que altera os arts. 2º, 3º, 7º e 13 da Lei n.º 7.802, de 1989, a fim de:

a) definir os conceitos de produtos fitossanitários de referência e genéricos (art. 2º);

b) determinar que os procedimentos administrativos e os requisitos técnicos para registro de produtos fitossanitários genéricos sejam estabelecidos pelos órgãos federais responsáveis pelos setores de agricultura, saúde e meio ambiente e que, entre os requisitos técnicos referidos, figurará obrigatoriamente a comprovação de que o produto a ser registrado não contém substâncias contaminantes prejudiciais à saúde ou ao meio ambiente em quantidades superiores aos limites estabelecidos (art. 3º);

c) alterar as informações a serem indicadas para a identificação do produto (art. 7º);

d) determinar quais as informações mínimas que devem constar da prescrição de agrotóxicos (classe do produto, nomes comuns dos princípios ativos, etc.) (art. 13).

O art. 2º do Projeto impõe ao órgão federal responsável pelo registro de agrotóxicos a regulamentação da matéria.

O art. 3º traz regras para as aquisições de produtos fitossanitários para o Poder Público.

O art. 4º autoriza o Poder Executivo a adotar medidas especiais ou emergenciais relacionadas com o registro, a fabricação, a inclusão de fontes de fabricação nacionais ou estrangeiras, o regime econômico-fiscal, a distribuição e a dispensação de produtos fitossanitários genéricos, com vistas a estimular sua adoção e uso no País. O parágrafo único desse artigo ainda determina ao Ministério da Agricultura e Abastecimento que promova mecanismos que assegurem ampla comunicação, informação e educação sobre os produtos fitossanitários genéricos.

O art. 5º ainda traz outras obrigações ao Ministério da Agricultura e Abastecimento.

• **PL nº 3.125, de 2000**, de autoria do Deputado Luís Carlos Heinze, que altera os arts. 1º, 2º, 3º, 4º, 7º, 9º, 10, 11, 15, 19, 20, e 13 da Lei n.º 7.802, de 1989, a fim de:

a) retirar a expressão “seus componentes” dos arts. 1º, 4º, 7º, I, “c”, 8º, 9º, III, 10, 11, 15, 19 e 20 da Lei n.º 7.802, de 1989;

b) substituir a expressão “componentes” por “produtos similares”, alterando a definição do primeiro, bem como acrescentar as definições de princípio ativo e novo produto agrotóxico (art. 2º);

c) retirar as expressões “seus componentes” e “antídoto” do art. 3º da Lei n.º 7.802, de 1989, além de especificar quais os Ministérios que ficarão responsáveis pelo registro descrito no mesmo art. 3º da Lei;

d) retirar a expressão “antídoto” do art. 7º, III, “d”, da Lei n.º 7.802, de 1989;

e) inserir um parágrafo único no art. 10 da Lei n.º 7.802, de 1989, com o objetivo de proibir que os estados-membros solicitem testes a um produto registrado sem prévia anuência do órgão federal registrante;

• **PL nº 5.852, de 2001**: de autoria do Deputado Rubens Bueno, que acrescenta um parágrafo 7º ao art. 3º da Lei n.º 7.802, de 1989, a fim de permitir o registro de agrotóxicos, seus componentes e afins designados como genéricos, ou seja, medicamentos similares a um produto de referência ou inovador, que se pretende ser com ele intercambiável, geralmente produzido após a expiração ou renúncia da proteção patentária ou de outros direitos de exclusividade, comprovada a sua eficácia, segurança e qualidade, e designado

pela Denominação Comum Brasileira – DCB ou, na sua ausência, pela Denominação Comum Internacional – DCI.

• **PL nº 5.884, de 2005**: de autoria do Deputado Lino Rossi, que altera os arts. 2º e 3º da Lei n.º 7.802, de 1989, a fim de:

a) introduzir os conceitos de: aditivo, adjuvante, ingrediente ativo ou princípio ativo, ingrediente inerte ou outro ingrediente, matéria-prima, novo produto, pré-mistura, produto formulado, produto formulado equivalente, produto técnico, produto técnico equivalente (art. 2º);

b) prever requisitos para o registro de produto equivalente e instituir o registro especial temporário de produto equivalente (art. 3º).

• **PL nº 6.189, de 2005**, de autoria da Deputada Kátia Abreu, que introduz um art. 3º-A na Lei n.º 7.802, de 1989, a fim de estabelecer que o registro de agrotóxicos equivalentes ou genéricos será efetuado de forma simplificada, tornando-o de competência exclusiva do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento e dispensando exames de exigências relativas às áreas de saúde e meio ambiente.

• **PL nº 1.567, de 2011**, de autoria do Senado Federal (Senador Heráclito Fortes), que altera os arts. 2º e 3º da Lei n.º 7.802, de 1989, com o objetivo de:

a) instituir a definição de agrotóxico genérico (art. 2º);

b) acrescentar os §§ 7º a 10 ao art. 3º da Lei, para dispor sobre o registro de produtos por equivalência.

O art. 2º do projeto determina ainda que as aquisições de agrotóxicos pelo Poder Público devem adotar a nomenclatura do ingrediente ativo, a concentração e o tipo de formulação, sendo que o receituário agrônomo será disciplinado por regulamento específico.

• **PL nº 1.799, de 2011**, de autoria do Senado Federal (Senadora Kátia Abreu), que introduz um art. 3º-A na Lei n.º 7.802, de 1989, a fim de impor obrigações ao detentor do registro para a produção e comercialização de agrotóxico.

• **PL nº 3.063, de 2011**, de autoria da Comissão de Seguridade Social e Família, que altera os arts. 3º e 4º da Lei n.º 7.802, de 1989, a fim de:

a) dispor sobre o prazo de validade do registro para produção e comercialização de agrotóxico, instituir infração sanitária, determinar regras para a reavaliação dos agrotóxicos (art. 3º);

b) estabelecer que as pessoas físicas e jurídicas que sejam prestadoras de serviços na aplicação de agrotóxicos ou que os produzam, importem, exportem ou comercializem devem promover seus registros nos órgãos competentes do Estado ou do Município (art. 4º).

• **PL nº 3.063, de 2011**, de autoria do Deputado César Halum, que altera os arts. 2º e 3º da Lei n.º 7.802, de 1989, a fim de:

a) dispor sobre a definição de defensivos agrícolas genéricos (art. 2º);

b) determinar que:

b.1) a classificação de defensivos agrícolas genéricos fique condicionada a regulamentação do Ministério da Agricultura, Pecuária, Abastecimento;

b.2) quanto aos registros dos fertilizantes, herbicidas e pesticidas genéricos, as informações sobre o produto de referência deverão ser mantidas pelos órgãos competentes;

b.3) O produto técnico classificado como genérico, não poderá ser utilizado como padrão referencial;

b.4) deverão ser observadas pelo beneficiado, no momento do registro, eventuais direitos de propriedade;

b.5) a utilização de produtos defensivos agrícolas deverá ter preferência sobre as demais, em condições de igualdade de custo;

b.6) a aquisição de produtos agrotóxicos genéricos deverá adotar a terminologia do ingrediente ativo, a concentração e o tipo de formulação, sendo que o receituário agrônomo será disciplinado por regulamento específico.

Nesta Câmara dos Deputados, as proposições foram distribuídas à Comissão de Defesa do Consumidor, Meio Ambiente e Minorias (CDCMAM), atualmente denominada de Comissão de Meio Ambiente e Desenvolvimento Sustentável – CMADS; à Comissão de Seguridade Social e Família (CSSF) e à Comissão de Agricultura, Pecuária, Abastecimento e Desenvolvimento Rural (CAPADR), para exame do mérito, assim como à Comissão de Constituição e Justiça e de Cidadania (CCJR), para exame da admissibilidade jurídica, nos termos do art. 54, I, do Regimento Interno da Câmara dos Deputados (RICD).

A matéria foi inicialmente debatida na CDCMAM (atualmente, denominada CMADS), onde foram apresentados dois pareceres favoráveis, ambos na forma de um mesmo substitutivo. Todavia, nenhum dos pareceres foi votado. Em março de 2006, o então Presidente da CSSF apresentou requerimento, conforme o disposto no art. 52, § 6º, do RICD, para que a matéria fosse encaminhada para a CSSF, razão pela qual passou a ser da competência do Plenário.

Em reunião realizada em 6 de dezembro de 2006, a Comissão de Seguridade Social e Família decidiu pela rejeição do Projeto de Lei n.º 6.299, de 2002, principal, e dos Projetos de Lei n.ºs 2.495, de 2000; 3.125, de 2000; 5.852, de 2001; 5.884, de 2005; e 6.189, de 2005, apensados, nos termos do parecer reformulado do relator, havendo voto em separado. Registre-se que os Projetos de Lei n.ºs 1.567/2011, 1.779/2011, 3.063/2011 e 4.166/2012 não chegaram a ser apreciados por esta Comissão, em virtude do seu pensamento ter ocorrido posteriormente.

A Comissão de Agricultura, Pecuária, Abastecimento e Desenvolvimento Rural (CAPADR) aprovou, por unanimidade, o projeto principal e os apensados (PLs n.ºs 6.299, de 2002; 2.495, de 2000; 3.125, de 2000; 5.852, de 2001; 5.884, de 2005 e 6.189, de 2005), nos termos do substitutivo oferecido pelo relator. Reitere-se que a CAPADR, igualmente, não se pronunciou acerca dos Projetos de Lei n.ºs 1.567/2011, 1.779/2011, 3.063/2011 e 4.166/2012, em razão de o seu pensamento ter ocorrido posteriormente. Quanto ao substitutivo apresentado por esta Comissão, este acrescenta os arts. 3º-A, 3º-B, 3º-C, 3º-D e 3º-E, com o seguinte teor:

“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 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)

No âmbito da Comissão de Constituição e Justiça e de Cidadania, esgotado o prazo regimental, não foram apresentadas emendas ao projeto. Houve ainda, nesta Comissão, a apresentação de dois pareceres, em 2011 e em 2013, ambos da lavra do Deputado Moreira Mendes, os quais, no entanto, não chegaram a ser apreciados.

A matéria tramita em regime de prioridade e esta sujeita à apreciação do Plenário, a teor do art. 52, § 6º, do RICD.

É o relatório.

II - VOTO DO RELATOR

Conforme determina o Regimento Interno da Câmara dos Deputados (art. 32, IV, *a*), cabe a esta Comissão de Constituição e Justiça e de Cidadania se pronunciar acerca da constitucionalidade, juridicidade e técnica legislativa da matéria.

Quanto à constitucionalidade, sob o prisma da competência legislativa, observa-se que toda a matéria encontra-se inserida na esfera das competências legislativas da União, a teor dos arts. 22, I, e 24, VI, da Constituição Federal, tendo em vista que a regulamentação do registro para a produção e comercialização de agrotóxicos versa sobre normas gerais de proteção ao meio ambiente e direito comercial.

Em relação às iniciativas legislativas privativas do Presidente da República, previstas no art. 61, § 1º, da Carta Magna, considera-se que o Projeto de Lei nº 6.299, de 2002, principal, inclusive o Substitutivo apresentado na Comissão de Agricultura, Pecuária, Abastecimento e Desenvolvimento Rural, não cria novas atribuições a qualquer órgão da Administração Pública federal, tendo em vista que já existe a atribuição de registrar os agrotóxicos em processo administrativo próprio, na forma da regulamentação do Poder Executivo, sendo que o projeto ora analisado propõe o estabelecimento de um processo administrativo simplificado em relação aos agrotóxicos denominados de “genéricos ou equivalentes”. Essa inovação legislativa não trará custos adicionais ao órgão federal competente, pois, ao contrário, simplifica o procedimento de registro em relação a parcela desses produtos.

Quanto aos projetos de lei apensados, detectamos alguns vícios de iniciativa legislativa, em afronta ao citado art. 61, § 1º, da Constituição Federal, tendo em vista que, em alguns casos, foram propostas novas atribuições específicas ao Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento, Ministério do Meio Ambiente e Ministério da Saúde. Nesse sentido, entendemos inconstitucionais os seguintes dispositivos dos projetos apensados:

1º) os arts. 4º e 5º do Projeto de Lei n.º 2.495, de 2000;

2º) o *caput* do art. 3º e parágrafo único do art. 10 da Lei n.º 7.802, de 1989, propostos pelo art. 1º do Projeto de Lei n.º 3.125, de 2000.

3º) o inciso I do art. 3º-A da Lei n.º 7.802, de 1989, proposto pelo art. 1º do Projeto de Lei n.º 6.189, de 2005.

4º) os §§ 7º e 9º do art. 3º da Lei n.º 7.802, de 1989, propostos pelo art. 1º do Projeto de Lei n.º 3.063, de 2011.

No que concerne à juridicidade, observa-se que a matéria em nenhum momento contraria os princípios gerais do direito que informam o sistema jurídico pátrio, razão pela qual a entendemos jurídica.

Quanto à redação e técnica legislativa, foram respeitadas as normas da Lei Complementar nº 95, de 1998, posteriormente alterada pela Lei Complementar nº 107, de 2001.

Por todo o exposto, votamos pela constitucionalidade, juridicidade e boa técnica:

a) do Projeto de Lei nºs 6.299/2002, principal, e dos Projetos de Lei nºs 2.495/2000, 3.125/2000, 5.852/2001, 5.884/2005 e 6.189/2005, apensados, na forma do Substitutivo apresentado pela Comissão de Agricultura, Pecuária, Abastecimento e Desenvolvimento Rural e das emendas supressivas oferecidas em anexo aos Projetos de Lei nºs 2.495/2000, 3.125/2000 e 6.189/2005, apensados;

b) dos Projetos de Lei nºs 1.567/2011, 1.779/2011, e 4.166/2012, apensados;

c) do Projeto de Lei n.º 3.063/2011, apensado, na forma da emenda supressiva oferecida em anexo.

Sala da Comissão, em de de 2015.

Deputado FELIX MENDONÇA JÚNIOR
Relator

COMISSÃO DE CONSTITUIÇÃO E JUSTIÇA E DE CIDADANIA

PROJETO DE LEI Nº 2.495, DE 2000

(Apensado ao PL nº 6.299, de 2002)

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

EMENDA SUPRESSIVA Nº 1

Suprimam-se os arts. 4º e 5º do projeto de lei em epígrafe.

Sala da Comissão, em de de 2015.

Deputado FELIX MENDONÇA JÚNIOR

Relator

COMISSÃO DE CONSTITUIÇÃO E JUSTIÇA E DE CIDADANIA

PROJETO DE LEI Nº 3.125, DE 2000

(Apensado ao PL nº 6.299, de 2002)

Altera dispositivos da Lei nº 7.802, de 11 de julho de 1989, que dispõe sobre a pesquisa, a experimentação, a produção, a embalagem e rotulagem, o transporte, o armazenamento, a comercialização, a propaganda comercial, a utilização, a importação, a exportação, o destino final dos resíduos e embalagens, o registro, a classificação, o controle, a inspeção de agrotóxicos e afins, e dá outras providências.

EMENDA SUPRESSIVA Nº 1

Suprimam-se o “caput” do art. 3º e o parágrafo único do art. 10 propostos à Lei n.º 7.802, de 1989, pelo art. 1º do projeto de lei em epígrafe.

Sala da Comissão, em de de 2015.

Deputado FELIX MENDONÇA JÚNIOR

Relator

2015_8939

COMISSÃO DE CONSTITUIÇÃO E JUSTIÇA E DE CIDADANIA**PROJETO DE LEI Nº 6.189, DE 2005****(Apensado ao PL nº 6.299, de 2002)**

Altera a Lei nº 7.802, de 11 de julho de 1989, que dispõe sobre a pesquisa, a experimentação, a produção, a embalagem e rotulagem, o transporte, o armazenamento, a comercialização, a propaganda comercial, a utilização, a importação, a exportação, o destino final dos resíduos e embalagens, o registro, a classificação, o controle, a inspeção e a fiscalização de agrotóxicos, seus componentes e afins.

EMENDA SUPRESSIVA Nº 1

Suprima-se o inciso I do art. 3º-A proposto à Lei n.º 7.802, de 1989, pelo art. 1º do projeto de lei em epígrafe.

Sala da Comissão, em de de 2015.

Deputado FELIX MENDONÇA JÚNIOR
Relator

2015_8939

COMISSÃO DE CONSTITUIÇÃO E JUSTIÇA E DE CIDADANIA

PROJETO DE LEI Nº 3.063, DE 2011

(Apensado ao PL nº 6.299, de 2002)

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

EMENDA SUPRESSIVA Nº 1

Suprimam-se os §§ 7º e 9º do art. 3º propostos à Lei n.º 7.802, de 1989, pelo art. 1º do projeto de lei em epígrafe.

Sala da Comissão, em de de 2015.

Deputado FELIX MENDONÇA JÚNIOR
Relator

2015_8939