



CÂMARA DOS DEPUTADOS

PROJETO DE LEI N.º 2.954, DE 2015 **(Do Sr. Luis Carlos Heinze)**

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

DESPACHO:

APENSE-SE À(AO) PL-3125/2000.

APRECIÇÃO:

Proposição Sujeita à Apreciação do Plenário

PUBLICAÇÃO INICIAL

Art. 137, caput - RICD

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1º A Lei nº 7.802, de 11 de julho de 1989, passa a vigorar com as seguintes alterações:

“Art. 2º

.....

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

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

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

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

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

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

..... (NR)”

.....

“Art. 3º

.....

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

§ 6º

.....

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

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

2) para o meio ambiente;

3) para a atividade agrícola, pecuária ou florestal;

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

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

.....

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

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

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

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

referida alteração.”

“Art. 7º

I -

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

..... (NR)”

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

JUSTIFICAÇÃO

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

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

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

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

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

“§ 5º O registro para novo produto agrotóxico, seus componentes e afins, será concedido se a sua ação tóxica

sobre o ser humano e o meio ambiente for comprovadamente igual ou menor do que a daqueles já registrados para o mesmo fim, segundo os parâmetros fixados na regulamentação desta Lei.”

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

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

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

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

Todavia, há no Brasil centenas de agrotóxicos registrados e inúmeros outros a serem registrados, sem que esteja claro o risco que podem representar à saúde ou ao meio ambiente. Enquadram-se tão-somente tais produtos em classes toxicológicas e ecotoxicológicas que expressam sua periculosidade (perigo), mas não seu risco. O termo “perigo” indica o potencial de dano para a saúde ou o meio ambiente, enquanto “risco” é a probabilidade de ocorrência de certo dano. Perigo diz respeito à toxicidade (efeitos sobre o ser humano ou sobre organismos terrestres ou aquáticos), enquanto o risco é avaliado em função da exposição ao perigo. Quanto maior a exposição, maior é o risco de que o perigo

intrínseco à substância acarrete danos.

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

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

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

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

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

Sala das Sessões, em 9 de setembro de 2015.

Deputado LUIS CARLOS HEINZE

LEGISLAÇÃO CITADA ANEXADA PELA

Coordenação de Organização da Informação Legislativa - CELEG

Serviço de Tratamento da Informação Legislativa - SETIL

Seção de Legislação Citada - SELEC

LEI Nº 7.802, DE 11 DE JULHO DE 1989

Dispõe sobre a pesquisa, a experimentação, a produção, a embalagem e rotulagem, o transporte, o armazenamento, a comercialização, a propaganda comercial, a utilização, a importação, a exportação, destino final dos resíduos e embalagens, o registro, a classificação, o controle, a inspeção e a fiscalização de agrotóxicos, seus componentes e afins, e dá outras providências.

O PRESIDENTE DA REPÚBLICA

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

Art. 1º A pesquisa, a experimentação, a produção, a embalagem e rotulagem, o transporte, o armazenamento, a comercialização, a propaganda comercial, a utilização, a importação, a exportação, o destino final dos resíduos e embalagens, o registro, a classificação, o controle, a inspeção e a fiscalização de agrotóxicos, seus componentes e afins, serão regidos por esta Lei.

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

I - agrotóxicos e afins:

a) os produtos e os agentes de processos físicos, químicos ou biológicos, destinados ao uso nos setores de produção, no armazenamento e beneficiamento de produtos agrícolas, nas pastagens, na proteção de florestas, nativas ou implantadas, e de outros ecossistemas e também de ambientes urbanos, hídricos e industriais, cuja finalidade seja alterar a composição da flora ou da fauna, a fim de preservá-las da ação danosa de seres vivos considerados nocivos;

b) substâncias e produtos, empregados como desfolhantes, dessecantes, estimuladores e inibidores de crescimento;

II - componentes: os princípios ativos, os produtos técnicos, suas matérias-primas, os ingredientes inertes e aditivos usados na fabricação de agrotóxicos e afins.

Art. 3º Os agrotóxicos, seus componentes e afins, de acordo com definição do art. 2º desta Lei, só poderão ser produzidos, exportados, importados, comercializados e utilizados, se previamente registrados em órgão federal, de acordo com as diretrizes e exigências dos órgãos federais responsáveis pelos setores da saúde, do meio ambiente e da agricultura.

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

§ 2º Os registrantes e titulares de registro fornecerão, obrigatoriamente, à União, as inovações concernentes aos dados fornecidos para o registro de seus produtos.

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

§ 4º Quando organizações internacionais responsáveis pela saúde, alimentação ou meio ambiente, das quais o Brasil seja membro integrante ou signatário de acordos e convênios, alertarem para riscos ou desaconselharem o uso de agrotóxicos, seus componentes e afins, caberá à autoridade competente tomar imediatas providências, sob pena de responsabilidade.

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

§ 6º Fica proibido o registro de agrotóxicos, seus componentes e afins: a) para os quais o Brasil não disponha de métodos para desativação de seus componentes, de modo a impedir que os seus resíduos remanescentes provoquem riscos ao meio ambiente e à saúde pública;

b) para os quais não haja antídoto ou tratamento eficaz no Brasil;

c) que revelem características teratogênicas, carcinogênicas ou mutagênicas, de acordo com os resultados atualizados de experiências da comunidade científica;

d) que provoquem distúrbios hormonais, danos ao aparelho reprodutor, de acordo com procedimentos e experiências atualizadas na comunidade científica;

e) que se revelem mais perigosos para o homem do que os testes de laboratório, com animais, tenham podido demonstrar, segundo critérios técnicos e científicos atualizados;

f) cujas características causem danos ao meio ambiente.

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

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

.....

.....

DECRETO Nº 4.074, DE 8 DE JANEIRO DE 2002

Regulamenta a Lei nº 7802, de 11 de julho de 1989, que dispõe sobre a pesquisa, a experimentação, a produção, a embalagem e rotulagem, o transporte, o armazenamento, a comercialização, a propaganda comercial, a utilização, a importação, a exportação, o destino final dos resíduos e embalagens, o registro, a classificação, o controle, a inspeção

e a fiscalização de agrotóxicos, seus componentes e afins, e dá outras providências.

O PRESIDENTE DA REPÚBLICA, no uso da atribuição que lhe confere o art. 84, inciso IV, da Constituição, e tendo em vista o disposto na Lei nº 7.802, de 11 de julho de 1989, DECRETA:

CAPÍTULO I DAS DISPOSIÇÕES PRELIMINARES

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

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

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

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

IV - agrotóxicos e afins - produtos e agentes de processos físicos, químicos ou biológicos, destinados ao uso nos setores de produção, no armazenamento e beneficiamento de produtos agrícolas, nas pastagens, na proteção de florestas, nativas ou plantadas, e de outros ecossistemas e de ambientes urbanos, hídricos e industriais, cuja finalidade seja alterar a composição da flora ou da fauna, a fim de preservá-las da ação danosa de seres vivos considerados nocivos, bem como as substâncias e produtos empregados como desfolhantes, dessecantes, estimuladores e inibidores de crescimento;

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

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

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

VIII - controle - verificação do cumprimento dos dispositivos legais e requisitos técnicos relativos a agrotóxicos, seus componentes e afins;

IX - embalagem - invólucro, recipiente ou qualquer forma de acondicionamento, removível ou não, destinado a conter, cobrir, empacotar, envasar, proteger ou manter os agrotóxicos, seus componentes e afins;

X - Equipamento de Proteção Individual (EPI) - todo vestuário, material ou equipamento destinado a proteger pessoa envolvida na produção, manipulação e uso de agrotóxicos, seus componentes e afins;

XI - exportação - ato de saída de agrotóxicos, seus componentes e afins, do País para o exterior; XII - fabricante - pessoa física ou jurídica habilitada a produzir componentes;

XIII - fiscalização - ação direta dos órgãos competentes, com poder de polícia, na verificação do cumprimento da legislação específica;

XIV - formulador - pessoa física ou jurídica habilitada a produzir agrotóxicos e afins;

XV - importação - ato de entrada de agrotóxicos, seus componentes e afins, no País;

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

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

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

XIX - inspeção - acompanhamento, por técnicos especializados, das fases de produção, transporte, armazenamento, manipulação, comercialização, utilização, importação, exportação e destino final dos agrotóxicos, seus componentes e afins, bem como de seus resíduos e embalagens;

XX - intervalo de reentrada - intervalo de tempo entre a aplicação de agrotóxicos ou afins e a entrada de pessoas na área tratada sem a necessidade de uso de EPI;

XXI - intervalo de segurança ou período de carência, na aplicação de agrotóxicos ou afins:

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

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

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

d) 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; e

e) em relação a culturas subsequentes: intervalo de tempo transcorrido entre a última aplicação e o plantio consecutivo de outra cultura.

XXII - Limite Máximo de Resíduo (LMR) - quantidade máxima de resíduo de agrotóxico ou afim oficialmente aceita no alimento, em decorrência da aplicação adequada numa fase específica, desde sua produção até o consumo, expressa em partes (em peso) do agrotóxico, afim ou seus resíduos por milhão de partes de alimento (em peso) (ppm ou mg/kg);

XXIII - manipulador - pessoa física ou jurídica habilitada e autorizada a fracionar e reembalar agrotóxicos e afins, com o objetivo específico de comercialização;

XXIV - 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;

XXV - mistura em tanque - associação de agrotóxicos e afins no tanque do equipamento aplicador, imediatamente antes da aplicação;

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

XXVII - país de origem - país em que o agrotóxico, componente ou afim é produzido;

XXVIII - país de procedência - país exportador do agrotóxico, componente ou afim para o Brasil;

XXIX - pesquisa e experimentação - procedimentos técnico-científicos efetuados visando gerar informações e conhecimentos a respeito da aplicabilidade de agrotóxicos, seus componentes e afins, da sua eficiência e dos seus efeitos sobre a saúde humana e o meio ambiente;

XXX - posto de recebimento - estabelecimento mantido ou credenciado por um ou mais estabelecimentos comerciais ou conjuntamente com os fabricantes, destinado a receber e armazenar provisoriamente embalagens vazias de agrotóxicos e afins devolvidas pelos usuários;

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

XXXII - prestador de serviço - pessoa física ou jurídica habilitada a executar trabalho de aplicação de agrotóxicos e afins;

XXXIII - produção - processo de natureza química, física ou biológica para obtenção de agrotóxicos, seus componentes e afins;

XXXIV - produto de degradação - substância ou produto resultante de processos de degradação, de um agrotóxico, componente ou afim;

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

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

XXXVII - 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;

XXXVIII - produto técnico equivalente - produto que tem o mesmo ingrediente ativo de outro produto técnico já registrado, cujo teor, bem como o conteúdo de impurezas presentes, não variem a ponto de alterar seu perfil toxicológico e ecotoxicológico;

XXXIX - receita ou receituário: prescrição e orientação técnica para utilização de agrotóxico ou afim, por profissional legalmente habilitado;

XL - registrante de produto - pessoa física ou jurídica legalmente habilitada que solicita o registro de um agrotóxico, componente ou afim;

XLI - registro de empresa e de prestador de serviços - ato dos órgãos competentes estaduais, municipais e do Distrito Federal que autoriza o funcionamento de um estabelecimento produtor, formulador, importador, exportador, manipulador ou comercializador, ou a prestação de serviços na aplicação de agrotóxicos e afins;

XLII - registro de produto - ato privativo de órgão federal competente, que atribui o direito de produzir, comercializar, exportar, importar, manipular ou utilizar um agrotóxico, componente ou afim;

XLIII - Registro Especial Temporário - RET - ato privativo de órgão federal competente, destinado a atribuir o direito de utilizar um agrotóxico, componente ou afim para finalidades específicas em pesquisa e experimentação, por tempo determinado, podendo conferir o direito de importar ou produzir a quantidade necessária à pesquisa e experimentação;

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

XLV - titular de registro - pessoa física ou jurídica que detém os direitos e as obrigações conferidas pelo registro de um agrotóxico, componente ou afim; e

XLVI - Venda aplicada - operação de comercialização vinculada à prestação de serviços de aplicação de agrotóxicos e afins, indicadas em rótulo e bula.

CAPÍTULO II DAS COMPETÊNCIAS

Art. 2º Cabe aos Ministérios da Agricultura, Pecuária e Abastecimento, Saúde e do Meio Ambiente, no âmbito de suas respectivas áreas de competências:

I - estabelecer as diretrizes e exigências relativas a dados e informações a serem apresentados pelo requerente para registro e reavaliação de registro dos agrotóxicos, seus componentes e afins;

II - estabelecer diretrizes e exigências objetivando minimizar os riscos apresentados por agrotóxicos, seus componentes e afins;

III - estabelecer o limite máximo de resíduos e o intervalo de segurança dos agrotóxicos e afins;

IV - estabelecer os parâmetros para rótulos e bulas de agrotóxicos e afins; V - estabelecer metodologias oficiais de amostragem e de análise para determinação de resíduos de agrotóxicos e afins em produtos de origem vegetal, animal, na água e no solo;

VI - promover a reavaliação de registro de agrotóxicos, seus componentes e afins quando surgirem indícios da ocorrência de riscos que desaconselhem o uso de produtos registrados ou quando o País for alertado nesse sentido, por organizações internacionais responsáveis pela saúde, alimentação ou meio ambiente, das quais o Brasil seja membro integrante ou signatário de acordos;

VII - avaliar pedidos de cancelamento ou de impugnação de registro de agrotóxicos, seus componentes e afins;

VIII - autorizar o fracionamento e a reembalagem dos agrotóxicos e afins;

IX - controlar, fiscalizar e inspecionar a produção, a importação e a exportação dos agrotóxicos, seus componentes e afins, bem como os respectivos estabelecimentos;

X - controlar a qualidade dos agrotóxicos, seus componentes e afins frente às características do produto registrado;

XI - desenvolver ações de instrução, divulgação e esclarecimento sobre o uso correto e eficaz dos agrotóxicos e afins;

XII - prestar apoio às Unidades da Federação nas ações de controle e fiscalização dos agrotóxicos, seus componentes e afins;

XIII - indicar e manter representantes no Comitê Técnico de Assessoramento para Agrotóxicos de que trata o art. 95;

XIV - manter o Sistema de Informações sobre Agrotóxicos - SIA, referido no art. 94; e

XV - publicar no Diário Oficial da União o resumo dos pedidos e das concessões de registro.

CAPÍTULO III DOS REGISTROS

Seção I Do Registro do Produto

Art. 19. Quando organizações internacionais responsáveis pela saúde, alimentação ou meio ambiente, das quais o Brasil seja membro integrante ou signatário de acordos e convênios, alertarem para riscos ou desaconselharem o uso de agrotóxicos, seus componentes e afins, caberá aos órgãos federais de agricultura, saúde e meio ambiente, avaliar imediatamente os problemas e as informações apresentadas.

Parágrafo único. O órgão federal registrante, ao adotar as medidas necessárias ao atendimento das exigências decorrentes da avaliação, poderá:

- I - manter o registro sem alterações;
- II - manter o registro, mediante a necessária adequação;
- III - propor a mudança da formulação, dose ou método de aplicação;
- 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.

Art. 20. O registro de novo produto agrotóxico, seus componentes e afins somente será concedido se a sua ação tóxica sobre o ser humano e o meio ambiente for, comprovadamente, igual ou menor do que a daqueles já registrados para o mesmo fim.

Parágrafo único. Os critérios de avaliação serão estabelecidos em instruções normativas complementares dos órgãos competentes, considerando prioritariamente os seguintes parâmetros:

- I - toxicidade;
- II - presença de problemas toxicológicos especiais, tais como: neurotoxicidade, fetotoxicidade, ação hormonal e comportamental e ação reprodutiva;
- III - persistência no ambiente;
- IV - bioacumulação;
- V - forma de apresentação; e
- VI - método de aplicação.

CAPÍTULO IX DAS DISPOSIÇÕES FINAIS E TRANSITÓRIAS

Art. 93. A análise de pleito protocolizado em data anterior à publicação deste Decreto observará a legislação vigente à data da sua apresentação.

Parágrafo único. O órgão federal responsável pelo setor de meio ambiente encaminhará ao Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento, no prazo de cento e vinte dias, a contar da publicação deste Decreto, os processos de registro de agrotóxicos, seus componentes e afins, destinados ao uso em florestas plantadas, concedidos e em andamento.

Art. 94. Fica instituído o Sistema de Informações sobre Agrotóxicos - SIA, com o objetivo de:

- I - permitir a interação eletrônica entre os órgãos federais envolvidos no registro de agrotóxicos, seus componentes e afins;
- II - disponibilizar informações sobre andamento de processos relacionados com agrotóxicos, seus componentes e afins, nos órgãos federais competentes;
- III - permitir a interação eletrônica com os produtores, manipuladores, importadores, distribuidores e comerciantes de agrotóxicos, seus componentes e afins;
- IV - facilitar o acolhimento de dados e informações relativas à comercialização de agrotóxicos e afins de que trata o art. 41;

V - implementar, manter e disponibilizar dados e informações sobre as quantidades totais de produtos por categoria, importados, produzidos, exportados e comercializados no país.

VI - manter cadastro e disponibilizar informações sobre áreas autorizadas para pesquisa e experimentação de agrotóxicos, seus componentes e afins;

VII - implementar, manter e disponibilizar informações do SIC de que trata o art. 29; e

VIII - implementar, manter e disponibilizar informações sobre tecnologia de aplicação e segurança no uso de agrotóxicos.

§ 1º O SIA será desenvolvido pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no prazo de trezentos e sessenta dias, e implementado e mantido pelos órgãos federais das áreas de agricultura, saúde e meio ambiente.

§ 2º Os procedimentos de acesso ao SIA e de interação dos usuários com os órgãos envolvidos devem conter mecanismos que resguardecem o sigilo e a segurança das informações confidenciais.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Art. 97. Este Decreto entra em vigor na data de sua publicação.

Art. 98. Ficam revogados os Decretos nºs 98.816, de 11 de janeiro de 1990, 99.657, de 26 de outubro de 1990, 991, de 24 de novembro de 1993, 3.550, de 27 de julho de 2000, 3.694, de 21 de dezembro de 2000 e 3.828, de 31 de maio de 2001.

Brasília, 4 de janeiro de 2002; 181º da Independência e 114º da República.

FERNANDO HENRIQUE CARDOSO

Marcus Vinicius Pratini de Moraes

José Serra

José Sarney Filho

FIM DO DOCUMENTO
