



CÂMARA DOS DEPUTADOS

PROJETO DE LEI N.º 3.200, DE 2015 **(Do Sr. Covatti Filho)**

Dispõe sobre a Política Nacional de Defensivos Fitossanitários e de Produtos de Controle Ambiental, seus Componentes e Afins, bem como sobre a pesquisa, a experimentação, a produção, a embalagem e rotulagem, o transporte, o armazenamento, a comercialização, a propaganda comercial, a utilização, a importação, a exportação, o destino final dos resíduos e embalagens, o registro, a classificação, o controle, a inspeção e a fiscalização de defensivos fitossanitários e de produtos de controle ambiental, seus componentes e afins, e dá outras providências.

DESPACHO:

ÀS COMISSÕES DE:

SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA;

DESENVOLVIMENTO ECONÔMICO, INDÚSTRIA, COMÉRCIO E SERVIÇOS;

MEIO AMBIENTE E DESENVOLVIMENTO SUSTENTÁVEL;

AGRICULTURA, PECUÁRIA, ABASTECIMENTO E DESENVOLVIMENTO RURAL;

FINANÇAS E TRIBUTAÇÃO (MÉRITO E ART. 54, RICD) E CONSTITUIÇÃO E JUSTIÇA E DE CIDADANIA (MÉRITO E ART. 54, RICD). EM RAZÃO DA DISTRIBUIÇÃO A MAIS DE TRÊS COMISSÕES A APRECIAREM O MÉRITO, DETERMINO A CRIAÇÃO DE COMISSÃO ESPECIAL PARA ANALISAR A MATÉRIA, NA FORMA DO ART. 34, II, DO RICD.

APRECIÇÃO:

Proposição Sujeita à Apreciação do Plenário

PUBLICAÇÃO INICIAL

Art. 137, caput - RICD

CAPÍTULO I

DISPOSIÇÕES GERAIS

Art. 1º Esta lei fixa os fundamentos, orienta ações do poder público, define os objetivos e as competências institucionais, estabelece as ações e instrumentos da Política de Defensivos Fitossanitários e de Produtos de Controle Ambiental, seus Componentes e Afins, relativamente às atividades de pesquisa, a experimentação, a produção, a embalagem e rotulagem, o transporte, o armazenamento, a comercialização, a propaganda comercial, a utilização, a importação, a exportação, o destino final dos resíduos e embalagens, o registro, a classificação, o controle, a inspeção e a fiscalização de defensivos fitossanitários e de produtos de controle ambiental, seus componentes e afins.

Art. 2º A Política Nacional de Defensivos Fitossanitários e de Produtos de Controle Ambiental, seus Componentes e Afins fundamenta-se nos seguintes pressupostos:

I – os melhores conhecimentos científicos disponíveis, obtidos de forma independente, serão a base de qualquer medida em relação ao tema;

II – como insumos de atividade econômica da agricultura e controle do meio ambiente, os Defensivos Fitossanitários e de Produtos de Controle Ambiental, seus Componentes e Afins devem proporcionar a eficiência agrônômica, segurança alimentar e proteção ao meio ambiente;

III - a adequada segurança alimentar é condição básica para garantir a tranquilidade social, a ordem econômica e o processo de desenvolvimento econômico-social;

IV – a aplicação de medidas fitossanitárias decorrentes de tratados e acordos internacionais em que a República Federativa do Brasil seja parte, devidamente incorporados ao ordenamento jurídico brasileiro;

V – a proteção fitossanitária deve ser organizada de forma coordenada e integrada, com objetivo de atingir o nível mais elevado possível de proteção da saúde vegetal e humana.

VI – a fitossanidade de ser trabalhada com abordagem global e integrada, ou seja, ao longo de toda a cadeia alimentar, da exploração agrícola até à mesa, que abrange todos os setores da cadeia alimentar.

VII – a participação efetiva de todos os intervenientes para permitir que estes contribuam de forma eficaz para os novos projetos e soluções;

VIII - responsabilidades compartilhadas de todos os intervenientes na cadeia alimentar – fornecedores de insumos, agricultores, profissionais, comerciantes, autoridades competentes das unidades federadas e países terceiros, e consumidores - afim de garantir maior efetividade dos controles e melhoria da fitossanidade;

VIII - a Política de Defensivos Fitossanitários e de Produtos de Controle Ambiental, seus Componentes e Afins deve ser transparente em suas ações e procedimentos, com estabelecimento de confiança do público;

XV – oferecimento aos consumidores de produtos seguros e de elevada qualidade

provenientes;

XVII - as decisões em matéria de gestão dos riscos, se necessário, terão em conta o princípio da precaução.

Art. 3º. 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 produtos defensivos fitossanitários e de controle ambiental, seus componentes e afins, serão regidos por esta Lei e pelos tratados e acordos internacionais, devidamente incorporados ao ordenamento jurídico brasileiro.

Parágrafo único. Os produtos e agentes de processos físicos, químicos ou biológicos, destinados ao uso nos setores proteção de ambientes urbanos e industriais são regidos pela Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1.976.

Art. 4º Os produtos defensivos fitossanitários e de controle ambiental só poderão ser pesquisados, produzidos, exportados, importados, comercializados e utilizados, se previamente aprovados, autorizados ou registrados em órgão federal, nos termos desta Lei e de seu regulamento.

§ 1º Fica criada a Permissão Experimental Temporária – PET para novos produtos defensivos fitossanitários, novos produtos de controle ambiental 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.

CAPÍTULO II DAS DEFINIÇÕES

Art. 5º Para os efeitos desta Lei, consideram-se:

I – aditivo – substância ou produto adicionado a produtos defensivos fitossanitários e produtos de controle ambiental, 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 – afins – substâncias e produtos, empregados como adjuvantes, desfolhantes, dessecantes, estimuladores e inibidores de crescimento;

IV – agente biológico de controle – o organismo macrobiológico ou microbiológico vivo, de ocorrência natural ou obtido por manipulação genética, introduzido massivamente no ambiente para o controle de uma população ou de atividades biológicas de outro organismo vivo considerado nocivo;

V – alvo biológico – organismo que demanda controle pelo uso de produto defensivo fitossanitário ou de controle ambiental

VI – avaliação do risco – caracterização científica e sistemática dos efeitos adversos potenciais resultantes da exposição humana ou ao meio ambiente a determinadas substâncias ou produtos, cujo processo inclui a identificação do perigo, a avaliação dose-resposta, a avaliação da exposição e a caracterização do risco;

VII – central de recebimento – estabelecimento mantido ou credenciado por formuladores ou registrantes, ou conjuntamente com comerciantes, destinado ao recebimento e armazenamento provisório de embalagens vazias de produtos defensivos fitossanitários ou de controle ambiental e afins e eventuais sobras pós-consumo devolvidas diretamente dos usuários ou dos postos de recebimento;

VIII – comerciante – pessoa jurídica registrada nos órgãos competentes autorizadas a comercializar e/ou armazenar produtos defensivos fitossanitários e de controle ambiental e afins;

IX – componentes – ingredientes ativos, produtos técnicos, suas matérias-primas, ingredientes inertes e aditivos usados na fabricação de produtos defensivos fitossanitários e de produtos de controle ambiental e afins;

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

XI – fabricante – pessoa jurídica habilitada a produzir componentes;

XII – fabricante já registrado – pessoa jurídica habilitada a produzir componentes de produtos já registrados;

XIII – formulador – pessoa jurídica habilitada a produzir produtos defensivos fitossanitários, produtos de controle ambiental e afins;

XIV – importação – ato de entrada de produtos defensivos fitossanitários, produtos de controle ambiental, seus componentes e afins no País;

XV – impureza – substância diferente do ingrediente ativo derivada do seu processo de produção;

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

XVII – ingrediente inerte ou outro ingrediente – substância ou produto não ativo em relação à eficácia dos produtos defensivos fitossanitários, produtos de controle ambiental e afins, usado apenas como veículo, diluente ou para conferir características próprias às formulações;

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

XIX – intervalo de segurança ou período de carência, na aplicação de produtos defensivos fitossanitários, produtos de controle ambiental 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;

XX – Limite Máximo de Resíduo (LMR) – quantidade máxima de resíduo de defensivos fitossanitários ou afins oficialmente aceita no alimento, em decorrência da aplicação adequada numa fase específica, desde sua produção até o consumo, expressa em partes (em peso) do

produto fitossanitário, afim ou seus resíduos por milhão de partes de alimento (em peso) (ppm ou mg/kg);

XXI – manipulador – pessoa jurídica habilitada e autorizada a fracionar e reembalar produtos fitossanitários, produtos de controle ambiental e afins;

XXII – 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;

XXIII – mistura em tanque – associação de produtos defensivos fitossanitários, de produtos de controle ambiental e afins no tanque do equipamento aplicador, imediatamente antes da aplicação;

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

XXV – novo produto – produto técnico, pré-mistura ou produto formulado contendo ingrediente ativo ainda sem monografia editada no Brasil;

XXVI – país de origem – país em que o produto defensivo fitossanitário, de controle ambiental ou afim é produzido;

XXVII – Permissão Experimental Temporária – PET – ato privativo de órgão federal competente, destinado a atribuir o direito de utilizar novo produto defensivo fitossanitário e novo produto de controle ambiental, e afim ainda não registrado no Brasil 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;

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

XXIX – posto de recebimento – estabelecimento mantido ou credenciado por estabelecimentos comerciais ou conjuntamente com os formuladores, destinado a receber e armazenar provisoriamente embalagens vazias de produtos defensivos fitossanitários ou de controle ambiental e afins e eventuais sobras pós-consumo devolvidas pelos usuários;

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

XXXI – produção – processo de natureza química, física ou biológica para obtenção de defensivos fitossanitários, de produtos de controle ambiental, seus componentes e afins;

XXXII – produto de controle ambiental – produto e agente de processos físicos, químicos ou biológicos, destinado 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;

XXXIII – produto de degradação – substância ou produto resultante de processos de degradação, de defensivos fitossanitários, produtos de controle ambiental, componente ou afim;

XXXIV – produto defensivo fitossanitário – produto e agente de processos físicos, químicos ou biológicos, destinado ao uso nos setores de produção, no armazenamento e beneficiamento de produtos agrícolas, nas pastagens, 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;

XXXV – produto formulado – produtos defensivos fitossanitários, produtos de controle ambiental ou afim obtido a partir de um ou mais produtos técnicos ou de, pré-mistura, por intermédio de processo físico, ou diretamente de matérias-primas por meio de processos físicos, químicos ou biológicos;

XXXVI – produto genérico – produto formulado a partir de produto técnico registrado por equivalência;

XXXVII – produto idêntico – produto defensivo fitossanitário, de controle ambiental ou afim com composição qualitativa e quantitativa idêntica a de outro produto já registrado, pelo mesmo titular, com os mesmos fabricantes ou mesmos formuladores e fabricantes, com as mesmas indicações, alvos e doses;

XXXVIII – produto impróprio – produto defensivo fitossanitário, de controle ambiental e afins registrados nos órgãos federais competentes com data de validade vencida ou avaria que impossibilite seu uso;

XXXIX – 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;

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

XLI – produto técnico equivalente – produto técnico que tem o mesmo ingrediente ativo de outro produto técnico já registrado, cujo perfil de impurezas atenda os critérios e procedimentos sobre equivalência estabelecidos pela Organização das Nações Unidas para Agricultura e Alimentação FAO;

XLII – receita agrônômica – prescrição e orientação técnica para utilização de produto defensivo fitossanitário, de controle ambiental ou afim, por profissional legalmente habilitado;

XLIII – registrante de produto – pessoa jurídica legalmente habilitada que solicita o registro de produto defensivo fitossanitário, de controle ambiental, componente ou afim.

XLIV – registro de produto – ato privativo de órgão federal competente, que atribui o direito de produzir, comercializar, exportar, importar, manipular ou utilizar produtos defensivos fitossanitários, de controle ambiental, componentes ou afins;

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

XLVI – semioquímicos – produtos constituídos por substâncias químicas que evocam respostas comportamentais ou fisiológicas nos organismos receptores e que são empregados com a finalidade de detecção, monitoramento e/ou controle de uma população ou de atividade

biológica de organismos vivos, podendo ser classificados, a depender da ação que provocam, intra ou interespecífica, como feromônios e aleloquímicos, respectivamente;

XLVII – titular de registro – pessoa jurídica que detém os direitos e as obrigações conferidas pelo registro de produtos defensivos fitossanitários, produtos de controle ambiental, componentes ou afins.

CAPÍTULO III

DA SISTEMÁTICA DE APRESENTAÇÃO DE APRESENTAÇÃO DE PARECERES CONCLUSIVOS AOS PEDIDOS DE AVALIAÇÃO DE NOVOS PRODUTOS DEFENSIVOS FITOSSANITÁRIOS, DE CONTROLE AMBIENTAL, SEUS PRODUTOS TÉCNICOS E AFINS

Seção I

Art. 6º Fica autorizada a criação, no âmbito do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento, a Comissão Técnica Nacional de Fitossanitários – CTNFito, instância colegiada multidisciplinar de caráter consultivo e deliberativo, com a finalidade de apresentar pareceres técnicos conclusivos aos pedidos de avaliação de novos produtos defensivos fitossanitários, de controle ambiental, seus produtos técnicos e afins.

Parágrafo único. A CTNFito deverá acompanhar o desenvolvimento e o progresso técnico e científico nas áreas de segurança e tecnologia, com o objetivo de garantir a proteção da saúde humana, dos animais, das plantas e do meio ambiente.

Art. 7º A Comissão Técnica Nacional de Fitossanitários – CTNFito será composta por vinte e três membros efetivos e respectivos suplentes, designados pelo Ministro de Estado da Agricultura, Pecuária e Abastecimento, com a seguinte composição:

I – quinze especialistas de notório saber científico e técnico, em exercício, sendo três da área de química ou de biologia, destes sendo pelo menos dois da área de química, três da área de produção agrícola, três da área de fitossanidade, três da área de controle ambiental e três de saúde humana e toxicologia;

II – um representante do órgão de registro e fiscalização de cada um dos seguintes Ministérios, indicados pelos respectivos titulares:

- a) da Agricultura, Pecuária e Abastecimento;
- b) do Ministério do Desenvolvimento Indústria e Comércio;
- c) do Meio Ambiente;
- d) da Saúde;
- e) da Ciência, Tecnologia e Inovação;

III – um representante de órgão legalmente constituído de proteção à saúde do trabalhador.

IV – um representante de órgão legalmente constituído representativo do produtor rural;

V – um representante de associações legalmente constituídas de produtores de defensivos fitossanitários

§ 1º Os candidatos indicados para a composição da CTNFito deverão apresentar qualificação adequada e experiência profissional na área, que deverá ser comprovada pelos respectivos currículo.

§ 2º Os especialistas referidos no inciso I deste artigo serão escolhidos pelo Ministro de Estado da Agricultura, Pecuária e Abastecimento, a partir de nomes de cientistas com grau de Doutor, que lhe forem recomendados por instituições e associações científicas e tecnológicas, conforme procedimento a ser estabelecido pelo regulamento.

§ 3º No caso de não-aprovação dos nomes propostos, o Ministro de Estado da Agricultura, Pecuária e Abastecimento poderá solicitar indicação alternativa de outros nomes.

§ 4º Os representantes previstos no inciso II deste artigo serão indicados pelo titular da pasta representada e designado pelo Ministro de Estado da Agricultura, Pecuária e Abastecimento.

§ 5º O representante de que trata o inciso III deste artigo será nomeado pelo Ministro de Estado da Agricultura, Pecuária e Abastecimento, a partir de indicação de instituições legalmente constituídas de proteção à saúde do trabalhador.

§ 6º O representante de que trata o inciso IV deste artigo será nomeado pelo Ministro de Estado da Agricultura, Pecuária e Abastecimento, a partir de indicação de instituições legalmente constituídas de representação dos produtores rurais.

§ 7º O representante de que trata o inciso V deste artigo será nomeado pelo Ministro de Estado da Agricultura, Pecuária e Abastecimento, a partir de indicação de instituições legalmente constituídas de representação das fabricantes e formuladores de produtos defensivos fitossanitários, de controle ambiental, seus componentes e afins.

Seção II

Das Competências Da CTNFito

Art. 8º Compete à CTNFito:

I – analisar propostas de edição e alteração de atos normativos sobre as matérias tratadas nesta lei e sugerir ajustes e adequações consideradas cabíveis;

II – apoiar tecnicamente os órgãos competentes no processo de investigação de acidentes e de enfermidades verificadas nas atividades com produtos defensivos fitossanitários e de controle ambiental, componentes e afins;

III – estabelecer diretrizes e medidas que possam reduzir os efeitos danosos desses produtos sobre a saúde humana e o meio ambiente;

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

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

VI – efetuar revisão de diretrizes e exigências fundamentadas em fatos ou conhecimentos científicos novos, que sejam relevantes quanto à eficácia agrônômica, toxicológica e ecotoxicológica, na forma a ser definida em norma complementar;

VII – elaborar e aprovar seu regimento interno.

VIII – contratar consultores *ad hoc* quando não houver dentre os representantes relacionados no Inciso I, Art 5º, especialistas no tema a ser avaliado.

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

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

XI – estabelecer as diretrizes visando à implementação da avaliação do risco de produtos defensivos fitossanitários e de controle ambiental e afins;

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

XIII – estabelecer e publicar a monografia de cada ingrediente ativo, bem como as alterações introduzidas;

XIV – identificar no âmbito das atividades com produtos defensivos fitossanitários e de controle ambiental e afins aquelas potencialmente causadoras de significativa degradação do meio ambiente;

XV – manifestar-se sobre os pedidos de cancelamento ou de impugnação de produtos defensivos fitossanitários e de controle ambiental, seus componentes e afins;

XVI – promover, mediante pedido ou de ofício, a reavaliação de produtos defensivos fitossanitários e de controle ambiental e afins registrados para uso no Brasil;

XVII – propor a sistemática de incorporação de tecnologia de ponta nos processos de análise, controle e fiscalização de produtos defensivos fitossanitários e de controle ambiental, seus componentes e afins e em outras atividades cometidas aos órgãos registrantes;

XVIII – avaliar as solicitações de Permissão Experimental Temporária – PET para a realização de pesquisa e desenvolvimento de novos produtos fitossanitários e de controle ambiental;

XIX – racionalizar e harmonizar procedimentos técnico-científicos e administrativos nos processos de registro de produtos defensivos fitossanitários e de controle ambiental e afins ou reavaliação de seus ingredientes ativos;

§ 1º Quanto aos aspectos de segurança à saúde e ao meio ambiente e de eficácia dos produtos defensivos fitossanitários e de controle ambiental, o parecer emitido pela CTNFito vincula os demais órgãos e entidades da administração.

§ 2º A CTNFito delibera sobre os casos em que a atividade ou os produtos defensivos fitossanitários e de controle ambiental e afins apresente riscos inaceitáveis de significativa degradação do meio ambiente e sobre a saúde humana vinculando os demais órgãos e entidades da administração.

§ 3º O parecer técnico favorável da CTNFito é necessário à expedição do registro de novo produto defensivo fitossanitário ou de controle ambiental e afins.

§ 4º A monografia de produto defensivo fitossanitário ou produto de controle ambiental e afins elaborada pela CTNFito deve ser atualizada de acordo com as novas informações apresentadas pelos requerentes ou titulares de registros e tem característica de perpetuidade.

§ 5º A CTNFito deverá avaliar e emitir seu parecer conclusivo sobre os pedidos de registros de produtos técnicos novos fitossanitários ou de controle ambiental em até 180 dias da

protocolização do pleito e os seus respectivos produtos formulados em até 90 dias da aprovação do produto técnico ou sua respectiva protocolização.

§ 7º A CTNFito poderá realizar audiências públicas, garantida a participação da sociedade civil, na forma do Regimento Interno do Comitê.

Seção III

Do Mandato dos Membros da CTNFito.

Art. 9º O mandato dos membros da CTNFito será de dois anos, permitida a recondução uma única vez.

Parágrafo único. A pessoa que fez parte da Comissão como membro titular, só poderá ser indicado novamente como membro do Colegiado decorrido prazo de três anos de seu desligamento.

Art. 10. O Ministro de Estado da Agricultura, Pecuária e Abastecimento designará um dos membros da CTNFito para exercer a presidência da Comissão, a partir de lista tríplice elaborada pelo Colegiado durante a sessão de sua instalação.

§ 1º Poderão compor a lista tríplice apenas os membros que tenham sido indicados pelos incisos I e II do art 5º desta lei

§ 2º O mandato do Presidente da CTNFito será de dois anos, podendo ser renovado por até um período consecutivo.

§ 3º Os membros da CTNFito devem pautar a sua atuação pela observância estrita dos conceitos ético-profissionais, sendo vedado participar do julgamento de questões com as quais tenham algum envolvimento de ordem profissional ou pessoal, sob pena de perda de mandato, na forma do regulamento.

§ 4º A CTNFito poderá convidar órgãos e entidades integrantes da administração pública federal e representantes da comunidade científica do setor público e entidades da sociedade civil, a participar das reuniões para tratar de assuntos de seu especial interesse, sem direito a voto.

Art. 11. Os membros da CTNFito exercem função de interesse público relevante, com precedência sobre quaisquer outros cargos públicos de que sejam titulares e quando convocados e comparecerem às reuniões da Comissão, terão direito a transporte e diárias a serem fixados pelo Ministro de Estado da Agricultura, Pecuária e Abastecimento.

Parágrafo único. Os membros da CTNFito previsto no inciso I do artigo 5º desta lei, quando convocados e comparecerem às reuniões do Comissão, terão direito a jetom de presença, a ser fixado em regulamento.

Seção IV

Do Funcionamento da CTNFito

Art. 12. O funcionamento da CTNFito será definido, em regimento interno no prazo máximo de 90 (noventa) dias, em regulamento complementar.

Art. 13. Os pleitos relativos às atividades com produtos deverão ser encaminhados à CTNFito em formulário próprio, a ser definido pelo Colegiado.

Parágrafo único. A Secretaria-Executiva deverá dispor sistema de peticionamento e de informação eletrônico dos pleitos de registro e de avaliações junto à CTNFito.

Art. 14. Quando o pleito versar sobre avaliação de novo produto, serão nomeados três relatores, sendo um da área de saúde humana, outro da área de controle ambiental e outro da área agrônômica ou fitossanitária.

Art. 15. A CTNFito contará com uma Secretaria-Executiva e cabe ao Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento prestar-lhe o apoio técnico e administrativo necessários.

Art. 16 A Secretaria-Executiva constituirá quadro de pessoal próprio, por meio da realização de concurso público de provas, ou de provas e títulos, ou da redistribuição de servidores de órgãos e entidades da administração federal direta, autárquica ou fundacional.

Art. 17. A Secretaria-Executiva poderá requisitar, independentemente da designação para cargo em comissão ou função de confiança, e sem prejuízo dos vencimentos e vantagens a que façam jus no órgão de origem, servidores de órgãos e entidades integrantes da administração pública federal direta, autárquica e fundacional, observado o quantitativo máximo estabelecido em ato do Ministério do Planejamento, Orçamento e Gestão.

Art. 18. A CTNFito se instalará e deliberará com a presença de, no mínimo, 2/3 (dois terços) de seus membros, incluindo, necessariamente, a presença de, pelo menos, um representante de cada uma das áreas previstas no inciso I do artigo 5º desta Lei.

Art. 19. As decisões da CTNFito serão tomadas com votos favoráveis da maioria absoluta de seus membros.

§ 1º. A manifestação de representante ministerial representará a posição do Ministério representado.

§ 2º. Em caso de empate de votos, caberá ao presidente da Comissão proferir o voto de desempate.

Art. 20. A Comissão deverá construir e manter atualizada uma página na Internet onde serão divulgados, previamente, todos os pleitos que lhe forem submetidos, bem como o parecer que for emitido ao final da avaliação;

§ 1º A Comissão divulgará no Diário Oficial da União o resultado dos processos que lhe forem submetidos;

§ 2º Todos os pleitos e respectivos pareceres de pedidos de aprovação para registro comercial de produtos defensivos fitossanitários ou de controle ambiental, produtos técnicos e afins encaminhados à CTNFito ficarão disponibilizados em sua página na Internet, salvo as informações sigilosas de interesse industrial ou comercial, objeto de direito de propriedade intelectual, apontadas pelo proponente e assim por ele reconhecidas.

CAPÍTULO IV DAS PROIBIÇÕES

Art. 22. Fica proibido o registro de produto defensivo fitossanitário, de controle ambiental, 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 inaceitáveis ao meio ambiente e à saúde pública;

- b) para os quais não haja antídoto ou tratamento eficaz no Brasil; de acordo com os conhecimentos técnicos e científicos atuais;
- c) que revelem um risco inaceitável para características teratogênicas, carcinogênicas ou mutagênicas, de acordo com os resultados atualizados de experiências da comunidade científica;
- d) que revelem um risco inaceitável para distúrbios hormonais, danos ao aparelho reprodutor, de acordo com procedimentos e experiências atualizadas na comunidade científica;
- e) que revelem um risco inaceitável mais perigoso para o homem do que os testes de laboratório, realizados com animais ou através de métodos alternativos, tenham podido demonstrar, segundo critérios técnicos e científicos atualizados;
- f) cujas características revelem um risco inaceitável para saúde humana, meio ambiente e agricultura, segundo critérios técnicos e científicos atualizados.

Art. 23. Os agentes biológicos de controle produzidos por meio de uso de técnicas de engenharia genética só poderão ser registrados após aprovação do organismo geneticamente modificado pela Comissão Técnica Nacional de Biossegurança – CTNBio.

CAPITULO V DAS COMPETÊNCIAS

Seção I

Das Competências da União, dos Estados e do Distrito Federal e dos Municípios:

Art. 24. 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, ambiental e toxicológico;
- II – controlar e fiscalizar os estabelecimentos de produção, importação e exportação;
- III – analisar os produtos defensivos fitossanitários e de controle ambiental, seus componentes e afins, nacionais e importados;
- IV – controlar e fiscalizar a produção, a exportação, a importação e o transporte interestadual.

Art. 25. A União, através dos órgãos competentes, prestará o apoio necessário às ações de controle e fiscalização, à Unidade da Federação que não dispuser dos meios necessários.

Art. 26. Compete aos Estados e ao Distrito Federal, nos termos dos artigos 23 e 24 da Constituição Federal, legislar supletivamente sobre o uso, o comércio e o armazenamento de produtos defensivos fitossanitários e de controle ambiental, seus componentes e afins, bem como fiscalizar o uso, o armazenamento e o transporte interno.

§ 1º. Os Estados e o Distrito Federal poderão criar um cadastro dos produtos defensivos fitossanitários e de controle ambiental e afins com a finalidade de auxiliar no exercício da fiscalização.

§ 2º. Os Estados e o Distrito Federal não poderão restringir o alcance do registro federal, a menos que seja para atender uma particularidade regional devidamente justificada.

Art. 27. Cabe ao Município legislar supletivamente sobre o uso e o armazenamento dos produtos defensivos fitossanitários e de controle ambiental, e afins.

Parágrafo único. Os Municípios não poderão restringir o alcance do registro federal, a menos que seja para atender uma particularidade local devidamente justificada.

Art. 28. Compete ao Poder Público a fiscalização:

I – da devolução e destinação adequada de embalagens vazias de produtos defensivos fitossanitários e de controle ambiental, seus componentes 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 de produtos defensivos fitossanitários e de controle ambiental e afins.

Seção II

Dos Órgãos e Entidades de Registro

Art. 29. Poderá o Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento, observados o parecer técnico da CTNFito, emitir as autorizações e registros e fiscalizar produtos e atividades de produtos defensivos fitossanitários e afins destinados para uso nos setores de produção, armazenamento e beneficiamento de produtos agrícolas, nas florestas plantadas e nas pastagens:

I – avaliar os pleitos de produto técnico equivalente, seu produto formulado genérico e afim, quanto à eficácia agronômica, à saúde humana e ao meio ambiente, expedir respectivo certificado de registro, conforme diretrizes estabelecidas pela CTNFito, pela regulamentação dessa lei e de acordo com os procedimentos a serem estabelecidos em até 60 (sessenta) dias após a regulamentação dessa lei;

II – estabelecer os procedimentos administrativos para o registro, a autorização, as inclusões e a fiscalização de produtos defensivos fitossanitários e afins;

III – expedir o certificado de registro e efetuar as inclusões nos registros, conforme diretrizes estabelecidas pela CTNFito, pela regulamentação dessa lei e de acordo com os procedimentos a serem estabelecidos, bem como publicar em Diário Oficial da União em até 30 (trinta) dias após a aprovação pela CTNFito;

IV – emitir Permissão Experimental Temporária - PET para a realização de pesquisa e desenvolvimento de novos produtos fitossanitários, com base no parecer conclusivo da CTNFito;

V – avaliar e conceder registro de produtos idênticos, registro de exportação e registro de produto técnico equivalente e seus produtos formulados e afins, conforme diretrizes e exigências estabelecidas pela CTNFito;

VI – avaliar e proceder inclusões nos registros de produtos fitossanitários, seus produtos técnicos equivalentes e afins;

VII – fiscalizar o cumprimento das normas e medidas de segurança estabelecidas pela CTNFito;

VIII – cadastrar as instituições que solicitarem registro, permissões e atualizações de produtos defensivos fitossanitários, seus componentes, pré-misturas e afins.

IX – promover a capacitação dos fiscais e técnicos incumbidos de registro, permissões, atualizações e fiscalização de produtos defensivos fitossanitários, seus componentes, pré-misturas e afins;

X – tornar públicos, inclusive em sua página na Internet, os registros permissões e atualizações concedidos;

XI – aplicar as penalidades de que trata esta Lei e seu regulamento;

XII – subsidiar a CTNFito na definição de quesitos de avaliação de segurança dos produtos;

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

XIV – fiscalizar a qualidade dos produtos técnicos, produtos técnicos equivalentes, pré-misturas, produtos formulados e afins frente às características do produto registrado;

XV – controlar e fiscalizar o uso de produtos formulados, bem como os respectivos estabelecimentos, em tratamentos quarentenários e fitossanitários realizados no trânsito internacional de vegetais e suas partes;

XVI – fiscalizar entidades públicas e privadas de ensino, assistência técnica e pesquisa que realizam experimentação e pesquisas;

XVII – monitorar os resíduos de produtos fitossanitários e afins em produtos de origem vegetal e em seus subprodutos;

XVIII – autorizar o fracionamento e a reembalagem dos produtos defensivos fitossanitários e afins exclusivamente quando destinados à comercialização;

XIX – aprovar rótulos e bulas em consonância com o Sistema Globalmente Harmonizado de classificação e rotulagem de produtos químicos – GHS, conforme dispuser a regulamentação dessa lei;

§1º. O Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento deverá emitir registros de novos produtos fitossanitários, seus componentes e afins em até 30 (trinta) dias da data emissão do parecer conclusivo da CTNFito.

§2º O Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento deverá avaliar os pedidos de registros de produtos técnicos equivalentes fitossanitários ou afins e emitir o certificado de registro em até 120 (cento e vinte) dias da protocolização do pleito e os seus respectivos produtos formulados em até 90 (noventa) dias da aprovação do produto técnico ou sua respectiva protocolização.

Art. 30. Poderá o Ministério do Meio Ambiente, observados o parecer técnico da CTNFito e o estabelecido na regulamentação desta Lei, emitir as autorizações e registros e fiscalizar produtos e atividades de produtos de controle ambiental e afins destinados para uso não agrícola:

I – avaliar os pleitos de produto técnico equivalente, seu produto formulado genérico e afim, quanto à eficácia agronômica, à saúde humana e ao meio ambiente, expedir respectivo certificado de registro, conforme diretrizes estabelecidas pela CTNFito, pela regulamentação dessa lei e de acordo com os procedimentos a serem estabelecidos em até 60 (sessenta) dias após a regulamentação dessa lei;

II – estabelecer os procedimentos administrativos para o registro, a autorização, inclusões e a fiscalização de produtos de controle ambiental e afins;

III – expedir o certificado de registro e efetuar as inclusões nos registros, conforme diretrizes estabelecidas pela CTNFito e de acordo com os procedimentos a serem estabelecidos, bem como publicar em Diário Oficial da União em até 30 (trinta) dias após a aprovação pela CTNFito;

IV – emitir Permissão Experimental Temporária - PET para a realização de pesquisa e desenvolvimento de novos produtos de controle ambiental, com base no parecer conclusivo da CTNFito;

V – avaliar e conceder registro de produtos idênticos, registro de exportação e registro de produto técnico, conforme diretrizes e exigências estabelecidas pela CTNFito;

VI – avaliar e proceder inclusões nos registros de produtos de controle ambiental, seus produtos técnicos equivalentes e afins;

VII - fiscalizar o cumprimento das normas e medidas de segurança estabelecidas pela CTNFito;

VIII – cadastrar as instituições que solicitarem registro, permissões e atualizações de produtos de controle ambiental e afins.

IX – promover a capacitação dos fiscais e técnicos incumbidos de registro, permissões, atualizações e fiscalização de produtos de controle ambiental;

X – tornar públicos, inclusive em sua página na Internet, os registros permissões e atualizações concedidos;

XI – aplicar as penalidades de que trata esta Lei;

XII – subsidiar a CTNFito na definição de quesitos de avaliação de segurança dos produtos;

XIII – controlar e fiscalizar a pesquisa, a produção, a importação e a exportação dos produtos técnicos, produtos de controle ambiental e afins, bem como os respectivos estabelecimentos;

XIV – fiscalizar a qualidade dos produtos de controle ambiental e afins frente às características do produto registrado;

XV – fiscalizar entidades públicas e privadas de ensino, assistência técnica e pesquisa que realizam experimentação e pesquisas;

XVI – autorizar o fracionamento e a reembalagem dos produtos de controle ambiental e afins exclusivamente quando destinados à comercialização;

XVII- aprovar rótulos e bulas em consonância com o Sistema Globalmente Harmonizado de classificação e rotulagem de produtos químicos – GHS, conforme dispuser a regulamentação dessa lei;

Parágrafo único. O Ministério do Meio Ambiente deverá emitir registros de produtos de controle ambiental e afins em até 30 (trinta) dias da data emissão do parecer conclusivo da CTNFito.

§1º. O Ministério do Meio Ambiente deverá emitir registros de novos produtos de controle ambiental e afins em em até 30 (trinta) dias da data emissão do parecer conclusivo da CTNFito.

§2º O Ministério do Meio Ambiente avaliar os pedidos de registros de produtos técnicos equivalentes fitossanitários ou afins e emitir o certificado de registro em até 120 (cento e vinte) dias da protocolização do pleito e os seus respectivos produtos formulados em até 90 (noventa) dias da aprovação do produto técnico ou sua respectiva protocolização.

Art. 31. As autorizações e registros de que trata este Capítulo estarão vinculados ao parecer técnico, à monografia, às diretrizes e aprovação correspondente da CTNFito, sendo vedadas exigências técnicas que extrapolem as condições estabelecidas naquela decisão, nos aspectos relacionados à segurança e eficiência.

CAPÍTULO VI DOS REGISTROS E DA PERMISSÃO EXPERIMENTAL TEMPORÁRIA

Seção I

Do Registro

Art. 32. O requerente do registro deverá apresentar ao órgão federal registrante requerimento de registro de produtos técnicos, produtos formulados fitossanitários, pré-misturas, afins e produtos de controle ambiental conforme dados, estudos, relatórios, pareceres e informações exigidos de acordo com as diretrizes e exigências da CTNFito e regulamentação dessa lei, que o encaminhará para a respectiva avaliação pela CTNFito.

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

Art. 33. A CTNFito avaliará o pleito de registro de novo produto técnico em até 180 dias da data de sua protocolização no órgão registrante correspondente e seu produto formulado em até 90 dias após aprovação do produto técnico ou da protocolização do pedido no órgão registrante.

Art. 34. O registrante de produto ou titular de registro deve apresentar ao órgão registrante, quando solicitado, amostra e padrões analíticos considerados necessários, conforme diretrizes estabelecidas pela CTNFito.

Seção II

Das Matérias-Primas

Art. 35. Serão consideradas registradas as matérias-primas especificadas no processo de síntese do produto técnico registrado, bem como os ingredientes inertes e aditivos usados na fabricação de produtos formulados e afins.

Parágrafo único. O órgão federal registrante publicará lista de componentes, ingredientes inertes e aditivos registrados.

Seção III

Do Registro de produtos defensivos fitossanitários ou afins para controle de outros alvos biológicos em culturas com suporte fitossanitário insuficiente – CSFI.

Art. 36. Associações de agricultores, entidades de pesquisa ou de extensão ou os titulares de registros poderão requerer ao Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento a avaliação de novos usos em produtos defensivos fitossanitários ou afins já registrados para controle de outros alvos biológicos em culturas com suporte fitossanitário insuficiente – CSFI, de acordo com diretrizes a serem determinadas na regulamentação da lei.

§1º. A CTNFito avaliará o pleito e terá o prazo de 30 (trinta) dias para emissão do parecer conclusivo acerca do deferimento ou não do pedido de autorização de uso, em culturas com suporte fitossanitário insuficiente – CSFI para posterior autorização do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento.

§2º Essa autorização concede o direito ao titular do registro, a seu critério, em proceder à inclusão da recomendação para uso nas culturas em rótulo e bula do produto defensivo fitossanitário, para comércio e uso para as culturas e alvos informados.

§3º Será realizado monitoramento de resíduo, pelo Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento, durante dois anos nas culturas com suporte fitossanitário insuficiente – CSFI que tenham o uso de produtos defensivos fitossanitários ou afins autorizado na forma do caput, segundo as diretrizes e procedimentos estabelecidos pela CTNFito.

§4º As regras previstas nesta Seção tem aplicação também para casos de suporte fitossanitário insuficiente em culturas não enquadradas nas CSFI.

Seção IV

Do Registro para Exportação

Art. 37. Para fins de exportação, o registro de produtos fitossanitários, de controle ambiental, produtos técnicos, pré-misturas e afins seguirá as diretrizes e parecer técnico estabelecidos pela CTNFito, pela regulamentação e procedimentos do órgão federal registrante.

§1º. O Órgão registrante deverá avaliar e conceder o registro para a exportação de novo produto, em 30 (trinta) dias a partir do recebimento do pleito:

§2º. A produção de produtos fitossanitários e de controle ambiental, seus componentes e afins, quando exclusiva para exportação, estará isenta da apresentação dos estudos agrônômicos, toxicológicos e ambientais, observando-se a legislação de transporte de produtos químicos.

Art. 38. Para fins de exportação de produto técnico ou de produto formulado já registrado, a empresa titular do registro poderá solicitar registro para exportação com a mesma ou outra marca comercial e o órgão registrante decidirá sobre o pleito em até 30 (trinta) dias.

Seção V

Do Registro de Produto Idêntico

Art. 39. O produto defensivo fitossanitário ou de controle ambiental idêntico será registrado, em até 60 (sessenta) dias, a partir dos dados do registro de outro produto já registrado, pelo mesmo titular ou por terceiros autorizados, com composição qualitativa e quantitativa idêntica, com os mesmos fabricantes e mesmos formuladores, a mesma indicação de uso, doses e com marca comercial distinta.

Seção VI

Do Registro de Produto Técnico com Fabricante já Registrado

Art. 40. O interessado em obter registro de produto técnico com fabricante já registrado no Brasil deverá apresentar requerimento conforme dispuser a regulamentação, acompanhado de:

I – carta de autorização de cessão de dados concedida pelo fabricante ou registrante; e

II – documento do fabricante atestando a composição qualitativa e quantitativa do produto.

Parágrafo único. O pedido de Registro de produto técnico com fabricante já registrado será concedido pelo órgão federal registrante, no prazo de 30 (trinta) dias, a partir do recebimento do pleito.

Seção VII

Do Registro Por Equivalência

Art. 41. O registro de um produto técnico poderá ser feito por equivalência de acordo com os critérios de equivalência da Organização das Nações Unidas para Agricultura e Alimentação – FAO, a serem regulamentados com base nas diretrizes definidas pela CTNFito.

Art. 42. Os procedimentos para o registro de formulações com base nos produtos técnicos equivalentes serão estabelecidos na regulamentação desta lei.

Seção VIII

Da Permissão Experimental Temporária

Art. 43. A Permissão Experimental Temporária – PET para novos produtos poderá ser expedida quando se destinar à pesquisa e à experimentação.

§1º A pesquisa e a experimentação de produtos defensivos fitossanitários, de controle ambiental, componentes e afins deverão ser mantidas sob controle e responsabilidade da requerente, a qual responderá por quaisquer danos causados à agricultura, ao meio ambiente e à saúde humana.

§ 2º O pedido de Permissão Experimental Temporária- PET para pesquisa e experimentação será avaliado e autorizado pela CTNFito, por solicitação do interessado, no prazo de 30 (trinta) dias, a partir do recebimento do pleito.

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

§ 4º O pedido de PET deverá conter, quando necessário o pedido de importação de produtos;

Seção IX

Do Registro de Pessoas Físicas e Jurídicas

Art. 44. As pessoas físicas e jurídicas que sejam prestadoras de serviços na aplicação de produto defensivo fitossanitário, de controle ambiental 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 estabelecidas e publicadas em Diário Oficial da União pela CTNFito.

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 produtos defensivos fitossanitários, de controle ambiental e afins.

CAPÍTULO VII

DAS ALTERAÇÕES, REAVALIAÇÕES E AVALIAÇÃO DE RISCOS DE PRODUTOS FITOSSANITÁRIOS E DE CONTROLE AMBIENTAL

Seção I

Das Alterações

Art. 45. Os requerimentos de alterações de registro deverão observar o seguinte procedimento:

I – serão isentas de avaliação técnica e deverão ser registradas pelo Órgão Federal Registrante, as alterações de:

- a) marca comercial, razão social e transferências de titularidade;
- b) exclusão de fabricantes;
- c) inclusão e exclusão de formulador, manipulador e importador;
- d) inclusão e exclusão de embalagens;
- e) alteração de componente já aprovado;
- f) inclusão de fabricante já aprovado em produto técnico ou em produto técnico equivalente no respectivo registro do produto formulado;
- g) alteração de endereço do titular de registro;
- h) alteração de endereço e razão social do fabricante, formulador, manipulador desde que não tenha mudança física ou geográfica da localização da unidade fabril.
- i) exclusão de culturas e/ou alvos biológicos.

II – serão avaliadas pela CTNFito, as alterações técnicas de produto já aprovado pela Comissão, quanto:

- a) ao processo produtivo;
- b) às especificações do produto técnico e formulado;
- c) à inclusão de novo fabricante;
- d) ao estabelecimento de doses superiores às registradas;
- e) à adequação relacionada a atualização de resíduo nas culturas já indicadas nas monografias;
- f) ao 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;

III - Serão avaliadas tecnicamente pelo órgão registrante as alterações de registros dos produtos que dizem respeito aos artigos 27 e 29 e que não impliquem em inovação ou alteração das informações da monografia do respectivo ingrediente ativo:

- a) processo produtivo;
- b) especificações do produto técnico e formulado;
- c) inclusão de fabricante;
- d) estabelecimento de doses superiores às registradas;
- e) adequação relacionada a atualização de resíduo nas culturas já indicadas nas monografias;
- f) 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 até 30 (trinta) dias, contando a partir da data de recebimento do pedido de alteração para autorizar ou indeferir e publicar o resultado sobre pleito relativo ao item I

§2º. A CTNFito e o Órgão Registrante terão o prazo de até 90 (noventa) dias, contados a partir da data de recebimento do pedido de alteração, para autorizar ou indeferir o pleito relativo aos itens II e III e o Órgão Registrante 30 (trinta) dias para publicar o resultado e expedir novo certificado de registro.

§3º. Toda autorização de alteração de dados de registro passará a ter efeito a partir da data de sua publicação no Diário Oficial da União.

§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.

Seção II

Da Reavaliação

Art. 46. 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 desaconselhem o uso de produtos defensivos, de controle ambiental e afins, o órgão federal registrante deverá dar conhecimento à CTNFito.

Art. 47. Possuem legitimidade para requerer o cancelamento ou a impugnação, em nome próprio, do registro de produtos defensivos, de controle ambiental e afins, arguindo prejuízos ao meio ambiente, à saúde humana e dos animais:

I – entidades de classe, representativas de profissões ligadas ao setor;

II – partidos políticos, com representação no Congresso Nacional;

III – entidades legalmente constituídas para defesa dos interesses difusos relacionados à proteção do consumidor, do meio ambiente e dos recursos naturais.

Parágrafo único. Para efeito de registro e pedido de cancelamento ou impugnação de produtos defensivos, de controle ambiental e afins, todas as informações toxicológicas de contaminação de controle ambiental e comportamento genético, bem como os efeitos no mecanismo hormonal, são de responsabilidade do estabelecimento registrante ou da entidade impugnante e devem proceder de laboratórios nacionais ou estrangeiros.

Art. 48. A regulamentação desta lei e a CTNFito estabelecerão condições para o processo de reavaliação, impugnação ou cancelamento do registro e que os resultados apurados sejam publicados.

Art. 49. As reavaliações previstas nesta Seção, deverão ser executadas perante a CTNFito no prazo de até 1 (um) ano, prorrogável mediante justificativa técnica, sem prejuízo da análise de pleitos e alterações de registro em tramitação, bem como da manutenção da comercialização, produção, importação, exportação e uso do produto à base do ingrediente ativo em reavaliação.

Art. 50. O Órgão Federal Registrante poderá, após manifestação conclusiva da CTNFito:

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.

Seção III

Da Avaliação De Risco De Produtos Defensivos Fitossanitários, De Controle Ambiental e Afins.

Art. 51. Os critérios técnicos e científicos atualizados para verificação dos riscos inaceitáveis deverão considerar a avaliação do risco toxicológico e ambiental, segundo as diretrizes estabelecidas pela CTNFito.

CAPITULO VIII

DO CONTROLE DE QUALIDADE

Art. 52. O Órgão Registrante manterá atualizados e aperfeiçoados os mecanismos destinados a garantir a qualidade dos produtos defensivos fitossanitários e de controle ambiental e afins, tendo em vista a identidade, pureza e eficácia dos produtos.

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

§2º A definição das especificações, níveis de controle e tolerâncias para o controle de qualidade dos produtos defensivos fitossanitários e de controle ambiental, seus componentes e afins serão fixados pela CNTFito em norma complementar.

Art. 53. Sem prejuízo do controle e da fiscalização, a cargo do Poder Público, toda empresa fabricante, formuladora ou importadora de produtos defensivos fitossanitários e 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.

Paragrafo único. As empresas fabricantes de produtos defensivos fitossanitários e 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 e em normas complementares.

CAPÍTULO IX

DA COMERCIALIZAÇÃO, DAS EMBALAGENS, DOS RÓTULOS E DAS BULAS

Seção I

Da Comercialização.

Art. 54. Os produtos defensivos fitossanitários, de controle ambiental e afins deverão ser comercializados diretamente ao usuário mediante a apresentação de Receita Agrônômica

própria emitida por profissional legalmente habilitado, salvo agentes biológicos de controle e outros casos excepcionais que forem previstos na regulamentação desta Lei.

§1º. O profissional habilitado poderá prescrever receita agrônômica antes da ocorrência da praga, de forma preventiva, visando o controle de alvos biológicos que necessitam de aplicação de produto defensivo fitossanitário e de controle ambiental e afim.

§2º. Somente poderão constar na receita agrônômica os usos constantes em rótulo e bula do produto.

Seção II

Das Embalagens.

Art. 55. As embalagens dos produtos defensivos fitossanitários e de controle ambiental e afins deverão atender, entre outros, aos seguintes requisitos:

I – devem ser projetadas e fabricadas de forma a impedir qualquer vazamento, evaporação, perda ou alteração de seu conteúdo e de modo a facilitar as operações de lavagem, classificação, reutilização e reciclagem;

II – os materiais de que forem feitas devem ser insuscetíveis de ser atacados pelo conteúdo ou de formar com ele combinações nocivas ou perigosas;

III – devem ser suficientemente resistentes em todas as suas partes, de forma a não sofrer enfraquecimento e a responder adequadamente às exigências de sua normal conservação;

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

V – devem atender às especificações e parâmetros estabelecidos pela CTNFito.

§1º O fracionamento e a reembalagem de produtos defensivos fitossanitários, de controle ambiental e afins com o objetivo de comercialização somente poderão ser realizados pela empresa produtora, ou por estabelecimento devidamente autorizado, sob responsabilidade daquele, em locais e condições previamente autorizados pelos órgãos competentes.

§2º Os usuários de produto defensivos fitossanitários, de controle ambiental e afins deverão efetuar a devolução das embalagens vazias e suas respectivas tampas e eventuais sobras pós-consumo às centrais e postos de recebimento indicados pelos 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 prazo superior, se autorizado pelo órgão registrante.

§3º Os estabelecimentos comerciais deverão dispor de centrais ou postos de recebimento para o recebimento e armazenamento das embalagens vazias, respectivas tampas e eventuais sobras pós-consumos de produtos defensivos fitossanitários, de controle ambiental e afins, devolvidas pelos usuários, cujas condições de funcionamento e acesso não venham dificultar a devolução pelos usuários, até que sejam recolhidas pelas respectivas empresas titulares do registro e produtoras

§4º É facultado ao usuário a devolução das embalagens vazias, suas respectivas tampas e eventuais sobras pós-consumo a qualquer posto ou central de recebimento licenciado por órgão ambiental competente e credenciado por estabelecimento comercial.

§5º Quando o produto defensivo fitossanitário, de controle ambiental e afim não for fabricado no País, assumirá a responsabilidade de que trata o § 2º 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.

§6º As embalagens rígidas que contiverem formulações miscíveis ou dispersíveis em água deverão ser submetidas pelo usuário à operação de tríplice lavagem, ou tecnologia equivalente, conforme normas técnicas oriundas dos órgãos competentes e orientação constante de seus rótulos e bulas.

§7º As empresas titulares de registro e produtoras de produto defensivos fitossanitários, de controle ambiental e afins, são responsáveis pela destinação das embalagens vazias, suas respectivas tampas e eventuais sobras pós-consumo dos produtos por elas fabricados e comercializados, após a devolução pelos usuários. Também são responsáveis pela destinação dos produtos apreendidos pela ação fiscalizatória e dos impróprios para utilização ou em desuso, com vistas à sua reutilização, reciclagem ou inutilização, obedecidas as normas e instruções dos órgãos registrantes e sanitário-ambientais competentes.

§8º O órgão registrante publicará uma lista de embalagens autorizadas para uso de defensivos fitossanitários e de controle ambiental e afins, bem como as normas para inclusão nesta listagem de novas embalagens.

Art. 56. 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

Dos Rótulos e Bulas

Art. 57. Para serem vendidos ou expostos à venda em todo o território nacional, os produtos defensivos fitossanitários, de controle ambiental e afins são obrigados a exhibir rótulos próprios e bulas, redigidos em português, que contenham, entre outros, os seguintes dados:

I – indicações para a identificação do produto, compreendendo:

- a) o nome do produto;
- b) o nome e a percentagem de cada princípio ativo e a percentagem total dos ingredientes inertes que contém;
- c) a quantidade de produtos defensivos fitossanitários e 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;

d) informações sobre os equipamentos a serem usados e a descrição dos processos de tríplice lavagem ou tecnologia equivalente, procedimentos para a devolução, destinação, transporte, reciclagem, reutilização e inutilização das embalagens vazias e efeitos sobre o meio ambiente decorrentes da destinação inadequada dos recipientes;

III - informações relativas aos perigos potenciais, compreendidos:

a) os possíveis efeitos prejudiciais sobre a saúde do homem, dos animais e sobre o meio ambiente;

b) precauções para evitar danos a pessoas que os aplicam ou manipulam e a terceiros, aos animais domésticos, fauna, flora e meio ambiente;

c) símbolos de perigo e frases de advertência padronizados, de acordo com a classificação toxicológica do produto;

d) instruções para o caso de acidente, incluindo sintomas de alarme, primeiros socorros, antídotos e recomendações para os médicos;

e) informações sobre a fitotoxicidade para culturas subsequentes;

f) intervalo de reentrada.

IV – recomendação para que o usuário leia o rótulo e a bula antes de utilizar o produto.

§1º Os textos e símbolos impressos nos rótulos serão claramente visíveis e facilmente legíveis em condições normais e por pessoas comuns.

§2º Fica facultada a inscrição, nos rótulos e bulas, de dados não estabelecidos como obrigatórios, sem necessidade de prévia aprovação, desde que:

I – não dificultem a visibilidade e a compreensão dos dados obrigatórios;

II – não contenham:

a) afirmações ou imagens que possam induzir o usuário a erro quanto à natureza, composição, segurança e eficácia do produto, e sua adequação ao uso;

b) comparações falsas ou equívocas com outros produtos;

c) indicações que contradigam as informações obrigatórias;

d) declarações de propriedade relativas à inocuidade, tais como "seguro", "não venenoso", "não tóxico"; com ou sem uma frase complementar, como: "quando utilizado segundo as instruções";

e) afirmações de que o produto é recomendado por qualquer órgão do Governo.

§3º Quando, mediante aprovação do órgão competente, for juntado folheto complementar que amplie os dados do rótulo, ou que contenha dados que obrigatoriamente deste devessem constar, mas que nele não couberam, pelas dimensões reduzidas da embalagem, observar-se-á o seguinte:

I – deve-se incluir no rótulo frase que recomende a leitura do folheto anexo, antes da utilização do produto;

II – em qualquer hipótese, os símbolos de perigo, o nome do produto, as precauções e instruções de primeiros socorros, bem como o nome e o endereço do fabricante ou importador devem constar tanto do rótulo como do folheto.

Art. 58. As alterações que se fizerem necessárias em rótulos e bulas decorrentes de restrições, estabelecidas por órgãos competentes dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios:

I – são dispensadas da aprovação federal;

II – deverão ser colocadas na área da bula destinada a essa finalidade e comunicadas pelo titular do registro do produto fitossanitário ou afim ao órgão registrante, no prazo de até 180 (cento e oitenta) dias;

III – nesse mesmo prazo, devem ser encaminhadas ao órgão registrante cópias das bulas modificadas.

Art. 59. As empresas importadoras, exportadoras, produtoras ou formuladoras de produtos defensivos fitossanitários e de controle ambiental e afins passarão a adotar, para cada partida importada, exportada, produzida ou formulada, codificação que deverá constar de todas as embalagens dela originadas, que permita a identificação do número do lote, ano e quantidade que a compõe, de modo a garantir a sua rastreabilidade.

Seção IV

Da Propaganda

Art. 60. A propaganda comercial de produtos defensivos fitossanitários, de controle ambiental e afins, em qualquer meio de comunicação, obedecerá a legislação específica vigente.

CAPÍTULO X

DO ARMAZENAMENTO E DO TRANSPORTE

Seção I

Do Armazenamento

Art. 61. O armazenamento de produtos defensivos fitossanitários, de controle ambiental, seus componentes e afins obedecerá às normas vigentes bem como às instruções fornecidas pelo fabricante, inclusive especificações e procedimentos a serem adotados no caso de acidentes, derramamento ou vazamento de produto.

Seção II

Do Transporte

Art. 62. O transporte de produtos defensivos fitossanitários, de controle ambiental e afins está sujeito às regras e aos procedimentos estabelecidos na legislação específica.

CAPÍTULO XI

DA RESPONSABILIDADE CIVIL E ADMINISTRATIVA

Art. 63. 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. 64. As responsabilidades pelos danos causados à saúde das pessoas e ao meio ambiente, quando a produção, comercialização, utilização, transporte e destinação de embalagens vazias de produtos defensivos fitossanitários, de controle ambiental e afins, não cumprirem o disposto na legislação pertinente, cabem:

- a) ao profissional, quando comprovada receita errada;
- b) ao usuário ou ao prestador de serviços, quando proceder em desacordo com a receita agrônômica ou as recomendações do titular do registro e órgãos registrantes e sanitário-ambientais;
- c) ao comerciante, quando efetuar venda sem a respectiva receita agrônômica ou em desacordo com ela;
- d) ao registrante que, por dolo, omitir informações ou fornecer informações incorretas;
- e) ao formulador, quando produzir mercadorias em desacordo com a Fispq (Ficha de Informações de Segurança de Produtos Químicos) e com as especificações constantes do registro do produto, do rótulo, da bula, do folheto e da propaganda, ou 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 ou dos equipamentos na produção, distribuição e aplicação dos produtos.
- g) ao transportador quando transportar mercadorias em desacordo com a legislação vigente;
- h) ao armazenador quando armazenar mercadorias em desacordo com a legislação vigente;

Art. 65. Aquele que produzir, comercializar, transportar, aplicar, prestar serviço, der destinação a sobras e embalagens vazias de produtos defensivos fitossanitários, de controle ambiental e afins, em descumprimento às exigências estabelecidas na legislação pertinente estará sujeito à pena de reclusão, de 1 (um) a 4 (quatro) anos, além de multa.

Art. 66. Considera-se infração administrativa toda ação ou omissão que viole as normas previstas nesta Lei e demais disposições legais pertinentes.

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

I – advertência;

II – multa;

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

IV – inutilização de produto defensivo fitossanitário e de controle ambiental, seus componentes e afins;

IV – suspensão de registro, autorização ou licença;

V – cancelamento de registro, autorização ou licença;

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

VII – destruição de vegetais, partes de vegetais e alimentos, com resíduos acima do permitido;

VIII – 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.

Art. 67. O Poder Executivo desenvolverá ações de instrução, divulgação e esclarecimento, que estimulem o uso seguro e eficaz do produto defensivo fitossanitário, de controle ambiental e afins, com o objetivo de reduzir os efeitos prejudiciais para os seres humanos e o meio ambiente e de prevenir acidentes decorrentes de sua utilização indevida.

Art. 68. Compete aos órgãos de registro e fiscalização, referidos nos artigos 29 e 30 desta Lei, definir critérios, valores e aplicar multas de R\$ 2.000,00 (dois mil reais) a R\$ 200.000,00 (duzentos mil reais), proporcionalmente à gravidade da infração.

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

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

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

Art. 69. As multas previstas nesta lei serão aplicadas pelos órgãos registrantes, referidos nos artigos 29 e 30 desta lei, de acordo com suas respectivas competências.

§1º Os recursos arrecadados com a aplicação de multas serão destinados aos órgãos e entidades de registro e fiscalização, referidos nos artigos 27 e 29 desta lei, que aplicarem a multa.

§2º 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.

CAPÍTULO XII

DOS CRIMES E DAS PENAS

Art. 70. Produzir, armazenar, transportar, importar ou disponibilizar para venda produtos defensivos fitossanitários, de controle ambiental ou afins não registrados:

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

§1º Agrava-se a pena:

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

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

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

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

Art. 71. Produzir, comercializar, transportar, aplicar, prestar serviço, der destinação a sobras e embalagens vazias de produto defensivo fitossanitário, de controle ambiental ou afins em

desacordo com as normas estabelecidas na regulamentação desta Lei, pela CTNFito e pelos órgãos de registro e fiscalização:

Pena – reclusão, de 1 (um) a 3 (três) anos, e multa.

Art. 72. Deixar o empregador, profissional responsável ou o prestador de serviço, de promover as medidas necessárias de proteção à saúde e ao meio ambiente:

Pena - reclusão de 1 (um) a 3 (três) anos, e multa.

CAPÍTULO XIII

DO SISTEMA DE INFORMAÇÃO

Art. 73. Poderá ser instituído o Sistema de Informações sobre produto defensivo fitossanitário, de controle ambiental e afins - SI, no âmbito do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento com o objetivo de:

I – disponibilizar informações sobre andamento dos processos relacionados com produtos defensivos fitossanitários e afins;

II – permitir a interação eletrônica com os produtores, manipuladores, importadores e comerciantes de produtos defensivos, de controle ambiental e afins;

III – facilitar o acolhimento de dados e informações relativas à comercialização de produtos defensivos, de controle ambiental e afins;

IV – 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;

V – manter cadastro e disponibilizar informações sobre as empresas autorizadas para pesquisa e experimentação de produtos defensivos fitossanitários e afins

VI – implementar, manter e disponibilizar informações sobre tecnologia de aplicação e segurança no uso de produtos defensivos fitossanitários e afins;

§1º. O SI será desenvolvido e implementado no prazo de 360 (trezentos e sessenta) dias, após a publicação desta Lei.

§2º. O SI deverá atender às normas de proteção a dados regulatórios e segredos de indústria e comércio e as certificações de gestão e segurança da informação.

Art. 74. As empresas titulares de registro deverão encaminhar até 31 de março de cada ano, em via eletrônica, ao Órgão Federal Registrante os dados referentes às quantidades de produtos técnicos, produtos formulados defensivos fitossanitários e de controle ambiental e afins importados, exportados, produzidos, formulados e comercializados de acordo com modelo informado na regulamentação dessa lei.

Parágrafo Único. O Órgão Federal Registrante, sempre que demandado pelos Estados da Federação, deverá disponibilizar os dados relativos ao caput, desde que específicos ao Estado solicitante, respeitando as normas de proteção a dados regulatórios e segredos de indústria e comércio as certificações de gestão e segurança da informação.

CAPÍTULO XIV

DA CRIAÇÃO DA TAXA DE AVALIAÇÃO DE REGISTRO

Seção I

Da Criação, do Fato Gerador, dos Sujeitos Passivos e Valores.

Art. 75. Fica criada a Taxa de Avaliação e de Registro dos produtos defensivos fitossanitários e de controle ambiental, seus produtos técnicos e afins cujo fato gerador é a efetiva prestação de serviços de avaliação e de registros pelo Órgão Registrante.

§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. 1º.

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

I – avaliação e registro de:

a) Novo Produto formulado:	R\$	30.000,00
b) Novo Produto técnico:	R\$	100.000,00
c) Produto formulado:	R\$	20.000,00
d) Produto formulado idêntico	R\$	5.000,00
e) Produto técnico equivalente:	R\$	20.000,00
f) Produto afim:	R\$	5.000,00
g) Produtos para agricultura orgânica :	R\$	5.000,00
h) Produto a base de agente microbiológico de controle	R\$	10.000,00
i) Produto a base de agente macrobiológico de controle	R\$	5.000,00
j) Produto semioquímico	R\$	5.000,00
k) Produto bioquímico	R\$	10.000,00

II – avaliação para alterações de registro de produtos:

a) Alterações do art. 44, I e III	R\$	1.000,00
b) Alterações do art. 44, II	R\$	5.000,00

Seção II

Da destinação dos valores arrecadados

Art. 76. O produto da arrecadação dos registros de produtos defensivos fitossanitários, de controle ambiental, seus produtos técnicos e afins será recolhido ao órgão registrante com a finalidade do cumprimento da presente legislação.

CAPÍTULO XV DISPOSIÇÕES FINAIS E TRANSITÓRIAS

Seção I

Disposições Finais

Art. 77. As instituições que desenvolverem atividades reguladas por esta Lei na data de sua publicação deverão adequar-se as suas disposições no prazo de 360 (trezentos e sessenta) dias, contado da publicação do decreto que a regulamentar.

Art. 78. Ficam convalidados atos praticados sob a égide da Lei nº 7.802, de 11 de julho de 1989.

Art. 79. 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.

Art. 80. 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.

Art. 81. Os dados dos produtos registrados poderão ser utilizados pelo órgão federal registrante para fins de concessão de registro, observado o disposto na Lei nº 10.603, de 17 de dezembro de 2002.

Seção II Disposições Transitórias

Art. 82. O Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento, o Ministério da Saúde e o Ministério do Meio Ambiente devem encaminhar à CTNFito, em até 60 (sessenta) dias, sugestões, propostas de diretrizes e exigências para a avaliação de produtos defensivos fitossanitários, de controle ambiental, componentes e afins.

Parágrafo único. Os estudos e dados laboratoriais apresentados para requerimentos de registros ou de alterações, sob a vigência da Lei nº 7.802, de 11 de julho de 1989 e ainda não concluídos serão disponibilizados para devolução aos respectivos titulares.

Art. 83. Os requerimentos de registros ou de alterações apresentados sob a vigência da Lei nº 7.802, de 11 de julho de 1989 e que ainda se encontram em avaliação técnica perante os Órgãos de Saúde e de Meio Ambiente, até a data de edição desta Lei ou da sua regulamentação, poderão, a pedido da empresa registrante, ter a sua continuidade nesses Órgãos.

§1º Os requerimentos de registros e de alterações protocolizados nos termos da Lei nº 7.802 de 11 de julho de 1989 com avaliação ainda não iniciada, terão as respectivas análises processadas no âmbito da CTNFito ou do órgão registrante, conforme a ordem cronológica do protocolo do requerimento frente à Lei nº 7.802 de 11 de julho de 1989.

§2º. Os respectivos requerimentos de registros ou de alterações devem ser adaptados às exigências dessa Lei, no prazo de 360 (trezentos e sessenta) dias, após publicadas a sua regulamentação, conforme exigências da CTNFito, salvo justificativa fundamentada.

Art. 84. Esta Lei entra em vigor na data de sua publicação.

Art. 85. Revogam-se as Leis nº 7.802, de 11 de julho de 1989, 9.974, de de 06 de junho de 2000.

Justificativa

Não se pode negar o aumento significativo de discussões e debates na mídia sobre a questão do produto defensivo fitossanitário, de controle ambiental e afins nos últimos anos no País. A

cada dia, o tema ganha mais relevância, na medida em que vários setores da sociedade questionam sobre diferentes aspectos relativos aos agrotóxicos.

É fácil encontrar relatos generalizados que denunciam a insegurança sobre a matéria. Os exemplos são muitos, entre os quais: fabricantes informam das dificuldades de instalação de novas fábricas ou de obtenção de registros de seus produtos; produtores rurais reclamam da ausência ou da demora na disponibilização de novos produtos que controlem doenças e pragas; consumidores clamam por alimentos mais seguros; médicos alertam para aspectos da saúde humana e toxicológicos; ambientalistas apontam para a necessidade de desenvolvimento de processos mais sustentáveis; engenheiros agrônomos preocupam-se com a fitossanidade e eficiência agronômica.

Além das áreas mencionadas, o assunto é estratégico para a competitividade agrícola do Brasil no exterior. Trata-se de ciência, tecnologia e inovação indispensáveis para a competitividade do agronegócio (empresarial e familiar), setor que é o principal responsável pelos saldos positivos da balança comercial nos últimos anos.

A mensagem repassada por todos é que a Lei nº 8.702, 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, deve ser revisada.

Ademais, a Lei nº 8.702, de 1989 apresenta-se como defasada ou incompatível com diversos conceitos, fundamentos e princípios dos tratados e acordos internacionais ratificados pelo Brasil, tais como o Acordo sobre a Aplicação de Medidas Sanitárias e Fitossanitárias (SPS)/OMC, internalizado pelo Brasil pelo Decreto 1.355/1994, em que os membros da OMC têm o direito de aplicar medidas sanitárias e fitossanitárias para a proteção da vida ou saúde humana, animal ou para preservar as plantas, desde que tais medidas não se constituam num meio de discriminação arbitrário entre países de mesmas condições, ou numa restrição encoberta ao comércio internacional.

De forma semelhante, a atual redação da Lei desconsidera os critérios de classificação toxicológica de defensivos fitossanitários do Sistema Globalmente Harmonizado de Classificação e Rotulagem de Produtos Químicos (GHS), que foi adotado pela Organização das Nações Unidas, em 2002.

É inquestionável, portanto, que o atual modelo de execução e aplicação da Lei nº 8.702, de 1989, está esgotado, não consegue responder à atual realidade e expectativas da sociedade. A Lei de Agrotóxicos deve ser repensada e reformulada para atender aos anseios da sociedade.

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

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

Entre as competências da CTNFito, destacam-se:

I – avaliar os pleitos de registro de novos produtos técnicos, dos respectivos produtos

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

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

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

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

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

VI – efetuar revisão de diretrizes e exigências fundamentadas em fatos ou conhecimentos científicos novos, que sejam relevantes quanto à eficácia agrônômica, toxicológica e ecotoxicológica, na forma a ser definida em norma complementar;

VII – manifestar-se sobre os pedidos de cancelamento ou de impugnação de produtos defensivos fitossanitários e de controle ambiental, seus componentes e afins.

A almejada segurança aos consumidores de alimentos será garantida pela estrutura monolítica da CTNFito, que será constituída por 23 (vinte e três) membros efetivos e respectivos suplentes, cidadãos brasileiros de reconhecida competência técnica, de notória atuação e saber científicos, e com destacada atividade profissional nas áreas de química, biologia, produção agrícola, controle ambiental, saúde humana e toxicologia.

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

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

Assim, a CTNFito fixará as diretrizes e exigências apresentadas pelo MS, MMA e MAPA, que serão, simultaneamente, a gênese e renovação dos trabalhos.

Dessa forma, as competências ministeriais tanto constitucionais quanto da Lei 10.683, de 28 de maio de 2003, que dispõe sobre a organização da Presidência da República e dos Ministérios, estão devidamente contempladas.

Em apoio à execução dos trabalhos da CTNFito, a propositura estabelece que o seu funcionamento será definido em regimento interno e cria uma Secretaria-Executiva.

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

A proposta normatiza a competência legislativa dos entes federados, em que os Estados Federados e os municípios possuem competência supletiva, nos termos dos artigos 23 e 24 da Constituição Federal.

Quanto ao registro de produto defensivo fitossanitário, de controle ambiental e afins, a proposta inova na busca da eficiência e eficácia ao abordar: a) proibições; b) órgãos e entidades de registro; c) registros e suas modalidades; d) permissões; e) registro de pessoas físicas e jurídicas. Para prestação de serviços de avaliação de registros pelo órgão registrante, a propositura estabelece uma taxa de avaliação de registro.

Como uma das novidades, a proposta dá tratamento diferenciado às chamadas Culturas com Suporte Fitossanitário Insuficiente (CSFI), exploradas principalmente por empreendimentos familiares, que quase sempre foram negligenciadas. Agora, associações de agricultores, entidades de pesquisa ou de extensão ou os titulares de registros poderão requerer ao Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento a avaliação de novos usos em produtos defensivos fitossanitários ou afins já registrados para controle de outros alvos biológicos em CSFI.

Na mesma linha, foram revisitados os seguintes temas relevantes: a) alterações, reavaliações e avaliação de riscos de produtos fitossanitários e de controle ambiental; b) controle de qualidade; c) comercialização, embalagens, rótulos e bulas; d) armazenamento e transporte; e) responsabilidade civil e administrativa; e f) crimes e penas.

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

Além da tipificação penal, não se descuidou da responsabilização civil e administrativa pelo não cumprimento do disposto na legislação pertinente, em que os responsáveis pelos danos ao meio ambiente e a terceiros responderão, solidariamente, por sua indenização ou reparação integral. A proposta estabelece o alcance da responsabilidade por eventuais danos causados à saúde das pessoas e ao meio ambiente, quando da produção, comercialização, utilização, transporte e destinação de embalagens vazias de defensivos fitossanitários, de controle ambiental e afins, ao profissional, usuário ou prestador de serviços, ao comerciante, ao registrante e ao formulador.

Regras de transição entre o atual modelo de registro e o novo são estabelecidas de forma a não prejudicar especialmente os requerimentos de registros apresentados sob a vigência da Lei nº 7.802 de 11 de julho de 1989 e que ainda se encontram em avaliação técnica perante os Órgãos de Saúde e de Meio Ambiente.

Posto isso, conclamamos os nobres parlamentares para o debate e aprovação da presente proposta.

Sala das Sessões, 06 de outubro de 2015

COVATTI FILHO

Deputado Federal

PP/RS

LEGISLAÇÃO CITADA ANEXADA PELA

Coordenação de Organização da Informação Legislativa - CELEG

Serviço de Tratamento da Informação Legislativa - SETIL

Seção de Legislação Citada - SELEC

**CONSTITUIÇÃO
DA
REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL
1988**

.....
**TÍTULO III
DA ORGANIZAÇÃO DO ESTADO**
.....

**CAPÍTULO II
DA UNIÃO**
.....

Art. 23. É competência comum da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios:

I - zelar pela guarda da Constituição, das leis e das instituições democráticas e conservar o patrimônio público;

II - cuidar da saúde e assistência pública, da proteção e garantia das pessoas portadoras de deficiência;

III - proteger os documentos, as obras e outros bens de valor histórico, artístico e cultural, os monumentos, as paisagens naturais notáveis e os sítios arqueológicos;

IV - impedir a evasão, a destruição e a descaracterização de obras de arte e de outros bens de valor histórico, artístico ou cultural;

V - proporcionar os meios de acesso à cultura, à educação, à ciência, à tecnologia, à pesquisa e à inovação; [*\(Inciso com redação dada pela Emenda Constitucional nº 85, de 2015, republicada no DOU de 3/3/2015\)*](#)

VI - proteger o meio ambiente e combater a poluição em qualquer de suas formas;

VII - preservar as florestas, a fauna e a flora;

VIII - fomentar a produção agropecuária e organizar o abastecimento alimentar;

IX - promover programas de construção de moradias e a melhoria das condições habitacionais e de saneamento básico;

X - combater as causas da pobreza e os fatores de marginalização, promovendo a integração social dos setores desfavorecidos;

XI - registrar, acompanhar e fiscalizar as concessões de direitos de pesquisa e exploração de recursos hídricos e minerais em seus territórios;

XII - estabelecer e implantar política de educação para a segurança do trânsito.

Parágrafo único. Leis complementares fixarão normas para a cooperação entre a União e os Estados, o Distrito Federal e os Municípios, tendo em vista o equilíbrio do desenvolvimento e do bem-estar em âmbito nacional. [*\(Parágrafo único com redação dada pela Emenda Constitucional nº 53, de 2006\)*](#)

Art. 24. Compete à União, aos Estados e ao Distrito Federal legislar concorrentemente sobre:

I - direito tributário, financeiro, penitenciário, econômico e urbanístico;

II - orçamento;

III - juntas comerciais;

IV - custas dos serviços forenses;

V - produção e consumo;

VI - florestas, caça, pesca, fauna, conservação da natureza, defesa do solo e dos recursos naturais, proteção do meio ambiente e controle da poluição;

VII - proteção ao patrimônio histórico, cultural, artístico, turístico e paisagístico;

VIII - responsabilidade por dano ao meio ambiente, ao consumidor, a bens e direitos de valor artístico, estético, histórico, turístico e paisagístico;

IX - educação, cultura, ensino, desporto, ciência, tecnologia, pesquisa, desenvolvimento e inovação; [*\(Inciso com redação dada pela Emenda Constitucional nº 85, de 2015, republicada no DOU de 3/3/2015\)*](#)

X - criação, funcionamento e processo do juizado de pequenas causas;

XI - procedimentos em matéria processual;

XII - previdência social, proteção e defesa da saúde;

XIII - assistência jurídica e defensoria pública;

XIV - proteção e integração social das pessoas portadoras de deficiência;

XV - proteção à infância e à juventude;

XVI - organização, garantias, direitos e deveres das polícias civis.

§ 1º No âmbito da legislação concorrente, a competência da União limitar-se-á a estabelecer normas gerais.

§ 2º A competência da União para legislar sobre normas gerais não exclui a competência suplementar dos Estados.

§ 3º Inexistindo lei federal sobre normas gerais, os Estados exercerão a competência legislativa plena, para atender a suas peculiaridades.

§ 4º A superveniência de lei federal sobre normas gerais suspende a eficácia da lei estadual, no que lhe for contrário.

CAPÍTULO III

DOS ESTADOS FEDERADOS

Art. 25. Os Estados organizam-se e regem-se pelas Constituições e leis que adotarem, observados os princípios desta Constituição.

§ 1º São reservadas aos Estados as competências que não lhes sejam vedadas por esta Constituição.

§ 2º Cabe aos Estados explorar diretamente, ou mediante concessão, os serviços locais de gás canalizado, na forma da lei, vedada a edição de medida provisória para a sua regulamentação. *(Parágrafo com redação dada pela Emenda Constitucional nº 5, de 1995)*

§ 3º Os Estados poderão, mediante lei complementar, instituir regiões metropolitanas, aglomerações urbanas e microrregiões, constituídas por agrupamentos de Municípios limítrofes, para integrar a organização, o planejamento e a execução de funções públicas de interesse comum.

LEI Nº 6.360, DE 23 DE SETEMBRO DE 1976

Dispõe sobre a vigilância sanitária a que ficam sujeitos os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, cosméticos, saneantes e outros produtos, e dá outras providências.

O Presidente da República:

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

TÍTULO I DISPOSIÇÕES PRELIMINARES

Art. 1º Ficam sujeitos às normas de vigilância sanitária instituídas por esta Lei os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, definidos na Lei nº 5.991 de 17 de dezembro de 1973, bem como os produtos de higiene, os cosméticos, perfumes, saneantes domissanitários, produtos destinados à correção estética e outros adiante definidos.

Art. 2º Somente poderão extrair, produzir, fabricar, transformar, sintetizar, purificar, fracionar, embalar, reembalar, importar, exportar, armazenar ou expedir os produtos de que trata o art. 1º as empresas para tal fim autorizadas pelo Ministério da Saúde e cujos estabelecimentos hajam sido licenciados pelo órgão sanitário das Unidades Federativas em que se localizem.

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.

LEI Nº 9.279, DE 14 DE MAIO DE 1996

Regula direitos e obrigações relativos à propriedade industrial.

O PRESIDENTE DA REPÚBLICA

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

**TÍTULO I
DAS PATENTES**

**CAPÍTULO V
DA PROTEÇÃO CONFERIDA PELA PATENTE**

Seção I

Dos Direitos

Art. 43. O disposto no artigo anterior não se aplica:

I - aos atos praticados por terceiros não autorizados, em caráter privado e sem finalidade comercial, desde que não acarretem prejuízo ao interesse econômico do titular da patente;

II - aos atos praticados por terceiros não autorizados, com finalidade experimental, relacionados a estudos ou pesquisas científicas ou tecnológicas;

III - à preparação de medicamento de acordo com prescrição médica para casos individuais, executada por profissional habilitado, bem como ao medicamento assim preparado;

IV - a produto fabricado de acordo com patente de processo ou de produto que tiver sido colocado no mercado interno diretamente pelo titular da patente ou com seu consentimento;

V - a terceiros que, no caso de patentes relacionadas com matéria viva, utilizem, sem finalidade econômica, o produto patenteado como fonte inicial de variação ou propagação para obter outros produtos; e

VI - a terceiros que, no caso de patentes relacionadas com matéria viva, utilizem, ponham em circulação ou comercializem um produto patenteado que haja sido introduzido licitamente no comércio pelo detentor da patente ou por detentor de licença, desde que o produto patenteado não seja utilizado para multiplicação ou propagação comercial da matéria viva em causa.

VII - aos atos praticados por terceiros não autorizados, relacionados à invenção protegida por patente, destinados exclusivamente à produção de informações, dados e resultados de testes, visando à obtenção do registro de comercialização, no Brasil ou em outro país, para a exploração e comercialização do produto objeto da patente, após a expiração dos prazos estipulados no art. 40. *(Inciso acrescido pela Lei nº 10.196, de 14/2/2001)*

Art. 44. Ao titular da patente é assegurado o direito de obter indenização pela exploração indevida de seu objeto, inclusive em relação à exploração ocorrida entre a data da publicação do pedido e a da concessão da patente.

§ 1º Se o infrator obteve, por qualquer meio, conhecimento do conteúdo do pedido depositado, anteriormente à publicação, contar-se-á o período da exploração indevida para efeito da indenização a partir da data de início da exploração.

§ 2º Quando o objeto do pedido de patente se referir a material biológico, depositado na forma do parágrafo único do art. 24, o direito à indenização será somente conferido quando o material biológico se tiver tornado acessível ao público.

§ 3º O direito de obter indenização por exploração indevida, inclusive com relação ao período anterior à concessão da patente, está limitado ao conteúdo do seu objeto, na forma do art. 41.

LEI Nº 10.603, DE 17 DE DEZEMBRO DE 2002

Dispõe sobre a proteção de informação não divulgada submetida para aprovação da

comercialização de produtos e dá outras providências.

O PRESIDENTE DA REPÚBLICA

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

Art. 1º Esta Lei regula a proteção, contra o uso comercial desleal, de informações relativas aos resultados de testes ou outros dados não divulgados apresentados às autoridades competentes como condição para aprovar ou manter o registro para a comercialização de produtos farmacêuticos de uso veterinário, fertilizantes, agrotóxicos seus componentes e afins.

Parágrafo único. As informações protegidas serão aquelas cuja elaboração envolva esforço considerável e que tenham valor comercial enquanto não divulgadas.

Art. 2º Consideram-se não divulgadas as informações que, até a data da solicitação do registro:

I - não sejam facilmente acessíveis a pessoas que normalmente lidam com o tipo de informação em questão, seja como um todo, seja na configuração e montagem específicas de seus componentes; e

II - tenham sido objeto de precauções eficazes para manutenção da sua confidencialidade pela pessoa legalmente responsável pelo seu controle.

Parágrafo único. Atendido o disposto nos incisos I e II, presumem-se não divulgadas as informações apresentadas sob declaração de confidencialidade.

.....
.....

LEI Nº 9.974, DE 6 DE JUNHO DE 2000

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, e dá outras providências.

O PRESIDENTE DA REPÚBLICA Faço saber que o Congresso Nacional decreta e eu sanciono a seguinte Lei:

Art. 1º O artigo 6º da Lei nº 7.802, de 11 de julho de 1989, passa a vigorar com a seguinte redação:

"Art.6º.....
"

"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; "(NR)

"....."

"§ 1º O fracionamento e a reembalagem de agrotóxicos e afins com o objetivo de comercialização somente poderão ser realizados pela empresa produtora, ou por devidamente credenciado, sob responsabilidade daquela, em locais e condições previamente autorizados pelos órgãos competentes. "(NR)

"§ 2º Os usuários de agrotóxicos, seus componentes e afins deverão efetuar a devolução das embalagens vazias dos produtos aos estabelecimentos comerciais em que foram adquiridos, deordo com as instruções previstas nas respectivas bulas, no prazo de até um ano, contado da data de compra, ou prazo superior, se autorizado pelo órgão registrante, podendo a devolução ser intermediada por postos ou centros de recolhimento, desde que autorizados e fiscalizados pelo órgão competente. "(AC)

"§ 3º Quando o produto não for fabricado no País, assumirá a responsabilidade de que trata o § 2º a pessoa física ou jurídica responsável pela importação e, tratando-se de produto importado submetido a processamento industrial ou a novo acondicionamento, caberá ao órgão registrante defini-la. "(AC)

"§ 4º As embalagens rígidas que contiverem formulações miscíveis ou dispersíveis em água deverão ser submetidas pelo usuário à operação de tríplice lavagem, ou tecnologia equivalente, conforme normas técnicas oriundas dos órgãos competentes e orientação constante de seus rótulos e bulas. "(AC)

"§ 5º As empresas produtoras e comercializadoras de agrotóxicos, seus componentes e afins, são responsáveis pela destinação das embalagens vazias dos produtos por elas fabricados e comercializados, após a devolução pelos usuários, e pela dos produtos apreendidos pela ação fiscalizatória e dos impróprios para utilização ou em desuso, com vistas à sua reutilização, reciclagem ou inutilização, obedecidas as normas e instruções dos órgãos registrantes e sanitário-ambientais competentes. "(AC)

"§ 6º As empresas produtoras de equipamentos para pulverização deverão, no prazo de cento e oitenta dias da publicação desta Lei, inserir nos novos equipamentos adaptações destinadas a facilitar as operações de tríplice lavagem ou tecnologia equivalente. "(AC)

Art. 2º O caput e a alínea d do inciso II do art. 7º da Lei nº 7.802, de 1989, passam a vigorar com a seguinte redação:

"Art. 7º Para serem vendidos ou expostos à venda em todo o território nacional, os agrotóxicos e afins são obrigados a exibir rótulos próprios e bulas, redigidos em português, que contenham, entre outros, os seguintes dados:" (NR)

"....."

"II-....."

"....."

"d) informações sobre os equipamentos a serem usados e a descrição dos processos de tríplice lavagem ou tecnologia equivalente, procedimentos para a devolução, destinação, transporte, reciclagem, reutilização e inutilização das embalagens vazias e efeitos sobre o meio ambiente decorrentes da destinação inadequada dos recipientes;" (NR)

"....." (NR)

DECRETO Nº 1.355, DE 30 DE DEZEMBRO DE 1994

Promulga a Ata Final que Incorpora os Resultados da Rodada Uruguai de Negociações Comerciais Multilaterais do GATT.

O PRESIDENTE DA REPÚBLICA, no uso de suas atribuições, e

Considerando que o Congresso Nacional aprovou, pelo Decreto Legislativo nº 30, de 15 de dezembro de 1994, a Ata Final que Incorpora aos Resultados da Rodada Uruguai de Negociações Comerciais Multilaterais do GATT, assinada em Maraqueche, em 12 de abril de 1994;

Considerando que o Instrumento de Ratificação da referida Ata Final pela República Federativa do Brasil foi depositado em Genebra, junto ao Diretor do GATT, em 21 de dezembro de 1994;

Considerando que a referida Ata Final entra em vigor para a República Federativa do Brasil em 1º de janeiro de 1995,

DECRETA:

Art. 1º A Ata Final que Incorpora os Resultados da Rodada Uruguai de Negociações Comerciais Multilaterais do GATT, apensa por cópia ao presente Decreto, será executada e cumprida tão inteiramente como nele contém.

Art. 2º Este Decreto entra em vigor na data de sua publicação, revogadas as disposições em contrário.

Brasília, 30 de dezembro de 1994; 173º da Independência e 106º da República.

ITAMAR FRANCO
Celso Luiz Nunes Amorim

**ATA FINAL EM QUE SE INCORPORAM OS RESULTADOS DA
RODADA URUGUAI DE NEGOCIAÇÕES COMERCIAIS MULTILATERAIS**

1. Tendo-se reunido com o objetivo de concluir a Rodada Uruguai de Negociações Comerciais Multilaterais, os representantes dos governos e das Comunidades Européias, membros do Comitê de Negociações Comerciais, concordam que o Acordo de Estabelecimento da Organização Mundial de Comércio (denominada nesta Ata Final como "Acordo Constitutivo da OMC"), as Declarações e Decisões Ministeriais e o Entendimento sobre os Compromissos em Serviços Financeiros, anexos à presente Ata, contêm os resultados de suas negociações e formam parte integral desta Ata Final.
2. Ao firmar a presente Ata Final, os representantes acordam:
 - (a) submeter, na forma apropriada, o Acordo Constitutivo da OMC à consideração de suas respectivas autoridades competentes, com vistas a delas receber a aprovação do Acordo em conformidade com seus procedimentos; e
 - (b) adotar as Declarações e Decisões Ministeriais.
3. Os representantes acordam que é desejável a aceitação do Acordo Constitutivo da OMC por de todos os participantes da Rodada Uruguai de Negociações Comerciais Multilaterais (denominados doravante "participantes"), com vistas à sua entrada em vigor até 1^o. de janeiro de 1995, ou no menor prazo possível após essa data. No mais tardar até fins de 1994, os Ministros encontrar-se-ão, de acordo com o parágrafo final da Declaração Ministerial de Punta del Este, para decidir sobre a implementação internacional dos resultados, inclusive o cronograma de sua entrada em vigor.
4. Os representantes concordam que o Acordo Constitutivo da OMC estará aberto a aceitação como um todo, mediante assinatura ou formalidade de outra natureza, por todos os participantes em conformidade com o Artigo XIV desse Acordo. A aceitação e entrada em vigor dos Acordos Plurilaterais Comerciais incluídos no Anexo 4 do Acordo Constitutivo da OMC serão regidos pelas disposições de cada Acordo Comercial Plurilateral.
5. Antes de aceitar o Acordo Constitutivo da OMC, os participantes que não sejam partes contratantes do Acordo Geral sobre Tarifas e Comércio deverão primeiramente ter concluído as negociações para sua adesão ao Acordo Geral e ter-se tornado partes contratantes do mesmo. Para os participantes que não sejam partes contratantes do Acordo Geral na data da Ata Final, as Listas não são consideradas definitivas e deverão ser, subseqüentemente, completadas para fins de sua acessão ao Acordo Geral e de aceitação do Acordo Constitutivo da OMC.

LEI Nº 10.683, DE 28 DE MAIO DE 2003

Dispõe sobre a organização da Presidência da República e dos Ministérios, e dá outras providências.

O PRESIDENTE DA REPÚBLICA

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

CAPÍTULO I DA PRESIDÊNCIA DA REPÚBLICA

Seção I Da Estrutura

Art. 1º A Presidência da República é constituída, essencialmente: *(“Caput” do artigo com redação dada pela Medida Provisória nº 527, de 18/3/2011, convertida na Lei nº 12.462, de 4/8/2011)*

I - pela Casa Civil; *(Inciso acrescido pela Medida Provisória nº 527, de 18/3/2011, convertida na Lei nº 12.462, de 4/8/2011)*

II - pela Secretaria de Governo da Presidência da República; *(Inciso acrescido pela Medida Provisória nº 527, de 18/3/2011, convertida na Lei nº 12.462, de 4/8/2011, com redação dada pela Medida Provisória nº 696, de 2/10/2015, retificado no DOU Edição Extra de 5/10/2015)*

III - *(Inciso acrescido pela Medida Provisória nº 527, de 18/3/2011, convertida na Lei nº 12.462, de 4/8/2011, e revogado pela Medida Provisória nº 696, de 2/10/2015)*

IV - pela Secretaria de Comunicação Social; *(Inciso acrescido pela Medida Provisória nº 527, de 18/3/2011, convertida na Lei nº 12.462, de 4/8/2011)*

V - pelo Gabinete Pessoal; *(Inciso acrescido pela Medida Provisória nº 527, de 18/3/2011, convertida na Lei nº 12.462, de 4/8/2011)*

VI - pela Casa Militar da Presidência da República; *(Inciso acrescido pela Medida Provisória nº 527, de 18/3/2011, convertida na Lei nº 12.462, de 4/8/2011, com redação dada pela Medida Provisória nº 696, de 2/10/2015)*

VII - *(Inciso acrescido pela Medida Provisória nº 527, de 18/3/2011, convertida na Lei nº 12.462, de 4/8/2011, e revogado pela Medida Provisória nº 696, de 2/10/2015)*

VIII - *(Inciso acrescido pela Medida Provisória nº 527, de 18/3/2011, convertida na Lei nº 12.462, de 4/8/2011, e revogado pela Medida Provisória nº 696, de 2/10/2015)*

IX - *(Inciso acrescido pela Medida Provisória nº 527, de 18/3/2011, convertida na Lei nº 12.462, de 4/8/2011, e revogado pela Medida Provisória nº 696, de 2/10/2015)*

X - *(Inciso acrescido pela Medida Provisória nº 527, de 18/3/2011, convertida na Lei nº 12.462, de 4/8/2011, e revogado pela Medida Provisória nº 696, de 2/10/2015)*

XI - pela Secretaria de Portos; e *(Inciso acrescido pela Medida Provisória nº 527, de 18/3/2011, convertida na Lei nº 12.462, de 4/8/2011)*

XII - pela Secretaria de Aviação Civil; *(Inciso acrescido pela Medida Provisória nº 527, de 18/3/2011, convertida na Lei nº 12.462, de 4/8/2011)*

XIII - *(Inciso acrescido pela Lei nº 12.792, de 28/3/2013, e revogado pela Medida Provisória nº 696, de 2/10/2015)*

§ 1º Integram a Presidência da República, como órgãos de assessoramento imediato ao Presidente da República:

I - o Conselho de Governo;

II - o Conselho de Desenvolvimento Econômico e Social;

III - o Conselho Nacional de Segurança Alimentar e Nutricional;

IV - o Conselho Nacional de Política Energética;

V - o Conselho Nacional de Integração de Políticas de Transporte;

VI - o Advogado-Geral da União;

VII - a Assessoria Especial do Presidente da República;

VIII - [\(Revogado pela Lei nº 11.497, de 28/6/2007\)](#)

IX - [\(Revogado pela Lei nº 11.204, de 5/12/2005\)](#)

X - o Conselho de Aviação Civil. [\(Inciso acrescido pela Medida Provisória nº 527, de 18/3/2011, convertida na Lei nº 12.462, de 4/8/2011\)](#)

§ 2º Junto à Presidência da República funcionarão, como órgãos de consulta do Presidente da República:

I - o Conselho da República;

II - o Conselho de Defesa Nacional.

§ 3º Integram ainda a Presidência da República:

I - a Controladoria-Geral da União;

II - [\(Revogado pela Lei nº 11.204, de 5/12/2005\)](#)

III - [\(Revogado pela Lei nº 12.314, de 19/8/2010\)](#)

IV - [\(Revogado pela Lei nº 11.958, de 26/6/2009\)](#)

V - [\(Revogado pela Lei nº 12.314, de 19/8/2010\)](#)

VI - [\(Revogado pela Lei nº 12.314, de 19/8/2010\)](#)

VII - [\(Revogado pela Lei nº 12.314, de 19/8/2010\)](#)

Seção II

Das Competências e da Organização

Art. 2º À Casa Civil da Presidência da República compete:

I - assistir direta e imediatamente ao Presidente da República no desempenho de suas atribuições, especialmente:

a) na coordenação e na integração das ações do Governo;

b) na verificação prévia da constitucionalidade e legalidade dos atos presidenciais;

c) na análise do mérito, da oportunidade e da compatibilidade das propostas, inclusive das matérias em tramitação no Congresso Nacional, com as diretrizes governamentais;

d) na avaliação e monitoramento da ação governamental e da gestão dos órgãos e entidades da administração pública federal;

II - promover a publicação e a preservação dos atos oficiais.

Parágrafo único. A Casa Civil tem como estrutura básica:

I - o Conselho Deliberativo do Sistema de Proteção da Amazônia;

II - a Imprensa Nacional;

III - o Gabinete;

IV - a Secretaria-Executiva; e

V - até 3 (três) Subchefias. [\(Artigo com redação dada pela Lei nº 12.462, de 4/8/2011\)](#)

.....

FIM DO DOCUMENTO