



**CÂMARA DOS DEPUTADOS**

## **PROJETO DE LEI N.º 3.649, DE 2015** **(Do Sr. Luis Carlos Heinze)**

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

**DESPACHO:**

APENSE-SE À(AO) PL-3125/2000.

**APRECIÇÃO:**

Proposição Sujeita à Apreciação do Plenário

**PUBLICAÇÃO INICIAL**

Art. 137, caput - RICD

O Congresso Nacional decreta:

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

“Art. 2º .....

.....

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

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

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

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

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

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

..... **(NR)”**

.....

“Art. 3º .....

.....

§ 5º O registro de novo produto agrotóxico, seus

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

§ 6º .....

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

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

*2) para o meio ambiente;*

*3) para a atividade agrícola, pecuária ou florestal;*

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

*“Art. 7º .....*

*I - .....*

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

*..... (NR)”*

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

## **JUSTIFICAÇÃO**

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

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

Entendemos seja necessária a completa revisão da norma

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

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

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

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

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

É também necessário que a Lei defina o critério a ser observado na avaliação da toxicidade e da ecotoxicidade de agrotóxicos, fatores que podem impedir o registro de um novo produto. Na Conferência das Nações Unidas para o Meio Ambiente e o Desenvolvimento, realizada no Rio de Janeiro em 1992, o

Brasil assumiu o compromisso, constante do capítulo 19 da Agenda 21, de realizar avaliações de risco de substâncias químicas. Como deixa claro aquele documento, tal procedimento é considerado pré-requisito para planejar o uso seguro e benéfico de produtos químicos.

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

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

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

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

estabelecido (até 31/12/2002).

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

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

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

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

Sala das Sessões, em 17 de novembro de 2015.

**Deputado LUIS CARLOS HEINZE**



**LEGISLAÇÃO CITADA ANEXADA PELA**  
Coordenação de Organização da Informação Legislativa - CELEG  
Serviço de Tratamento da Informação Legislativa - SETIL  
Seção de Legislação Citada - SELEC

**LEI Nº 7.802, DE 11 DE JULHO DE 1989**

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

**O PRESIDENTE DA REPÚBLICA**

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

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

I - agrotóxicos e afins:

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

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

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

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

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

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

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

§ 4º Quando organizações internacionais responsáveis pela saúde, alimentação ou meio ambiente, das quais o Brasil seja membro integrante ou signatário de acordos e



convênios, alertarem para riscos ou desaconselharem o uso de agrotóxicos, seus componentes e afins, caberá à autoridade competente tomar imediatas providências, sob pena de responsabilidade.

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

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

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

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

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

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

f) cujas características causem danos ao meio ambiente.

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

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

Art. 5º Possuem legitimidade para requerer o cancelamento ou a impugnação, em nome próprio, do registro de agrotóxicos 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.

§ 1º Para efeito de registro e pedido de cancelamento ou impugnação de agrotóxicos e afins, todas as informações toxicológicas de contaminação 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 internacionais.

§ 2º A regulamentação desta Lei estabelecerá condições para o processo de impugnação ou cancelamento do registro, determinando que o prazo de tramitação não exceda 90 (noventa) dias e que os resultados apurados sejam publicados.

§ 3º Protocolado o pedido de registro, será publicado no Diário Oficial da União um resumo do mesmo.

Art. 6º As embalagens dos agrotóxicos 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; ([Inciso com redação dada pela Lei nº 9.974, de 6/6/2000](#))

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.

§ 1º O fracionamento e a reembalagem de agrotóxicos e afins com o objetivo de comercialização somente poderão ser realizados pela empresa produtora, ou por estabelecimento devidamente credenciado, sob responsabilidade daquela, em locais e condições previamente autorizados pelos órgãos competentes. ([Parágrafo único transformado em § 1º, com nova redação dada pela Lei nº 9.974, de 6/6/2000](#))

§ 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, 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, podendo a devolução ser intermediada por postos ou centros de recolhimento, desde que autorizados e fiscalizados pelo órgão competente. ([Parágrafo acrescido pela Lei nº 9.974, de 6/6/2000](#))

§ 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. ([Parágrafo acrescido pela Lei nº 9.974, de 6/6/2000](#))

§ 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. ([Parágrafo acrescido pela Lei nº 9.974, de 6/6/2000](#))

§ 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. ([Parágrafo acrescido pela Lei nº 9.974, de 6/6/2000](#))

§ 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. ([Parágrafo acrescido pela Lei nº 9.974, de 6/6/2000](#))

Art. 7º Para serem vendidos ou expostos à venda em todo território nacional, os agrotóxicos e afins ficam obrigados a exibir rótulos próprios e bulas, redigidos em português, que contenham, entre outros, os seguintes dados: ([“Caput” do artigo com redação dada pela Lei nº 9.974, de 6/6/2000](#))

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 agrotóxicos, componentes 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 do produto;

II - instruções para utilização, que compreendam:

a) a data de fabricação e de vencimento;

b) o intervalo de segurança, assim entendido o tempo que deverá transcorrer entre a aplicação e a colheita, uso ou consumo, a semeadura ou plantação, e a semeadura ou plantação do cultivo seguinte, conforme o caso;

c) informações sobre o modo de utilização, incluídas, entre outras: a indicação de onde ou sobre o que deve ser aplicado; o nome comum da praga ou enfermidade 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 o espaçamento entre elas, se for o caso; as doses e os limites de sua utilização;

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 adequada dos recipientes; [Alínea com redação dada pela Lei nº 9.974, de 6/6/2000](#)

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.

IV - recomendação para que o usuário leia o rótulo 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, de dados não estabelecidos como obrigatórios, 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. 8º A propaganda comercial de agrotóxicos, componentes e afins, em qualquer meio de comunicação, conterà, obrigatoriamente, clara advertência sobre os riscos do produto à saúde dos homens, animais e ao meio ambiente, e observará o seguinte:

I - estimulará os compradores e usuários a ler atentamente o rótulo e, se for o caso, o folheto, ou a pedir que alguém os leia para eles, se não souberem ler;

II - não conterà nenhuma representação visual de práticas potencialmente perigosas, tais como a manipulação ou aplicação sem equipamento protetor, o uso em proximidade de alimentos ou em presença de crianças;

III - obedecerá ao disposto no inciso II do § 2º do art. 7º desta Lei.

## 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.

.....  
 .....

## **DECRETO Nº 4.074, DE 8 DE JANEIRO DE 2002**

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

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

**DECRETA:**

.....

### **CAPÍTULO IX DAS DISPOSIÇÕES FINAIS E TRANSITÓRIAS**

.....

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

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



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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

.....  
 .....

<b>FIM DO DOCUMENTO</b>
-------------------------