



CÂMARA DOS DEPUTADOS

PROJETO DE LEI N.º 6.120-D, DE 2019

(Do Sr. Flávio Nogueira)

Cria o Inventário Nacional de Substâncias Químicas com o objetivo de consolidar uma base de informação sobre as substâncias químicas produzidas ou importadas no território brasileiro e dá outras providências; tendo parecer: da Comissão de Meio Ambiente e Desenvolvimento Sustentável, pela aprovação, com substitutivo (relator: DEP. CARLOS HENRIQUE GAGUIM); da Comissão de Seguridade Social e Família, pela aprovação, na forma do substitutivo da Comissão de Meio Ambiente e Desenvolvimento Sustentável, com subemenda (relator: DEP. LUCAS REDECKER); da Comissão de Desenvolvimento Econômico, Indústria, Comércio e Serviços, pela aprovação, na forma do Substitutivo da Comissão de Meio Ambiente e Desenvolvimento Sustentável com a Subemenda aprovada pela Comissão de Seguridade Social e Família (relator: DEP. VITOR LIPPI); e da Comissão de Constituição e Justiça e de Cidadania, pela constitucionalidade, juridicidade e técnica legislativa deste, do Substitutivo da Comissão de Meio Ambiente e Desenvolvimento Sustentável e da Subemenda da Comissão de Seguridade Social e Família (relator: DEP. LUCAS REDECKER).

DESPACHO:

ÀS COMISSÕES DE:

MEIO AMBIENTE E DESENVOLVIMENTO SUSTENTÁVEL;

SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA;

DESENVOLVIMENTO ECONÔMICO, INDÚSTRIA, COMÉRCIO E SERVIÇOS; E

CONSTITUIÇÃO E JUSTIÇA E DE CIDADANIA (ART. 54 RICD).

APRECIÇÃO:

Proposição Sujeita à Apreciação Conclusiva pelas Comissões - Art. 24 II

S U M Á R I O

I - Projeto inicial

II - Na Comissão de Meio Ambiente e Desenvolvimento Sustentável:

- Emenda apresentada
- Parecer do relator
- Substitutivo oferecido pelo relator
- Parecer da Comissão
- Substitutivo adotado pela Comissão

III - Na Comissão de Seguridade Social e Família:

- Parecer do relator
- Subemenda oferecida pelo relator
- Parecer da Comissão
- Subemenda adotada pela Comissão

IV - Na Comissão de Desenvolvimento Econômico, Indústria, Comércio e Serviços:

- Parecer do relator
- Parecer da Comissão

V - Na Comissão de Constituição e Justiça e de Cidadania:

- Parecer do relator
- Parecer da Comissão

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1º Fica criado o Inventário Nacional de Substâncias Químicas com o objetivo de consolidar uma base de informação sobre as substâncias químicas produzidas ou importadas no território brasileiro.

Parágrafo único. O Poder Público implementará, manterá e administrará o Inventário Nacional de Substâncias Químicas.

Art. 2º O Inventário Nacional de Substâncias Químicas visa à consolidação de uma base de informação sobre substâncias químicas com características de periculosidade, conforme relacionadas pelo Sistema Globalmente Harmonizado de Classificação e Rotulagem de Produtos Químicos-GHS, estabelecido pela Organização das Nações Unidas-ONU, e que se caracterizem como substâncias químicas em si ou presentes em misturas, importadas ou produzidas nacionalmente.

§ 1º Devem ser registradas no Inventário Nacional de Substâncias Químicas as substâncias químicas em si, ou quando utilizadas como ingredientes de mistura, que atingirem, individualmente, quantidade igual ou superior a 1 (uma) tonelada de produção ou importação ao ano, considerada a média dos últimos 3 (três) anos.

§ 2º Estão obrigados a prestar informações ao Inventário Nacional de Substâncias Químicas os fabricantes, os exportadores e os importadores de substâncias químicas.

Art. 3º O registro de uma substância química no Inventário Nacional de Substâncias Químicas deverá incluir as seguintes informações:

- I – os dados de identificação do produtor ou importador da substância química;
- II- a quantidade de produção e importação anual da substância química;
- III- a identificação exata da substância química, incluindo o número CAS por suas siglas em inglês, quando exista;
- IV- o conteúdo da Ficha de Informações de Segurança de Produtos Químicos-FISPQ, em conformidade com o Sistema Globalmente Harmonizado de Classificação e Rotulagem de Produtos Químicos-GHS, incluindo:

- a) os usos recomendados;
- b) a classificação de periculosidade;

V- estudos de análise de avaliação de riscos da substância química conforme os usos recomendados.

§ 1º As substâncias químicas de composição desconhecida ou variável-UVCB deverão ser registradas como uma única substância química.

§ 2º Também deverá ser registrada novamente, para atualização, até 31 de março do ano subsequente, toda substância química que já tenha sido anteriormente registrada no Inventário Nacional de Substâncias Químicas, mas à

qual se pretenda dar um novo uso, ou sempre que houver alteração de dados com respeito a:

I- usos recomendados;

II- intervalo entre a quantidade igual ou superior a 1 (uma) tonelada produzida e a importada ao ano;

III- classificação de periculosidade.

Art. 4º As informações apresentadas ao Inventário Nacional de Substâncias Químicas serão de acesso público.

§ 1º Não serão confidenciais os seguintes dados:

I- a identificação da substância química;

II- a declaração de usos recomendados;

III- a classificação de perigo;

IV- os resultados relacionados ao impacto na saúde e no meio ambiente;

V- as conclusões das avaliações de riscos.

§ 2º Em casos excepcionais, e com a devida justificação, o fabricante ou importador poderá solicitar proteção com relação à divulgação da identidade da substância química e de seu número de registro CAS, nos termos desta Lei.

Art. 5º Para a priorização do registro das substâncias químicas, o Inventário Nacional de Substâncias Químicas deverá contemplar os seguintes critérios:

I- quanto às propriedades perigosas:

a) persistência no meio ambiente;

b) bioacumulação no meio ambiente;

c) toxicidade no meio ambiente;

d) carcinogenicidade;

e) mutagenicidade;

f) toxicidade para a reprodução;

g) características de disruptores endócrinos.

II- com relação à exposição para seres humanos ou meio ambiente:

a) nível de exposição potencial;

b) quantidade de produção ou exportação;

c) desvios generalizados de utilização que resultem em prejuízo para a saúde ou para o meio ambiente;

d) populações vulneráveis expostas;

III- que a substância química esteja vinculada a algum acordo, tratado ou convenção internacional dos quais o Brasil faça parte ou esteja incluída em algum alerta internacional;

IV- que a substância química não esteja sob processo de avaliação de riscos pelas autoridades brasileiras competentes.

Art. 6º Esta lei não se aplica às seguintes substâncias químicas, que, por conseguinte, não devem ser registradas no Inventário Nacional de Substâncias Químicas:

I- radiativas;

II- que estejam em desenvolvimento;

III- destinadas à pesquisa;

IV- intermediárias não-isoladas;

V- utilizáveis na defesa nacional;

VI- residuais;

VII- submetidas em supervisão aduaneira que não sejam objeto de nenhum tipo de tratamento ou transformação;

VIII- que estejam:

a) em depósito temporário;

b) em zona franca, com a finalidade de voltar a ser exportadas;

c) em trânsito;

IX- resultantes de reação química não-intencional durante o armazenamento de outra substância, mistura ou artigo, bem como se forem consequência de exposição de outra substância ou artigo a fatores ambientais como:

a) o ar;

b) a luz solar;

c) a umidade;

d) os micro-organismos;

X- utilizadas:

a) como alimentos;

b) como aromatizantes;

c) como aditivos alimentares;

d) em medicamentos;

XI- existentes na natureza, desde que não tenham sido modificadas quimicamente, a menos que:

a) cumpram os critérios para ser classificadas como perigosas pelo GHS;

b) sejam persistentes, biocumulativas ou tóxicas;

XII- existentes na natureza e não-modificadas quimicamente como:

a) minerais;

- b) minas;
- c) concentração de minérios;
- d) gás natural cru ou transformado;
- e) petróleo cru;
- f) carvão;

XIII- não-modificadas quimicamente como:

- a) gás liquefeito de petróleo;
- b) condensado de gás natural;
- c) gases de processo e seus componentes;
- d) coque;
- e) magnésia;

XIV- entorpecentes, psicotrópicas e imunossupressoras;

XV- utilizadas exclusivamente como ingredientes de tabaco e derivados;

XVI- ligas metálicas na forma de chapas, folhas, tiras, tarugos, lingotes, vigas e outras similares para fins estruturais;

XVII- explosivas e seus acessórios;

XVIII- residuais;

XIX- agrotóxicas e afins, pré-misturas e produtos técnicos;

XX- que sejam medicamentos e gases medicinais;

XXI- cosméticas, de higiene pessoal e perfumes;

XXII- saneantes;

XXIII- de uso veterinário e destinadas à alimentação natural;

XXIV- naturais;

XXV- que sejam:

- a) gorduras, óleos essenciais, óleos fixos extraídos por método de moagem, prensagem ou sangria;
- b) vidros e cerâmicas;
- c) fertilizantes, inoculantes e corretivos;
- d) preservativos de madeira;
- e) remediadores ambientais.

Art. 7º Os fabricantes e os importadores são responsáveis pelas substâncias químicas, misturas e artigos que colocam no território nacional.

Art. 8º Constitui infração a esta Lei e estará sujeito a sanções administrativas aquele que:

I- deixar de registrar no Inventário Nacional de Substâncias Químicas as informações relativas à substância em si ou quando utilizadas como ingrediente de mistura que produza, exporte ou importe;

II- prestar informação falsa, incompleta ou enganosa no Inventário Nacional de Substâncias Químicas;

III- deixar de atualizar as informações no Inventário Nacional de Substâncias Químicas quando houver alteração nos dados;

IV- qualificar como sigilosa informação que não possui previsão legal de proteção;

V- deixar de informar o número de registro CAS, quando este existir.

Art. 9º Fica o Poder Público encarregado de criar um Comitê de Avaliação de Substâncias Químicas com a função de avaliar ou examinar as substâncias químicas quanto ao risco que oferecem e recomendar medidas de gerenciamento das substâncias químicas, a fim de fortalecer a gestão integral dos riscos para a saúde e o meio ambiente.

Art. 10. A realização de testes em animais deverá ser o último recurso para determinar o perigo de uma substância química e só poderá ser empregada caso se hajam esgotadas todas as possibilidades de métodos alternativos.

Art. 11. O Poder Público designará a autoridade encarregada pela aplicação desta lei.

Art. 12. O Poder Público deverá proceder à regulamentação normativa desta Lei no prazo máximo de 180 dias.

Art. 13. O Poder Público terá o prazo máximo de 3 (três) anos após a publicação desta Lei para desenvolver ou adequar os sistemas informáticos necessários à implementação do Inventário Nacional de Substâncias Químicas.

Parágrafo único. Vencido o prazo de 3 (três) anos da publicação desta Lei, a partir do qual o Inventário Nacional de Substâncias Químicas já se encontre em operação, a notificação ante o registro do Inventário Nacional de Substâncias Químicas deverá ocorrer antes do início das atividades de fabricação ou importação da substância química.

Art. 14. Esta Lei entra em vigor na data da sua publicação.

JUSTIFICAÇÃO

As substâncias químicas são os componentes fundamentais da vida e são os ingredientes básicos com os quais fabricamos nossos produtos; ademais, são indispensáveis: mais de 100 mil substâncias diferentes são utilizadas em uma ampla variedade de bens imprescindíveis para a economia mundial. Entrementes, os perigos suscitados pelas substâncias químicas e a exposição derivada de seus variados usos geram riscos que, se não forem adequadamente administrados, podem impactar negativamente o meio ambiente e a saúde; destarte, é preciso contar com mecanismos que registrem as substâncias presentes no território nacional, gerenciar seus riscos e comunicá-los à população.

Existe uma nítida relação entre a prevenção em termos de gestão das substâncias químicas e o desenvolvimento econômico; ao aplicar um enfoque preventivo baseado nos conhecimentos da gestão das substâncias químicas em todo o ciclo de vida, evitam-se riscos consideráveis para a saúde humana, os ecossistemas e os custos financeiros conexos para as pessoas, empresas e sociedade em conjunto. Conscientes da premência em avançar mais rapidamente nesta questão, os países participantes da primeira Conferência Internacional sobre a Gestão dos Produtos Químicos, ocorrida em 2006, e que estabeleceu o Enfoque Estratégico para a Gestão dos Produtos Químicos em Nível Internacional-SAICM, a que o Brasil aderiu, concordaram com a necessidade de realização de mudanças na forma com que as sociedades gerenciam os produtos químicos; portanto o Enfoque Estratégico exige que se dê maior atenção à melhoria da governança intersetorial a fim de criar medidas preventivas coerentes para a gestão das substâncias químicas, em todo seu ciclo de vida, nos planos intercontinental, continental e nacional.

No marco dos Objetivos do Desenvolvimento Sustentável-ODS, estabelecidos pelas Nações Unidas, este Projeto de Lei contribui para reduzir o número de óbitos e enfermidades causados por produtos químicos perigosos, pela contaminação e para melhorar a capacitação do setor de saúde na abordagem das intoxicações e outras afecções, melhorar a qualidade da água ao prevenir e reduzir a poluição química, promover a inovação na fabricação de substâncias e produtos químicos com menores impactos na saúde e no meio ambiente, sensibilizar a população, fomentando o conhecimento sobre seu correto uso, com o objetivo de evitar e minimizar os choques causados na comunidade e no meio ambiente.

Assim, por intermédio deste Projeto, pretendemos consolidar um mecanismo de gestão de substâncias químicas que permita ao Estado e aos cidadãos contar com a informação necessária para a tomada de decisões sustentáveis em termos de produção, uso e comércio; para tanto, propomos três eixos de ação:

I- preencher a falta de informação sobre as substâncias que ingressam no País (especialmente as de uso industrial);

II- promover a interação entre os sistemas de informação existentes, de modo a evitar a duplicação de esforços dos cidadãos e do Estado;

III- obter um mecanismo transversal de avaliação das substâncias perigosas que integre uma visão técnica de cuidado para com o meio ambiente, a saúde e a produção.

Existem diversos países que já contam com registros nacionais de substâncias químicas: o Japão começou a registrar as substâncias em 1973, Canadá, em 1999, a União Europeia, em 1981, o México elaborou seu primeiro inventário em 2009, a Costa Rica exige o registro de produtos químicos também desde 2009 e, atualmente, está trabalhando para elaborar essa legislação e ampliar o leque de registros, e a Colômbia criou seu primeiro inventário no ano 2000.

O Brasil possui a maior quantidade de indústrias químicas da América

Latina e depende economicamente de setores que envolvem um intenso consumo dessas substâncias, tais como a agricultura, as indústrias petrolíferas, têxteis e metalúrgicas, entre outras; nesse aspecto, aplicar um enfoque integral e preventivo da gestão dos produtos químicos baseado em informações científicas também melhora o perfil brasileiro como produtor e exportador, visto que cria oportunidades de abertura econômica, vinculadas direta e indiretamente ao processo de melhoria da gestão dos produtos químicos. Então, o Projeto de Lei que propomos ajudará os produtores a se prepararem para competir nos mercados internacionais com seus artefatos e serviços, ao implementar a melhoria no seu desempenho, criar condições de competitividade e erradicar as vantagens injustamente obtidas com a comercialização de substâncias químicas não-regulamentadas.

Embora existam no Brasil vários registros de substâncias químicas, atualmente ainda não se realiza uma análise integral que permita conhecer o potencial risco que deriva de cada uma dessas substâncias. A elaboração e a aplicação de marcos jurídicos coerentes dos mecanismos para o gerenciamento integral das substâncias químicas são fundamentais para atingir os objetivos fixados na Cúpula Mundial sobre o Desenvolvimento Sustentável de 2002 e reafirmados na Rio+20, celebrada no Rio de Janeiro, em 2012; o objetivo é que, logo no início da década de 2020, já sejam utilizados e fabricados de forma que não tragam consideráveis efeitos prejudiciais para a saúde humana e o meio ambiente.

Resulta, por conseguinte, essencial o desenvolvimento de mecanismos em nível nacional para uma rápida e efetiva identificação das substâncias e produtos, bem como o estabelecimento da avaliação sistemática dos riscos associados àquelas substâncias priorizadas no contexto de nossa nação.

Em razão do exposto, é que solicito aos meus Pares desta Casa que votem favoravelmente à aprovação deste Projeto de Lei.

Sala das Sessões, em 21 de novembro de 2019.

Deputado FLÁVIO NOGUEIRA
(PDT-PI)



CÂMARA DOS DEPUTADOS
Deputado Federal Rodrigo Agostinho (PSB/SP)

COMISSÃO DE MEIO AMBIENTE DE DESENVOLVIMENTO SUSTENTÁVEL- CMADS

Apresentação: 31/03/2021 19:16 - CMADS
EMC 1 CMADS => PL 6120/2019
EMC n.1/0

PROJETO DE LEI Nº 6.120, DE 2019

Cria o Inventário Nacional de Substâncias Químicas com o objetivo de consolidar uma base de informação sobre as substâncias químicas produzidas ou importadas no território brasileiro e dá outras providências.

Autor: FLÁVIO NOGUEIRA

Relator: Deputado CARLOS HENRIQUE GAGUIM

EMENDA Nº - CMADS (Do Sr. RODRIGO AGOSTINHO – PSB/SP)

O Projeto de Lei 6120, de 2019, passará a contar com redação consoante **emenda substitutiva global ora apresentada:**

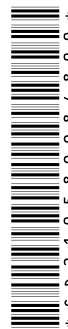
O Congresso Nacional decreta:

CAPÍTULO I

DISPOSIÇÕES PRELIMINARES

Art. 1º Esta lei estabelece o Inventário Nacional de Substâncias Químicas, a avaliação de risco e o controle do risco das substâncias químicas, com objetivo de minimizar os impactos adversos à saúde e ao meio ambiente, provenientes da sua produção, importação e uso em território nacional.

Documento eletrônico assinado por Rodrigo Agostinho (PSB/SP), através do ponto SDR_56384, na forma do art. 102, § 1º, do RICD c/c o art. 2º, do Ato da Mesa n. 80 de 2016.





CÂMARA DOS DEPUTADOS

Deputado Federal Rodrigo Agostinho (PSB/SP)

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

I - adquirente de mercadoria importada: pessoa jurídica que adquire mercadoria de procedência estrangeira, como substâncias químicas, misturas ou artigos, por intermédio de pessoa jurídica comercial importadora sob regime de importação por conta e ordem de terceiros;

II - artigo: um objeto ao qual, durante a produção, é dada uma forma, superfície ou desenho específico que é mais determinante para a sua utilização final do que a sua composição química, não sofrendo nenhuma mudança de composição química ou de forma durante o seu uso, além daquela que é resultante da sua utilização;

III - encomendante de mercadoria importada: pessoa jurídica que adquire mercadoria de procedência estrangeira, como substâncias químicas, misturas ou artigos, por intermédio de pessoa jurídica comercial importadora sob regime de importação por encomenda;

IV - estudos inéditos no Brasil: estudos de avaliação de perigo e de risco de substâncias químicas, realizados por fabricantes ou importadores, que não estejam disponíveis ao público ou que estejam protegidos por cláusulas de direitos de propriedade em qualquer país;

V - fabricante: pessoa física ou jurídica que se dedica à produção de substâncias químicas ou misturas ou artigos;

VI - importador: compreende o importador direto, o encomendante e o adquirente de mercadorias importadas;

VII - importador direto: pessoa física ou jurídica que promove a entrada de mercadoria estrangeira, como substâncias químicas, misturas ou artigos no território aduaneiro, por sua própria ordem e conta;

VIII - impureza: um constituinte não intencionalmente presente na substância química após a sua fabricação, podendo ter origem nas matérias-primas utilizadas ou ser resultado de reações secundárias ou incompletas durante o processo de fabricação;

IX - intermediário de reação não isolado: substâncias intermediárias que, durante a transformação em uma nova substância, não são intencionalmente retiradas do equipamento em que a transformação se realiza, exceto para amostragem;

X - mistura: combinação intencional de duas ou mais substâncias químicas, sem que ocorra reação química entre elas;

XI - nova substância química: substância química inédita no Inventário Nacional de Substâncias Químicas;

XII - polímero: substância composta por moléculas caracterizadas pela sequência de um ou mais tipos de unidades monoméricas que contenham uma maioria ponderal simples de moléculas com, pelo menos, três unidades monoméricas unidas



* C b 2 1 0 5 8 9 9 8 4 8 0 0 *



CÂMARA DOS DEPUTADOS

Deputado Federal Rodrigo Agostinho (PSB/SP)

por ligação covalente a, pelo menos, outra unidade monomérica ou outro reagente e, que contenha menos que a maioria ponderal simples de moléculas com a mesma massa molecular.

XIII - representante exclusivo do fabricante estrangeiro: pessoa física ou jurídica estabelecida no Brasil, com capacidade financeira, administrativa e técnica, que, de comum acordo com o fabricante estrangeiro de substâncias químicas ou misturas, atua como seu representante exclusivo, assumindo as responsabilidades e obrigações impostas ao importador por essa lei;

XIV - substância natural: aquela que ocorre na natureza e que não é processada ou que é processada apenas por meios manuais, gravitacionais ou mecânicos, bem como por dissolução em água, por flotação, ou por aquecimento, exclusivamente para remover água; ou aquela extraída do ar por quaisquer meios;

XV- substância química: um elemento químico e seus compostos, em estado natural ou obtido por um processo de fabricação, incluindo qualquer aditivo necessário para preservar a sua estabilidade e qualquer impureza que derive do processo utilizado, mas excluindo qualquer solvente que possa ser separado sem afetar a estabilidade da substância ou modificar a sua composição;

XVI - substância química de composição desconhecida ou variável - UVCB: substância química de composição desconhecida ou variável, produto de reação complexa ou material biológico, derivada de fontes naturais ou de reações complexas e que não pode ser caracterizada em termos de componentes químicos constituintes ou ser representada por estrutura única ou fórmula molecular;

XVII - substância química em desenvolvimento ou destinada à pesquisa: substância química extraída, sintetizada, produzida ou importada, utilizada diretamente em estudo, experimento ou pesquisa científica no País, incluindo as fases de testes, e desde que não estejam disponíveis para a venda ou comércio, sob qualquer forma;

XVIII - usos recomendados da substância química: uso da substância química sob condições, ou para propósitos que estejam de acordo com as especificações e instruções recomendadas pelo fabricante; e

XIX - utilizador a jusante: pessoa física ou jurídica, que não é nem o fabricante, nem o importador, e que exerce atividade de formular, fracionar, armazenar, embalar, expedir, comercializar, distribuir ou utilizar uma substância química, mistura ou artigo, no âmbito das suas atividades industriais ou profissionais.

Art. 3º Excluem-se da aplicação desta lei:

I - substâncias radioativas;

II - substâncias químicas em desenvolvimento ou destinadas exclusivamente à pesquisa, observando os quantitativos estabelecidos em regulamento;



* C B D 2 1 0 5 8 9 9 8 4 8 0 0 *



CÂMARA DOS DEPUTADOS

Deputado Federal Rodrigo Agostinho (PSB/SP)

III - intermediários de reação não isolados, impurezas, contaminantes e substâncias químicas produzidas por reações não intencionais, incluídas aquelas produzidas em estocagem ou devido a fatores ambientais;

IV - substâncias químicas, misturas e artigos submetidos a controle aduaneiro, que se encontram em armazenagem temporária, em zonas francas ou entrepostos francos, tendo em vista a sua reexportação, ou as que se encontram em trânsito;

V - substâncias entorpecentes, psicotrópicas e imunossupressoras reguladas no âmbito de legislação específica;

VI - substâncias utilizadas exclusivamente como ingredientes de tabaco e derivados;

VII - ligas metálicas e metais nas formas de chapas, folhas, tiras, tarugos, lingotes, vigas e outras similares para fins estruturais;

VIII - explosivos e seus acessórios;

IX - resíduos;

X - os seguintes produtos, sujeitos a controle no âmbito de legislação específica:

a) agrotóxicos e afins, suas pré-misturas e produtos técnicos;

b) medicamentos, insumos farmacêuticos ativos e gases medicinais;

c) cosméticos, produtos de higiene pessoal e perfumes;

d) saneantes;

e) produtos de uso veterinário;

f) alimentos, aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia de fabricação;

g) produtos destinados à alimentação animal;

h) fertilizantes, inoculantes e corretivos;

i) preservativos de madeira; e

j) remediadores ambientais.

XI - as seguintes substâncias, ressalvadas as que forem modificadas quimicamente ou que consistirem de, forem constituídas por, ou contiverem substâncias classificadas como perigosas para a saúde ou o meio ambiente, de acordo com os critérios e requisitos do Sistema Globalmente Harmonizado de Classificação e Rotulagem de Produtos Químicos - GHS:

a) os minérios e seus concentrados, bem como as demais rochas e minerais, incluídos o carvão e coque, petróleo cru, gás natural, gás liquefeito de



* C D 2 1 0 5 8 9 9 8 4 8 0 0 *



CÂMARA DOS DEPUTADOS

Deputado Federal Rodrigo Agostinho (PSB/SP)

petróleo, condensado de gás natural, gases e componentes de processos de produção mineral;

b) substâncias naturais;

c) gorduras, óleos essenciais e óleos fixos extraídos por método de moagem, prensagem ou sangria, mesmo quando purificados, desde que resultem em produtos cujas características sejam idênticas às originais; e

d) vidros, fritas e cerâmicas.

Art. 4º O Poder Executivo ficará responsável pelas criações do Comitê Técnico de Avaliação de Substâncias Químicas e do Comitê Deliberativo de Substâncias Químicas, cujos representantes deverão possuir profundo conhecimento especializado ou científico, nas áreas relacionadas ao meio ambiente, à saúde, ao comércio interno e internacional e de metrologia, qualidade e tecnologia.

Parágrafo único. Os detalhamentos quanto ao funcionamento dos Comitês serão definidos em regulamentos.

CAPÍTULO II

DO INVENTÁRIO NACIONAL DE SUBSTÂNCIAS QUÍMICAS

Art. 5º Fica instituído o Cadastro Nacional de Substâncias Químicas, com o objetivo de formar o Inventário Nacional de Substâncias Químicas.

Parágrafo único. O Poder Executivo ficará responsável no que estabelece o caput.

Art. 6º As substâncias químicas em si ou quando utilizadas como ingredientes de misturas, que atingirem, individualmente, quantidade igual ou superior a 1 (uma) tonelada de produção ou importação ao ano, considerando a média dos últimos 3 anos, devem ser cadastradas, com as seguintes informações:

I- identificação do fabricante ou do importador, conforme definido em regulamento;

II- identidade da substância química, de acordo com nome no Chemical Abstracts Service - CAS ou no International Union of Pure and Applied Chemistry - IUPAC e número de registro CAS, quando existente;

III- faixa da quantidade produzida ou importada por ano, conforme regulamento;

IV- usos recomendados da substância química; e

V- classificação de perigo, conforme o Sistema Globalmente Harmonizado de Classificação e Rotulagem de Produtos Químicos - GHS, de acordo com a norma brasileira vigente.





CÂMARA DOS DEPUTADOS

Deputado Federal Rodrigo Agostinho (PSB/SP)

§ 1º O Comitê Deliberativo poderá, para determinadas substâncias químicas, definir quantidades inferiores àquela especificada no caput para que fabricantes e importadores prestem informações no Cadastro.

§ 2º As substâncias químicas de composição desconhecida ou variável – UVCB devem ser cadastradas como uma substância única.

Art. 7º Não devem ser cadastrados:

I - misturas;

II - artigos;

III - unidades monoméricas enquanto parte de polímeros e os aditivos adicionados para preservar a estabilidade dos polímeros; e

IV - polímeros de baixa preocupação, conforme critérios definidos em regulamento.

§ 1º No caso das misturas, somente as substâncias químicas utilizadas como ingredientes das mesmas devem ser cadastradas.

§ 2º Os polímeros devem ser cadastrados, exceto os de baixa preocupação.

§ 3º O Comitê Deliberativo poderá estabelecer em regulamento específico exclusões não elencadas neste artigo, mediante justificativa técnica.

Art. 8º Estão obrigados a prestar informações no Cadastro, nos termos do artigo 6º, os fabricantes de substâncias químicas em si e os importadores de substâncias químicas em si ou quando utilizadas como ingredientes de misturas.

Parágrafo único: O importador poderá dar acesso a campos específicos do Cadastro ao fabricante estrangeiro para que este preste as informações diretamente, conforme regulamento.

Art. 9º O prazo para a inclusão de informações no Cadastro, para formar o Inventário Nacional de Substâncias Químicas, será de 3 (três) anos, contados a partir de sua disponibilização, sem prejuízo das atividades de produção, importação e uso.

Parágrafo único: Após o período mencionado no **caput**, aqueles que iniciarem atividades de produção ou importação de substâncias químicas constantes do Inventário Nacional de Substâncias Químicas em quantidade igual ou superior a 1 (uma) tonelada de produção ou importação ao ano, ou quantidade estipulada com base no parágrafo 1º do artigo 6º, estão obrigados a prestar informações no Cadastro, conforme artigo 6º, até o dia 31 de março do ano subsequente.

Art. 10. As informações cadastradas devem ser atualizadas quando houver alteração nos dados, até o dia 31 de março do ano subsequente.

CAPÍTULO III



* C D 2 1 0 5 8 9 9 8 4 8 0 0 *



CÂMARA DOS DEPUTADOS

Deputado Federal Rodrigo Agostinho (PSB/SP)

DA AVALIAÇÃO DE RISCO DAS SUBSTÂNCIAS QUÍMICAS

Art. 11. As substâncias químicas constantes do Inventário Nacional de Substâncias Químicas e as novas substâncias químicas serão selecionadas e priorizadas para avaliação de risco à saúde humana e ao meio ambiente.

§ 1º Os critérios para a seleção das substâncias químicas a serem priorizadas para avaliação de risco são:

- I- persistência e toxicidade ao meio ambiente;
- II- bioacumulação e toxicidade ao meio ambiente;
- III- persistência, bioacumulação e toxicidade ao meio ambiente;
- IV- carcinogenicidade, mutagenicidade ou toxicidade à reprodução;
- V- características de disruptores endócrinos, com base em evidências científicas
- VI- potencial relevante de exposição humana ou ao meio ambiente; ou
- VII- constar em alerta, acordo ou convenção internacional, do qual o Brasil seja signatário.

§ 2º As substâncias químicas que não preencherem um ou mais dos critérios dos incisos I a VII, mas que, com base em evidências científicas, se mostrarem suscetíveis a provocar efeitos graves à saúde ou ao meio ambiente que originem um nível de preocupação equivalente ao daquelas, identificadas caso-a-caso, poderão ser objeto de seleção e priorização pelo Comitê Técnico de Avaliação de Substâncias Químicas.

§ 3º A aplicação dos critérios a que se refere o § 1º será detalhada em regulamento.

Art. 12. O Comitê Técnico recomendará ao Comitê Deliberativo, com base nos critérios do artigo 11 e na oportunidade e capacidade de análise, as substâncias químicas a serem selecionadas e priorizadas para avaliação de risco, com justificativa técnica fundamentada.

§ 1º O Comitê Deliberativo publicará periodicamente os planos de trabalho para a avaliação de risco das substâncias químicas.

§ 2º A qualquer tempo, diante de novas evidências, as substâncias químicas já avaliadas podem ser relacionadas novamente no plano de trabalho de que trata o § 1º para que sejam reavaliadas.

Art. 13. Quando a substância química priorizada para avaliação de risco for utilizada, entre outros, como ingrediente dos produtos elencados no inciso X do artigo 3º, e, se seu uso neste produto for considerado relevante, os riscos à saúde e ao meio ambiente oriundos desse uso poderão ser avaliados pelo Comitê Técnico, apenas em relação aos cenários de risco omissos na legislação específica.



* C b 2 1 0 5 8 9 9 8 4 8 0 0 *



CÂMARA DOS DEPUTADOS

Deputado Federal Rodrigo Agostinho (PSB/SP)

§ 1º As medidas de gerenciamento de risco determinadas pelo Comitê Deliberativo não alcançam os produtos elencados no inciso X do artigo 3º.

§ 2º O Comitê Deliberativo informará o resultado da avaliação de risco às autoridades competentes pela regulação dos produtos elencados no inciso X do artigo 3º, para que decidam sobre eventuais medidas de controle.

Art. 14. Para subsidiar a avaliação de risco, o Comitê Técnico utilizará informações e estudos disponíveis em instituições nacionais e internacionais reconhecidas e poderá demandar de fabricantes e importadores informações, estudos e fichas de dados de segurança complementares.

§ 1º Fabricantes e importadores poderão apresentar, em caráter adicional, outras informações, bem como estudos de avaliação de risco já realizados e apresentados em outros países relacionados à substância química em avaliação no Brasil.

§ 2º O prazo para fabricantes e importadores apresentarem as informações e os estudos complementares requeridos será de 120 dias, contados a partir da solicitação do Comitê Técnico, prorrogáveis mediante justificativa técnica do interessado, podendo a avaliação de risco ser concluída somente com base nas informações disponíveis.

§ 3º É facultado aos utilizadores a jusante e quaisquer outros interessados a apresentação de informações sobre as substâncias químicas para subsidiar a avaliação de risco.

§ 4º Serão definidos em regulamento os critérios técnicos mínimos para apreciação das informações apresentadas para subsidiar a avaliação de risco das substâncias químicas.

Art. 15. A realização de novos estudos com a utilização de animais deve ser o último recurso, depois de esgotadas todas as possibilidades de métodos alternativos.

§ 1º Os métodos alternativos à experimentação com animais a que se refere o caput devem ser reconhecidos cientificamente e apresentarem um grau de confiabilidade considerado adequado para uma tomada de decisão, pelo Comitê Técnico.

§ 2º O Poder Executivo designará um órgão fiscalizador, para que em consulta com instituições afetas, estabeleça um plano estratégico para promover a utilização de métodos alternativos a experimentação com animais.

Art. 16. O Comitê Técnico poderá constituir grupo consultivo ou convidar especialistas e pesquisadores da academia, indústria e sociedade civil para subsidiar a avaliação de risco das substâncias químicas.

Parágrafo único: O grupo consultivo terá mandato temporário a ser definido pelo Comitê Técnico e a participação de seus membros será considerada prestação de relevante serviço público, sem incidência de remuneração.



* C D 2 1 0 5 8 9 9 8 4 8 0 0 *



CÂMARA DOS DEPUTADOS

Deputado Federal Rodrigo Agostinho (PSB/SP)

Art. 17. As conclusões das avaliações de risco e as sugestões de medidas de gerenciamento de risco propostas pelo Comitê Técnico serão submetidos à consulta pública antes de sua publicação final, conforme regulamento.

CAPÍTULO IV

DO GERENCIAMENTO DE RISCO DAS SUBSTÂNCIAS QUÍMICAS

Art. 18. As substâncias químicas avaliadas poderão ser submetidas a medidas de gerenciamento de risco, conforme decisão do Comitê Deliberativo de Substâncias Químicas.

Art. 19. A decisão do Comitê Deliberativo deverá considerar o resultado da avaliação de risco à saúde e ao meio ambiente e aspectos sociais, econômicos e tecnológicos para adoção das medidas de gerenciamento de risco, conforme regulamento.

Art. 20. Conforme o resultado da avaliação de risco e mediante apresentação de relatório fundamentado, o Comitê Deliberativo poderá determinar uma ou mais das seguintes medidas de gerenciamento de risco:

I - aprimoramento da estratégia de comunicação e divulgação de informações sobre a substância química;

II - elaboração e implementação, pelos fabricantes e importadores, de planos e programas visando à redução do risco e à adoção de códigos de boas práticas de uso da substância química;

III - adequação do rótulo e da ficha de dados de segurança da substância química, mistura ou do artigo, quando couber;

IV - definição de limites de concentração da substância química em misturas ou artigos;

V - restrição de produção, importação, exportação, comércio e uso da substância química;

VI - exigência de autorização prévia à produção e importação da substância química; e

VII - proibição de produção, importação, exportação, comércio e uso da substância química;

§ 1º Desde que devidamente justificado, outras medidas de gerenciamento de risco podem ser estabelecidas pelo Comitê Deliberativo.

§ 2º Outros órgãos federais responsáveis por setores que possam ser impactados pelas medidas de gerenciamento de risco devem ser consultados previamente à decisão do Comitê Deliberativo.



* C B D 2 1 0 5 8 9 9 8 4 8 0 0 *



CÂMARA DOS DEPUTADOS

Deputado Federal Rodrigo Agostinho (PSB/SP)

§ 3º O Comitê Deliberativo poderá convidar especialistas e pesquisadores da academia, indústria e sociedade civil para subsidiar a tomada de decisão sobre as medidas de gerenciamento de risco.

Art. 21. Fabricantes e importadores de substâncias químicas sujeitas a medidas de gerenciamento de risco poderão ser demandados a prestar informações periódicas no Cadastro, sendo a periodicidade e as informações a serem solicitadas definidas pelo Comitê Deliberativo.

Art. 22. O Comitê Deliberativo informará os órgãos e entidades federais responsáveis por substâncias químicas, misturas ou artigos que já sejam regulados por meio de legislação específica, quando a substância química em si ou quando utilizada como ingrediente de misturas ou artigos for objeto de medidas de gerenciamento de risco em uso diverso do já disciplinado, para que adotem as providências cabíveis.

Art. 23. As medidas de gerenciamento de risco que forem determinadas pelo Comitê Deliberativo devem ser cumpridas pelos fabricantes, importadores e utilizadores a jusante de substâncias químicas, misturas e artigos.

Art. 24. Cabe recurso das medidas de gerenciamento de risco determinadas pelo Comitê Deliberativo em face de razões de legalidade e de mérito.

§ 1º Os recursos devem ser apresentados ao Comitê Deliberativo e seu trâmite seguirá os procedimentos e prazos estabelecidos na Lei nº 9.784, de 29 de janeiro de 1999, que regula o processo administrativo no âmbito da Administração Pública Federal.

§ 2º Os recursos administrativos interpostos por razões de mérito serão recepcionados quando houver elementos novos a serem considerados ou quando o recorrente demonstrar que a determinação do Comitê Deliberativo:

I - não contribui para o alcance dos objetivos desta lei;

II - viola entendimento técnico consolidado e pacificado de instituições nacionais ou internacionais dedicadas ao gerenciamento de risco de substâncias químicas, quando aplicável;

III - não apresentou a fundamentação para a sua tomada de decisão de forma suficientemente clara.

CAPÍTULO V

DAS NOVAS SUBSTÂNCIAS QUÍMICAS

Art. 25. A produção e a importação de novas substâncias químicas em si ou quando utilizadas como ingredientes de misturas, em quantidade igual ou superior a 1 (uma) tonelada ao ano ou aquela determinada pelo Comitê Deliberativo, conforme § 1º do Artigo 6º, estarão condicionadas à prévia prestação das informações no Cadastro Nacional de Substâncias Químicas, conforme incisos I a V do artigo 6º.





CÂMARA DOS DEPUTADOS

Deputado Federal Rodrigo Agostinho (PSB/SP)

§ 1º Quando a nova substância química possuir alguma das características dos incisos I a VII do artigo 11, seus fabricantes e importadores deverão apresentar, além das informações constantes dos incisos I a V do artigo 6º, informações adicionais a serem definidas em regulamento, variando em complexidade, de acordo com a expectativa de faixa de quantidade produzida ou importada ao ano.

§ 2º No caso de a nova substância química não possuir alguma das características dos incisos I a VII do artigo 11, seus fabricantes e importadores devem preparar e manter disponível documentação técnica que ateste o não enquadramento da substância nestes critérios, conforme regulamento.

§ 3º É facultado aos fabricantes e importadores a apresentação de avaliação de risco relativa à nova substância química como complemento ao disposto no § 1º.

§ 4º Quando houver alteração na faixa de quantidade produzida ou importada ao ano, fabricantes e importadores devem complementar as informações apresentadas, de acordo com o especificado em regulamento por faixa de quantidade, até o dia 31 de março do ano subsequente.

Art. 26. As novas substâncias químicas passarão a integrar o Inventário Nacional de Substâncias Químicas imediatamente após a apresentação das informações requeridas.

§ 1º Nos casos em que estudos inéditos no Brasil tenham sido elaborados para viabilizar a apresentação das informações, estes terão os direitos de propriedade resguardados pelo prazo de 10 anos.

§ 2º O detentor do direito sobre o estudo inédito no Brasil poderá autorizar seu uso por terceiros, que deverá apresentar carta de acesso aos dados, como requisito para a produção ou importação da nova substância química.

§ 3º O terceiro que obtiver carta de acesso aos dados deverá cadastrar a nova substância química, conforme artigo 6º, em módulo específico do Cadastro.

CAPÍTULO VI

DA PUBLICIDADE E DO SIGILO

Art. 27. É assegurada a publicidade às informações sobre substâncias químicas obtidas por meio da aplicação desta lei, resguardadas as informações pessoais, nos termos do artigo 31 da Lei nº 12.527, de 18 de novembro de 2011, e aquelas que constituírem segredo de indústria ou comércio, que serão classificadas como sigilosas.

§ 1º Constituem segredo de indústria ou comércio, sem prejuízos às demais normas de tutela à propriedade intelectual, aquelas informações técnicas ou científicas, apresentadas por exigência das autoridades, que visem esclarecer processos ou métodos empregados na fabricação de substâncias químicas e misturas e que sua não proteção ao sigilo poderia ocasionar uma concorrência desleal entre empresas.





CÂMARA DOS DEPUTADOS

Deputado Federal Rodrigo Agostinho (PSB/SP)

§ 2º Exceto quando necessário para proteger o público ou o meio ambiente, a proteção à informação que se constitui como segredo de indústria ou comércio será garantida por prazo indeterminado ou até que o fabricante ou importador se manifeste do contrário ou que ocorra a primeira liberação das informações em qualquer país.

§ 3º Não constituem como segredo de indústria ou de comércio e não serão classificadas como sigilosas as seguintes informações:

I- identidade da substância química, de acordo com nome no **Chemical Abstracts Service** - CAS ou no **International Union of Pure and Applied Chemistry** - IUPAC e número de registro CAS;

II- usos recomendados da substância química;

III- resultados de estudos relativos à saúde e ao meio ambiente;

IV- classificação de perigo da substância química; e

V- conclusões da avaliação de risco da substância química.

§ 4º O fabricante ou importador poderá solicitar, por um prazo máximo de 5 anos, proteção quanto à divulgação da identidade da substância química e de seu número de registro CAS, conforme regulamento.

Art. 28. Nos casos de apresentação de estudos inéditos no Brasil para subsidiar a avaliação de risco de substâncias químicas ou para prestar informações relativas às novas substâncias químicas, o fabricante ou importador poderá indicar ao Comitê Técnico as informações que considera sigilosas por se constituírem como segredo de indústria ou de comércio, de modo que sejam protegidas e não sejam divulgadas.

Parágrafo único: A análise do Comitê Técnico quanto a não divulgação das informações levará em conta a acessibilidade à informação por parte dos concorrentes, os direitos de propriedade industrial e intelectual, o possível dano que a divulgação da informação possa causar a seu detentor, a quem a emprega ou fornece, bem como o interesse público na sua divulgação.

Art. 29. A fim de respeitar os direitos de propriedade de fabricantes e importadores que realizam estudos inéditos no Brasil para subsidiar a avaliação de risco de substâncias químicas ou para prestar informações relativas às novas substâncias químicas, estes deverão ter, por um período de cinco e dez anos, respectivamente, contados a partir da apresentação dos estudos, o direito de reclamar uma compensação de outros fabricantes e importadores que se beneficiem destes dados, por meio de carta de acesso.

§ 1º O período estabelecido no caput será cessado quando qualquer outro país tornar públicas as informações de avaliação de risco para condições similares de uso da mesma substância química no Brasil, estando garantido no mínimo um ano de proteção;





CÂMARA DOS DEPUTADOS

Deputado Federal Rodrigo Agostinho (PSB/SP)

§ 2º Após o período de proteção, as autoridades competentes deverão garantir o acesso do público às informações apresentadas, resguardadas as informações que se constituem como segredo de indústria ou comércio e sem prejuízo das demais normas de tutela à propriedade intelectual, ao meio ambiente, à saúde pública, ao consumidor e à defesa da concorrência.

§ 3º É facultado o compartilhamento de dados entre fabricantes e importadores, e a apresentação conjunta de estudos referentes às substâncias químicas em avaliação ou às novas substâncias químicas.

CAPÍTULO VII

DAS OBRIGAÇÕES

Art. 30 Os fabricantes, importadores e utilizadores a jusante são responsáveis pelas substâncias químicas, misturas e artigos que colocam no território nacional.

§ 1º Aos fabricantes de substâncias químicas em si e aos importadores de substâncias químicas em si ou quando utilizadas como ingredientes de misturas caberá:

- I - prestar informações no Cadastro Nacional de Substâncias Químicas;
- II - fornecer informações, estudos e fichas de dados de segurança complementares, para subsidiar a avaliação de risco da substância química, quando requerido;
- III - apresentar as informações requeridas para as novas substâncias químicas;
- IV - atualizar as informações cadastradas quando houver alteração nos dados;
- V - prestar informações adequadas e precisas, mantendo-as sempre disponíveis;
- VI - cumprir com as medidas de gerenciamento de risco determinadas pelo Comitê Deliberativo de Substâncias Químicas.

§ 2º O utilizador a jusante e a pessoa jurídica importadora nas operações em que atuar por conta e ordem de terceiros ou por contrato com encomendante, não possui obrigações quanto à prestação de informações previstas nos incisos I a IV do § 1º, mas devem cumprir com as medidas de gerenciamento de risco determinadas pelo Comitê Deliberativo e manter disponíveis informações adequadas e precisas sobre suas operações com substâncias químicas, misturas e artigos.

§ 3º O fabricante estrangeiro de substâncias químicas e misturas exportadas para o Brasil poderá designar representante exclusivo no país para assumir as tarefas e responsabilidades impostas aos importadores nos incisos I a V do § 1º.





CÂMARA DOS DEPUTADOS

Deputado Federal Rodrigo Agostinho (PSB/SP)

CAPÍTULO VIII

DA FISCALIZAÇÃO

Art. 31. É assegurado ao agente público fiscalizador, no exercício das atribuições de verificação, supervisão e fiscalização, o livre acesso aos estabelecimentos, conforme as normas específicas que regem sua atuação.

Art. 32. O fabricante e o importador de misturas e artigos, quando requerido pela autoridade competente, deverá apresentar os resultados de ensaio que indiquem a concentração da substância química sujeita a medidas de gerenciamento de risco nos mesmos, em prazo estipulado, definido caso a caso, de acordo com a medida determinada.

§ 1º Os ensaios previstos no caput deverão ser realizados em laboratório acreditado pelo Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia - Inmetro ou por organismo acreditador signatário de acordo de reconhecimento mútuo no âmbito de fóruns internacionais de acreditação dos quais o Brasil seja Parte para o escopo específico.

§ 2º Poderá ser utilizado laboratório não acreditado, desde que condicionado aos critérios definidos em regulamento.

Art. 33. As ações de fiscalização não incidirão sobre o consumidor.

CAPÍTULO IX

DAS INFRAÇÕES E SANÇÕES

Art. 34. Constitui infração a esta Lei e estará sujeito a sanções administrativas aquele que:

I - deixar de cadastrar as informações relativas às substâncias químicas e às novas substâncias químicas que produza ou importe.

II - prestar informação falsa, incompleta ou enganosa no Cadastro Nacional de Substâncias Químicas, ou para subsidiar a avaliação de risco da substância química, ou na prestação de informações sobre as novas substâncias químicas;

III - deixar de atualizar as informações no Cadastro Nacional de Substâncias Químicas quando houver alteração nos dados, conforme artigo 10;

IV - qualificar como sigilosa informação que não possui previsão legal de proteção;

V - deixar de informar o número de registro CAS quando este existir;

VI - descumprir as medidas de gerenciamento de risco estabelecidas; e

VII - produzir, importar, comercializar, doar ou utilizar substâncias químicas,





CÂMARA DOS DEPUTADOS

Deputado Federal Rodrigo Agostinho (PSB/SP)

misturas e artigos em desconformidade com as disposições desta lei e de sua regulamentação.

Art. 35. As infrações serão punidas com as seguintes sanções:

- I - advertência;
- II - multa simples;
- III - multa diária;
- IV - destruição ou inutilização da substância química, mistura ou artigo;
- V - apreensão ou recolhimento da substância química, mistura ou artigo;
- VI - suspensão de venda e fabricação da substância química, mistura ou artigo;
- VII - suspensão parcial ou total de atividades;
- VIII – interdição de atividades;
- IX - suspensão do registro da mistura ou artigo, quando aplicável;
- X - cancelamento do registro da mistura ou artigo, quando aplicável;

§ 1º Compete à autoridade responsável pela fiscalização, conforme artigos 31 e 32, lavrar auto de infração, instaurar processo administrativo para a apuração de infrações e aplicar as sanções cabíveis, de acordo com os regulamentos próprios que regem sua atuação quanto à apuração de infrações, sem prejuízo das responsabilidades civil e penal cabíveis, conforme regulamento.

§ 2º O valor da multa será fixado no regulamento desta Lei e corrigido periodicamente, com base nos índices estabelecidos na legislação pertinente, sendo o mínimo de R\$ 50,00 (cinquenta reais) e o máximo de R\$ 50.000.000,00 (cinquenta milhões de reais).

CAPÍTULO X

DA RECUPERAÇÃO DE CUSTOS

Art. 36. Fica instituída a Taxa de Cadastro, Avaliação e Fiscalização de Substâncias Químicas.

§ 1º Constitui fato gerador da Taxa de Cadastro, Avaliação e Fiscalização de Substâncias Químicas o exercício regular do poder de polícia conferido por esta Lei em relação às seguintes atividades:

- I - cadastramento de substâncias químicas;
- II - cadastramento de novas substâncias químicas;
- III - avaliação de risco de substâncias químicas;





CÂMARA DOS DEPUTADOS

Deputado Federal Rodrigo Agostinho (PSB/SP)

IV - análise de solicitação de proteção quanto à divulgação da identidade da substância química e de seu número de registro CAS, conforme § 4º do artigo 27.

§ 2º São sujeitos passivos da Taxa os fabricantes de substâncias químicas em si e os importadores de substâncias químicas em si ou quando utilizadas como ingredientes de misturas.

§ 3º Os valores e prazos da Taxa serão estabelecidos em conformidade com o respectivo fato gerador, bem como o porte da empresa, conforme regulamento.

§ 4º A Taxa de Cadastro, Avaliação e Fiscalização de Substâncias Químicas será aplicável para fatos geradores ocorridos a partir da disponibilização do Cadastro Nacional de Substâncias Químicas.

CAPÍTULO XI

DAS DISPOSIÇÕES GERAIS

Art. 37. O Comitê Deliberativo de Substâncias Químicas poderá definir procedimentos diferenciados para o cadastro, a avaliação de risco e a determinação de medidas de gerenciamento de risco quando o Brasil possuir acordos de cooperação com outros países que possuam mecanismos de controle de substâncias químicas tão ou mais restritivos que esta lei.

Art. 38. As situações que configuram conflito de interesses envolvendo ocupantes de cargo ou emprego no âmbito do Poder Executivo Federal, bem como os requisitos e restrições a ocupantes de cargo ou emprego que tenham acesso a informações privilegiadas, os impedimentos posteriores ao exercício do cargo ou emprego e as competências para fiscalização, avaliação e prevenção de conflitos de interesses regulam-se pelo disposto na Lei nº 12.813, de 6 de maio de 2013.

Art. 39. Os membros do grupo consultivo e os especialistas e pesquisadores da academia, indústria e sociedade civil, convidados para subsidiar a avaliação de risco e o estabelecimento das medidas de gerenciamento de risco devem obedecer aos princípios da legalidade, moralidade e isonomia, além de garantir o sigilo das informações que obtiver conhecimento por meio dos trabalhos desenvolvidos.

Art. 40. O Poder Executivo regulamentará esta lei no prazo de 180 dias, contados da data de sua publicação.

Art. 41. Esta lei entra em vigor na data de sua publicação.

JUSTIFICATIVA

As substâncias químicas proporcionam vários benefícios à sociedade, tais como a viabilidade da produção de alimentos em larga escala para segurança alimentar da população e o controle de doenças. Porém, se não forem gerenciadas corretamente, estas substâncias estão associadas a danos potenciais à saúde e ao





CÂMARA DOS DEPUTADOS

Deputado Federal Rodrigo Agostinho (PSB/SP)

meio ambiente, desde a sua produção à destinação final. Sob o aspecto regulatório, a Constituição Federal de 1988, no art. 225, § 1º, alínea V, determina que incumbe ao Poder Público “controlar a produção, a comercialização e o emprego de técnicas, métodos e substâncias que comportem risco para a vida, a qualidade de vida e o meio ambiente”.

Esta incumbência é reafirmada na alínea XII do art. 7º da Lei Complementar nº 140, de 8 de dezembro de 2011: “São ações administrativas da União: controlar a produção, a comercialização e o emprego de técnicas, métodos e substâncias que comportem risco para a vida, a qualidade de vida e o meio ambiente, na forma da lei”.

Além disso, a Agenda 21, adotada durante a Conferência das Nações Unidas sobre Meio Ambiente e Desenvolvimento - “Rio 92”, em seu Capítulo 17, já trazia a importância da gestão segura das substâncias químicas. Dentre as ações consideradas fundamentais, destaca-se a necessidade de que os países desenvolvam sistemas nacionais para a gestão de substâncias químicas, incluindo a elaboração de legislação e mecanismos de implementação apropriados.

Para dar cumprimento a estas ações, o país precisa estruturar sua governança para cuidar da gestão segura de substâncias químicas, criando um sólido arcabouço legal que dê suporte às atividades de avaliação e controle dos riscos das substâncias químicas perigosas, com a definição de competências e arranjos institucionais, formulação de políticas e programas nacionais para o gerenciamento adequado destas substâncias.

Nesse sentido, o Projeto de Lei nº 6.120/2019, de autoria do nobre deputado Flávio Nogueira, propõe criar o Inventário Nacional de Substâncias Químicas com o objetivo de consolidar uma base de informação sobre as substâncias químicas produzidas ou importadas no território brasileiro e dá outras providências. O projeto é meritório, uma vez que, conforme explicado acima, o Brasil não dispõe de um regramento que estabeleça e discipline procedimentos de avaliação e instrumentos de controle para o gerenciamento dos riscos destas substâncias, numa abrangência ampla.

Entretanto, a simples criação de um inventário de substâncias químicas, focado apenas em substâncias com características de perigo, conforme proposto pelo projeto original, não atende ao recomendado pela Organização para a Cooperação e Desenvolvimento Econômico (OCDE) para a gestão de risco de substâncias químicas. Dentre vários atos normativos, a OCDE possui uma decisão-recomendação que trata de critérios para investigação sistemática de substâncias químicas, sugerindo mecanismos para seleção e priorização de substâncias químicas para avaliação de riscos à saúde e ao meio ambiente e estabelecendo requisitos proporcionais aos diferentes níveis de riscos oferecidos pelos seus usos.

O texto originalmente apresentado pelo Projeto de Lei nº 6.120/2019 carece de definições e aspectos técnicos, que culminam em falta de clareza de conceitos fundamentais para o processo de construção do sistema de gerenciamento de substâncias químicas no Brasil. Por exemplo, falta de artigos que contemplem os





CÂMARA DOS DEPUTADOS

Deputado Federal Rodrigo Agostinho (PSB/SP)

seguintes aspectos: definições, processo de seleção e priorização para o cadastro de substâncias e isenções, recuperação de custos, confidencialidade dos dados, processos referentes às novas substâncias que venham a ser cadastradas no inventário nacional e responsabilidades ao longo de toda cadeia.

O texto do Projeto de Lei nº 6.120/2019 também não traz clareza para fiscalização do cumprimento da legislação, não estabelece penalidades e nem prazos para regulamentação da lei e para a implementação do sistema, assim como não define quais serão os órgãos do executivo responsáveis pela condução de todo processo, desde o cadastro até o gerenciamento de risco.

Em contrapartida, tomando por base a percepção da lacuna verificada no arcabouço legal brasileiro para o controle de substâncias químicas, foi criado em 2013 um Grupo de Trabalho na CONASQ (Comissão Nacional de Segurança Química) com a ampla participação de diversos representantes da sociedade – inclusive governo, setor privado, sindicatos de trabalhadores e ONGs – com o objetivo de elaborar um anteprojeto de lei englobando todos os aspectos supracitados, para um marco regulatório alinhado às recomendações da OCDE e adaptado à realidade brasileira, para o gerenciamento seguro das substâncias químicas no país. Como resultado deste intenso trabalho para construção de consenso, e após realização de consulta pública com ampla participação social, a CONASQ aprovou em 2018 a versão final de seu Anteprojeto de Lei.

Após detalhada avaliação entre o texto original do Projeto de Lei nº 6.120/2019 e a proposta aprovada no âmbito da CONASQ, conclui-se que a apresentação de um Substitutivo, na forma do texto da CONASQ, se faz necessária para que a proposição esteja integralmente alinhada às boas práticas internacionalmente adotadas pelos modelos de gestão integral de substâncias químicas, assim como aos atos normativos da OCDE. Tais questões são fundamentais tanto para a proteção da saúde humana e do meio ambiente, quanto para a sustentabilidade dos negócios de toda cadeia de valor da indústria nacional. Em suma, o modelo proposto por este substitutivo é seguramente o mais adequado para o país, sendo o resultado do consenso obtido entre diversas partes interessadas, que incluem representantes do governo, do setor privado e da sociedade civil.

Diante do exposto, nos manifestamos favoravelmente ao Projeto de Lei nº 6.120, de 2019, e pedimos o acolhimento da presente emenda substitutiva global nesta Comissão de Meio Ambiente e Desenvolvimento Sustentável.

Sala das Comissões, em 31 de março de 2021.

Deputado RODRIGO AGOSTINHO
PSB/SP

Apresentação: 31/03/2021 19:16 - CMADS
EMC 1 CMADS => PL 6120/2019

EMC n.1/0

Documento eletrônico assinado por Rodrigo Agostinho (PSB/SP), através do ponto SDR_56384, na forma do art. 102, § 1º, do RICD c/c o art. 2º, do Ato da Mesa n. 80 de 2016.



COMISSÃO DE MEIO AMBIENTE E DESENVOLVIMENTO SUSTENTÁVEL

PROJETO DE LEI Nº 6.120, DE 2019

Cria o Inventário Nacional de Substâncias Químicas com o objetivo de consolidar uma base de informação sobre as substâncias químicas produzidas ou importadas no território brasileiro e dá outras providências.

Autor: Deputado FLÁVIO NOGUEIRA

Relator: Deputado CARLOS HENRIQUE GAGUIM

I - RELATÓRIO

O Projeto de Lei nº 6.120, de 2019, foi apresentado à Câmara dos Deputados pelo Deputado Flávio Nogueira (PDT-PI), em novembro de 2019, com vistas a criar o Inventário Nacional de Substâncias Químicas, com o objetivo de consolidar uma base de informação sobre as substâncias químicas produzidas ou importadas no território brasileiro.

Na sua justificação, o autor reconhece que as substâncias químicas são fundamentais e indispensáveis à economia e à sociedade, porém, senão gerenciadas devidamente, podem causar danos à saúde humana e ao meio ambiente. Nesse sentido, aponta que, no Brasil, ainda não se realiza uma análise integral que permita conhecer o potencial risco que deriva de cada substância, e conclui que é “essencial o desenvolvimento de mecanismos em nível nacional para uma rápida e efetiva identificação das substâncias e produtos, bem como o estabelecimento da avaliação sistemática dos riscos associados [a elas].”

Em síntese, a proposição prevê a consolidação de uma base de informação sobre substâncias químicas com características de

Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Carlos Henrique Gaguim

Para verificar a assinatura, acesse <https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD219314747600>



periculosidade, conforme relacionadas pelo Sistema Globalmente Harmonizado de Classificação e Rotulagem de Produtos Químicos - GHS, estabelecido pela Organização das Nações Unidas - ONU, e que se caracterizem como substâncias químicas em si ou presentes em misturas, importadas ou produzidas nacionalmente. A proposição estabelece regramentos quanto ao registro e às informações pertinentes para o acesso público, bem como a priorização do registro das substâncias químicas perante o Inventário Nacional de Substâncias Químicas.

O PL também propõe restrições para determinadas substâncias químicas que não devem ser registradas. Além disso, imputa responsabilidade aos fabricantes e aos importadores pelas substâncias químicas, misturas e artigos que colocam no território nacional. A proposição também estabelece infrações e sanções administrativas ao seu descumprimento.

Por fim, a proposição estabelece que o Poder Público ficará encarregado de criar um Comitê de Avaliação de Substâncias Químicas com a função de avaliar ou de examinar as substâncias químicas, além do estabelecimento dos prazos de 180 dias para regulamentação normativa da Lei e de três anos, após a publicação dela, para desenvolver ou adequar os sistemas informáticos necessários à implementação do Inventário Nacional de Substâncias Químicas.

Sujeita à apreciação conclusiva pelas Comissões, a proposição foi distribuída, em 02/12/2019, para a análise de mérito às Comissões de Meio Ambiente e Desenvolvimento Sustentável, de Seguridade Social e Família e de Desenvolvimento Econômico, Indústria, Comércio e Serviços e, para análise quanto à constitucionalidade, juridicidade e boa técnica legislativa, à Comissão de Constituição e Justiça e de Cidadania.

Em 19/3/2021, este Parlamentar foi designado relator. No prazo regimental, entre 22/3 e 6/4/2021, o Deputado Rodrigo Agostinho apresentou uma Emenda Substitutiva.

É o relatório.



Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Carlos Henrique Gaguim
Para verificar a assinatura, acesse <https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD219314747600>



II - VOTO DO RELATOR

A iniciativa do Deputado Flávio Nogueira é meritosa e vai ao encontro de se constituir o arcabouço legal para a gestão segura de substâncias químicas no Brasil. A criação do inventário focado em substâncias com características de perigo, como previsto pelo texto original, é parte relevante para o modelo regulatório e entendemos que abriu a oportunidade de construir um modelo completo, o que é possível com a incorporação de mais alguns elementos à redação do Projeto de Lei. A experiência internacional demonstra que é possível e necessário contemplar todas as substâncias: existentes e novas, perigosas e não perigosas, estabelecendo requisitos proporcionais aos diferentes níveis de riscos oferecidos pelos seus usos. Essa ampliação do escopo da matéria é fundamental para atender aos acordos internacionais e às recomendações da OCDE.

Adicionalmente, dada à diversidade de usos das substâncias químicas nos mais diversos segmentos da indústria, é importante ainda que a lei esclareça os papéis envolvidos entre as partes, para que tanto o governo como o setor químico tenham definidas questões como processos de gestão de riscos, responsabilidades na realização dos estudos envolvidos, proteção e confiabilidade de dados de substâncias e empresas, além da estrutura e governança necessárias para sua implementação e gestão. Essas definições são fundamentais para garantir a maior previsibilidade e segurança jurídica possível tanto ao governo brasileiro quanto ao setor produtivo.

A criação de um sistema de gestão segura e racional de substâncias químicas baseado em risco, em ciência, adequado ao Brasil e em linha com as melhores práticas internacionais é necessária, de modo a proporcionar proteção à saúde e ao meio ambiente e trazer impactos positivos à competitividade e inovação para a indústria química instalada no País.

É necessário ressaltar, uma vez mais, o mérito do autor do Projeto de Lei, nobre Deputado Flávio Nogueira, pela brilhante iniciativa, e do ilustre Deputado Rodrigo Agostinho, por sua participação no processo de discussão, da Associação Brasileira da Indústria Química – Abiquim e da



Confederação Nacional da Indústria – CNI, pelas contribuições técnicas oferecidas.

Diante do exposto, o meu voto, no mérito desta Comissão de Meio Ambiente e Desenvolvimento Sustentável, é pela **aprovação do Projeto de Lei nº 6.120, de 2019, com as alterações propostas na forma do Substitutivo anexo.**

Sala da Comissão, em de de 2021.

Deputado CARLOS HENRIQUE GAGUIM
Relator



Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Carlos Henrique Gaguim
Para verificar a assinatura, acesse <https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD219314747600>



COMISSÃO DE MEIO AMBIENTE E DESENVOLVIMENTO SUSTENTÁVEL

SUBSTITUTIVO AO PROJETO DE LEI Nº 6.120, DE 2019

Estabelece o Inventário Nacional de Substâncias Químicas, a avaliação e o controle do risco das substâncias químicas utilizadas, produzidas ou importadas, no território brasileiro, com o objetivo de minimizar os impactos adversos à saúde e ao meio ambiente, e dá outras providências.

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1º Esta Lei estabelece o Inventário Nacional de Substâncias Químicas, a avaliação e o controle do risco das substâncias químicas utilizadas, produzidas ou importadas, no território brasileiro, com objetivo de minimizar os impactos adversos à saúde e ao meio ambiente.

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

I - adquirente de mercadoria importada: pessoa jurídica que adquire mercadoria de procedência estrangeira, como substâncias químicas, misturas ou artigos, por intermédio de pessoa jurídica comercial importadora sob regime de importação por conta e ordem de terceiros;

II - artigo: objeto ao qual, durante a produção, é dada uma forma, superfície ou desenho específico, que é mais determinante para a sua utilização final do que a sua composição química, não sofrendo nenhuma mudança de composição química ou de forma durante o seu uso, além daquela que é resultante da sua utilização;

III - encomendante de mercadoria importada: pessoa jurídica que adquire mercadoria de procedência estrangeira, como substâncias químicas,



Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Carlos Henrique Gaguim
Para verificar a assinatura, acesse <https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD219314747600>

misturas ou artigos, por intermédio de pessoa jurídica comercial importadora sob regime de importação por encomenda;

IV - estudos inéditos no Brasil: estudos de avaliação de perigo e de risco de substâncias químicas, realizados por fabricantes ou importadores, que não estejam disponíveis ao público ou que estejam protegidos por cláusulas de direitos de propriedade em qualquer país;

V - fabricante: pessoa física ou jurídica que se dedica à produção de substâncias químicas, misturas ou artigos;

VI - importador: compreende o importador direto, o encomendante e o adquirente de mercadorias importadas;

VII - importador direto: pessoa física ou jurídica que promove a entrada de mercadoria estrangeira, como substâncias químicas, misturas ou artigos no território aduaneiro, por sua própria ordem e conta;

VIII - impureza: constituinte não intencionalmente presente na substância química após a sua fabricação, podendo ter origem nas matérias-primas utilizadas ou ser resultado de reações secundárias ou incompletas durante o processo de fabricação;

IX - intermediário de reação não isolado: substância intermediária que, durante a transformação em uma nova substância, não é intencionalmente retirada do equipamento em que a transformação se realiza, exceto para amostragem;

X - mistura: combinação intencional de duas ou mais substâncias químicas, sem que ocorra reação química entre elas;

XI - nova substância química: substância química inédita no Inventário Nacional de Substâncias Químicas;

XII - polímero: substância composta por moléculas caracterizadas pela sequência de um ou mais tipos de unidades monoméricas que contenham uma maioria ponderal simples de moléculas com, pelo menos, três unidades monoméricas unidas por ligação covalente a, pelo menos, outra unidade monomérica ou outro reagente, e que contenha menos que a maioria ponderal simples de moléculas com a mesma massa molecular;

XIII - representante exclusivo do fabricante estrangeiro: pessoa física ou jurídica estabelecida no Brasil, com capacidade financeira, administrativa e técnica, que, de comum acordo com o fabricante estrangeiro de substâncias químicas ou misturas, atua como seu representante exclusivo, assumindo as responsabilidades e as obrigações impostas ao importador por esta Lei;



XIV - substância natural: aquela que ocorre na natureza e que não é processada ou que é processada apenas por meios manuais, gravitacionais ou mecânicos, bem como por dissolução em água, por flotação ou por aquecimento, exclusivamente para remover água, ou aquela extraída do ar por quaisquer meios;

XV- substância química: elemento químico e seus compostos, em estado natural ou obtido por um processo de fabricação, incluindo qualquer aditivo necessário para preservar a sua estabilidade e qualquer impureza que derive do processo utilizado, mas excluindo qualquer solvente que possa ser separado sem afetar a estabilidade da substância ou modificar sua composição;

XVI - substância química de composição desconhecida ou variável - UVCB: substância química de composição desconhecida ou variável, produto de reação complexa ou material biológico, derivada de fontes naturais ou de reações complexas e que não pode ser caracterizada em termos de componentes químicos constituintes ou ser representada por estrutura única ou fórmula molecular;

XVII - substância química em desenvolvimento ou destinada à pesquisa: substância química extraída, sintetizada, produzida ou importada, utilizada diretamente em estudo, experimento ou pesquisa científica no País, incluindo as fases de testes, e desde que não esteja disponível para a venda ou comércio, sob qualquer forma;

XVIII - uso recomendado da substância química: uso da substância química sob condições ou para propósitos que estejam de acordo com as especificações e instruções recomendadas pelo fabricante;

XIX - utilizador a jusante: pessoa física ou jurídica, excluindo o fabricante e o importador, que exerce atividade de formular, fracionar, armazenar, embalar, expedir, comercializar, distribuir ou utilizar uma substância química, mistura ou artigo, no âmbito das suas atividades industriais ou profissionais.

Art. 3º Esta Lei não se aplica às seguintes substâncias químicas, que, por conseguinte, não devem ser cadastradas no Inventário Nacional de Substâncias Químicas:

I – radioativas;

II – que estejam em desenvolvimento;

III – destinadas exclusivamente à pesquisa;

IV – intermediárias não isoladas;



V – utilizáveis na defesa nacional;

VI – residuais;

VII – submetidas em supervisão aduaneira que não sejam objeto de nenhum tipo de tratamento ou transformação;

VIII – que estejam:

a) em depósito temporário;

b) em zona franca, com a finalidade de voltar a ser exportadas; e

c) em trânsito;

IX – resultantes de reação química não intencional durante o armazenamento de outra substância, mistura ou artigo, bem como se forem consequência de exposição de outra substância ou artigo a fatores ambientais como:

a) o ar;

b) a luz solar;

c) a umidade;

d) os micro-organismos;

X – utilizadas:

a) como alimentos;

b) como aromatizantes;

c) como aditivos alimentares;

d) em medicamentos;

XI – existentes na natureza, desde que não tenham sido modificadas quimicamente, a menos que:

a) cumpram os critérios para ser classificadas como perigosas pelo GHS; ou

b) sejam persistentes, biocumulativas ou tóxicas;

XII – existentes na natureza e não-modificadas quimicamente, como:

a) minerais;

b) minas;

c) concentração de minérios;

d) gás natural cru ou transformado;

e) petróleo cru;



f) carvão;

XIII – não-modificadas quimicamente, como:

a) gás liquefeito de petróleo;

b) condensado de gás natural;

c) gases de processo e seus componentes;

d) coque;

e) magnésia;

XIV – entorpecentes, psicotrópicas e imunossupressoras;

XV – utilizadas exclusivamente como ingredientes de tabaco e derivados;

XVI – ligas metálicas na forma de chapas, folhas, tiras, tarugos, lingotes, vigas e outras similares para fins estruturais;

XVII – explosivas e seus acessórios;

XVIII – agrotóxicas e afins, pré-misturas e produtos técnicos;

XIX – que sejam medicamentos e gases medicinais;

XX – cosméticas, de higiene pessoal e perfumes;

XXI – saneantes;

XXII – de uso veterinário e destinadas à alimentação natural;

XXIII – naturais;

XXIV – que sejam:

a) gorduras, óleos essenciais, óleos fixos extraídos por método de moagem, prensagem ou sangria;

b) vidros, fritas e cerâmicas;

c) fertilizantes, inoculantes e corretivos;

d) preservativos de madeira;

e) remediadores ambientais.

Art. 4º Fica o Poder Público encarregado de criar um Comitê Técnico de Avaliação de Substâncias Químicas e um Comitê Deliberativo de Substâncias Químicas.

§ 1º Os representantes do Comitê Técnico de Avaliação de Substâncias Químicas e do Comitê Deliberativo de Substâncias Químicas deverão possuir profundo conhecimento especializado ou científico, nas áreas



relacionadas ao meio ambiente, à saúde, ao comércio interno e internacional e de metrologia, qualidade e tecnologia.

§ 2º O funcionamento dos Comitês será definido em regulamento.

Art. 5º Fica criado o Cadastro Nacional de Substâncias Químicas, com o objetivo de formar o Inventário Nacional de Substâncias Químicas e consolidar uma base de informação sobre as substâncias químicas produzidas ou importadas no território brasileiro.

Parágrafo único. O Poder Público implementará, manterá e administrará o Inventário Nacional de Substâncias Químicas.

Art. 6º Devem ser cadastradas no Inventário Nacional de Substâncias Químicas as substâncias químicas em si, ou quando utilizadas como ingredientes de mistura, que atingirem, individualmente, quantidade igual ou superior a uma tonelada de produção ou importação ao ano, considerada a média dos últimos três anos.

§ 1º O Comitê Deliberativo poderá, para determinadas substâncias químicas, definir quantidades inferiores àquela especificada no *caput* deste artigo para que fabricantes e importadores prestem informações no Cadastro.

§ 2º As substâncias químicas de composição desconhecida ou variável - UVCB deverão ser cadastradas como uma única substância química.

Art. 7º O cadastro de uma substância química no Inventário Nacional de Substâncias Químicas deverá incluir as seguintes informações, conforme o regulamento:

I – os dados de identificação do produtor ou importador da substância química;

II – a faixa de quantidade de produção ou de importação anual da substância química;

III – a identificação exata da substância química, incluindo o número de registro no *Chemical Abstracts Service - CAS* ou no *International Union of Pure and Applied Chemistry - IUPAC* por suas siglas em inglês, quando existam;

IV – a classificação de perigo conforme o Sistema Globalmente Harmonizado de Classificação e Rotulagem de Produtos Químicos - GHS, de acordo com a norma brasileira vigente;

V – os usos recomendados da substância química.

Art. 8º Não devem ser cadastrados:

I – misturas;



Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Carlos Henrique Gaguim
Para verificar a assinatura, acesse <https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD219314747600>



II – artigos;

III – unidades monoméricas enquanto parte de polímeros e os aditivos adicionados para preservar a estabilidade dos polímeros; e

IV – polímeros de baixa preocupação, conforme critérios definidos em regulamento.

§ 1º No caso das misturas, somente as substâncias químicas utilizadas como ingredientes delas devem ser cadastradas.

§ 2º Os polímeros devem ser cadastrados, exceto os de baixa preocupação.

§ 3º O Comitê Deliberativo poderá estabelecer em regulamento específico exclusões não elencadas neste artigo, mediante justificativa técnica.

Art. 9º Estão obrigados a prestar informações ao Inventário Nacional de Substâncias Químicas os fabricantes e os importadores de substâncias químicas.

Parágrafo único. O importador poderá dar acesso a campos específicos do Cadastro ao fabricante estrangeiro para que este preste as informações diretamente, conforme o regulamento.

Art. 10. O prazo para a inclusão de informações no Cadastro, para formar o Inventário Nacional de Substâncias Químicas, será de três anos, contados a partir de sua disponibilização, sem prejuízo das atividades de produção, importação e uso.

Parágrafo único. Após o período mencionado no *caput* deste artigo, aqueles que iniciarem atividades de produção ou importação de substâncias químicas constantes no Inventário Nacional de Substâncias Químicas em quantidade igual ou superior a uma tonelada de produção ou importação ao ano, ou quantidade estipulada com base no § 1º do art. 6º, estão obrigados a prestar informações no Cadastro, conforme o art. 6º, até o dia 31 de março do ano subsequente.

Art. 11. As informações cadastradas devem ser atualizadas, quando houver alteração nos dados, até o dia 31 de março do ano subsequente.

Art. 12. A produção e a importação de novas substâncias químicas em si ou quando utilizadas como ingredientes de misturas, em quantidade igual ou superior a uma tonelada ao ano ou aquela determinada pelo Comitê Deliberativo, conforme o § 1º do art. 6º, estarão condicionadas à prévia prestação das informações no Cadastro Nacional de Substâncias Químicas, conforme os incisos I a V do art. 7º.



§ 1º Quando a nova substância química possuir alguma das características dos incisos I a VII do § 1º do art. 14, seus fabricantes e importadores deverão apresentar, além das informações constantes nos incisos I a V do art. 7º, informações adicionais a serem definidas em regulamento, variando em complexidade, de acordo com a expectativa de faixa de quantidade produzida ou importada ao ano.

§ 2º No caso de a nova substância química não possuir alguma das características dos incisos I a VII do § 1º do art. 14, seus fabricantes e importadores devem preparar e manter disponível documentação técnica que ateste o não enquadramento da substância nesses critérios, conforme o regulamento.

§ 3º É facultada aos fabricantes e importadores a apresentação de avaliação de risco relativa à nova substância química como complemento ao disposto no § 1º deste artigo.

§ 4º Quando houver alteração na faixa de quantidade produzida ou importada ao ano, os fabricantes e importadores devem complementar as informações apresentadas, de acordo com o especificado em regulamento por faixa de quantidade, até o dia 31 de março do ano subsequente.

Art.13. As novas substâncias químicas passarão a integrar o Inventário Nacional de Substâncias Químicas imediatamente após a apresentação das informações requeridas.

§ 1º Nos casos em que estudos inéditos no Brasil tenham sido elaborados para viabilizar a apresentação das informações, estes terão os direitos de propriedade resguardados pelo prazo de dez anos.

§ 2º O detentor do direito sobre o estudo inédito no Brasil poderá autorizar seu uso por terceiros, que deverá apresentar carta de acesso aos dados, como requisito para a produção ou a importação da nova substância química.

§ 3º O terceiro que obtiver carta de acesso aos dados deverá cadastrar a nova substância química, conforme o art. 6º, em módulo específico do Cadastro.

Art. 14. As substâncias químicas constantes no Inventário Nacional de Substâncias Químicas e novas substâncias químicas serão selecionadas e priorizadas para avaliação de risco à saúde humana e ao meio ambiente.

§ 1º Os critérios para a seleção das substâncias químicas a serem priorizadas para avaliação de risco são:

I – persistência e toxicidade ao meio ambiente;



Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Carlos Henrique Gaguim
Para verificar a assinatura, acesse <https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD219314747600>



- II – bioacumulação e toxicidade ao meio ambiente;
- III – persistência, bioacumulação e toxicidade ao meio ambiente;
- IV – carcinogenicidade, mutagenicidade ou toxicidade à reprodução;
- V – características de disruptores endócrinos, com base em evidências científicas;
- VI – potencial relevante de exposição humana ou ao meio ambiente;
- VII – constar em alerta, acordo ou convenção internacional, do qual o Brasil seja signatário.

§ 2º As substâncias químicas que não preencherem um ou mais dos critérios dos incisos I a VII do § 1º, mas que, com base em evidências científicas, se mostrarem suscetíveis a provocar efeitos graves à saúde ou ao meio ambiente que originem um nível de preocupação equivalente ao daquelas, identificadas caso a caso, poderão ser objeto de seleção e priorização pelo Comitê Técnico de Avaliação de Substâncias Químicas.

§ 3º A aplicação dos critérios a que se refere o § 1º deste artigo será detalhada em regulamento.

Art. 15. O Comitê Técnico recomendará ao Comitê Deliberativo, com base nos critérios do art. 10 e na oportunidade e capacidade de análise, as substâncias químicas a serem selecionadas e priorizadas para avaliação de risco, com justificativa técnica fundamentada.

§ 1º O Comitê Deliberativo publicará periodicamente os planos de trabalho para a avaliação de risco das substâncias químicas.

§ 2º A qualquer tempo, diante de novas evidências, as substâncias químicas já avaliadas podem ser relacionadas novamente no plano de trabalho de que trata o § 1º deste artigo para que sejam reavaliadas.

Art. 16. Quando a substância química priorizada para avaliação de risco for utilizada, entre outros, como ingrediente dos produtos elencados no art. 3º sujeitos a legislação específica, e se seu uso nesse produto for considerado relevante, os riscos à saúde e ao meio ambiente oriundos desse uso poderão ser avaliados pelo Comitê Técnico, apenas em relação aos cenários de risco omissos na legislação específica.

§ 1º As medidas de gerenciamento de risco determinadas pelo Comitê Deliberativo não alcançam os produtos elencados no art. 3º.

§ 2º O Comitê Deliberativo informará o resultado da avaliação de risco às autoridades competentes pela regulação dos produtos elencados no art. 3º, para que decidam sobre eventuais medidas de controle.



Art. 17. Para subsidiar a avaliação de risco, o Comitê Técnico utilizará informações e estudos disponíveis em instituições nacionais e internacionais reconhecidas e poderá demandar de fabricantes e importadores informações, estudos e fichas de dados de segurança complementares.

§ 1º Os fabricantes e importadores poderão apresentar, em caráter adicional, outras informações, bem como estudos de avaliação de risco já realizados e apresentados em outros países relacionados à substância química em avaliação no Brasil.

§ 2º O prazo para fabricantes e importadores apresentarem as informações e os estudos complementares requeridos será de 120 (cento e vinte) dias, contados a partir da solicitação do Comitê Técnico, prorrogáveis mediante justificativa técnica do interessado, podendo a avaliação de risco ser concluída somente com base nas informações disponíveis.

§ 3º É facultado aos utilizadores a jusante e a quaisquer outros interessados a apresentação de informações sobre as substâncias químicas para subsidiar a avaliação de risco.

§ 4º Serão definidos em regulamento os critérios técnicos mínimos para apreciação das informações apresentadas para subsidiar a avaliação de risco das substâncias químicas.

Art. 18. A realização de testes em animais deverá ser o último recurso para determinar o perigo de uma substância química e só poderá ser empregada caso esgotadas todas as possibilidades de métodos alternativos.

§ 1º Os métodos alternativos à experimentação com animais a que se refere o *caput* deste artigo devem ser reconhecidos cientificamente e apresentarem grau de confiabilidade considerado adequado para a tomada de decisão pelo Comitê Técnico.

§ 2º O Poder Público designará um órgão fiscalizador, para que, em consulta com instituições afetas, estabeleça um plano estratégico para promover a utilização de métodos alternativos à experimentação com animais.

Art. 19. O Comitê Técnico poderá constituir grupo consultivo ou convidar especialistas e pesquisadores da academia, da indústria e da sociedade civil para subsidiar a avaliação de risco das substâncias químicas.

Parágrafo único. O grupo consultivo terá mandato temporário, a ser definido pelo Comitê Técnico, e a participação de seus membros será considerada prestação de relevante serviço público, sem incidência de remuneração.



Art. 20. As substâncias químicas avaliadas poderão ser submetidas a medidas de gerenciamento de risco, conforme decisão do Comitê Deliberativo de Substâncias Químicas.

Art. 21. A decisão do Comitê Deliberativo deverá considerar o resultado da avaliação de risco à saúde e ao meio ambiente e aspectos sociais, econômicos e tecnológicos para a adoção das medidas de gerenciamento de risco, conforme o regulamento.

Art. 22. Conforme o resultado da avaliação de risco e mediante apresentação de relatório fundamentado, o Comitê Deliberativo poderá determinar uma ou mais das seguintes medidas de gerenciamento de risco:

I - aprimoramento da estratégia de comunicação e divulgação de informações sobre a substância química;

II - elaboração e implementação, pelos fabricantes e importadores, de planos e programas visando à redução do risco e à adoção de códigos de boas práticas de uso da substância química;

III - adequação do rótulo e da ficha de dados de segurança da substância química, da mistura ou do artigo, quando couber;

IV - definição de limites de concentração da substância química em misturas ou artigos;

V - restrição de produção, importação, exportação, comércio e uso da substância química;

VI - exigência de autorização prévia à produção e à importação da substância química;

VII - proibição de produção, importação, exportação, comércio e uso da substância química.

§ 1º Desde que devidamente justificadas, outras medidas de gerenciamento de risco podem ser estabelecidas pelo Comitê Deliberativo.

§ 2º Órgãos federais responsáveis por setores que possam ser impactados pelas medidas de gerenciamento de risco devem ser consultados previamente à decisão do Comitê Deliberativo.

§ 3º O Comitê Deliberativo poderá convidar especialistas e pesquisadores da academia, da indústria e da sociedade civil para subsidiar a tomada de decisão sobre as medidas de gerenciamento de risco.

Art. 23. As conclusões das avaliações de risco e as sugestões de medidas de gerenciamento de risco propostas pelo Comitê Técnico serão



submetidas a consulta pública antes de sua publicação final, conforme o regulamento.

Art. 24. Os fabricantes e importadores de substâncias químicas sujeitas a medidas de gerenciamento de risco poderão ser demandados a prestar informações periódicas no Cadastro, sendo a periodicidade e as informações a serem solicitadas definidas pelo Comitê Deliberativo.

Art. 25. O Comitê Deliberativo informará os órgãos e as entidades federais responsáveis por substâncias químicas, misturas ou artigos que já sejam regulados por meio de legislação específica, quando a substância química em si ou quando utilizada como ingrediente de misturas ou de artigos for objeto de medidas de gerenciamento de risco em uso diverso do já disciplinado, para que adotem as providências cabíveis.

Art. 26. As medidas de gerenciamento de risco que forem determinadas pelo Comitê Deliberativo devem ser cumpridas pelos fabricantes, importadores e utilizadores a jusante de substâncias químicas, misturas e artigos.

Art. 27. Cabe recurso das medidas de gerenciamento de risco determinadas pelo Comitê Deliberativo em face de razões de legalidade e de mérito.

§ 1º O recurso deve ser apresentado ao Comitê Deliberativo e seu trâmite seguirá os procedimentos e prazos estabelecidos na Lei nº 9.784, de 29 de janeiro de 1999, que regula o processo administrativo no âmbito da Administração Pública Federal.

§ 2º Os recursos administrativos interpostos por razões de mérito serão recepcionados quando houver elementos novos a serem considerados ou quando o recorrente demonstrar que a determinação do Comitê Deliberativo:

I - não contribui para o alcance dos objetivos desta Lei;

II - viola entendimento técnico consolidado e pacificado de instituições nacionais ou internacionais dedicadas ao gerenciamento de risco de substâncias químicas, quando aplicável;

III - não apresentou a fundamentação para a sua tomada de decisão de forma suficientemente clara.

Art. 28. Os fabricantes, os importadores e os utilizadores a jusante são responsáveis pelas substâncias químicas, misturas e artigos que colocam no território nacional.



§ 1º Aos fabricantes e importadores de substâncias químicas, mesmo aquelas presentes em misturas, caberá:

I - prestar informações no Cadastro Nacional de Substâncias Químicas;

II - fornecer informações, estudos e fichas de dados de segurança complementares, para subsidiar a avaliação de risco da substância química, quando requeridos;

III - apresentar as informações requeridas para as novas substâncias químicas;

IV - atualizar as informações cadastradas, quando houver alteração nos dados;

V - prestar informações adequadas e precisas, mantendo-as sempre disponíveis;

VI - cumprir com as medidas de gerenciamento de risco determinadas.

§ 2º O utilizador a jusante e a pessoa jurídica importadora, nas operações em que atuar por conta e ordem de terceiros ou por contrato com encomendantes, não possuem obrigações quanto à prestação de informações previstas nos incisos I a IV do § 1º deste artigo, mas devem cumprir com as medidas de gerenciamento de risco determinadas e manter disponíveis informações adequadas e precisas sobre suas operações com substâncias químicas, misturas e artigos.

§ 3º O fabricante estrangeiro de substâncias químicas e misturas exportadas para o Brasil poderá designar representante exclusivo no País para assumir as tarefas e responsabilidades impostas aos importadores nos incisos I a V do § 1º deste artigo.

Art. 29. As informações apresentadas ao Inventário Nacional de Substâncias Químicas serão de acesso público, resguardadas aquelas pessoais, nos termos do art. 31 da Lei nº 12.527, de 18 de novembro de 2011, e as que constituírem segredo de indústria ou de comércio, que serão classificadas como sigilosas.

§ 1º Não serão confidenciais os seguintes dados:

I – a identificação da substância química;

II – a declaração de usos recomendados;

III – a classificação de perigo;



IV – os resultados relacionados ao impacto na saúde e no meio ambiente;

V – as conclusões das avaliações de risco.

§ 2º O fabricante ou o importador poderá solicitar, por um prazo máximo de cinco anos, proteção com relação à divulgação da identidade da substância química e de seu número de registro CAS, conforme o regulamento.

§ 3º Constituem segredo de indústria ou de comércio, sem prejuízo às demais normas de tutela à propriedade intelectual, as informações técnicas ou científicas, apresentadas por exigência das autoridades, que visem esclarecer processos ou métodos empregados na fabricação de substâncias químicas e misturas e cuja não proteção por sigilo poderia ocasionar concorrência desleal entre empresas.

§ 4º Exceto quando necessária para proteger o público ou o meio ambiente, a proteção à informação que constitua segredo de indústria ou de comércio será garantida por prazo indeterminado ou até que o fabricante ou o importador se manifeste em contrário ou até que ocorra a primeira liberação das informações em qualquer país.

Art. 30. No caso de apresentação de estudos inéditos no Brasil para subsidiar a avaliação de risco de substâncias químicas ou para prestar informações relativas às novas substâncias químicas, o fabricante ou o importador poderá indicar ao Comitê Técnico as informações que considera sigilosas por constituírem segredo de indústria ou de comércio, de modo que sejam protegidas e não divulgadas.

Parágrafo único. A análise do Comitê Técnico quanto à não divulgação das informações levará em conta a acessibilidade à informação por parte dos concorrentes, os direitos de propriedade industrial e intelectual e o possível dano que a divulgação da informação possa causar a seu detentor, a quem a emprega ou a fornece, bem como o interesse público na sua divulgação.

Art. 31. A fim de respeitar os direitos de propriedade de fabricantes e de importadores que realizam estudos inéditos no Brasil para subsidiar a avaliação de risco de substâncias químicas existentes ou para prestar informações relativas às novas, eles deverão ter, por um período de cinco e dez anos, respectivamente, contados a partir da apresentação dos estudos, o direito de reclamar uma compensação de outros fabricantes e importadores que se beneficiem desses dados, por meio de carta de acesso.

§ 1º O período estabelecido no *caput* deste artigo cessará quando qualquer outro país tornar públicas as informações de avaliação de risco para



Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Carlos Henrique Gaguim
Para verificar a assinatura, acesse <https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD219314747600>



condições similares de uso da mesma substância química no Brasil, estando garantido, no mínimo, um ano de proteção.

§ 2º Após o período de proteção, as autoridades competentes deverão garantir o acesso público às informações apresentadas, resguardadas as informações que constituam segredo de indústria ou de comércio e sem prejuízo das demais normas de tutela à propriedade intelectual, ao meio ambiente, à saúde pública, ao consumidor e à defesa da concorrência.

§ 3º São facultados o compartilhamento de dados entre fabricantes e importadores e a apresentação conjunta de estudos referentes às substâncias químicas em avaliação ou às novas substâncias químicas.

Art. 32. É assegurado ao agente público fiscalizador, no exercício das atribuições de verificação, de supervisão e de fiscalização, o livre acesso aos estabelecimentos, conforme as normas específicas que regem sua atuação e no limite da sua competência, conforme o regulamento.

Art. 33. Quando requerido pela autoridade competente, o fabricante e o importador de misturas e artigos deverão apresentar os resultados de ensaio que indiquem a concentração da substância química sujeita a medidas de gerenciamento de risco, em prazo estipulado, definido caso a caso, de acordo com a medida determinada.

§ 1º Os ensaios previstos no *caput* este artigo deverão ser realizados em laboratório acreditado por órgão designado pelo Poder Público ou por organismo acreditador signatário de acordo de reconhecimento mútuo no âmbito de fóruns internacionais de acreditação dos quais o Brasil seja parte para o escopo específico.

§ 2º Poderá ser utilizado laboratório não acreditado, desde que condicionado aos critérios definidos em regulamento.

Art. 34. As ações de fiscalização não incidirão sobre o consumidor.

Art. 35. Estará sujeito a sanções administrativas por infração às determinações desta Lei aquele que:

I – deixar de cadastrar no Inventário Nacional de Substâncias Químicas as informações relativas à substância em si ou quando utilizada como ingrediente de mistura que produza ou importe;

II – prestar informação falsa, incompleta ou enganosa no Inventário Nacional de Substâncias Químicas;

III – deixar de atualizar as informações no Inventário Nacional de Substâncias Químicas, quando houver alteração nos dados;



IV – qualificar como sigilosa informação que não possui previsão legal de proteção;

V – deixar de informar o número de registro CAS, quando este existir;

VI – descumprir as medidas de gerenciamento de risco estabelecidas; e

VII – produzir, importar, comercializar, doar ou utilizar substâncias químicas, misturas e artigos em desconformidade com as disposições desta Lei e do regulamento.

Art.36. As infrações serão punidas com as seguintes sanções:

I – advertência;

II – multa simples;

III – multa diária;

IV – destruição ou inutilização da substância química, mistura ou artigo;

V – apreensão ou recolhimento da substância química, mistura ou artigo;

VI – suspensão de venda e da fabricação da substância química, mistura ou artigo;

VII – suspensão parcial ou total de atividades;

VIII – interdição de atividades;

IX – suspensão do registro da mistura ou artigo, quando aplicável; e

X – cancelamento do registro da mistura ou artigo, quando aplicável;

§ 1º Compete à autoridade responsável pela fiscalização, conforme os arts. 31 e 32, lavrar auto de infração, instaurar processo administrativo para a apuração de infrações e aplicar as sanções cabíveis, de acordo com os regulamentos próprios que regem sua atuação quanto à apuração de infrações, sem prejuízo das responsabilidades civil e penal cabíveis, conforme o regulamento.

§ 2º O valor da multa será fixado no regulamento desta Lei e corrigido periodicamente, com base nos índices estabelecidos na legislação pertinente, sendo o mínimo de 5% (cinco por cento) do valor de um salário mínimo e o máximo de 40.000 (quarenta mil) salários mínimos.

Art. 37. Fica instituída a Taxa de Cadastro, Avaliação e Fiscalização de Substâncias Químicas.

Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Carlos Henrique Gaguim

Para verificar a assinatura, acesse <https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD219314747600>



§ 1º Constitui fato gerador da Taxa o exercício regular do poder de polícia conferido por esta Lei em relação às seguintes atividades:

I – cadastramento de substâncias químicas;

II – cadastramento de novas substâncias químicas;

III – avaliação de risco de substâncias químicas;

IV – análise de solicitação de proteção quanto à divulgação da identidade da substância química e de seu número de registro CAS, conforme o § 4º do art. 27.

§ 2º São sujeitos passivos da Taxa os fabricantes de substâncias químicas em si e os importadores de substâncias químicas em si ou quando utilizadas como ingredientes de misturas.

§ 3º Os valores e os prazos da Taxa serão estabelecidos em conformidade com o respectivo fato gerador, bem como o porte da empresa, conforme o regulamento.

§ 4º A Taxa será aplicável para fatos geradores ocorridos a partir da disponibilização do Cadastro Nacional de Substâncias Químicas.

Art. 38. O Comitê Deliberativo de Substâncias Químicas poderá definir procedimentos diferenciados para o cadastro, a avaliação de risco e a determinação de medidas de gerenciamento de risco quando o Brasil possuir acordos de cooperação com outros países que possuam mecanismos de controle de substâncias químicas tão ou mais restritivos que esta Lei.

Art. 39. As situações que configurem conflito de interesses envolvendo ocupantes de cargo ou emprego no âmbito do Poder Público, bem como os requisitos e as restrições a ocupantes de cargo ou emprego que tenham acesso a informações privilegiadas, os impedimentos posteriores ao exercício do cargo ou emprego e as competências para fiscalização, avaliação e prevenção de conflitos de interesses regulam-se pelo disposto na Lei nº 12.813, de 6 de maio de 2013.

Art. 40. Os membros do grupo consultivo e os especialistas e pesquisadores da academia, da indústria e da sociedade civil, convidados para subsidiar a avaliação de risco e o estabelecimento das medidas de gerenciamento de risco, devem obedecer aos princípios da legalidade, da moralidade e da isonomia, além de garantir o sigilo das informações de que obtiverem conhecimento por meio dos trabalhos desenvolvidos.

Art. 41. O Poder Público designará a autoridade encarregada da aplicação desta Lei.



Art. 42. O Poder Público deverá proceder à regulamentação desta Lei no prazo de 180 (cento e oitenta) dias, contados a partir da data de sua publicação.

Art. 43. O Poder Público terá o prazo máximo de 3 (três) anos após a publicação desta Lei para desenvolver ou adequar os sistemas informáticos necessários à implementação do Inventário Nacional de Substâncias Químicas.

Art. 44. Esta Lei entra em vigor na data de sua publicação.

Sala da Comissão, em de de 2021.

Deputado CARLOS HENRIQUE GAGUIM
Relator

2021-19874



Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Carlos Henrique Gaguim
Para verificar a assinatura, acesse <https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD219314747600>





CÂMARA DOS DEPUTADOS

COMISSÃO DE MEIO AMBIENTE E DESENVOLVIMENTO SUSTENTÁVEL

PROJETO DE LEI Nº 6.120, DE 2019

III - PARECER DA COMISSÃO

A Comissão de Meio Ambiente e Desenvolvimento Sustentável, em reunião extraordinária realizada hoje, mediante votação ocorrida por processo simbólico, concluiu pela aprovação o Projeto de Lei nº 6.120/2019, com substitutivo, nos termos do Parecer do Relator, Deputado Carlos Henrique Gaguim.

Registraram presença à reunião os seguintes membros:

Carla Zambelli - Presidente, Carlos Gomes e Carlos Henrique Gaguim - Vice-Presidentes, Bia Cavassa, Camilo Capiberibe, Evair Vieira de Melo, Leonardo Monteiro, Leônidas Cristino, Nelson Barbudo, Paulo Bengtson, Ricardo Izar, Zé Vitor, Airton Faleiro, Átila Lira, Edilázio Júnior, Joenia Wapichana, Júlio Delgado, Rodrigo Agostinho e Tabata Amaral.

Sala da Comissão, em 16 de dezembro de 2021.

Deputada CARLA ZAMBELLI
Presidente



Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Carla Zambelli
Para verificar a assinatura, acesse <https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD217259287400>



COMISSÃO DE MEIO AMBIENTE E DESENVOLVIMENTO SUSTENTÁVEL

SUBSTITUTIVO AO PROJETO DE LEI Nº 6.120, DE 2019

Estabelece o Inventário Nacional de Substâncias Químicas, a avaliação e o controle do risco das substâncias químicas utilizadas, produzidas ou importadas, no território brasileiro, com o objetivo de minimizar os impactos adversos à saúde e ao meio ambiente, e dá outras providências.

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1º Esta Lei estabelece o Inventário Nacional de Substâncias Químicas, a avaliação e o controle do risco das substâncias químicas utilizadas, produzidas ou importadas, no território brasileiro, com objetivo de minimizar os impactos adversos à saúde e ao meio ambiente.

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

I - adquirente de mercadoria importada: pessoa jurídica que adquire mercadoria de procedência estrangeira, como substâncias químicas, misturas ou artigos, por intermédio de pessoa jurídica comercial importadora sob regime de importação por conta e ordem de terceiros;

II - artigo: objeto ao qual, durante a produção, é dada uma forma, superfície ou desenho específico, que é mais determinante para a sua utilização final do que a sua composição química, não sofrendo nenhuma mudança de composição química ou de forma durante o seu uso, além daquela que é resultante da sua utilização;

III - encomendante de mercadoria importada: pessoa jurídica que adquire mercadoria de procedência estrangeira, como substâncias químicas,



misturas ou artigos, por intermédio de pessoa jurídica comercial importadora sob regime de importação por encomenda;

IV - estudos inéditos no Brasil: estudos de avaliação de perigo e de risco de substâncias químicas, realizados por fabricantes ou importadores, que não estejam disponíveis ao público ou que estejam protegidos por cláusulas de direitos de propriedade em qualquer país;

V - fabricante: pessoa física ou jurídica que se dedica à produção de substâncias químicas, misturas ou artigos;

VI - importador: compreende o importador direto, o encomendante e o adquirente de mercadorias importadas;

VII - importador direto: pessoa física ou jurídica que promove a entrada de mercadoria estrangeira, como substâncias químicas, misturas ou artigos no território aduaneiro, por sua própria ordem e conta;

VIII - impureza: constituinte não intencionalmente presente na substância química após a sua fabricação, podendo ter origem nas matérias-primas utilizadas ou ser resultado de reações secundárias ou incompletas durante o processo de fabricação;

IX - intermediário de reação não isolado: substância intermediária que, durante a transformação em uma nova substância, não é intencionalmente retirada do equipamento em que a transformação se realiza, exceto para amostragem;

X - mistura: combinação intencional de duas ou mais substâncias químicas, sem que ocorra reação química entre elas;

XI - nova substância química: substância química inédita no Inventário Nacional de Substâncias Químicas;

XII - polímero: substância composta por moléculas caracterizadas pela sequência de um ou mais tipos de unidades monoméricas que contenham uma maioria ponderal simples de moléculas com, pelo menos, três unidades monoméricas unidas por ligação covalente a, pelo menos, outra unidade monomérica ou outro reagente, e que contenha menos que a maioria ponderal simples de moléculas com a mesma massa molecular;

XIII - representante exclusivo do fabricante estrangeiro: pessoa física ou jurídica estabelecida no Brasil, com capacidade financeira, administrativa e técnica, que, de comum acordo com o fabricante estrangeiro de substâncias químicas ou misturas, atua como seu representante exclusivo, assumindo as responsabilidades e as obrigações impostas ao importador por esta Lei;



XIV - substância natural: aquela que ocorre na natureza e que não é processada ou que é processada apenas por meios manuais, gravitacionais ou mecânicos, bem como por dissolução em água, por flotação ou por aquecimento, exclusivamente para remover água, ou aquela extraída do ar por quaisquer meios;

XV- substância química: elemento químico e seus compostos, em estado natural ou obtido por um processo de fabricação, incluindo qualquer aditivo necessário para preservar a sua estabilidade e qualquer impureza que derive do processo utilizado, mas excluindo qualquer solvente que possa ser separado sem afetar a estabilidade da substância ou modificar sua composição;

XVI - substância química de composição desconhecida ou variável - UVCB: substância química de composição desconhecida ou variável, produto de reação complexa ou material biológico, derivada de fontes naturais ou de reações complexas e que não pode ser caracterizada em termos de componentes químicos constituintes ou ser representada por estrutura única ou fórmula molecular;

XVII - substância química em desenvolvimento ou destinada à pesquisa: substância química extraída, sintetizada, produzida ou importada, utilizada diretamente em estudo, experimento ou pesquisa científica no País, incluindo as fases de testes, e desde que não esteja disponível para a venda ou comércio, sob qualquer forma;

XVIII - uso recomendado da substância química: uso da substância química sob condições ou para propósitos que estejam de acordo com as especificações e instruções recomendadas pelo fabricante;

XIX - utilizador a jusante: pessoa física ou jurídica, excluindo o fabricante e o importador, que exerce atividade de formular, fracionar, armazenar, embalar, expedir, comercializar, distribuir ou utilizar uma substância química, mistura ou artigo, no âmbito das suas atividades industriais ou profissionais.

Art. 3º Esta Lei não se aplica às seguintes substâncias químicas, que, por conseguinte, não devem ser cadastradas no Inventário Nacional de Substâncias Químicas:

- I – radioativas;
- II – que estejam em desenvolvimento;
- III – destinadas exclusivamente à pesquisa;
- IV – intermediárias não isoladas;



V – utilizáveis na defesa nacional;

VI – residuais;

VII – submetidas em supervisão aduaneira que não sejam objeto de nenhum tipo de tratamento ou transformação;

VIII – que estejam:

a) em depósito temporário;

b) em zona franca, com a finalidade de voltar a ser exportadas; e

c) em trânsito;

IX – resultantes de reação química não intencional durante o armazenamento de outra substância, mistura ou artigo, bem como se forem consequência de exposição de outra substância ou artigo a fatores ambientais como:

a) o ar;

b) a luz solar;

c) a umidade;

d) os micro-organismos;

X – utilizadas:

a) como alimentos;

b) como aromatizantes;

c) como aditivos alimentares;

d) em medicamentos;

XI – existentes na natureza, desde que não tenham sido modificadas quimicamente, a menos que:

a) cumpram os critérios para ser classificadas como perigosas pelo GHS; ou

b) sejam persistentes, biocumulativas ou tóxicas;

XII – existentes na natureza e não-modificadas quimicamente, como:

a) minerais;

b) minas;

c) concentração de minérios;

d) gás natural cru ou transformado;

e) petróleo cru;



f) carvão;

XIII – não-modificadas quimicamente, como:

a) gás liquefeito de petróleo;

b) condensado de gás natural;

c) gases de processo e seus componentes;

d) coque;

e) magnésia;

XIV – entorpecentes, psicotrópicas e imunossupressoras;

XV – utilizadas exclusivamente como ingredientes de tabaco e derivados;

XVI – ligas metálicas na forma de chapas, folhas, tiras, tarugos, lingotes, vigas e outras similares para fins estruturais;

XVII – explosivas e seus acessórios;

XVIII – agrotóxicas e afins, pré-misturas e produtos técnicos;

XIX – que sejam medicamentos e gases medicinais;

XX – cosméticas, de higiene pessoal e perfumes;

XXI – saneantes;

XXII – de uso veterinário e destinadas à alimentação natural;

XXIII – naturais;

XXIV – que sejam:

a) gorduras, óleos essenciais, óleos fixos extraídos por método de moagem, prensagem ou sangria;

b) vidros, fritas e cerâmicas;

c) fertilizantes, inoculantes e corretivos;

d) preservativos de madeira;

e) remediadores ambientais.

Art. 4º Fica o Poder Público encarregado de criar um Comitê Técnico de Avaliação de Substâncias Químicas e um Comitê Deliberativo de Substâncias Químicas.

§ 1º Os representantes do Comitê Técnico de Avaliação de Substâncias Químicas e do Comitê Deliberativo de Substâncias Químicas deverão possuir profundo conhecimento especializado ou científico, nas áreas



relacionadas ao meio ambiente, à saúde, ao comércio interno e internacional e de metrologia, qualidade e tecnologia.

§ 2º O funcionamento dos Comitês será definido em regulamento.

Art. 5º Fica criado o Cadastro Nacional de Substâncias Químicas, com o objetivo de formar o Inventário Nacional de Substâncias Químicas e consolidar uma base de informação sobre as substâncias químicas produzidas ou importadas no território brasileiro.

Parágrafo único. O Poder Público implementará, manterá e administrará o Inventário Nacional de Substâncias Químicas.

Art. 6º Devem ser cadastradas no Inventário Nacional de Substâncias Químicas as substâncias químicas em si, ou quando utilizadas como ingredientes de mistura, que atingirem, individualmente, quantidade igual ou superior a uma tonelada de produção ou importação ao ano, considerada a média dos últimos três anos.

§ 1º O Comitê Deliberativo poderá, para determinadas substâncias químicas, definir quantidades inferiores àquela especificada no *caput* deste artigo para que fabricantes e importadores prestem informações no Cadastro.

§ 2º As substâncias químicas de composição desconhecida ou variável - UVCB deverão ser cadastradas como uma única substância química.

Art. 7º O cadastro de uma substância química no Inventário Nacional de Substâncias Químicas deverá incluir as seguintes informações, conforme o regulamento:

I – os dados de identificação do produtor ou importador da substância química;

II – a faixa de quantidade de produção ou de importação anual da substância química;

III – a identificação exata da substância química, incluindo o número de registro no *Chemical Abstracts Service - CAS* ou no *International Union of Pure and Applied Chemistry - IUPAC* por suas siglas em inglês, quando existam;

IV – a classificação de perigo conforme o Sistema Globalmente Harmonizado de Classificação e Rotulagem de Produtos Químicos - GHS, de acordo com a norma brasileira vigente;

V – os usos recomendados da substância química.

Art. 8º Não devem ser cadastrados:

I – misturas;



Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Carla Zambelli
Para verificar a assinatura, acesse <https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD210826076000>



II – artigos;

III – unidades monoméricas enquanto parte de polímeros e os aditivos adicionados para preservar a estabilidade dos polímeros; e

IV – polímeros de baixa preocupação, conforme critérios definidos em regulamento.

§ 1º No caso das misturas, somente as substâncias químicas utilizadas como ingredientes delas devem ser cadastradas.

§ 2º Os polímeros devem ser cadastrados, exceto os de baixa preocupação.

§ 3º O Comitê Deliberativo poderá estabelecer em regulamento específico exclusões não elencadas neste artigo, mediante justificativa técnica.

Art. 9º Estão obrigados a prestar informações ao Inventário Nacional de Substâncias Químicas os fabricantes e os importadores de substâncias químicas.

Parágrafo único. O importador poderá dar acesso a campos específicos do Cadastro ao fabricante estrangeiro para que este preste as informações diretamente, conforme o regulamento.

Art. 10. O prazo para a inclusão de informações no Cadastro, para formar o Inventário Nacional de Substâncias Químicas, será de três anos, contados a partir de sua disponibilização, sem prejuízo das atividades de produção, importação e uso.

Parágrafo único. Após o período mencionado no *caput* deste artigo, aqueles que iniciarem atividades de produção ou importação de substâncias químicas constantes no Inventário Nacional de Substâncias Químicas em quantidade igual ou superior a uma tonelada de produção ou importação ao ano, ou quantidade estipulada com base no § 1º do art. 6º, estão obrigados a prestar informações no Cadastro, conforme o art. 6º, até o dia 31 de março do ano subsequente.

Art. 11. As informações cadastradas devem ser atualizadas, quando houver alteração nos dados, até o dia 31 de março do ano subsequente.

Art. 12. A produção e a importação de novas substâncias químicas em si ou quando utilizadas como ingredientes de misturas, em quantidade igual ou superior a uma tonelada ao ano ou aquela determinada pelo Comitê Deliberativo, conforme o § 1º do art. 6º, estarão condicionadas à prévia prestação das informações no Cadastro Nacional de Substâncias Químicas, conforme os incisos I a V do art. 7º.



§ 1º Quando a nova substância química possuir alguma das características dos incisos I a VII do § 1º do art. 14, seus fabricantes e importadores deverão apresentar, além das informações constantes nos incisos I a V do art. 7º, informações adicionais a serem definidas em regulamento, variando em complexidade, de acordo com a expectativa de faixa de quantidade produzida ou importada ao ano.

§ 2º No caso de a nova substância química não possuir alguma das características dos incisos I a VII do § 1º do art. 14, seus fabricantes e importadores devem preparar e manter disponível documentação técnica que ateste o não enquadramento da substância nesses critérios, conforme o regulamento.

§ 3º É facultada aos fabricantes e importadores a apresentação de avaliação de risco relativa à nova substância química como complemento ao disposto no § 1º deste artigo.

§ 4º Quando houver alteração na faixa de quantidade produzida ou importada ao ano, os fabricantes e importadores devem complementar as informações apresentadas, de acordo com o especificado em regulamento por faixa de quantidade, até o dia 31 de março do ano subsequente.

Art.13. As novas substâncias químicas passarão a integrar o Inventário Nacional de Substâncias Químicas imediatamente após a apresentação das informações requeridas.

§ 1º Nos casos em que estudos inéditos no Brasil tenham sido elaborados para viabilizar a apresentação das informações, estes terão os direitos de propriedade resguardados pelo prazo de dez anos.

§ 2º O detentor do direito sobre o estudo inédito no Brasil poderá autorizar seu uso por terceiros, que deverá apresentar carta de acesso aos dados, como requisito para a produção ou a importação da nova substância química.

§ 3º O terceiro que obtiver carta de acesso aos dados deverá cadastrar a nova substância química, conforme o art. 6º, em módulo específico do Cadastro.

Art. 14. As substâncias químicas constantes no Inventário Nacional de Substâncias Químicas e novas substâncias químicas serão selecionadas e priorizadas para avaliação de risco à saúde humana e ao meio ambiente.

§ 1º Os critérios para a seleção das substâncias químicas a serem priorizadas para avaliação de risco são:

I – persistência e toxicidade ao meio ambiente;



Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Carla Zambelli
Para verificar a assinatura, acesse <https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD210826076000>



- II – bioacumulação e toxicidade ao meio ambiente;
- III – persistência, bioacumulação e toxicidade ao meio ambiente;
- IV – carcinogenicidade, mutagenicidade ou toxicidade à reprodução;
- V – características de disruptores endócrinos, com base em evidências científicas;
- VI – potencial relevante de exposição humana ou ao meio ambiente;
- VII – constar em alerta, acordo ou convenção internacional, do qual o Brasil seja signatário.

§ 2º As substâncias químicas que não preencherem um ou mais dos critérios dos incisos I a VII do § 1º, mas que, com base em evidências científicas, se mostrarem suscetíveis a provocar efeitos graves à saúde ou ao meio ambiente que originem um nível de preocupação equivalente ao daquelas, identificadas caso a caso, poderão ser objeto de seleção e priorização pelo Comitê Técnico de Avaliação de Substâncias Químicas.

§ 3º A aplicação dos critérios a que se refere o § 1º deste artigo será detalhada em regulamento.

Art. 15. O Comitê Técnico recomendará ao Comitê Deliberativo, com base nos critérios do art. 10 e na oportunidade e capacidade de análise, as substâncias químicas a serem selecionadas e priorizadas para avaliação de risco, com justificativa técnica fundamentada.

§ 1º O Comitê Deliberativo publicará periodicamente os planos de trabalho para a avaliação de risco das substâncias químicas.

§ 2º A qualquer tempo, diante de novas evidências, as substâncias químicas já avaliadas podem ser relacionadas novamente no plano de trabalho de que trata o § 1º deste artigo para que sejam reavaliadas.

Art. 16. Quando a substância química priorizada para avaliação de risco for utilizada, entre outros, como ingrediente dos produtos elencados no art. 3º sujeitos a legislação específica, e se seu uso nesse produto for considerado relevante, os riscos à saúde e ao meio ambiente oriundos desse uso poderão ser avaliados pelo Comitê Técnico, apenas em relação aos cenários de risco omissos na legislação específica.

§ 1º As medidas de gerenciamento de risco determinadas pelo Comitê Deliberativo não alcançam os produtos elencados no art. 3º.

§ 2º O Comitê Deliberativo informará o resultado da avaliação de risco às autoridades competentes pela regulação dos produtos elencados no art. 3º, para que decidam sobre eventuais medidas de controle.



Art. 17. Para subsidiar a avaliação de risco, o Comitê Técnico utilizará informações e estudos disponíveis em instituições nacionais e internacionais reconhecidas e poderá demandar de fabricantes e importadores informações, estudos e fichas de dados de segurança complementares.

§ 1º Os fabricantes e importadores poderão apresentar, em caráter adicional, outras informações, bem como estudos de avaliação de risco já realizados e apresentados em outros países relacionados à substância química em avaliação no Brasil.

§ 2º O prazo para fabricantes e importadores apresentarem as informações e os estudos complementares requeridos será de 120 (cento e vinte) dias, contados a partir da solicitação do Comitê Técnico, prorrogáveis mediante justificativa técnica do interessado, podendo a avaliação de risco ser concluída somente com base nas informações disponíveis.

§ 3º É facultado aos utilizadores a jusante e a quaisquer outros interessados a apresentação de informações sobre as substâncias químicas para subsidiar a avaliação de risco.

§ 4º Serão definidos em regulamento os critérios técnicos mínimos para apreciação das informações apresentadas para subsidiar a avaliação de risco das substâncias químicas.

Art. 18. A realização de testes em animais deverá ser o último recurso para determinar o perigo de uma substância química e só poderá ser empregada caso esgotadas todas as possibilidades de métodos alternativos.

§ 1º Os métodos alternativos à experimentação com animais a que se refere o *caput* deste artigo devem ser reconhecidos cientificamente e apresentarem grau de confiabilidade considerado adequado para a tomada de decisão pelo Comitê Técnico.

§ 2º O Poder Público designará um órgão fiscalizador, para que, em consulta com instituições afetas, estabeleça um plano estratégico para promover a utilização de métodos alternativos à experimentação com animais.

Art. 19. O Comitê Técnico poderá constituir grupo consultivo ou convidar especialistas e pesquisadores da academia, da indústria e da sociedade civil para subsidiar a avaliação de risco das substâncias químicas.

Parágrafo único. O grupo consultivo terá mandato temporário, a ser definido pelo Comitê Técnico, e a participação de seus membros será considerada prestação de relevante serviço público, sem incidência de remuneração.



Art. 20. As substâncias químicas avaliadas poderão ser submetidas a medidas de gerenciamento de risco, conforme decisão do Comitê Deliberativo de Substâncias Químicas.

Art. 21. A decisão do Comitê Deliberativo deverá considerar o resultado da avaliação de risco à saúde e ao meio ambiente e aspectos sociais, econômicos e tecnológicos para a adoção das medidas de gerenciamento de risco, conforme o regulamento.

Art. 22. Conforme o resultado da avaliação de risco e mediante apresentação de relatório fundamentado, o Comitê Deliberativo poderá determinar uma ou mais das seguintes medidas de gerenciamento de risco:

I - aprimoramento da estratégia de comunicação e divulgação de informações sobre a substância química;

II - elaboração e implementação, pelos fabricantes e importadores, de planos e programas visando à redução do risco e à adoção de códigos de boas práticas de uso da substância química;

III - adequação do rótulo e da ficha de dados de segurança da substância química, da mistura ou do artigo, quando couber;

IV - definição de limites de concentração da substância química em misturas ou artigos;

V - restrição de produção, importação, exportação, comércio e uso da substância química;

VI - exigência de autorização prévia à produção e à importação da substância química;

VII - proibição de produção, importação, exportação, comércio e uso da substância química.

§ 1º Desde que devidamente justificadas, outras medidas de gerenciamento de risco podem ser estabelecidas pelo Comitê Deliberativo.

§ 2º Órgãos federais responsáveis por setores que possam ser impactados pelas medidas de gerenciamento de risco devem ser consultados previamente à decisão do Comitê Deliberativo.

§ 3º O Comitê Deliberativo poderá convidar especialistas e pesquisadores da academia, da indústria e da sociedade civil para subsidiar a tomada de decisão sobre as medidas de gerenciamento de risco.

Art. 23. As conclusões das avaliações de risco e as sugestões de medidas de gerenciamento de risco propostas pelo Comitê Técnico serão



submetidas a consulta pública antes de sua publicação final, conforme o regulamento.

Art. 24. Os fabricantes e importadores de substâncias químicas sujeitas a medidas de gerenciamento de risco poderão ser demandados a prestar informações periódicas no Cadastro, sendo a periodicidade e as informações a serem solicitadas definidas pelo Comitê Deliberativo.

Art. 25. O Comitê Deliberativo informará os órgãos e as entidades federais responsáveis por substâncias químicas, misturas ou artigos que já sejam regulados por meio de legislação específica, quando a substância química em si ou quando utilizada como ingrediente de misturas ou de artigos for objeto de medidas de gerenciamento de risco em uso diverso do já disciplinado, para que adotem as providências cabíveis.

Art. 26. As medidas de gerenciamento de risco que forem determinadas pelo Comitê Deliberativo devem ser cumpridas pelos fabricantes, importadores e utilizadores a jusante de substâncias químicas, misturas e artigos.

Art. 27. Cabe recurso das medidas de gerenciamento de risco determinadas pelo Comitê Deliberativo em face de razões de legalidade e de mérito.

§ 1º O recurso deve ser apresentado ao Comitê Deliberativo e seu trâmite seguirá os procedimentos e prazos estabelecidos na Lei nº 9.784, de 29 de janeiro de 1999, que regula o processo administrativo no âmbito da Administração Pública Federal.

§ 2º Os recursos administrativos interpostos por razões de mérito serão recepcionados quando houver elementos novos a serem considerados ou quando o recorrente demonstrar que a determinação do Comitê Deliberativo:

I - não contribui para o alcance dos objetivos desta Lei;

II - viola entendimento técnico consolidado e pacificado de instituições nacionais ou internacionais dedicadas ao gerenciamento de risco de substâncias químicas, quando aplicável;

III - não apresentou a fundamentação para a sua tomada de decisão de forma suficientemente clara.

Art. 28. Os fabricantes, os importadores e os utilizadores a jusante são responsáveis pelas substâncias químicas, misturas e artigos que colocam no território nacional.



§ 1º Aos fabricantes e importadores de substâncias químicas, mesmo aquelas presentes em misturas, caberá:

I - prestar informações no Cadastro Nacional de Substâncias Químicas;

II - fornecer informações, estudos e fichas de dados de segurança complementares, para subsidiar a avaliação de risco da substância química, quando requeridos;

III - apresentar as informações requeridas para as novas substâncias químicas;

IV - atualizar as informações cadastradas, quando houver alteração nos dados;

V - prestar informações adequadas e precisas, mantendo-as sempre disponíveis;

VI - cumprir com as medidas de gerenciamento de risco determinadas.

§ 2º O utilizador a jusante e a pessoa jurídica importadora, nas operações em que atuar por conta e ordem de terceiros ou por contrato com encomendantes, não possuem obrigações quanto à prestação de informações previstas nos incisos I a IV do § 1º deste artigo, mas devem cumprir com as medidas de gerenciamento de risco determinadas e manter disponíveis informações adequadas e precisas sobre suas operações com substâncias químicas, misturas e artigos.

§ 3º O fabricante estrangeiro de substâncias químicas e misturas exportadas para o Brasil poderá designar representante exclusivo no País para assumir as tarefas e responsabilidades impostas aos importadores nos incisos I a V do § 1º deste artigo.

Art. 29. As informações apresentadas ao Inventário Nacional de Substâncias Químicas serão de acesso público, resguardadas aquelas pessoais, nos termos do art. 31 da Lei nº 12.527, de 18 de novembro de 2011, e as que constituírem segredo de indústria ou de comércio, que serão classificadas como sigilosas.

§ 1º Não serão confidenciais os seguintes dados:

I – a identificação da substância química;

II – a declaração de usos recomendados;

III – a classificação de perigo;



Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Carla Zambelli
Para verificar a assinatura, acesse <https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD210826076000>



IV – os resultados relacionados ao impacto na saúde e no meio ambiente;

V – as conclusões das avaliações de risco.

§ 2º O fabricante ou o importador poderá solicitar, por um prazo máximo de cinco anos, proteção com relação à divulgação da identidade da substância química e de seu número de registro CAS, conforme o regulamento.

§ 3º Constituem segredo de indústria ou de comércio, sem prejuízo às demais normas de tutela à propriedade intelectual, as informações técnicas ou científicas, apresentadas por exigência das autoridades, que visem esclarecer processos ou métodos empregados na fabricação de substâncias químicas e misturas e cuja não proteção por sigilo poderia ocasionar concorrência desleal entre empresas.

§ 4º Exceto quando necessária para proteger o público ou o meio ambiente, a proteção à informação que constitua segredo de indústria ou de comércio será garantida por prazo indeterminado ou até que o fabricante ou o importador se manifeste em contrário ou até que ocorra a primeira liberação das informações em qualquer país.

Art. 30. No caso de apresentação de estudos inéditos no Brasil para subsidiar a avaliação de risco de substâncias químicas ou para prestar informações relativas às novas substâncias químicas, o fabricante ou o importador poderá indicar ao Comitê Técnico as informações que considera sigilosas por constituírem segredo de indústria ou de comércio, de modo que sejam protegidas e não divulgadas.

Parágrafo único. A análise do Comitê Técnico quanto à não divulgação das informações levará em conta a acessibilidade à informação por parte dos concorrentes, os direitos de propriedade industrial e intelectual e o possível dano que a divulgação da informação possa causar a seu detentor, a quem a emprega ou a fornece, bem como o interesse público na sua divulgação.

Art. 31. A fim de respeitar os direitos de propriedade de fabricantes e de importadores que realizam estudos inéditos no Brasil para subsidiar a avaliação de risco de substâncias químicas existentes ou para prestar informações relativas às novas, eles deverão ter, por um período de cinco e dez anos, respectivamente, contados a partir da apresentação dos estudos, o direito de reclamar uma compensação de outros fabricantes e importadores que se beneficiem desses dados, por meio de carta de acesso.

§ 1º O período estabelecido no *caput* deste artigo cessará quando qualquer outro país tornar públicas as informações de avaliação de risco para



Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Carla Zambelli

Para verificar a assinatura, acesse <https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD210826076000>



condições similares de uso da mesma substância química no Brasil, estando garantido, no mínimo, um ano de proteção.

§ 2º Após o período de proteção, as autoridades competentes deverão garantir o acesso público às informações apresentadas, resguardadas as informações que constituam segredo de indústria ou de comércio e sem prejuízo das demais normas de tutela à propriedade intelectual, ao meio ambiente, à saúde pública, ao consumidor e à defesa da concorrência.

§ 3º São facultados o compartilhamento de dados entre fabricantes e importadores e a apresentação conjunta de estudos referentes às substâncias químicas em avaliação ou às novas substâncias químicas.

Art. 32. É assegurado ao agente público fiscalizador, no exercício das atribuições de verificação, de supervisão e de fiscalização, o livre acesso aos estabelecimentos, conforme as normas específicas que regem sua atuação e no limite da sua competência, conforme o regulamento.

Art. 33. Quando requerido pela autoridade competente, o fabricante e o importador de misturas e artigos deverão apresentar os resultados de ensaio que indiquem a concentração da substância química sujeita a medidas de gerenciamento de risco, em prazo estipulado, definido caso a caso, de acordo com a medida determinada.

§ 1º Os ensaios previstos no *caput* este artigo deverão ser realizados em laboratório acreditado por órgão designado pelo Poder Público ou por organismo acreditador signatário de acordo de reconhecimento mútuo no âmbito de fóruns internacionais de acreditação dos quais o Brasil seja parte para o escopo específico.

§ 2º Poderá ser utilizado laboratório não acreditado, desde que condicionado aos critérios definidos em regulamento.

Art. 34. As ações de fiscalização não incidirão sobre o consumidor.

Art. 35. Estará sujeito a sanções administrativas por infração às determinações desta Lei aquele que:

I – deixar de cadastrar no Inventário Nacional de Substâncias Químicas as informações relativas à substância em si ou quando utilizada como ingrediente de mistura que produza ou importe;

II – prestar informação falsa, incompleta ou enganosa no Inventário Nacional de Substâncias Químicas;

III – deixar de atualizar as informações no Inventário Nacional de Substâncias Químicas, quando houver alteração nos dados;



IV – qualificar como sigilosa informação que não possui previsão legal de proteção;

V – deixar de informar o número de registro CAS, quando este existir;

VI – descumprir as medidas de gerenciamento de risco estabelecidas; e

VII – produzir, importar, comercializar, doar ou utilizar substâncias químicas, misturas e artigos em desconformidade com as disposições desta Lei e do regulamento.

Art.36. As infrações serão punidas com as seguintes sanções:

I – advertência;

II – multa simples;

III – multa diária;

IV – destruição ou inutilização da substância química, mistura ou artigo;

V – apreensão ou recolhimento da substância química, mistura ou artigo;

VI – suspensão de venda e da fabricação da substância química, mistura ou artigo;

VII – suspensão parcial ou total de atividades;

VIII – interdição de atividades;

IX – suspensão do registro da mistura ou artigo, quando aplicável; e

X – cancelamento do registro da mistura ou artigo, quando aplicável;

§ 1º Compete à autoridade responsável pela fiscalização, conforme os arts. 31 e 32, lavrar auto de infração, instaurar processo administrativo para a apuração de infrações e aplicar as sanções cabíveis, de acordo com os regulamentos próprios que regem sua atuação quanto à apuração de infrações, sem prejuízo das responsabilidades civil e penal cabíveis, conforme o regulamento.

§ 2º O valor da multa será fixado no regulamento desta Lei e corrigido periodicamente, com base nos índices estabelecidos na legislação pertinente, sendo o mínimo de 5% (cinco por cento) do valor de um salário mínimo e o máximo de 40.000 (quarenta mil) salários mínimos.

Art. 37. Fica instituída a Taxa de Cadastro, Avaliação e Fiscalização de Substâncias Químicas.

Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Carla Zambelli

Para verificar a assinatura, acesse <https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD210826076000>



§ 1º Constitui fato gerador da Taxa o exercício regular do poder de polícia conferido por esta Lei em relação às seguintes atividades:

I – cadastramento de substâncias químicas;

II – cadastramento de novas substâncias químicas;

III – avaliação de risco de substâncias químicas;

IV – análise de solicitação de proteção quanto à divulgação da identidade da substância química e de seu número de registro CAS, conforme o § 4º do art. 27.

§ 2º São sujeitos passivos da Taxa os fabricantes de substâncias químicas em si e os importadores de substâncias químicas em si ou quando utilizadas como ingredientes de misturas.

§ 3º Os valores e os prazos da Taxa serão estabelecidos em conformidade com o respectivo fato gerador, bem como o porte da empresa, conforme o regulamento.

§ 4º A Taxa será aplicável para fatos geradores ocorridos a partir da disponibilização do Cadastro Nacional de Substâncias Químicas.

Art. 38. O Comitê Deliberativo de Substâncias Químicas poderá definir procedimentos diferenciados para o cadastro, a avaliação de risco e a determinação de medidas de gerenciamento de risco quando o Brasil possuir acordos de cooperação com outros países que possuam mecanismos de controle de substâncias químicas tão ou mais restritivos que esta Lei.

Art. 39. As situações que configurem conflito de interesses envolvendo ocupantes de cargo ou emprego no âmbito do Poder Público, bem como os requisitos e as restrições a ocupantes de cargo ou emprego que tenham acesso a informações privilegiadas, os impedimentos posteriores ao exercício do cargo ou emprego e as competências para fiscalização, avaliação e prevenção de conflitos de interesses regulam-se pelo disposto na Lei nº 12.813, de 6 de maio de 2013.

Art. 40. Os membros do grupo consultivo e os especialistas e pesquisadores da academia, da indústria e da sociedade civil, convidados para subsidiar a avaliação de risco e o estabelecimento das medidas de gerenciamento de risco, devem obedecer aos princípios da legalidade, da moralidade e da isonomia, além de garantir o sigilo das informações de que obtiverem conhecimento por meio dos trabalhos desenvolvidos.

Art. 41. O Poder Público designará a autoridade encarregada da aplicação desta Lei.



Art. 42. O Poder Público deverá proceder à regulamentação desta Lei no prazo de 180 (cento e oitenta) dias, contados a partir da data de sua publicação.

Art. 43. O Poder Público terá o prazo máximo de 3 (três) anos após a publicação desta Lei para desenvolver ou adequar os sistemas informáticos necessários à implementação do Inventário Nacional de Substâncias Químicas.

Art. 44. Esta Lei entra em vigor na data de sua publicação.

Sala da Comissão, em de de 2021.

Deputado CARLOS HENRIQUE GAGUIM
Relator

2021-19874



Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Carla Zambelli
Para verificar a assinatura, acesse <https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD210826076000>

COMISSÃO DE SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA

PROJETO DE LEI Nº 6.120, DE 2019

Cria o Inventário Nacional de Substâncias Químicas com o objetivo de consolidar uma base de informação sobre as substâncias químicas produzidas ou importadas no território brasileiro e dá outras providências.

Autor: Deputado FLÁVIO NOGUEIRA

Relator: Deputado LUCAS REDECKER

I - RELATÓRIO

O Projeto de Lei em epígrafe cria o “Inventário Nacional de Substâncias Químicas”. De acordo com o texto, os fabricantes, os exportadores e os importadores de substâncias químicas deverão registrar nessa base de dados as substâncias químicas individualizadas ou utilizadas como ingredientes de mistura, que atingirem separadamente quantidade igual ou superior a 1 (uma) tonelada de produção ou importação ao ano, considerada a média dos últimos 3 (três) anos.

O projeto elenca as informações que deverão ser incluídas no inventário, define acesso público a ele e traz critérios para priorização do registro das substâncias químicas. Além disso, estabelece as substâncias em que a norma não é aplicável. A responsabilidade pelas substâncias químicas será de fabricantes e importadores, sujeitos a sanções em caso de infrações.

Está prevista a criação, pelo Poder Público, de um “Comitê de Avaliação de Substâncias Químicas” para avaliar ou examinar as substâncias quanto ao risco que oferecem.



Na sua justificação à iniciativa, o autor destaca a importância das substâncias químicas para a vida e a economia, mas também relata os perigos que elas representam para a saúde humana e o meio ambiente, quando não devidamente administradas. O autor também ressaltou que a proposição contribuiria para reduzir o número de óbitos e enfermidades causados por produtos químicos perigosos, pela contaminação e para melhorar a capacitação do setor de saúde na abordagem das intoxicações.

A matéria foi despachada para a apreciação conclusiva das Comissões de Meio Ambiente e Desenvolvimento Sustentável – CMADS, de Seguridade Social e Família – CSSF e de Desenvolvimento Econômico, Indústria, Comércio e Serviços – CDEICS, para a análise de mérito, e da Comissão de Constituição e Justiça e de Cidadania – CCJC para análise quanto à constitucionalidade, juridicidade e técnica legislativa.

Na CMADS a proposta foi aprovada na forma de substitutivo apresentado pelo Relator na sessão de 17/12/2021.

No âmbito desta CSSF, não foram apresentadas emendas à matéria durante o decurso do prazo regimental.

II - VOTO DO RELATOR

Trata-se de Projeto de Lei que cria o “Inventário Nacional de Substâncias Químicas”. O objetivo desse inventário é consolidar uma base de informações sobre as substâncias químicas produzidas ou importadas, em todo o território brasileiro.

Do ponto de vista estrito da área temática desta Comissão, a proposição se revela meritória e merece acolhimento. O Brasil precisa de instrumentos eficazes para dar cumprimento à esta atribuição, inicialmente com a edição de um marco legal que viabilize e dê suporte às atividades de avaliação e controle dos riscos das substâncias químicas perigosas. É exatamente essa lacuna que a presente proposição pretende eliminar.



No que diz respeito ao controle, é importante mencionar que o Brasil estabeleceu esquemas e instrumentos regulatórios para disciplinar algumas aplicações e usos específicos de substâncias químicas, tais como agrotóxicos, saneantes, aditivos de alimentos, medicamentos, cosméticos, entre outras. Em que pese a existência desses atos normativos para usos específicos, um grande universo de substâncias, notadamente as utilizadas nos processos industriais, não estão abarcadas no escopo destas normas. O país, portanto, ainda não dispõe de um regramento que estabeleça e discipline procedimentos de avaliação e instrumentos de controle para o gerenciamento dos riscos destas substâncias, numa abrangência ampla.

Outro aspecto que merece destaque é o tratamento que a Organização para a Cooperação e Desenvolvimento Econômico – OCDE dá ao tema da segurança química. Atualmente, existem 21 atos dedicados à temática e que cobrem diversas áreas como acidentes químicos, intercâmbio de dados confidenciais sobre produtos químicos ou a investigação e redução de riscos químicos.

Saliente-se que o texto contido na emenda apresentada ao PL 6120/2019 no âmbito da CMADS e que foi acolhido no substitutivo aprovado naquela Comissão contempla dispositivos do Comitê de Químicos da OCDE. Além disso, alguns países/blocos econômicos vêm trabalhando na construção e implementação de modelos regulatórios para a gestão segura de substâncias químicas.

Dessa forma, se mostra meritória a criação de um sistema de gerenciamento de substâncias químicas baseado em risco, em evidências científicas e com a participação das partes interessadas nas tomadas de decisões, proporcionando proteção à saúde e ao meio ambiente. Vale ressaltar, ainda que esse sistema otimiza o uso dos recursos públicos, além de trazer impactos positivos à competitividade, inovação e ao crescimento econômico, evitando a criação de barreiras ao comércio nacional e internacional de substâncias químicas.

Finalmente, no que tange às alterações que foram promovidas pela CMADS ao texto originalmente proposto, ainda que estejamos convictos



que elas trazem melhoras sensíveis e que tornam o sistema de controle ora sugerido mais adequado ao atingimento dos objetivos perseguidos pelo autor, sugerimos a apresentação de emenda que contemple de forma mais clara e precisa os itens a serem excluídos do cadastro de que trata o art. 3º da proposição. Considera-se, para tal ajuste, o fato de que constam na lista de exclusão não apenas substâncias, mas sim produtos acabados que já passam por avaliação de risco à saúde e meio ambiente pelos órgãos competentes.

Ademais, existem duas menções a outros dispositivos do Projeto de Lei que não foram corrigidas após as alterações promovidas pelo substitutivo da CMADS. A primeira menção que precisa ser reparada está no art. 15, que cota os critérios do “art. 10”, quando o correto seria art. 14. A segunda falha foi detectada no inciso IV do §1º do art. 37, que no substitutivo da CMADS faz menção ao §4º do art. 27, quando o correto seria o §2º do art. 29.

Assim, seria de bom alvitre que esta Comissão acolhesse a matéria, nos termos do substitutivo aprovado no âmbito da CMADS, com a subemenda que ora apresentamos.

Ante todo o exposto, VOTO pela APROVAÇÃO do Projeto de Lei nº 6.120, de 2019, na forma do substitutivo da Comissão de Meio Ambiente e Desenvolvimento Sustentável, juntamente com a subemenda anexa.

Sala da Comissão, em de de 2022.

Deputado LUCAS REDECKER
Relator



**SUBEMENDA DA COMISSÃO DE SEGURIDADE SOCIAL E
FAMÍLIA AO SUBSTITUTIVO DA COMISSÃO DE MEIO
AMBIENTE E DESENVOLVIMENTO SUSTENTÁVEL AO
PROJETO DE LEI Nº 6.120, DE 2019**

Dê-se aos artigos 3º, 15 e 37 do Substitutivo da Comissão de Meio Ambiente e Desenvolvimento Sustentável ao Projeto de Lei nº 6.120, de 2019, a seguinte redação:

“Art. 3º Excluem-se da aplicação desta lei:

I – substâncias radioativas;

II – substâncias químicas que estejam em desenvolvimento;

III – substâncias químicas destinadas exclusivamente à pesquisa;

IV – intermediários de reação não isolados;

V – substâncias utilizáveis na defesa nacional;

VI – resíduos;

VII - substâncias químicas, misturas e artigos submetidos em supervisão aduaneira, que não sejam objeto de nenhum tipo de tratamento ou transformação;

VIII - substâncias resultantes de reação química não intencional durante o armazenamento de outra substância, mistura ou artigo, bem como se forem consequência de exposição de outra substância ou artigo a fatores ambientais como:

a) o ar;

b) a luz solar;

c) a umidade;

d) os micro-organismos;

IX - os seguintes produtos, sujeitos a controle no âmbito de legislação específica:



- a) alimentos;
- b) coadjuvantes de tecnologia de fabricação;
- c) aditivos alimentares;
- d) medicamentos, insumos farmacêuticos ativos e gases medicinais;
- e) agrotóxicos e afins, suas pré-misturas e produtos técnicos;
- f) cosméticos, de higiene pessoal e perfumes;
- g) saneantes
- h) de uso veterinário
- i) destinados à alimentação animal
- h) fertilizantes, inoculantes e corretivos
- i) preservativos de madeira; e
- j) remediadores ambientais

X – as seguintes substâncias, ressalvadas as que forem modificadas quimicamente ou que consistirem de, forem constituídas por, ou contiverem substâncias classificadas como perigosas para a saúde ou o meio ambiente, de acordo com os critérios e requisitos do Sistema Globalmente Harmonizado de Classificação e Rotulagem de Produtos Químicos - GHS:

- a) os minérios e seus concentrados, bem como as demais rochas e minerais, incluídos o carvão e coque, petróleo cru, gás natural, gás liquefeito de petróleo, condensado de gás natural, gases e componentes de processos de produção mineral;
- b) substâncias naturais;
- c) gorduras, óleos essenciais e óleos fixos extraídos por método de moagem, prensagem ou sangria, mesmo quando purificados, desde que resultem em produtos cujas características sejam idênticas às originais; e
- d) vidros, fritas e cerâmicas.

XI – substâncias entorpecentes, psicotrópicas e imunossupressoras;



XII - substâncias utilizadas exclusivamente como ingredientes de tabaco e derivados;

XIII - ligas metálicas na forma de chapas, folhas, tiras, tarugos, lingotes, vigas e outras similares para fins estruturais;

XIV - explosivos e seus acessórios. ”

.....

“Art. 15 O Comitê Técnico recomendará ao Comitê Deliberativo, com base nos critérios do **art. 14** e na oportunidade e capacidade de análise, as substâncias químicas a serem selecionadas e priorizadas para avaliação de risco, com justificativa técnica fundamentada. ”

.....

“Art. 37.....

.....

IV – análise de solicitação de proteção quanto à divulgação da identidade da substância química e de seu número de registro CAS, conforme o **§ 2º do art. 29.** ”

Sala da Comissão, em 20 de junho de 2022

Deputado LUCAS REDECKER (PSDB/RS)

Relator





CÂMARA DOS DEPUTADOS

COMISSÃO DE SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA

PROJETO DE LEI Nº 6.120, DE 2019

III - PARECER DA COMISSÃO

Apresentação: 06/07/2022 16:05 - CSSF
PAR 1 CSSF => PL 6120/2019

PAR n.1

A Comissão de Seguridade Social e Família, em reunião extraordinária realizada hoje, mediante votação ocorrida por processo simbólico, concluiu pela aprovação do Projeto de Lei nº 6.120/2019, na forma do Substitutivo adotado pela Comissão de Meio Ambiente e Desenvolvimento Sustentável, com subemenda, nos termos do Parecer do Relator, Deputado Lucas Redecker.

Registraram presença à reunião os seguintes membros:

Pinheirinho - Presidente, Pedro Westphalen, Eduardo Barbosa e Paulo Foletto - Vice-Presidentes, Adriana Ventura, Alan Rick, Alexandre Padilha, Aline Gurgel, Benedita da Silva, Carla Dickson, Carmen Zanotto, Célio Silveira, Chico D'Angelo, Chris Tonietto, Daniela do Waguinho, Dr. Luiz Antonio Teixeira Jr., Dr. Luiz Ovando, Dr. Zacharias Calil, Dra. Soraya Manato, Dulce Miranda, Eduardo Costa, Eleuses Paiva, Eros Biondini, Flávia Moraes, Francisco Jr., Jandira Feghali, Leandre, Luciano Ducci, Mário Heringer, Marx Beltrão, Miguel Lombardi, Ossesio Silva, Otoni de Paula, Ottaci Nascimento, Pastor Sargento Isidório, Pedro Vilela, Rejane Dias, Ricardo Barros, Robério Monteiro, Ruy Carneiro, Silvia Cristina, Vivi Reis, Weliton Prado, Adriano do Baldy, Afonso Hamm, Alcides Rodrigues, Alice Portugal, André Janones, Christiane de Souza Yared, Diego Garcia, Dr. Agripino Magalhães, Felício Laterça, Hiran Gonçalves, Idilvan Alencar, João Roma, José Rocha, Lauriete, Lídice da Mata, Lucas Redecker, Luiz Lima, Márcio Labre, Paula Belmonte, Professor Alcides, Professora Dorinha Seabra Rezende, Ricardo Silva, Rodrigo Coelho, Sargento Alexandre e Valmir Assunção.

Sala da Comissão, em 6 de julho de 2022.

Deputado PINHEIRINHO
Presidente



COMISSÃO DE SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA

PROJETO DE LEI Nº 6.120, DE 2019

Cria o Inventário Nacional de Substâncias Químicas com o objetivo de consolidar uma base de informação sobre as substâncias químicas produzidas ou importadas no território brasileiro e dá outras providências.

Apresentação: 06/07/2022 18:17 - CSSF
SBE-A 1 CSSF => PL 6120/2019

SBE-A n.1

SUBEMENDA ADOTADA

Dê-se aos artigos 3º, 15 e 37 do Substitutivo da Comissão de Meio Ambiente e Desenvolvimento Sustentável ao Projeto de Lei nº 6.120, de 2019, a seguinte redação:

“Art. 3º Excluem-se da aplicação desta lei:

- I – substâncias radioativas;
- II – substâncias químicas que estejam em desenvolvimento;
- III – substâncias químicas destinadas exclusivamente à pesquisa;
- IV – intermediários de reação não isolados;
- V – substâncias utilizáveis na defesa nacional;
- VI – resíduos;
- VII - substâncias químicas, misturas e artigos submetidos em



supervisão aduaneira, que não sejam objeto de nenhum tipo de tratamento ou transformação;

VIII - substâncias resultantes de reação química não intencional durante o armazenamento de outra substância, mistura ou artigo, bem como se forem consequência de exposição de outra substância ou artigo a fatores ambientais como:

- a) o ar;
- b) a luz solar;
- c) a umidade;
- d) os micro-organismos;

IX - os seguintes produtos, sujeitos a controle no âmbito de legislação específica:

- a) alimentos;
- b) coadjuvantes de tecnologia de fabricação;
- c) aditivos alimentares;
- d) medicamentos, insumos farmacêuticos ativos e gases medicinais;
- e) agrotóxicos e afins, suas pré-misturas e produtos técnicos;
- f) cosméticos, de higiene pessoal e perfumes;
- g) saneantes
- h) de uso veterinário
- i) destinados à alimentação animal
- h) fertilizantes, inoculantes e corretivos
- i) preservativos de madeira; e



j) remediadores ambientais

X – as seguintes substâncias, ressalvadas as que forem modificadas quimicamente ou que consistirem de, forem constituídas por, ou contiverem substâncias classificadas como perigosas para a saúde ou o meio ambiente, de acordo com os critérios e requisitos do Sistema Globalmente Harmonizado de Classificação e Rotulagem de Produtos Químicos - GHS:

a) os minérios e seus concentrados, bem como as demais rochas e minerais, incluídos o carvão e coque, petróleo cru, gás natural, gás liquefeito de petróleo, condensado de gás natural, gases e componentes de processos de produção mineral;

b) substâncias naturais;

c) gorduras, óleos essenciais e óleos fixos extraídos por método de moagem, prensagem ou sangria, mesmo quando purificados, desde que resultem em produtos cujas características sejam idênticas às originais; e

d) vidros, fritas e cerâmicas.

XI – substâncias entorpecentes, psicotrópicas e imunossupressoras;

XII - substâncias utilizadas exclusivamente como ingredientes de tabaco e derivados;

XIII - ligas metálicas na forma de chapas, folhas, tiras, tarugos, lingotes, vigas e outras similares para fins estruturais;

XIV - explosivos e seus acessórios. ”

.....

“Art. 15 O Comitê Técnico recomendará ao Comitê Deliberativo, com base nos critérios do **art. 14** e na oportunidade e capacidade de análise, as substâncias químicas a serem selecionadas e priorizadas para avaliação de risco, com justificativa técnica fundamentada. ”



.....
“Art. 37.....
.....

IV – análise de solicitação de proteção quanto à divulgação da identidade da substância química e de seu número de registro CAS, conforme o § 2º do art. 29. ”

Sala da Comissão, em 6 de julho de 2022.

Deputado **PINHEIRINHO**
Presidente



COMISSÃO DE DESENVOLVIMENTO ECONÔMICO, INDÚSTRIA, COMÉRCIO E SERVIÇOS

PROJETO DE LEI Nº 6.120, DE 2019

Cria o Inventário Nacional de Substâncias Químicas com o objetivo de consolidar uma base de informação sobre as substâncias químicas produzidas ou importadas no território brasileiro e dá outras providências.

Autor: Deputado FLÁVIO NOGUEIRA

Relator: Deputado VITOR LIPPI

I – RELATÓRIO

O Projeto de Lei nº 6.120, de 2019, de autoria do nobre Deputado Flávio Nogueira, determina, no seu art. 1º, que fica criado o Inventário Nacional de Substâncias Químicas com o objetivo de consolidar uma base de informação sobre as substâncias químicas produzidas ou importadas no território brasileiro. Define-se ainda que o Poder Público implementará, manterá e administrará esse Inventário.

Esse Inventário, segundo o art. 2º, visa à consolidação de uma base de informação sobre substâncias químicas com características de periculosidade, conforme relacionadas pelo Sistema Globalmente Harmonizado de Classificação e Rotulagem de Produtos Químicos (GHS), estabelecido pela Organização das Nações Unidas (ONU), que se caracterizem como substâncias químicas em si ou presentes em misturas, importadas ou produzidas nacionalmente.

Serão registradas substâncias químicas em si, ou utilizadas como ingredientes de mistura, que atingirem, individualmente, quantidade igual



ou superior a 1 tonelada de produção ou importação ao ano, considerada a média dos últimos 3 anos. Estão obrigados a prestar informações os fabricantes, os exportadores e os importadores de substâncias químicas.

No art. 3º, impõe-se que o registro de uma substância química nesse Inventário deverá incluir: dados de identificação do produtor ou importador da substância química; quantidade de produção e importação anual da substância química; identificação exata da substância química, incluindo o número CAS por suas siglas em inglês, quando exista; conteúdo da Ficha de Informações de Segurança de Produtos Químicos (FISPQ), em conformidade com o GHS, incluindo usos recomendados e classificação de periculosidade; e estudos de avaliação de riscos da substância química conforme os usos recomendados.

Ainda se estabelece que as substâncias químicas de composição desconhecida ou variável (UVCB) deverão ser registradas como uma única substância química. Também deverá ser registrada novamente, para atualização, até 31 de março do ano subsequente, toda substância química que já tenha sido anteriormente registrada no Inventário, mas à qual se pretenda dar um novo uso, ou sempre que houver alteração de dados com respeito a usos recomendados, ao intervalo entre a quantidade igual ou superior a 1 tonelada produzida e importada ao ano e à classificação de periculosidade.

O art. 4º estipula que as informações apresentadas ao Inventário Nacional serão de acesso público. Não serão confidenciais: a identificação da substância química; a declaração de usos recomendados; a classificação de perigo; os resultados relacionados ao impacto na saúde e no meio ambiente; as conclusões das avaliações de riscos. Em casos excepcionais justificados, o fabricante ou importador poderá solicitar proteção com relação à divulgação da identidade da substância química e de seu número de registro CAS, nos termos desta Lei.

O art. 5º firma que, para a priorização do registro das substâncias químicas, o Inventário Nacional de Substâncias Químicas deverá contemplar os critérios quanto às propriedades perigosas e com relação à



exposição para seres humanos ou meio ambiente, bem como nos casos em que a substância química esteja vinculada a acordo, tratado ou convenção internacional de que o Brasil faça parte ou esteja incluída em alerta internacional e em que a substância química não esteja sob processo de avaliação de riscos por autoridades brasileiras competentes.

O art. 6º ressalva que esta legislação não se aplica às substâncias químicas ali relacionadas, dispensando-as, portanto, do registro no Inventário. O art. 7º assenta que os fabricantes e os importadores são responsáveis pelas substâncias químicas, misturas e artigos que colocam no território nacional.

O art. 8º fixa que constitui infração a esta Lei e estará sujeito a sanções administrativas aquele que: deixar de registrar no Inventário as informações relativas à substância em si ou quando utilizadas como ingrediente de mistura que produza, exporte ou importe; prestar informação falsa, incompleta ou enganosa no Inventário; deixar de atualizar as informações no Inventário quando houver alteração nos dados; qualificar como sigilosa informação que não possui previsão legal de proteção; deixar de informar o número de registro CAS, quando este existir.

No art. 9º, prevê-se que o Poder Público fica encarregado de criar um Comitê de Avaliação de Substâncias Químicas com a função de avaliar ou examinar as substâncias químicas quanto ao risco que oferecem e recomendar medidas de gerenciamento das substâncias químicas, a fim de fortalecer a gestão integral dos riscos para a saúde e o meio ambiente.

Ainda se define, no art. 10, que a realização de testes em animais deverá ser o último recurso para determinar o perigo de uma substância química e só poderá ser empregada caso se esgotem todas as possibilidades de métodos alternativos. Segundo o art. 11, o Poder Público designará a autoridade encarregada pela aplicação desta lei. Já o art. 12 consolida que o Poder Público deverá proceder à regulamentação normativa desta lei no prazo máximo de 180 dias.

O art. 13 prescreve que o Poder Público terá o prazo máximo de 3 anos após a publicação desta Lei para desenvolver ou adequar os



sistemas informáticos necessários à implementação do Inventário Nacional de Substâncias Químicas. Após esse prazo, a notificação ante o registro do Inventário deverá ocorrer antes do início das atividades de fabricação ou importação da substância química. Por fim, o art. 14 precisa que esta lei entrará em vigor na data da sua publicação.

Na justificação, o Autor defende a relação positiva entre a prevenção em termos de gestão das substâncias químicas e o desenvolvimento econômico, destacando a necessidade de aplicar um enfoque preventivo baseado nos conhecimentos da gestão das substâncias químicas em todo o ciclo de vida, com o objetivo de evitar riscos para a saúde humana, os ecossistemas, bem como custos financeiros conexos para as pessoas, empresas e sociedade em conjunto.

O Autor também faz referência à Conferência Internacional sobre a Gestão dos Produtos Químicos, ocorrida em 2006, que estabeleceu o Enfoque Estratégico para a Gestão dos Produtos Químicos em Nível Internacional (SAICM), aos Objetivos do Desenvolvimento Sustentável (ODS) das Nações Unidas e aos compromissos da Cúpula Mundial sobre o Desenvolvimento Sustentável de 2002, reafirmados na Rio+20, celebrada no Rio de Janeiro, em 2012.

Assim, advoga-se, na justificação, a importância de consolidar um mecanismo de gestão de substâncias químicas que permita ao Estado e aos cidadãos contar com a informação necessária para a tomada de decisões sustentáveis em termos de produção, uso e comércio, para: preencher a falta de informação sobre as substâncias que ingressam no País, promover a interação entre os sistemas de informação existentes e obter um mecanismo transversal de avaliação das substâncias perigosas que integre uma visão técnica de cuidado para com o meio ambiente, a saúde e a produção.

Com respeito à tramitação, observa-se que o Projeto de Lei nº 6.120, de 2019, foi apresentado em 21/11/2019. Em 02/12/2019, a Proposição foi distribuída às Comissões de Meio Ambiente e Desenvolvimento Sustentável – CMADS, de Seguridade Social e Família – CSSF, de Desenvolvimento Econômico, Indústria, Comércio e Serviços – CDEICS e de Constituição e



Justiça e de Cidadania – CCJC (art. 54 RICD), estando sujeita apreciação conclusiva pelas Comissões e ao regime de tramitação ordinária.

Em 04/12/2019, o Projeto foi recebido pela CMADS, na qual foi designado como Relator, em 19/03/2021, o Deputado Carlos Henrique Gaguim (DEM-TO). Nesta Comissão foi apresentada uma Emenda ao Projeto no prazo regimental, que depois foi arquivada. Em 06/12/2021, foi apresentado o Parecer do Relator nº 1 CMADS, pela aprovação do Projeto, com Substitutivo. Em 17/12/2021, foi apresentado o Parecer de Comissão nº 1 CMADS.

Em 20/12/2021, a matéria foi recebida pela CSSF. Em 09/03/2022, foi apresentado o Requerimento de Urgência nº 230/2022 ao Projeto. Na CSSF, foi designado como Relator, em 23/05/2022, o Deputado Lucas Redecker (PSDB-RS), que apresentou, em 24/06/2022, o Parecer do Relator nº 1 CSSF, pela aprovação, na forma do Substitutivo adotado pela CMADS, com Subemenda. Em 06/07/2022, foi aprovado esse Parecer e apresentado o Parecer de Comissão nº 1 CSSF.

Em 07/07/2022, a matéria foi recebida pela CDEICS. Em 13/07/2022, tive a honra de ser designado Relator na Comissão. Foi aberto prazo para emendamento em 14/07/2022, ao término do qual não foram apresentadas Emendas.

Nesta Comissão de Desenvolvimento Econômico, Indústria, Comércio e Serviços, cabe a apreciação da matéria quanto ao mérito, consoante os aspectos atinentes às atribuições do Colegiado, nos termos do art. 32, VI, do Regimento Interno desta Casa.

É o nosso Relatório.

II – VOTO DO RELATOR

Projeto de Lei nº 6.120, de 2019, representa importante iniciativa para a regulação de atividades empresariais fundamentais para o desenvolvimento econômico, ao tratar da indústria química e da produção e importação desses produtos em nosso País.



Concordamos com a necessária criação de um Inventário Nacional de Substâncias Químicas. A consolidação de uma base de informação sobre as substâncias químicas no território brasileiro tenham sido elas produzidas aqui ou importadas, é fundamental para o controle razoável do Poder Público sobre substâncias que podem afetar empresas, negócios, consumidores e o meio ambiente.

Classificamos com positiva a criação, pelo poder público, de um Comitê de Avaliação de Substâncias Químicas, responsável por analisar as substâncias quanto ao risco que elas oferecem.

Merece destaque o tratamento que a Organização para a Cooperação e Desenvolvimento Econômico – OCDE dá ao tema da segurança química, em especial aos atos dedicados à temática e que cobrem diversas áreas como acidentes químicos, intercâmbio de dados confidenciais sobre produtos químicos ou a investigação e redução de riscos químicos.

Pelo mundo são cada vez mais importantes os requisitos técnicos e os padrões mínimos de segurança, bem como o respeito aos consumidores, seja intermediários ou finais, e ao meio ambiente, para que tenhamos um desenvolvimento econômico sustentável. A proposta de ter um registro geral de substâncias químicas, excetuadas algumas que devem ficar a cargo de regulação específica, é, dessa maneira, salutar também para os negócios no Brasil.

Cabe ressaltar que esse sistema otimiza o uso dos recursos públicos, além de trazer impactos positivos à competitividade, inovação e ao crescimento econômico, evitando a criação de barreiras ao comércio nacional e internacional de substâncias químicas.

Destacamos, ainda, que o tema foi amplamente debatido por um Grupo de Trabalho (GT) criado no âmbito da Comissão Nacional da Segurança Química (CONASQ), em 2013, com o objetivo de indicar os caminhos legislativos adequados sobre o controle e uso industrial de substâncias químicas.

Durante a vigência do GT, foram analisados modelos e experiências de outros países na gestão e controle de substâncias químicas, a



fim de identificar as melhores práticas internacionais possíveis de serem adaptadas à realidade brasileira. O resultado dos trabalhos foi aprovado pela CONASQ e colocado em consulta pública. Após análise de inúmeros órgãos como Ministério do Meio Ambiente, IBAMA, entidades e empresas, o GT se debruçou nas diversas contribuições recebidas, compilando importantes sugestões para o modelo de regulação de substâncias químicas brasileiros, acatados no projeto inicial.

A discussão realizada desta matéria nas Comissões de Meio Ambiente e Desenvolvimento Sustentável e de Seguridade Social e Família, que antecederam nossa Comissão de Desenvolvimento Econômico, Indústria, Comércio e Serviços, deve ser ressaltada, por trazerem relevantes contribuições e aprimorarem o Projeto ora em análise.

Diante do exposto, votamos pela **aprovação** do Projeto de Lei nº 6.120, de 2019, do ilustre Deputado Flávio Nogueira, na forma do Substitutivo adotado pela Comissão de Meio Ambiente e Desenvolvimento Sustentável, com a Subemenda aprovada pela Comissão de Seguridade Social e Família.

É o nosso Voto, salvo melhor juízo.

Sala da Comissão, em de de 2022.

Deputado VITOR LIPPI
Relator





CÂMARA DOS DEPUTADOS

**COMISSÃO DE DESENVOLVIMENTO ECONÔMICO, INDÚSTRIA,
COMÉRCIO E SERVIÇOS**

PROJETO DE LEI Nº 6.120, DE 2019

III - PARECER DA COMISSÃO

A Comissão de Desenvolvimento Econômico, Indústria, Comércio e Serviços, em reunião extraordinária realizada hoje, mediante votação ocorrida por processo simbólico, concluiu pela aprovação do Projeto de Lei nº 6.120/2019, na forma do Substitutivo adotado pela Comissão de Meio Ambiente e Desenvolvimento Sustentável, com a Subemenda aprovada pela Comissão de Seguridade Social e Família, nos termos do Parecer do Relator, Deputado Vitor Lippi.

Registraram presença à reunião os seguintes membros:

Sidney Leite - Presidente, Otto Alencar Filho e Josivaldo Jp - Vice-Presidentes, Bosco Saraiva, Helder Salomão, Laercio Oliveira, Alexis Fonteyne, Augusto Coutinho, Delegado Pablo, Fabio Reis, Gonzaga Patriota, José Ricardo, Perpétua Almeida, Robério Monteiro, Sóstenes Cavalcante e Vitor Lippi.

Sala da Comissão, em 23 de novembro de 2022.

Deputado SIDNEY LEITE
Presidente

Apresentação: 23/11/2022 15:46:08.093 - CDEICS
PAR 1 CDEICS => PL 6120/2019
PAR n.1



COMISSÃO DE CONSTITUIÇÃO E JUSTIÇA E DE CIDADANIA

PROJETO DE LEI Nº 6.120, DE 2019

Cria o Inventário Nacional de Substâncias Químicas com o objetivo de consolidar uma base de informação sobre as substâncias químicas produzidas ou importadas no território brasileiro e dá outras providências.

Autor: Deputado FLÁVIO NOGUEIRA

Relator: Deputado LUCAS REDECKER

I - RELATÓRIO

O Projeto de Lei em epígrafe cria o “Inventário Nacional de Substâncias Químicas”. De acordo com o texto, os fabricantes, os exportadores e os importadores de substâncias químicas deverão registrar nessa base de dados as substâncias químicas individualizadas ou utilizadas como ingredientes de mistura, que atingirem separadamente quantidade igual ou superior a 1 (uma) tonelada de produção ou importação ao ano, considerada a média dos últimos 3 (três) anos.

O projeto elenca as informações que deverão ser incluídas no inventário, define acesso público a ele e traz critérios para priorização do registro das substâncias químicas. Além disso, estabelece as substâncias em que a norma não é aplicável. A responsabilidade pelas substâncias químicas será de fabricantes e importadores, sujeitos a sanções em caso de infrações.

Está prevista a criação, pelo Poder Público, de um “Comitê de Avaliação de Substâncias Químicas” para avaliar ou examinar as substâncias quanto ao risco que oferecem.



Na sua justificação à iniciativa, o autor destaca a importância das substâncias químicas para a vida e a economia, mas também relata os perigos que elas representam para a saúde humana e o meio ambiente, quando não devidamente administradas. O autor também ressaltou que a proposição contribuiria para reduzir o número de óbitos e enfermidades causados por produtos químicos perigosos, pela contaminação e para melhorar a capacitação do setor de saúde na abordagem das intoxicações.

A matéria foi despachada para a apreciação conclusiva das Comissões de Meio Ambiente e Desenvolvimento Sustentável – CMADS, de Seguridade Social e Família – CSSF e de Desenvolvimento Econômico, Indústria, Comércio e Serviços – CDEICS, para a análise de mérito, e da Comissão de Constituição e Justiça e de Cidadania – CCJC para análise quanto à constitucionalidade, juridicidade e técnica legislativa.

Na CMADS a proposta foi aprovada na forma de substitutivo apresentado pelo Relator na sessão de 17/12/2021.

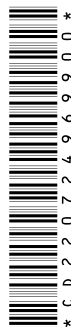
Em 20/12/2021, a matéria foi recebida pela CSSF.

Em 09/03/2022, foi apresentado o Requerimento de Urgência nº 230/2022 ao Projeto.

Na CSSF, tive a honra de ser designado Relator da matéria, em 23/05/2022, e, em 24/06/2022, apresentei Parecer do Relator nº 1 CSSF, pela aprovação, na forma do Substitutivo adotado pela CMADS, com Subemenda. Em 06/07/2022, foi aprovado esse Parecer e apresentado o Parecer de Comissão nº 1 CSSF.

Em 07/07/2022, a matéria foi recebida pela CDEICS. Em 13/07/2022, o Deputado Vitor Lippi (PSDB/SP) foi designado Relator e apresentou, em 10/11/2022, Parecer do Relator nº1 CDEICS, pela aprovação, na forma do Substitutivo adotado pela CMADS com a Subemenda aprovada pela CSSF. Em 23/11/2022, foi aprovado esse Parecer e apresentado parecer de Comissão nº 1 CDEICS.

Em 25/11/2022, a matéria foi recebida pela CCJC. Em 30/11/2022, tive a honra de novamente ser designado relator da proposta,



agora na presente Comissão. Foi aberto prazo para emendamento em 01/12/2022, ao término do qual não foram apresentadas Emendas.

É o nosso Relatório.

II - VOTO DO RELATOR

A matéria é da competência da União, cabe ao Congresso Nacional sobre ela manifestar-se em lei e inexistente reserva de iniciativa. Nada vejo no texto do projeto que mereça crítica negativa no que toca à constitucionalidade ou à juridicidade.

Quanto à juridicidade, nada a objetar.

Bem escrito, o projeto atende ao previsto na legislação complementar sobre redação de normas legais e não merece reparos.

Nada há a opor ao sugerido no Substitutivo adotado pela CMADS e na Subemenda aprovada pela CSSF.

Ante o exposto, VOTO pela constitucionalidade, juridicidade, boa técnica legislativa do PL 6.120/2019, do substitutivo apresentado na Comissões de Meio Ambiente e Desenvolvimento Sustentável e da subemenda apresentada na Comissão de Seguridade Social e Família.

Sala da Comissão, em 13 de dezembro de 2022.

Deputado LUCAS REDECKER
Relator





CÂMARA DOS DEPUTADOS

COMISSÃO DE CONSTITUIÇÃO E JUSTIÇA E DE CIDADANIA

PROJETO DE LEI Nº 6.120, DE 2019

III - PARECER DA COMISSÃO

A Comissão de Constituição e Justiça e de Cidadania, em reunião extraordinária realizada hoje, mediante votação ocorrida por processo simbólico, concluiu pela constitucionalidade, juridicidade e técnica legislativa do Projeto de Lei nº 6.120/2019, do Substitutivo da Comissão de Meio Ambiente e Desenvolvimento Sustentável e da Subemenda da Comissão de Seguridade Social e Família, nos termos do Parecer do Relator, Deputado Lucas Redecker.

Registraram presença à reunião os seguintes membros:

Rui Falcão - Presidente, Afonso Motta, Alencar Santana, Alex Manente, Alfredo Gaspar, André Janones, Arthur Oliveira Maia, Átila Lira, Bacelar, Capitão Augusto, Carlos Jordy, Caroline de Toni, Cobalchini, Coronel Fernanda, Covatti Filho, Dani Cunha, Delegada Katarina, Delegado Éder Mauro, Delegado Marcelo Freitas, Delegado Ramagem, Deltan Dallagnol, Dr. Victor Linhalis, Duarte, Fausto Santos Jr., Felipe Francischini, Flávio Nogueira, Gerlen Diniz, Gervásio Maia, Helder Salomão, João Leão, Jorge Goetten, José Guimarães, José Nelto, Juarez Costa, Julia Zanatta, Marcelo Crivella, Maria Arraes, Mendonça Filho, Murilo Galdino, Patrus Ananias, Pr. Marco Feliciano, Roberto Duarte, Robinson Faria, Rosângela Moro, Rosângela Reis, Tarcísio Motta, Waldemar Oliveira, Yury do Paredão, Zé Haroldo Cathedral, Alberto Fraga, Aluisio Mendes, Antonio Carlos Rodrigues, Aureo Ribeiro, Cabo Gilberto Silva, Charles Fernandes, Chris Tonietto, Coronel Meira, Diego Garcia, Eduardo Bismarck, Fausto Pinato, Gilson Marques, Gleisi Hoffmann, José Medeiros, Kim Kataguirí, Laura Carneiro, Lucas Redecker, Luiz Gastão, Marcelo Moraes, Marcos Pollon, Mauricio Marcon, Nicoletti, Olival Marques, Pastor Eurico, Pedro Aihara, Pedro Campos, Rubens Otoni, Tião Medeiros e Yandra Moura.

Sala da Comissão, em 9 de maio de 2023.



Deputado RUI FALCÃO
Presidente

Apresentação: 16/05/2023 09:08:58.913 - CCJC

PAR 1/0

PAR n.1



Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Rui Falcão

Para verificar a assinatura, acesse <https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD235579780000>

