

PARECER N° , DE 2001

Da COMISSÃO DE ASSUNTOS SOCIAIS, sobre os Projetos de Lei do Senado nºs 526 e 538, ambos de 1999, em tramitação conjunta, que alteram a Lei nº 7.802, de 11 de julho de 1989, que *dispõe sobre a pesquisa, a experimentação, a produção, a embalagem e rotulagem, o transporte, o armazenamento, a comercialização, a propaganda comercial, a utilização, a importação, a exportação, o destino final dos resíduos e embalagens, o registro, a classificação, o controle, a inspeção e a fiscalização de agrotóxicos, seus componentes e afins, e dá outras providências.*

RELATOR: Senador JONAS PINHEIRO

I – RELATÓRIO

Os Projetos de Lei do Senado nºs 526 e 538, ambos de 1999, que alteram a Lei nº 7.802, de 11 de julho de 1989, que *dispõe sobre a pesquisa, a experimentação, a produção, a embalagem e rotulagem, o transporte, o armazenamento, a comercialização, a propaganda comercial, a utilização, a importação, a exportação, o destino final dos resíduos e embalagens, o registro, a classificação, o controle, a inspeção e a fiscalização de agrotóxicos, seus componentes e afins, e dá outras providências*, passam a ser analisados em conjunto, mediante a aprovação do Requerimento nº 635, de 1999.

O Projeto de Lei nº 526, de 1999, de autoria do Senador Blairo Maggi, em seu art. 1º acrescenta parágrafo ao art. 3º da Lei nº 7.802, de 1989, dispondo sobre o registro prévio do princípio ativo do agrotóxico, reconhecida a similaridade quando se tratar de produto substancialmente equivalente quanto a suas características físicas e químicas.

Em sua justificação, o autor afirma que a legislação vigente delega aos órgãos federais a responsabilidade de fixar as normas e as exigências para registro *pelo seu nome comercial e devem se submeter a um múltiplo processo que, por intermédio do IBAMA, passa pelos Ministérios da Agricultura, da Saúde e do Meio Ambiente.*

Esse procedimento, segundo o proponente, é complexo, caro e muito lento, impedindo o acesso ao mercado de produtos comercializados no exterior, mesmo quando os princípios ativos sejam de domínio público.

Como a obtenção do registro dificulta o ingresso de novos produtos, os agricultores brasileiros não podem se beneficiar da concorrência entre as várias empresas, pagando preços mais altos do que os praticados em outros países.

Ainda conforme o autor, *com o disposto neste projeto de Lei, ficará assegurada, ao se tratar de similares, a possibilidade de simplificar o processo de registro dos produtos fitossanitários que já estejam sendo comercializados em outros países, e, por via de consequência, a possibilidade de que esses produtos sejam comercializados em nosso país com preços mais baixos.*

Já o Projeto de Lei do Senado nº 538, de 1999, de autoria do Senador Álvaro Dias, propõe alterações nos arts. 6º, 9º e 14 da Lei nº 7.802, de 11 de julho de 1989.

O art. 1º da iniciativa acresce parágrafos ao art. 6º daquela lei, obrigando, primeiramente, a indústria produtora ou a firma importadora de agrotóxicos a promover a destruição de embalagens que apresentem riscos à saúde humana ou de contaminação ambiental, e, em segundo lugar, que as empresas que comercializam agrotóxicos coletem e transportem as embalagens até as indústrias responsáveis por sua destruição.

O art. 2º determina que o art. 9º daquela lei inclua, como competência dos Estados e do Distrito Federal, além de legislar sobre produção, registro, comércio interestadual, exportação, importação, transporte, classificação e controle tecnológico e toxicológico, também a *destruição de embalagens.*

Propõe, em alteração ao art. 14, seja responsabilizado o produtor que não destruir, de modo seguro e conforme as recomendações técnicas dos órgãos competentes da União, as embalagens que apresentem riscos à saúde humana ou de contaminação ambiental.

Na justificação, o autor informa que, *de acordo com o Sistema Nacional de Informações Tóxico-Farmacológicas (Sinitox), do Ministério da Saúde, do total de intoxicações humanas em 1997, 7,3% foram devidas a agrotóxicos. Entretanto, esses poucos 7,3% foram responsáveis por 33,84% do total de óbitos por intoxicação no mesmo ano, o que revela o alto grau de toxidez desses produtos.* Assim, considera o eminente Senador que a maior utilização de produtos tóxicos demanda o aperfeiçoamento da legislação no que se refere a disposição das embalagens potencialmente perigosas para o meio ambiente e para os seres humanos.

Não foram apresentadas emendas aos projetos.

É o relatório.

II – ANÁLISE

A utilização e a comercialização de agrotóxicos no País vêm apresentando uma tendência contínua de crescimento, passando o valor das vendas de US\$ 1 bilhão, em 1992, para US\$ 1,7 bilhões, em 1996, e US\$ 1,86 bilhões em 1997.

As despesas com agrotóxicos na composição dos custos de produção também aumentaram ao longo dos anos. O PLS nº 526, de 1999, busca reduzir esses custos, eliminando procedimentos burocráticos que acabam por onerar o próprio produtor rural.

Sobre a disposição das embalagens de produtos tóxicos, existe uma preocupação mundial em relação ao assunto, o que leva o autor do PLS nº 538, de 1999, a seguir uma tendência já presente nos países industrializados, de transferir a responsabilidade da destruição das embalagens de agrotóxicos dos usuários para os fabricantes ou importadores, melhor equipados – em termos técnicos e operacionais – para a tarefa.

Concluindo, em relação aos Projetos de Lei do Senado nº 526, de 1999, e nº 538, de 1999, ao considerar os argumentos apresentados quanto da justificação, reconhecemos o inegável mérito das propostas estudadas, pois ambos apresentam valiosas contribuições à Lei nº 7.802, de 11 de julho de 1989.

Em 16 de maio de 2000, no entanto, o Plenário do Senado Federal aprovou substitutivo oferecido pela Câmara dos Deputados ao Projeto de Lei do Senado nº 27, de 1995, de autoria do Senador Jonas Pinheiro, que “dispõe sobre a destinação adequada das embalagens vazias de agrotóxicos, seus componentes e afins, bem como de produtos apreendidos pela ação fiscalizatória, impróprios para utilização e em desuso”. Esse projeto se transformou na Lei nº 9.974, de 6 de junho de 2000. Trata-se de matéria indubitavelmente concernente ao tema, que engloba preocupações externadas pelos autores das proposições em exame.

Em atendimento ao disposto no art. 334, inciso II, do Regimento Interno desta Casa, a conduta desta comissão seria recomendar a declaração de prejudicialidade de ambos os projetos.

Entretanto, levando-se em conta que a norma recém-aprovada não atinge o art. 3º da lei em reforma, quanto à consideração do princípio ativo como elemento essencial ao registro do produto agrotóxico, nos termos do que preconiza o PLS nº 526, de 1999, nem o art. 9º, atinente a normas quanto à destruição de embalagens, a serem baixadas pelo Executivo, tratadas no PLS nº 538, de 1999, julgamos necessária a manutenção desses comandos.

III – VOTO

Assim, recomendamos a declaração de prejudicialidade do PLS nº 538, de 1999, por se encontrar prejulgado por deliberação recente, e a aprovação do PLS nº 526, de 1999, nos termos do seguinte

PROJETO DE LEI DO SENADO Nº 526 (SUBSTITUTIVO), DE 1999

Altera os artigos 3º e 9º Lei nº 7.802, de 11 de julho de 1989, que “dispõe sobre a pesquisa, a experimentação, a produção, a embalagem e rotulagem, o transporte, o armazenamento, a comercialização, a propaganda comercial, a utilização, a importação, a exportação, o destino final dos resíduos e embalagens, o registro, a classificação, o controle, a inspeção e a fiscalização de agrotóxicos, seus componentes e afins, e dá outras providências”.

O CONGRESSO NACIONAL decreta:

Art. 1º O art. 3º da Lei nº 7.802, de 11 de julho de 1999, passa a vigorar acrescido do seguinte parágrafo:

“Art. 3º.....

.....

§ 7º O registro prévio a que se refere o *caput* será o do princípio ativo, reconhecida a similaridade quando se tratar de produto substancialmente equivalente em suas características físicas e químicas.” (AC)

Art. 2º O inciso I do art. 9º da Lei nº 7.802, de 11 de julho de 1989, passa a viger com a seguinte redação:

Art. 9º

I – legislar sobre a produção, registro, comércio interestadual, exportação, importação, transporte, destruição de embalagens, classificação e controle tecnológico e toxicológico; (NR)

.....

Sala da Comissão,

, Presidente

, Relator

EMENDA OFERECIDA

PARECER N° , DE 2001

*Da COMISSÃO DE ASSUNTOS SOCIAIS, sobre
emenda oferecida ao Projeto de Lei do Senado nº 526
(substitutivo), de 1999.*

RELATOR: Senador **JONAS PINHEIRO**

I – RELATÓRIO

Os Projetos de Lei do Senado nºs 526 e 538, ambos de 1999, buscavam alterar a Lei nº 7.802, de 11 de julho de 1989, que *dispõe sobre a pesquisa, a experimentação, a produção, a embalagem e rotulagem, o transporte, o armazenamento, a comercialização, a propaganda comercial, a utilização, a importação, a exportação, o destino final dos resíduos e*

embalagens, o registro, a classificação, o controle, a inspeção e a fiscalização de agrotóxicos, seus componentes e afins, e dá outras providências.

Mediante a aprovação do Requerimento nº 635, de 1999. passaram a ser analisados em conjunto.

O Projeto de Lei nº 526, de 1999, em seu art. 1º, acrescenta parágrafo ao art. 3º da Lei nº 7.802, de 1989, dispondo sobre o registro prévio do princípio ativo do agrotóxico, reconhecida a similaridade quando se tratar de produto substancialmente equivalente quanto a suas características físicas e químicas.

Em sua justificação, o autor afirma que a legislação vigente delega aos órgãos federais a responsabilidade de fixar as normas e as exigências para registro *pelo seu nome comercial e devem se submeter a um múltiplo processo que, por intermédio do IBAMA, passa pelos Ministérios da Agricultura, da Saúde e do Meio Ambiente.*

Esse procedimento, segundo o proponente, é complexo, caro e muito lento, impedindo o acesso ao mercado de produtos comercializados no exterior, mesmo quando os princípios ativos sejam de domínio público.

Já o Projeto de Lei do Senado nº 538, de 1999, propõe alterações nos arts. 6º, 9º e 14 da Lei nº 7.802, de 11 de julho de 1989. O art. 1º da iniciativa acresce parágrafos ao art. 6º daquela lei, obrigando, primeiramente, a indústria produtora ou a firma importadora de agrotóxicos a promover a destruição de embalagens que apresentem riscos à saúde humana ou de contaminação ambiental. Em segundo lugar, que as empresas que comercializam agrotóxicos coletem e transportem as embalagens até as indústrias responsáveis por sua destruição.

O art. 2º determina que o art. 9º daquela lei inclua, como competência dos Estados e do Distrito Federal, além de legislar sobre produção, registro, comércio interestadual, exportação, importação, transporte, classificação e controle tecnológico e toxicológico, também a *destruição de embalagens.*

Propõe, em alteração ao art. 14, seja responsabilizado o produtor que não destruir, de modo seguro e conforme as recomendações técnicas dos

órgãos competentes da União, as embalagens que apresentem riscos à saúde humana ou de contaminação ambiental.

Assim, ao examinar os argumentos apresentados quanto da justificação dos Projetos de Lei do Senado nº 526, de 1999, e nº 538, de 1999, foram feitas as seguintes considerações.

Em 16 de maio de 2000, o Plenário do Senado Federal aprovou substitutivo oferecido pela Câmara dos Deputados ao Projeto de Lei do Senado nº 27, de 1995, de autoria do Senador Jonas Pinheiro, sobre a destinação adequada das embalagens vazias de agrotóxicos, bem como dos produtos apreendidos pela ação fiscalizatória, impróprios para utilização. Esse projeto se transformou na Lei nº 9.974, de 6 de junho de 2000. Trata-se de matéria concernente ao tema, que engloba preocupações externadas pelos autores das proposições em exame.

Em atendimento ao disposto no art. 334, inciso II, do Regimento Interno desta Casa, a conduta desta comissão seria recomendar a declaração de prejudicialidade de ambos os projetos.

Entretanto, levando-se em conta que a norma recém-aprovada não atinge o art. 3º da lei em reforma, quanto à consideração do princípio ativo como elemento essencial ao registro do produto agrotóxico, nos termos do que preconiza o PLS nº 526, de 1999, nem o art. 9º, atinente a normas quanto à destruição de embalagens, a serem baixadas pelo Executivo, tratadas no PLS nº 538, de 1999, foi recomendada a manutenção desses comandos.

O Parecer foi apresentado em 20 de junho de 2001, na Comissão de Assuntos Sociais, concluindo pela prejudicialidade do PLS nº 538, de 1999, e pela aprovação do PLS nº 526, de 1999, nos termos do substitutivo apresentado pelo Relator.

A esse substitutivo foi apresentada emenda pela Senadora Marina Silva, acrescentando ao § 7º do art. 1º do substituto proposto a seguinte redação:

“§ 7º (...) físicas e químicas, assegurando-se os aspectos qualitativos e quantitativos dos produtos, seus componentes, substâncias inertes e outras.”

É o relatório.

II – ANÁLISE

O art. 2º da Lei nº 7.802, de 11 de julho de 1989, em seu inciso II, considera, para efeito da lei, como componentes “os princípios ativos, os produtos técnicos, suas matérias-primas, os ingredientes inertes e aditivos usados na fabricação de agrotóxicos e afins”.

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

A Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, criou a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, uma “uma agência reguladora caracterizada pela independência administrativa (...) vinculada ao Ministério da Saúde”. A finalidade da Agência é a de promover a proteção da saúde da população, pelo “controle sanitário da produção e da comercialização de produtos e serviços submetidos à vigilância sanitária, inclusive dos ambientes, dos processos, dos insumos e das tecnologias a eles relacionados”.

A Diretoria de Alimentos e Toxicologia, baixou a Resolução – RE nº 104, de 17 de agosto de 2000, determinando que a Gerência Geral de Toxicologia procederá a avaliação toxicológica de produtos que contenham princípios ativos de uso corrente no País com base em informações científicas reconhecidas.

O art. 2º, da mesma Resolução, estipula que a avaliação será referente aos seguintes aspectos:

- “a) estudos de toxicidade a médio prazo;
- b) estudos de toxicidade de longo prazo/carcinogenicidade;
- c) estudos sobre efeito sobre a reprodução e prole em duas gerações sucessivas;
- d) estudos de teratogênese;
- e) estudos de neurotoxicidade tardia;

f) estudos de metabolização e excreção;”

As disposições sobre a toxicidade dos produtos é bastante evidente na legislação já existente. É importante observar que no art. 3º, § 5º, da Lei nº 7.802, de 1989, determina que “o registro para novo produto agrotóxico, seus componentes e afins, será concedido se a sua ação tóxica sobre o ser humano e o meio ambiente for comprovadamente igual ou menor do que a daqueles já registrados, para o mesmo fim, segundo os parâmetros fixados na regulamentação desta Lei”.

O propósito da emenda apresentada, em sua justificação, “é o de “assegurar uma similaridade substantiva, de fato, entre produtos, de maneira a proteger o produtor rural dos riscos da aplicação destes produtos, de acordo com os princípios de organismos internacionais, como a FAO (Organização das Nações Unidas para a Alimentação) e a OMS (Organização Mundial da Saúde), que orientam procedimentos de similaridade *stricto sensu*”.

Na Lei nº 9.787, de 10 de fevereiro de 1999, referente ao medicamento genérico, em seu art. 3º, inciso XX, considera :

Art. 3º.....
.....

XX – Medicamento Similar – aquele que contém o mesmo ou os mesmos princípios ativos, apresenta a mesma concentração, forma farmacêutica, via de administração, posologia e indicação terapêutica, preventiva ou diagnóstica, do medicamento de referência registrado no órgão federal responsável pela vigilância sanitária, podendo diferir somente em características relativas ao tamanho e forma do produto, prazo de validade, embalagem, rotulagem, excipientes e veículos, devendo sempre ser identificado por nome comercial ou marca;

.....

No mesmo instrumento legal, ainda no art. 3º, inciso XXI, medicamento genérico é definido como “medicamento similar a um produto de referência ou inovador, que se pretende ser com este intercambiável, geralmente produzido após a expiração ou renúncia da proteção patentária ou de outros direitos de exclusividade, comprovada a sua eficácia, segurança e qualidade”.

Considerando que a proposta de registro de agrotóxicos pelo seu princípio ativo busca, à semelhança do que aconteceu com os medicamentos

de uso humano, proporcionar produtos mais baratos, mantendo a qualidade e segurança, a preocupação expressa na emenda é procedente.

Entretanto, a redação proposta poderia ser interpretada de forma a inibir a produção de agrotóxicos de caráter similar, por exigir similaridade absoluta, inclusive no material inerte.

III – VOTO

Reconhecendo a procedência e a validade da emenda, no que se refere a preocupação com a qualidade e a segurança, a mesma foi parcialmente acatada nos termos da seguinte subemenda:

SUBEMENDA N°

Dê-se ao § 7º do art. 3º da Lei nº 7.802, de 11 de julho de 1999, na forma do art. 1º do PLS nº 526 (substitutivo), de 1999, a seguinte redação:

Art. 1º

.....

“Art. 3º

.....

§ 7º O registro prévio a que se refere o *caput* será o do princípio ativo, reconhecida a similaridade quando se tratar de produto substancialmente equivalente com suas características físicas, químicas e toxicológicas.” (NR)

Essa modificação incorpora a proposta central da emenda em análise, garantindo a proteção dos agricultores, consumidores e do meio ambiente, sem no entanto alterar a proposta inicial de permitir o registro de produtos similares.

Sala da Comissão,

, Presidente

, Relator