



SENADO FEDERAL

PARECER Nº 201, DE 2023 – PLEN/SF

Redação final do Projeto de Lei nº 1.459, de 2022 (Substitutivo da Câmara dos Deputados ao Projeto de Lei do Senado nº 526, de 1999).

A **Comissão Diretora**, em **Plenário**, apresenta a redação final do Projeto de Lei nº 1.459, de 2022 (Substitutivo da Câmara dos Deputados ao Projeto de Lei do Senado nº 526, de 1999), que *dispõe sobre a pesquisa, a experimentação, a produção, a embalagem e a rotulagem, o transporte, o armazenamento, a comercialização, a utilização, a importação, a exportação, o destino final dos resíduos e das embalagens, o registro, a classificação, o controle, a inspeção e a fiscalização de pesticidas, de produtos de controle ambiental e afins; altera a Lei Delegada nº 8, de 11 de outubro de 1962; revoga as Leis nºs 7.802, de 11 de julho de 1989, e 9.974, de 6 de junho de 2000, partes de anexos das Leis nºs 6.938, de 31 de agosto de 1981, e 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e dispositivo da Lei nº 12.873, de 24 de outubro de 2013; e dá outras providências*, nos termos do Parecer nº 30/2023 – CMA .

Senado Federal, em 28 de novembro de 2023.

VENEZIANO VITAL DO RÊGO, PRESIDENTE

ROGÉRIO CARVALHO, RELATOR

CHICO RODRIGUES

WEVERTON

ANEXO DO PARECER Nº 201, DE 2023 – PLEN/SF

Redação final do Projeto de Lei nº 1.459, de 2022 (Substitutivo da Câmara dos Deputados ao Projeto de Lei do Senado nº 526, de 1999).

Dispõe sobre a pesquisa, a experimentação, a produção, a embalagem, a rotulagem, o transporte, o armazenamento, a comercialização, a utilização, a importação, a exportação, o destino final dos resíduos e das embalagens, o registro, a classificação, o controle, a inspeção e a fiscalização de agrotóxicos, de produtos de controle ambiental, de seus produtos técnicos e afins; revoga as Leis nºs 7.802, de 11 de julho de 1989, e 9.974, de 6 de junho de 2000, e partes de anexos das Leis nºs 6.938, de 31 de agosto de 1981, e 9.782, de 26 de janeiro de 1999.

O CONGRESSO NACIONAL decreta:

CAPÍTULO I DISPOSIÇÕES PRELIMINARES

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

§ 1º Os produtos e os agentes de processos físicos, químicos ou biológicos destinados ao uso nos setores de proteção de ambientes urbanos e industriais são regidos pela Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976.

§ 2º Os produtos com função adjuvante não são regulados por esta Lei e serão regidos por regulamento específico.

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

I – aditivo: substância ou produto adicionado a agrotóxicos, a produtos de controle ambiental e afins, para melhorar sua ação, função, durabilidade, estabilidade e detecção ou para facilitar o processo de produção;

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

III – afins: substâncias e produtos empregados como desfolhantes, dessecantes, fitorreguladores, ativadores de planta, protetores e outros com finalidades específicas;

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

V – alvo biológico: organismo que demanda controle pelo uso de agrotóxico ou de produto de controle ambiental;

VI – análise dos riscos: processo constituído pelas seguintes fases:

a) avaliação dos riscos: caracterização científica e sistemática da natureza e da magnitude dos riscos à saúde humana e ao meio ambiente resultantes da exposição a determinadas substâncias ou produtos, cujo processo inclui a identificação do perigo, a avaliação da dose-resposta (caracterização do perigo), a avaliação da exposição à substância e a caracterização do risco;

b) comunicação dos riscos: transmissão de informações relativas a perigos e a riscos, bem como a fatores relacionados com riscos e com a percepção do risco, especialmente as pertinentes ao manuseamento e à aplicação de agrotóxico e de produtos de controle ambiental, bem como ao estabelecimento de requisitos mínimos de saúde e segurança no local de trabalho para precaver os riscos decorrentes da exposição dos trabalhadores a esses produtos, e as medidas preventivas, gerais e específicas, para a redução desses riscos;

c) gestão dos riscos: processo decorrente da avaliação dos riscos, que consiste em ponderar fatores econômicos, sociais e regulatórios, bem como os efeitos sobre a saúde humana e o meio ambiente, em consulta às partes interessadas, levados em conta a avaliação dos riscos e outros fatores legítimos, e, se necessário, em selecionar opções apropriadas para proteger a saúde e o meio ambiente;

VII – culturas com suporte fitossanitário insuficiente (CSFI): culturas para as quais a falta ou o número reduzido de agrotóxicos e afins registrados acarreta impacto socioeconômico negativo, em função do não atendimento das demandas fitossanitárias;

VIII – dano: manifestação nociva de uma substância ou processo para a saúde humana ou para o meio ambiente;

IX – fabricante: pessoa jurídica habilitada a produzir produto técnico ou produto técnico equivalente;

X – formulador: pessoa jurídica habilitada a produzir agrotóxicos, produtos de controle ambiental e afins;

XI – homologação: ato dos órgãos federais de validação dos documentos apresentados pelo registrante do produto e demais agentes previstos nesta Lei;

XII – importação: ato de entrada de agrotóxicos, de produtos de controle ambiental e afins no País;

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

XIV – ingrediente ativo: agente físico, químico ou biológico que confere eficácia a agrotóxicos, a produtos de controle ambiental e afins;

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

XVI – intervalo de segurança na aplicação de agrotóxicos, de produtos de controle ambiental e afins:

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

b) em ambientes hídricos: intervalo de tempo entre a última aplicação e o reinício das atividades de irrigação, de dessedentação de animais, de balneabilidade, de consumo de alimentos provenientes do local e de captação para abastecimento público;

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

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

XVII – Limite Máximo de Resíduo (LMR): quantidade máxima de resíduo de agrotóxicos ou afins oficialmente aceita no alimento, em decorrência de aplicação adequada em fases específicas, desde a sua produção até o consumo, expressa em partes (em peso) do ingrediente ativo do agrotóxico, afim ou seus resíduos por milhão de partes (em peso) de alimento (ppm ou mg/kg);

XVIII – manipulador: pessoa jurídica habilitada e autorizada a fracionar e a reembalar agrotóxicos, produtos de controle ambiental e afins, com objetivo específico de comercialização;

XIX – matéria-prima: substância, produto ou organismo utilizado na obtenção de ingrediente ativo ou de produto que o contenha, por processo físico, químico ou biológico;

XX – mistura em tanque: associação de agrotóxicos, de produtos de controle ambiental e afins no tanque do equipamento aplicador;

XXI – monografia: instrumento público que compila de forma sumarizada diversas informações e dados dos estudos de ingrediente ativo ou de agente biológico de agrotóxico ou de produto de controle ambiental, com registro vigente ou não, resultantes da avaliação efetuada no País e com manutenção de atualizações que vierem a ser incorporadas;

XXII – órgão registrante: órgão da administração pública federal que atribui o direito de fabricar, de formular, de comercializar, de exportar, de importar, de manipular ou de utilizar agrotóxico, produto de controle ambiental e produto técnico;

XXIII – outro ingrediente: substância ou produto não ativo em relação à eficácia dos agrotóxicos ou dos produtos de controle ambiental usado apenas como veículo ou diluente ou para conferir características próprias às formulações;

XXIV – país de origem: país ou países em que o produto fitossanitário, o produto de controle ambiental ou afim é produzido;

XXV – pesquisa e desenvolvimento: procedimentos técnico-científicos efetuados com vistas a gerar informações e conhecimentos a respeito da aplicabilidade de agrotóxicos, de produtos de controle ambiental, de seus componentes e afins, da sua eficiência e dos seus efeitos sobre a saúde humana e o meio ambiente;

XXVI – agrotóxicos: produtos e agentes de processos físicos, químicos ou biológicos destinados ao uso nos setores de produção, no armazenamento e no beneficiamento de produtos agrícolas, nas pastagens ou na proteção de florestas plantadas, cuja finalidade seja alterar a composição da flora ou da fauna, a fim de preservá-las da ação danosa de seres vivos considerados nocivos;

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

XXVIII – produção: processo de natureza química, física ou biológica para obtenção de agrotóxicos, de produtos de controle ambiental e de seus produtos técnicos;

XXIX – produto atípico: produto formulado à base de cobre, de enxofre e de óleos vegetais ou minerais;

XXX – produtos de controle ambiental: produtos e agentes de processos físicos, químicos ou biológicos destinados ao uso nos setores de proteção de florestas nativas ou de outros ecossistemas e de ambientes hídricos, cuja finalidade seja alterar a composição da flora ou da fauna, a fim de preservá-las da ação danosa de seres vivos considerados nocivos;

XXXI – produto de degradação: substância ou produto resultante de processos de degradação, de agrotóxicos, de produtos de controle ambiental, de seus produtos técnicos e afins;

XXXII – produto fitossanitário para uso próprio: agrotóxico biológico produzido por pessoa física ou jurídica com exclusiva finalidade de uso em lavouras próprias, em sistemas de produção orgânica ou convencional;

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

XXXIV – produto genérico: agrotóxico, produto de controle ambiental ou afim formulado exclusivamente a partir de produto técnico equivalente;

XXXV – produto idêntico: agrotóxico, produto de controle ambiental ou afim com composição qualitativa e quantitativa idêntica à de outro produto já registrado, com os mesmos fabricantes e formuladores, indicações, alvos e doses;

XXXVI – produto novo: produto com ingrediente ativo ainda não registrado ou autorizado no País;

XXXVII – produto técnico: produto obtido diretamente de matérias-primas por processo físico, químico ou biológico destinado à obtenção de produtos formulados ou de pré-misturas e cuja composição contém teor definido de ingrediente ativo e de impurezas, podendo conter estabilizantes e produtos relacionados, tais como isômeros;

XXXVIII – produto técnico equivalente: produto técnico que tem o mesmo ingrediente ativo de outro produto técnico já registrado, cujos teor e conteúdo de impurezas

não variam a ponto de alterar seu perfil toxicológico ou ecotoxicológico conforme os critérios e os procedimentos sobre equivalência estabelecidos pela Organização das Nações Unidas para a Alimentação e a Agricultura (FAO);

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

XL – receituário agrônômico: prescrição para utilização de agrotóxico, de produto de controle ambiental ou afim por profissional legalmente habilitado;

XLI – registrante de produto: pessoa jurídica legalmente habilitada que solicita o registro de agrotóxico, de produto de controle ambiental, de produto técnico ou afim;

XLII – registro ou autorização de produto: ato privativo de órgão federal registrante, que atribui o direito de produzir, de comercializar, de exportar, de importar, de manipular ou de utilizar agrotóxico, produto de controle ambiental, produto técnico ou afim;

XLIII – Registro Especial Temporário (RET): ato privativo do órgão registrante, destinado a atribuir o direito de importar, de produzir e de utilizar agrotóxico, produto de controle ambiental ou afim para finalidades específicas em pesquisa e desenvolvimento, por tempo determinado, podendo conferir o direito de importar ou de produzir a quantidade necessária à pesquisa e à experimentação;

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

XLV – reprocessamento: procedimento a ser seguido quando houver necessidade de mistura de lotes com validade a vencer ou vencida ou quando houver necessidade de correção físico-química de determinado lote;

XLVI – retrabalho: procedimento para troca de embalagens primárias ou secundárias e para atualização ou substituição de rótulos e de bulas, sem a extensão do prazo de validade original;

XLVII – revalidação: procedimento de extensão do prazo de validade original do produto com validade próxima ao vencimento ou vencido;

XLVIII – Sistema Globalmente Harmonizado de Classificação e Rotulagem de Produtos Químicos (GHS): sistema de classificação e rotulagem de produtos químicos, de agrotóxicos, de produtos de controle ambiental e afins, que assegura que os perigos associados aos referidos produtos sejam comunicados de forma fácil e clara;

XLIX – titular de registro: pessoa jurídica que detém os direitos e as obrigações conferidos pelo registro de agrotóxico, de produto de controle ambiental, de produto técnico ou afim;

L – unidade própria de produção: local de produção de produto fitossanitário para uso próprio;

LI – perigo: propriedade inerente a um agente físico, químico ou biológico, com potencialidades para provocar efeito nocivo à saúde humana ou ao meio ambiente;

LII – risco: probabilidade da ocorrência de efeito nocivo à saúde ou ao meio ambiente combinada com a severidade desse efeito, como consequência da exposição a um perigo.

Art. 3º Os agrotóxicos, os produtos de controle ambiental, os produtos técnicos e afins, de acordo com as definições constantes do art. 2º desta Lei, somente poderão ser pesquisados, produzidos, exportados, importados, comercializados e utilizados se previamente autorizados ou registrados em órgão federal, nos termos desta Lei.

§ 1º A conclusão dos pleitos de registro e suas alterações deverão ocorrer nos seguintes prazos, contados da sua submissão:

- I – produto novo – formulado: 24 (vinte e quatro) meses;
- II – produto novo – técnico: 24 (vinte e quatro) meses;
- III – produto formulado: 12 (doze) meses;
- IV – produto genérico: 12 (doze) meses;
- V – produto formulado idêntico: 60 (sessenta) dias;
- VI – produto técnico equivalente: 12 (doze) meses;
- VII – produto atípico: 12 (doze) meses;
- VIII – Registro Especial Temporário (RET): 30 (trinta) dias;
- IX – produto para a agricultura orgânica: 12 (doze) meses;
- X – produto à base de agente biológico de controle: 12 (doze) meses;
- XI – pré-mistura: 12 (doze) meses;
- XII – conjunto de alterações do art. 28 desta Lei: 30 (trinta) dias;
- XIII – demais alterações: 180 (cento e oitenta) dias.

§ 2º É criado o Registro Especial Temporário (RET) para produtos novos que se destinarem à pesquisa e à experimentação.

§ 3º Entidades públicas e privadas de ensino, de assistência técnica ou de pesquisa poderão realizar experimentação e pesquisa e fornecer laudos nos setores da agronomia, da toxicologia, de resíduos, da química e do meio ambiente.

§ 4º O órgão federal registrante deverá avaliar e concluir a solicitação do RET no prazo de até 30 (trinta) dias, contado do recebimento do pleito.

§ 5º Após a emissão do RET, é assegurada a realização de auditorias pelo órgão registrante.

§ 6º As condições a serem observadas para a autorização de uso de agrotóxicos, de produtos de controle ambiental e afins deverão considerar os limites máximos de resíduos estabelecidos nas monografias de ingrediente ativo publicadas pelo órgão federal responsável pelo setor da saúde.

§ 7º No caso de inexistência dos limites máximos de resíduos estabelecidos nos termos do § 6º deste artigo, devem ser observados aqueles definidos pela FAO ou pelo *Codex Alimentarius*, ou por estudos conduzidos por laboratórios supervisionados por autoridade de

monitoramento oficial de um país-membro da Organização para a Cooperação e o Desenvolvimento Econômico (OCDE).

§ 8º As exigências para o registro de agrotóxicos, de produtos de controle ambiental e afins deverão observar os acordos internacionais relacionados à matéria dos quais o País faça parte.

§ 9º Quando organizações internacionais responsáveis pela saúde, pela alimentação ou pelo meio ambiente das quais o Brasil seja membro integrante ou com as quais seja signatário de acordos e de convênios alertarem para riscos ou desaconselharem o uso de agrotóxicos, de produtos de controle ambiental e afins, deverá a autoridade competente tomar providências de reanálise dos riscos considerando aspectos econômicos e fitossanitários e a possibilidade de uso de produtos substitutos.

§ 10. Proceder-se-á à análise de risco para a concessão dos registros dos produtos novos, bem como para a modificação nos usos que implique aumento de dose, inclusão de cultura, equipamento de aplicação ou nos casos de reanálise.

§ 11. Os estudos de eficiência e de praticabilidade relacionados respectivamente a produtos formulados e a produtos formulados com base em produto técnico equivalente não serão exigidos dos produtos que, comparados a produtos formulados já registrados, apresentarem cumulativamente as seguintes características:

I – mesmo tipo de formulação; e

II – mesmas indicações de uso (culturas e dose) e modalidades de emprego já registradas.

§ 12. A dispensa de realização de testes de que trata o § 11 deste artigo não isenta a empresa da apresentação de informações que atestem a não fitotoxicidade do produto para os fins propostos.

§ 13. Os estudos de resíduos relacionados a produtos formulados e a produtos formulados com base em produto técnico equivalente não serão exigidos dos produtos que, comparados a produtos formulados já registrados, apresentarem cumulativamente as seguintes características:

I – mesmo tipo de formulação;

II – mesmas indicações de culturas e modalidades de emprego já registradas;

III – aplicação de quantidade igual ou inferior de ingrediente ativo durante o ciclo ou a safra da cultura; e

IV – intervalo de segurança igual ou superior.

§ 14. Para a comparação de que trata o § 13 deste artigo, os produtos formulados já registrados deverão possuir:

I – relatório analítico com a descrição do método de análise e todos os cromatogramas que permitam a quantificação dos Limites Máximos de Resíduos (LMRs); e

II – ensaios de resíduos.

§ 15. Para fins de condução de ensaios de resíduos, serão consideradas similares as formulações do tipo concentrado emulsionável (CE ou EC), pó molhável (PM ou WP), granulado dispersível (WG), suspensão concentrada (SC) e líquido solúvel (SL).

§ 16. Os critérios a serem adotados para o reconhecimento de LMRs de agrotóxicos nas importações de produtos vegetais *in natura* obedecerão ao disposto nos tratados e nos acordos internacionais firmados pelo Brasil, em conformidade com as respectivas resoluções de seus Conselhos.

§ 17. Na regulamentação desta Lei, o poder público deverá buscar a simplificação e a desburocratização de procedimentos e a redução de custos e do tempo necessário para a conclusão das análises dos processos de registro.

CAPÍTULO II DO REGISTRO

Art. 4º É estabelecido o órgão federal responsável pelo setor da agricultura como o órgão registrante de agrotóxicos, de produtos técnicos e afins, bem como o órgão federal responsável pelo setor do meio ambiente como o órgão registrante de produtos de controle ambiental, de produtos técnicos e afins.

§ 1º As exigências para o registro de agrotóxicos, de produtos de controle ambiental e afins, de que trata o *caput* deste artigo, deverão seguir o GHS, o Acordo sobre a Aplicação de Medidas Sanitárias e Fitossanitárias (SPS) e o *Codex Alimentarius*.

§ 2º O processo decisório de gestão de riscos será fundamentado na análise de riscos nos processos de registro de agrotóxicos, de produtos de controle ambiental, de produtos técnicos e afins.

§ 3º É proibido o registro de agrotóxicos, de produtos de controle ambiental e afins que apresentem risco inaceitável, observado o disposto no § 1º deste artigo, para os seres humanos ou para o meio ambiente, por permanecerem inseguros, mesmo com a implementação das medidas de gestão de risco.

§ 4º A análise dos riscos é obrigatória para a concessão de registro de agrotóxicos e de produtos de controle ambiental.

§ 5º Caberá aos órgãos registrantes:

- I – aplicar as penalidades de que trata esta Lei;
- II – auditar entidades públicas e privadas de ensino, de assistência técnica e de pesquisa que realizam experimentação e pesquisa e emitem pareceres técnicos;
- III – autorizar as empresas a realizar a comunicação de risco e a emitir rótulos e bulas em consonância com o GHS;
- IV – controlar e fiscalizar a pesquisa, a produção, a importação e a exportação dos produtos técnicos, dos produtos técnicos equivalentes, das pré-misturas, dos produtos formulados e dos produtos genéricos, bem como os estabelecimentos que realizam essas atividades;
- V – coordenar as reanálises dos riscos;
- VI – coordenar o processo de registro;
- VII – estabelecer critérios de prioridades de análise, de acordo com as demandas ou as ocorrências fitossanitárias ou ambientais;
- VIII – adotar medidas para desburocratizar e informatizar o processo de registro;

IX – emitir as autorizações e registros;

X – estabelecer procedimentos para o registro, a autorização, a inclusão, a reavaliação e a fiscalização de produtos;

XI – fiscalizar a qualidade dos produtos técnicos, dos produtos técnicos equivalentes, das pré-misturas, dos produtos formulados e dos produtos genéricos em face das características do produto registrado;

XII – promover a capacitação dos técnicos incumbidos de registro, de autorização e de fiscalização dos produtos.

CAPÍTULO III DAS COMPETÊNCIAS

Seção I Das Competências dos Órgãos Federais

Art. 5º Compete ao órgão federal responsável pelo setor da agricultura:

I – analisar propostas de edição e de alteração de atos normativos sobre as matérias tratadas nesta Lei e promover ajustes e adequações considerados cabíveis quanto aos agrotóxicos;

II – apoiar tecnicamente os órgãos competentes no processo de investigação de acidentes e de enfermidades verificados nas atividades com uso de agrotóxicos, de produtos técnicos e afins;

III – autorizar e emitir o documento eletrônico de RET para a realização de pesquisa e desenvolvimento de novos agrotóxicos, de novos produtos técnicos e afins e estabelecer as medidas de segurança que deverão ser adotadas, bem como auditar os registros já expedidos;

IV – conceder os registros e as autorizações de agrotóxicos para os fins previstos no *caput* do art. 1º desta Lei;

V – dar publicidade no seu sítio eletrônico aos pleitos de registro de agrotóxicos em até 30 (trinta) dias após a submissão pelo registrante, bem como à conclusão das avaliações;

VI – definir e estabelecer prioridades de análise dos pleitos de registro de agrotóxicos para os órgãos federais responsáveis pelos setores da saúde e do meio ambiente;

VII – analisar e homologar os pareceres técnicos apresentados nos pleitos de registro de produtos técnicos, de produtos equivalentes, de pré-misturas, de produtos formulados e de produtos genéricos, conforme as análises de risco à saúde e ao meio ambiente, e divulgar em seu sítio eletrônico;

VIII – monitorar conjuntamente com o órgão federal responsável pelo setor da saúde os resíduos de agrotóxicos em produtos de origem vegetal.

Art. 6º Compete ao órgão federal responsável pelo setor da saúde:

I – apoiar tecnicamente os órgãos competentes no processo de investigação de acidentes e de enfermidades verificados nas atividades com uso de agrotóxicos, de produtos de controle ambiental e afins;

II – elaborar e manter as monografias referentes aos ingredientes ativos e dar-lhes publicidade;

III – estabelecer exigências para a elaboração dos dossiês de toxicologia ocupacional e dietética;

IV – analisar e homologar a avaliação de risco toxicológico apresentada pelo requerente dos agrotóxicos, dos produtos de controle ambiental, dos produtos técnicos e afins, facultada a solicitação de complementação de informações;

V – priorizar as análises dos pleitos de registros de agrotóxicos e de produtos de controle ambiental conforme estabelecido pelo órgão registrante.

Art. 7º Compete ao órgão federal responsável pelo setor do meio ambiente:

I – apoiar tecnicamente os órgãos competentes no processo de investigação de acidentes de natureza ambiental verificados nas atividades com uso de agrotóxicos, de produtos de controle ambiental e afins;

II – estabelecer exigências para a elaboração dos dossiês de ecotoxicologia;

III – analisar e homologar a análise de risco ambiental apresentada pelo requerente dos agrotóxicos, dos produtos de controle ambiental e afins, facultada a solicitação de complementação de informações;

IV – priorizar as análises dos pleitos de registros de agrotóxicos e de produtos de controle ambiental conforme estabelecido pelo órgão registrante;

V – analisar propostas de edição e de alteração de atos normativos sobre as matérias tratadas nesta Lei e promover ajustes e adequações considerados cabíveis quanto aos produtos de controle ambiental;

VI – autorizar e emitir o documento eletrônico de RET para a realização de pesquisa e desenvolvimento de novos produtos de controle ambiental, de novos produtos técnicos e afins e estabelecer as medidas de segurança que deverão ser adotadas, bem como auditar os registros já expedidos;

VII – conceder os registros e as autorizações de produtos de controle ambiental para os fins previstos no *caput* do art. 1º desta Lei;

VIII – dar publicidade no seu sítio eletrônico aos pleitos de registro de produtos de controle ambiental em até 30 (trinta) dias após a submissão pelo registrante, bem como à conclusão das avaliações;

IX – definir e estabelecer prioridades de análise dos pleitos de registro dos produtos de controle ambiental;

X – priorizar as análises dos pleitos de registro dos agrotóxicos conforme estabelecido pelo órgão registrante.

Seção II

Das Competências da União, dos Estados e do Distrito Federal

Art. 8º No exercício de sua competência, a União adotará as seguintes providências:

I – legislar sobre a produção, o registro, o comércio interestadual, a exportação, a importação, o transporte, a classificação e o controle tecnológico e toxicológico;

II – controlar e fiscalizar os estabelecimentos de produção, de importação e de exportação;

III – analisar e homologar a análise de risco dos agrotóxicos e dos produtos de controle ambiental, de seus componentes e afins, nacionais e importados, facultada a solicitação de complementação de informações;

IV – controlar e fiscalizar a produção, a exportação e a importação.

Parágrafo único. A União, por meio dos órgãos federais competentes, prestará o apoio necessário às ações de controle e de fiscalização à unidade da Federação que não dispuser dos meios necessários.

Art. 9º Compete aos Estados e ao Distrito Federal, nos termos dos arts. 23 e 24 da Constituição Federal, legislar supletivamente sobre o uso, a produção, o consumo, o comércio e o armazenamento dos agrotóxicos e dos produtos de controle ambiental, de seus componentes e afins, bem como fiscalizar o uso, o consumo, o comércio, o armazenamento e o transporte interno deles.

Parágrafo único. Compete aos Municípios, nos termos do inciso II do *caput* do art. 30 da Constituição Federal, legislar supletivamente sobre o uso e o armazenamento dos agrotóxicos e dos produtos de controle ambiental, de seus componentes e afins.

Art. 10. Compete ao poder público a fiscalização:

I – da devolução e da destinação adequada de embalagens vazias de agrotóxicos, de produtos de controle ambiental e afins, de produtos apreendidos pela ação fiscalizadora e daqueles impróprios para utilização ou em desuso;

II – do armazenamento, do transporte, da reciclagem, da reutilização e da inutilização das embalagens vazias dos produtos referidos no inciso I deste *caput*.

Art. 11. Os Estados e o Distrito Federal usarão os dados existentes no registro dos órgãos federais para o exercício de suas atividades de controle e de fiscalização.

Parágrafo único. A publicação do registro dos agrotóxicos, dos produtos de controle ambiental e afins no sítio eletrônico do órgão federal registrante autoriza a comercialização e o uso nos Estados e no Distrito Federal.

CAPÍTULO IV DOS PROCEDIMENTOS DE REGISTRO

Seção I Do Registro

Art. 12. O registrante deverá apresentar ao órgão federal registrante requerimento de registro de produtos técnicos, de produtos formulados, de pré-misturas e afins, de agrotóxicos e de produtos de controle ambiental, conforme dados, estudos, relatórios, pareceres e informações exigidos de acordo com as diretrizes e as imposições desta Lei, por meio de sistema informatizado.

§ 1º Os registrantes e os titulares de registro fornecerão obrigatoriamente à União as inovações concernentes aos dados fornecidos para o registro de seus produtos.

§ 2º A empresa registrante deverá apresentar a análise de risco juntamente com o requerimento de registro ou de alterações pós-registro de produtos com ingredientes ativos novos no Brasil e de outros que alterem o nível de exposição, tais como aumento de dose, inclusão de cultura e modificação de equipamento de aplicação.

§ 3º A empresa registrante é responsável pelo teor das informações fornecidas.

§ 4º A contagem do prazo será suspensa caso qualquer dos órgãos avaliadores solicite por escrito e fundamentadamente documentos ou informações adicionais, e será reiniciada a partir do atendimento da exigência.

§ 5º A falta de atendimento de pedidos complementares no prazo de 30 (trinta) dias implicará o arquivamento do processo e o indeferimento do pleito pelo órgão encarregado do registro, salvo se apresentada, formalmente, justificativa técnica considerada procedente pelo órgão solicitante, que poderá conceder prazo adicional, o que será obrigatoriamente comunicado aos demais órgãos para as providências cabíveis.

Art. 13. O registrante de produto ou o titular de registro deve apresentar ao órgão registrante, quando solicitado, amostra e padrões analíticos considerados necessários, conforme diretrizes estabelecidas pelo órgão federal registrante.

Seção II

Das Matérias-Primas, dos outros Ingredientes e dos Aditivos

Art. 14. Serão consideradas autorizadas as matérias-primas especificadas no processo de síntese do produto técnico registrado e do produto técnico equivalente registrado, bem como os outros ingredientes e aditivos usados na fabricação de produtos genéricos, de produtos formulados e afins.

Parágrafo único. O órgão federal registrante publicará e manterá atualizada a lista de matérias-primas, de outros ingredientes e de aditivos autorizados.

Seção III

Do Registro de Produto Idêntico

Art. 15. O agrotóxico ou o produto de controle ambiental idêntico será registrado, em até 60 (sessenta) dias, com o uso dos mesmos dados e informações de outro produto já registrado, pelo mesmo titular ou por terceiros autorizados, quando apresentar composição qualitativa e quantitativa idêntica, os mesmos fabricantes ou os mesmos formuladores, a mesma indicação de uso, as mesmas doses e apenas marca comercial distinta.

§ 1º O registrante da marca comercial deverá depositar no órgão registrante o novo rótulo e a documentação em conformidade com o disposto no *caput* deste artigo.

§ 2º O órgão registrante terá o prazo máximo de 30 (trinta) dias, contado da data do requerimento, para publicá-lo no Diário Oficial da União ou no seu sítio eletrônico.

Seção IV

Da Autorização de Extensão de Uso de Agrotóxicos em Culturas com Suporte Fitossanitário Insuficiente (CSFI)

Art. 16. Instituições representativas de agricultores ou de profissionais legalmente habilitados e conselhos de categorias profissionais legalmente habilitadas, entidades de pesquisa ou de extensão ou os titulares de registro poderão pedir ao órgão federal registrante a autorização da extensão de uso de agrotóxicos ou afins já registrados para controle de alvos biológicos em culturas com suporte fitossanitário insuficiente (CSFI) e deverão instruir o processo com os estudos para a análise do órgão registrante, caso necessário.

§ 1º O órgão federal responsável pelo setor da agricultura consultará as empresas detentoras de registro do produto solicitado e emitirá parecer conclusivo acerca do deferimento ou não da autorização da extensão de uso para as CSFI no prazo de 30 (trinta) dias, com publicação do resultado no Diário Oficial da União ou em seu sítio eletrônico.

§ 2º O órgão federal registrante indicará alternativa para a cultura e o alvo biológico, no caso de o pleito ser indeferido.

§ 3º A autorização prevista no *caput* deste artigo concede ao agricultor o direito do uso do ingrediente ativo, desde que recomendado por profissional legalmente habilitado e de acordo com as regras estabelecidas pelo órgão federal responsável pelo setor da agricultura.

§ 4º O órgão federal responsável pelo setor da agricultura deverá disponibilizar as recomendações e a extensão de uso do agrotóxico autorizadas em seu sítio eletrônico.

§ 5º Será realizado monitoramento de resíduo pelos órgãos federais competentes nas CSFI que tenham o uso de agrotóxico ou afins autorizado na forma do *caput* deste artigo.

Seção V

Do Comunicado de Produção para Exportação

Art. 17. Os agrotóxicos, os produtos de controle ambiental e afins destinados exclusivamente à exportação serão dispensados de registro no órgão registrante, que será substituído por comunicado de produção para a exportação.

§ 1º A empresa exportadora deverá comunicar ao órgão registrante o produto e os quantitativos a serem exportados e sua destinação.

§ 2º O órgão registrante acolherá o comunicado por meio de sistema de controle informatizado.

Seção VI

Da Permissão para Importação

Art. 18. Prescinde do registro a declaração do estado de emergência fitossanitária pelo Poder Executivo em função de situação epidemiológica que indique risco iminente de introdução de doença exótica ou praga quarentenária ausente no País, ou risco de surto ou epidemia de doença ou praga já existente, caso em que o órgão registrante é autorizado a anuir com a importação e a conceder permissão emergencial temporária de produção, de distribuição, de comercialização e de uso de agrotóxicos, de produtos de controle ambiental e afins, conforme os arts. 52 a 54 da Lei nº 12.873, de 24 de outubro de 2013.

Seção VII

Do Registro por Equivalência

Art. 19. Produtos técnicos poderão ser registrados por equivalência quando possuírem o mesmo ingrediente ativo, cujos teor e conteúdo de impurezas não variem a ponto de alterar seu perfil toxicológico conforme os critérios e os procedimentos sobre equivalência estabelecidos pela FAO.

Parágrafo único. Os estudos e os testes de equivalência poderão ser realizados por órgãos, por instituições de pesquisa ou por laboratórios, públicos ou privados, credenciados pelo órgão federal competente.

Art. 20. O órgão federal registrante informará ao requerente de registro por equivalência se o produto técnico de referência indicado contém ou não os estudos, os testes, os dados e as informações necessários à avaliação do registro, no prazo de 15 (quinze) dias, contado da solicitação do registro de produto técnico por equivalência.

§ 1º Quando o produto técnico de referência indicado não contiver os estudos, os testes, os dados e as informações necessários à avaliação, o órgão federal registrante, ouvidos os demais órgãos, informará ao requerente de registro por equivalência quais produtos técnicos estão aptos a serem indicados como produto técnico de referência para o ingrediente ativo de interesse ou a alternativa de encaminhamento para o pleito de registro, no prazo de 30 (trinta) dias após o prazo previsto no *caput* deste artigo.

§ 2º Os produtos técnicos registrados com base em equivalência não poderão ser indicados como produtos técnicos de referência.

§ 3º Os produtos com registro cancelado poderão ser indicados como produtos técnicos de referência, desde que atendam aos requisitos previstos na legislação para registro de agrotóxicos, de produtos de controle ambiental e afins e contenham os estudos, os testes, os dados e as informações necessários ao registro por equivalência.

Seção VIII

Do Registro de Pessoas Jurídicas

Art. 21. As pessoas jurídicas que sejam prestadoras de serviços para terceiros na aplicação de agrotóxicos, de produtos de controle ambiental e afins, ou que os produzam, importem, exportem ou comercializem, são obrigadas a promover registro único no órgão federal registrante, de forma a permitir a sua identificação e as suas atividades e o compartilhamento das informações entre as instituições participantes e os órgãos competentes dos Estados ou dos Municípios.

§ 1º São prestadoras de serviços as pessoas jurídicas que executam trabalho de prevenção, de destruição e de controle de seres vivos considerados nocivos, com a aplicação de agrotóxicos, de produtos de controle ambiental e afins.

§ 2º Nenhum estabelecimento que exerça as atividades definidas no *caput* deste artigo poderá funcionar sem a assistência e a responsabilidade de técnico legalmente habilitado.

§ 3º Cada estabelecimento terá registro específico e independente, ainda que exista mais de um na mesma localidade de propriedade da mesma pessoa, empresa, grupo de pessoas ou de empresas.

§ 4º Quando o estabelecimento produzir ou comercializar outros produtos além de agrotóxicos, de produtos de controle ambiental e afins, estes deverão estar adequadamente isolados dos demais.

Seção IX

Do Sistema Unificado de Cadastro e de Utilização de Agrotóxicos e de Produtos de Controle Ambiental Informatizado

Art. 22. É instituído o Sistema Unificado de Cadastro e de Utilização de Agrotóxicos e de Produtos de Controle Ambiental Informatizado, de abrangência nacional, que será implantado, mantido e atualizado pelos órgãos registrantes, no âmbito de suas competências.

§ 1º Deverão ser cadastrados no Sistema de que trata o *caput* os estabelecimentos produtores, manipuladores, importadores e exportadores, as instituições dedicadas à pesquisa e à experimentação, os distribuidores, os engenheiros agrônomos ou florestais, os agricultores usuários e as prestadoras de serviços para terceiros na aplicação de agrotóxicos e de produtos de controle ambiental.

§ 2º O Sistema de que trata o *caput* será regulamentado pelos órgãos registrantes, no âmbito de suas competências.

§ 3º O Sistema de que trata o *caput* será estruturado por meio da captura de dados por via eletrônica dos receituários agrônômicos emitidos por engenheiros agrônomos ou florestais legalmente habilitados.

§ 4º A venda de agrotóxicos e de produtos de controle ambiental aos usuários será feita por meio de receituário agrônômico prescrito por profissionais legalmente habilitados, salvo casos excepcionais que forem previstos na regulamentação desta Lei.

§ 5º O receituário agrônômico eletrônico obtido do Sistema de que trata o *caput* deverá conter, no mínimo:

- I – nome do usuário e endereço;
- II – cultura e área ou volumes tratados;
- III – local da aplicação e endereço;
- IV – nome comercial do produto usado;
- V – quantidade empregada do produto comercial;
- VI – forma de aplicação;
- VII – data da prestação do serviço;

VIII – precauções de uso e recomendações gerais relativas à saúde humana, a animais domésticos e à proteção ao meio ambiente;

IX – identificação e assinatura do responsável técnico, do aplicador e do usuário.

Art. 23. A empresa requerente deverá comunicar quaisquer alterações estatutárias ou contratuais aos órgãos federais registrantes e fiscalizadores até 30 (trinta) dias após seu registro em órgão competente.

Art. 24. As empresas importadoras, exportadoras, produtoras ou formuladoras de agrotóxicos, de produtos de controle ambiental e afins passarão a adotar, para cada partida importada, exportada, produzida ou formulada, codificação específica, que deverá constar de todas as embalagens dela originadas, vedado o uso do mesmo código para partidas diferentes.

Art. 25. As pessoas jurídicas que produzam, comercializem, importem, exportem ou que sejam prestadoras de serviços para terceiros na aplicação de agrotóxicos, de produtos de controle ambiental e afins são obrigadas a manter à disposição dos órgãos de fiscalização o livro de registro ou outro sistema de controle, com:

I – no caso de produtor de agrotóxicos, de produtos de controle ambiental, de seus produtos técnicos e afins:

- a) relação detalhada do estoque existente;
- b) nome comercial dos produtos e quantidades produzidas e comercializadas;

II – no caso dos estabelecimentos que comercializem agrotóxicos, produtos de controle ambiental e afins no mercado interno:

- a) relação detalhada do estoque existente;
- b) nome comercial dos produtos e quantidades comercializadas, acompanhados dos respectivos receituários;

III – no caso dos estabelecimentos que importem ou exportem agrotóxicos, produtos de controle ambiental e afins:

- a) relação detalhada do estoque existente;
- b) nome comercial dos produtos e quantidades importadas ou exportadas;
- c) cópia das respectivas autorizações emitidas pelo órgão federal competente;

IV – no caso de pessoas jurídicas que sejam prestadoras de serviços para terceiros na aplicação de agrotóxicos, de produtos de controle ambiental e afins:

- a) relação detalhada do estoque existente;
- b) programa de treinamento de seus aplicadores;
- c) nome comercial dos produtos e quantidades aplicadas, acompanhados dos respectivos receituários e da guia de aplicação;
- d) cópia do receituário agrônomo.

CAPÍTULO V

DAS ALTERAÇÕES, DA REANÁLISE E DA ANÁLISE DOS RISCOS DE AGROTÓXICOS E DE PRODUTOS DE CONTROLE AMBIENTAL

Seção I

Das Alterações

Art. 26. São isentas de avaliação técnica e devem ser homologadas pelo órgão registrante as seguintes alterações de registro:

- I – marca comercial, razão social e transferências de titularidade;
- II – exclusão de fabricantes;

III – inclusão e exclusão de formulador, de manipulador e de importador constantes da lista positiva publicada pelo órgão federal registrante;

IV – inclusão e exclusão de embalagens constantes de lista positiva publicada pelo órgão federal registrante;

V – alteração de endereço do titular de registro;

VI – alteração de endereço e da razão social do fabricante, do formulador e do manipulador, desde que não haja mudança física ou geográfica da localização da unidade fabril;

VII – exclusão de culturas ou alvos biológicos;

VIII – inclusão de fabricante já aprovado em produto técnico ou em produto técnico equivalente no respectivo registro do produto formulado.

§ 1º Os requerimentos de alteração de registro descritos neste artigo deverão ser submetidos pela empresa registrante preferencialmente no formato eletrônico para apreciação do órgão federal registrante.

§ 2º O órgão federal registrante publicará lista positiva atualizada com embalagens e formuladores autorizados.

§ 3º Por decorrência de alterações procedidas na forma deste artigo, o titular do registro é obrigado a proceder às alterações nos rótulos e nas bulas dos produtos produzidos a partir das alterações, no prazo de 12 (doze) meses.

§ 4º A empresa registrante é responsável pelo teor das informações fornecidas.

Art. 27. Serão avaliadas tecnicamente pelo órgão registrante as seguintes alterações de registro:

I – processo produtivo;

II – especificações do produto técnico e formulado;

III – alteração de matérias-primas, de outros ingredientes ou de aditivos;

IV – inclusão de fabricante;

V – adequação relacionada a atualização de resíduo nas culturas já indicadas nas monografias.

§ 1º O órgão registrante terá o prazo de 180 (cento e oitenta) dias, contado da data de recebimento do pedido de alteração, para autorizar ou indeferir o pleito, as alterações requeridas nos termos deste artigo ou solicitar complementação de informações para atendimento do pleito e, neste caso, os prazos obedecerão à regra prevista no art. 12 desta Lei.

§ 2º Toda autorização de alteração de dados de registro realizada pelo órgão federal responsável pelo setor da agricultura ou do meio ambiente passará a ter efeito a partir da data de sua publicação no Diário Oficial da União ou no sítio eletrônico do respectivo órgão.

§ 3º Por decorrência de alterações procedidas na forma deste artigo, o titular do registro é obrigado a proceder às alterações nos rótulos e nas bulas dos produtos produzidos, no prazo de 12 (doze) meses, contado da publicação das alterações.

Seção II

Da Reanálise dos Riscos

Art. 28. O órgão federal responsável pelo setor da agricultura é o coordenador do processo de reanálise dos agrotóxicos e poderá solicitar informações aos órgãos da saúde e do meio ambiente para complementar sua análise.

Parágrafo único. O órgão federal responsável pelo setor do meio ambiente é o coordenador do processo de reanálise dos produtos de controle ambiental e poderá solicitar informações ao órgão da saúde para complementar sua análise.

Art. 29. As reanálises dos agrotóxicos e afins deverão ser realizadas e concluídas no prazo de até 1 (um) ano, prorrogável por 6 (seis) meses mediante justificativa técnica, sem prejuízo da análise de pleitos e de alterações de registro em tramitação, bem como da manutenção da comercialização, da produção, da importação e do uso do produto à base do ingrediente ativo em reanálise.

§ 1º O órgão federal responsável pelo setor da agricultura deverá desenvolver um plano fitossanitário de substituição do produto, com vistas ao controle de alvos biológicos que porventura possam ficar sem alternativas para manejo integrado de pragas.

§ 2º Os pedidos de registro de produtos à base do ingrediente ativo em reanálise poderão ser deferidos pelo órgão federal responsável pelo setor da agricultura enquanto não concluir sua reanálise.

Art. 30. As reanálises dos produtos de controle ambiental e afins deverão ser realizadas e concluídas no prazo de até 1 (um) ano, prorrogável por 6 (seis) meses mediante justificativa técnica, sem prejuízo da análise de pleitos e de alterações de registro em tramitação, bem como da manutenção da comercialização, da produção, da importação, da exportação e do uso do produto à base do ingrediente ativo em reanálise.

§ 1º Durante a reanálise, o órgão federal responsável pelo setor do meio ambiente deverá desenvolver um plano de controle ambiental sistêmico de substituição do produto, com vistas ao controle de alvos biológicos que porventura possam ficar sem alternativas de manejo.

§ 2º Os pedidos de registro de produtos à base do ingrediente ativo em reanálise poderão ser concedidos pelo órgão federal responsável pelo setor do meio ambiente enquanto não concluir sua reanálise.

Art. 31. Ao final do procedimento de reanálise, após manifestação conclusiva, o órgão federal registrante poderá:

- I – manter o registro sem alterações;
- II – manter o registro mediante a necessária adequação;
- III – propor a mudança da formulação, da dose ou do uso;
- IV – restringir a comercialização;
- V – proibir, suspender ou restringir a produção ou a importação;
- VI – proibir, suspender ou restringir o uso;
- VII – cancelar ou suspender o registro.

Parágrafo único. Antes da aplicação das hipóteses previstas nos incisos IV, V, VI e VII do *caput* deste artigo devem ser adotadas as medidas previstas nos arts. 29 e 30 desta Lei.

Art. 32. Em nenhuma hipótese será dado tratamento diferenciado entre as empresas com requerimentos ou com alteração de registro em tramitação e as empresas com registro ou com permissão para comercialização, produção, importação, exportação e uso do produto à base do ingrediente ativo em reanálise.

Art. 33. É vedada a reanálise de registro de agrotóxicos, de produtos de controle ambiental e afins que se fundamente em relatórios, dados e informações fornecidos somente por interessado detentor do registro.

CAPÍTULO VI DA REPRESSÃO ÀS INFRAÇÕES CONTRA A ORDEM ECONÔMICA

Art. 34. O procedimento de registro, de produção e de comercialização de agrotóxicos, de produtos de controle ambiental, de componentes e afins, regulados nos termos desta Lei, deverá obedecer, igualmente, ao previsto na Lei nº 12.529, de 30 de novembro de 2011, de forma a prevenir e reprimir as infrações contra a ordem econômica e de modo que nenhuma empresa ou grupo de empresas seja capaz de alterar, unilateral ou coordenadamente, as condições de mercado.

Art. 35. Emitido o registro para o agrotóxico, o produto de controle ambiental ou afim, o titular do registro terá até 2 (dois) anos para iniciar a produção e a comercialização do produto, sob pena de cancelamento do registro concedido.

§ 1º Obtido o registro, o titular do registro deverá informar o órgão registrante do início da produção e da comercialização do produto registrado.

§ 2º Ocorrido o cancelamento do registro do produto na forma do *caput* deste artigo, o titular somente poderá pleitear novo registro após transcorrido 1 (um) ano do cancelamento.

CAPÍTULO VII DO CONTROLE DE QUALIDADE

Art. 36. O órgão registrante manterá atualizados e aperfeiçoados os mecanismos destinados a fiscalizar a qualidade dos agrotóxicos, dos produtos de controle ambiental e afins, tendo em vista a identidade, a pureza e a eficácia dos produtos.

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

§ 2º A definição das especificações, dos níveis de controle e das tolerâncias para o controle de qualidade dos agrotóxicos, dos produtos de controle ambiental, de seus produtos técnicos, dos outros ingredientes e afins será fixada pelo órgão registrante.

§ 3º Os limites aceitáveis de diferença entre a composição do produto formulado e o resultado da avaliação química obedecerão ao estabelecido pelo órgão registrante.

Art. 37. Sem prejuízo do controle e da fiscalização a cargo do poder público, toda empresa fabricante, formuladora ou importadora de agrotóxicos, de produtos de controle ambiental e afins deverá dispor de unidade de controle de qualidade, que poderá ser em laboratório próprio ou terceirizado, com a finalidade de verificar, com a emissão de laudos, a qualidade do processo produtivo, das matérias-primas e das substâncias empregadas, quando couber, e dos produtos finais fabricados, formulados ou importados.

Parágrafo único. As empresas fabricantes de agrotóxicos, de produtos de controle ambiental e afins que contenham impurezas relevantes do ponto de vista toxicológico ou ambiental fornecerão laudos de análise do teor de impurezas toxicologicamente relevantes, conforme estabelecido por ocasião da concessão do registro.

Art. 38. As empresas titulares de registro, fabricantes e formuladoras de agrotóxicos, de produtos de controle ambiental e afins, de produtos técnicos e de outros ingredientes, poderão adotar procedimentos de revalidação, de retrabalho e de reprocessamento, conforme procedimento a ser estabelecido pelos respectivos órgãos registrantes em ato específico.

CAPÍTULO VIII

DA COMERCIALIZAÇÃO, DAS EMBALAGENS, DOS RÓTULOS E DAS BULAS

Seção I

Da Comercialização

Art. 39. Os agrotóxicos, os produtos de controle ambiental e afins serão comercializados diretamente aos usuários mediante a apresentação de receita agronômica própria emitida por profissional legalmente habilitado, salvo casos excepcionais que forem previstos na regulamentação desta Lei.

§ 1º O profissional habilitado poderá prescrever receita agronômica antes da ocorrência da praga, de forma preventiva, com vistas ao controle de alvos biológicos que necessitam de aplicação de agrotóxicos, de produtos de controle ambiental e afins.

§ 2º O profissional habilitado poderá recomendar mistura em tanque, quando necessário.

Art. 40. As empresas titulares de registro deverão encaminhar ao órgão federal registrante até 31 de janeiro de cada ano, em via eletrônica, os dados anuais referentes às quantidades de produtos importados, exportados, produzidos, formulados e comercializados de acordo com o modelo de relatório anual do órgão registrante.

Seção II

Das Embalagens

Art. 41. As embalagens dos agrotóxicos, dos produtos de controle ambiental e afins deverão, entre outros requisitos:

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

II – ser constituídas de materiais insuscetíveis de serem atacados pelo conteúdo ou de formar com ele combinações nocivas ou perigosas;

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

IV – ser providas de lacre que seja irremediavelmente destruído ao ser aberto pela primeira vez;

V – apresentar, no caso das embalagens rígidas, em local de fácil visualização, exceto na tampa e dispensada a gravação de modo indelével, o nome da empresa titular do registro e a advertência quanto ao não reaproveitamento da embalagem.

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

§ 2º Os usuários de agrotóxicos, de produtos de controle ambiental e afins deverão efetuar a devolução das embalagens vazias, suas tampas e eventuais resíduos pós-consumo dos produtos aos estabelecimentos comerciais em que foram adquiridos, de acordo com as instruções previstas nas respectivas bulas, no prazo de até 1 (um) ano, contado da data de compra, ou da data de vencimento, ou prazo superior, se autorizado pelo órgão registrante, podendo a devolução ser intermediada por postos ou centrais de recebimento, bem como por ações de recebimento itinerantes, desde que autorizados e fiscalizados pelo órgão competente.

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

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

§ 5º As empresas produtoras e comercializadoras de agrotóxicos, de produtos de controle ambiental e afins são responsáveis pela destinação das embalagens vazias e de eventuais resíduos pós-consumo dos produtos por elas fabricados e comercializados com vistas à sua reutilização, reciclagem ou inutilização após a devolução pelos usuários e pela ação fiscalizatória, obedecidas as normas e as instruções dos órgãos competentes.

§ 6º As empresas produtoras de equipamentos para pulverização agrícola deverão inserir nos novos equipamentos adaptações destinadas a facilitar as operações de tríplex lavagem ou tecnologia equivalente.

§ 7º As empresas produtoras e comercializadoras de agrotóxicos, de produtos de controle ambiental e afins implementarão, em colaboração com o poder público, programas educativos e mecanismos de controle da devolução das embalagens vazias por parte dos usuários.

Art. 42. As alterações de embalagens, de rótulos e de bulas deverão ser realizadas no prazo de até 12 (doze) meses, contado da data de homologação da alteração, permitido o

uso das embalagens, dos rótulos e das bulas remanescentes na produção, dentro do referido prazo.

Seção III

Da Rotulagem para Venda e Uso

Art. 43. Para serem vendidos ou expostos à venda em todo o território nacional, os agrotóxicos, os produtos de controle ambiental e afins são obrigados a exibir rótulos próprios e bulas, redigidos em português, que contenham, entre outros, os seguintes dados:

I – indicações para a identificação do produto, compreendidos:

- a) o nome do produto;
- b) o nome e a percentagem de cada princípio ativo e a percentagem total dos ingredientes inertes que o produto contém;
- c) a quantidade de agrotóxicos, de produtos de controle ambiental ou afins que a embalagem contém, expressa em unidades de peso ou de volume, conforme o caso;
- d) o nome e o endereço do fabricante e do importador;
- e) os números de registro do produto e do estabelecimento fabricante ou importador;
- f) o número do lote ou da partida;
- g) o resumo dos principais usos do produto;
- h) a classificação toxicológica e ambiental do produto, de acordo com o GHS;

II – instruções para utilização, compreendidos:

- a) as datas de fabricação e de vencimento;
- b) o intervalo de segurança;
- c) as informações sobre o modo de utilização, incluídos, entre outros, a indicação de onde ou sobre o que deve ser aplicado, os nomes comum e científico do alvo biológico que se pode com ele combater ou os efeitos que se pode obter, a época em que a aplicação deve ser feita, o número de aplicações e, se for o caso, o espaçamento entre elas, as doses e os limites de sua utilização, as recomendações para uso em misturas em tanque e o potencial hidrogeniônico (pH) ideal da calda de pulverização;
- d) as informações sobre os equipamentos a serem usados e a descrição dos processos de triplice lavagem ou tecnologia equivalente, os procedimentos para a devolução, destinação, transporte, reciclagem, reutilização e inutilização das embalagens vazias e os efeitos sobre o meio ambiente decorrentes da destinação inadequada dos recipientes;

III – informações, de acordo com o GHS, relativas aos perigos potenciais, compreendidos:

- a) os possíveis efeitos prejudiciais sobre a saúde do homem e dos animais e sobre o meio ambiente;
- b) as precauções para evitar danos a pessoas que aplicam ou manipulam o produto e a terceiros, aos animais domésticos, à fauna, à flora e ao meio ambiente;

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

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

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

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

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

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

II – não contenham:

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

b) comparações falsas ou equívocas com outros produtos;

c) indicações que contradigam as informações obrigatórias;

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

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

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

I – deverá ser incluída no rótulo frase que recomende a leitura do folheto anexo antes da utilização do produto;

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

Art. 44. A empresa registrante é obrigada a informar sobre eventual incompatibilidade de mistura de seu agrotóxico com outros agrotóxicos ou afins.

Art. 45. As alterações que se fizerem necessárias em rótulos e em bulas decorrentes de restrições estabelecidas por órgãos competentes dos Estados ou do Distrito Federal, em conformidade com o art. 9º desta Lei, observarão o seguinte:

I – deverão estar em conformidade com o GHS;

II – serão dispensadas de aprovação federal;

III – deverão ser colocadas na área da bula destinada a essa finalidade e comunicadas pela empresa registrante ao órgão federal registrante, no prazo de até 12 (doze) meses.

Parágrafo único. As bulas modificadas deverão ser encaminhadas preferencialmente via sistema eletrônico ao órgão federal registrante no prazo referido no inciso III do *caput* deste artigo.

CAPÍTULO IX DO ARMAZENAMENTO E DO TRANSPORTE

Art. 46. O armazenamento de agrotóxicos, de produtos de controle ambiental e afins obedecerá à legislação específica vigente para produtos químicos e às instruções fornecidas pelo fabricante, inclusive especificações e procedimentos a serem adotados no caso de acidentes, de derramamento ou de vazamento de produto.

Art. 47. O transporte de agrotóxicos, de produtos de controle ambiental e afins está sujeito às regras e aos procedimentos estabelecidos na legislação específica de produtos químicos.

CAPÍTULO X DA INSPEÇÃO E DA FISCALIZAÇÃO

Art. 48. A inspeção e a fiscalização de agrotóxicos, de produtos de controle ambiental, de produtos técnicos e afins serão definidas em regulamento específico pelo órgão registrante.

CAPÍTULO XI DA RESPONSABILIDADE CIVIL E ADMINISTRATIVA

Art. 49. Sem prejuízo da aplicação das penas previstas nesta Lei, os responsáveis pelos danos ao meio ambiente e a terceiros responderão, solidariamente, por sua indenização ou reparação integral.

Art. 50. As responsabilidades pelos danos causados à saúde das pessoas e ao meio ambiente por ocasião da produção, da comercialização, da utilização e do transporte de agrotóxicos, de produtos de controle ambiental e afins, bem como por ocasião da destinação de embalagens vazias, cabem:

I – ao profissional, quando for comprovada receita errada ou constatada imperícia, imprudência ou negligência;

II – ao usuário ou ao prestador de serviços, quando tiver procedido em desacordo com o receituário agrônomo ou as recomendações do fabricante e dos órgãos registrantes e sanitário-ambientais;

III – ao comerciante, quando tiver efetuado venda sem o receituário agrônomo ou em desacordo com ele, se o receituário for exigido;

IV – ao registrante, quando tiver omitido informações ou fornecido informações incorretas;

V – ao agricultor, quando tiver produzido produtos agrícolas em desacordo com as recomendações do fabricante ou em desacordo com o receituário agrônomo, ou quando não tiver dado destinação às embalagens vazias em conformidade com a legislação pertinente;

VI – ao empregador, quando não tiver fornecido os equipamentos adequados à proteção da saúde dos trabalhadores na produção, na distribuição e na aplicação dos produtos e quando não tiver feito a manutenção dos equipamentos.

Art. 51. Aquele que produzir, importar, comercializar, transportar, aplicar, prestar serviço ou der destinação a sobras e embalagens vazias de agrotóxicos, de produtos de controle ambiental e afins em descumprimento às exigências estabelecidas na legislação pertinente estará sujeito às sanções estabelecidas nesta Lei.

Art. 52. Considera-se infração administrativa toda ação ou omissão que viole as normas previstas nesta Lei e as demais disposições legais pertinentes.

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

I – advertência;

II – multa;

III – apreensão ou interdição do agrotóxico, do produto de controle ambiental ou afim;

IV – inutilização do agrotóxico, do produto de controle ambiental ou afim;

V – suspensão de registro, de autorização ou de licença do agrotóxico, do produto de controle ambiental ou afim;

VI – cancelamento de registro, de autorização ou de licença do agrotóxico, do produto de controle ambiental ou afim;

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

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

IX – destruição de vegetais, de partes de vegetais e de alimentos, nos quais tenha havido aplicação de produtos de uso não autorizado, a critério do órgão competente.

Parágrafo único. A autoridade fiscalizadora fará a divulgação das sanções impostas aos infratores desta Lei nos veículos oficiais, ressalvado o direito ao contraditório e observado o disposto no art. 23 da Lei nº 12.527, de 18 de novembro de 2011 (Lei de Acesso à Informação).

Art. 53. Os agrotóxicos, os produtos de controle ambiental e afins apreendidos como resultado da ação fiscalizadora serão inutilizados ou poderão ter outro destino, a critério da autoridade competente.

Art. 54. O poder público desenvolverá ações de educação, de instrução, de divulgação e de esclarecimento que estimulem o uso seguro e eficaz de agrotóxicos, de produtos de controle ambiental e afins, com o objetivo de reduzir eventuais efeitos prejudiciais aos seres humanos e ao meio ambiente e de prevenir acidentes decorrentes de sua utilização indevida.

Art. 55. Compete aos órgãos de registro e de fiscalização referidos nos arts. 8º e 9º desta Lei definir critérios e valores e aplicar multas de R\$ 2.000,00 (dois mil reais) a R\$ 2.000.000,00 (dois milhões de reais), proporcionalmente à gravidade da infração.

§ 1º As multas poderão ser aplicadas cumulativamente com as demais sanções previstas nesta Lei.

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

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

§ 4º As multas previstas nesta Lei serão aplicadas pelos órgãos e pelas entidades de registro e de fiscalização, de acordo com as respectivas competências.

§ 5º Os órgãos e as entidades fiscalizadores da administração pública federal poderão celebrar convênios com os Estados, o Distrito Federal e os Municípios para a execução de serviços relacionados à atividade de fiscalização prevista nesta Lei e poderão repassar-lhes parcela da receita obtida com a aplicação de multas.

§ 6º Quando a infração constituir crime ou contravenção, ou lesão à Fazenda Pública ou ao consumidor, a autoridade fiscalizadora encaminhará cópia do auto de infração aos órgãos competentes para a apuração das responsabilidades administrativa e penal.

CAPÍTULO XII DOS CRIMES E DAS PENAS

Art. 56. Produzir, armazenar, transportar, importar, utilizar ou comercializar agrotóxicos, produtos de controle ambiental ou afins não registrados ou não autorizados:

Pena: reclusão, de 3 (três) a 9 (nove) anos, e multa.

Parágrafo único. A pena será aumentada:

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

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

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

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

Art. 57. Produzir, importar, comercializar ou dar destinação a resíduos e a embalagens vazias de agrotóxicos, de produtos de controle ambiental ou afins em desacordo com esta Lei:

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

CAPÍTULO XIII DO SISTEMA UNIFICADO DE INFORMAÇÃO, PETIÇÃO E AVALIAÇÃO ELETRÔNICA

Art. 58. É instituído o Sistema Unificado de Informação, Petição e Avaliação Eletrônica (Sispa), coordenado pelo órgão federal responsável pelo setor da agricultura, com o objetivo de:

I – adotar sistema único de avaliação dos requerimentos de registro e de alterações de registro de agrotóxicos, para os fins previstos no *caput* do art. 1º desta Lei;

II – disponibilizar informações sobre o andamento dos processos relacionados com agrotóxicos;

III – facilitar a apresentação, o cadastro e a avaliação dos dados e informações apresentados pelas empresas registrantes;

IV – facilitar o acolhimento de dados e informações relativos à comercialização de agrotóxicos e afins;

V – garantir a segurança da informação sigilosa e de segredos industriais sob pena de responsabilidade;

VI – implementar, manter e disponibilizar dados e informações sobre as quantidades totais de produtos, por categoria, importados, produzidos, exportados e comercializados no País, bem como os produtos não comercializados;

VII – manter cadastro e disponibilizar informações sobre as empresas e as áreas autorizadas para pesquisa e para experimentação de agrotóxicos e afins;

VIII – permitir a interação eletrônica com as empresas registrantes de agrotóxicos e afins;

IX – proceder à submissão eletrônica obrigatória de todos os requerimentos de processos de registro e de alterações de registro de agrotóxicos e afins.

Parágrafo único. O Sispa será desenvolvido e implementado no prazo de 360 (trezentos e sessenta) dias, contado da publicação desta Lei.

CAPÍTULO XIV DA CRIAÇÃO DA TAXA DE AVALIAÇÃO E DE REGISTRO

Seção I

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

Art. 59. É criada a Taxa de Avaliação e de Registro de produtos técnicos, de produtos técnicos equivalentes, de produtos novos, de produtos formulados, de produtos genéricos, de agrotóxicos, de produtos de controle ambiental, de RET, de produto atípico, de produto idêntico e de produto para agricultura orgânica, cujo fato gerador é a efetiva prestação de serviços de avaliação e de registro.

§ 1º São sujeitos passivos da taxa a que se refere o *caput* deste artigo as pessoas jurídicas requerentes dos pedidos de registro e de avaliação dos produtos indicados no art. 2º desta Lei, por ocasião do pleito do serviço.

§ 2º A taxa a que se refere o *caput* deste artigo será objeto de regulamentação pelo Poder Executivo.

CAPÍTULO XV
DA DESTINAÇÃO DOS VALORES ARRECADADOS COM A TAXA DE
AVALIAÇÃO E DE REGISTRO

Art. 60. O produto da arrecadação da Taxa de Avaliação e de Registro, prevista no art. 59 desta Lei, será recolhido ao Fundo Federal Agropecuário (FFAP), criado pela Lei Delegada nº 8, de 11 de outubro de 1962.

Art. 61. Os recursos arrecadados serão destinados exclusivamente à fiscalização e ao fomento do desenvolvimento de atividades fitossanitárias e à promoção da inovação tecnológica do setor agrícola em sanidade vegetal.

Art. 62. Também poderão constituir recursos do FFAP para a fiscalização e o fomento do desenvolvimento de atividades fitossanitárias e a promoção da inovação tecnológica do setor agrícola em sanidade vegetal:

I – valores da arrecadação dos serviços de registro de agrotóxicos a que se refere o art. 60 desta Lei;

II – recursos orçamentários da União direcionados para a mesma finalidade;

III – doações de pessoas físicas ou jurídicas, públicas ou privadas, nacionais ou internacionais;

IV – recursos do Fundo Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico (FNDCT), instituído pela Lei nº 11.540, de 12 de novembro de 2007;

V – recursos do Fundo Nacional de Meio Ambiente, instituído pela Lei nº 7.797, de 10 de julho de 1989;

VI – outras receitas que lhe vierem a ser destinadas.

§ 1º Os recursos do FFAP serão aplicados prioritariamente em projetos nas seguintes áreas:

I – desenvolvimento e instrumentalização técnica das áreas de análise e de registro de agrotóxicos e de produtos de controle ambiental;

II – desenvolvimento, implementação e manutenção do Sispa;

III – controle e monitoramento das atividades de uso de produtos fitossanitários;

IV – capacitação em manejo fitossanitário e formação de agentes multiplicadores em atividade fitossanitária e segurança do trabalhador rural;

V – educação de controle ambiental e manejo fitossanitário;

VI – contratação de consultores *ad hoc* para fins de suporte técnico nas análises dos processos de registro dos produtos considerados prioritários pelo órgão registrante.

§ 2º Será elaborado Plano Anual de Aplicação (PAA) dos recursos do FFAP, e deverá ser apresentado anualmente relatório de sua execução.

§ 3º Os recursos do FFAP somente poderão ser destinados a projetos de órgãos e de entidades públicas ou de entidades privadas sem fins lucrativos.

§ 4º A aplicação dos recursos do FFAP nos projetos de que trata o § 1º deste artigo será feita prioritariamente em entidades públicas, de pesquisa e de difusão de tecnologia.

CAPÍTULO XVI

DISPOSIÇÕES FINAIS E TRANSITÓRIAS

Art. 63. As instituições que desenvolverem atividades reguladas por esta Lei na data de sua publicação deverão adequar-se aos seus dispositivos no prazo de 360 (trezentos e sessenta) dias, contado da publicação desta Lei.

Art. 64. São convalidados os atos praticados com fundamento na Lei nº 7.802, de 11 de julho de 1989.

Art. 65. Revogam-se:

I – as Leis nºs 7.802, de 11 de julho de 1989, e 9.974, de 6 de junho de 2000;

II – os itens 2.2.1 a 2.2.5, os itens 2.3 a 2.7 e os itens 4.2 a 4.4 da parte III da Tabela de Preços dos Serviços e Produtos Cobrados pelo Instituto Brasileiro do Meio Ambiente e dos Recursos Naturais Renováveis (Ibama) do Anexo da Lei nº 6.938, de 31 de agosto de 1981;

III – o item 8 do Anexo II da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999.

Art. 66. Esta Lei entra em vigor na data de sua publicação.