

Sanciono.

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

O Congresso Nacional decreta:

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

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

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

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

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

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

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

VI – importador: o importador direto, o encomendante e o adquirente de mercadoria importada;

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

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

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

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

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

XII – polímero: substância composta de moléculas caracterizadas pela sequência de um ou mais tipos de unidades monoméricas que contenham uma maioria ponderal simples de moléculas com, pelo menos, 3 (três) unidades monoméricas unidas por ligação covalente a, pelo menos, outra unidade monomérica ou outro reagente, e que contenha menos que a maioria ponderal simples de moléculas com a mesma massa molecular;

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

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

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

XVI – substância química de composição desconhecida ou variável (**Unknown or Variable Composition, Complex Reaction Products or Biological Materials – UVCB**): substância química de composição desconhecida ou variável, produto de reação complexa ou material biológico, derivada de fontes naturais ou de reações complexas e que não pode ser caracterizada como componentes químicos constituintes ou ser representada por estrutura única ou por fórmula molecular;

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

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

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

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

I – as substâncias radioativas;

II – as substâncias químicas em desenvolvimento;

III – as substâncias químicas destinadas exclusivamente a pesquisa;

IV – os intermediários de reação não isolados;

V – as substâncias utilizáveis na defesa nacional;

VI – os resíduos;

VII – as substâncias químicas, as misturas e os artigos submetidos a supervisão aduaneira que não sejam objeto de nenhum tipo de tratamento ou transformação;

VIII – as substâncias resultantes de reação química não intencional durante o armazenamento de outra substância, mistura ou artigo, bem como as que sejam consequência de exposição de outra substância ou artigo a fatores ambientais como:

a) ar;

b) luz solar;

c) umidade;

d) micro-organismos;

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

a) alimentos;

b) coadjuvantes de tecnologia de fabricação;

c) aditivos alimentares;

d) medicamentos, insumos farmacêuticos ativos, gases medicinais e preparações e substâncias destinadas à prevenção, ao diagnóstico ou ao tratamento de saúde classificadas como dispositivos médicos;

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

f) cosméticos, de higiene pessoal e perfumes;

g) saneantes;

h) de uso veterinário;

i) destinados à alimentação animal;

j) fertilizantes, inoculantes e corretivos;

k) preservativos de madeira; e

l) remediadores ambientais;

X – as seguintes substâncias, ressalvadas as que forem modificadas quimicamente ou que contiverem ou consistirem ou forem constituídas de substâncias classificadas como perigosas para a saúde ou o meio ambiente, de acordo com os critérios e os requisitos do Sistema Globalmente Harmonizado de Classificação e Rotulagem de Produtos Químicos (**Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals – GHS**):

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

b) substâncias naturais;

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

d) vidros, fritas e cerâmicas;

XI – as substâncias entorpecentes, psicotrópicas e imunossupressoras;

XII – as substâncias utilizadas exclusivamente como ingredientes de tabaco e derivados;

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

XIV – os explosivos e seus acessórios.

Art. 4º É o poder público autorizado a criar Comitê Técnico de Avaliação de Substâncias Químicas e Comitê Deliberativo de Substâncias Químicas.

§ 1º Os representantes do Comitê Técnico de Avaliação de Substâncias Químicas e do Comitê Deliberativo de Substâncias Químicas deverão possuir profundo conhecimento especializado ou científico nas áreas relacionadas ao meio ambiente, à saúde e ao comércio interno e internacional e em metrologia, qualidade e tecnologia.

§ 2º O funcionamento dos comitês de que trata este artigo será definido em regulamento.

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

Parágrafo único. O poder público implementará, manterá e administrará o Inventário Nacional de Substâncias Químicas.

Art. 6º Deverão ser cadastradas no Inventário Nacional de Substâncias Químicas as substâncias químicas em si, ou quando utilizadas como ingredientes de mistura, que atingirem, individualmente, quantidade igual ou superior a 1 (uma) tonelada de produção ou importação ao ano, considerada a média dos últimos 3 (três) anos.

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

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

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

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

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

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

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

V – os usos recomendados da substância química.

Art. 8º Não deverão ser cadastrados:

I – misturas;

II – artigos;

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

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

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

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

§ 3º O Comitê Deliberativo de Substâncias Químicas poderá estabelecer em regulamento específicas exclusões não previstas neste artigo, mediante justificativa técnica.

Art. 9º São obrigados a prestar informações no Inventário Nacional de Substâncias Químicas os fabricantes e os importadores de substâncias químicas.

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

Art. 10. O prazo para a inclusão de informações no Cadastro Nacional de Substâncias Químicas, para formar o Inventário Nacional de Substâncias Químicas, será de 3 (três) anos, contado de sua disponibilização, sem prejuízo das atividades de produção, de importação e de uso.

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

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

Art. 12. A produção e a importação de novas substâncias químicas em si, ou quando utilizadas como ingredientes de misturas, em quantidade igual ou superior a uma 1 (uma) tonelada ao ano ou àquela determinada pelo Comitê Deliberativo de Substâncias Químicas, conforme disposto no § 1º do art. 6º desta Lei, estarão condicionadas à prévia prestação das informações no Cadastro Nacional de Substâncias Químicas, conforme disposto nos incisos I, II, III, IV e V do **caput** do art. 7º desta Lei.

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

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

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

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

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

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

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

§ 3º O terceiro que obtiver carta de acesso aos dados deverá cadastrar a nova substância química, conforme disposto no art. 6º desta Lei, em módulo específico do Cadastro Nacional de Substâncias Químicas.

Art. 14. As substâncias químicas constantes do Inventário Nacional de Substâncias Químicas e as novas substâncias químicas serão selecionadas e priorizadas para avaliação de risco à saúde humana e ao meio ambiente.

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

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

§ 2º As substâncias químicas que não preencherem 1 (um) ou mais dos critérios constantes dos incisos I a VII do § 1º deste artigo, mas que, com base em evidências científicas, se mostrarem suscetíveis a provocar efeitos graves à saúde ou ao meio ambiente

que originem um nível de preocupação equivalente ao daquelas que se enquadram nos referidos critérios, identificadas caso a caso, poderão ser objeto de seleção e de prioridade pelo Comitê Técnico de Avaliação de Substâncias Químicas.

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

Art. 15. O Comitê Técnico de Avaliação de Substâncias Químicas recomendará ao Comitê Deliberativo de Substâncias Químicas, com base nos critérios a que se refere o art. 14 desta Lei e considerando a oportunidade e a capacidade de análise, as substâncias químicas a serem selecionadas e priorizadas para avaliação de risco, com justificativa técnica fundamentada.

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

§ 2º A qualquer tempo, diante de novas evidências, as substâncias químicas já avaliadas podem ser relacionadas novamente nos planos de trabalho de que trata o § 1º deste artigo para que sejam reavaliadas.

Art. 16. Quando a substância química priorizada para avaliação de risco for utilizada, entre outros, como ingrediente dos produtos constantes do art. 3º desta Lei sujeitos a legislação específica, e se seu uso nesse produto for considerado relevante, os riscos à saúde e ao meio ambiente oriundos desse uso poderão ser avaliados pelo Comitê Técnico de Avaliação de Substâncias Químicas apenas em relação aos cenários de risco omissos na legislação específica.

§ 1º As medidas de gerenciamento de risco determinadas pelo Comitê Deliberativo de Substâncias Químicas não alcançam os produtos constantes do art. 3º desta Lei.

§ 2º O Comitê Deliberativo de Substâncias Químicas informará o resultado da avaliação de risco às autoridades competentes pela regulação dos produtos constantes do art. 3º desta Lei, para que decidam sobre eventuais medidas de controle.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Parágrafo único. O grupo consultivo de que trata o **caput** deste artigo terá mandato temporário, a ser definido pelo Comitê Técnico de Avaliação de Substâncias Químicas, e a participação de seus membros será considerada prestação de relevante serviço público, sem incidência de remuneração.

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

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

Art. 22. Conforme o resultado da avaliação de risco e mediante apresentação de relatório fundamentado, o Comitê Deliberativo de Substâncias Químicas poderá determinar 1 (uma) ou mais das seguintes medidas de gerenciamento de risco:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Art. 23. As conclusões das avaliações de risco e as sugestões de medidas de gerenciamento de risco propostas pelo Comitê Técnico de Avaliação de Substâncias Químicas serão submetidas a consulta pública antes de sua publicação final, conforme regulamento.

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

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

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

Art. 27. Caberá recurso contra as medidas de gerenciamento de risco determinadas pelo Comitê Deliberativo de Substâncias Químicas por razões de legalidade e de mérito.

§ 1º O recurso a que se refere o **caput** deste artigo deverá ser apresentado ao Comitê Deliberativo de Substâncias Químicas, e seu trâmite seguirá os procedimentos e os prazos estabelecidos na Lei nº 9.784, de 29 de janeiro de 1999 (Lei do Processo Administrativo Federal).

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

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

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

III – não apresenta a fundamentação para a sua tomada de decisão de forma suficientemente clara.

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

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

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

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

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

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

§ 1º Não serão confidenciais os seguintes dados:

- I – a identificação da substância química;
- II – a declaração de usos recomendados;
- III – a classificação de perigo;
- IV – os resultados relacionados ao impacto na saúde e no meio ambiente;
- V – as conclusões das avaliações de risco.

§ 2º O fabricante ou o importador poderá solicitar, pelo prazo máximo de 5 (cinco) anos, proteção com relação à divulgação da identidade da substância química e de seu número de registro no CAS, conforme regulamento.

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

§ 4º Exceto quando necessária para proteger o público ou o meio ambiente, a proteção à informação que constitua segredo de indústria ou de comércio será garantida por

prazo indeterminado ou até que o fabricante ou o importador se manifeste em contrário ou até que ocorra a primeira liberação das informações em qualquer país.

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

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

Art. 31. Para que sejam respeitados os direitos de propriedade de fabricantes e de importadores que realizam estudos inéditos no Brasil para subsidiar a avaliação de risco de substâncias químicas existentes ou para prestar informações relativas às novas substâncias químicas, eles terão, pelos períodos de 5 (cinco) e 10 (dez) anos, respectivamente, contados da apresentação dos estudos, o direito de reclamar uma compensação de outros fabricantes e importadores que se beneficiem desses dados, por meio de carta de acesso.

§ 1º O período de proteção estabelecido no **caput** deste artigo cessará quando qualquer outro país tornar públicas as informações de avaliação de risco para condições similares de uso da mesma substância química no Brasil, garantido, no mínimo, 1 (um) ano de proteção.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

V – deixar de informar o número de registro no CAS, quando existir;

VI – descumprir as medidas de gerenciamento de risco estabelecidas;

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

Art. 36. As infrações às disposições desta Lei serão punidas com as seguintes sanções:

I – advertência;

II – multa simples;

III – multa diária;

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

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

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

VII – suspensão parcial ou total de atividades;

VIII – interdição de atividades;

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

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

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

§ 2º O valor da multa será fixado no regulamento desta Lei e corrigido periodicamente, com base nos índices estabelecidos na legislação pertinente, observado o mínimo de 5% (cinco por cento) do valor de 1 (um) salário mínimo e o máximo de 40.000 (quarenta mil) salários mínimos.

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

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

- I – cadastramento de substâncias químicas;
- II – cadastramento de novas substâncias químicas;
- III – avaliação de risco de substâncias químicas;
- IV – análise de solicitação de proteção quanto à divulgação da identidade da substância química e de seu número de registro no CAS, conforme disposto no § 2º do art. 29 desta Lei.

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

§ 3º Os valores e os prazos da Taxa de Cadastro, Avaliação e Fiscalização de Substâncias Químicas serão estabelecidos em conformidade com o respectivo fato gerador e com o porte da empresa, conforme regulamento.

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

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

Art. 39. As situações que configurem conflito de interesses envolvendo ocupantes de cargo ou emprego no âmbito do poder público, bem como os requisitos e as restrições a ocupantes de cargo ou emprego que tenham acesso a informações privilegiadas, os impedimentos posteriores ao exercício do cargo ou emprego e as competências para fiscalização, avaliação e prevenção de conflitos de interesses regulam-se pelo disposto na Lei nº 12.813, de 16 de maio de 2013 (Lei de Conflito de Interesses).

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

Art. 41. O poder público designará a autoridade incumbida da aplicação desta Lei.

Art. 42. O poder público deverá proceder à regulamentação desta Lei no prazo de 180 (cento e oitenta) dias, contado da data de sua publicação.

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

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

Senado Federal, em 29 de outubro de 2024 .



Senador Veneziano Vital do Rêgo
Primeiro Vice-Presidente do Senado Federal,
no Exercício da Presidência