



SENADO FEDERAL

PROJETO DE LEI Nº 4146, DE 2019

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

AUTORIA: Senador Luis Carlos Heinze (PP/RS)



[Página da matéria](#)



SENADO FEDERAL
Gabinete do Senador Luis Carlos Heinze

PROJETO DE LEI Nº , DE 2019

(Do Sr. Luis Carlos Heinze)



SF/19639.82865-85

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

O Congresso Nacional decreta:

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

“Art. 2º

.....

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

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

V – avaliação de risco: rotinas e procedimentos



SENADO FEDERAL
Gabinete do Senador Luís Carlos Heinze

inerentes à investigação científica e sistemática dos potenciais efeitos adversos resultantes da exposição humana ou do meio ambiente a determinadas substâncias, abrangendo:

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

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

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

“Art. 3º

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

§ 6º

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

1) para a saúde humana, no que concerne à teratogênese, carcinogênese, mutagênese, dano ao



SF/19639.82865-85



SENADO FEDERAL
Gabinete do Senador Luís Carlos Heinze

aparelho reprodutor ou a outro fator sanitário cientificamente validado;

2) para o meio ambiente;

3) para a atividade agrícola, pecuária ou florestal;

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

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

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

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

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

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

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



SF/19639.82865-85



SENADO FEDERAL
Gabinete do Senador Luís Carlos Heinze

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

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

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

“Art. 7º

I -

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

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

JUSTIFICAÇÃO

Decorridos 30 anos desde a entrada em vigor da atual lei dos agrotóxicos — Lei nº 7.802, de 11 de julho de 1989, — observa-se que a mesma apresenta imperfeições que dificultam sua aplicação. Divergências na interpretação de determinados dispositivos legais, mesmo em se tratando de situações similares, atrasam ou paralisam a avaliação de produtos pelos órgãos de saúde, meio ambiente e agricultura, e o subsequente registro.

Tais problemas repercutem na atividade agropecuária. O produtor rural brasileiro paga um preço elevadíssimo pelos insumos necessários à defesa fitossanitária, o que compromete a rentabilidade do agronegócio e a



SF/19639.82865-85



SENADO FEDERAL
Gabinete do Senador Luís Carlos Heinze

competitividade do produto brasileiro no mercado.

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

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

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

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

O entendimento do que seja um **novo produto** é o motivo do conflito. A Lei precisa definir o que é um produto novo para incidência ou não da vedação. Embora o Decreto nº 4.074/2002, que regulamenta aquela Lei, em seu art. 1º, inciso XXVI, o defina como *“produto técnico, pré-mistura ou produto formulado contendo ingrediente ativo ainda não registrado no Brasil”*, isto não



SF/19639.82865-85



SENADO FEDERAL
Gabinete do Senador Luís Carlos Heinze

tem sido suficiente para eliminar todas as controvérsias, pois alguns órgãos federais aplicam a vedação a qualquer pleito, independentemente da definição encontrada no Decreto. Ao trazermos para o texto da Lei a definição já contida no regulamento, acreditamos que a norma legal se tornará mais clara, eliminando-se a possibilidade de interpretações divergentes.

É também necessário que a Lei defina o critério a ser observado na avaliação da toxicidade e da ecotoxicidade de agrotóxicos, fatores que podem impedir o registro de um novo produto. Na Conferência das Nações Unidas para o Meio Ambiente e o Desenvolvimento, realizada no Rio de Janeiro em 1992, o Brasil assumiu o compromisso, constante do capítulo 19 da Agenda 21, de realizar avaliações de risco de substâncias químicas. Como deixa claro aquele documento, tal procedimento é considerado pré-requisito para planejar o uso seguro e benéfico de produtos químicos.

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

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

Todavia, há no Brasil centenas de agrotóxicos registrados e inúmeros outros a serem registrados, sem que esteja claro o risco que podem representar à saúde ou ao meio ambiente. Enquadram-se tão-somente tais produtos em classes toxicológicas e ecotoxicológicas que expressam sua



SF/19639.82865-85



SENADO FEDERAL
Gabinete do Senador Luís Carlos Heinze

periculosidade (perigo), mas não seu risco. O termo “perigo” indica o potencial de dano para a saúde ou o meio ambiente, enquanto “risco” é a probabilidade de ocorrência de certo dano. Perigo diz respeito à toxicidade (efeitos sobre o ser humano ou sobre organismos terrestres ou aquáticos), enquanto o risco é avaliado em função da exposição ao perigo. Quanto maior a exposição, maior é o risco de que o perigo intrínseco à substância acarrete danos.

Com o propósito de adequar a legislação brasileira aos avanços ocorridos em âmbito internacional, introduzimos na Lei o conceito de avaliação de risco, que compreende quatro etapas: 1) identificação do perigo; 2) caracterização do perigo (incluindo avaliação dose-resposta); 3) avaliação da exposição; e 4) caracterização do risco. Em sequência, oferecemos nova redação a dispositivos que tratam do registro de agrotóxicos, seus componentes e afins. Vale lembrar que a definição de “rotinas e procedimentos visando à implantação da avaliação de risco de agrotóxicos e afins” fora determinada nos termos do inciso III do art. 95 do Decreto nº 4.074/2002. Todavia, não se cumpriu o prazo ali estabelecido (até 31/12/2002).

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

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



SF/19639.82865-85



SENADO FEDERAL
Gabinete do Senador Luís Carlos Heinze

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

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

Sala das Sessões, em 16 de julho de 2019

Senador LUIS CARLOS HEINZE

CSC



SF/19639.82865-85

LEGISLAÇÃO CITADA

- [urn:lex:br:federal:decreto:2002;4074](https://www.lexml.gov.br/urn/urn:lex:br:federal:decreto:2002;4074)
<https://www.lexml.gov.br/urn/urn:lex:br:federal:decreto:2002;4074>
 - inciso III do artigo 95
- [Lei nº 7.802, de 11 de Julho de 1989 - Lei dos Agrotóxicos - 7802/89](https://www.lexml.gov.br/urn/urn:lex:br:federal:lei:1989;7802)
<https://www.lexml.gov.br/urn/urn:lex:br:federal:lei:1989;7802>
 - artigo 2º
 - parágrafo 5º do artigo 3º
- [Lei nº 9.279, de 14 de Maio de 1996 - Lei de Propriedade Industrial; Código de Propriedade Industrial \(1996\); Lei de Patentes \(1996\) - 9279/96](https://www.lexml.gov.br/urn/urn:lex:br:federal:lei:1996;9279)
<https://www.lexml.gov.br/urn/urn:lex:br:federal:lei:1996;9279>
 - inciso VII do artigo 43
- [Lei nº 10.603, de 17 de Dezembro de 2002 - LEI-10603-2002-12-17 - 10603/02](https://www.lexml.gov.br/urn/urn:lex:br:federal:lei:2002;10603)
<https://www.lexml.gov.br/urn/urn:lex:br:federal:lei:2002;10603>