



## **TOP 10 NOVIDADES** DO NOVO MARCO LEGAL DOS DEFENSIVOS AGRÍCOLAS

**DEMAREST**



## DEFENSÍVOS AGRÍCOLAS

Após quase 24 anos de discussão no Congresso Nacional, finalmente, em 28 de dezembro de 2023, o [Projeto de Lei de nº 1.459/2022](#) foi convertido em lei, criando o novo marco legal dos defensivos agrícolas (“[Lei nº 14.785 de 27 de dezembro de 2023](#)”).<sup>1</sup>

A nova lei 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 registro, a classificação, o controle, a inspeção, a fiscalização e o destino final dos resíduos e das embalagens de agrotóxicos, de produtos de controle ambiental, de seus produtos técnicos e afins.



### A nova lei revoga:

- As Leis nº 7.802, de 11 de julho de 1989, e nº 9.974, de 6 de junho de 2000.
- O item 8 do Anexo II da [Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999](#).
- 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.



O novo marco legal dos defensivos agrícolas traz avanços e alterações importantes para o agronegócio brasileiro, já que moderniza uma legislação vigente desde 1989, que ao longo dos anos teve poucas alterações. Além disso, a nova lei endereça problemas antigos do setor, tais como a burocracia e demora no processo de registro de produtos, a imprevisibilidade dos processos de reavaliação, e as travas do princípio de precaução adotado para a aprovação dos insumos.

<sup>1</sup> Considerando que o presidente da República sancionou com 14 vetos o projeto de lei (PL 6299/02), os vetos deverão ser analisados pelo Congresso Nacional, em sessão conjunta de Câmara e Senado a ser agendada após o recesso. Para derrubar um voto presidencial, são necessários, no mínimo, os votos de 257 deputados e de 41 senadores (computados separadamente). Desta forma, este material será atualizado ou revisto em caso de alteração.

A high-angle aerial shot of a green tractor with a white spray tank attached to its back. The tractor is spraying a field of crops, creating a distinct yellowish-brown dust cloud behind it. The field is divided into long, parallel rows of crops, likely soybeans, stretching into the distance under a clear sky.

# TOP 10 NOVIDADES

## TOP 10 NOVIDADES

Destacamos abaixo as Top 10 novidades e mudanças trazidas pelo novo marco legal, selecionadas pela nossa equipe de Regulatório - Life Sciences.

**1**

### Redução do prazo máximo de análise dos produtos

O Ministério da Agricultura e Pecuária (MAPA) precisa concluir os pleitos de registro e suas alterações dentro dos seguintes prazos, contados a partir do protocolo do pedido:



#### Produtos para fabricantes (produto técnico):

Novo (princípio ativo inédito, um ingrediente novo): **2 anos**.

Equivalente (cópia de ingrediente ativo registrado): **1 ano**.



#### Produtos usados pelo agricultor (produtos formulados):

Novo (defensivo inédito): **2 anos**.

Genérico (ingredientes exclusivamente, “cópias” de princípios ativos já registrados): **1 ano**.

Idêntico (mesma composição qualitativa e quantitativa de outro já registrado): **2 meses**.



#### Outros tipos de registros:

Produtos para agricultura orgânica: **1 ano**.

Defensivos biológicos: **1 ano**.

Produto atípico (agrotóxico feito à base de cobre, de enxofre e de óleos vegetais ou minerais): **1 ano**.

Registro temporário (RET) para pesquisa e experimentação: **30 dias**.

Pré-misturas: **12 meses**.

Dessa forma, o prazo máximo de análise é de 24 meses, o que representa um avanço comemorado pelo setor, já que anteriormente a aprovação de um produto poderia demorar até 8 anos.

No entanto, a lei estabelece que a contagem do prazo será suspensa caso qualquer um dos órgãos avaliadores solicite por escrito e fundamentadamente documentos ou informações adicionais, e será reiniciada a partir do atendimento dessa exigência.

### Alterações

O MAPA terá o prazo de **180 dias**, contado a partir do recebimento do pedido de alteração, **para autorizar ou indeferir o pleito** relacionado às seguintes alterações, que serão avaliadas tecnicamente: processo produtivo; especificações do produto técnico e formulado; alteração de matérias-primas, de outros ingredientes ou de aditivos; inclusão de fabricante; e adequação relacionada à atualização de resíduo nas culturas já indicadas nas monografias.

2

### Proibição só em caso de “risco inaceitável”

Fica proibido o registro de defensivos agrícolas que, nas condições recomendadas de uso, **apresentem risco inaceitável para os seres humanos ou para o meio ambiente**, por permanecerem inseguros, mesmo com a implementação das medidas de gestão de risco.

Dessa forma, a nova lei não utiliza mais nas regras de proibição termos como “características teratogênicas”, “carcinogênicas”, “mutagênicos” ou que “provocam distúrbios hormonais”.

As exigências para o registro de defensivos agrícolas, produtos de controle ambiental e afins deverão seguir o Sistema Globalmente Harmonizado de Classificação e Rotulagem de Produtos Químicos (GHS), o Acordo sobre a Aplicação de Medidas Sanitárias e Fitossanitárias (SPS), e o Codex Alimentarius.



3

### Registro único do estabelecimento para o compartilhamento de informações

As pessoas jurídicas que desempenham as seguintes atividades: produção, importação, exportação, comercialização, aplicação de defensivos, produtos de controle ambiental e afins, **são obrigadas a realizar registro único no MAPA.**

Esse registro permitirá a identificação da empresa e de todas as atividades desempenhadas por ela, bem como **o compartilhamento de informações entre as instituições participantes e os órgãos competentes dos estados ou municípios.**



4

### Criação de dois sistemas de informações



**Sistema Unificado de Cadastro e de Utilização de Agrotóxicos e de Produtos de Controle Ambiental Informatizado**, de abrangência nacional, que será implementado, mantido e atualizado pelos órgãos registrantes, no âmbito de suas competências.

Deverão ser cadastrados no sistema 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.

Essa medida visa garantir agilidade e transparência ao processo de aprovação desses produtos, por meio da implementação de um sistema eletrônico único, em que qualquer um dos órgãos e agentes interessados possa acompanhar o andamento de um processo.



**Sistema Unificado de Informação, Petição e Avaliação Eletrônica (Sispa)**, coordenado pelo MAPA e que deverá ser instituído no prazo de 360 dias contados da publicação da lei.

## 5

## Novidades no processo de reanálise dos riscos



**Redução do prazo:** as reanálises dos defensivos agrícolas, produtos de controle ambiental e afins deverão ser **realizadas e concluídas pelo MAPA** no prazo de **até um ano, prorrogável por seis meses** mediante justificativa técnica.



**A reanálise não prejudicará outros processos/análises:** o processo **não prejudicará** a análise de pleitos e alterações de registro já em tramitação, bem como da manutenção da comercialização, da produção, da importação e do uso do produto à base do ingrediente ativo em reanálise.



**Vedaçāo ao tratamento diferenciado:** não haverá 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.



**Documentos para a reanálise:** 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**.

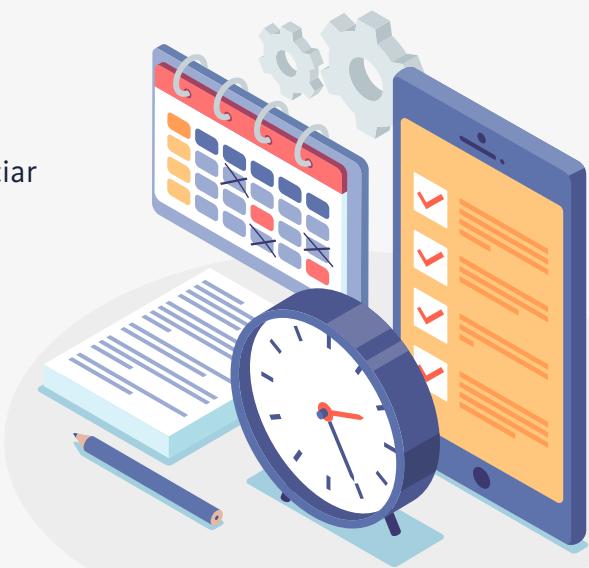
## 6

## Definição de prazo para iniciar a produção

A partir da emissão do registro do produto, o titular do registro terá até dois anos para iniciar sua produção e comercialização, sob pena de cancelamento do registro concedido.

As empresas terão que informar o órgão registrante do início da produção e da comercialização do produto registrado.

Na legislação até então vigente, não havia indicação de prazo para o início da produção.



7

## Destinação dos recursos do Fundo Federal Agropecuário (FFAP) a entidades do ramo científico

Agora, os recursos do FFAP direcionados aos projetos de desenvolvimento deverão ser aplicados, prioritariamente, em projetos de desenvolvidos por entidades públicas, de pesquisa e de difusão de tecnológica. As entidades privadas sem fins lucrativos também poderão receber os subsídios do FFAP.



8

## Prazos maiores para o titular do registro alterar embalagens, rótulos e bulas

Agora, o titular do registro terá 12 meses para alterar as embalagens, rótulos e bulas quando houver alterações que devem ou não ser avaliadas tecnicamente pelo MAPA (Ex.: marca comercial, razão social e transferências de titularidade, alteração do endereço, inclusão de fabricante e etc).

O prazo anterior era de apenas 180 dias.

Durante esses 12 meses, é permitido o uso das embalagens, dos rótulos e das bulas remanescentes na produção, dentro do referido prazo.

9

## Exclusão de certos crimes que eram previstos na legislação anterior, e tipificação de novo crime

A nova lei tipifica apenas dois crimes:



- 1) Produzir, armazenar, transportar, importar, utilizar ou comercializar agrotóxicos, produtos de controle ambiental ou afins **não registrados ou não autorizados** (nova tipificação): **reclusão de três a nove anos e multa**.
- 2) Produzir, importar, comercializar ou dar destinação a resíduos e a embalagens vazias de agrotóxicos, de produtos de controle ambiental ou afins em desacordo com a nova lei: **reclusão de dois a quatro anos e multa**.

Então, foram revogados os crimes relativos aos casos de transporte; aplicação ou prestação de serviço relacionados às embalagens; e de deixar de promover as medidas necessárias de proteção à saúde e ao meio ambiente por parte do empregador, do profissional responsável ou do prestador de serviço.

10

## Aumento do valor das multas e a possibilidade de aplicação de multa para infração continuada

Agora, o valor das multas pode variar entre R\$ 2 mil e R\$ 2 milhões, e poderá ser aplicada proporcionalmente à gravidade da infração (o limite anterior era de R\$ 20 mil).

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

## PRINCIPAIS CONTATOS

A equipe de **Life Sciences** do Demarest Advogados está à disposição para prestar quaisquer esclarecimentos adicionais que se façam necessários.



**BRUNO AURÉLIO**

SÓCIO

BAURELIO@DEMAREST.COM.BR



**MONIQUE GUZZO**

ADVOGADA

MGUZZO@DEMAREST.COM.BR



# DEMAREST



[DEMAREST.COM.BR](http://DEMAREST.COM.BR)