

ANTEPROJETO DE LEI

Dispõe sobre o inventário, a avaliação de risco e o controle de substâncias químicas e dá outras providências.

O PRESIDENTE DA REPÚBLICA, faço saber que o Congresso Nacional decreta e eu sanciono a seguinte lei:

CAPÍTULO I

DISPOSIÇÕES PRELIMINARES

Art. 1º Esta lei estabelece o Inventário Nacional de Substâncias Químicas, a avaliação de risco e o controle do risco das substâncias químicas, com objetivo de minimizar os impactos adversos à saúde e ao meio ambiente, provenientes da sua produção, importação e uso em território nacional.

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: um 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, não sofrendo 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 importadores, que não

estejam disponíveis ao público ou que estejam protegidos por cláusulas de direitos de propriedade em qualquer país;

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

VI - importador: compreende o importador direto, o encomendante e o adquirente de mercadorias importadas;

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: um constituinte não intencionalmente presente na substância química após a sua fabricação, podendo 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: substâncias intermediárias que, durante a transformação em uma nova substância, não são intencionalmente retiradas 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 por moléculas caracterizadas pela seqüência de um ou mais tipos de unidades monoméricas que contenham uma maioria ponderal simples de moléculas com, pelo menos, 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 Brasil, com capacidade financeira, administrativa e técnica, que, de comum acordo com o fabricante estrangeiro de substâncias

químicas ou misturas, atua como seu representante exclusivo, assumindo as responsabilidades e obrigações impostas ao importador por essa lei;

XIV - substância natural: aquela 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: um 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 a sua composição;

XVI - substância química de composição desconhecida ou variável - 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 em termos de componentes químicos constituintes ou ser representada por estrutura única ou fórmula molecular;

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

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

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

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

I - substâncias radioativas;

II - substâncias químicas em desenvolvimento ou destinadas exclusivamente à pesquisa, observando os quantitativos estabelecidos em regulamento;

III - intermediários de reação não isolados, impurezas, contaminantes e substâncias químicas produzidas por reações não intencionais, incluídas aquelas produzidas em estocagem ou devido a fatores ambientais;

IV - substâncias químicas, misturas e artigos submetidos a controle aduaneiro, que se encontram em armazenagem temporária, em zonas francas ou entrepostos francos, tendo em vista a sua reexportação, ou as que se encontram em trânsito;

V - substâncias entorpecentes, psicotrópicas e imunossupressoras reguladas no âmbito de legislação específica;

VI - substâncias utilizadas exclusivamente como ingredientes de tabaco e derivados;

VII - ligas metálicas e metais nas formas de chapas, folhas, tiras, tarugos, lingotes, vigas e outras similares para fins estruturais;

VIII - explosivos e seus acessórios;

IX - resíduos;

X - os seguintes produtos, sujeitos a controle no âmbito de legislação específica:

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

b) medicamentos, insumos farmacêuticos ativos e gases medicinais;

c) cosméticos, produtos de higiene pessoal e perfumes;

d) saneantes;

e) produtos de uso veterinário;

f) alimentos, aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia de fabricação;

g) produtos destinados à alimentação animal;

h) fertilizantes, inoculantes e corretivos;

i) preservativos de madeira; e

j) remediadores ambientais.

XI - as seguintes substâncias, ressalvadas as que forem modificadas quimicamente ou que consistirem de, forem constituídas por, ou contiverem substâncias classificadas como perigosas para a saúde ou o meio ambiente, de acordo com os critérios e requisitos do Sistema Globalmente Harmonizado de Classificação e Rotulagem de Produtos Químicos - GHS:

a) os minérios e seus concentrados, bem como as demais rochas e minerais, incluídos o carvão e coque, petróleo cru, gás natural, gás liquefeito de petróleo, condensado de gás natural, 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 cujas características sejam idênticas às originais; e

d) vidros, fritas e cerâmicas.

Art. 4º Ficam criados no âmbito do Ministério do Meio Ambiente:

I - o Comitê Técnico de Avaliação de Substâncias Químicas, órgão colegiado de caráter consultivo, com a finalidade de avaliar o risco das substâncias químicas priorizadas e sugerir medidas de gerenciamento de risco, que contará com representantes do Ministério do Meio Ambiente e das seguintes entidades:

a) Instituto Brasileiro do Meio Ambiente e dos Recursos Naturais Renováveis – Ibama;

b) Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa; e

c) Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia - Inmetro.

II- o Comitê Deliberativo de Substâncias Químicas, órgão colegiado de caráter deliberativo, normativo, consultivo e recursal, com a finalidade de determinar as medidas de gerenciamento de risco para as substâncias químicas avaliadas, que contará com representantes dos seguintes órgãos:

a) Ministério do Meio Ambiente;

b) Ministério da Saúde; e

c) Ministério da Indústria, Comércio Exterior e Serviços.

§ 1º O Ministério do Meio Ambiente presidirá e coordenará os trabalhos dos Comitês Técnico e Deliberativo, bem como ficará encarregado da prestação de apoio administrativo ao seu funcionamento.

§ 2º O detalhamento quanto ao funcionamento dos Comitês será definido em regulamento.

CAPÍTULO II

DO INVENTÁRIO NACIONAL DE SUBSTÂNCIAS QUÍMICAS

Art. 5º Fica instituído o Cadastro Nacional de Substâncias Químicas, implementado e mantido pelo Ministério do Meio Ambiente, com o objetivo de formar o Inventário Nacional de Substâncias Químicas.

Art. 6º As substâncias químicas em si ou quando utilizadas como ingredientes de misturas, que atingirem, individualmente, quantidade igual ou superior a 1 (uma) tonelada de produção ou importação ao ano, considerando a média dos últimos 3 anos, devem ser cadastradas, com as seguintes informações:

I- identificação do fabricante ou do importador, conforme definido em regulamento;

II- identidade da substância química, de acordo com nome no **Chemical Abstracts Service** - CAS ou no **International Union of Pure and Applied Chemistry** - IUPAC e número de registro CAS, quando existente;

III- faixa da quantidade produzida ou importada por ano, conforme regulamento;

IV- usos recomendados da substância química; e

V- classificação de perigo, conforme o Sistema Globalmente Harmonizado de Classificação e Rotulagem de Produtos Químicos - GHS, de acordo com a norma brasileira vigente.

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

§ 2º As substâncias químicas de composição desconhecida ou variável - UVCB devem ser cadastradas como uma substância única.

Art. 7º Não devem ser cadastrados:

I - misturas;

II - artigos;

III - unidades monoméricas enquanto parte de polímeros e os 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 das mesmas devem ser cadastradas.

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

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

Art. 8º Estão obrigados a prestar informações no Cadastro, nos termos do artigo 6º, os fabricantes de substâncias químicas em si e os importadores de substâncias químicas em si ou quando utilizadas como ingredientes de misturas.

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

Art. 9º O prazo para a inclusão de informações no Cadastro, para formar o Inventário Nacional de Substâncias Químicas, será de 3 (três) anos, contados a partir de sua disponibilização, sem prejuízo das atividades de produção, importação e uso.

Parágrafo único: Após o período mencionado no **caput**, aqueles que iniciarem atividades de produção ou importação de substâncias químicas constantes do Inventário Nacional de Substâncias Químicas em quantidade igual ou superior a 1 (uma) tonelada de produção ou importação ao ano, ou quantidade estipulada com base no parágrafo 1º do artigo 6º, estão obrigados a prestar

informações no Cadastro, conforme artigo 6º, até o dia 31 de março do ano subsequente.

Art. 10. As informações cadastradas devem ser atualizadas quando houver alteração nos dados, até o dia 31 de março do ano subsequente.

CAPÍTULO III

DA AVALIAÇÃO DE RISCO DAS SUBSTÂNCIAS QUÍMICAS

Art. 11. 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; ou
- VII- constar em alerta, acordo ou convenção internacional, do qual o Brasil seja signatário.

§ 2º As substâncias químicas que não preencherem um ou mais dos critérios dos incisos I a VII, 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, identificadas caso-a-caso, poderão ser objeto de seleção e priorização pelo Comitê Técnico de Avaliação de Substâncias Químicas.

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

Art. 12. O Comitê Técnico recomendará ao Comitê Deliberativo, com base nos critérios do artigo 11 e na oportunidade e 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 no plano de trabalho de que trata o § 1º para que sejam reavaliadas.

Art. 13. Quando a substância química priorizada para avaliação de risco for utilizada, entre outros, como ingrediente dos produtos elencados no inciso X do artigo 3º, e, se seu uso neste produto for considerado relevante, os riscos à saúde e ao meio ambiente oriundos desse uso poderão ser avaliados pelo Comitê Técnico, apenas em relação aos cenários de risco omissos na legislação específica.

§ 1º As medidas de gerenciamento de risco determinadas pelo Comitê Deliberativo não alcançam os produtos elencados no inciso X do artigo 3º.

§ 2º O Comitê Deliberativo informará o resultado da avaliação de risco às autoridades competentes pela regulação dos produtos elencados no inciso X do artigo 3º, para que decidam sobre eventuais medidas de controle.

Art. 14. Para subsidiar a avaliação de risco, o Comitê Técnico utilizará informações e estudos disponíveis em instituições nacionais e internacionais reconhecidas e poderá demandar de fabricantes e importadores informações, estudos e fichas de dados de segurança complementares.

§ 1º Fabricantes e 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 importadores apresentarem as informações e os estudos complementares requeridos será de 120 dias, contados a partir da solicitação do Comitê Técnico, prorrogáveis mediante justificativa técnica do

interessado, podendo a avaliação de risco ser concluída somente com base nas informações disponíveis.

§ 3º É facultado aos utilizadores a jusante e 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 para subsidiar a avaliação de risco das substâncias químicas.

Art. 15. A realização de novos estudos com a utilização de animais deve ser o último recurso, depois de esgotadas todas as possibilidades de métodos alternativos.

§ 1º Os métodos alternativos à experimentação com animais a que se refere o **caput** devem ser reconhecidos cientificamente e apresentarem um grau de confiabilidade considerado adequado para uma tomada de decisão, pelo Comitê Técnico.

§ 2º O Instituto Brasileiro do Meio Ambiente e dos Recursos Naturais Renováveis - Ibama, em consulta com instituições afetas, estabelecerá um plano estratégico para promover a utilização de métodos alternativos à experimentação com animais.

Art. 16. O Comitê Técnico poderá constituir grupo consultivo ou convidar especialistas e pesquisadores da academia, indústria e sociedade civil para subsidiar a avaliação de risco das substâncias químicas.

Parágrafo único: O grupo consultivo terá mandato temporário a ser definido pelo Comitê Técnico e a participação de seus membros será considerada prestação de relevante serviço público, sem incidência de remuneração.

Art. 17. As conclusões das avaliações de risco e as sugestões de medidas de gerenciamento de risco propostas pelo Comitê Técnico serão submetidos à consulta pública antes de sua publicação final, conforme regulamento.

CAPÍTULO IV

DO GERENCIAMENTO DE RISCO DAS SUBSTÂNCIAS QUÍMICAS

Art. 18. As substâncias químicas avaliadas poderão ser submetidas a medidas de gerenciamento de risco, conforme decisão do Comitê Deliberativo de Substâncias Químicas.

Art. 19. A decisão do Comitê Deliberativo deverá considerar o resultado da avaliação de risco à saúde e ao meio ambiente e aspectos sociais, econômicos e tecnológicos para adoção das medidas de gerenciamento de risco, conforme regulamento.

Art. 20. Conforme o resultado da avaliação de risco e mediante apresentação de relatório fundamentado, o Comitê Deliberativo poderá determinar 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 importadores, de planos e programas visando à redução do risco e à adoção de códigos de boas práticas de uso da substância química;

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

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

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

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

VII - proibição de produção, importação, exportação, comércio e uso da substância química;

§ 1º Desde que devidamente justificado, outras medidas de gerenciamento de risco podem ser estabelecidas pelo Comitê Deliberativo.

§ 2º Outros órgãos federais responsáveis por setores que possam ser impactados pelas medidas de gerenciamento de risco devem ser consultados previamente à decisão do Comitê Deliberativo.

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

Art. 21. Fabricantes e importadores de substâncias químicas sujeitas a medidas de gerenciamento de risco poderão ser demandados a prestar informações periódicas no Cadastro, sendo a periodicidade e as informações a serem solicitadas definidas pelo Comitê Deliberativo.

Art. 22. O Comitê Deliberativo informará os órgãos e entidades federais responsáveis por substâncias químicas, misturas ou artigos que já sejam regulados por meio de legislação específica, quando a substância química em si ou quando utilizada como ingrediente de misturas ou artigos for objeto de medidas de gerenciamento de risco em uso diverso do já disciplinado, para que adotem as providências cabíveis.

Art. 23. As medidas de gerenciamento de risco que forem determinadas pelo Comitê Deliberativo devem ser cumpridas pelos fabricantes, importadores e utilizadores a jusante de substâncias químicas, misturas e artigos.

Art. 24. Cabe recurso das medidas de gerenciamento de risco determinadas pelo Comitê Deliberativo em face de razões de legalidade e de mérito.

§ 1º Os recursos devem ser apresentados ao Comitê Deliberativo e seu trâmite seguirá os procedimentos e prazos estabelecidos na Lei nº 9.784, de 29 de janeiro de 1999, que regula o processo administrativo no âmbito da Administração Pública 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:

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 apresentou a fundamentação para a sua tomada de decisão de forma suficientemente clara.

CAPÍTULO V

DAS NOVAS SUBSTÂNCIAS QUÍMICAS

Art. 25. A produção e a importação de novas substâncias químicas em si ou quando utilizadas como ingredientes de misturas, em quantidade igual ou superior a 1 (uma) tonelada ao ano ou aquela determinada pelo Comitê Deliberativo, conforme § 1º do Artigo 6º, estarão condicionadas à prévia prestação das informações no Cadastro Nacional de Substâncias Químicas, conforme incisos I a V do artigo 6º.

§ 1º Quando a nova substância química possuir alguma das características dos incisos I a VII do artigo 11, seus fabricantes e importadores deverão apresentar, além das informações constantes dos incisos I a V do artigo 6º, 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 dos incisos I a VII do artigo 11, seus fabricantes e importadores devem preparar e manter disponível documentação técnica que ateste o não enquadramento da substância nestes critérios, conforme regulamento.

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

§ 4º Quando houver alteração na faixa de quantidade produzida ou importada ao ano, fabricantes e importadores devem 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. 26. 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, estes terão os direitos de propriedade resguardados pelo prazo de 10 anos.

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

§ 3º O terceiro que obtiver carta de acesso aos dados deverá cadastrar a nova substância química, conforme artigo 6º, em módulo específico do Cadastro.

CAPÍTULO VI

DA PUBLICIDADE E DO SIGILO

Art. 27. É assegurada a publicidade às informações sobre substâncias químicas obtidas por meio da aplicação desta lei, resguardadas as informações pessoais, nos termos do artigo 31 da Lei nº 12.527, de 18 de novembro de 2011, e aquelas que constituírem segredo de indústria ou comércio, que serão classificadas como sigilosas.

§ 1º Constituem segredo de indústria ou comércio, sem prejuízos às demais normas de tutela à propriedade intelectual, aquelas informações técnicas ou científicas, apresentadas por exigência das autoridades, que visem esclarecer processos ou métodos empregados na fabricação de substâncias químicas e misturas e que sua não proteção ao sigilo poderia ocasionar uma concorrência desleal entre empresas.

§ 2º Exceto quando necessário para proteger o público ou o meio ambiente, a proteção à informação que se constitui como segredo de indústria ou comércio será garantida por prazo indeterminado ou até que o fabricante ou importador

se manifeste do contrário ou que ocorra a primeira liberação das informações em qualquer país.

§ 3º Não constituem como segredo de indústria ou de comércio e não serão classificadas como sigilosas as seguintes informações:

I- identidade da substância química, de acordo com nome no **Chemical Abstracts Service** - CAS ou no **International Union of Pure and Applied Chemistry** - IUPAC e número de registro CAS;

II- usos recomendados da substância química;

III- resultados de estudos relativos à saúde e ao meio ambiente;

IV- classificação de perigo da substância química; e

V- conclusões da avaliação de risco da substância química.

§ 4º O fabricante ou importador poderá solicitar, por um prazo máximo de 5 anos, proteção quanto à divulgação da identidade da substância química e de seu número de registro CAS, conforme regulamento;

Art. 28. Nos casos 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 importador poderá indicar ao Comitê Técnico as informações que considera sigilosas por se constituírem como segredo de indústria ou de comércio, de modo que sejam protegidas e não sejam divulgadas.

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

Art. 29. A fim de respeitar os direitos de propriedade de fabricantes e importadores que realizam estudos inéditos no Brasil para subsidiar a avaliação de risco de substâncias químicas ou para prestar informações relativas às novas substâncias químicas, estes deverão ter, por um período de cinco e dez anos, respectivamente, contados a partir da apresentação dos estudos, o

direito de reclamar uma compensação de outros fabricantes e importadores que se beneficiem destes dados, por meio de carta de acesso.

§ 1º O período estabelecido no **caput** será cessado quando qualquer outro país tornar públicas as informações de avaliação de risco para condições similares de uso da mesma substância química no Brasil, estando garantido no mínimo um ano de proteção;

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

§ 3º É facultado 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.

CAPÍTULO VII DAS OBRIGAÇÕES

Art. 30 Os fabricantes, importadores e utilizadores a jusante são responsáveis pelas substâncias químicas, misturas e artigos que colocam no território nacional.

§ 1º Aos fabricantes de substâncias químicas em si e aos importadores de substâncias químicas em si ou quando utilizadas como ingredientes de misturas caberá:

- I - prestar informações no Cadastro Nacional de Substâncias Químicas;
- II - fornecer informações, estudos e fichas de dados de segurança complementares, para subsidiar a avaliação de risco da substância química, quando requerido;
- 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, mantendo-as sempre disponíveis;

VI - cumprir com as medidas de gerenciamento de risco determinadas pelo Comitê Deliberativo de Substâncias Químicas.

§ 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 encomendante, não possui obrigações quanto à prestação de informações previstas nos incisos I a IV do § 1º, mas devem cumprir com as medidas de gerenciamento de risco determinadas pelo Comitê Deliberativo e manter disponíveis informações adequadas e precisas sobre suas operações com substâncias químicas, misturas e artigos.

§ 3º O fabricante estrangeiro de substâncias químicas e misturas exportadas para o Brasil poderá designar representante exclusivo no país para assumir as tarefas e responsabilidades impostas aos importadores nos incisos I a V do § 1º.

CAPÍTULO VIII

DA FISCALIZAÇÃO

Art. 31. A fiscalização do cumprimento das obrigações referentes à prestação de informações previstas nessa lei é de competência do Instituto Brasileiro do Meio Ambiente e dos Recursos Naturais Renováveis – Ibama.

Art. 32. A fiscalização do cumprimento das medidas de gerenciamento de risco impostas por essa lei é de competência dos órgãos e entidades do Sistema Nacional do Meio Ambiente - SISNAMA, designados para fiscalização, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa e do Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia - Inmetro.

Parágrafo único: O Comitê Deliberativo deve, ao estabelecer a medida de gerenciamento de risco, fundamentar e justificar a preocupação primordial que ensejou sua decisão e, quando houver mais de um aspecto de preocupação, propor mecanismos de coordenação entre as autoridades competentes, cuja atuação será orientada conforme os regulamentos próprios que regem sua atuação quanto à fiscalização.

Art. 33. É assegurado ao agente público fiscalizador, no exercício das atribuições de verificação, supervisão e fiscalização, o livre acesso aos estabelecimentos, conforme as normas específicas que regem sua atuação.

Art. 34. O fabricante e o importador de misturas e artigos, quando requerido pela autoridade competente, deverá apresentar os resultados de ensaio que indiquem a concentração da substância química sujeita a medidas de gerenciamento de risco nos mesmos, em prazo estipulado, definido caso a caso, de acordo com a medida determinada.

§ 1º Os ensaios previstos no **caput** deverão ser realizados em laboratório acreditado pelo Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia - Inmetro 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. 35. As ações de fiscalização não incidirão sobre o consumidor.

CAPÍTULO IX

DAS INFRAÇÕES E SANÇÕES

Art. 36. Constitui infração a esta Lei e estará sujeito a sanções administrativas aquele que:

I - deixar de cadastrar as informações relativas às substâncias químicas e às novas substâncias químicas que produza ou importe.

II - prestar informação falsa, incompleta ou enganosa no Cadastro Nacional de Substâncias Químicas, ou para subsidiar a avaliação de risco da substância química, ou na prestação de informações sobre as novas substâncias químicas;

III - deixar de atualizar as informações no Cadastro Nacional de Substâncias Químicas quando houver alteração nos dados, conforme artigo 10;

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

V - deixar de informar o número de registro CAS quando este existir;

VI - descumprir as medidas de gerenciamento de risco estabelecidas; e

VII - produzir, importar, comercializar, doar ou utilizar substâncias químicas, misturas e artigos em desconformidade com as disposições desta lei e de sua regulamentação.

Art. 37. As infrações serão punidas com as seguintes sanções:

I - advertência;

II - multa simples;

III - multa diária;

IV - destruição ou inutilização da substância química, mistura ou artigo;

V- apreensão ou recolhimento da substância química, mistura ou artigo;

VI - suspensão de venda e fabricação da substância química, mistura ou artigo;

VII - suspensão parcial ou total de atividades;

VIII – interdição de atividades;

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

X - cancelamento do registro da mistura ou artigo, quando aplicável;

§ 1º Compete à autoridade responsável pela fiscalização, conforme artigos 31 e 32, 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, sendo o mínimo de R\$ 50,00 (cinquenta reais) e o máximo de R\$ 50.000.000,00 (cinquenta milhões de reais).

CAPÍTULO X

DA RECUPERAÇÃO DE CUSTOS

Art. 38. Fica 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 por esta 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 CAS, conforme § 4º do artigo 27.

§ 2º São sujeitos passivos da Taxa 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 prazos da Taxa serão estabelecidos em conformidade com o respectivo fato gerador, bem como o porte da empresa, conforme regulamento.

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

CAPÍTULO XI

DAS DISPOSIÇÕES GERAIS

Art. 39. 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 esta lei.

Art. 40. As situações que configuram conflito de interesses envolvendo ocupantes de cargo ou emprego no âmbito do Poder Executivo Federal, bem como os requisitos e 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 6 de maio de 2013.

Art. 41. Os membros do grupo consultivo e os especialistas e pesquisadores da academia, indústria e sociedade civil, convidados para subsidiar a avaliação de risco e o estabelecimento das medidas de gerenciamento de risco devem obedecer aos princípios da legalidade, moralidade e isonomia, além de garantir o sigilo das informações que obtiver conhecimento por meio dos trabalhos desenvolvidos.

Art. 42. O Poder Executivo regulamentará esta lei no prazo de 180 dias, contados da data de sua publicação.

Art. 43. Esta lei entra em vigor na data de sua publicação.