

## ANTEPROJETO DE LEI

Dispõe sobre o inventário, a avaliação e o controle de substâncias químicas.

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

Art. 1º Esta lei estabelece o inventário, a avaliação de risco e o controle de substâncias químicas, com o fim de minimizar os impactos adversos à saúde e ao meio ambiente, advindos 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. Um artigo não sofre nenhuma mudança de composição química ou 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 risco de substâncias químicas, realizados por fabricantes ou importadores, que não estejam disponíveis ao público ou forem 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 promova 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 numa 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 produção. Apesar de estar presente na substância final, não foi adicionado intencionalmente;

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 sequência 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. As referidas moléculas devem distribuir-se por uma gama de massas moleculares em que as diferenças decorram, sobretudo das diferenças no número de unidades monoméricas que as constituem;

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 todas as responsabilidades e obrigações impostas ao importador por essa lei;

XIV- Substância natural: aquela que ocorre na natureza e que não é processada ou 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, nem 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, derivadas de fontes naturais ou reações complexas e que não podem ser caracterizadas em termos de componentes químicos constituintes ou ser representadas 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, de acordo com as especificações e instruções recomendadas pelo fabricante;

XIX- Utilizador a jusante: pessoa física ou jurídica, que não seja nem o fabricante, nem o importador, e que exerça 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 à controle no âmbito de legislação específica:

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

b) medicamentos 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;
- 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 Substâncias Químicas (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;

d) vidros, fritas e cerâmicas.

Art. 4º. Ficam constituídos:

I- o Comitê Técnico de Avaliação de Substâncias Químicas, órgão colegiado de caráter consultivo, formado pelos órgãos federais responsáveis pelos setores de meio ambiente, saúde, trabalho e indústria, com a finalidade de avaliar o risco das substâncias químicas priorizadas e sugerir medidas de gerenciamento de risco; e

II- o Comitê Deliberativo de Substâncias Químicas, órgão colegiado de caráter deliberativo, normativo, consultivo e recursal, formado pelos órgãos federais responsáveis pelos setores de meio ambiente, saúde, trabalho e indústria, com a finalidade de determinar as medidas de gerenciamento de risco para as substâncias químicas avaliadas.

Parágrafo único: O órgão federal responsável pelo setor de meio ambiente presidirá e coordenará os trabalhos dos Comitês Técnico e Deliberativo, bem como ficará encarregado pela prestação de apoio administrativo e jurídico ao seu funcionamento.

Art. 5º Os fabricantes, importadores e utilizadores a jusante são responsáveis pelas substâncias químicas, misturas e artigos que colocam no território nacional.

§ 1º Aos fabricantes e importadores de substâncias químicas em si ou 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 atue 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 de Substâncias Químicas 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 a importadores nos incisos I a V do § 1º.

#### DO CADASTRO NACIONAL DE SUBSTÂNCIAS QUÍMICAS:

Art. 6º. Fica instituído o Cadastro Nacional de Substâncias Químicas, implementado e mantido pelo órgão federal responsável pelo meio ambiente, com o objetivo de formar o Inventário Nacional de Substâncias Químicas após o período mencionado no artigo 7º.

Art. 7º 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 no Cadastro Nacional de Substâncias Químicas, 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;

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 de Substâncias Químicas poderá, para determinadas substâncias químicas, conforme critérios definidos no artigo 14, definir quantidades inferiores àquela especificada no caput para que fabricantes e importadores prestem informações no Cadastro Nacional de Substâncias Químicas.

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

Art. 8º Estão abrangidos por esta lei, mas não devem ser cadastrados no Cadastro Nacional de Substâncias Químicas:

I-misturas;

II-artigos;

III-unidades monoméricas enquanto parte de polímeros e os aditivos adicionados para preservar a estabilidade dos polímeros;

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 no Cadastro Nacional de Substâncias Químicas.

§ 2º Os polímeros devem ser cadastrados no Cadastro Nacional de Substâncias Químicas, exceto os de baixa preocupação.

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

Art. 9º Estão obrigados a prestar informações no Cadastro Nacional de Substâncias Químicas, nos termos do artigo 7º, 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. 10. O prazo para a inclusão de informações no Cadastro Nacional de Substâncias Químicas para formar o Inventário Nacional de Substâncias Químicas Existentes 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 7º, estão obrigados a prestar informações no Cadastro Nacional de Substâncias Químicas, conforme artigo 7º, até o dia 31 de março do ano subsequente.

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

### DAS NOVAS SUBSTÂNCIAS QUÍMICAS

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 1 (uma) tonelada ao ano ou aquela determinada pelo Comitê Deliberativo, conforme § 1º do Artigo 7º, que possuïrem alguma característica dos incisos I a VII do artigo 14, estarão condicionadas à prévia apresentação de informações a serem prestadas por fabricantes e importadores, em módulo específico do Cadastro Nacional de Substâncias Químicas.

§ 1º As informações a que se refere o caput são aquelas previstas nos incisos I a V do artigo 7º, além de 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 É facultado aos fabricantes e importadores a apresentação de avaliação de risco relativa à nova substância química como complemento ao disposto no § 1º.

§ 3º Quando houver alteração na faixa de quantidade produzida ou importada ao ano, fabricantes e importantes 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.

§ 4º Quando a nova substância química não se enquadrar nos critérios dos incisos I a VII do artigo 14, esta deve ser cadastrada no Cadastro Nacional de Substâncias Químicas, conforme artigo 7º e seus fabricantes e importadores devem preparar e manter disponível documentação técnica que ateste o não enquadramento da substância nos referidos critérios, conforme regulamento.

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, a nova substância química

passará a compor o Inventário Nacional de Substâncias Químicas somente após o prazo de 10 anos, ou a qualquer tempo, conforme solicitação do fabricante ou importador que detenha os direitos sobre os estudos.

§ 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 Será dada publicidade à relação das novas substâncias químicas, em grau equivalente ao disponibilizado para as substâncias químicas já constantes do Inventário, para aquelas que tenham apresentado as informações requeridas e que aguardam o decaimento do prazo estabelecido no § 1º.

#### DA AVALIAÇÃO DE RISCO DAS 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; 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 VI, 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 avaliação pelo Comitê Técnico de Avaliação de Substâncias Químicas.

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

Art. 15. O Comitê Técnico de Avaliação de Substâncias Químicas recomendará, com base nos critérios do artigo 14 e na oportunidade e capacidade de análise, as substâncias químicas a serem priorizadas para avaliação de risco, com justificativa técnica fundamentada.

§ 1º O Comitê Deliberativo de Substâncias Químicas 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. 16. 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 de Substâncias Químicas, apenas em relação aos cenários de risco omissos na legislação específica.

§ 1º O Comitê Deliberativo informará o resultado da avaliação de risco às autoridades competentes pela regulação dos produtos finais elencados no inciso X do artigo 3º, para que decidam sobre eventuais medidas de gerenciamento de risco.

§ 2º As medidas de gerenciamento de risco determinadas pelo Comitê Deliberativo de Substâncias Químicas não alcançam os produtos finais elencados no inciso X do artigo 3º.

Art. 17. Para subsidiar a avaliação de risco, o Comitê Técnico utilizará informações e estudos disponíveis em instituições nacionais e internacionais reconhecidas e poderá demandar dos 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. 18. 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 A autoridade federal responsável pelo setor de meio ambiente, em consulta com instituições afetas, estabelecerá um plano estratégico para promover a utilização de métodos alternativos à experimentação com animais.

Art. 19. 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.

Art. 20. Os resultados das avaliações de risco e as sugestões de medidas de gerenciamento de risco serão submetidos à consulta pública antes de sua publicação final.

#### DO GERENCIAMENTO DE RISCO DAS SUBSTÂNCIAS QUÍMICAS:

Art. 21. As substâncias químicas avaliadas poderão ser submetidas a medidas de gerenciamento de risco.

Art. 22. A decisão do Comitê Deliberativo de Substâncias Químicas 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. 23. Conforme o resultado da avaliação de risco e mediante apresentação de relatório fundamentado, o Comitê Deliberativo de Substâncias Químicas 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 a redução do risco e 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;

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 de Substâncias Químicas.

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

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

Art. 25. O Comitê Deliberativo informará os órgãos 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. 26. As medidas de gerenciamento de risco que forem determinadas pelo Comitê Deliberativo de Substâncias Químicas devem ser cumpridas por todos os fabricantes, importadores e utilizadores a jusante de substâncias químicas, misturas e artigos.

Art. 27. 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 9.784/1999, suas alterações e atualizações, 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 reconhecidas, quando aplicável;

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

#### DA PUBLICIDADE E DO SIGILO:

Art. 28. É assegurada a publicidade às informações sobre substâncias químicas obtidas por meio da aplicação desta lei, resguardadas as informações pessoais, nos termos do art. 31 da Lei nº 12.527/2011, 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;
- V- conclusões da avaliação de risco da substância química.

§ 4o Em casos excepcionais, 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. 29. 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 pode, quando cabível, indicar ao Comitê Técnico as informações sigilosas que se constituem como segredo de indústria ou comércio, de modo que sejam protegidas e não sejam divulgadas.

Parágrafo único: A análise do Comitê Técnico 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. 30. 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 livre acesso ao público em geral 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 legítimo o compartilhamento de dados por fabricantes e importadores e a apresentação conjunta de estudos referentes às substâncias químicas em avaliação ou a novas substâncias químicas.

### DA FISCALIZAÇÃO

Art. 31. A fiscalização do cumprimento das obrigações referentes à prestação de informações previstas nessa lei é de competência dos órgãos e entidades do Sistema Nacional do Meio Ambiente (SISNAMA).

Art. 32. A fiscalização do cumprimento das medidas de gerenciamento de risco impostas por essa lei é de competência dos órgãos e entidades responsáveis pelos setores de meio ambiente, saúde, trabalho e indústria.

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 as leis específicas que regem suas atividades.

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 Inmetro ou por organismo acreditador signatário de acordo de reconhecimento mútuo no âmbito de fóruns internacionais de acreditação dos quais o Inmetro seja Parte para o escopo específico.

Art. 35. As ações de fiscalização não incidirão sobre o consumidor.

## 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 à substância química em si ou quando utilizada como ingrediente de mistura que produza ou importe no Cadastro Nacional de Substâncias Químicas;

II-prestar informação falsa, incompleta ou enganosa no Cadastro Nacional de Substâncias Químicas ou para subsidiar a avaliação de risco da substância química ou 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 11;

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;

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. Caberá à autoridade competente, conforme artigos 31 e 32, processar e julgar os processos administrativos de infrações e aplicar as sanções pertinentes, conforme as leis específicas que regem suas atividades, sem prejuízo das responsabilidades civil e penal cabíveis.

## 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 28.

§ 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, em conta bancária vinculada ao órgão federal responsável pelo setor de meio ambiente.

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

## 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 resguardo das informações que obtiver conhecimento por meio dos trabalhos desenvolvidos, estes que serão considerados prestação de relevante serviço público, sem incidência de remuneração.

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.