



**CÂMARA DOS DEPUTADOS**

## **PROJETO DE LEI N.º 1.197, DE 2011** **(Do Sr. Alfredo Sirkis)**

Dispõe sobre o controle de substâncias químicas empregadas nos materiais utilizados como continentes e embalagens de alimentos sólidos, bebidas e medicamentos.

**DESPACHO:**

APENSE-SE AO PL-5831/2009.

**APRECIÇÃO:**

Proposição Sujeita à Apreciação Conclusiva pelas Comissões - Art. 24 II

### **PUBLICAÇÃO INICIAL**

Art. 137, caput - RICD

**O Congresso Nacional decreta:**

Art. 1º Esta Lei estabelece condições de segurança para a saúde dos consumidores e para o meio ambiente, por meio do controle de substâncias químicas empregadas nos materiais utilizados como continentes e embalagens de alimentos sólidos, bebidas e medicamentos.

Parágrafo único. Enquadram-se na abrangência de medicamentos quaisquer suplementos alimentares ou nutracêuticos, cuja utilização seja por meio da ingestão.

Art. 2º É proibida a comercialização, em território nacional, de alimentos sólidos, bebidas e medicamentos contidos ou embalados em material cuja composição química contenha ftalatos, bisfenol-A (BPA) ou outra substância que, segundo pesquisa científica, seja causadora ou facilitadora de condições fisiológicas que propiciem, a curto, médio ou longo prazos, danos à saúde ou de condições que propiciem, a curto, médio ou longo prazos, danos ao meio ambiente.

§ 1º A proibição prevista no *caput* estende-se à comercialização de utensílios de cozinha e de mesa que tenham por finalidade conter ou embalar, para ingestão, cozimento ou armazenamento, alimentos sólidos, bebidas e medicamentos.

§ 2º A proibição prevista no *caput* estende-se a alimentos sólidos, bebidas e medicamentos utilizados por animais cuja criação seja destinada ao consumo humano.

§ 3º A pesquisa a que se refere o *caput* deve ter sido publicada em revista científica de qualidade reconhecida pela comunidade científica brasileira.

§ 4º Serão estabelecidos, em regulamento, prazos para que a indústria, o transporte e o comércio substituam os materiais atualmente utilizados ou as substâncias químicas que os compõem, de acordo com as peculiaridades de cada setor, não devendo tal prazo exceder dois anos.

Art. 3º A União, em cooperação com os estados, o Distrito Federal e os municípios, promoverá o levantamento da contaminação da água, do solo, das cadeias alimentares e das populações humanas por substâncias químicas até hoje usadas nos materiais citados no art. 1º, em diferentes regiões do País, comparando áreas urbanas, industrializadas e rurais.

§ 1º Os resultados do levantamento descrito no *caput* deverão ser publicados e amplamente divulgados, devendo servir de base a um sistema de monitoramento, cujos indicadores deverão ser também periodicamente publicados e amplamente divulgados.

§ 2º Comporá o sistema de monitoramento, citado no parágrafo anterior, banco de pesquisas que revelem o impacto das substâncias químicas utilizadas nos materiais citados no art. 1º sobre a saúde humana e o meio ambiente.

§ 3º Serão definidos, em regulamento, a abrangência e a especificidade do levantamento descrito no *caput*, as atribuições dos entes federados e os prazos para a divulgação dos resultados e para a concretização do sistema de monitoramento referido nos §§ 2º e 3º.

§ 4º O sistema de monitoramento deverá funcionar de forma integrada ao sistema de informações em vigilância sanitária, em cooperação com os Estados, o Distrito Federal e os Municípios, conforme estabelece o inciso VIII do artigo 2º da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, “que define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e dá outras providências”.

Art. 4º A União, em articulação com os estados, o Distrito Federal e os municípios, estabelecerá padrões de composição química e de níveis de segurança aceitáveis dos materiais utilizados para os fins referidos no art. 1º e exercerá o controle das atividades relacionadas à produção, transporte e comercialização desses materiais.

Art. 5º A União, em articulação com os estados, o Distrito Federal e os municípios, estabelecerá sistema de fiscalização, por meio de coleta de amostras dos materiais citados no art. 1º, sua análise em laboratórios oficiais ou

credenciados, emissão de laudos técnicos e de autos de infração, de acordo com a observação dos padrões de segurança referidos no art. 4º.

Art. 6º Para o exercício das atribuições estabelecidas nos art. 4º e 5º desta Lei, serão cumpridas as ações estabelecidas nos dispositivos do Decreto-Lei nº 986, de 21 de outubro de 1969, “que regula, em todo território nacional, a defesa e a proteção da saúde individual ou coletiva, no tocante a alimentos, desde a sua obtenção até o seu consumo”, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, “que define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e dá outras providências”, e de seus regulamentos.

Art. 7º As infrações aos dispositivos desta Lei serão apenas de acordo com o previsto na Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, “que configura infrações à legislação sanitária federal, estabelece as sanções respectivas, e dá outras providências” e na Lei nº 9.605, de 12 de fevereiro de 1998, “que dispõe sobre as sanções penais e administrativas derivadas de condutas e atividades lesivas ao meio ambiente, e dá outras providências”, e seus regulamentos.

Art. 8º Esta lei entra em vigor na data de sua publicação.

### **JUSTIFICAÇÃO**

O plástico parece ter-se tornado indispensável em nosso cotidiano e ninguém duvida da sua utilidade e necessidade.

No entanto, estudos têm demonstrado que as substâncias químicas presentes em materiais plásticos podem migrar para os alimentos e afetar o organismo. Bisfenol-A, ftalatos, alquifenóis e outras substâncias presentes em produtos como mamadeiras, garrafas PET, copos plásticos usados para água e cafezinho, seladores dentários e filmes PVC são apontados na literatura como causadores do desenvolvimento de diversas doenças.

Segundo a engenheira química e professora da UFMS, Sônia Corina Hess, estudos científicos recentes mostram que as "tendências do adoecimento de seres humanos têm semelhança com os efeitos adversos observados em animais de laboratório expostos a baixas doses de Bisfenol-A, como

o aumento da incidência de câncer de próstata e mama; anormalidades urogenitais em bebês do sexo masculino; puberdade precoce em meninas; desordens metabólicas incluindo diabetes resistente à insulina (tipo 2); problemas neurosociais, como hiperatividade associada a déficit de atenção e autismo; além da diminuição da qualidade do sêmen dos homens".

Durante o Congresso Europeu de Obesidade, de 2008, o Bisfenol-A também foi apontado, em pesquisas com roedores, como um dos químicos causadores da obesidade.

Mais recentemente foi também descoberto que garrafas plásticas de água, em embalagens PET (polietileno tereftalato), podem conter quantidades substanciais de produtos químicos que imitam ou alteram o hormônio estrógeno.

Entre os produtos químicos que possuem essa capacidade de atuar como xenoestrogênios ou estrogênios ambientais, destacam-se, novamente, os controversos ftalatos e o bisfenol-A (BPA). Aqui, eles agem como interferentes endócrinos.

O Programa Internacional de Segurança Química (*International Programme on Chemical Safety - IPCS*) define como interferente endócrino substâncias ou misturas presentes no ambiente capazes de interferir nas funções do sistema endócrino, causando efeitos adversos em um organismo intacto ou na sua prole.

Importante pesquisa, realizada por cientistas da Johann Wolfgang Goethe University, em Frankfurt e publicada na edição *online* da revista *Environmental Science and Pollution Research*, revelou grande quantidade de estrogênios em garrafas PET de água e refrigerantes.

Diversas pesquisas anteriores já haviam demonstrado os riscos à saúde das embalagens feitas com policarbonato e com bisfenol-A (BPA), mas esta pesquisa - "*Endocrine disruptors in bottled mineral water: total estrogenic burden and migration from plastic bottles*" - avaliou um plástico considerado diferenciado e que tem sido amplamente utilizado para vasilhames de água e refrigerante. Os pesquisadores, para fins de avaliação da extensão potencial da

contaminação, estudaram 20 marcas conhecidas de água mineral, sendo 9 em garrafas PET, 9 em vidro e 2 em embalagens Tetra Pak. A água foi testada em tubos de ensaio para identificar o estrogênio, usando como referência o 17-beta estradiol, um dos mais potentes estrogênios de espécies mamíferas.

As garrafas de vidro mostraram uma pequena ou inexistente contaminação por estrogênio. Das 9 marcas embaladas em PET, 5 apresentaram grande presença de estrogênio. O mesmo ocorreu nas embalagens Tetra Pak com grande presença de PET em sua constituição. A variação pode indicar que a contaminação seja decorrente do processo industrial da embalagem PET.

Os pesquisadores recomendam novos estudos, mas, de qualquer forma, alertam para o risco potencial das embalagens de polietileno tereftalato.

Cabe destacar que este tipo de contaminação química ocorre, em geral, por bioacumulação, ou seja, por uma exposição intensa e continuada.

Numa publicação recente, nos Arquivos Brasileiros de Endocrinologia<sup>1</sup>, sob o título “Contaminantes ambientais e os interferentes endócrinos”, os autores apresentam uma revisão da literatura atual sobre o papel desses elementos nas doenças endócrinas e metabólicas, os prováveis mecanismos de ação envolvidos, discutindo-se perspectivas futuras em termos de investigação e estratégias para prevenção e redução dos seus possíveis danos.

Eles consideram que a toxicidade de diversos poluentes ambientais em seres humanos e demais espécies tem sido habitualmente investigada quanto aos seus efeitos teratogênicos e cancerígenos. Nas últimas décadas, no entanto, muitos contaminantes têm demonstrado efeitos adversos sobre o sistema endócrino.

Lembram que, atualmente, cerca de onze milhões de substâncias químicas são conhecidas em todo mundo, sendo três mil delas produzidas em larga escala. Numerosos compostos químicos de uso doméstico,

---

<sup>1</sup> Arq Bras Endocrinol Metab. 2010;54(1):6-16

industrial e agrícola possuem comprovada atividade hormonal e representam uma importante fonte de contaminação ambiental.

Da revisão realizada pelos autores, destacamos aqui a parte relativa aos dois compostos que passam a ser proibidos na composição química dos materiais utilizados em embalagens e continentes de alimentos sólidos, bebidas e medicamentos, de acordo com o Projeto de Lei: Bisfenol-A e Ftalatos.

#### Bisfenol-A

O bisfenol-A (BPA) é um dos produtos químicos de maior prevalência nos produtos comercializados na atualidade. Somente em 2003 cerca de dois milhões de toneladas do produto foram produzidos e o aumento anual na sua demanda é de 6% a 10%. Está presente em selantes dentários, cremes, resinas epóxi, tubulações de ar-condicionado, mamadeiras e garrafas plásticas (policarbonato). Como o BPA pode migrar do policarbonato quando exposto a elevadas temperaturas, alimentos acondicionados em recipientes plásticos podem ser contaminados pelo bisfenol.

Diversos efeitos biológicos do BPA em uma variedade de tecidos, têm sido atribuídos à exposição ambiental em baixas doses. Estudos, utilizando modelos *in vitro*, têm demonstrado uma variedade de vias moleculares por meio das quais o BPA pode desencadear uma resposta celular. Como um estrógeno não esteroide, ele interfere com a ligação de 17  $\beta$ -estradiol ao seu receptor nos tecidos-alvo. Contudo, as atividades interferentes endócrinas primárias do BPA estendem-se além da sua capacidade de mimetizar, amplificar ou inibir a atividade de estrógenos endógenos e/ou de interferir na ação do receptor nuclear de estrógeno, e incluem: efeitos androgênicos, no metabolismo, na função tireoidiana, na diferenciação e função do sistema nervoso central, no desenvolvimento e no sistema imune.

Ações farmacocinéticas e metabólicas secundárias ao BPA, que causam impacto na biodisponibilidade de hormônios esteroides, também têm sido descritas e incluem modificações na expressão e atividade da enzima citocromo P450, alterações na expressão e/ou interações com a proteína ligadora do hormônio. Portanto, o BPA é claramente um composto interferente endócrino (IE) no amplo sentido da palavra. Por seus mecanismos pleiotrópicos de ação, defini-lo

meramente com um modulador seletivo do receptor de estrógeno (SERM), tal como raloxifeno ou tamoxifeno, ou exclusivamente como um xenoestrógeno seria uma definição incompleta, pois descreve apenas parcialmente a extensão das atividades interferentes endócrinas e outras atividades biológicas do BPA.

Calafat e colaboradores detectaram a presença de bisfenol e nonifenol em 95% e 51% das 371 amostras de urina de adultos americanos, respectivamente. Em outro estudo, cujo objetivo foi associar a exposição ao BPA com o aumento na incidência de doença cardiovascular, AVC, diabetes, artrite, asma, DPOC, câncer, hepatopatia e tireoidopatia, Lang e colaboradores avaliaram amostras de urina de 1.455 indivíduos entre 18 e 74 anos de idade. A concentração urinária de BPA associou-se positivamente com uma maior prevalência de doença cardiovascular (DCV), diabetes e anormalidades em enzimas hepáticas mesmo após ajuste para fumo, índice de massa corporal (IMC), condição socioeconômica, educação, idade, sexo, etnia, circunferência abdominal e creatinina urinária. A reprodução desses dados em estudos longitudinais é necessária para confirmar esses achados e proporcionar evidência de relação causa-efeito.

A adiponectina é um hormônio específico do tecido adiposo subcutâneo que apresenta propriedade anti-inflamatória e sensibilizadora de insulina, conferindo, portanto, proteção contra a síndrome metabólica. Recentemente, Hugo e colaboradores compararam os efeitos de BPA, estradiol (E2) e um antagonista dos dois subtipos de receptores estrogênicos (ER- $\alpha$  e ER- $\beta$ ) sobre a secreção de adiponectina por tecido adiposo humano visceral, subcutâneo, mamário e por adipócitos maduros em meio de cultura. Utilizando material obtido de cirurgias plásticas (mamoplastia, abdominoplastia) ou gastroplastia redutora ("bypass" gástrico), os autores observaram que BPA (em concentrações de 0,1 a 1 nM) suprimiu a liberação de adiponectina em todas as amostras analisadas, sendo tão ou mais eficiente que E2 em concentrações equimolares, mas o mecanismo dessa ação necessita ser esclarecido. Dada sua persistência no meio ambiente, presença no soro humano e capacidade de suprimir a liberação de adiponectina em concentrações nanomolares, o BPA pode realmente ser o principal IE que afeta adversamente a homeostase metabólica e suas manifestações.

## Ftalatos



Os ftalatos são um grupo de compostos químicos derivados do ácido ftálico, utilizado como aditivo para deixar o plástico mais maleável. Estão presentes em produtos de higiene pessoal, cosméticos, tintas, tubos de PVC, embalagens de alimentos, adesivos, plásticos, brinquedos e borrachas escolares e têm sido incriminados como interferentes da função reprodutora masculina. Estudos observacionais sugerem que esse grupo químico apresenta ação antiaandrogênica em humanos. Swan e colaboradores demonstraram uma correlação inversa entre a concentração de ftalato na urina materna e a distância urogenital em fetos masculinos. Da mesma forma, Main e colaboradores demonstraram uma associação inversa dose-dependente entre ftalatos no leite materno e níveis de testosterona em meninos aos 3 meses de idade.

Para avaliar os efeitos do ftalato em tecidos humanos, Lambrot e colaboradores utilizaram testículos obtidos de aborto de fetos aparentemente normais, realizado legalmente durante o primeiro trimestre de gestação (7-12 semanas). Eles foram cultivados durante três dias, com ou sem mono-2-etilhexyl-phthalate (MEHP), em condições basais e após estímulo do LH. Não foram evidenciados efeitos inibitórios sobre a síntese de testosterona, apoptose ou proliferação das células de Sertoli. Os autores observaram que, na concentração de 10<sup>-4</sup>M do ftalato, houve redução na expressão de RNAm (RNA mensageiro) de hormônio anti-mülleriano (AMH) e do número de células germinativas por aumento de sua apoptose. Eles comentam que o estudo em questão analisou somente o efeito do MEHP especificamente sobre o testículo, não sendo possível descartar que os efeitos relatados em estudos observacionais fossem atribuídos à ação direta sobre o trato reprodutivo. Essa é a primeira demonstração experimental que ftalatos alteram o desenvolvimento de linhagem de células germinativas e apresentam efeito deletério potencial sobre a fertilidade masculina na vida adulta.

Destacamos ainda, da mesma revisão sobre interferentes endócrinos, outros resultados:

1 - Os sistemas reprodutor, nervoso e imunológico são os principais alvos dos interferentes endócrinos. Efeitos no sistema reprodutor são descritos em diversas espécies.

2 - Em seres humanos, exposição aos interferentes endócrinos tem sido associada a oligospermia, alterações na esteroidogênese, criptorquidismo, hipospadia, endometriose, puberdade precoce, aborto, infertilidade, distúrbios de comportamento e doenças autoimunes. Exposição aos xenoestrógenos na vida intrauterina, durante a infância ou adolescência, tem sido relacionada com o aumento dos casos de câncer de mama, puberdade precoce ou acelerada.

3 - Do mesmo modo, o aumento na prevalência da obesidade, que se tornou uma preocupação mundial nos últimos vinte anos, vem sendo recentemente relacionado á exposição aos interferentes endócrinos. Newbold e colaboradores descrevem, como potenciais alvos dos interferentes, a diferenciação do adipócito e os mecanismos que envolvem a homeostase do peso corporal. No Brasil, as maiores prevalências de obesidade são encontradas nas regiões mais industrializadas do País. Em um estudo realizado em Santa Catarina, encontrou-se uma prevalência de obesidade de 23,5%, mais que o triplo da média mundial de 7%.

Países e estados do mundo desenvolvido têm tomado algumas medidas:

1 - Na Califórnia, em março de 2007, foi movido um processo contra fabricantes e varejistas de mamadeiras plásticas por não advertirem que esses produtos contêm BPA e podem oferecer um risco potencial á saúde e ao desenvolvimento de bebês e crianças.

2 - Em abril de 2008, na cidade de Ottawa, Canadá, o Ministério do Meio Ambiente proibiu as mamadeiras de policarbonato por declarar oficialmente que o BPA é tóxico. Jonh Baird e Tony Clement, ministros do meio ambiente e da saúde canadenses, justificaram suas ações ao declararem: “Não vamos esperar os efeitos do bisfenol-A a longo prazo para tomar medidas de proteção ao nosso povo e nosso ambiente”, disse Jonh Baird. “Esse produto químico apresenta um risco elevado, para recém-nascidos e crianças com até 18 meses, de desenvolver sintomas comportamentais e neurológicos numa fase posterior de suas vidas”, afirmou Tony Clement.

3 - Na mesma época, o senador americano Charles E. Schumer anunciou que pretendia apresentar um projeto de lei visando á proibição

total do uso de plásticos relacionados com o BPA em produtos infantis e também em qualquer recipiente para comida ou bebida para adultos.

4 – Na União Europeia, foi criado o REACH – Sistema integrado de registo, avaliação, autorização e restrição de substâncias químicas, por meio do Regulamento (CE) no 1907/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 18 de Dezembro de 2006, que também criou a Agência Europeia das Substâncias Químicas.

Este é o prólogo que apresenta o novo Regulamento:

A UE<sup>2</sup> estabeleceu novas regras para o sector dos produtos químicos (o chamado «pacote REACH») com o objetivo de melhorar a nossa saúde e proteger o ambiente.

O fato de as empresas serem obrigadas a registar e a dar informações sobre os produtos químicos que usam deverá permitir uma identificação mais rápida e exata das respectivas propriedades pelas autoridades públicas.

Particularmente estritas no que se refere aos produtos tóxicos, estas novas regras irão incentivar o sector europeu dos produtos químicos a desenvolver novas substâncias menos prejudiciais para as pessoas e o ambiente.

Os esforços necessários para tal contribuirão para colocar o sector na vanguarda da utilização de tecnologias inovadoras e sustentáveis.

O REACH foi resultado de mobilização intensa de cientistas europeus, entre eles vários ganhadores do prêmio Nobel de Medicina, que, em Paris, em 2006, pediram urgência a instituições internacionais e aos governos do Norte industrializado na adoção de medidas drásticas contra o uso de substâncias químicas perigosas para a saúde humana.

No Chamado de Paris, os cientistas reclamaram uma “proibição da utilização de produtos cujo carácter cancerígeno, mutante ou reprotóxico no homem é certo ou provável, segundo o definido pelas instâncias ou organismos científicos internacionais competentes”.

---

<sup>2</sup> [http://eur-lex.europa.eu/pt/dossier/dossier\\_44.htm](http://eur-lex.europa.eu/pt/dossier/dossier_44.htm)

Os especialistas destacaram que esses produtos, apesar do risco provado que apresentam, estão presentes em pesticidas e outros produtos muito usados na agricultura intensiva; em muitos artigos eletrônicos de uso doméstico; nos cosméticos e, inclusive, em medicamentos.

Dominique Belpomme, oncologista francês e promotor da iniciativa alertou que “as enfermidades crônicas registradas pela Organização Mundial da Saúde (OMS), especialmente o câncer, aumentam de forma alarmante”, e também que “o conceito de desenvolvimento sustentável não é suficiente para compensar os perigos da contaminação para a saúde. Precisamos vincular o conceito de saúde sustentável, indivisivelmente relacionado com uma política ambiental real”.

Entre os signatários do chamado destacaram-se os franceses ganhadores do Nobel de Medicina Jean Dausset (1980) e François Jacob (1965), bem como outros cientistas europeus que representaram a quase totalidade das associações de medicina dos 25 países-membros da União Européia; centenas de organizações não-governamentais e cerca de 150 mil cidadãos da UE.

Belpomme e seus colegas cobraram da UE que reforçasse o programa Reach para assegurar a substituição dos químicos mais perigosos para o homem por outros que não sejam tão prejudiciais”. O documento exortou o resto do mundo a adotar o “regulamento internacional para controlar a comercialização de químicos de acordo com o programa Reach em sua versão melhorada”.

Alertaram, à época, que novas pesquisas haviam revelado que “muitos recém-nascidos estão expostos, desde que nascem, a mais de 200 substâncias químicas” e que “mais de 75% dos casos de câncer se devem à contaminação química”. “Encontrei mais de 300 substâncias químicas no sangue do cordão umbilical de recém-nascidos. Estas são responsáveis por perturbações endócrinas, desde má-formações genéticas até problemas de crescimento e desenvolvimento cerebral, disse, por sua vez, Charles Sultan, toxicologista da cidade francesa de Montpellier.

Semelhantes achados aconteceram em outras partes da Europa. Henrik Leffers, pesquisador do Departamento de Crescimento e Reprodução, do Hospital da Universidade de Copenhague, e integrante do grupo

que apresentou o Chamado de Paris, destacou que a exposição humana aos ftalatos constitui “uma causa importante de envenenamento por substâncias químicas”. Segundo o Instituto Nacional de Pesquisa de Segurança Sanitária, da França, cerca de três milhões de toneladas de ftalatos são produzidos anualmente no mundo. “Dos estudos em animais, há cada vez mais provas de que os ftalatos constituem uma ameaça para a saúde”, disse Leffers. “Quando digo ftalatos, a maioria das pessoas pensa em sacos plásticos e brinquedos para crianças, mas a exposição também procede dos cosméticos”, relevou o médico. “Dos cremes e óleos que são passados na pele, uma parte substancial é absorvida e entra na corrente sanguínea e afeta todos os órgãos, daí vem a exposição aos ftalatos”, explicou Leffers.

Como complemento do Reach, os cientistas também destacaram a necessidade de uma reforma radical nas políticas agrícolas europeias, para que passem para uma agricultura orgânica, sem pesticidas e outros componentes químicos.

No Brasil, para iniciarmos o debate de forma mais ampla, devemos primeiramente lembrar que somos signatários da Convenção de Estocolmo.

A Convenção de Estocolmo, após vários anos de intensa negociação entre governos, foi assinada por representantes de mais de 120 países no ano de 2001. A Convenção estabeleceu para os países, entre outras ações, a obrigação de desenvolverem, no prazo de dois anos, um plano de metas visando parar a instalação ou a ampliação de processos que produzam os principais poluentes orgânicos persistentes, os POPs, e identificar, recolher e destruir estoques indesejados e/ou obsoletos desses POPs. Muitas dessas substâncias químicas estão armazenadas há anos em condições inseguras e podem estar contaminando o solo e a água e intoxicando animais e pessoas. No Brasil, a Convenção de Estocolmo foi promulgada em 2005.

A intenção deste Projeto de Lei é iniciar, com afinco, neste Parlamento, o debate a respeito da “enorme e invisível” ameaça contra nossa saúde e a do meio ambiente a que estamos constantemente expostos.

Dele deve resultar o aprofundamento na busca de informações, o aperfeiçoamento de seu próprio texto e a apresentação de seguidas proposições que enriqueçam nossos esforços pelo ambiente saudável e promissor de que queremos desfrutar e que queremos legar para as gerações que ainda vêm.

Pelos motivos expostos, conclamo os Membros desta Casa a integrarem-se ao debate e a apoiarem a proposta que ora apresento, dada a relevância de seu conteúdo para toda a sociedade.

Sala das Sessões, em 28 de abril de 2011.

**Deputado ALFREDO SIRKIS**

<p style="text-align: center;"><b>LEGISLAÇÃO CITADA ANEXADA PELA COORDENAÇÃO DE ESTUDOS LEGISLATIVOS - CEDI</b></p>
---

**LEI Nº 9.782, DE 26 DE JANEIRO DE 1999**

Define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e dá outras providências.

Faço saber que o **PRESIDENTE DA REPÚBLICA** adotou a Medida Provisória nº 1.791, de 1998, que o CONGRESSO NACIONAL aprovou, e eu, ANTONIO CARLOS MAGALHÃES, PRESIDENTE, para os efeitos do disposto no parágrafo único do art. 62 da Constituição Federal, promulgo a seguinte Lei:

**CAPÍTULO I  
DO SISTEMA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA**

Art. 1º O Sistema Nacional de Vigilância Sanitária compreende o conjunto de ações definido pelo § 1º do art. 6º e pelos arts. 15 a 18 da Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, executado por instituições da Administração Pública direta e indireta da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios, que exerçam atividades de regulação, normatização, controle e fiscalização na área de vigilância sanitária.

Art. 2º Compete à União no âmbito do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária:  
I - definir a política nacional de vigilância sanitária;

- II - definir o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária;
  - III - normatizar, controlar e fiscalizar produtos, substâncias e serviços de interesse para a saúde;
  - IV - exercer a vigilância sanitária de portos, aeroportos e fronteiras, podendo essa atribuição ser supletivamente exercida pelos Estados, pelo Distrito Federal e pelos Municípios;
  - V - acompanhar e coordenar as ações estaduais, distrital e municipais de vigilância sanitária;
  - VI - prestar cooperação técnica e financeira aos Estados, ao Distrito Federal e aos Municípios;
  - VII - atuar em circunstâncias especiais de risco à saúde; e
  - VIII - manter sistema de informações em vigilância sanitária, em cooperação com os Estados, o Distrito Federal e os Municípios.
- § 1º A competência da União será exercida:
- I - pelo Ministério da Saúde, no que se refere à formulação, ao acompanhamento e à avaliação da política nacional de vigilância sanitária e das diretrizes gerais do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária;
  - II - pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVS, em conformidade com as atribuições que lhe são conferidas por esta Lei; e
  - III - pelos demais órgãos e entidades do Poder Executivo Federal, cujas áreas de atuação se relacionem com o sistema.
- § 2º O Poder Executivo Federal definirá a alocação, entre os seus órgãos e entidades, das demais atribuições e atividades executadas pelo Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, não abrangidas por esta Lei.
- § 3º Os Estados, o Distrito Federal e os Municípios fornecerão, mediante convênio, as informações solicitadas pela coordenação do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária.

## CAPÍTULO II

### DA CRIAÇÃO E DA COMPETÊNCIA DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

Art. 3º Fica criada a Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA, autarquia sob regime especial, vinculada ao Ministério da Saúde, com sede e foro no Distrito Federal, prazo de duração indeterminado e atuação em todo território nacional. (*“Caput” do artigo com redação dada pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 23/8/2001*)

Parágrafo único. A natureza de autarquia especial conferida à Agência é caracterizada pela independência administrativa, estabilidade de seus dirigentes e autonomia financeira.

.....

.....

**DECRETO-LEI Nº 986, DE 21 DE OUTUBRO DE 1969**

Institui normas básicas sobre alimentos.

OS MINISTROS DA MARINHA DE GUERRA, DO EXÉRCITO E DA AERONÁUTICA MILITAR, usando das atribuições que lhes confere o artigo 3º do Ato Institucional nº 16, de 14 de outubro de 1969, combinado com o § 1º do artigo 2º do Ato Institucional nº 5, de 13 de dezembro de 1968,

Decretam:

CAPÍTULO I  
DISPOSIÇÕES PRELIMINARES

Art. 1º A defesa e a proteção da saúde individual ou coletiva, no tocante a alimentos, desde a sua obtenção até o seu consumo, serão reguladas em todo território nacional, pelas disposições dêste Decreto-lei.

Art. 2º Para os efeitos dêste Decreto-lei considera-se:

I - Alimento: toda substância ou mistura de substâncias, no estado sólido, líquido, pastoso ou qualquer outra forma adequada, destinadas a fornecer ao organismo humano os elementos normais à sua formação, manutenção e desenvolvimento;

II - Matéria-prima alimentar: toda substância de origem vegetal ou animal, em estado bruto, que para ser utilizada como alimento precise sofrer tratamento e/ou transformação de natureza física, química ou biológica;

III - Alimento in natura : todo alimento de origem vegetal ou animal, para cujo consumo imediato se exija apenas, a remoção da parte não comestível e os tratamentos indicados para a sua perfeita higienização e conservação;

IV - Alimento enriquecido: todo alimento que tenha sido adicionado de substância nutriente com a finalidade de reforçar o seu valor nutritivo;

V - Alimento dietético: todo alimento elaborado para regimes alimentares especiais destinado a ser ingerido por pessoas sãs;

VI - Alimento de fantasia ou artificial: todo alimento preparado com o objetivo de imitar alimento natural e em cuja composição entre, preponderantemente, substância não encontrada no alimento a ser imitado;

VII - Alimento irradiado: todo alimento que tenha sido intencionalmente submetido a ação de radiações ionizantes, com a finalidade de preservá-lo ou para outros fins lícitos, obedecidas as normas que vierem a ser elaboradas pelo órgão competente do Ministério da Saúde;

VIII - Aditivo intencional: toda substância ou mistura de substâncias, dotadas, ou não, de valor nutritivo, ajuntada ao alimento com a finalidade de impedir alterações, manter, conferir ou intensificar seu aroma, côr e sabor, modificar ou manter seu estado físico geral, ou exercer qualquer ação exigida para uma boa tecnologia de fabricação do alimento;



IX - Aditivo incidental: toda substância residual ou migrada presente no alimento em decorrência dos tratamentos prévios a que tenham sido submetidos a matéria-prima aumentar e o alimento in natura e do contato do alimento com os artigos e utensílios empregados nas suas diversas fases de fabrico, manipulação, embalagem, transporte ou venda;

X - Produto alimentício: todo alimento derivado de matéria-prima alimentar ou de alimento in natura , ou não, de outras substâncias permitidas, obtido por processo tecnológico adequado;

XI - Padrão de identidade e qualidade: o estabelecido pelo órgão competente do Ministério da Saúde dispondendo sobre a denominação, definição e composição de alimentos, matérias-primas alimentares, alimentos in natura e aditivos intencionais, fixando requisitos de higiene, normas de envasamento e rotulagem medidos de amostragem e análise;

XII - Rótulo: qualquer identificação impressa ou litografada, bem como os dizeres pintados ou gravados a fogo, por pressão ou decalcação aplicados sobre o recipiente, vasilhame envoltório, cartucho ou qualquer outro tipo de embalagem do alimento ou sobre o que acompanha o continente;

XIII - Embalagem: qualquer forma pela qual o alimento tenha sido acondicionado, guardado, empacotado ou envasado;

XIV - Propaganda: a difusão, por quaisquer meios, de indicações e a distribuição de alimentos relacionados com a venda, e o emprêgo de matéria-prima alimentar, alimento in natura , materiais utilizados no seu fabrico ou preservação objetivando promover ou incrementar o seu consumo;

XV - Órgão competente: o órgão técnico específico do Ministério da Saúde, bem como os órgãos federais, estaduais, municipais, dos Territórios e do Distrito Federal, congêneres, devidamente credenciados;

XVI - Laboratório oficial: o órgão técnico específico do Ministério da Saúde, bem como os órgãos congêneres federais, estaduais, municipais, dos Territórios e do Distrito Federal, devidamente credenciados;

XVII - Autoridade fiscalizadora competente: o funcionário do órgão competente do Ministério da Saúde ou dos demais órgãos fiscalizadores federais, estaduais, municipais, dos Territórios e do Distrito Federal;

XVIII - Análise de controle: aquela que é efetuada imediatamente após o registro do alimento, quando da sua entrega ao consumo, e que servirá para comprovar a sua conformidade com o respectivo padrão de identidade e qualidade;

XIX - Análise fiscal: a efetuada sobre o alimento apreendido pela autoridade fiscalizadora competente e que servirá para verificar a sua conformidade com os dispositivos deste Decreto-lei e de seus Regulamentos;

XX - Estabelecimento: o local onde se fabrique, produza, manipule, beneficie, acondicione, conserve, transporte, armazene, deposite para venda, distribua ou venda alimento, matéria-prima alimentar, alimento in natura , aditivos intencionais, materiais, artigos e equipamentos destinados a entrar em contato com os mesmos.

.....  
.....

**LEI Nº 6.437, DE 20 DE AGOSTO DE 1977**

Configura infrações à legislação sanitária federal, estabelece as sanções respectivas, e dá outras providências.

O PRESIDENTE DA REPÚBLICA ,  
Faço saber que o CONGRESSO NACIONAL decreta e eu sanciono a seguinte

Lei:

**TÍTULO I**  
**DAS INFRAÇÕES E PENALIDADES**

Art. 1º As infrações à legislação sanitária federal, ressalvadas as previstas expressamente em normas especiais, são as configuradas na presente Lei.

Art. 2º Sem prejuízo das sanções de natureza civil ou penal cabíveis, as infrações sanitárias serão punidas, alternativa ou cumulativamente, com as penalidades de:

- I - advertência;
- II - multa;
- III - apreensão de produto;
- IV - inutilização de produto;
- V - interdição de produto;
- VI - suspensão de vendas e/ou fabricação de produto;
- VII - cancelamento de registro de produto;
- VIII - interdição parcial ou total do estabelecimento;
- IX - proibição de propaganda; [\*\(Inciso com redação dada pela Lei nº 9.695, de 20/8/1998\)\*](#)

X - cancelamento de autorização para funcionamento da empresa; [\*\(Inciso com redação dada pela Lei nº 9.695, de 20/8/1998\)\*](#)

XI - cancelamento do alvará de licenciamento de estabelecimento; [\*\(Inciso com redação dada pela Lei nº 9.695, de 20/8/1998\)\*](#)

XI-A - intervenção no estabelecimento que receba recursos públicos de qualquer esfera. [\*\(Inciso acrescido pela Lei nº 9.695, de 20/8/1998\)\*](#)

XII - imposição de mensagem retificadora; [\*\(Inciso acrescido Medida Provisória nº 2.190-34, de 23/8/2001\)\*](#)

XIII - suspensão de propaganda e publicidade. [\*\(Inciso acrescido Medida Provisória nº 2.190-34, de 23/8/2001\)\*](#)

§ 1º A pena de multa consiste no pagamento das seguintes quantias:

I - nas infrações leves, de R\$ 2.000,00 (dois mil reais) a R\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais);

II - nas infrações graves, de R\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais) a R\$ 200.000,00 (duzentos mil reais);

III - nas infrações gravíssimas, de R\$ 200.000,00 (duzentos mil reais) a R\$ 1.500.000,00 (um milhão e quinhentos mil reais). ([Primitivo § 1º-A acrescido pela Lei nº 9.695, de 20/8/1998 e renumerado com nova redação dada Medida Provisória nº 2.190-34, de 23/8/2001](#))

§ 2º As multas previstas neste artigo serão aplicadas em dobro em caso de reincidência. ([Primitivo § 1º-B acrescido pela Lei nº 9.695, de 20/8/1998 e renumerado Medida Provisória nº 2.190-34, de 23/8/2001](#))

§ 3º Sem prejuízo do disposto nos arts. 4º e 6º desta Lei, na aplicação da penalidade de multa a autoridade sanitária competente levará em consideração a capacidade econômica do infrator. ([Primitivo § 1º-D acrescido pela Lei nº 9.695, de 20/8/1998 e renumerado Medida Provisória nº 2.190-34, de 23/8/2001](#))

## LEI Nº 9.605, DE 12 DE FEVEREIRO DE 1998

Dispõe sobre as sanções penais e administrativas derivadas de condutas e atividades lesivas ao meio ambiente, e dá outras providências.

O PRESIDENTE DA REPÚBLICA

Faço saber que o Congresso Nacional decreta e eu sanciono a seguinte Lei:

### CAPÍTULO I DISPOSIÇÕES GERAIS

Art. 1º (VETADO)

Art. 2º Quem, de qualquer forma, concorre para a prática dos crimes previstos nesta Lei, incide nas penas a estes cominadas, na medida da sua culpabilidade, bem como o diretor, o administrador, o membro de conselho e de órgão técnico, o auditor, o gerente, o preposto ou mandatário de pessoa jurídica, que, sabendo da conduta criminosa de outrem, deixar de impedir a sua prática, quando podia agir para evitá-la.

**FIM DO DOCUMENTO**