



CÂMARA DOS DEPUTADOS

PROJETO DE LEI N.º 1.370-A, DE 2011

(Do Sr. Antonio Carlos Mendes Thame)

Proíbe a utilização de dióxido de titânio em alimentos e cosméticos; tendo parecer da Comissão de Meio Ambiente e Desenvolvimento Sustentável, pela aprovação deste e da emenda apresentada (relator: DEP. MARCO TEBALDI).

DESPACHO:

ÀS COMISSÕES DE:

MEIO AMBIENTE E DESENVOLVIMENTO SUSTENTÁVEL;
SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA E
CONSTITUIÇÃO E JUSTIÇA E DE CIDADANIA (ART. 54 RICD).

APRECIACÃO:

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

S U M Á R I O

I – Projeto inicial

II – Na Comissão de Meio Ambiente e Desenvolvimento Sustentável:

- emenda apresentada
- parecer do relator
- parecer da Comissão
- votos em separado

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1º Fica proibida a adição de dióxido de titânio em alimentos e cosméticos.

Art. 2º O descumprimento sujeitará os infratores às penas previstas na Lei 6.437, de 20 de agosto de 1977.

Art. 3º. Esta lei entra em vigor cento e oitenta dias após sua publicação.

JUSTIFICAÇÃO

O dióxido de titânio é um pigmento branco inorgânico bastante usado em cosméticos, tintas e corantes de alimentos. Em bloqueadores solares, seu uso é bastante comum em virtude de sua propriedade física de barrar a radiação da luz solar. No entanto, tem sido levantada a preocupação com a deposição deste composto nas águas, uma vez lavado da pele e levado pelo esgoto doméstico. O temor é que, ao impedir a penetração da luz solar, ele possa provocar alterações no ambiente dos organismos aquáticos, a começar pelas algas.

Já existem normas que disciplinam o destino de tintas de forma a evitar a contaminação ambiental. Além disto, seu uso é restrito, e feito por profissionais. Porém, no caso do uso amplo de cosméticos pela população, tal controle torna-se impraticável. Junte-se a isto o argumento de que existem compostos mais eficazes para a proteção solar que o óxido de titânio, e veremos que ele pode ser substituído em nome de maior segurança para o meio ambiente.

No caso de alimentos, apesar de admitido como aditivo não apenas pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária mas por outros órgãos mundiais, estudos indicam potencial de causar lesões inflamatórias no trato intestinal de animais de experimentação. Devo salientar que existem muito poucas pesquisas sobre os riscos de seu uso. Novamente, como seu emprego é basicamente para colorir, sugere o bom senso que ele também não integre a composição de alimentos.

O descumprimento à proibição de usar o dióxido de titânio será considerado infração à legislação sanitária federal.

Desta forma, pensando em proteger a coletividade, apresentamos o presente Projeto de Lei, que veda o uso do dióxido de titânio em

cosméticos e alimentos. Esperamos contar com o apoio dos ilustres Pares para sua aprovação.

Sala das Sessões, em 17 de maio de 2011.

Deputado Antonio Carlos Mendes Thame

<p>LEGISLAÇÃO CITADA ANEXADA PELA COORDENAÇÃO DE ESTUDOS LEGISLATIVOS - CEDI</p>

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);

.....

COMISSÃO DE MEIO AMBIENTE E DESENVOLVIMENTO SUSTENTÁVEL

EMENDA Nº. 1 2011.

Dê-se ao art. 1º, do Projeto de Lei nº 1.370, de 2011, a seguinte redação:

Art. 1º Fica proibida a adição de dióxido de titânio em alimentos.

JUSTIFICAÇÃO

O dióxido de titânio há muito tempo é amplamente utilizado na indústria de cosméticos, especialmente em protetores solares, devido à sua capacidade de proteger a pele. Os filtros solares a base de titânio são chamados **bloqueadores minerais**. O dióxido de titânio apresenta inúmeras vantagens em relação a outros filtros solares físicos, devido à sua capacidade de proteger o usuário a um amplo espectro de radiações ultravioleta (UVA e UVB). Outros filtros químicos disponíveis no mercado não possuem a mesma propriedade, oferecendo proteção a um ou a outro espectro. Os produtos fotoprotetores isentos de filtros químicos, ou seja, uma formulação somente com a presença de filtros minerais tem como única opção de filtro solar o Dióxido de Titânio. Tais produtos são amplamente indicados para uso em crianças e para pessoas de peles sensíveis, devido à ausência de filtros orgânicos.

O filtro solar tem importância fundamental na saúde humana, especialmente para os habitantes de países tropicais como o Brasil. O uso do filtro é

essencial para a proteção da pele contra a radiação ultravioleta, que causa queimaduras e, a longo prazo, acelera o envelhecimento e provoca o câncer de pele. Esse é tipo de câncer mais comum, afetando em torno de 60 de cada 100.000 pessoas, anualmente. Entendemos que vedar o uso de dióxido de titânio em produtos cosméticos poderá ter efeitos adversos de reduzir a proteção da saúde humana

Além de sua aplicação em filtros solares, o dióxido de titânio é largamente empregado para realçar a coloração em produtos de maquiagem. Por ser insubstituível nessa aplicação, vedar seu uso pela indústria de cosméticos reduziria a performance dos produtos nacionais e comprometeria a sua competitividade no mercado.

Por fim, não há informação científica que aponte conclusivamente a ocorrência de impactos ambientais do dióxido de titânio usado em produtos cosméticos. Afirma-se que o produto poderia afetar os organismos aquáticos, ao serem transportados pelo esgoto doméstico até os corpos d'água. Entretanto, os estudos realizados até o presente, de toxicidade de nanopartículas de dióxido de titânio nesses organismos, são inconclusivos.

Portanto, entendemos que o art. 1º do Projeto de Lei nº 1.370/2011 deve ser modificado, tendo em vista que não há indícios concretos de impactos ambientais do uso de dióxido de titânio em cosméticos e que vedar o seu uso nesses produtos poderá afetar a saúde humana.

Sala das Comissões, em 9 de agosto de 2011.

Deputado **Walter Ihoshi**

I - RELATÓRIO

O Projeto de Lei nº 1.370, de 2011, de autoria do nobre Deputado Antônio Carlos Mendes Thame, proíbe a adição de dióxido de titânio em alimentos e cosméticos, submetendo os infratores da medida às penas previstas 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.

À proposição foi apresentada, no prazo regimental, a Emenda nº 1, pelo Deputado Walter Ihoshi, modificando o texto do art. 1º do projeto, que passaria a proibir apenas a utilização de dióxido de titânio em alimentos.

Após análise desta Comissão, a proposta deverá tramitar pela Comissão de Seguridade Social e Família e Constituição e Justiça e de Cidadania.

É o relatório.

II - VOTO DO RELATOR

A proposta em pauta visa à proibição do uso do dióxido de titânio em alimentos e cosméticos, pois, segundo seu Autor, a substância, que é bastante utilizada em bloqueadores solares, ao ser retirada da pele e ser levada para os cursos d'água, por meio dos esgotos sanitários, teria o poder de barrar a radiação solar, alterando o ambiente dos organismos aquáticos, especialmente das algas.

Quanto aos alimentos, apesar de sua utilização ser autorizada pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) e pelos órgãos equivalentes no resto do mundo, o Autor afirma que *“estudos indicam potencial de causar lesões inflamatórias no trato intestinal de animais de experimentação”*, embora reconheça que *“existem muito poucas pesquisas sobre os riscos de seu uso”*.

O dióxido de titânio é um pigmento branco, sólido, finamente dividido, insolúvel no meio, que é utilizado para dar cor, opacidade e outras características e efeitos em tintas, plásticos, borrachas e papeis e em vários produtos industriais, têxteis, alimentícios, farmacêuticos e de impressão. Uma das principais propriedades físicas deste pigmento é sua capacidade de barrar a radiação da luz solar, sendo, por isso, largamente utilizado em bloqueadores solares de uso cosmético.

Apesar de existirem algumas pesquisas que sugerem que o uso dessa substância possa, de algum modo, interferir no meio ambiente ou no metabolismo dos animais, não há evidências de que isso de fato aconteça, sendo portanto inconclusivas tais afirmações. Além disso, é mundialmente aceito o fato de que a tecnologia utilizada na preparação de substâncias bloqueadoras de raios solares é bastante eficiente na prevenção do câncer de pele.

Quanto ao uso do dióxido de titânio pela indústria alimentar, observamos que, de fato, a Anvisa considera o dióxido de titânio um aditivo alimentar com a função de corante e sua utilização é autorizada dentro das boas práticas de fabricação. Assim, como a utilização da substância na indústria alimentícia é meramente estética, pois concede intensidade aos corantes utilizados nos alimentos, não vemos porque continuar a arriscar a nossa vida e à dos animais de laboratório por motivos tão irrelevantes. Enquanto não surgem pesquisas mais conclusivas sobre os efeitos da substância nos organismos dos animais, concordamos com a suspensão do seu uso.

Porém, preocupamo-nos com a vedação de seu uso em cosméticos, já que sua aplicação é altamente eficiente para a prevenção de uma doença tão séria quanto o câncer de pele. Especialmente porque habitamos um país tropical, onde a incidência de raios solares é muito forte ao longo de todo o ano.

As mudanças climáticas vivenciadas pelo Planeta nas últimas décadas também sugerem ser temeroso abandonar as práticas de proteção contra os raios que incidem de forma cada vez mais intensa, tendo em vista que uma de nossas proteções naturais – a camada de ozônio – está bastante comprometida pela emissão de gases nocivos.

Dessa forma, concordamos com a proposta contida na Emenda nº 01, apresentada pelo Deputado Walter Ihoshi, que propõe a proibição do dióxido de titânio apenas em alimentos.

Pelo exposto, votamos pela aprovação quanto ao mérito do Projeto de Lei nº 1.370, de 2011, com a alteração proposta pela Emenda nº 01.

Sala da Comissão, em 08 de maio de 2012.

Deputado MARCO TEBALDI

Relator

III - PARECER DA COMISSÃO

A Comissão de Meio Ambiente e Desenvolvimento Sustentável, em reunião ordinária realizada hoje, aprovou o Projeto de Lei nº 1.370/2011, e a Emenda 1/2011 da CMADS, nos termos do Parecer do Relator, Deputado Marco Tebaldi. Os Deputados Bernardo Santana de Vasconcellos, Márcio Macêdo e Ricardo Tripoli apresentaram voto em separado.

Estiveram presentes os Senhores Deputados:

Sarney Filho - Presidente, Penna e Rebecca Garcia - Vice-Presidentes, Antônio Roberto, Augusto Carvalho, Felipe Bornier, Giovani Cherini, Leonardo Monteiro, Márcio Macêdo, Marina Santanna, Paulo Piau, Ricardo Tripoli, Vilalba, Antonio Bulhões, Bernardo Santana de Vasconcellos, Marco Tebaldi e Oziel Oliveira.

Sala da Comissão, em 7 de novembro de 2012.

Deputado SARNEY FILHO
Presidente

VOTO EM SEPARADO

(Deputado Bernardo Santana de Vasconcellos)

Pedimos licença ao nobre Deputado MARCO TEBALDI (PSDB-SC) para discordar, pelos motivos e razões que serão expostos a seguir, do parecer de V. Exa, exarado na condição de Relator do Projeto de Lei nº 1.370, de 2011, neste órgão técnico especializado, o qual conclui pela sua aprovação com a Emenda nº 01, apresentada pelo Deputado Walter Ihoshi.

I – Relatório

A proposição original, de autoria do nobre Deputado Antonio Carlos Mendes Thame tem por objetivo proibir a adição de dióxido de titânio em alimentos e cosméticos, sob a fundamentação de que no que concerne a sua adição em alimentos “estudos indicam potencial de causar lesões inflamatórias no trato intestinal de animais em experimentação”, e no que concerne aos cosméticos, considerando sua propriedade física de barrar a radiação da luz solar, há preocupação com a sua deposição nas águas, impedindo a penetração da luz solar, com possibilidade de alterações ao meio ambiente.

Apresentado à Casa em maio de 2011, o presente projeto de lei foi encaminhado pela Mesa Diretora para apreciação pelas comissões de Meio Ambiente e Desenvolvimento Sustentável, de Seguridade Social e Família e de Constituição e Justiça e de Cidadania.

Apresentada à Comissão de Meio Ambiente e Desenvolvimento Sustentável, foi aberto prazo regimental para apresentação de emendas, tendo sido apresentada a Emenda nº 01, do ilustre Deputado Walter Ihoshi.

A emenda apresentada propõe alteração no art. 1º da proposição original, limitando a proibição à adição aos alimentos. Mantém a possibilidade de adição de dióxido de titânio aos cosméticos, sob o argumento de que, no que se refere especificamente aos protetores solares, ele “apresenta inúmeras vantagens em relação a outros filtros solares físicos, devido à sua capacidade de proteger o usuário a um amplo espectro de radiações ultravioleta (UVA e UVB)”, sendo amplamente indicado para uso de crianças e pessoas de peles sensíveis. Desta feita, sua proibição poria em risco a proteção da saúde humana, visto que o filtro solar tem importância essencial para proteção da pele contra a radiação ultravioleta, que causa queimaduras e, a longo prazo, acelera o envelhecimento e provoca o câncer de pele.

Sob relatoria do nobre Deputado Marco Tebaldi, obteve voto favorável à proposição com a Emenda nº 01 apresentada, corroborando os argumentos expendidos pelo Deputado Walter Ihoshi.

II – Apreciação Crítica

Irei me ater à defesa da adição do dióxido de titânio aos alimentos, tendo em vista que a manutenção deste na composição dos cosméticos já foi objeto de análise profunda e competente, pelos ilustres colegas, Deputados Walter Ihoshi e Marco Tebaldi.

Embora louvável a preocupação exarada pelo ilustre autor, entendo que a proposta mostra-se desnecessária e inadequada, conforme restará aprovado neste voto.

Inicialmente, cumpre esclarecer que o dióxido de titânio, também conhecido como óxido de titânio ou titânia é um óxido inorgânico, amplamente utilizado na indústria química, farmacêutica e de alimentos: cerca de 4 milhões de toneladas de dióxido de titânio são consumidas anualmente em todo o mundo, reafirmando a segurança de seu uso.

Dentre suas aplicações, tem função de pigmento, caracterizado por coloração branca, repondo a coloração do alimento, perdida durante o processamento do alimento (transporte, aquecimento, armazenamento e manipulação). Também é um opacificante eficaz, sendo empregado para proporcionar brancura e opacidade para produtos tais como suplementos alimentares e os medicamentos, na forma de cápsulas, comprimidos e pastilhas.

Ora, a possibilidade de seu uso em medicamentos é prova incontestável da sua inocuidade, visto que medicamentos são produtos que exigem alto grau de segurança de seu uso, antes sequer de comprovada sua eficácia, estando o dióxido de titânio devidamente catalogado na Farmacopeia Americana (Code of Federal Regulations/CFR) sob o nº 73.1575, e na Farmacopeia Europeia sob o nº E171, bem como listado pelo CODEX (CAC/GL 36-1989) sob o nº INS 171.

Importante salientar que não há, no mercado, substituto com as mesmas especificações deste aditivo, no que tange à funcionalidade e segurança.

A adição de dióxido de titânio aos alimentos ocorre em nosso país por expressa permissão de nosso órgão técnico competente, qual seja, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, bem como configura aditivo reconhecido por órgãos técnicos-científicos internacionais como *Codex Alimentarius*, JECFA, EFSA e FDA.

A título de informação, cumpre informar que o *Codex Alimentarius* é um programa criado em 1963 pela Organização das Nações Unidas para Agricultura e Alimentação – FAO e pela Organização Mundial de Saúde – OMS, do qual o Brasil, inclusive, é membro. Neste sentido, as normas do CODEX são consideradas como referência internacional para os membros da Organização Mundial de Comércio – OMC.

No que tange ao JECFA (JOINT FAO/WHO Expert Committee on Food Additives), este compreende um Comitê Conjunto de Peritos em Aditivos Alimentares da OMS e da FAO, cujos relatórios indicam se os aditivos são adequados para o uso em alimentos, bem como em que condições devem ser utilizados. Uma das atribuições do JECFA é o estabelecimento, com base em estudos toxicológicos, da ingestão diária aceitável (IDA) dos aditivos.

Neste sentido, cumpre informar que em avaliação de segurança do dióxido de titânio realizada pela JECFA, em 1969, esta concluiu por não estabelecer um limite de ingestão diária deste aditivo, visto que as evidências indicavam que o dióxido de titânio era livre de efeitos tóxicos devido a sua insolubilidade e inércia.

Em 2010, quando da reavaliação do dióxido de titânio pelo JECFA, este avaliou que o aditivo permanece seguro para uso, conforme consta do "Titanium Dioxide. Prepared at the 73rd JECFA (2010) and published in FAO JECFA Monographs 10 (2010)".

Assim, com base nos estudos científicos realizados e na avaliação do JECFA, o CODEX incluiu o dióxido de titânio na lista dos aditivos permitidos para uso em alimentos em geral, de acordo com as Boas Práticas de Fabricação (Tabela 3 do CODEX STAN 192/1995).

No que concerne ao EFSA – European Food Safety Authority (Autoridade Europeia de Segurança Alimentar), esta é responsável por fornecer recomendações científicas à Comissão Europeia sobre todos os temas relacionados, direta ou indiretamente, à segurança dos alimentos.

Em 2004, a EFSA, com fulcro em embasamento científico (estudos de toxicologia, potencial carcinogênico, cinética e dinâmica do composto no organismo humano) avaliou a segurança do uso do dióxido de titânio. Neste sentido, na Comunidade Europeia, o dióxido de titânio compreende corante aditivo permitido em alimentos sem dosagem máxima prevista, o que significa que sua ingestão não causa danos se consumido de acordo com as boas práticas de fabricação.

Por fim, no que tange ao FDA – Food and Drug Administration, esta compreende uma agência americana responsável pela proteção a saúde pública, garantindo a segurança e a eficácia de medicamentos veterinários e para humanos, produtos biológicos, insumos médicos, alimentos, cosméticos e produtos radioativos. O dióxido de titânio foi autorizado pela FDA como aditivo em 1966.

Considerando a relevância de tais órgãos técnico-científicos, não restam dúvidas de que a permissibilidade de sua utilização como aditivo em alimentos resultou e resulta de estudos científicos criteriosos, que comprovaram e, periodicamente, comprovam, de forma cabal, sua inocuidade, em atendimento à nossa legislação vigente. Senão vejamos.

O Decreto-Lei nº 986, de 1969, que institui normas básicas sobre alimentos, estabelece em seu art. 24, *verbis*:

“Art. 24 – Só será permitido o emprego de aditivo intencional, quando:

I – comprovada a sua inocuidade;

II – previamente aprovado pela Comissão Nacional de Normas e Padrões Alimentares;

III – não induzir o consumidor a erro ou confusão;

IV – utilizado no limite permitido.

§2º Os aditivos aprovados ficarão sujeitos à revisão periódica, podendo o seu emprego ser proibido desde que nova concepção científica ou tecnológica modifique convicção anterior quanto a sua inocuidade ou limites de tolerância.

.....” (grifos nossos)

No mesmo sentido, a Portaria SVS/MS nº 540, de 1997 – Regulamento Técnico de Aditivos Alimentares – definições, classificação e emprego – em seu Anexo I, estabelece entre os princípios fundamentais referentes ao emprego de aditivos que

“2.1 – A segurança dos aditivos é primordial. Isto supõe que antes de ser autorizado o uso de um aditivo em alimentos este deve ser submetido a uma adequada avaliação toxicológica, em que se deve levar em conta, entre outros aspectos, qualquer efeito acumulativo, sinérgico e de proteção, decorrente do seu uso. Os aditivos alimentares devem ser mantidos em observação e reavaliados quando necessário, caso se modifiquem as condições de uso. As autoridades competentes devem ser informadas sobre dados científicos atualizados do assunto em questão.

(...)

2.4 – O emprego de aditivos justifica-se por razões tecnológicas, sanitárias, nutricionais ou sensoriais, sempre que:

2.4.1 – Sejam utilizados aditivos autorizados em concentrações tais que sua ingestão diária não supere os valores de ingestão diária aceitável (IDA) recomendados.

2.4.2 – Atenda às exigências de pureza estabelecidas pela FAO-OMS ou pelo Food Chemical Codex.

(...)

2.5 – É proibido o uso de aditivos quando:

2.5.1 – houver evidências ou suspeita de que o mesmo não é seguro para consumo pelo homem.

(...)” (grifos nossos)

Cumprir informar que a Portaria SVS/MS nº 540/97, em seu item 5, ao estabelecer critérios de inclusão e exclusão de aditivos, dispõe que para fundamentação dos pedidos de inclusão e exclusão de aditivos ou de extensão de

seu uso, são aceitas as referências do *Codex Alimentarius* e da União Europeia, podendo ainda ser considerada, como complementar, o estabelecido pelo *Food and Drug Administration (FDA)*.

No Brasil, a ANVISA, para fins de aprovação de limites máximos permitidos de aditivos, considera também as recomendações da JECFA (Joint FAO/WHO Experts Committee on Food Additives).

No Brasil, o dióxido de titânio foi aprovado para uso como corante em 1977, pela Comissão Nacional de Normas e Padrões para Alimentos – CNNPA, por meio da Resolução CNNPA nº 44/77.

Atualmente, é aprovado na função de corante alimentício pela Resolução RDC nº 45/10 – Regulamento Técnico sobre Aditivos Alimentares autorizados para uso segundo as Boas Práticas de Fabricação (BPF), a qual resulta da internalização da regulamentação harmonizada no âmbito do Mercosul (Resolução GMC Mercosul nº 34/2010).

A sua utilização em cápsulas, comprimidos e pastilhas de suplementos alimentícios é criteriosamente avaliada pela ANVISA, quando da avaliação de segurança destes produtos, cuja aprovação de registro se dá mediante extenso e detalhado processo, conduzido por técnicos especializados.

III – Voto

Face ao exposto, verifica-se que a proposta de proibição da adição de dióxido de titânio em alimentos carece de respaldo técnico-científico, configurando temerária e precipitada a atribuição de risco a um aditivo com fulcro em uma afirmação expendida pelo respeitável autor de que “estudos indicam potencial de causar lesões inflamatórias”, desprezando-se, desta feita, a expertise e os inúmeros anos de avaliação técnico-científica a que este aditivo é submetido, pelos mais renomados órgãos técnicos-científicos nacionais e internacionais.

Por estas razões, apresento o presente VOTO EM SEPARADO, **em defesa da rejeição**, no mérito, do Projeto de Lei nº 1.370/2011 e de sua Emenda nº 01, para o que peço o indispensável apoio dos ilustres companheiros membros desta Comissão

Sala da Comissão, em 8 de outubro de 2012

Dep. BERNANDO SANTANA DE VASCONCELLOS
PR/MG

VOTO EM SEPARADO DO DEPUTADO MÁRCIO MACÊDO

O Projeto de Lei nº 1370, de 2011 de autoria do Deputado Antonio Carlos Mendes Thame, propõe a proibição da utilização de dióxido de titânio em alimentos e cosméticos. Segundo o Autor, a substância, que é bastante utilizada em bloqueadores solares, ao ser retirada da pele e ser levada para os cursos d'água, por meio dos esgotos sanitários, teria o poder de barrar a radiação solar, alterando o ambiente dos organismos aquáticos, especialmente das algas. Quanto aos alimentos, apesar de sua utilização ser autorizada pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) e pelos órgãos equivalentes no resto do mundo, o Autor afirma que "estudos indicam potencial de causar lesões inflamatórias no trato intestinal de animais de experimentação", embora reconheça que "poucas pesquisas sobre os riscos de seu uso".

A utilização de dióxido de titânio em **Cosméticos** foi regulamentada pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa, na edição da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC 211/2005, que traz a definição de:

"Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes são preparações constituídas por substâncias naturais ou sintéticas, de uso externo nas diversas partes do corpo humano, pele, sistema capilar, unhas, lábios, órgãos genitais externos, dentes e membranas mucosas da cavidade oral, com o objetivo exclusivo ou principal de limpá-los, perfumá-los, alterar sua aparência e/ou corrigir odores corporais e ou protegê-los ou mantê-los em bom estado".

O corante dióxido de titânio, em cosméticos designado como CI 77891, é amplamente utilizado em maquiagens, cremes hidratantes, produtos para rugas, sabonetes, produtos infantis, produtos de higiene pessoal, dentre outros.

Os corantes utilizados em produtos cosméticos devem constar na "Lista de substâncias corantes permitidas para produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes". A referida lista, descrita na RDC 39/2010, foi elaborada de modo que dela constassem substâncias seguras sob as condições normais ou previsíveis de uso. Nesta lista os corantes são classificados em 4 campos de aplicação (1. permitidos para todos os tipos de produtos; 2. permitidos para todos os tipos de produtos, exceto aqueles que são aplicados na área dos olhos; 3. permitidos exclusivamente em produtos que não entram em contato com mucosas nas condições normais ou previsíveis de uso e 4. permitidos exclusivamente em produtos que tenham breve tempo de contato com a pele e cabelos) e alguns deles têm limitações referentes à concentração de uso e/ou outros requerimentos.

No Brasil, o corante CI 77891 tem seu uso permitido em cosméticos sem nenhuma restrição quanto ao campo de aplicação ou concentração. Ele está presente na lista da RDC 39/2010 dentre os corantes permitidos para todos os tipos de produtos cosméticos.

Além do seu uso como corante, o dióxido de titânio também é utilizado como filtro solar nas formulações de protetores solares. Ele faz parte da Lista de filtros ultravioletas permitidos em produtos cosméticos, RDC 47/2006, onde tem seu uso restrito à uma concentração máxima de 25% na composição do produto.

Acrescentamos ainda que, a RDC 39/2010, que dispõe sobre a Lista de substâncias corantes permitidas para produtos de higiene pessoal, cosméticos e

perfumes, a RDC 48/2006, que aprova a lista de substâncias proibidas em cosméticos e a RDC 47/2006, que aprova o regulamento técnico "Lista de filtros ultravioletas permitidos para produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes" são regulamentos harmonizados no MERCOSUL.

Para que as substâncias façam parte da lista de corantes permitidos e de outras utilizadas na área de cosméticos são considerados os dados de segurança de uso, ou seja, informações técnicas da substância, indicações de uso, estudos toxicológicos que demonstrem a segurança, bibliografia científica indexada e, além disso, são utilizadas referências internacionais, tais como dos Estados Unidos e Europa. Especificamente sobre o Dióxido de Titânio, o estabelecido no Brasil está em consonância com o que é permitido na Europa.

O dióxido de titânio é um componente natural que tem seu uso permitido em produtos cosméticos no mundo inteiro e foi utilizado ao longo de muitos anos.

A utilização do corante dióxido de titânio em Alimentos (INS 171) já foi avaliado toxicologicamente pelo Joint FAO/OMS Expert Committee on Food Additives - JECFA, Grupo de especialistas que avalia a segurança de uso de aditivos alimentares para o Codex Alimentarius, com enfoque em análise de risco. A monografia publicada em 2010 substituiu as especificações publicadas em 2009 e foi estabelecido uma Ingestão Diária Aceitável - IDA "não limitada". A IDA não limitada é atribuída a um aditivo quando o estabelecimento de um valor numérico para a IDA é considerado desnecessário face às informações disponíveis sobre a substância e ao seu emprego de acordo com as Boas Práticas de Fabricação (BPF), ou seja, o aditivo não representa risco à saúde nas quantidades necessárias para se obter o efeito tecnológico desejado à luz dos conhecimentos disponíveis a época da avaliação.

O uso dos aditivos deve ser limitado a alimentos específicos, em condições específicas e ao menor nível para alcançar o efeito desejado. Este é um dos princípios fundamentais referentes ao emprego de aditivos alimentares, constante do item 2.3 da Portaria SVS/MS nº. 540 de 1997. Vale ressaltar que a legislação brasileira sobre aditivos alimentares é positiva, dividida por categoria de alimento, e como tal estabelece que um aditivo somente pode ser utilizado pela indústria alimentícia quando estiver explicitamente definido em legislação específica, com as respectivas funções, limites máximos de uso e categorias de alimentos permitidas. O que não constar da legislação, não tem permissão para ser utilizado em alimentos.

O corante dióxido de titânio está aprovado para uso segundo as Boas Práticas de Fabricação (BPF) conforme tabela I da RDC nº 45, de 03 de novembro de 2010, harmonizada entre os países que compõem o bloco MERCOSUL (Resolução GMC n.34/2010). O uso desses aditivos nos alimentos está autorizado com limite *quantum satis* (q.s.), ou seja, quantidade suficiente para obter o efeito tecnológico desejado, desde que não alterem a identidade e a genuinidade do alimento. A lista de aditivos autorizados para uso segundo as Boas Práticas de Fabricação (BPF) não tem aplicação direta a todos os alimentos e, portanto, somente poderá ser utilizada nas categorias de alimentos e nas funções permitidas nos Regulamentos Técnicos Específicos.

Considerando que o uso do dióxido de titânio, em cosméticos e alimentos, encontra-se devidamente regulamentado pelas normas supracitadas e também pelo fato que não existem pesquisas científicas que forneçam dados suficientes

comprovando prejuízos à saúde humana, considerando ainda a avaliação da JECFA, como seguro para consumo humano com limite *quantum satis*, nos posicionamos de forma contrária a referida Proposição Legislativa.

Diante do exposto, votamos pela rejeição do Projeto de Lei nº 1.370, de 2011.

Sala da Comissão, em 20 de setembro de 2012.

Deputado Marcio Macedo
PT/SE

VOTO EM SEPARADO DO DEPUTADO RICARDO TRIPOLI

O Projeto de Lei nº 1.370, de 2011, de autoria do nobre Deputado Antonio Carlos Mendes Thame proíbe a adição de dióxido de titânio em alimentos e cosméticos, submetendo os infratores da medida às penas previstas em lei.

Segundo o Autor, a substância, que é bastante utilizada em bloqueadores solares, ao ser retirada da pele e ser levada para os cursos d'água, por meio dos esgotos sanitários, teria o poder de barrar a radiação solar, alterando o ambiente dos organismos aquáticos, especialmente das algas. Quanto aos alimentos, apesar de sua utilização ser autorizada pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) e pelos órgãos equivalentes no resto do mundo, o Autor afirma que “estudos indicam potencial de causar lesões inflamatórias no trato intestinal de animais de experimentação”, embora reconheça que “poucas pesquisas sobre os riscos de seu uso”.

À proposição foi apresentada, no prazo regimental, a Emenda nº 1, pelo ex-Deputado Walter Ihoshi, modificando o texto do art. 1º do projeto, que passaria a proibir apenas a utilização de dióxido de titânio em alimentos.

Após a análise do Projeto de Lei e do Parecer apresentado pelo Nobre Relator, Deputado Marco Tebaldi, considero que o ideal seria que fosse mantida a utilização da substância em cosméticos e suspensa em alimentos, conforme salientado na Emenda nº 1, apresentada pelo ex-Deputado Walter Ihoshi.

Sala da Comissão, em 03 de julho de 2012.

Deputado Ricardo Tripoli

FIM DO DOCUMENTO
