

# COMISSÃO DE DESENVOLVIMENTO ECONÔMICO, INDÚSTRIA E COMÉRCIO

## **PROJETO DE LEI Nº 3.075, DE 2011** (Aposos os PLs nº 5.831/09, nº 6.388/09, nº 1.197/11, nº 3.221/12 e nº 3.222/12)

Altera a Lei nº 11.265, de 3 de janeiro de 2006, que “regulamenta a comercialização de alimentos para lactentes e crianças de primeira infância e também a de produtos de puericultura correlatos”, para proibir a comercialização e a oferta de mamadeiras, bicos e chupetas que contenham bisfenol-A (4,4'-isopropilidenodifenol) em sua composição.

**Autor:** SENADO FEDERAL

**Relator:** Deputado RENATO MOLLING

## **I – RELATÓRIO**

O projeto em epígrafe, oriundo do Senado Federal, onde tramitou como Projeto de Lei do Senado nº 159, de 2010, altera a Lei nº 11.265, de 3 de janeiro de 2006, para proibir a comercialização e a oferta, mesmo que gratuita, de mamadeiras, bicos e chupetas que contenham a substância bisfenol-A (4,4'-isopropilidenodifenol).

Em sua justificção, o nobre autor, Senador Gim Argello, defende que, considerando os debates nos meios científicos a respeito da segurança do uso de produtos à base de bisfenol-A, é prudente, em função do princípio da precaução, banir o uso dessa substância em mamadeiras, bicos e chupetas no País.

No Senado Federal, o PLS em comento foi aprovado pela Comissão de Direitos Humanos e Legislação Participativa e pela Comissão de Assuntos Sociais, em caráter terminativo, sendo, então, enviado a esta douta Casa.

Nos termos dos arts. 139, inciso I, e 142 do Regimento Interno, foram apensados ao projeto principal cinco projetos de lei.

O PL nº 5.831, de 2009, de autoria do Deputado Beto Faro, à semelhança da proposição oriunda do Senado Federal, veda a produção, importação, comercialização e a distribuição, mesmo que gratuita, de equipamentos, embalagens e outros produtos para lactentes e crianças da primeira infância que contenham bisfenol-A. É, portanto, um pouco mais abrangente que o PL principal, cuja proibição se restringe a mamadeiras, bicos e chupetas. Em 05 de abril de 2011, foi apresentada uma emenda, de autoria do ilustre Deputado Guilherme Campos, que determina que os produtos fabricados até a data da publicação da Lei poderão ser comercializados até que expire o seu prazo de validade.

O PL nº 5483, de 2016, de autoria do Deputado Danrlei de Deus Hinterholz que dispõe sobre a proibição da utilização da substância bisfenol-A na fabricação e envasamento de alimentos, bebidas, medicamentos, utensílios, embalagens e recipientes.

Os demais projetos acessórios, por sua vez, diferem do projeto principal não apenas quanto ao tipo de substância sujeita a banimento como também quanto aos produtos que não poderão conter tal substância. Assim, os PL's nº 6.388/09, nº 3.221/12 e nº 3.222/12 tratam da proibição do uso de ftalatos e o PL nº 1.197/11 proíbe tanto o uso de ftalatos como do bisfenol-A em determinados produtos. Quanto aos produtos que não poderão conter as substâncias especificadas, o PL nº 1.197/11 trata das embalagens e continentes de alimentos sólidos, bebidas e medicamentos; o PL nº 6.388/09, de garrafas e copos descartáveis; o PL nº 3.221/12, de utensílios médicos; e o PL nº 3.222/12, de brinquedos.

Em consonância com o inciso II do artigo 24 do Regimento Interno desta Casa, as proposições estão sujeitas à apreciação conclusiva por este Colegiado que ora a examina, e pela Comissão de Seguridade Social e Família. Caberá à Comissão de Constituição e Justiça e

de Cidadania emitir parecer terminativo quanto à constitucionalidade e juridicidade do projeto. Os projetos tramitam em regime de prioridade.

Coube-nos, nesta douta Comissão, a honrosa missão de analisar o mérito econômico dos projetos em tela, nos termos do art. 32, inciso VI do Regimento Interno.

Decorrido o prazo regimental, não foram apresentadas emendas à proposição principal.

## **II – VOTO DO RELATOR**

Os projetos em comento têm a louvável intenção de reduzir os riscos à saúde dos consumidores decorrentes da exposição a produtos e embalagens plásticas que utilizam em sua composição substâncias potencialmente nocivas, como os ftalatos, que conferem maleabilidade ao plástico, e o bisfenol-A - BPA que, contrariamente, aumenta sua resistência.

A substância bisfenol-A é utilizada, em larga escala e em vários países, na fabricação de polímeros do tipo policarbonato – usado em lentes para óculos, copos, CDs e DVDs, mamadeiras, entre outros – e de resinas epóxi – presentes no revestimento interno de embalagens metálicas – para evitar sua corrosão. Alega-se que, com o passar do tempo ou através do contato com produtos de limpeza, o polímero policarbonato e as resinas epóxi podem liberar unidades de BPA que contaminam os alimentos.

Os ftalatos, por sua vez, são um grupo de compostos químicos derivados do ácido ftálico. São encontrados no PVC, largamente utilizado em pisos, materiais médicos, utensílios infantis e embalagens.

A nosso ver, a análise do mérito econômico das iniciativas em apreço está inexoravelmente atrelada ao exame do mérito sanitário das medidas propostas. Assim, inexistindo este – isto é, se as medidas propostas não produzem impacto sobre a saúde da população brasileira –, não caberia examinar aquele. Sendo assim, descrevemos sucintamente o debate em torno do uso dos ftalatos e do bisfenol-A, de forma a subsidiar o nosso parecer que deve se ater, de acordo com o art. 55, combinado com o art. 32, VI, do Regimento Interno desta Casa, ao exame de seu mérito econômico.

Em 2005, pesquisadores norte-americanos concluíram que doses muito baixas de bisfenol-A inibem a produção de estrogênio, o que, por sua vez, prejudica o desenvolvimento de células cerebrais. Há ainda dezenas de estudos publicados que apontam os efeitos danosos do BPA. No que toca aos ftalatos, estudos mostraram que a ingestão e o contato com essa substância causam malefícios similares à saúde humana aos encontrados pelo uso do bisfenol-A e os classificaram como prováveis carcinogênicos humanos.

Outras pesquisas, entretanto, mostram resultados não conclusivos. Evidências de que ftalatos e o bisfenol-A afetam a saúde foram encontradas apenas em pesquisas com animais, quando expostos a altas concentrações, e não com seres humanos.

O BPA vem sendo analisado detalhadamente durante décadas pelas autoridades no mundo inteiro, confirmando repetidas vezes a segurança desse produto, sempre que usado de forma correta conforme parâmetros indicados pela indústria e por especialistas no assunto. Vale ressaltar o estudo da Autoridade Europeia de Segurança Alimentar (European Food Safety Authority – EFSA) publicado em março de 2015 (***Scientific Opinion on the risks to public health related to the presence of bisphenol A in foodstuffs: Executive summary***) afirmando que, nos níveis atuais de exposição, o BPA não apresenta riscos à saúde humana para grupos de diferentes faixas etárias, incluindo recém-nascidos, crianças e adolescentes. Além disso, salienta-se que em 2012 o FDA (U.S. Food and Drug Administration) rejeitou a solicitação de ambientalistas para proibir o uso de BPA em embalagens alimentícias. No tocante ao uso do plastificante DINP – Diiso-Nonil Ftalato em produtos de PVC – especialmente, em brinquedos – a Comissão Europeia, por meio do Instituto para a Proteção à Saúde e ao Consumidor, concluiu que o DNIP é seguro para o meio ambiente, seres humanos e animais. O ftalato DEHP, por sua vez, foi classificado, pela Agência Internacional de Pesquisa do Câncer – IARC, como substância do grupo 3 - de risco cancerígeno não classificável para seres humanos, isto é, de risco ainda não evidenciado para seres humanos.

Verifica-se, portanto, que se por um lado parece não haver consenso em relação aos efeitos da exposição ao BPA e aos ftalatos sobre a saúde humana, por outro, os estudos mais recentes efetuados para averiguar o tema, e que, portanto, utilizaram as técnicas de exame laboratoriais mais atualizadas hoje disponíveis, acabaram por concluir pela ausência de

risco no seu uso, respeitados a forma correta de uso e parâmetros indicados pela indústria e especialistas.

Na hipótese de não restarem dúvidas sobre esses efeitos deletérios, seríamos, indubitavelmente, a favor da implementação imediata das propostas em tela. Nesse caso, o impacto sanitário negativo resultante de sua utilização geraria reflexos nocivos sobre a economia, que em muito suplantariam a proibição da produção e comercialização de produtos com BPA e ftalatos.

Entretanto, ainda pesam incertezas científicas referentes ao impacto do BPA e dos ftalatos sobre a saúde humana. Nesse contexto, pode-se adotar, conforme preconizam os ilustres autores das propostas em análise, o princípio da precaução em relação ao uso do BPA e dos ftalatos na composição de plásticos.

Considerando esse princípio, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa e o Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia – INMETRO publicaram as seguintes normas que versam sobre as exigências relativas à utilização dessas substâncias em diversos produtos:

- Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 91, de 22 de maio de 2001, que estabelece que embalagens e equipamentos em contato com alimentos devem ser confeccionados em conformidade com as boas práticas de fabricação, de forma a não produzir migração de componentes indesejáveis para os alimentos que superem os limites máximos estabelecidos.
- Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 105, de 19 maio de 1999, que dispõe sobre “as embalagens e equipamentos, inclusive revestimentos e acessórios, destinados a entrar em contato com alimentos, matérias-primas para alimentos, águas minerais e de mesa, assim como as embalagens e equipamentos de uso doméstico, elaborados ou revestidos com material plástico.
- Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 17, de 17 de março de 2008 – que contém a lista positiva de aditivos para materiais plásticos destinados à elaboração de embalagens e equipamentos em contato com alimentos.

- Portaria nº 950/MS/SVS, de 26 de novembro de 1998, debatida por meio da Consulta Pública nº 65, de 22 de dezembro de 2011, que contém minuta de Resolução que dispõe sobre “requisitos gerais e específicos e os ensaios para bolsas plásticas para coleta, armazenamento e transferência de sangue humano e seus componentes, fixando as condições exigíveis, inclusive aquelas pertinentes ao desempenho do plástico policloreto de vinila (PVC) plastificado com o di (2-etilhexil) ftalado (DEHP), trietiltrimelitato (TOTM) ou outros que venham a ser aprovados pela Anvisa”.
- Resolução – RDC nº 41, de 16 de setembro de 2011, que proíbe o uso de bisfenol A em mamadeiras destinadas a alimentação de lactentes;
- Resolução – RDC nº 55, de 4 de novembro de 2011, que estabelece os “requisitos mínimos de identidade e qualidade para as luvas cirúrgicas e luvas para procedimentos não cirúrgicos de borracha natural, de borracha sintética, de mistura de borrachas natural e sintética e de policloreto de vinila sob regime de vigilância sanitária”.
- Portaria INMETRO nº 369, de 27 de setembro de 2007, que estabelece requisitos adicionais para ensaios toxicológicos em brinquedos.

Note-se, portanto, que a Anvisa autoriza o uso de ftalatos e do bisfenol-A no Brasil, desde que obedçam a critérios e exigências estabelecidos pela Agência. Quanto aos ftalatos, de acordo com o regramento infralegal, vários, entre eles o DEHP, podem ser utilizados em produtos e embalagens desde que usados na proporção de no máximo 3% da matéria plástica (PVC). Para o bisfenol-A, o Limite de Migração Específico (LME) máximo permitido das embalagens para os alimentos e bebidas é de 0,6 mg/kg de material plástico.

Independente de limites, o uso de bisfenol-A em mamadeiras destinadas à alimentação de lactentes é proibido por resolução da Anvisa – RDC 41/11 – acima citada. Por serem mais vulneráveis à exposição ao bisfenol-A, as crianças são a parcela da população mais sujeita aos efeitos dessa substância.

Convém ressaltar, por oportuno, que tanto os Estados Unidos como o Canadá baniram o uso do BPA no plástico das mamadeiras. As autoridades canadenses afirmam que a exposição ao BPA, em estágios sensíveis do ciclo biológico, pode acarretar modificações permanentes das capacidades hormonais, de desenvolvimento ou reprodutivas.

Observe-se, portanto, que a preocupação manifestada no PL nº 3.075/11 está apenas parcialmente contemplada na supracitada resolução da Anvisa, que proíbe o uso de BPA na fabricação de mamadeiras. Restaria, ainda, abarcar bicos e chupetas. Além disso, acreditamos que uma medida de tal relevo deva ser alçada a lei, de forma a assegurar a perenidade de sua aplicação.

Por outro lado, diante do exposto anteriormente e baseado em estudos científicos sobre o tema, julgamos excessivas as proibições preconizadas pelo PL nº 5.831, de 2009 e pelo PL 5483, de 2016. A nosso ver, seria inadequado e desproporcional adotar as medidas constantes dos referidos projetos apenas como prevenção a possíveis – e não cientificamente reconhecidos – danos que o BPA poderia causar à saúde humana. Ademais, não se trata de produtos fabricados para entrar em contato com a boca de lactentes e crianças, podendo suas substâncias serem ingeridas, como é o caso de mamadeiras, bicos e chupetas, objetos da iniciativa principal, a qual merece nosso apoio.

Além da RDC 41/11, a análise das demais normas infralegais mostra-nos, ainda, que as matérias constantes dos projetos de lei em comento já se encontram regulamentadas. Esse é o caso do teor do PL nº 3.222/12, que proíbe os fabricantes de utensílios médicos a usar ftalatos em seus produtos, cuja regulamentação já impõe restrições quanto à composição de bolsas de coleta de sangue no País. No caso dos brinquedos, objeto do PL nº 3.221/12, como foi mencionado, o INMETRO também impôs requisitos relativos à sua composição. Ademais, as substâncias químicas que podem ser empregadas em embalagens de alimentos encontram-se regulamentadas, tornando o PL nº 1.197/11 inócuo. A esse respeito, a RDC nº 105/99 estabelece condições, limitações e tolerâncias para o uso de PVC em embalagens e equipamentos plásticos em contato com alimentos.

A proibição de utilização de alguns ftalatos na confecção de garrafas e copos descartáveis, expressa no PL nº 6.388/99, não nos parece

pertinente, visto que as substâncias citadas na proposição não são utilizadas na confecção desses produtos. Em geral, na fabricação de copos descartáveis são utilizados policarbonatos ou prolipropileno. As garrafas que usam PVC não contêm ftalatos.

Ante o exposto, **VOTAMOS PELA APROVAÇÃO DO PROJETO DE LEI Nº 3.075, DE 2011, E PELA REJEIÇÃO DO PROJETO DE LEI. Nº 5.831, DE 2009, Nº 5.483, DE 2016, Nº 6.388, DE 2009, Nº 1.197, DE 2011, Nº 3.221, DE 2012, E Nº 3.222, DE 2012, A ELES APENSADOS E TAMBÉM PELA REJEIÇÃO DA EMENDA 1/2011 AO PL 5831 DE 2009.**

Sala da Comissão, em                      de                      de 2015.

Deputado RENATO MOLLING  
Relator