

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 DAMIÃO FELICIANO

I – RELATÓRIO

O projeto em epígrafe, de autoria 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, de modo a proibir a comercialização e a oferta, mesmo que gratuita, de mamadeiras, bicos e chupetas que contenham a substância bisfenol-A.

Em sua justificação, 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.

1606697B32

1606697B32

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 remetido para esta douta Casa.

Nos termos dos arts. 139, inciso I, e 142 do Regimento Interno, nesta Casa 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 distribuição 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 restringe-se a mamadeiras, bicos e chupetas.

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 6.388/09, 3.221/12, 3.222/12 tratam da proibição do uso de ftalatos e o PL 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 1.197/11 trata das embalagens e continentes de alimentos sólidos, bebidas e medicamentos; o PL 6.388/09, de garrafas e copos descartáveis; o PL 3.221/12, de utensílios médicos; e o PL 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 do Projeto em tela, nos termos do art. 32, inciso VI do Regimento Interno.

Decorrido o prazo regimental, não foram apresentadas emendas às proposições sob exame.

1606697B32
1606697B32

II – VOTO DO RELATOR

Os projetos em tela 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 ftalados, 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. 32, inciso VI, do Regimento Interno desta Casa, ao seu mérito econômico.

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

1606697B32

1606697B32

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. 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 para seres humanos não classificável, isto é, de risco ainda não evidenciado para seres humanos.

Verifica-se, portanto, que não há um consenso em relação aos efeitos da exposição ao BPA e aos ftalatos sobre a saúde humana. Na hipótese de não restarem dúvidas sobre esses efeitos deletérios, seríamos, indubitavelmente, a favor da implementação imediata da proposta 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 sob 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.

1606697B32

1606697B32

- 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 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.

1606697B32

1606697B32

Note-se, portanto, que a Anvisa autoriza o uso de ftalatos e do bisfenol-A no Brasil. De acordo com o regramento infralegal, vários ftalatos, 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.

Sendo assim, observa-se que as matérias constantes dos projetos de lei em comento já se encontram regulamentadas. Esse é o caso do teor do PL 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 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 1.197/11 inócuo. A esse respeito, a RDC nº 105/99 autoriza o uso de PVC em embalagens e equipamentos plásticos e contato com alimentos. Da mesma forma, a preocupação manifestada nos PLs 3.075/11 e 5.831/09 está contemplada na supracitada resolução da Anvisa que proíbe o uso de BPA na fabricação de mamadeiras. Ademais, a Lei nº 11.265/06, a qual o projeto principal pretende alterar, dispõe, no § 1º de seu art. 25, que “O órgão competente do poder público estabelecerá, sempre que necessário, a proibição ou a restrição de outras substâncias consideradas danosas à saúde do público-alvo desta Lei”, qual seja, lactentes e crianças de primeira infância.

Por fim, a proibição de utilização de alguns ftalatos na confecção de garrafas e copos descartáveis, expressa no PL 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.

Pelos motivos relatados, julgamos que as normas expedidas pelos órgãos federais responsáveis pela regulação das matérias em tela têm sido eficazes em garantir a proteção à saúde da população, respaldadas em análises técnicas e em pesquisas e estudos nacionais e internacionais. Considerando a necessidade de se acompanhar os achados

1606697B32

1606697B32

científicos e a velocidade das inovações tecnológicas e das descobertas de novos materiais, estamos convictos que tais matérias são melhor e mais agilmente tratadas por meio de normas infralegais – visto se tratar de questões que devem ser prontamente reavaliadas - não devendo ser cristalizadas em lei. Adicionalmente, cremos ser inoportuno que para cada composto químico, cujo risco sanitário for comprovado, seja necessária uma lei ordinária que determine a proibição de sua utilização.

Acreditamos, outrossim, que a proibição da utilização de ftalatos e bisfenol-A nos produtos determinados pelos projetos seja uma medida desproporcional, ainda mais quando se considera o custo econômico para sua implementação. Tanto o BPA quanto os ftalatos são largamente usados na composição de produtos plásticos, tendo em vista as características que imprimem nesses materiais. Portanto, o banimento dessas substâncias representaria uma verdadeira revolução para as indústrias fabricantes dos produtos tratados nos projetos, haja vista não se dispor de substitutos à altura desses plastificantes. Em princípio, os custos de pesquisa para a substituição do bisfenol-A e dos ftalatos são extremamente altos e somente poderiam ser suportados por grandes empresas.

Sendo assim, não concordamos com a proibição da produção e comercialização de produtos com bisfenol-A e com ftalatos, independentemente de sua concentração e limites de migração.

Ante o exposto, **votamos pela rejeição do Projeto de Lei nº 3.075, de 2011, e dos Projetos de Lei nº 5.831, de 2009, nº 6.388, de 2009, nº 1.197, de 2011, nº 3.221, de 2012 e nº 3.222, 2012, a ele apensados, bem como pela rejeição da Emenda nº 01/2011, proposta em relação ao PL nº 5831/09.**

Sala da Comissão, em de de 2012.

Deputado DAMIÃO FELICIANO
Relator

1606697B32
1606697B32

2012_9547

1606697B32
1606697B32