



CÂMARA DOS DEPUTADOS

*PROJETO DE LEI N.º 1.271, DE 2011 (Do Sr. José Guimarães)

Proíbe a utilização do corante Amarelo Tartrazina na indústria farmacêutica, cosmética e alimentícia e dá outras providências.

DESPACHO:

ÀS COMISSÕES DE
SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA; E
CONSTITUIÇÃO E JUSTIÇA E DE CIDADANIA (ART. 54 RICD)

APRECIAÇÃO:

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

S U M Á R I O

I - Projeto inicial

II - Projetos apensados: 7444/17 e 8568/17

(*) Atualizado em 4/9/19 em virtude de desapensaçāo

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1º – Fica proibida a utilização do corante conhecido como Amarelo Tartrazina, na indústria farmacêutica, cosmética e alimentícia.

Art. 2º – As indústrias terão prazo de um ano para se adequarem, a partir da data da publicação desta lei.

Art. 3º – Esta lei entra em vigor na data da sua publicação, revogadas as disposições em contrário.

Justificativa

Os aditivos químicos, notadamente os corantes, são largamente utilizados em medicamentos, produtos de beleza e em alimentos processados.

Nos alimentos, os aditivos, naturais ou sintéticos, dão cor, sabor, aroma, consistência, além de assegurarem a sua durabilidade. São os adoçantes, corantes, conservantes, espessantes, antioxidantes, estabilizantes, homogeneizantes e emulsificantes. Todos eles devem ser obrigatoriamente identificados nos rótulos dos produtos.

No caso dos corantes artificiais, além da identificação obrigatória, há uma restrição importante e que nem sempre é obedecida: a quantidade de corantes não pode ser superior a três (03) por produto. Entretanto não é raro encontrar alimentos para crianças com seis (06) corantes diferentes.

Sobre o Amarelo Tartrazina, uma resolução da Anvisa (cópia anexa) determina que o consumidor seja alertado da sua presença, mas o aviso vale somente para medicamentos, deixando de fora os alimentos e cosméticos.

A questão do uso de corantes em medicamentos, cosméticos e alimentos, vem sendo tratado no âmbito da defesa do consumidor quando, na verdade, deve-se observar do ponto de vista da saúde, considerando que produtos artificiais vêm se mostrando cada vez mais nocivos, não pelo seu uso em si, posto que são objeto de estudo, normatização e fiscalização pelo Poder Público, mas pelo seu uso cumulativo. A Anvisa, baseada em estudos bem fundamentados, determina os limites quantitativos dos aditivos químicos para cada produto, com base nos valores recomendados para o consumo diário. Ocorre que não é possível limitar o acesso dos consumidores aos produtos, pelo que é possível e previsível, por exemplo, que uma criança possa consumir num único dia, biscoitos recheados, iogurtes, refrigerantes e gelatina. Se cada produto observar rigorosamente o limite da adição de corantes, essa criança consumirá cinco vezes os valores recomendados, o que certamente a colocará em situação de risco, considerando que estes alimentos, entre outros, fazem parte da rotina alimentar no Brasil.

Note-se que esta pequena ilustração considera indústrias que cumprem rigorosamente as resoluções da Anvisa.

O IDEC realizou pesquisa sobre os corantes em medicamentos (cópia anexa), onde fica demonstrado claramente o seu potencial para causar prejuízos à saúde da população. Trata-se de grande carga de química embarcada em produtos criados para resolver ou atenuar problemas de saúde. Registre-se que a ação dos corantes não se inclui em eventuais reações adversas provocadas por nenhum medicamento.

A seguir, um fragmento da pesquisa do IDEC, que relaciona os principais corantes, seus efeitos e onde o seu uso foi proibido:

Corante: Amarelo crepúsculo

Pode provocar: Reações anafilactoides, angioedema, choque anafilático, vasculite e púrpura. Reação cruzada com paracetamol, ácido acetilsalicílico, benzoato de sódio (conservante) e outros corantes azoicos como a tartrazina. Pode provocar hiperatividade em crianças quando associado ao benzoato de sódio. Banido na Finlândia e Noruega.

Corante: Amarelo quinolina

Pode provocar: Suspeito de causar hiperatividade em crianças quando associado ao benzoato de sódio.

Corante: Amarelo tartrazina

Pode provocar: Reações alérgicas como asma, bronquite, rinite, náusea, broncoespasmo, urticária, eczema, dor de cabeça, eosinofilia e inibição da agregação plaquetária à semelhança dos salicilatos. Insônia em crianças associada à falta de concentração e impulsividade. Reação alérgica cruzada com salicilatos (ácido acetilsalisílico), hipercinesia em pacientes hiperativos. Pode provocar hiperatividade em crianças quando associado ao benzoato de sódio. No Brasil, nos EUA e na Inglaterra seu uso deve ser indicado nos rótulos. (grifo nosso).

Corante: Azul brilhante

Pode provocar: Irritações cutâneas e constrição brônquica, quando associado a outros corantes. Banido na Alemanha, Áustria, França, Bélgica, Noruega, Suécia e Suíça.

Corante: Vermelho 40

Pode provocar: Pode provocar hiperatividade em crianças quando associado ao benzoato de sódio. Banido na Alemanha, Áustria, França, Bélgica, Dinamarca, Suécia e Suíça.

Corante: Vermelhoponceau 4R

Pode provocar: Relacionado a anemia e doenças renais, associado a falta de concentração e impulsividade e pode provocar hiperatividade em crianças quando associado ao benzoato de sódio. Banido nos EUA e na Finlândia.

Corante: Vermelho eritrosina

Pode provocar: Suspeito de causar câncer de tireoide em ratos. Banido nos EUA e na Noruega.

Corante: Vermelho bordeaux (mistura de amaranto e azul brilhante)

Pode provocar: Crises asmáticas e eczemas. Banido nos EUA, na Áustria, Noruega e Rússia.

É importante considerar o fato de que existem alternativas saudáveis ao Amarelo Tartrazina. Já estão disponíveis no mercado brasileiro e a preços acessíveis, produtos com corantes naturais a partir do urucum e da beterraba, por exemplo.

Considerando o exposto, justifica-se o presente projeto de lei.

Sala das Sessões, em 5 de maio de 2011.

Deputado José Guimarães

PROJETO DE LEI N.º 7.444, DE 2017

(Do Sr. Evandro Roman)

Dispõe sobre o limite máximo de 4-metilimidazol em produtos alimentícios e dá outras providências

DESPACHO:
APENSE-SE AO PL-1271/2011.

O CONGRESSO NACIONAL decreta:

Art.1º Esta Lei fixa o limite máximo permitido de 4-metilimidazol em

produtos alimentícios, inclusive bebidas.

Art. 2º É proibida a fabricação, comercialização, distribuição e importação dos produtos referidos no art. 1º desta Lei com quantidade igual ou superior a 29 mcg (microgramas) de 4-metilimidazol.

§1º O limite disposto neste artigo será determinado mediante ensaio em laboratório, em conformidade com as normas técnicas nacionais ou internacionais.

§2º A emissão de autorização de importação será dada pela autoridade executiva competente ao importador de produtos com concentração inferior ao limite estabelecido no *caput* deste artigo.

§3º Cabe ao importador, quando solicitado, apresentar os resultados de testes de laboratório, em instituição científica reconhecida pelo poder público, firmado por tradutor juramentado, quando for o caso, comprovando que os produtos importados atendem aos limites estabelecidos nesta Lei.

§4º Excluem-se da restrição prevista neste artigo os produtos importados ou em processo de importação iniciado anteriormente à entrada em vigor desta Lei.

Art. 3º O fabricante ou importador que deixar de atender o disposto nesta Lei sofrerá as seguintes penalidades, sem prejuízo das sanções penais e cíveis aplicáveis:

- I – notificação;
- II – apreensão do produto;
- III – multa equivalente ao dobro do valor da mercadoria apreendida.

Art. 4º As penalidades previstas no art. 3º desta Lei serão impostas pela autoridade executiva competente, mediante processo administrativo, considerando-se a natureza, a gravidade e o prejuízo resultante da infração.

Art. 5º É de 365 (trezentos e sessenta e cinco) dias, contados a partir da publicação desta Lei, o prazo para a comercialização dos produtos em estoque referidos no art. 1º desta Lei.

Art. 6º Esta Lei entra em vigor 180 (cento e oitenta) dias após a data de sua publicação.

JUSTIFICATIVA

Nos últimos anos, algumas pesquisas sobre a toxicidade dos corantes caramelo mostraram os riscos da utilização de dois tipos específicos dessas substâncias: o corante caramelo III e o IV. Especificamente, essas duas classes permitem a formação de um produto do Imidazol, reconhecido como tóxico, o 4-metilimidazol. Essa substância foi incluída em uma lista de agentes cancerígenos pela Agência Internacional para Pesquisa em Câncer – IARC, depois que estudos do NTP

(Programa Nacional de Toxicologia) dos Estados Unidos relacionou a sua utilização com o desenvolvimento de câncer de pulmão, fígado, tireóide, além de leucemia.

Deve ser registrado que o corante Caramelo é utilizado em uma grande variedade de comidas processadas, tais como doces, laticínios, cereais matinais, massas, enlatados e diversas bebidas, principalmente nos refrigerantes sabor cola e guaraná. Seu uso representa 11% de todo o mercado de corantes. Assim, ao avaliar os riscos do seu consumo, a Organização Mundial de Saúde (OMS) ressalta que também deve ser considerada a presença da referida substância em diversos outros produtos, além dos refrigerantes.

Outro ponto importante, é que a OMS, recentemente, fez referência a estudos que demonstram efeitos carcinogênicos desse corante em quantidades inferiores ao usualmente permitido. A OMS também pondera que, baseado no princípio da precaução, os produtores devem procurar alternativas mais seguras, pois o corante Caramelo tem sido largamente utilizado na indústria alimentícia.

Consequentemente, aumentam as possibilidades de consumo de doses maiores da substância. Além disso, cabe aqui destacar que os refrigerantes “tipo cola” comercializados no Brasil, possuem uma grande concentração da substância 4-MI.

De acordo com o *Center for Science in the Public Interest – CSPI*, (Centro de Ciência no Interesse Público), dos Estados Unidos, os refrigerantes vendidos no Brasil contêm 263 mcg (microgramas) de 4-MI em cada 350 ml, cerca de 267 mcg/355 ml. Essa é uma concentração muito grande principalmente quando comparada com a segunda maior, vendida no Quênia, com 170 mcg.

Ainda, de acordo com a CSPI, nos Estados Unidos, especificamente na Califórnia, a quantidade cai para 4mcg em cada 355 ml. Isso porque em 2012, uma lei obrigou a aposição de advertência nos rótulos de bebidas que apresentassem mais que 29mcg de 4-MI. Nesses casos, o rótulo deveria informar que o produto contém substância potencialmente carcinogênica. Já o Canadá, os Emirados Árabes, o México e o Reino Unido apresentaram níveis entre 144 mcg e 160 mcg em cada 355 ml. Na China, os refrigerantes apresentam 56 mcg de 4-MI, e no Japão, 72 mcg. Já o mesmo produto comercializado em Washington apresenta 144 mcg. Ao final do artigo, a CSPI pondera que existem corantes totalmente livres de 4-MI. Entretanto, essas substâncias não têm muita aceitação pelas companhias por serem 4 vezes mais caras.

Após análise do referido estudo da CSPI, deve ser ressaltado que apesar

de o valor encontrado na Coca-Cola comercializada no Brasil estar abaixo do limite da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA, esse valor é o mais alto entre os países analisados por essa instituição. Segundo normas brasileiras estabelecidas pela ANVISA, o uso do caramelo IV é permitido, desde que o teor de 4-metil-imidazol não exceda a 200 mg/kg (duzentos miligramas por quilo). Mesmo assim, pode ser questionada a quantidade de 4-MI autorizada para uso no Brasil, visto que são utilizadas quantidades bem inferiores em diversos outros países.

É sabido que o Caramelo IV desempenha função puramente estética e pode ser substituído por outros corantes que não representem um risco à saúde, como o Caramelo I. Nos Estados Unidos já foi apresentado um pedido para retirada do produto do mercado pelo *Center for Science in the Public Interest*, acompanhado de uma carta de especialistas em estudos de toxicologia.

A principal discussão sobre o emprego de aditivos alimentares na produção de alimentos resulta da controvérsia entre a necessidade tecnológica e a segurança de uso. Embora sob o ponto de vista tecnológico haja benefícios alcançados com a utilização de aditivos alimentares, existe a preocupação constante quanto aos riscos toxicológicos potenciais decorrentes da exposição crônica a essas substâncias. Nesse contexto, com o objetivo de aumentar a segurança do consumidor, porque não reduzir ainda mais a quantidade permitida de 4-metil-imidazol nos alimentos?

Diante de indícios de possível relação entre essa substância e determinados tipos de cânceres, pode ser mais prudente, considerando-se o princípio da precaução, que fossem encontradas alternativas mais seguras que o corante caramelo, hoje largamente utilizado na indústria dos alimentos, ou que a quantidade utilizada seja reduzida drasticamente como já aconteceu em outros países.

Nesse sentido, com o propósito de resguardar a saúde dos consumidores, oferecemos este Projeto de Lei para apreciação e aperfeiçoamento pelos nobres pares.

Sala das Sessões, em 19 de abril de 2017.

**Deputado EVANDRO ROMAN
PSD/PR**

PROJETO DE LEI N.º 8.568, DE 2017

(Da Sra. Dulce Miranda)

Acrescenta os §§4º e 5º ao art. 24 do Decreto-Lei nº 986, de 21 de outubro de 1969, para limitar a quantidade da substância 4-metilimidazol que pode estar presente nos alimentos industrializados.

DESPACHO:
APENSE-SE À(AO) PL-7444/2017.

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1º Esta Lei estabelece o limite máximo de 4-metilimidazol que pode estar presente nos alimentos industrializados.

Art. 2º O artigo 24 do Decreto-lei nº 986, de 21 de outubro de 1969, passa a vigorar acrescido do seguinte §4º:

“Art. 64.

.....
§4º A quantidade máxima da substância 4-metilimidazol que pode estar presente nos alimentos produzidos no território nacional fica fixada em 20 mg/100 mg na base equivalente do corante caramelo III e 25 mg/100 mg na base equivalente do corante caramelo IV.

§5º Os alimentos que possuírem a substância 4-metilimidazol em sua composição deverão informar, nos rótulos e embalagens respectivos e de forma destacada, a quantidade total presente na apresentação final e por porção de consumo.” (NR)

Art. 3º. Esta lei entra em vigor 180 (cento e oitenta) dias após a data de sua publicação.

JUSTIFICAÇÃO

A sociedade contemporânea está, cada vez mais, considerando os alimentos como fonte de saúde, como um instrumento para a sua promoção e proteção. A preocupação das pessoas com os aspectos nutricionais dos alimentos que consome tem crescido ultimamente, juntamente com o uso direcionado para a promoção de melhorias no funcionamento dos sistemas orgânicos.

Uma das funções mais nobres do Estado está exatamente na proteção da vida e da saúde humana, aspectos que são indissociáveis. A vigilância sanitária exercida pela Administração Pública busca minimizar os riscos à saúde que alguns produtos podem representar, como é o caso dos alimentos. Sabemos que existem alimentos saudáveis, que fazem muito bem ao organismo, e outros que podem fazer muito mal e contribuir para o surgimento de doenças.

A utilização de corantes pela indústria alimentícia tem como função conferir, intensificar ou restaurar a coloração do produto final, após o processamento. O objetivo é obter uma aparência convidativa ao consumo, mas também tem objetivo tecnológicos, como garantir a uniformidade do produto final.

O corante caramelo atualmente utilizado tem como precursor o processo de caramelização do açúcar, iniciado há muitos séculos atrás. Com o avanço tecnológico do setor alimentício, tais corantes passaram a ser industrializados, obtidos por meio de síntese química (artificial). Saliente-se que o corante caramelo não tem uma fórmula química definida, pois é uma complexa mistura de compostos, alguns dos quais na forma de agregados coloidais, fabricados pelo aquecimento de carboidratos, isoladamente ou na presença de ácidos, álcalis ou sais de grau alimentício.

De acordo com o processo de síntese utilizado, o corante caramelo obtido ao final pode ser classificado em quatro diferentes classes. No caso específico do corante caramelo da classe III e IV, a síntese utiliza um tratamento térmico controlado de carboidratos com compostos de amônia e sulfitos, em meio ácido ou alcalino. E é exatamente nesse processo que é formada a substância 4-metilimidazol, como um dos subprodutos da síntese, mas que mostrou possuir efeito carcinogênico em ratos.

Segundo pesquisas científicas recentes, amplamente divulgadas na imprensa internacional, o 4-metilimidazol quando consumido rotineiramente pode levar ao surgimento de neoplasias. O órgão de vigilância sanitária dos Estados Unidos – *Food and Drug Administration* (FDA) – alerta que essa substância não é adicionada diretamente ao alimento, de modo intencional, mas é formada como um subproduto do processo normal de fabricação do corante caramelo e pode, assim, estar presente em alimentos e bebidas que utilizam esse corante em sua formulação final.

Importante destacar que esse corante é rotineiramente adicionado a muitos tipos de bebidas, como refrigerantes. Os consumidores desse tipo de produto

podem, assim, ser expostos ao 4-metilimidazol que pode estar presente no produto final. Diante da comprovação do potencial carcinogênico dessa substância, as autoridades sanitárias de outros países determinaram a redução drástica da quantidade máxima desse aditivo que pode estar presente nos alimentos industrializados.

Estudo divulgado pelo *Center for Science in the Public Interest – CSPI* dos Estados Unidos coletou evidências de que o 4-metilimidazol poderia gerar cânceres nos consumidores de bebidas formuladas com o caramelo IV. Tal constatação fundamentou a inclusão da substância na lista de agentes cancerígenos em face da constatação dessa conexão pelo Programa Nacional de Toxicologia dos Estados Unidos¹. Os estudos científicos foram conduzidos com o uso de ratos e camundongos e demonstraram um aumento na incidência de certos tipos de tumores pulmonares.

O Instituto Brasileiro de Defesa do Consumidor – Idec também destaca, em seu sítio na Internet², que algumas bebidas comercializadas no Brasil possuem maiores concentrações desse corante, quando comparados a outros países desenvolvidos. O Instituto informa que tal diferença chega a ser de até 9 vezes superior no Brasil em relação aos Estados Unidos, país no qual a concentração da substância foi a menor do mundo.

O IDEC também ressaltou que o Estado da Califórnia, nos Estados Unidos, estabeleceu como limite máximo de ingestão diária do 4-metilimidazol a quantidade de 29 microgramas ao dia e obrigou os produtores de alimentos que tenham tal substância a informarem, nas respectivas embalagens, um alerta sobre o risco do desenvolvimento de câncer pelo seu consumo³.

Ainda de acordo com o instituto de proteção ao consumidor, apesar de o potencial carcinogênico contra células humanas dos subprodutos do caramelo IV ainda não ter sido completamente esclarecido, diante das evidências dessa atividade em animais de laboratório, a melhor ação a se adotar é a que contemple a prudência. Se há possibilidade de danos sérios e irreversíveis, a ausência de certeza científica não deveria ser utilizada como razão para permitir a continuidade do uso da

¹ Fonte: http://www.em.com.br/app/noticia/tecnologia/2012/03/19/interna_tecnologia_284143/pesquisas-divulgadas-nos-eua-reacendem-polemica-sobre-maleficios-dos-refrigerantes.shtml acessado em 11/05/2017.

² <http://www.idec.org.br/consultas/dicas-e-direitos/voce-sabe-o-que-e-caramelo-iv>

³ file:///C:/Users/P_6946/Downloads/ed-165-pesquisa-caramelo1.pdf acessado em 07/06/2017.

substância suspeita. O IDEC entende que a postura preventiva, nesse caso, seria a melhor, posicionamento do qual compartilho.

Entretanto, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa mostrou-se omissa em relação ao tema, limitando-se a emitir comunicado oficial acerca da segurança no uso do corante, desde que respeitados os limites estabelecidos pela Agência em atos regulamentares. O posicionamento prudencial, usualmente requerido de autoridades imbuídas legalmente de minimizar ou excluir os riscos à saúde inerentes aos produtos submetidos à vigilância sanitária, como os alimentos, não se fez presente no caso do corante caramelô IV. Para a Agência brasileira, se a atividade carcinogênica não foi comprovada, não há razão para proibir o corante.

Dessa forma, considero que outro deveria ser o parâmetro para guiar o posicionamento estatal nesse caso, qual seja, se há suspeitas sobre uma ação carcinogênica, seria prudente afastar a possibilidade de risco e banir a substância.

Por isso e tendo em vista a inércia da autoridade sanitária federal brasileira em seguir os exemplos das outras autoridades dos países desenvolvidos e determinar a redução da quantidade máxima de corante caramelô IV que pode ser adicionada aos alimentos, considero de bom alvitre que o Poder Legislativo exerça suas competências constitucionalmente previstas e determine, via lei ordinária, a quantidade máxima de 4-metilimidazol que pode estar presente nos alimentos industrializados. Dessa forma, busca-se uma maior proteção à saúde e à vida dos consumidores brasileiros.

Diante de tais razões, conclamo meus pares no sentido da aprovação do presente Projeto de Lei.

Sala das Sessões, em 13 de setembro de 2017.

Deputada DULCE MIRANDA

LEGISLAÇÃO CITADA ANEXADA PELA
Coordenação de Organização da Informação Legislativa - CELEG
Serviço de Tratamento da Informação Legislativa - SETIL
Seção de Legislação Citada - SELEC

DECRETO-LEI N° 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 IV

Dos Aditivos

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 para Alimentos;

III - Não induzir o consumidor a erro ou confusão;

IV - Utilizado no limite permitido.

§ 1º A Comissão Nacional de Normas e Padrões para Alimentos estabelecerá o tipo de alimento, ao qual poderá ser incorporado, o respectivo limite máximo de adição e o código de identificação de que trata o item VI, do art. 11.

§ 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.

§ 3º A permissão do emprego de novos aditivos dependerá da demonstração das razões de ordem tecnológica que o justifiquem e da comprovação da sua inocuidade documentada, com literatura técnica científica idônea, ou cuja tradição de emprego seja reconhecida pela Comissão Nacional de Normas e Padrões para Alimentos.

Art. 25. No interesse da saúde pública poderão ser estabelecidos limites residuais para os aditivos incidentais presentes no alimento, desde que:

I - Considerados toxicologicamente toleráveis;

II - Empregada uma adequada tecnologia de fabricação do alimento.

.....
.....
FIM DO DOCUMENTO