



**CÂMARA DOS DEPUTADOS**

## **PROJETO DE LEI N.º 5.618, DE 2019** **(Do Sr. Mário Heringer)**

Altera o art. 8º da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, para determinar que a Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA proceda a regulamentação, controle e fiscalização das embalagens e rótulos dos produtos que menciona, e dá outras providências.

**DESPACHO:**

ÀS COMISSÕES DE:

SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA; E

CONSTITUIÇÃO E JUSTIÇA E DE CIDADANIA (ART. 54 RICD).

**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 altera o art. 8º da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, para determinar que a Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA proceda a regulamentação, controle e fiscalização das embalagens e rótulos dos produtos que menciona.

Art. 2º. O art. 8º da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, passa a vigorar com a seguinte redação:

“Art. 8º Incumbe à Agência, respeitada a legislação em vigor, regulamentar, controlar e fiscalizar os produtos, **embalagens, rótulos** e serviços que envolvam risco **direto ou indireto** à saúde pública.

§1º .....

**XII – embalagens e rótulos dos produtos de que tratam os incisos II, III e X.**

.....  
**§9º A Agência deve regulamentar, controlar e fiscalizar o uso excessivo e desnecessário de plásticos polímeros descartáveis nas embalagens e rótulos de que trata o inciso XII.” (NR)**

Art. 3º. Esta Lei entra em vigor na data de sua publicação

## JUSTIFICATIVA

A Câmara dos Deputados possui, atualmente, quase cinquenta projetos de lei em tramitação que tratam de algum tipo de proibição ou vedação em relação a embalagens plásticas de alimentos e outros produtos. Muitas dessas iniciativas demoram anos para serem apreciadas e enfrentam forte resistência das respectivas indústrias, cada qual argumentando sua necessidade específica para o uso de determinado tipo de embalagem.

Ainda que seja autor de projeto de lei que segue a linha proibitiva de embalagens – PL 3331/19, que proíbe a embalagem individual em material plástico de palitos de dentes e canudos –, entendo que a Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA deva ser considerada órgão competente para regular, controlar e fiscalizar a emissão desnecessária e excessiva de plásticos polímeros por meio das embalagens e rótulos de alimentos e bebidas, produtos de higiene pessoal, perfumaria e cosméticos, e cigarros e assemelhados.

Encontra-se entre as competências da Agência: “normatizar, controlar e fiscalizar produtos, substâncias e serviços de interesse para a saúde”. Meu entendimento é o de que o conceito de saúde utilizado para a definição das competências da Anvisa deve ser ampliado, de modo a considerar os principais

contaminantes humanos por plástico polímero como agentes indiretos de comprometimento da saúde pública.

A citação a seguir permite compreender um pouco melhor os riscos do plástico à saúde humana:

“Mas o que nem todo mundo imagina é que os **microplásticos** também estão presentes **no ar** que respiramos, em alimentos como **o sal** ou a **cerveja** e até na água que bebemos: cerca de **83%** da água de torneira do mundo inteiro está contaminada com **microplásticos**. Um estudo encontrou as pequenas partículas **até na água engarrafada**.

(...)

Quando escapa para o ambiente, o **microplástico** atua como **captador** de **poluentes orgânicos persistentes** (POPs) altamente nocivos. Dentre esses poluentes estão os **PCBs**, os **pesticidas organoclorados**, o **DDE** e o **nonifenol**.

Os POPs são tóxicos e estão diretamente ligados a **disfunções hormonais, imunológicas, neurológicas e reprodutivas**. Eles ficam durante muito tempo no ambiente e, uma vez ingeridos, têm a capacidade de se fixarem na gordura do corpo, no sangue e nos fluidos corporais de animais e humanos.

(...)

Na Indonésia, **trabalhadores da pesca já estão consumindo mexilhões contaminados por microplásticos**. Mas não é somente na Indonésia, no Reino Unido e na Austrália, os mexilhões também estão contaminados por **microplásticos**. Quem come frutos do mar regularmente ingere cerca de **11 mil pedaços de microplásticos por ano**.

Os **bisfenóis**, utilizados em larga escala pela indústria, estão presentes em tintas, resinas, latas, embalagens e materiais de plástico em geral. Quando escapam para o ambiente, além da poluição visual e física que causam, geram poluição química. Uma vez no ambiente e em nossos corpos, o bisfenol se comporta como um **disruptor endócrino**, podendo causar esterilização em animais, problemas comportamentais, diminuição da população, entre outros.

(...)

Os alimentos embalados por recipientes contendo bisfenol se contaminam e, quando os consumimos, ingerimos também o bisfenol, cujo consumo está, **comprovadamente**, associado a **diabetes**, síndrome do ovário policístico, cânceres, infertilidade, doenças cardíacas, fibromas uterinos, abortos, endometriose, déficit de atenção, entre muitas outras doenças.”<sup>1</sup>

---

<sup>1</sup> Fonte: <https://www.ecycle.com.br/5914-microplasticos>, pesquisado em 15 de outubro de 2019.

Como não é possível, ainda, obter-se um descarte 100% correto e amplo de embalagens e rótulos plásticos, tampouco sua reciclagem ou reutilização, temos como resultado a liberação de parte dessas embalagens e rótulos na natureza, seu fracionamento e sua transformação em microplástico com elevado poder poluente e tóxico. Nesse contexto, a primeira ação profilática é, sem dúvida, a redução do plástico desnecessário e sua substituição por outros tipos de materiais.

Defendo que a Anvisa, por meio de suas distintas equipes técnicas, tem plenas condições de regular, controlar e fiscalizar, caso a caso, o uso de embalagens e rótulos feitos à base de plástico desnecessário, poluente do meio ambiente e contaminante da saúde humana. Considerando a existência de uma infinidade de usos ainda insubstituíveis do plástico polímero, sobretudo em embalagens, faz-se necessária a regulamentação caso a caso para que, tecnicamente, seja possível identificar onde o plástico polímero é realmente indispensável e onde seu uso é supérfluo, podendo ser facilmente substituído por outro material.

A Anvisa, com sua ampla *expertise*, tem condições de realizar consultas públicas para que cada indústria e cada produtor particular apresente suas necessidades próprias, suas soluções de inovação e substituição do plástico contaminante por outros materiais, bem como os prazos necessários a essa substituição. Estando ao encargo da Anvisa, a normatização do uso de plásticos poluentes e contaminantes passará a respeitar não apenas o anseio social geral pela eliminação das embalagens plásticas inúteis, mas, igualmente, a necessidade de embalagem de cada produto em particular, alguns dos quais perderiam propriedades importantes se embalados em outro tipo de material.

Atribuindo à Anvisa a competência para normatizar tecnicamente o uso de plástico em embalagens e rótulos minimiza-se o risco de que a matéria seja regulada por leis lineares, que imponham proibições que atinjam indistintamente tanto indústrias e produtos que podem e devem abrir mão imediatamente do plástico polímero em suas embalagens e rótulos como aqueles que necessitam de mais tempo para sua substituição e outros que ainda esperam o resultado de pesquisa e inovação na área para promover essa substituição.

Acreditamos que não é suficiente que haja regulamentação do uso de plástico em embalagens e rótulos de determinados produtos, mas, igualmente, a fiscalização desse uso. Uma vez que a Anvisa já procede à fiscalização de alimentos e bebidas, produtos de higiene pessoal, perfumaria e cosméticos, e cigarros e semelhantes, é ela o agente mais apropriado para, aprovados os regulamentos técnicos, fiscalizar as embalagens e rotulagens desses mesmos produtos.

Pelo exposto, pedimos o apoio dos colegas à aprovação desta matéria.

Sala das Sessões, em 22 de outubro de 2019.

Deputado **MÁRIO HERINGER**  
PDT/MG

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

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

.....

Art. 8º Incumbe à Agência, respeitada a legislação em vigor, regulamentar, controlar e fiscalizar os produtos e serviços que envolvam risco à saúde pública.

§ 1º Consideram-se bens e produtos submetidos ao controle e fiscalização sanitária pela Agência:

- I - medicamentos de uso humano, suas substâncias ativas e demais insumos, processos e tecnologias;
- II - alimentos, inclusive bebidas, águas envasadas, seus insumos, suas embalagens, aditivos alimentares, limites de contaminantes orgânicos, resíduos de agrotóxicos e de medicamentos veterinários;
- III - cosméticos, produtos de higiene pessoal e perfumes;
- IV - saneantes destinados à higienização, desinfecção ou desinfestação em ambientes domiciliares, hospitalares e coletivos;
- V - conjuntos, reagentes e insumos destinados a diagnóstico;
- VI - equipamentos e materiais médico-hospitalares, odontológicos e hemoterápicos e de diagnóstico laboratorial e por imagem;
- VII - imunobiológicos e suas substâncias ativas, sangue e hemoderivados;
- VIII - órgãos, tecidos humanos e veterinários para uso em transplantes ou reconstituições;
- IX - radioisótopos para uso diagnóstico "*in vivo*" e radiofármacos e produtos radioativos utilizados em diagnóstico e terapia;
- X - cigarros, cigarrilhas, charutos e qualquer outro produto fumígeno, derivado ou

não do tabaco;

XI - quaisquer produtos que envolvam a possibilidade de risco à saúde, obtidos por engenharia genética, por outro procedimento ou ainda submetidos a fontes de radiação.

§ 2º Consideram-se serviços submetidos ao controle e fiscalização sanitária pela Agência, aqueles voltados para a atenção ambulatorial, seja de rotina ou de emergência, os realizados em regime de internação, os serviços de apoio diagnóstico e terapêutico, bem como aqueles que impliquem a incorporação de novas tecnologias.

§ 3º Sem prejuízo do disposto nos §§ 1º e 2º deste artigo, submetem-se ao regime de vigilância sanitária as instalações físicas, equipamentos, tecnologias, ambientes e procedimentos envolvidos em todas as fases dos processos de produção dos bens e produtos submetidos ao controle e fiscalização sanitária, incluindo a destinação dos respectivos resíduos.

§ 4º A Agência poderá regulamentar outros produtos e serviços de interesse para o controle de riscos à saúde da população, alcançados pelo Sistema Nacional de Vigilância Sanitária.

§ 5º A Agência poderá dispensar de registro os imunobiológicos, inseticidas, medicamentos e outros insumos estratégicos quando adquiridos por intermédio de organismos multilaterais internacionais, para uso em programas de saúde pública pelo Ministério da Saúde e suas entidades vinculadas. ([Parágrafo acrescido pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 23/8/2001](#))

§ 6º O Ministro de Estado da Saúde poderá determinar a realização de ações previstas nas competências da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, em casos específicos e que impliquem risco à saúde da população. ([Parágrafo acrescido pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 23/8/2001](#))

§ 7º O ato de que trata o § 6º deverá ser publicado no Diário Oficial da União. ([Parágrafo acrescido pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 23/8/2001](#))

§ 8º Consideram-se serviços e instalações submetidos ao controle e fiscalização sanitária aqueles relacionados com as atividades de portos, aeroportos e fronteiras e nas estações aduaneiras e terminais alfandegados, serviços de transportes aquáticos, terrestres e aéreos. ([Parágrafo acrescido pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 23/8/2001](#))

### CAPÍTULO III DA ESTRUTURA ORGANIZACIONAL DA AUTARQUIA

#### Seção I Da Estrutura Básica

Art. 9º A Agência será dirigida por uma Diretoria Colegiada, devendo contar, também, com um Procurador, um Corregedor e um Ouvidor, além de unidades especializadas incumbidas de diferentes funções.

Parágrafo único. A Agência contará, ainda, com um Conselho Consultivo, que deverá ter, no mínimo, representantes da União, dos Estados, do Distrito Federal, dos Municípios, dos produtores, dos comerciantes, da comunidade científica e dos usuários, na forma do regulamento. ([Parágrafo único com redação dada pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 23/8/2001](#))

.....  
.....

<b>FIM DO DOCUMENTO</b>
-------------------------