

COMISSÃO DE SAÚDE

PROJETO DE LEI Nº 3.075, DE 2011

Apensados: PL nº 5.831/2009, PL nº 6.388/2009, PL nº 1.197/2011, PL nº 3.221/2012, PL nº 3.222/2012 e PL nº 5.483/2016

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 - GIM ARGELLO - PTB - DF

Relator: Deputado DIEGO GARCIA

I - RELATÓRIO

O Projeto de Lei nº 3.075, de 2011, de autoria do Senado Federal – Senador Gim Argello, Casa na qual tramitou como Projeto de Lei do Senado nº 159/2010, 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 conhecida como bisfenol-A (4,4'-isopropilidenodifenol).

Para justificar a iniciativa, o autor sustentou que seria prudente banir o uso dessa substância em mamadeiras, bicos e chupetas no País, tendo em vista a existência de estudos científicos que levantam suspeitas de efeitos tóxicos do bisfenol-A em fetos, recém-nascidos e crianças.

Foram apensados ao projeto principal seis outros Projetos de Lei, a seguir resumidos:



1. **PL nº 5.831, de 2009:** 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;
2. **PL nº 6.388, de 2009:** dispõe sobre proibição de utilização da substância tóxica ftalato em plásticos destinados à confecção de garrafas e copos descartáveis de plástico, fora dos limites estabelecidos pela Anvisa;
3. **PL nº 1.197, de 2011:** proíbe a comercialização, em território nacional, de alimentos sólidos, bebidas e medicamentos contidos ou embalados em material cuja composição química contenha ftalatos, bisfenol-A (BPA) ou outra substância que, segundo pesquisa científica, seja causadora ou facilitadora de condições fisiológicas que propiciem, a curto, médio ou longo prazos, danos à saúde ou de condições que propiciem, a curto, médio ou longo prazos, danos ao meio ambiente;
4. **PL nº 3.221, de 2012:** proíbe o uso de ftalato na produção de utensílios médicos, tais como cateteres, bolsas de sangue e soro;
5. **PL nº 3.222, de 2012:** proíbe o uso da substância ftalato na fabricação de brinquedos, borrachas flexíveis em formato de argolas que aliviam as dores provocadas pela dentição em formação, produtos destinados ao público infantil, como material escolar, brinquedos, mordedores, chupetas, mamadeiras, artigos de puericultura, roupas, calçados ou qualquer produto concebido ou manifestamente destinado a ser utilizado por crianças para facilitar o sono, o relaxamento, a alimentação e a sucção das crianças;



6. **PL nº 5.483, de 2016:** proíbe a produção, importação, comercialização e distribuição gratuita de equipamentos, embalagens e outros produtos para lactentes e crianças da primeira infância que contenham em sua composição a substância bisfenol-A.

As proposições foram despachadas pela Presidência da Câmara dos Deputados para a apreciação das Comissões de Desenvolvimento Econômico, Indústria e Comércio; de Seguridade Social e Família; e de Constituição e Justiça e de Cidadania (art. 54 RICD).

A matéria já foi apreciada pela Comissão de Desenvolvimento Econômico, Indústria, Comércio e Serviços – CDEICS, que aprovou o Projeto de Lei principal proveniente do Senado Federal, rejeitando todos os demais.

No âmbito dessa Comissão de Seguridade Social e Família, durante o decurso do prazo regimental não foram apresentadas emendas às proposições.

II - VOTO DO RELATOR

Trata-se, nesta feita, de sete Projetos de Lei que versam sobre proibições de uso de determinadas substâncias na formulação de produtos utilizados em alimentos, embalagens e outros objetos destinados ao consumo humano. A esta Comissão cabe a análise sobre o mérito das proposições para o direito à saúde e para o sistema de saúde brasileiro.

Preliminarmente, merece menção a relevância das iniciativas em comento, que demonstram a preocupação dos nobres autores com a proteção da saúde, em especial de recém-nascidos e de crianças, contra substâncias potencialmente nocivas ao organismo humano, como o bisfenol-A e os ftalatos. A postura preventiva nessas situações em que há incertezas, ou suspeitas, sobre a real toxicidade de substâncias químicas que podem, de alguma forma, ser consumidas pelos indivíduos, é sempre um caminho a ser considerado.



O potencial tóxico das substâncias químicas que têm utilidade nas atividades humanas é objeto de contínuo estudo pela ciência, principalmente diante das suas inúmeras aplicações na vida moderna, como ocorre na área de alimentos. Obviamente que o uso dessas substâncias e a sua possibilidade de consumo pelo homem chama mais a atenção em face das interações que ocorrem com as células e tecidos do organismo, que podem ser benéficas ou maléficas.

Por isso, diante dos riscos à saúde que muitas substâncias químicas podem representar, somente são autorizadas para uso nos produtos destinados ao consumo humano aquelas substâncias que não representem riscos à saúde quando utilizadas em estrita observância às normas sanitárias. Como a toxicidade das substâncias é uma característica **dose dependente**, um dos principais papéis do Poder Público é o de definir quais são os limites quantitativos de segurança na utilização e ingestão das substâncias químicas, tanto na composição dos produtos alimentares, quanto nos recipientes e embalagens que entram em contato com o alimento durante o processo de fabricação, tendo em vista a possibilidade de migração da substância do recipiente ou embalagem para o alimento.

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa, a exemplo do que fazem outras autoridades sanitárias estrangeiras, edita e publica listas com as substâncias autorizadas para uso em alimentos, como os aditivos intencionais, assim como aquelas que podem entrar em contato com os produtos, com a definição das quantidades máximas aceitáveis, tudo em conformidade com conclusões obtidas por estudos científicos que permitem a delimitação do consumo seguro. Os estudos avaliam, além do potencial lesivo da própria substância, o seu potencial de bioacumulação, a migração dos invólucros e recipientes para o produto final e as possíveis interações químicas entre as substâncias presentes na formulação final do alimento, com o objetivo de definir os limites de segurança de sua utilização.

Nesse contexto, os ftalatos e o bisfenol-A são substâncias que possuem o uso autorizado na composição de plásticos, tanto das embalagens, quanto dos recipientes, que vão entrar em contato com os alimentos, desde



que sejam observados os parâmetros e requisitos fixados na legislação sanitária.

No caso específico do bisfenol-A, cumpre registrar que se trata de uma substância utilizada em larga escala industrial na síntese de monômeros de policarbonatos e de outros plásticos, como plastificante nas resinas epóxis e como aditivo para a eliminação do excesso de ácido clorídrico (ácido muriático) utilizado para a produção do PVC (policloreto de vinila).

Para a elaboração de materiais destinados ao contato com alimentos, o Anexo II da Resolução RDC nº 105, de 19 de maio de 1999, juntamente com a RDC nº 17, de 17 de março de 2008, define os referidos critérios de segurança. Saliente-se que ambas as Resoluções são harmonizadas no Mercosul. O limite de migração específica da substância foi fixado em 0,6mg/kg, nos termos da Resolução RDC nº 41, de 16 de setembro de 2011, que também proibiu a fabricação e importação de mamadeiras para alimentação de lactentes com o bisfenol-A em sua composição.

Saliente-se que tais providências também foram adotadas por outros países, a exemplo do que fez a União Europeia com o Regulamento (UE) nº 10/2011, de 14 de janeiro de 2011 (definição do limite de migração específico em 0,6 mg/kg), e o Regulamento (UE) nº 321/2011 (proibiu a presença de bisfenol-A em mamadeiras para alimentação de lactentes).

As preocupações que surgiram no passado relacionadas com a toxicidade do bisfenol-A, e que inclusive motivaram a apresentação das proposições ora em análise, levaram diversas autoridades sanitárias em todo o mundo a reavaliar a segurança da substância nos equipamentos, recipientes e embalagens que entram em contato com alimentos destinados ao consumo humano. A conclusão das autoridades foi no sentido de confirmar a segurança dos produtos contendo a referida substância, com o acréscimo de que possíveis restrições deveriam ser fundamentadas no princípio da precaução, pois não havia, como ainda não há, evidências científicas sobre a nocividade dos respectivos produtos.

Nesse mesmo sentido, a Organização Mundial da Saúde – OMS e a Organização das Nações Unidas para Agricultura e Alimentação –



FAO concluíram, após encontro de especialistas no tema, que qualquer medida relacionada com o bisfenol-A seria prematura, tendo em vista o atual conhecimento científico disponível.

A única medida, considerada como “altamente preventiva” e que foi implementada por diversas nações, foi a proibição de mamadeiras de polycarbonato, que reconhecidamente possui o bisfenol-A na sua composição final.

De modo similar, as substâncias classificadas conjuntamente como **ftalatos** também são utilizadas no processo de fabricação de diversos tipos de plásticos, como o PVC, que são utilizados por diferentes indústrias, como na fabricação de materiais de uso médico, brinquedos, utensílios para uso na infância, embalagens, invólucros e recipientes. Nesse caso, os ftalatos também são autorizados, dentro de certos limites, para uso em produtos que entram em contato com os alimentos, haja vista que as conclusões científicas atualmente disponíveis não trazem evidências de que essas substâncias possam ser nocivas à saúde humana, quando respeitadas as normas e limites sanitários.

Ademais, importante ressaltar que a suspeição sobre os efeitos danosos das referidas substâncias surgiu somente quando foram utilizadas, nos estudos respectivos, altas concentrações das substâncias, em patamares muito superiores aos limites máximos admitidos na legislação sanitária.

Diante dessas observações, considero que o posicionamento das diversas autoridades sanitárias ao redor do mundo acerca do uso do bisfenol-A e dos ftalatos é o mais adequado diante dos fundamentos científicos atualmente disponíveis acerca do perfil de segurança e toxicidade das substâncias.

Certamente, a maior segurança jurídica e a associação com a legitimidade dessas conclusões merecem ser refletidas na análise realizada por esta Comissão, o que recomenda a aprovação do Projeto de Lei principal, de autoria do Senado, o qual contempla somente a proibição de mamadeiras e produtos para bebês com a presença de bisfenol-A, mantendo os demais usos e respectivos limites definidos pela legislação sanitária. Os demais projetos, por



extrapolarem a razoabilidade e proporcionalidade respeitados pelas autoridades sanitárias em nível global, entendendo que devem ser, assim, rejeitados.

Ante todo o exposto, VOTO pela APROVAÇÃO do Projeto de Lei nº 3.075/2011, e pela REJEIÇÃO dos Projetos de Lei nº 5.831/2009, nº 6.388/2009, nº 1.197/2011, nº 3.221/2012, nº 3.222/2012 e nº 5.483/2016, apensados.

Sala da Comissão, em de de 2023.

Deputado DIEGO GARCIA
Relator

2021-11289

