



CÂMARA DOS DEPUTADOS

PROJETO DE LEI N.º 3.075-B, DE 2011 **(Do Senado Federal)**

PLS nº 159/2010

Ofício SF nº 2.423/2011 - SF

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; tendo parecer: da Comissão de Desenvolvimento Econômico, Indústria, Comércio e Serviços, pela aprovação deste, e pela rejeição dos de nºs 5831/09, 6388/09, 1197/11, 3221/12, 3222/12 e 5483/16, apensados, e da Emenda apresentada na Comissão (relator: DEP. LUCAS VERGILIO); e da Comissão de Saúde, pela aprovação deste, e pela rejeição de nºs 5831/09, 6388/09, 1197/11, 3221/12, 3222/12 e 5483/16, apensados (relator: DEP. DIEGO GARCIA).

DESPACHO:

ÀS COMISSÕES DE
DESENVOLVIMENTO ECONÔMICO, INDÚSTRIA, COMÉRCIO E
SERVIÇOS;
SAÚDE; E
CONSTITUIÇÃO E JUSTIÇA E DE CIDADANIA (ART. 54 RICD).
APENSE-SE A ESTE PL-5831/2009.

APRECIÇÃO:

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

SUMÁRIO

I - Projeto inicial

II - Projetos apensados: 5831/09, 6388/09, 1197/11, 3221/12, 3222/12 e 5483/16

III - Na Comissão de Desenvolvimento Econômico, Indústria, Comércio e Serviços:

- Emenda apresentada
- Parecer do relator
- Parecer da Comissão

IV - Na Comissão de Saúde:

- Parecer do relator
- Parecer da Comissão

O **Congresso Nacional** decreta:

Art. 1º A Lei nº 11.265, de 3 de janeiro de 2006, passa a vigorar acrescida do seguinte art. 25-A:

“Art. 25-A. É vedada a comercialização e a oferta, ainda que a título gratuito, dos produtos a que se refere o inciso VI do art. 2º que contenham a substância bisfenol-A (4,4’-isopropilidenodifenol) em sua composição.”

Art. 2º Esta Lei entra em vigor 180 (cento e oitenta) dias após a data de sua publicação.

Senado Federal, em 23 de dezembro de 2011.

Senador José Sarney
Presidente do Senado Federal

LEGISLAÇÃO CITADA ANEXADA PELA COORDENAÇÃO DE ESTUDOS LEGISLATIVOS - CEDI
--

LEI Nº 11.265, DE 3 DE JANEIRO DE 2006

Regulamenta a comercialização de alimentos para lactentes e crianças de primeira infância e também a de produtos de puericultura correlatos.

O PRESIDENTE DA REPÚBLICA

Faço saber que o Congresso Nacional decreta e eu sanciono a seguinte Lei:

CAPÍTULO V
DISPOSIÇÕES GERAIS

Art. 25. As mamadeiras, bicos e chupetas não conterão mais de 10 (dez) partes por bilhão de quaisquer N-nitrosaminas e, de todas essas substâncias em conjunto, mais de 20 (vinte) partes por bilhão.

§ 1º 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.

§ 2º As disposições deste artigo entrarão em vigor imediatamente após o credenciamento de laboratórios pelo órgão competente.

Art. 26. Os fabricantes, importadores e distribuidores de alimentos terão o prazo de 12 (doze) meses, contado a partir da publicação desta Lei, para implementar as alterações e adaptações necessárias ao seu fiel cumprimento.

Parágrafo único. Relativamente aos fabricantes, importadores e distribuidores de bicos, chupetas e mamadeiras, o prazo referido no *caput* deste artigo será de 18 (dezoito) meses. [\(Prazo prorrogado por 6 \(seis\) meses, a partir de 3/1/2007, de acordo com o art. 5º da Lei nº 11.460, de 21/3/2007\)](#)

PROJETO DE LEI N.º 5.831, DE 2009

(Do Sr. Beto Faro)

Dispõe sobre a proibição da produção, importação e comercialização de embalagens, equipamentos e outros produtos para lactentes e crianças da primeira infância que contenham em suas composição a substância química BISFENOL-A (BPA), e dá outras providências.

DESPACHO:
APENSE-SE AO PL 3075/11.

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1º Fica proibida a produção, importação, comercialização e distribuição gratuita de equipamentos, embalagens e outros produtos para lactentes e crianças da primeira infância que contenham em suas composição a substância química BISFENOL-A (BPA),

Art. 2º Cabe a instância máxima do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária regulamentar esta Lei, bem como tomar todas as medidas necessárias para seu cumprimento no prazo legal estabelecido.

Art. 3º Esta lei entra em vigor em 180 dias após a data de sua publicação.

JUSTIFICAÇÃO

O Bisfenol A (BPA) é um produto químico geralmente associado a outros produtos para a fabricação de plásticos e resinas. Faz parte da composição de polycarbonato, um tipo de plástico rígido e transparente utilizado em vários recipientes alimentares, notadamente mamadeiras.

Esta substância tem estado cada vez mais associada a estudos que a relacionam como causadora de uma série enormes de problemas à saúde das pessoas. Destacam-se, dentre eles, os distúrbios endócrinos. Reforçam-se as evidências acumuladas, que indicam que a saúde dos seres humanos, animais e

espécies selvagens pode sofrer consequências adversas da exposição a produtos químicos presentes no meio ambiente e que interagem com o sistema endócrino.

Nesta linha, foram identificadas relações com disfunções tireoidianas, problemas de comportamento e reprodução, além de distúrbios em fetos e recém-nascidos.

Ademais, estudos feitos por especialistas em disruptores endócrinos mostram que o BPA pode contribuir para o desenvolvimento de tumores mamários (benignos e malignos), diminuir a eficácia dos tratamentos quimioterápicos do câncer de mama e de próstata, induzir anormalidades urogenitais em bebês, queda na qualidade do sêmen, puberdade precoce nas meninas e desordens metabólicas, incluindo diabetes tipo 2 e problemas neurocomportamentais.

Todo esse verdadeiro arsenal de ameaças à saúde humana tem sido denunciado e muitos setores organizados em vários países do mundo têm exigido o estabelecimento de regras claras de proteção, especialmente para os recém-nascidos e crianças.

A primeira grande conquista nesta área veio do Canadá, que, em nome do princípio da precaução, proibiu, em outubro de 2008, as mamadeiras com BPA. Tal decisão sustentou-se no argumento de que se trata de uma substância química tóxica para o homem e para o ambiente, afirmando que a exposição a baixas doses de Bisfenol A (BPA), em particular em estágios sensíveis do ciclo biológico, como recém nascidos e crianças, pode acarretar modificações permanentes das capacidades hormonais, de desenvolvimento ou reprodutivas.

Ademais, alguns estados americanos seguiram o mesmo caminho e algumas grandes indústrias do ramo suspenderam a produção e a comercialização de produtos com Bisfenol. No Senado francês tramita proposição com o mesmo objetivo.

Trata-se, assim, de uma tendência internacional, que se contrapõe a aqueles que sustentam que os níveis atuais permitidos de Bisfenol, inclusive no Brasil, estão dentro de parâmetros aceitáveis.

O objeto da presente proposição é, portanto, proibir, em nome do princípio da precaução, o Bisfenol A na composição de equipamentos, embalagens e outros produtos para lactentes e crianças da primeira infância.

Pelo exposto, conclamamos os ilustres pares a apoiar a presente iniciativa.

Sala das Sessões, em 19 de agosto de 2009.

Deputado Beto Faro

PROJETO DE LEI N.º 6.388, DE 2009 **(Do Sr. Milton Vieira)**

Dispõe sobre proibição de utilização de substância tóxica que especifica, na confecção de garrafas e copos descartáveis de plástico, fora dos limites estabelecidos, e dá outras providências.

DESPACHO:
APENSE-SE AO PL 5831/09.

O Congresso nacional Decreta:

Art. 1º- Fica proibida a utilização da substância química de teor tóxico, denominada “ftalato”, e seus derivados, em plásticos destinados à confecção de copos e garrafas, do tipo descartáveis, fora dos limites especificados na Resolução n 105, de 19 de maio de 1999, da ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

Art 2º- Incluem-se na limitação prevista no artigo anterior, as seguintes substâncias derivadas do “ftalato”:

- I** - “butila e benzila”;
- II** - “dibutila”;
- III** - “díciclohexila”;
- IV** - “dietila”;
- V** - “diisodecila”;
- VI** - “di-2-etilexila”
- VII** - “dioctila”.

Art. 3º- As empresas que fabricam copos e garrafas descartáveis fazendo uso de matéria plástica fora das especificações técnicas de fabricação, deixando de observar os limites estabelecidos na Lista Positiva de Aditivos para

Materiais Plásticos, destinados à elaboração de embalagens e equipamentos em contato com alimentos, que constam no Apêndice I e Anexo III da referida Resolução, ficam sujeitas às seguintes penalidades:

I- multa de 3000 (três mil) UFIRs, na primeira ocorrência.;

II- a multa será aplicada em dobro para cada uma das ocorrências posteriores à aplicação da primeira penalidade.

Art. 4º- O Poder Executivo regulamentará esta lei no prazo de 90 (noventa) dias, a contar da data de sua publicação, dispondo sobre a aplicação das penalidades previstas no artigo anterior.

Art. 5º- Esta lei entra em vigor na data de sua publicação.

JUSTIFICATIVA

A imprensa tem publicado muitas matérias dando conta da utilização da substância “ftalato” na confecção garrafas e copos plásticos descartáveis.

Embora a Vigilância Sanitária da Secretaria da Saúde do Estado de São Paulo tenha se manifestado, na matéria, sobre os males causados ao organismo quando da absorção dessa substância, a mesma continua sendo detectada no plástico utilizado na confecção de copos e garrafas descartáveis.

Há determinação administrativa federal da ANVISA, Resolução n 105/99, que dispõe sobre as proibições e limites de utilização dessa substância, e de seus derivados. Entretanto, como não há qualquer penalidade legislativa a respeito, os fabricantes dos precitados copos e garrafas plásticas não observam, como deveriam, os limites impostos pela referida resolução.

Essa produção desenfreada é preocupante, pois não há um só estabelecimento comercial, público ou privado que não faça uso diário dos copos descartáveis, para água ou o costumeiro cafezinho. São igualmente muito comuns em festas, mormente as infantis.

Até em escolas os copinhos brancos de plástico que contêm em sua composição o indigitado “ftalato” e seus derivados, fazem-se presentes.

Os “ftalatos” são aditivos aos plásticos, especialmente PVC, que lhes conferem uma variedade de características. Por não estarem quimicamente ligados ao plástico, e não serem biodegradáveis, os “ftalatos” também podem vazar para o meio-ambiente.

Em animais silvestres e de laboratórios, foram relacionados a efeitos na saúde reprodutiva, inclusive redução de fertilidade, aborto, defeitos congênitos, contagem anormal de espermatozoides e dano testicular, como também câncer

do fígado e dos rins.

Estudos recentes demonstram que “ftalatos” são considerados disruptores do sistema endócrino e outros, tais como: aumento de certos tipos de cânceres de mama e/ou do trato reprodutivo, redução da fertilidade masculina, anormalidades no desenvolvimento sexual entre outros.

São apontados outros fatos como a deterioração da qualidade do sêmen humano (redução do número de espermatozóides, no volume médio etc).

Apesar do seu teor, a Resolução 105/99 da ANVISA, especialmente o Apêndice I, Anexo III, é freqüentemente desrespeitada, visto que os destinatários da mesma (os fabricantes das garrafas e copos plásticos descartáveis), alegam que apenas são obrigados a fazer ou deixar de fazer algo em virtude de lei, não de resolução.

Isso é um despautério, pois os estabelecimentos comerciais devem obedecer a uma série de determinações de ordem administrativa, como são os ditames da referida resolução.

Tomando conhecimento dos malefícios que a substância “ftalato” e seus derivados causam à saúde, outra não poderia ser nossa iniciativa, saindo à frente das outras Unidades da Federação, senão a elaboração deste projeto de lei, instituindo uma pesada penalidade, para punir os incautos, desestimulando-os.

Os fabricantes que fazem uso dessas nefastas substâncias, intimidando-se diante da penalidade que lhes será imposta, deixarão de utilizá-las fora das especificações da ANVISA, contribuindo, assim, para a preservação da incolumidade física de toda a população deste Estado e do meio ambiente, igualmente afetado.

Sala das Sessões, em 11 de novembro de 2009

Deputado MILTON VIEIRA

LEGISLAÇÃO CITADA ANEXADA PELA COORDENAÇÃO DE ESTUDOS LEGISLATIVOS - CEDI

RESOLUÇÃO Nº 105, DE 19 DE MAIO DE 1999

** Vide Resolução de Diretoria Colegiada-RDC nº 17 de Março de 2008*

O Diretor-Presidente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso de suas atribuições e considerando:

a necessidade do constante aperfeiçoamento das ações de controle sanitário na área de alimentos visando a proteção à saúde da população;

a importância de compatibilizar a legislação nacional com base nos instrumentos harmonizados no MERCOSUL relacionados à embalagens e equipamentos em contato com alimentos - Resoluções GMC Nº 30/92, 36/92, 56/92, 16/93, 28/93, 47/93, 86/93, 87/93, 95/94,

05/95, 10/95, 11/95, 13/97, 14/97, 15/97, 32/97, 33/97, 34/97, 36/97, 52/97 e 53/97, 9/99, 10/99, 11/99, 12/99, 13/99, 14/99;

que é indispensável o estabelecimento de regulamentos técnicos sobre embalagens e equipamentos plásticos em contato com alimentos, resolve:

Art. 1º Aprovar os Regulamentos Técnicos: Disposições Gerais para Embalagens e Equipamentos Plásticos em contato com Alimentos e seus Anexos:

Anexo I - Embalagens e Equipamentos Plásticos em contato com Alimentos: Classificação dos Alimentos e Simulantes.

Anexo II - Lista Positiva de Polímeros e Resinas para Embalagens e Equipamentos Plásticos em contato com Alimentos, que se constitui em duas Partes: A e B.

A Parte A contém todas as resinas e polímeros permitidos para a fabricação de embalagens e equipamentos plásticos com as restrições de uso, limites de composição e de migração específica indicados;

A Parte B contém as substâncias que foram retiradas da Lista Positiva de Monômeros da Diretiva 93/9 da U.E. de 15.03.93, e cuja inclusão ou não na Parte A depende de posterior avaliação de risco à Saúde Humana, no prazo máximo de 3 anos, de acordo com o constante no Apêndice II do presente anexo.

Anexo III - Lista Positiva de Aditivos para Materiais Plásticos destinados à elaboração de Embalagens e Equipamentos em contato com Alimentos.

Anexo IV - Corantes e Pigmentos em Embalagens e Equipamentos Plásticos.

Anexo V - Migração Total de Embalagens e Equipamentos Plásticos em contato com Alimentos.

Anexo VI - Migração Total de Materiais Plásticos com Azeite de Oliva como Simulante.

Anexo VII - Critérios Gerais para Equipamentos Fixos de Provisão, Armazenamento e Distribuição de Água Potável

Anexo VIII - Embalagens e Equipamentos de Polietileno Fluoretado em Contato com Alimentos.

Anexo IX - Embalagens Plásticas retornáveis para bebidas não alcoólicas carbonatadas.

Anexo X - Determinação de Aminas Aromáticas em Pigmentos Utilizados na Coloração de Materiais Plásticos em Contato com Alimentos.

Anexo XI - Determinação de Monômero de Cloreto de Vinila Residual.

Anexo XII - Determinação de Monômero de Estireno Residual.

Anexo XIII - Migração Específica de Mono e Dietilenoglicol.

Anexo XIV - Migração Específica do Ácido Tereftálico.

Art. 2º As empresas têm o prazo de 180 (cento e oitenta) dias, a contar da data da publicação desta Resolução para se adequar ao mesmo.

Art. 3º O não cumprimento aos termos desta Resolução constitui infração sanitária sujeitando os infratores às penalidades da Lei nº 6437, de 20 de agosto de 1977 e demais disposições aplicáveis.

Art. 4º. Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação, revogando-se as disposições em contrário, em especial a Resolução 13/75 da CNNPA, a Portaria SVS/MS n.º 26, de 22 de março de 1996 e a Portaria SVS/MS 912, de 13 de novembro de 1998.

GONZALO VECINA NETO

.....

ANEXO III

.....

APÊNDICE I

RESTRIÇÕES DE USO, LIMITES DE COMPOSIÇÃO E ESPECIFICAÇÕES

- I. Deve cumprir com as especificações do FDA (178.3710).
- II. Deve cumprir com as especificações do FDA (178.3620).
- III. Com índice de iodo inferior a 8 e teor de oxigênio oxirânico de 6 a 7%.
- IV. Em quantidade não superior a 0,20% da matéria plástica.
- V. Em caso de guarnições, em quantidade não superior a 2%, em outros casos, em quantidade não superior a 0,1% da matéria plástica.
- VI. Somente como agente de expansão. Em caso de guarnições em quantidade não superior a 2%.
- VII. Para guarnições em quantidade não superior a 0,5% da matéria plástica; para policloreto de vinila (PVC) e para polietileno (PE), em quantidade não superior a 0,5%; em outros casos, não superior a 0,2% da matéria plástica.
- VIII. Somente para policloreto de vinila (PVC) e seus copolímeros com conteúdo predominante de PVC, isentos de plastificantes e em quantidade não superior a 1,5% da matéria plástica.
- IX. Como agentes antiestático para resinas poliolefínicas em quantidade não superior a 0,2% da matéria plástica.

- X. Deve cumprir com as especificações do FDA (178.3710).
- XI. Em quantidade não superior a 0,15% da matéria plástica.
- XII. Em quantidade não superior a 0,3% da matéria plástica.
- XIII. Como auxiliar de extrusão em quantidade não superior a 0,20% da matéria plástica.
- XIV. Deve cumprir com as especificações do FDA (177.1430).
- XV. Com o peso molecular médio 312 em quantidade não superior a 0,5% da matéria plástica.
- XVI. Para policloreto de vinila (PVC) rígido e copolímeros de cloreto de vinila com acetato de vinila, isentos de plastificantes, em quantidade não superior a 0,5% da matéria plástica.
- XVII. Para uso somente como agente clarificante em quantidade não superior a 0,4% da matéria plástica.
- XVIII. Em polietileno (PE) e polipropileno (PP), em quantidade não superior a 0,3% da matéria plástica (exceto para óleos e gorduras).
- XIX. Em quantidade não superior a 0,08% da matéria plástica.
- XX. Em quantidade não superior a 1% da matéria plástica.
- XXI. Para poliolefinas em quantidade não superior a 0,1%.
- XXII. Deve cumprir com as especificações do FDA (178.3870).
- XXIII. Para poliolefinas em quantidade não superior a 0,1%. Em policloreto de vinila (PVC) em quantidade não superior a 0,9%. Em policarbonato (PC), em quantidade não superior a 0,25% da matéria plástica.
- XXIV. Em polietileno (PE) e polipropileno (PP) em quantidade não superior a 0,5%. Em copolímeros de olefinas em quantidade não superior a 0,25% da matéria plástica.
- XXV. Em quantidade não superior a 1% da matéria plástica.
- XXVI. Os componentes devem estar incluídos na presente lista e na de polímeros e resinas (Anexo II).
- XXVII. plastificante não deve conter mais que 1% em peso de ftalato de dibenzila.
- XXVIII. Para alimentos com conteúdo de gordura superior a 5%, somente está permitido seu uso em quantidade não superior a 3% da matéria plástica.
- XXIX. Para polietileno tereftalato (PET) e seus copolímeros em quantidade não superior a 0,5% da matéria plástica. Para policarbonato (PC) em quantidade não superior a 3% da matéria plástica.

XXX. Para poliolefinas, em quantidades não superior a 0,5% m/m da matéria plástica e não para alimentos gordurosos, emulsões de água em óleos ou produtos com gordura na superfície, nem para alcoólicos.

XXXI. Para policloreto de vinila (PVC), poliestireno (PS) em quantidade não superior a 0,5% m/m da matéria plástica, não para produtos alcoólicos, e somente para acondicionamento e conservação à temperatura ambiente ou abaixo.

XXXII. Em quantidade não superior a 0,3% da matéria plástica.

XXXIII. Deve cumprir com as especificações do FDA (178.3530).

XXXIV. Em quantidade não superior a 0,2% da matéria plástica.

XXXV. Para poliolefinas em quantidade não superior a 0,1% da matéria plástica.

XXXVI. Para poliestireno (PS) e seus copolímeros em quantidade não superior a 0,5% da matéria plástica.

XXXVII. Deve cumprir com o Anexo IV, item 4.

XXXVIII. Deve cumprir com as especificações do FDA (178.3740). Não deve ser usado para alimentos gordurosos.

XXXIX. Isentos de cloro e grupos alcoxi hidrolizados. Perda em peso não superior a 18% por aquecimento durante 4 horas a 200°C; viscosidade 300 cSt a 25°C; peso específico 0,96 - 0,97 a 25°C; índice de refração 1400 - 1404 a 25°C.

XL. Em polietileno, em quantidade não superior a 0,5% m/m.

XLI. Como agente antiestático para resinas poliolefínicas, em quantidade não superior a 0,1% da matéria plástica.

XLII. Em quantidade não superior a 0,5% da matéria plástica.

XLIII. Para resinas acrílicas, em quantidade não superior a 0,4% da matéria plástica.

XLIV. Bário solúvel em HCl 0,1 N, no máximo 0,1%.

XLV. Para matérias plásticas isentas de plastificantes, em quantidade não superior a 0,3% da matéria plástica.

XLVI. Para poliolefinas, em quantidade não superior a 0,2% da matéria plástica.

XLVII. Para polímeros e copolímeros de estireno, em quantidade não superior a 0,15% da matéria plástica.

XLVIII. Para polietileno (PE), em quantidade não superior a 0,25% da matéria plástica.

XLIX. Com teor de trisisopropanolamina não superior a 1% em peso.

L. Para poliolefinas em quantidade não superior a 0,3%, para alimentos ácidos ou aquosos e bebidas não ou pouco alcoólicas. Para polipropileno em quantidade não superior a 0,1%, para alimentos gordurosos ou com teores alcoólicos elevados. Para polietileno de alta tensidade, em quantidade não superior a 0,1%, para alimentos gordurosos ou com teores alcóolicos elevados, sempre que o produto final tenha um volume mínimo de 20 litros.

LI. Para copolímeros poliolefínicos, em quantidade não superior a 0,075% na matéria plástica.

LII. Para poliolefinas, em quantidade não superior a 0,1 % em peso.

Em poliestireno e poliestireno de alto impacto em quantidade não superior a 3 % em peso, para temperatura ambiente ou abaixo e não para produtos alcóolicos.

Em policloreto de vinila e policloreto de vinilideno em quantidade não superior a 2 % em peso.

LIII. Em quantidade não superior a 0,2 % em peso e em polietileno e seus copolímeros com densidade igual ou superior a 0,94 % g/cm³ e em polipropileno, somente para alimentos aquosos e aquosos ácidos (tipos I e II) e temperaturas iguais ou inferiores a 100 °C.

Em quantidade não superior a 0,1 %, em polipropileno, para temperaturas menores que 65 °C, para todo tipo de alimento.

Em quantidade não superior a 0,1 % em peso, em copolímeros de etileno com densidade menor que 0,94 g/cm³, para temperaturas menores que 65 °C, para todo tipo de alimento e espessura da camada não superior a 80 mm em contato com o alimento.

LIV. Somente para seu uso em vedantes e em quantidade não superior a 0,05 % em peso.

LV. Deve cumprir com as especificações do FDA 178. 3650.

LVI. Deve cumprir com as especificações do FDA 172. 250.

LVII. Deve cumprir com as especificações do FDA 178. 3700.

LVIII. Apenas para a elaboração de vernizes e esmaltes para revestimento interno.

LIX. Ponto de ebulição até 180 °C, livres de benzeno.

LX. Deve cumprir com as exigências do FDA 172.260.

LXI. Somente em poliolefinas e copolímeros etileno-acetato de vinila, no máximo 0,3 % em peso e temperaturas de uso até 100 °C.

LXII. Os óleos de silicone devem ter uma viscosidade cinemática a 20 °C superior a 100 mm².s⁻¹, de acordo com a Norma DIN 51 562 e responder às seguintes especificações:

a. Organopolissiloxanos lineares ou ramificados com grupos metila isolados ou grupos n-alquila (C2-C32), fenila e/ou grupos hidroxila sobre o átomo de silício e seus produtos de condensação com polietileno e/ou polipropilenoglicol. Não podem conter polisiloxanos

cíclicos, que contenham um grupo fenila próximo a um átomo de hidrogênio ou, sobre o mesmo átomo de silício, um grupo metila.

b. Organopolissiloxanos lineares ou ramificados como descrito em a., com adição de 5 % de hidrogênio e/ou grupos alcoxi (C2-C4) e/ou carboalcoxialquil e/ou hidroxialquil-(C1-C3), no máximo sobre o átomo de silício.

I. Devem cumprir a regulamentação correspondente.

LIMITES DE MIGRAÇÃO ESPECÍFICA

(1) LME = 30 mg/kg expresso em ácido maléico

(2) LME = 0,02 mg/kg, expresso como Sn.

(3) LME = 30 mg/kg

(4) LME = 30 mg/kg, expresso como dietilenoglicol

(5) LME = 7,5 mg/kg, expresso como ácido tereftálico

(6) Dimetilaminoetanol: LME = 18 mg/kg

(7) Etilbenzeno: LME = 0,6 mg/kg

(8) Metiletilcetona: LME = 5 mg/kg

(9) Metilisobutylcetona: LME = 5 mg/kg

(10) Tolueno: LME = 1,2 mg/kg

(11) Xileno: LME = 1,2 mg/kg

(12) Limite de migração específica para o metal conforme estabelecido no Regulamento Técnico sobre Contaminantes em Alimentos

(13) Ciclohexanona: LME = 0,05 mg/kg

(*) Substâncias para as quais devem ser estabelecidos limites.

.....

RESOLUÇÃO DE DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 17, DE 17 DE MARÇO DE 2008

Dispõe sobre Regulamento Técnico sobre Lista Positiva de Aditivos para Materiais Plásticos destinados à Elaboração de Embalagens e Equipamentos em Contato com Alimentos.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe confere o inciso IV do art. 11 do Regulamento aprovado pelo Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999, e tendo em vista o disposto no inciso II e nos §§ 1º e 3º do art. 54 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 354 da ANVISA, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, em reunião realizada em 3 de março 2008, e

considerando a necessidade de constante aperfeiçoamento das ações de controle sanitário na área de alimentos, visando à proteção da saúde da população;

considerando a necessidade da segurança de fabricação e uso de embalagens e equipamentos plásticos em contato com alimentos;

considerando que os Estados Partes acordaram atualizar a lista positiva de aditivos para materiais plásticos destinados à elaboração de embalagens e equipamentos em contato com alimentos, seguindo os critérios estabelecidos na Resolução GMC nº. 50/01 para a inclusão e a exclusão de componentes;

considerando que a harmonização dos Regulamentos Técnicos tende a eliminar os obstáculos ao comércio gerados pelas diferentes regulamentações nacionais vigentes, dando cumprimento ao estabelecido no Tratado de Assunção;

considerando que a atualização mencionada se fundamenta na avaliação da segurança de uso dos aditivos para materiais plásticos destinados à elaboração de embalagens e equipamentos em contato com alimentos e contribuirá para a inserção dos produtos dos Estados Partes no marco do comércio internacional;

considerando que este Regulamento Técnico contempla as solicitações dos Estados Partes do Mercosul;

Adotou a seguinte Resolução de Diretoria Colegiada e eu, Diretor Presidente, determino a sua publicação:

Art. 1º Aprovar o “Regulamento Técnico sobre Lista Positiva de Aditivos para Materiais Plásticos destinados à Elaboração de Embalagens e Equipamentos em Contato com Alimentos”, que consta como Anexo e faz parte da presente Resolução.

Art. 2º O descumprimento desta Resolução constitui infração sanitária, sujeitando os infratores às penalidades da Lei nº. 6.437, de 20 de agosto de 1977, e demais disposições aplicáveis.

Art. 3º Revogam-se as disposições em contrário, em especial, o Anexo III da Resolução nº. 105/99 com seus respectivos Apêndices I e II, a Resolução RDC nº. 103/00, a Resolução RDC nº. 11/01, a Resolução RDC nº. 178/01, a Resolução RDC nº. 233/01, a Resolução RDC nº. 137/02.

Art. 4º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

DIRCEU RAPOSO DE MELLO

PROJETO DE LEI N.º 1.197, DE 2011

(Do Sr. Alfredo Sirkis)

Dispõe sobre o controle de substâncias químicas empregadas nos materiais utilizados como continentes e embalagens de alimentos sólidos, bebidas e medicamentos.

DESPACHO:
APENSE-SE AO PL-5831/2009.

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1º Esta Lei estabelece condições de segurança para a saúde dos consumidores e para o meio ambiente, por meio do controle de substâncias químicas empregadas nos materiais utilizados como continentes e embalagens de alimentos sólidos, bebidas e medicamentos.

Parágrafo único. Enquadram-se na abrangência de medicamentos quaisquer suplementos alimentares ou nutracêuticos, cuja utilização seja por meio da ingestão.

Art. 2º É proibida 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.

§ 1º A proibição prevista no *caput* estende-se à comercialização de utensílios de cozinha e de mesa que tenham por finalidade conter ou embalar, para ingestão, cozimento ou armazenamento, alimentos sólidos, bebidas e medicamentos.

§ 2º A proibição prevista no *caput* estende-se a alimentos sólidos, bebidas e medicamentos utilizados por animais cuja criação seja destinada ao consumo humano.

§ 3º A pesquisa a que se refere o *caput* deve ter sido publicada em revista científica de qualidade reconhecida pela comunidade científica brasileira.

§ 4º Serão estabelecidos, em regulamento, prazos para que a indústria, o transporte e o comércio substituam os materiais atualmente utilizados ou as substâncias químicas que os compõem, de acordo com as peculiaridades de cada setor, não devendo tal prazo exceder dois anos.

Art. 3º A União, em cooperação com os estados, o Distrito Federal e os municípios, promoverá o levantamento da contaminação da água, do solo, das cadeias alimentares e das populações humanas por substâncias químicas até hoje usadas nos materiais citados no art. 1º, em diferentes regiões do País, comparando áreas urbanas, industrializadas e rurais.

§ 1º Os resultados do levantamento descrito no *caput* deverão ser publicados e amplamente divulgados, devendo servir de base a um sistema de monitoramento, cujos indicadores deverão ser também periodicamente publicados e amplamente divulgados.

§ 2º Comporá o sistema de monitoramento, citado no parágrafo anterior, banco de pesquisas que revelem o impacto das substâncias químicas utilizadas nos materiais citados no art. 1º sobre a saúde humana e o meio ambiente.

§ 3º Serão definidos, em regulamento, a abrangência e a especificidade do levantamento descrito no *caput*, as atribuições dos entes federados e os prazos para a divulgação dos resultados e para a concretização do sistema de monitoramento referido nos §§ 2º e 3º.

§ 4º O sistema de monitoramento deverá funcionar de forma integrada ao sistema de informações em vigilância sanitária, em cooperação com os Estados, o Distrito Federal e os Municípios, conforme estabelece o inciso VIII do artigo 2º da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, “que define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e dá outras providências”.

Art. 4º A União, em articulação com os estados, o Distrito Federal e os municípios, estabelecerá padrões de composição química e de níveis de segurança aceitáveis dos materiais utilizados para os fins referidos no art. 1º e exercerá o controle das atividades relacionadas à produção, transporte e comercialização desses materiais.

Art. 5º A União, em articulação com os estados, o Distrito Federal e os municípios, estabelecerá sistema de fiscalização, por meio de coleta de amostras dos materiais citados no art. 1º, sua análise em laboratórios oficiais ou credenciados, emissão de laudos técnicos e de autos de infração, de acordo com a

observação dos padrões de segurança referidos no art. 4º.

Art. 6º Para o exercício das atribuições estabelecidas nos art. 4º e 5º desta Lei, serão cumpridas as ações estabelecidas nos dispositivos do Decreto-Lei nº 986, de 21 de outubro de 1969, “que regula, em todo território nacional, a defesa e a proteção da saúde individual ou coletiva, no tocante a alimentos, desde a sua obtenção até o seu consumo”, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, “que define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e dá outras providências”, e de seus regulamentos.

Art. 7º As infrações aos dispositivos desta Lei serão apenadas de acordo com o previsto na Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, “que configura infrações à legislação sanitária federal, estabelece as sanções respectivas, e dá outras providências” e na Lei nº 9.605, de 12 de fevereiro de 1998, “que dispõe sobre as sanções penais e administrativas derivadas de condutas e atividades lesivas ao meio ambiente, e dá outras providências”, e seus regulamentos.

Art. 8º Esta lei entra em vigor na data de sua publicação.

JUSTIFICAÇÃO

O plástico parece ter-se tornado indispensável em nosso cotidiano e ninguém duvida da sua utilidade e necessidade.

No entanto, estudos têm demonstrado que as substâncias químicas presentes em materiais plásticos podem migrar para os alimentos e afetar o organismo. Bisfenol-A, ftalatos, alquifenóis e outras substâncias presentes em produtos como mamadeiras, garrafas PET, copos plásticos usados para água e cafezinho, seladores dentários e filmes PVC são apontados na literatura como causadores do desenvolvimento de diversas doenças.

Segundo a engenheira química e professora da UFMS, Sônia Corina Hess, estudos científicos recentes mostram que as “tendências do adoecimento de seres humanos têm semelhança com os efeitos adversos observados em animais de laboratório expostos a baixas doses de Bisfenol-A, como o aumento da incidência de câncer de próstata e mama; anormalidades urogenitais em bebês do sexo masculino; puberdade precoce em meninas; desordens metabólicas incluindo diabetes resistente à insulina (tipo 2); problemas neurossociais, como hiperatividade associada a déficit de atenção e autismo; além da diminuição da qualidade do sêmen dos homens”.

Durante o Congresso Europeu de Obesidade, de 2008, o Bisfenol-A também foi apontado, em pesquisas com roedores, como um dos químicos causadores da obesidade.

Mais recentemente foi também descoberto que garrafas plásticas de água, em embalagens PET (polietileno tereftalato), podem conter quantidades substanciais de produtos químicos que imitam ou alteram o hormônio estrógeno.

Entre os produtos químicos que possuem essa capacidade de atuar como xenoestrogênios ou estrogênios ambientais, destacam-se, novamente, os controversos ftalatos e o bisfenol-A (BPA). Aqui, eles agem como interferentes endócrinos.

O Programa Internacional de Segurança Química (*International Programme on Chemical Safety – IPCS*) define como interferente endócrino substâncias ou misturas presentes no ambiente capazes de interferir nas funções do sistema endócrino, causando efeitos adversos em um organismo intacto ou na sua prole.

Importante pesquisa, realizada por cientistas da Johann Wolfgang Goethe University, em Frankfurt e publicada na edição *online* da revista *Environmental Science and Pollution Research*, revelou grande quantidade de estrogênios em garrafas PET de água e refrigerantes.

Diversas pesquisas anteriores já haviam demonstrado os riscos à saúde das embalagens feitas com policarbonato e com bisfenol-A (BPA), mas esta pesquisa - “*Endocrine disruptors in bottled mineral water: total estrogenic burden and migration from plastic bottles*” - avaliou um plástico considerado diferenciado e que tem sido amplamente utilizado para vasilhames de água e refrigerante. Os pesquisadores, para fins de avaliação da extensão potencial da contaminação, estudaram 20 marcas conhecidas de água mineral, sendo 9 em garrafas PET, 9 em vidro e 2 em embalagens Tetra Pak. A água foi testada em tubos de ensaio para identificar o estrogênio, usando como referência o 17-beta estradiol, um dos mais potentes estrogênios de espécies mamíferas.

As garrafas de vidro mostraram uma pequena ou inexistente contaminação por estrogênio. Das 9 marcas embaladas em PET, 5 apresentaram grande presença de estrogênio. O mesmo ocorreu nas embalagens Tetra Pak com grande presença de PET em sua constituição. A variação pode indicar que a contaminação seja decorrente do processo industrial da embalagem PET.

Os pesquisadores recomendam novos estudos, mas, de qualquer forma, alertam para o risco potencial das embalagens de polietileno tereftalato.

Cabe destacar que este tipo de contaminação química ocorre, em geral, por bioacumulação, ou seja, por uma exposição intensa e continuada.

Numa publicação recente, nos Arquivos Brasileiros de Endocrinologia¹, sob o título “Contaminantes ambientais e os interferentes endócrinos”, os autores apresentam uma revisão da literatura atual sobre o papel desses elementos nas doenças endócrinas e metabólicas, os prováveis mecanismos de ação envolvidos, discutindo-se perspectivas futuras em termos de investigação e estratégias para prevenção e redução dos seus possíveis danos.

Eles consideram que a toxicidade de diversos poluentes ambientais em seres humanos e demais espécies tem sido habitualmente investigada quanto aos seus efeitos teratogênicos e cancerígenos. Nas últimas décadas, no entanto, muitos contaminantes têm demonstrado efeitos adversos sobre o sistema endócrino.

Lembram que, atualmente, cerca de onze milhões de substâncias químicas são conhecidas em todo mundo, sendo três mil delas produzidas em larga escala. Numerosos compostos químicos de uso doméstico, industrial e agrícola possuem comprovada atividade hormonal e representam uma importante fonte de contaminação ambiental.

Da revisão realizada pelos autores, destacamos aqui a parte relativa aos dois compostos que passam a ser proibidos na composição química dos materiais utilizados em embalagens e continentes de alimentos sólidos, bebidas e medicamentos, de acordo com o Projeto de Lei: Bisfenol-A e Ftalatos.

Bisfenol-A

O bisfenol-A (BPA) é um dos produtos químicos de maior prevalência nos produtos comercializados na atualidade. Somente em 2003 cerca de dois milhões de toneladas do produto foram produzidos e o aumento anual na sua demanda é de 6% a 10%. Está presente em selantes dentários, cremes, resinas epóxi, tubulações de ar-condicionado, mamadeiras e garrafas plásticas (poli-carbonato). Como o BPA pode migrar do policarbonato quando exposto a elevadas temperaturas,

¹ Arq Bras Endocrinol Metab. 2010;54(1):6-16

alimentos acondicionados em recipientes plásticos podem ser contaminados pelo bisfenol.

Diversos efeitos biológicos do BPA em uma variedade de tecidos, têm sido atribuídos à exposição ambiental em baixas doses. Estudos, utilizando modelos *in vitro*, têm demonstrado uma variedade de vias moleculares por meio das quais o BPA pode desencadear uma resposta celular. Como um estrógeno não esteroide, ele interfere com a ligação de 17 β -estradiol ao seu receptor nos tecidos-alvo. Contudo, as atividades interferentes endócrinas primárias do BPA estendem-se além da sua capacidade de mimetizar, amplificar ou inibir a atividade de estrógenos endógenos e/ou de interferir na ação do receptor nuclear de estrógeno, e incluem: efeitos androgênicos, no metabolismo, na função tireoidiana, na diferenciação e função do sistema nervoso central, no desenvolvimento e no sistema imune.

Ações farmacocinéticas e metabólicas secundárias ao BPA, que causam impacto na biodisponibilidade de hormônios esteroides, também têm sido descritas e incluem modificações na expressão e atividade da enzima citocromo P450, alterações na expressão e/ou interações com a proteína ligadora do hormônio. Portanto, o BPA é claramente um composto interferente endócrino (IE) no amplo sentido da palavra. Por seus mecanismos pleiotrópicos de ação, defini-lo meramente com um modulador seletivo do receptor de estrógeno (SERM), tal como raloxifeno ou tamoxifeno, ou exclusivamente como um xenoestrógeno seria uma definição incompleta, pois descreve apenas parcialmente a extensão das atividades interferentes endócrinas e outras atividades biológicas do BPA.

Calafat e colaboradores detectaram a presença de bisfenol e nonifenol em 95% e 51% das 371 amostras de urina de adultos americanos, respectivamente. Em outro estudo, cujo objetivo foi associar a exposição ao BPA com o aumento na incidência de doença cardiovascular, AVC, diabetes, artrite, asma, DPOC, câncer, hepatopatia e tireoidopatia, Lang e colaboradores avaliaram amostras de urina de 1.455 indivíduos entre 18 e 74 anos de idade. A concentração urinária de BPA associou-se positivamente com uma maior prevalência de doença cardiovascular (DCV), diabetes e anormalidades em enzimas hepáticas mesmo após ajuste para fumo, índice de massa corporal (IMC), condição socioeconômica, educação, idade, sexo, etnia, circunferência abdominal e creatinina urinária. A reprodução desses dados em estudos longitudinais é necessária para confirmar esses achados e proporcionar evidência de relação causa-efeito.

A adiponectina é um hormônio específico do tecido adiposo

subcutâneo que apresenta propriedade anti-inflamatória e sensibilizadora de insulina, conferindo, portanto, proteção contra a síndrome metabólica. Recentemente, Hugo e colaboradores compararam os efeitos de BPA, estradiol (E2) e um antagonista dos dois subtipos de receptores estrogênicos (ER- α e ER- β) sobre a secreção de adiponectina por tecido adiposo humano visceral, subcutâneo, mamário e por adipócitos maduros em meio de cultura. Utilizando material obtido de cirurgias plásticas (mamoplastia, abdominoplastia) ou gastroplastia redutora ("bypass" gástrico), os autores observaram que BPA (em concentrações de 0,1 a 1 nM) suprimiu a liberação de adiponectina em todas as amostras analisadas, sendo tão ou mais eficiente que E2 em concentrações equimolares, mas o mecanismo dessa ação necessita ser esclarecido. Dada sua persistência no meio ambiente, presença no soro humano e capacidade de suprimir a liberação de adiponectina em concentrações nanomolares, o BPA pode realmente ser o principal IE que afeta adversamente a homeostase metabólica e suas manifestações.

Ftalatos

Os ftalatos são um grupo de compostos químicos derivados do ácido ftálico, utilizado como aditivo para deixar o plástico mais maleável. Estão presentes em produtos de higiene pessoal, cosméticos, tintas, tubos de PVC, embalagens de alimentos, adesivos, plásticos, brinquedos e borrachas escolares e têm sido incriminados como interferentes da função reprodutora masculina. Estudos observacionais sugerem que esse grupo químico apresenta ação antiaandrogênica em humanos. Swan e colaboradores demonstraram uma correlação inversa entre a concentração de ftalato na urina materna e a distância urogenital em fetos masculinos. Da mesma forma, Main e colaboradores demonstraram uma associação inversa dose-dependente entre ftalatos no leite materno e níveis de testosterona em meninos aos 3 meses de idade.

Para avaliar os efeitos do ftalato em tecidos humanos, Lambrot e colaboradores utilizaram testículos obtidos de aborto de fetos aparentemente normais, realizado legalmente durante o primeiro trimestre de gestação (7-12 semanas). Eles foram cultivados durante três dias, com ou sem mono-2-etilhexyl-phthalate (MEHP), em condições basais e após estímulo do LH. Não foram evidenciados efeitos inibitórios sobre a síntese de testosterona, apoptose ou proliferação das células de Sertoli. Os autores observaram que, na concentração de 10-4M do ftalato, houve redução na expressão de RNAm (RNA mensageiro) de hormônio anti-mülleriano (AMH) e do número de células germinativas por aumento de sua apoptose. Eles comentam que o estudo em questão analisou somente o efeito do MEHP especificamente sobre o testículo, não sendo possível descartar que os efeitos

relatados em estudos observacionais fossem atribuídos á ação direta sobre o trato reprodutivo. Essa é a primeira demonstração experimental que ftalatos alteram o desenvolvimento de linhagem de células germinativas e apresentam efeito deletério potencial sobre a fertilidade masculina na vida adulta.

Destacamos ainda, da mesma revisão sobre interferentes endócrinos, outros resultados:

1 - Os sistemas reprodutor, nervoso e imunológico são os principais alvos dos interferentes endócrinos. Efeitos no sistema reprodutor são descritos em diversas espécies.

2 - Em seres humanos, exposição aos interferentes endócrinos tem sido associada a oligospermia, alterações na esteroidogênese, criptorquidismo, hipospadia, endometriose, puberdade precoce, aborto, infertilidade, distúrbios de comportamento e doenças autoimunes. Exposição aos xenoestrógenos na vida intrauterina, durante a infância ou adolescência, tem sido relacionada com o aumento dos casos de câncer de mama, puberdade precoce ou acelerada.

3 - Do mesmo modo, o aumento na prevalência da obesidade, que se tornou uma preocupação mundial nos últimos vinte anos, vem sendo recentemente relacionado á exposição aos interferentes endócrinos. Newbold e colaboradores descrevem, como potenciais alvos dos interferentes, a diferenciação do adipócito e os mecanismos que envolvem a homeostase do peso corporal. No Brasil, as maiores prevalências de obesidade são encontradas nas regiões mais industrializadas do País. Em um estudo realizado em Santa Catarina, encontrou-se uma prevalência de obesidade de 23,5%, mais que o triplo da média mundial de 7%.

Países e estados do mundo desenvolvido têm tomado algumas medidas:

1 - Na Califórnia, em março de 2007, foi movido um processo contra fabricantes e varejistas de mamadeiras plásticas por não advertirem que esses produtos contêm BPA e podem oferecer um risco potencial á saúde e ao desenvolvimento de bebês e crianças.

2 - Em abril de 2008, na cidade de Ottawa, Canadá, o Ministério do Meio Ambiente proibiu as mamadeiras de polycarbonato por declarar oficialmente que o BPA é tóxico. Jonh Baird e Tony Clement, ministros do meio ambiente e da saúde canadenses, justificaram suas ações ao declararem: “Não vamos esperar os efeitos do bisfenol-A a longo prazo para tomar medidas de proteção ao nosso povo e nosso ambiente”, disse Jonh Baird. “Esse produto químico apresenta um risco

elevado, para recém-nascidos e crianças com até 18 meses, de desenvolver sintomas comportamentais e neurológicos numa fase posterior de suas vidas”, afirmou Tony Clement.

3 - Na mesma época, o senador americano Charles E. Schumer anunciou que pretendia apresentar um projeto de lei visando à proibição total do uso de plásticos relacionados com o BPA em produtos infantis e também em qualquer recipiente para comida ou bebida para adultos.

4 – Na União Europeia, foi criado o REACH – Sistema integrado de registo, avaliação, autorização e restrição de substâncias químicas, por meio do Regulamento (CE) no 1907/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 18 de Dezembro de 2006, que também criou a Agência Europeia das Substâncias Químicas.

Este é o prólogo que apresenta o novo Regulamento:

A UE² estabeleceu novas regras para o sector dos produtos químicos (o chamado «pacote REACH») com o objetivo de melhorar a nossa saúde e proteger o ambiente.

O fato de as empresas serem obrigadas a registar e a dar informações sobre os produtos químicos que usam deverá permitir uma identificação mais rápida e exata das respectivas propriedades pelas autoridades públicas.

Particularmente estritas no que se refere aos produtos tóxicos, estas novas regras irão incentivar o sector europeu dos produtos químicos a desenvolver novas substâncias menos prejudiciais para as pessoas e o ambiente.

Os esforços necessários para tal contribuirão para colocar o sector na vanguarda da utilização de tecnologias inovadoras e sustentáveis.

O REACH foi resultado de mobilização intensa de cientistas europeus, entre eles vários ganhadores do prêmio Nobel de Medicina, que, em Paris, em 2006, pediram urgência a instituições internacionais e aos governos do Norte industrializado na adoção de medidas drásticas contra o uso de substâncias químicas perigosas para a saúde humana.

No Chamado de Paris, os cientistas reclamaram uma “proibição da utilização de produtos cujo carácter cancerígeno, mutante ou reprotóxico no homem é certo ou provável, segundo o definido pelas instâncias ou organismos científicos internacionais competentes”.

Os especialistas destacaram que esses produtos, apesar do

² http://eur-lex.europa.eu/pt/dossier/dossier_44.htm

risco provado que apresentam, estão presentes em pesticidas e outros produtos muito usados na agricultura intensiva; em muitos artigos eletrônicos de uso doméstico; nos cosméticos e, inclusive, em medicamentos.

Dominique Belpomme, oncologista francês e promotor da iniciativa alertou que “as enfermidades crônicas registradas pela Organização Mundial da Saúde (OMS), especialmente o câncer, aumentam de forma alarmante”, e também que “o conceito de desenvolvimento sustentável não é suficiente para compensar os perigos da contaminação para a saúde. Precisamos vincular o conceito de saúde sustentável, indivisivelmente relacionado com uma política ambiental real”.

Entre os signatários do chamado destacaram-se os franceses ganhadores do Nobel de Medicina Jean Dausset (1980) e François Jacob (1965), bem como outros cientistas europeus que representaram a quase totalidade das associações de medicina dos 25 países-membros da União Européia; centenas de organizações não-governamentais e cerca de 150 mil cidadãos da UE.

Belpomme e seus colegas cobraram da UE que reforçasse o programa Reach para assegurar a substituição dos químicos mais perigosos para o homem por outros que não sejam tão prejudiciais”. O documento exortou o resto do mundo a adotar o “regulamento internacional para controlar a comercialização de químicos de acordo com o programa Reach em sua versão melhorada”.

Alertaram, à época, que novas pesquisas haviam revelado que “muitos recém-nascidos estão expostos, desde que nascem, a mais de 200 substâncias químicas” e que “mais de 75% dos casos de câncer se devem à contaminação química”. “Encontrei mais de 300 substâncias químicas no sangue do cordão umbilical de recém-nascidos. Estas são responsáveis por perturbações endócrinas, desde má-formações genéticas até problemas de crescimento e desenvolvimento cerebral, disse, por sua vez, Charles Sultan, toxicologista da cidade francesa de Montpellier.

Semelhantes achados aconteceram em outras partes da Europa. Henrik Leffers, pesquisador do Departamento de Crescimento e Reprodução, do Hospital da Universidade de Copenhague, e integrante do grupo que apresentou o Chamado de Paris, destacou que a exposição humana aos ftalatos constitui “uma causa importante de envenenamento por substâncias químicas”. Segundo o Instituto Nacional de Pesquisa de Segurança Sanitária, da França, cerca de três milhões de toneladas de ftalatos são produzidos anualmente no mundo. “Dos estudos em animais, há cada vez mais provas de que os ftalatos constituem uma ameaça para a saúde”, disse Leffers. “Quando digo ftalatos, a maioria das pessoas pensa em sacos

plásticos e brinquedos para crianças, mas a exposição também procede dos cosméticos”, relevou o médico. “Dos cremes e óleos que são passados na pele, uma parte substancial é absorvida e entra na corrente sanguínea e afeta todos os órgãos, daí vem a exposição aos ftalatos”, explicou Leffers.

Como complemento do Reach, os cientistas também destacaram a necessidade de uma reforma radical nas políticas agrícolas europeias, para que passem para uma agricultura orgânica, sem pesticidas e outros componentes químicos.

No Brasil, para iniciarmos o debate de forma mais ampla, devemos primeiramente lembrar que somos signatários da Convenção de Estocolmo.

A Convenção de Estocolmo, após vários anos de intensa negociação entre governos, foi assinada por representantes de mais de 120 países no ano de 2001. A Convenção estabeleceu para os países, entre outras ações, a obrigação de desenvolverem, no prazo de dois anos, um plano de metas visando parar a instalação ou a ampliação de processos que produzam os principais poluentes orgânicos persistentes, os POPs, e identificar, recolher e destruir estoques indesejados e/ou obsoletos desses POPs. Muitas dessas substâncias químicas estão armazenadas há anos em condições inseguras e podem estar contaminando o solo e a água e intoxicando animais e pessoas. No Brasil, a Convenção de Estocolmo foi promulgada em 2005.

A intenção deste Projeto de Lei é iniciar, com afinco, neste Parlamento, o debate a respeito da “enorme e invisível” ameaça contra nossa saúde e a do meio ambiente a que estamos constantemente expostos.

Dele deve resultar o aprofundamento na busca de informações, o aperfeiçoamento de seu próprio texto e a apresentação de seguidas proposições que enriqueçam nossos esforços pelo ambiente saudável e promissor de que queremos desfrutar e que queremos legar para as gerações que ainda vêm.

Pelos motivos expostos, conclamo os Membros desta Casa a integrarem-se ao debate e a apoiarem a proposta que ora apresento, dada a relevância de seu conteúdo para toda a sociedade.

Sala das Sessões, em 28 de abril de 2011.

Deputado ALFREDO SIRKIS

**LEGISLAÇÃO CITADA ANEXADA PELA
COORDENAÇÃO DE ESTUDOS LEGISLATIVOS - CEDI**

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 I
DO SISTEMA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA**

Art. 1º O Sistema Nacional de Vigilância Sanitária compreende o conjunto de ações definido pelo § 1º do art. 6º e pelos arts. 15 a 18 da Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, executado por instituições da Administração Pública direta e indireta da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios, que exerçam atividades de regulação, normatização, controle e fiscalização na área de vigilância sanitária.

Art. 2º Compete à União no âmbito do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária:

- I - definir a política nacional de vigilância sanitária;
- II - definir o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária;
- III - normatizar, controlar e fiscalizar produtos, substâncias e serviços de interesse para a saúde;
- IV - exercer a vigilância sanitária de portos, aeroportos e fronteiras, podendo essa atribuição ser supletivamente exercida pelos Estados, pelo Distrito Federal e pelos Municípios;
- V - acompanhar e coordenar as ações estaduais, distrital e municipais de vigilância sanitária;
- VI - prestar cooperação técnica e financeira aos Estados, ao Distrito Federal e aos Municípios;
- VII - atuar em circunstâncias especiais de risco à saúde; e
- VIII - manter sistema de informações em vigilância sanitária, em cooperação com os Estados, o Distrito Federal e os Municípios.

§ 1º A competência da União será exercida:

- I - pelo Ministério da Saúde, no que se refere à formulação, ao acompanhamento e à avaliação da política nacional de vigilância sanitária e das diretrizes gerais do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária;
- II - pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVS, em conformidade com as atribuições que lhe são conferidas por esta Lei; e
- III - pelos demais órgãos e entidades do Poder Executivo Federal, cujas áreas de atuação se relacionem com o sistema.

§ 2º O Poder Executivo Federal definirá a alocação, entre os seus órgãos e entidades, das demais atribuições e atividades executadas pelo Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, não abrangidas por esta Lei.

§ 3º Os Estados, o Distrito Federal e os Municípios fornecerão, mediante convênio,

as informações solicitadas pela coordenação do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária.

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

Art. 3º Fica criada a Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA, autarquia sob regime especial, vinculada ao Ministério da Saúde, com sede e foro no Distrito Federal, prazo de duração indeterminado e atuação em todo território nacional. ([*“Caput” do artigo com redação dada pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 23/8/2001*](#))

Parágrafo único. A natureza de autarquia especial conferida à Agência é caracterizada pela independência administrativa, estabilidade de seus dirigentes e autonomia financeira.

.....

.....

DECRETO-LEI Nº 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 I DISPOSIÇÕES PRELIMINARES

Art. 1º A defesa e a proteção da saúde individual ou coletiva, no tocante a alimentos, desde a sua obtenção até o seu consumo, serão reguladas em todo território nacional, pelas disposições deste Decreto-lei.

Art. 2º Para os efeitos deste Decreto-lei considera-se:

I - Alimento: toda substância ou mistura de substâncias, no estado sólido, líquido, pastoso ou qualquer outra forma adequada, destinadas a fornecer ao organismo humano os elementos normais à sua formação, manutenção e desenvolvimento;

II - Matéria-prima alimentar: toda substância de origem vegetal ou animal, em estado bruto, que para ser utilizada como alimento precise sofrer tratamento e/ou transformação de natureza física, química ou biológica;

III - Alimento in natura : todo alimento de origem vegetal ou animal, para cujo consumo imediato se exija apenas, a remoção da parte não comestível e os tratamentos indicados para a sua perfeita higienização e conservação;

IV - Alimento enriquecido: todo alimento que tenha sido adicionado de substância nutriente com a finalidade de reforçar o seu valor nutritivo;

V - Alimento dietético: todo alimento elaborado para regimes alimentares especiais destinado a ser ingerido por pessoas sãs;

VI - Alimento de fantasia ou artificial: todo alimento preparado com o objetivo de imitar alimento natural e em cuja composição entre, preponderantemente, substância não

encontrada no alimento a ser imitado;

VII - Alimento irradiado: todo alimento que tenha sido intencionalmente submetido a ação de radiações ionizantes, com a finalidade de preservá-lo ou para outros fins lícitos, obedecendo as normas que vierem a ser elaboradas pelo órgão competente do Ministério da Saúde;

VIII - Aditivo intencional: toda substância ou mistura de substâncias, dotadas, ou não, de valor nutritivo, ajuntada ao alimento com a finalidade de impedir alterações, manter, conferir ou intensificar seu aroma, cor e sabor, modificar ou manter seu estado físico geral, ou exercer qualquer ação exigida para uma boa tecnologia de fabricação do alimento;

IX - Aditivo incidental: toda substância residual ou migrada presente no alimento em decorrência dos tratamentos prévios a que tenham sido submetidos a matéria-prima aumentar e o alimento in natura e do contato do alimento com os artigos e utensílios empregados nas suas diversas fases de fabrico, manipulação, embalagem, transporte ou venda;

X - Produto alimentício: todo alimento derivado de matéria-prima alimentar ou de alimento in natura , ou não, de outras substâncias permitidas, obtido por processo tecnológico adequado;

XI - Padrão de identidade e qualidade: o estabelecido pelo órgão competente do Ministério da Saúde dispondo sobre a denominação, definição e composição de alimentos, matérias-primas alimentares, alimentos in natura e aditivos intencionais, fixando requisitos de higiene, normas de envasamento e rotulagem medidos de amostragem e análise;

XII - Rótulo: qualquer identificação impressa ou litografada, bem como os dizeres pintados ou gravados a fogo, por pressão ou decalcação aplicados sobre o recipiente, vasilhame envoltório, cartucho ou qualquer outro tipo de embalagem do alimento ou sobre o que acompanha o continente;

XIII - Embalagem: qualquer forma pela qual o alimento tenha sido acondicionado, guardado, empacotado ou envasado;

XIV - Propaganda: a difusão, por quaisquer meios, de indicações e a distribuição de alimentos relacionados com a venda, e o emprêgo de matéria-prima alimentar, alimento in natura , materiais utilizados no seu fabrico ou preservação objetivando promover ou incrementar o seu consumo;

XV - Órgão competente: o órgão técnico específico do Ministério da Saúde, bem como os órgãos federais, estaduais, municipais, dos Territórios e do Distrito Federal, congêneres, devidamente credenciados;

XVI - Laboratório oficial: o órgão técnico específico do Ministério da Saúde, bem como os órgãos congêneres federais, estaduais, municipais, dos Territórios e do Distrito Federal, devidamente credenciados;

XVII - Autoridade fiscalizadora competente: o funcionário do órgão competente do Ministério da Saúde ou dos demais órgãos fiscalizadores federais, estaduais, municipais, dos Territórios e do Distrito Federal;

XVIII - Análise de controle: aquela que é efetuada imediatamente após o registro do alimento, quando da sua entrega ao consumo, e que servirá para comprovar a sua conformidade com o respectivo padrão de identidade e qualidade;

XIX - Análise fiscal: a efetuada sobre o alimento apreendido pela autoridade fiscalizadora competente e que servirá para verificar a sua conformidade com os dispositivos deste Decreto-lei e de seus Regulamentos;

XX - Estabelecimento: o local onde se fabrique, produza, manipule, beneficie, acondicione, conserve, transporte, armazene, deposite para venda, distribua ou venda alimento, matéria-prima alimentar, alimento in natura , aditivos intencionais, materiais, artigos e equipamentos destinados a entrar em contato com os mesmos.

.....

LEI Nº 6.437, DE 20 DE AGOSTO DE 1977

Configura infrações à legislação sanitária federal, estabelece as sanções respectivas, e dá outras providências.

O PRESIDENTE DA REPÚBLICA ,
Faço saber que o CONGRESSO NACIONAL decreta e eu sanciono a seguinte Lei:

TÍTULO I DAS INFRAÇÕES E PENALIDADES

Art. 1º As infrações à legislação sanitária federal, ressalvadas as previstas expressamente em normas especiais, são as configuradas na presente Lei.

Art. 2º Sem prejuízo das sanções de natureza civil ou penal cabíveis, as infrações sanitárias serão punidas, alternativa ou cumulativamente, com as penalidades de:

- I - advertência;
- II - multa;
- III - apreensão de produto;
- IV - inutilização de produto;
- V - interdição de produto;
- VI - suspensão de vendas e/ou fabricação de produto;
- VII - cancelamento de registro de produto;
- VIII - interdição parcial ou total do estabelecimento;
- IX - proibição de propaganda; [*\(Inciso com redação dada pela Lei nº 9.695, de 20/8/1998\)*](#)

X - cancelamento de autorização para funcionamento da empresa; [*\(Inciso com redação dada pela Lei nº 9.695, de 20/8/1998\)*](#)

XI - cancelamento do alvará de licenciamento de estabelecimento; [*\(Inciso com redação dada pela Lei nº 9.695, de 20/8/1998\)*](#)

XI-A - intervenção no estabelecimento que receba recursos públicos de qualquer esfera. [*\(Inciso acrescido pela Lei nº 9.695, de 20/8/1998\)*](#)

XII - imposição de mensagem retificadora; [*\(Inciso acrescido Medida Provisória nº 2.190-34, de 23/8/2001\)*](#)

XIII - suspensão de propaganda e publicidade. [*\(Inciso acrescido Medida Provisória nº 2.190-34, de 23/8/2001\)*](#)

§ 1º A pena de multa consiste no pagamento das seguintes quantias:

I - nas infrações leves, de R\$ 2.000,00 (dois mil reais) a R\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais);

II - nas infrações graves, de R\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais) a R\$ 200.000,00 (duzentos mil reais);

III - nas infrações gravíssimas, de R\$ 200.000,00 (duzentos mil reais) a R\$ 1.500.000,00 (um milhão e quinhentos mil reais). [*\(Primitivo § 1º-A acrescido pela Lei nº 9.695, de 20/8/1998 e renumerado com nova redação dada Medida Provisória nº 2.190-34, de 23/8/2001\)*](#)

§ 2º As multas previstas neste artigo serão aplicadas em dobro em caso de

reincidência. ([Primitivo § 1º-B acrescido pela Lei nº 9.695, de 20/8/1998](#) e [renumerado Medida Provisória nº 2.190-34, de 23/8/2001](#))

§ 3º Sem prejuízo do disposto nos arts. 4º e 6º desta Lei, na aplicação da penalidade de multa a autoridade sanitária competente levará em consideração a capacidade econômica do infrator. ([Primitivo § 1º-D acrescido pela Lei nº 9.695, de 20/8/1998](#) e [renumerado Medida Provisória nº 2.190-34, de 23/8/2001](#))

.....

.....

LEI Nº 9.605, DE 12 DE FEVEREIRO DE 1998

Dispõe sobre as sanções penais e administrativas derivadas de condutas e atividades lesivas ao meio ambiente, e dá outras providências.

O PRESIDENTE DA REPÚBLICA

Faço saber que o Congresso Nacional decreta e eu sanciono a seguinte Lei:

CAPÍTULO I DISPOSIÇÕES GERAIS

Art. 1º (VETADO)

Art. 2º Quem, de qualquer forma, concorre para a prática dos crimes previstos nesta Lei, incide nas penas a estes cominadas, na medida da sua culpabilidade, bem como o diretor, o administrador, o membro de conselho e de órgão técnico, o auditor, o gerente, o preposto ou mandatário de pessoa jurídica, que, sabendo da conduta criminoso de outrem, deixar de impedir a sua prática, quando podia agir para evitá-la.

.....

.....

PROJETO DE LEI N.º 3.221, DE 2012 (Da Sra. Sueli Vidigal)

Proíbe os fabricantes de utensílios médicos a usar a substância *ftalato* nos seus produtos.

DESPACHO:
APENSE-SE AO PL-5831/2009.

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1º - Ficam os fabricantes de utensílios médicos proibidos de usar a substância *ftalato* nos seus produtos.

Art.2º - Os utensílios médicos de que trata o artigo anterior abrangem cateteres, bolsas de sangue e soro entre outros.

Art. 3º - O Poder Executivo regulamentará esta lei por ato próprio.

Art. 4º - Esta lei entra em vigor na data de sua publicação.

JUSTIFICATIVA

O *ftalato* é um composto químico derivado do ácido *ftálico* utilizado na composição de aproximadamente 87% dos plásticos. Tem por finalidade amaciar o vinil ou PVC, tornando-os flexíveis e viscosos com características de borracha macia.

A Organização Mundial de Saúde (OMS) constatou a ação nociva do *ftalato* à saúde humana por danos causados ao fígado, rins e pulmão, bem como anormalidades no sistema reprodutivo que afetam o desenvolvimento sexual, além de ser altamente cancerígeno.

Ante ao exposto, ficam os fabricantes de utensílios médicos como cateteres, bolsas de sangue e soro, proibidos de usar a substância *ftalato* na composição química de seus produtos.

Assim como nos Estados Unidos, no Brasil ainda não existem leis que regulamente o lançamento de produtos que utilizam com esse composto no meio ambiente. Apenas a comunicada europeia determinou como medida preventiva a retirada deste componente na fabricação dos produtos.

Ante ao exposto e pela relevância e importância desse Projeto, contamos com os nobres Pares para sua aprovação.

Sala das Sessões, em 15 de fevereiro de 2012.

SUELI VIDIGAL

Deputada Federal – PDT/ES

PROJETO DE LEI N.º 3.222, DE 2012 **(Da Sra. Sueli Vidigal)**

Proíbe os fabricantes de brinquedos a usar a substância *ftalato* nos seus produtos.

DESPACHO:
APENSE-SE À(AO) PL-5831/2009.

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1º - Fica proibido o uso da substância *ftalato* na fabricação de brinquedos.

Art. 2º - Os brinquedos de que tratam o artigo anterior abrangem, entre outros, as borrachas flexíveis em formato de argolas que aliviam as dores provocadas pela dentição em formação.

Parágrafo Único – Para efeito do disposto nesta Lei, se entende por produtos destinados ao público infantil 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.

Art. 3º - O Poder Executivo regulamentará esta lei por ato próprio.

Art. 4º - Esta lei entra em vigor na data de sua publicação.

JUSTIFICATIVA

O *ftalato* é um composto químico derivado do ácido *ftálico*, utilizado como uma espécie de amaciador do vinil ou PVC. Este aditivo é usado em aproximadamente em 87% dos plásticos usados na fabricação de brinquedos, podendo ser flexíveis e até viscosos.

Alguns desses produtos são mastigados pelas crianças nos primeiros anos de vida, como forma de amenizar o incômodo proveniente do crescimento da dentição em formação.

Segundo a Organização Mundial de Saúde (OMS), o *ftalato* causa uma série de problemas à saúde, incluindo danos ao fígado, aos rins e ao pulmão bem como anormalidade no sistema reprodutivo. Além disso, é considerado altamente cancerígeno.

Assim como nos Estados Unidos, no Brasil ainda não existem leis que regulamente o lançamento de produtos que utilizam com esse composto no meio ambiente. Apenas a comunicada europeia determinou como medida preventiva a retirada deste componente na fabricação dos produtos.

Diante do exposto, pela relevância e importância deste Projeto, contamos com os nobres Pares para sua aprovação.

Sala das Sessões, 15 de fevereiro de 2012.

SUELI VIDIGAL
Deputada Federal – PDT/ES

PROJETO DE LEI N.º 5.483, DE 2016

(Do Sr. Danrlei de Deus Hinterholz)

Dispõe sobre a proibição da utilização da substância bisfenol-A na fabricação e envasamento de alimentos, bebidas, medicamentos, utensílios, embalagens e recipientes.

DESPACHO:
APENSE-SE À(AO) PL-5831/2009.

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1º. As indústrias, fábricas e semelhantes ficam proibidas de utilizar a substância Bisfenol-A na fabricação, envasamento ou qualquer outro processo industrial que envolvam:

I - alimentos e suplementos alimentares;

II - bebidas;

III - medicamentos;

IV - utensílios de cozinha;

V - embalagens e recipientes que visem conter os itens citados acima.

Art. 2º. Fica liberado o uso de outros tipos de materiais descartáveis, como o bioplástico ou o papel 100% biodegradável.

Art. 3º. Entende-se, para os efeitos desta Lei, como Bisfenol-A a substância denominada também como BPA e oficialmente como 4,4'-dihidroxi-2,2-difenilpropano.

Art. 3º O Poder Executivo poderá definir órgão responsável por fiscalizar o cumprimento desta Lei e aplicar penalidades de multa e cassação de alvará em caso de reincidência.

Art. 4º. As empresas e estabelecimentos terão o prazo de um ano para se adequarem a esta lei.

Art. 5º Esta lei entra em vigor na data da sua publicação.

JUSTIFICATIVA

O Bisfenol-A (BPA) é um composto utilizado na fabricação de policarbonato, um tipo de resina usada na produção da maioria dos plásticos. O BPA também está presente na resina epóxi, utilizada na fabricação de revestimento interno de latas

que acondicionam alimentos para evitar a ferrugem e prevenir a contaminação externa. Segundo os pesquisadores, o componente tem similaridade com o hormônio feminino e da tireoide.

Estudos sugerem que, ao entrar em contato com o organismo humano, principalmente durante a vida intrauterina, a substância pode afetar o sistema endócrino, aumentando ou diminuindo a ação de hormônios naturalmente produzidos pelo corpo humano, trazendo danos à saúde, como infertilidade, modificações do desenvolvimento de órgãos sexuais internos, endometriose e câncer (fonte: <http://www.endocrino.org.br/bisfenol/>).

Diversos estudos científicos têm encontrado efeitos notáveis da exposição perinatal do BPA, que incluem:

- Alterações no desenvolvimento da próstata e da glândula mamária;
- Hiperplasia intraductal e lesões pré-neoplásicas da glândula mamária na idade adulta;
- Alterações no útero e ovário;
- Alterações ligadas ao dimorfismo sexual no adulto;
- Alterações de comportamento, como hiperatividade e aumento de agressividade;
- Alterações no comportamento sexual;
- Aumento da susceptibilidade ao vício de drogas (fonte: <http://www.nutritotal.com.br/>).

Embora os riscos inerentes à exposição ao BPA sejam no desenvolvimento fetal, bebês, crianças e mulheres grávidas, há também uma grande preocupação com os efeitos dessa substância em adultos. Tem sido relatado em estudos científicos que o bisfenol-A pode estar relacionado com doença cardiovascular, diabetes, obesidade e disfunção hepática.

Olhando no aspecto ambiental, as embalagens descartáveis têm um grande impacto. Consomem recursos durante sua produção e rapidamente se tornam lixo em grande volume.

A reciclagem do plástico também é um processo complicado. Cada uma de suas moléculas possui centenas de milhares de átomos, principalmente carbono e hidrogênio. Como as ligações entre os átomos são muito estáveis, os decompositores não conseguem quebrar o material em partes menores para destruí-lo. Resultado: alguns tipos de plástico, como a garrafa pet, usada para embalar

refrigerantes, levam mais de 200 anos para desaparecer.

Por isso, o descarte de plásticos é uma grande dor de cabeça para os ecologistas do século XXI. O material produz gases tóxicos ao ser queimado e tem reciclagem complicada, porque não se pode misturar diferentes tipos de plástico. O jeito é desenvolver modelos biodegradáveis como o PHB, que, em aterros sanitários, vira pó em apenas seis meses. Apesar de ainda custarem caro - até cinco vezes mais que os convencionais - e, por isso, responderem por apenas 1% do total de plásticos vendidos no mundo, o investimento vale a pena, pois o retorno a médio prazo significa economia.

No que se refere a nossa fauna esse material é ainda mais prejudicial. Muitos animais como peixes, tartarugas, baleias e golfinhos confundem esse material com organismos marinhos, e acabam se alimentando deles. O resultado disso é a intoxicação não apenas dos animais marinhos, mas também de qualquer ser vivo que também se alimente deles, incluído os seres humanos.

No campo material, o Projeto de Lei mostra-se consentâneo com o disposto no art. 225, § 1º, V da Constituição Federal, segundo o qual incumbe ao Poder Público “controlar a produção, a comercialização e o emprego de técnicas, métodos e substâncias que comportem risco para a vida, a qualidade de vida e o meio ambiente”.

A Embrapa já está desenvolvendo estudos sobre plásticos que não agridem o meio ambiente, com grandes avanços e custos menores.

Já o plástico biodegradável possui a capacidade de se decompor em dióxido de carbono, metano, água e compostos inorgânicos predominando o mecanismo de ação enzimática, em um período específico de tempo, determinado de acordo com as condições de deposição do resíduo.

A tendência mundial também é eliminar as embalagens não biodegradáveis. Uma start-up chamada Original Unverpackt quer abrir em Berlim, na Alemanha, um supermercado que vende produtos sem embalagens descartáveis. O cliente poderá levar o recipiente para armazenar o produto comprado ou utilizar embalagens de papel reciclável ou tomar emprestado um recipiente. Estarão à venda alimentos, produtos de limpeza e beleza. A venda dos produtos será feita por peso, de forma que os clientes possam escolher o quanto querem levar de cada item, o que ajuda a evitar o desperdício em casa.

Dessa forma, conclui-se que a utilização da substância bisfenol-A na fabricação

e envasamento de alimentos, bebidas, medicamentos, utensílios, embalagens e recipientes, seja prejudicial à saúde e ao meio-ambiente, razão pela qual deve-se regular sua não utilização.

Diante de todo o exposto, pedimos o apoio o dos nobres pares para a aprovação do Projeto de Lei em tela.

Sala das Sessões, 07 de junho de 2016.

Deputado Danrlei de Deus Hinterholz
PSD/RS

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

CONSTITUIÇÃO
DA
REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL
1988

PREÂMBULO

Nós, representantes do povo brasileiro, reunidos em Assembléia Nacional Constituinte para instituir um Estado democrático, destinado a assegurar o exercício dos direitos sociais e individuais, a liberdade, a segurança, o bem-estar, o desenvolvimento, a igualdade e a justiça como valores supremos de uma sociedade fraterna, pluralista e sem preconceitos, fundada na harmonia social e comprometida, na ordem interna e internacional, com a solução pacífica das controvérsias, promulgamos, sob a proteção de Deus, a seguinte Constituição da República Federativa do Brasil.

TÍTULO VIII
DA ORDEM SOCIAL

CAPÍTULO VI
DO MEIO AMBIENTE

Art. 225. Todos têm direito ao meio ambiente ecologicamente equilibrado, bem de uso comum do povo e essencial à sadia qualidade de vida, impondo-se ao poder público e à coletividade o dever de defendê-lo e preservá-lo para as presentes e futuras gerações.

§ 1º Para assegurar a efetividade desse direito, incumbe ao poder público:

I - preservar e restaurar os processos ecológicos essenciais e prover o manejo ecológico das espécies e ecossistemas;

II - preservar a diversidade e a integridade do patrimônio genético do País e fiscalizar as entidades dedicadas à pesquisa e manipulação de material genético;

III - definir, em todas as unidades da Federação, espaços territoriais e seus

componentes a serem especialmente protegidos, sendo a alteração e a supressão permitidas somente através de lei, vedada qualquer utilização que comprometa a integridade dos atributos que justifiquem sua proteção;

IV - exigir, na forma da lei, para instalação de obra ou atividade potencialmente causadora de significativa degradação do meio ambiente, estudo prévio de impacto ambiental, a que se dará publicidade;

V - controlar a produção, a comercialização e o emprego de técnicas, métodos e substâncias que comportem risco para a vida, a qualidade de vida e o meio ambiente;

VI - promover a educação ambiental em todos os níveis de ensino e a conscientização pública para a preservação do meio ambiente;

VII - proteger a fauna e a flora, vedadas, na forma da lei, as práticas que coloquem em risco sua função ecológica, provoquem a extinção de espécies ou submetam os animais a crueldade.

§ 2º Aquele que explorar recursos minerais fica obrigado a recuperar o meio ambiente degradado, de acordo com solução técnica exigida pelo órgão público competente, na forma da lei.

§ 3º As condutas e atividades consideradas lesivas ao meio ambiente sujeitarão os infratores, pessoas físicas ou jurídicas, a sanções penais e administrativas, independentemente da obrigação de reparar os danos causados.

§ 4º A Floresta Amazônica brasileira, a Mata Atlântica, a Serra do Mar, o Pantanal Mato-Grossense e a Zona Costeira são patrimônio nacional, e sua utilização far-se-á, na forma da lei, dentro de condições que assegurem a preservação do meio ambiente, inclusive quanto ao uso dos recursos naturais.

§ 5º São indisponíveis as terras devolutas ou arrecadadas pelos Estados, por ações discriminatórias, necessárias à proteção dos ecossistemas naturais.

§ 6º As usinas que operem com reator nuclear deverão ter sua localização definida em lei federal, sem o que não poderão ser instaladas.

CAPÍTULO VII

DA FAMÍLIA, DA CRIANÇA, DO ADOLESCENTE, DO JOVEM E DO IDOSO

(Redação dada pela Emenda Constitucional nº 65, de 2010)

Art. 226. A família, base da sociedade, tem especial proteção do Estado.

§ 1º O casamento é civil e gratuita a celebração.

§ 2º O casamento religioso tem efeito civil, nos termos da lei.

§ 3º Para efeito da proteção do Estado, é reconhecida a união estável entre o homem e a mulher como entidade familiar, devendo a lei facilitar sua conversão em casamento.

§ 4º Entende-se, também, como entidade familiar a comunidade formada por qualquer dos pais e seus descendentes.

§ 5º Os direitos e deveres referentes à sociedade conjugal são exercidos igualmente pelo homem e pela mulher.

§ 6º O casamento civil pode ser dissolvido pelo divórcio. *(Parágrafo com redação dada pela Emenda Constitucional nº 66, de 2010)*

§ 7º Fundado nos princípios da dignidade da pessoa humana e da paternidade responsável, o planejamento familiar é livre decisão do casal, competindo ao Estado propiciar recursos educacionais e científicos para o exercício desse direito, vedada qualquer forma coercitiva por parte de instituições oficiais ou privadas.

§ 8º O Estado assegurará a assistência à família na pessoa de cada um dos que a integram, criando mecanismos para coibir a violência no âmbito de suas relações.

.....

COMISSÃO DE DESENVOLVIMENTO ECONÔMICO, INDÚSTRIA, COMÉRCIO E SERVIÇOS

EMENDA ADITIVA 1

Acrescente-se ao artigo 1º do PL 5831/09 o seguinte parágrafo:

Parágrafo único: Os produtos fabricados até a data da publicação desta Lei poderão ser comercializados até que expire o seu prazo de validade.

JUSTIFICATIVA

Os fabricantes, importadores e distribuidores de artigos de puericultura leve, tais como bicos, chupetas e mamadeiras, entre outros produtos, são um dos setores que têm se desenvolvido com base no mercado interno e vêm conseguindo índices razoáveis de crescimento com perspectiva de expansão.

As empresas do setor, não obstante o ônus da carga tributária em sua cadeia produtiva e também a rigorosa legislação imposta por órgãos reguladores, têm realizado ações conjuntas com a ABRAPUR, ABTN e INMETRO com vistas ao desenvolvimento de normas técnicas e à qualidade dos produtos fabricados. Nesse sentido, o setor segue não só a Resolução-RDC nº 17/08, da ANVISA, a qual harmoniza os limites de migração de Bisfenol-A impostos pelos Estados partes do Mercosul, que considera seguro os índices estabelecidos em sua norma, como também os limites impostos pela EFSA (European Food Safety Authority).

O presente projeto, que proíbe simplesmente, a comercialização e a oferta de mamadeiras, bicos e chupetas que contenham a substância Bisfenol-A, não é a solução mais adequada para o problema, pois colocará em risco a sobrevivência das empresas brasileiras, as quais deverão recolher seus produtos das prateleiras. O setor considera que os estudos e conclusões da comunidade científica até agora apresentados, comprovam que os níveis de migração de BPA nos quais as crianças estão expostas, não oferecem risco a saúde humana. No entanto, pelo princípio da precaução, é favorável ao projeto, ou seja, a proibição da comercialização destes produtos, desde que seja assegurado que os produtos fabricados antes da entrada em vigor da Lei possam ser comercializados até que expire sua data de validade.

Sala da Comissão em 23 de março de 2011.

Guilherme Campos
Deputado Federal – São Paulo

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 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.

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 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. 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), triocetiltrimelitato (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 23 de novembro de 2016.

Deputado **LUCAS VERGÍLIO**

Relator

III - PARECER DA COMISSÃO

A Comissão de Desenvolvimento Econômico, Indústria, Comércio e Serviços, em reunião ordinária realizada hoje, aprovou o Projeto de Lei nº 3.075/2011, e rejeitou o PL 6388/2009, o PL 1197/2011, o PL 3221/2012, o PL 3222/2012, o PL 5483/2016, e o PL 5831/2009, apensados, e rejeitou, ainda, a Emenda 1/2011 ao PL 5831/2009, nos termos do Parecer do Relator, Deputado Lucas Vergílio.

Estiveram presentes os Senhores Deputados:

Laercio Oliveira - Presidente, Aureo e Lucas Vergilio - Vice-Presidentes, Adail Carneiro, Helder Salomão, Keiko Ota, Marcos Reategui, Mauro Pereira, Renato Molling, Ronaldo Martins, Augusto Coutinho, Chico Lopes, Conceição Sampaio, Covatti Filho, Júlio Cesar, Luiz Carlos Ramos e Luiz Nishimori.

Sala da Comissão, em 7 de dezembro de 2016.

Deputado LAERCIO OLIVEIRA
Presidente

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 policarbonato, 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





CÂMARA DOS DEPUTADOS

COMISSÃO DE SAÚDE

PROJETO DE LEI Nº 3.075, DE 2011

III - PARECER DA COMISSÃO

Apresentação: 21/11/2023 18:14:29.660 - CSAUDE
PAR 1 CSAUDE => PL 3075/2011

PAR n.1

A Comissão de Saúde, em reunião extraordinária realizada hoje, mediante votação ocorrida por processo simbólico, concluiu pela aprovação do Projeto de Lei nº 3.075/2011, e pela rejeição do PL 6388/2009, do PL 1197/2011, do PL 3221/2012, do PL 3222/2012, do PL 5483/2016 e do PL 5831/2009, apensados, nos termos do Parecer do Relator, Deputado Diego Garcia.

Registraram presença à reunião os seguintes membros:

Silvia Cristina e Pedro Westphalen - Vice-Presidentes, Abilio Brunini, Adriana Ventura, Ana Pimentel, Bruno Farias, Dr. Allan Garcês, Dr. Fernando Máximo, Dr. Francisco, Dr. Frederico, Dr. Zacharias Calil, Fernanda Pessoa, Flávia Moraes, Geraldo Resende, Ismael Alexandrino, Iza Arruda, Jandira Feghali, Juliana Cardoso, Leo Prates, Márcio Correa, Meire Serafim, Paulo Foletto, Rafael Simoes, Ruy Carneiro, Yury do Paredão, Alice Portugal, Bebeto, Daiana Santos, Diego Garcia, Dr. Jaziel, Florentino Neto, Luiz Lima, Misael Varella, Renilce Nicodemos, Ricardo Silva e Rosângela Moro.

Sala da Comissão, em 21 de novembro de 2023.

Deputado ZÉ VITOR
Presidente



* C D 2 3 5 2 5 1 3 4 9 2 0 *