

PROJETO DE LEI Nº , DE 2026

(Do Sr. MARCELO CRIVELLA)

Altera a Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, para dispor sobre a vedação do uso, em alimentos destinados ao consumo humano, de substâncias químicas proibidas por autoridades sanitárias estrangeiras com base em evidências científicas de risco à saúde, e dá outras providências.

O CONGRESSO NACIONAL decreta:

Art. 1º A 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, passa a vigorar acrescida do seguinte art. 8º-A:

“Art. 8º-A É vedada a utilização, na composição de alimentos destinados ao consumo humano, de substâncias químicas, inclusive aditivos, conservantes, corantes, estabilizantes, aromatizantes ou outros compostos, que:

I – tenham sido proibidos ou banidos por autoridade sanitária estrangeira qualificada;

II – tenham sua proibição fundamentada em evidência científica consistente de risco à saúde humana.

§ 1º Para os fins deste artigo, consideram-se autoridades sanitárias estrangeiras qualificadas aquelas pertencentes a países ou blocos econômicos que adotem padrões de segurança alimentar baseados em avaliação científica de risco, reconhecidos internacionalmente, bem como agências ou organismos internacionais de referência em



segurança alimentar, conforme avaliação técnica da Anvisa.

§ 2º A Anvisa publicará e manterá atualizada, em seu sítio eletrônico oficial, lista das autoridades sanitárias e organismos internacionais considerados qualificados para os fins deste artigo, mediante fundamentação técnica.

§ 3º A Anvisa manterá e publicará lista atualizada das substâncias químicas abrangidas por este artigo, contendo, no mínimo:

- I – identificação da substância, inclusive nomenclatura química e denominações usuais;
- II – autoridade ou organismo que determinou a proibição;
- III – fundamento científico da restrição;
- IV – data de inclusão na lista;
- V – prazo e condições para adequação dos produtos, quando aplicável.

§ 4º A inclusão de substância na lista referida no § 3º será precedida de avaliação técnica da Anvisa, consulta pública, análise de impacto regulatório, quando cabível, e decisão fundamentada, observados os princípios da precaução, da prevenção, da proporcionalidade, da proteção da saúde pública, do direito à informação adequada ao consumidor e da segurança jurídica.

§ 5º A Anvisa estabelecerá, no ato de inclusão da substância na lista:

- I – prazo para adequação dos produtos, não inferior a 12 (doze) meses nem superior a 36 (trinta e seis) meses;
- II – condições para substituição segura da substância vedada;
- III – regimes transitórios específicos, quando necessários para evitar desabastecimento ou assegurar o acesso a produtos essenciais, mediante justificativa técnica.

§ 6º Durante o prazo de adequação:



I – fica vedada a fabricação de novos lotes contendo a substância proibida, salvo disposição expressa em contrário no ato da Anvisa;

II – é permitida a comercialização dos estoques existentes até o término do prazo, observadas as condições estabelecidas pela Anvisa;

III – a Anvisa poderá exigir advertência específica nos rótulos dos produtos em fase de transição.

§ 7º A lista de substâncias vedadas será atualizada pela Anvisa:

I – ordinariamente, mediante revisão periódica das decisões de autoridades sanitárias estrangeiras qualificadas;

II – extraordinariamente, diante de risco grave e iminente à saúde pública.

§ 8º A Anvisa poderá excluir substância da lista quando novas evidências científicas demonstrarem a ausência de risco à saúde nas condições de uso avaliadas, mediante decisão técnica fundamentada.

§ 9º O disposto neste artigo não limita a competência da Anvisa para:

I – adotar medidas mais restritivas com base em avaliação nacional de risco;

II – estabelecer limites, condições ou restrições parciais ao uso de substâncias;

III – exercer as demais atribuições previstas nesta Lei e na legislação sanitária.

§ 10. Para os fins deste artigo, considera-se evidência científica consistente aquela reconhecida por autoridades sanitárias qualificadas ou organismos científicos internacionais de referência, conforme avaliação técnica fundamentada da Anvisa.

.....”



Art. 2º O descumprimento do disposto no art. 8º-A da Lei nº 9.782, de 1999, configura infração sanitária, nos termos da 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*, sem prejuízo das demais sanções administrativas, civis e penais cabíveis.

Art. 3º Esta Lei entra em vigor na data de sua publicação, produzindo os seus efeitos após 180 (cento e oitenta) dias.

JUSTIFICAÇÃO

A presente proposição visa aperfeiçoar o marco legal da vigilância sanitária brasileira, estabelecendo parâmetro legal objetivo e tecnicamente fundamentado para reforçar a proteção da saúde pública e dos direitos do consumidor, mediante a vedação do uso de substâncias químicas em alimentos cuja nocividade já tenha sido reconhecida por autoridades sanitárias internacionais de referência.

A Constituição Federal impõe ao Estado o dever de garantir a saúde como direito fundamental (art. 196), proteger o consumidor (art. 170, V) e adotar medidas preventivas diante de riscos à saúde pública (arts. 24, XII, e 225). Nesse contexto, os **princípios da precaução e da prevenção** legitimam a adoção de medidas regulatórias que evitem a exposição da população a substâncias potencialmente nocivas.

Diversas **substâncias atualmente autorizadas no Brasil já foram proibidas ou severamente restringidas** em países que adotam elevados padrões de segurança alimentar, com base em evidências científicas robustas.

Dos exemplos mais citados pela literatura científica e por decisões regulatórias internacionais, destacam-se:

1. **Dióxido de Titânio (E171)** – banido na União Europeia por risco potencial de genotoxicidade;



2. **Bromato de Potássio** – proibido ou severamente restringido em diversos países por efeitos carcinogênicos e tóxicos;
3. **Azodicarbonamida (ADA)** – proibida na União Europeia e Austrália por formação de subprodutos nocivos;
4. **Eritrosina (Vermelho nº 3)** – severamente restringida por associação a distúrbios hormonais;
5. **BHT e BHA** – restritos em diversas jurisdições por potenciais efeitos carcinogênicos e endócrinos.

A proposta respeita integralmente a competência técnica da Anvisa, não determinando, ela própria, quais substâncias devem ser proibidas, mas estabelecendo critério legal claro para orientar a **atuação regulatória da Anvisa, reconhecida pelo Supremo Tribunal Federal** no Agravo no Recurso Extraordinário (ARE) nº 1.480.888.

O texto assegura devido processo regulatório, transparência, segurança jurídica, prazos de transição adequados e possibilidade de revisão com base em novas evidências científicas, equilibrando proteção à saúde, previsibilidade regulatória e viabilidade econômica.

Diante da relevância da matéria para a saúde pública e os direitos fundamentais dos consumidores brasileiros, submete-se a presente proposição à apreciação dos Nobres Parlamentares, confiando em sua aprovação.

Sala das Sessões, em de fevereiro de 2026.

Deputado Federal MARCELO CRIVELLA
(Republicanos/RJ)

