



**CÂMARA DOS DEPUTADOS**

## **PROJETO DE LEI N.º 716-A, DE 2007** **(Do Sr. Fernando Coruja)**

Proíbe a industrialização, comercialização e uso de inaladores contendo propulsores de clorofluorcarbono; tendo parecer da Comissão de Meio Ambiente e Desenvolvimento Sustentável, pela aprovação, com emenda (relator: DEP. DR. NECHAR).

**DESPACHO:**

ÀS COMISSÕES DE:

MEIO AMBIENTE E DESENVOLVIMENTO SUSTENTÁVEL;  
DESENVOLVIMENTO ECONÔMICO, INDÚSTRIA E COMÉRCIO E  
CONSTITUIÇÃO E JUSTIÇA E DE CIDADANIA (ART. 54 RICD)

**APRECIÇÃO:**

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

### **SUMÁRIO**

I - Projeto inicial

II - Na Comissão de Meio Ambiente e Desenvolvimento Sustentável:

- parecer do relator
- emenda oferecida pelo relator
- parecer da Comissão

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1º. Os inaladores contendo propulsores de clorofluorcarbono terão sua fabricação, comercialização e uso proibidos a partir de 1º de janeiro de 2011.

Art. 2º. Esta Lei entra em vigor na data de sua publicação.

### **JUSTIFICATIVA**

Nos países desenvolvidos a transição de inaladores contendo propulsores de clorofluorcarbono (CFC) para propulsores de hidrofluoroalkane (HFA) vem ocorrendo em decorrência dos assuntos concernentes à saúde pública sobre os efeitos prejudiciais dos CFCs nos níveis de ozônio estratosférico.

Os inaladores de ação curta (beta 2 - agonistas), por exemplo, são indicados para alívio rápido dos sintomas relatados de bronco espasmo em pacientes com asma e doenças pulmonares de obstrução crônica (COPD). No mundo inteiro, o salbutamol (denominado albuterol nos Estados Unidos) é ministrado por meio de inalação.

Segundo dados publicados no The New England Journal of Medicine de 29 de março de 2007 (N ENGL J MED 356;13 [www.nejm.org](http://www.nejm.org)), nos Estados Unidos, cerca de 52 milhões de prescrições de salbutamol são receitadas anualmente, a maior parte das quais sob a forma de produtos genéricos contendo propulsores de clorofluorcarbono (CFC). É o sétimo medicamento mais prescrito naquele país. Um número similar de doses de inalação de salbutamol é prescrito na Europa, a maior parte das quais contendo um propulsor de hidrofluoroalkane (HFA).

Em 2005, o Food and Drug Administration (FDA) estabeleceu que as vendas de doses de inalação de salbutamol CFC passariam a ser proibidas nos Estados Unidos, após 2008, mas as forças de mercado, particularmente a disponibilização limitada de CFCs, pode levar a uma transição precoce aos inaladores de salbutamol HFA.

Apesar de não dispormos de dados conclusivos, supomos que esse medicamento seja um dos mais prescritos também no Brasil.

Assim, é o presente projeto para determinar uma data limite – 31 de dezembro de 2010 para a industrialização, comercialização e uso no Brasil de inaladores contendo propulsores de clorofluorcarbono (CFC).

É importante sinalizar essa data limite por lei, com antecedência, a fim de que haja tempo suficiente para que o país se prepare e substitua a tecnologia hoje existente.

Sala das Sessões, 11 de abril de 2007.

**DEP. FERNANDO CORUJA  
(PPS/SC)**

## COMISSÃO DE MEIO AMBIENTE E DESENVOLVIMENTO SUSTENTÁVEL

### I - RELATÓRIO

Coube-nos a análise, nesta Comissão, do Projeto de Lei nº 716, de 2007, do ilustre Deputado Fernando Coruja, que intenta proibir, a partir de 1º de janeiro de 2011, a fabricação, a comercialização e o uso de inaladores contendo propulsores de clorofluorcarbono.

Em sua justificação, o Autor argumenta que, nos países desenvolvidos, em razão dos efeitos prejudiciais dos clorofluorcarbonos – CFCs à camada de ozônio, estes vêm sendo substituídos, como propulsores nos inaladores para o alívio rápido dos sintomas associados ao broncoespasmo em pacientes acometidos por asma e doenças pulmonares de obstrução crônica, pelo hidrofluoralcano.

A proposição está sujeita à apreciação conclusiva pelas Comissões de Meio Ambiente e Desenvolvimento Sustentável, Desenvolvimento Econômico, Indústria e Comércio, e Constituição e Justiça e de Cidadania, nos termos do art. 24, inciso II, do Regimento Interno da Câmara dos Deputados.

A proposição não recebeu emendas no prazo regimental.

É o relatório.

### II - VOTO DO RELATOR

Na estratosfera, uma camada da atmosfera situada entre 10 km e 50 km, existe uma concentração maior de ozônio que em outras altitudes – a chamada camada de ozônio – que absorve grande parte da radiação ultravioleta que chega à Terra. Ocorre que algumas substâncias produzidas pelo homem, como os clorofluorcarbonos (CFCs), têm destruído o ozônio estratosférico, com conseqüências negativas para os seres vivos, uma vez que maior quantidade de raios ultravioleta chegam à superfície terrestre.

Nos seres humanos, a exposição a longo prazo a essa radiação está associada ao risco de danos à visão, à supressão do sistema imunológico e ao desenvolvimento do câncer de pele. Para os demais seres vivos, as conseqüências são bastante complexas, uma vez que o aumento da radiação ultravioleta resulta em menor produtividade do fitoplâncton, base da cadeia alimentar aquática, além de prejuízos diretos ao desenvolvimento de inúmeras formas de vida aquáticas, como peixes, camarões e caranguejos.

A comunidade internacional reagiu ao perigo representado pela destruição da camada de ozônio e, em 1987, foi firmado o Protocolo de Montreal, destinado a reduzir a produção e o consumo dos CFCs. Em 1990, por meio da Emenda de Londres, os países-membros do Protocolo de Montreal acordaram em banir completamente os CFCs até o ano 2000 e em estabelecer o Fundo Multilateral para a Implementação do Protocolo de Montreal, a fim de ajudar técnica e financeiramente os países em desenvolvimento, entre outras providências. Em 1992, por meio da Emenda de Copenhague, entre outras medidas, antecipou-se, para 1996, o banimento dos CFCs para os países desenvolvidos.

Pode-se considerar o Protocolo de Montreal como um exemplo de êxito no campo do Direito Internacional, com a redução significativa do consumo mundial de CFCs, que passou de 1,1 milhão de toneladas em 1986, para 146.000 toneladas em 1997. Contudo, deve-se ter em mente que a concentração dos CFCs na estratosfera ainda vai aumentar, devido à longa vida dessas substâncias. Os cientistas prevêem que a destruição da camada de ozônio alcançará o seu pior ponto durante os próximos anos, e então, gradualmente começará a sua recuperação, retornando ao normal perto do ano 2050, se implementado completamente o Protocolo de Montreal. Sem o Protocolo, a destruição da camada de ozônio em 2050 seria cerca de dez vezes pior que a dos níveis atuais. O resultado seria o dobro de radiação ultravioleta alcançando a Terra no hemisfério norte e o quádruplo no hemisfério sul, com implicações desastrosas: 19 milhões a

mais de casos de câncer não-melanoma, 1,5 milhão de casos de câncer melanoma e 130 milhões a mais de casos de catarata.

O Brasil tem-se engajado plenamente nos esforços previstos no Protocolo de Montreal, tendo elaborado, em 1994, o Plano Brasileiro de Eliminação da Produção e do Consumo das Substâncias que Destroem a Camada de Ozônio (PBCO).

O uso de CFCs como propulsores nos inaladores – Inaladores de Dose Medida (MDIs) – no Brasil é de cerca de 6,5 milhões de unidades por ano. Estima-se que esse uso tenha representado, em 2000, o consumo de 74 toneladas de CFCs (CFC-11, CFC-12 e CFC-114). A legislação brasileira atual, representada pela Resolução nº 267, de 2000, do Conselho Nacional do Meio Ambiente (Conama), que prevê a redução gradativa do uso e da importação das substâncias controladas pelo Protocolo de Montreal, exime dessas restrições a importação de CFCs para “usos essenciais”, entre os quais se incluem os medicamentos e fórmulas farmacêuticas para tratamentos no formato aerossol, como os MDIs.

De acordo com o Plano Nacional para a Eliminação Gradual do CFC, disponível na página do Ministério do Meio Ambiente (<http://www.mma.gov.br/port/sqa/ozonio/doc/plano.pdf>), o Governo brasileiro tem intenção de permitir o uso de CFCs em MDIs até 31 de dezembro de 2009 e desenvolve ação para preparar os fabricantes nacionais desses equipamentos à adaptação dos respectivos sistemas de produção para o uso de tecnologias que utilizem outras substâncias como propulsores.

Ante o exposto, consideramos pertinente alterar a proposição, de forma a ajustar o prazo nela fixado ao planejado pelo Governo federal, por meio do Ministério do Meio Ambiente, para a eliminação do uso dos CFCs em inaladores.

Portanto, nosso voto é pela aprovação do PL 716, de 2007, com a emenda que apresentamos.

Sala da Comissão, em 27 de setembro de 2007.

Deputado Dr. Nechar

Relator

### **EMENDA MODIFICATIVA**

Substitua-se, no art. 1º da proposição em epígrafe, a referência ao ano de “2011” por “2010”.

Sala da Comissão, em 27 de setembro de 2007.

Deputado Dr. Nechar

Relator

### **III - PARECER DA COMISSÃO**

A Comissão de Meio Ambiente e Desenvolvimento Sustentável, em reunião ordinária realizada hoje, aprovou unanimemente o Projeto de Lei nº 716/2007, com emenda, nos termos do Parecer do Relator, Deputado Dr. Nechar.

Estiveram presentes os Senhores Deputados:

Nilson Pinto - Presidente, Fábio Souto, Ricardo Tripoli e Gervásio Silva - Vice-Presidentes, Edson Duarte, Givaldo Carimbão, Janete Capiberibe, Jorge Khoury, Juvenil Alves, Leonardo Monteiro, Marina Maggessi, Mário de Oliveira, Reinaldo Nogueira, Rodovalho, Sarney Filho, Antônio Roberto, Iran Barbosa e Luiz Carreira.

Sala da Comissão, em 17 de outubro de 2007.

Deputado NILSON PINTO

Presidente

**FIM DO DOCUMENTO**