



CÂMARA DOS DEPUTADOS

PROJETO DE LEI N.º 1.772-A, DE 2007

(Do Sr. Carlos Bezerra)

Acrescenta dispositivos aos artigos 27 e 33 da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976; tendo parecer da Comissão de Seguridade Social e Família, pela aprovação, com substitutivo (relator: DEP. DARCÍSIO PERONDI).

DESPACHO:

ÀS COMISSÕES DE:

SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA E

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

APRECIÇÃO:

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

S U M Á R I O

I - Projeto inicial

II - Na Comissão de Seguridade Social e Família:

- parecer do relator
- substitutivo oferecido pelo relator
- parecer da Comissão

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1º Os artigos 27 e 33 da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, passam a vigorar com a seguinte redação:

“Art. 27.....

.....

I -.....

II -

III – Não conter em sua composição a substância química formaldeído.

.....

Art. 33

.....

Parágrafo único. Os desinfetantes e saneantes domissanitários que contenham em sua composição a substância química formaldeído serão submetidos a controle específico, a cargo do Ministério da Saúde.” (NR)

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

JUSTIFICAÇÃO

O formaldeído, também conhecido como formol, é um poderoso desinfetante de amplo uso industrial, comercial e doméstico. Ocorre que, dependendo de sua concentração, é uma substância de alto potencial irritativo e tóxico.

Em vários países o uso do formol com conservantes em itens de higiene pessoal em cosméticos é proibido, independente de sua concentração. A própria Organização Mundial de Saúde identifica o produto como cancerígeno.

Como noticiado com certo alarde na imprensa, o formol vem sendo indevidamente utilizado em produto de beleza, com sérios riscos à saúde e a integridade dos usuários. Há informações até mesmo de óbitos.

Esta proposição visa a interditar seu uso na composição de cosméticos, e introduzir um controle mais rigoroso dos desinfetantes e saneantes que o contenham, a fim de coibir o desvio do seu uso para finalidades diversas da original.

Além disso, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária sugere o uso de outras substâncias como o ácido tioglicólico, hidróxido de sódio, hidróxido de lítio, carbonato de guanidina e hidróxido de cálcio que praticamente oferecem os mesmos resultados obtidos com o uso do formol, sem os seus efeitos tóxicos.

Neste sentido, conclamamos aos Deputados membros desta Casa Legislativa especial apreço em sua análise e aprovação.

Sala das Sessões, em 14 de agosto de 2007.

Deputado Carlos Bezerra

LEGISLAÇÃO CITADA ANEXADA PELA COORDENAÇÃO DE ESTUDOS LEGISLATIVOS - CEDI

LEI Nº 6.360, DE 23 DE SETEMBRO DE 1976

Regulamentada pelo Decreto nº 79.094 de 05/01/1977.

Dispõe sobre a vigilância Sanitária a que Ficam Sujeitos os Medicamentos, as Drogas, os Insumos Farmacêuticos e Correlatos, Cosméticos, Saneantes e Outros Produtos, e dá outras Providências.

.....

TÍTULO V

DO REGISTRO DE COSMÉTICOS, PRODUTOS DE HIGIENE, PERFUMES E OUTROS

.....

Art. 27. Além de sujeito, às exigências regulamentares próprias, o registro dos cosméticos, dos produtos destinados à higiene pessoal, dos perfumes e demais, de finalidade congênere, dependerá da satisfação das seguintes exigências:

I - enquadrar-se na relação de substâncias declaradas inócuas, elaborada pelo órgão competente do Ministério da Saúde e publicada no "Diário Oficial" da União, a qual conterá as especificações pertinentes a cada categoria bem como às drogas, aos insumos, às matérias-primas, aos corantes, aos solventes e aos demais permitidos em sua fabricação;

II - não se enquadrando na relação referida no inciso anterior, terem reconhecida a inocuidade das respectivas fórmulas, em pareceres conclusivos, emitidos pelos órgãos competentes, de análise e técnico, do Ministério da Saúde.

Parágrafo único. A relação de substâncias a que se refere o inciso I deste artigo poderá ser alterada para exclusão de substâncias que venham a ser julgadas nocivas à saúde, ou para inclusão de outras, que venham a ser aprovadas.

Art. 28. O registro dos cosméticos, produtos destinados à higiene pessoal, e outros de finalidades idênticas, que contenham substâncias medicamentosas, embora em dose infraterapêutica, obedecerá às normas constantes dos artigos 16 e suas alíneas, 17, 18 e 19 e seu parágrafo único, 20 e 21 e do Regulamento desta Lei.

.....

TÍTULO VI

DO REGISTRO DOS SANEANTES DOMISSANITÁRIOS

Art. 33. O registro dos saneantes domissanitários, dos desinfetantes e detergentes obedecerá ao disposto em regulamento e em normas complementares específicas.

Art. 34. Somente poderão ser registrados os inseticidas que:

I - possam ser aplicados corretamente, em estrita observância às instruções dos rótulos e demais elementos explicativos;

II - não ofereçam qualquer possibilidade de risco à saúde humana e à dos animais domésticos de sangue quente, nas condições de uso previstas;

III - não sejam corrosivos ou prejudiciais às superfícies tratadas.

.....

.....

COMISSÃO DE SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA

I – RELATÓRIO

O Projeto de Lei em epígrafe, de autoria do Deputado Carlos Bezerra, propõe a proibição da utilização do formaldeído em cosméticos, produtos destinados à higiene pessoal, perfumes e outros de finalidade congênere. Essa exigência deverá ser

verificada por ocasião do registro sanitário do produto, junto às autoridades sanitárias, a partir da alteração da Lei n.º 6.360, de 23 de setembro de 1976, nos termos propostos.

Além disso, a utilização do formaldeído na formulação de produtos desinfetantes e saneantes domissanitários deverão se submeter a controle específico.

Como justificativa para a iniciativa, o autor destaca que o formol, apesar de ser um poderoso desinfetante, de uso industrial, comercial e doméstico, é uma substância de alto potencial tóxico, a depender da concentração em que for utilizado. Por isso, o seu uso, como conservante em produtos de higiene pessoal e cosméticos, é proibido em vários países, independente de sua concentração. Ele inclusive seria considerado um produto cancerígeno pela Organização Mundial de Saúde.

Acrescenta que o formol vem sendo indevidamente utilizado em produtos de beleza, com sérios riscos à saúde e a integridade dos usuários, inclusive com suspeitas de ser a causa de alguns óbitos, como noticiado pela imprensa.

Assim, a proposição em tela teria o objetivo de impedir o uso do formaldeído na composição de cosméticos e congêneres, além de introduzir um controle específico para o caso de desinfetantes e saneantes, com a finalidade de coibir o desvio do seu uso para finalidades diversas da original.

O projeto deverá ser apreciado de forma conclusiva pelas Comissões de Seguridade Social e Família e de Constituição e Justiça e de Cidadania (Art. 54 RICD).

No decurso do prazo regimental, não foram apresentadas emendas ao projeto, no âmbito desta Comissão de Seguridade Social e Família.

É o Relatório.

II - ANÁLISE

A utilização de formol em produtos cosméticos e congêneres, destinados ao embelezamento, foi recentemente noticiada nos meios de comunicação e alarmou muito a sociedade. Foram casos de intoxicação severa, além de óbitos, atribuídos ao uso dessa substância em altas concentrações.

Tais ocorrências mostraram os riscos que algumas pessoas vinham enfrentando, na maioria dos casos sem conhecimento, ao se submeterem aos cuidados de profissionais que não detinham o devido conhecimento acerca do potencial tóxico do formol. Mostraram, também, que o Poder Público deve tomar medidas tendentes a impedir o uso inapropriado dessa substância química, com potencial prejuízo à saúde individual.

O projeto ora em análise foi apresentado em resposta a essa preocupação que tomou conta da comunidade, a de que estaria sujeita a sérios riscos sanitários ao utilizar produtos cosméticos, sem ter a certeza de que em determinado produto não existiria uma substância nociva, como o formol. É dever do Poder Legislativo desenvolver normas que protejam a sociedade e os indivíduos da atuação ilícita e lesiva das pessoas. Essa atuação deve ser considerada mais grave ainda quando causa danos à saúde humana.

As sugestões de inclusão do inciso III ao artigo 27 da Lei nº 6.360/76 e parágrafo único ao artigo 33 da mesma Lei, tem por objetivo interditar o uso na composição de cosméticos, e introduzir um controle mais rigoroso dos desinfetantes e saneantes que o contenham, a fim de coibir o desvio do seu uso para finalidades diversas do tecnicamente permitido.

Sobre a matéria, especificamente em relação aos produtos cosméticos, necessário tecer as considerações a seguir:

Em cosméticos, o uso de formaldeído está permitido apenas para duas finalidades específicas e em concentrações máximas definidas: 0,2% como conservante conforme previsto na RDC Resolução - RDC nº 162, de 11 de setembro de 2001 “Lista de Substâncias de Ação Conservantes para Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes” (número de ordem 5) e 5% como endurecedor de unhas estabelecido na Resolução RDC nº 215, de 25 de julho de 2005 “Regulamento Técnico Listas de Substâncias que os Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes não Devem Conter Exceto nas Condições e com as Restrições Estabelecidas” (número de ordem 13). São Resoluções harmonizadas no âmbito do Mercosul e têm como referência a legislação da União Européia, e nessas condições e com as funções mencionadas, seu uso é seguro.

O problema amplamente divulgado na mídia decorre do desvio de uso dessa substância, ou seja, da adição indiscriminada de formol a outro produto cosmético industrializado (xampu, tintura capilar, alisante, etc). O formol não possui função de “alisante capilar”. Como o consumidor tem livre acesso ao formol, basta se dirigir a uma farmácia ou drogaria e adquiri-lo. Em casa, ou no salão de beleza, o formol é misturado a um cosmético capilar e aplicado ao cabelo, expondo as pessoas a riscos graves.

Proponho algumas alterações no Projeto de Lei, por entender que se trata de uso indevido, facilitado pelo acesso sem dificuldades ao formol.

As duas condições de uso permitidas para o formaldeído em cosméticos e os respectivos regulamentos que as sustentam foram adotados no Brasil em decorrência dos compromissos de incorporação ao ordenamento jurídico nacional dos Regulamentos harmonizados no âmbito do Mercosul, especificamente a Resolução GMC nº 72/00 ATUALIZAÇÃO DA RES. GMC Nº 5/99 REGULAMENTO TÉCNICO MERCOSUL SOBRE A “LISTA DE SUBSTÂNCIAS DE AÇÃO CONSERVANTE PERMITIDAS PARA PRODUTOS DE HIGIENE PESSOAL,

COSMÉTICOS E PERFUMES” e a Resolução GMC Nº 26/05 REGULAMENTO TÉCNICO MERCOSUL SOBRE LISTAS DE SUBSTÂNCIAS QUE OS PRODUTOS DE HIGIENE PESSOAL, COSMÉTICOS E PERFUMES NÃO DEVEM CONTER EXCETO NAS CONDIÇÕES E COM AS RESTRIÇÕES ESTABELECIDAS (REVOGAÇÃO DA RES. GMC Nº 48/02).

Esses regulamentos têm como fundamento o embasamento em “critérios técnicos reconhecidos pela comunidade científica dos países membros como também a nível internacional” estabelecido pela Resolução GMC Nº 133/96 “CRITÉRIOS PARA INCLUSÃO, EXCLUSÃO E ALTERAÇÃO DE CONCENTRAÇÃO DE SUBSTÂNCIAS” que foi incorporada ao ordenamento jurídico nacional pela Portaria nº 295, de 16 de abril de 1998.

Para o formaldeído, tanto os Estados Unidos quanto a União Européia permitem o uso da substância em cosméticos, como conservante. Na União Européia, há permissão de uso também como fortalecedor de unha, nas mesmas condições estabelecidas para essa substância em cosméticos no Mercosul e, conseqüentemente, no Brasil.

Dessa forma, a permissão de uso de substâncias no Brasil e no Mercosul está sustentada por informações científicas tecnicamente reconhecidas internacionalmente. São adotadas também, como referência a legislação de países desenvolvidos como Estados Unidos e União Européia que são subsidiadas por documentos técnico-científicos elaborados por grupo de *experts*. Na União Européia o SCCP "Scientific Committee on Consumer products" que anteriormente funcionava como SCCNFP "Scientific Committee on Cosmetic Products and non-food products intended for Consumers" fornece expertise científica independente para subsidiar a Comissão Européia. Nos Estados Unidos da América, é o CIR "*Cosmetic Ingredient Review*" que revisa e avalia as informações científicas referentes à segurança dos ingredientes usados em cosméticos.

A Agência Internacional para Pesquisa em Câncer (IARC) da Organização Mundial da Saúde (OMS) coordena e conduz pesquisas sobre as causas do câncer em humanos e apresenta informações científicas resultantes dos trabalhos desenvolvidos na forma de monografias.

Além da segurança da substância como ingrediente cosmético, o produto cosmético acabado deve ser seguro nas condições normais e previsíveis de uso. Para tanto a legislação estabelece a avaliação de segurança do produto, que é realizada antes da colocação do produto no mercado. Há vários regulamentos técnicos e guias que orientam as empresas e estabelecem aspectos, critérios e condições a serem respeitadas visando a segurança dos produtos e proteção da saúde da população.

Ressalta-se que os produtos cosméticos que atendem ao disposto na regulamentação sanitária são seguros e que os riscos associados à manipulação da substância formaldeído durante o processo de fabricação estão devidamente prevenidos nos regulamentos de Boas Práticas de Fabricação e Controle e na legislação trabalhista nacional uma vez que estabelecem que as condições

necessárias para a manipulação de substâncias químicas devem ser atendidas de modo a garantir a proteção da saúde e a qualidade do produto.

Além disso, como o próprio Deputado Carlos Bezerra aponta na JUSTIFICAÇÃO do referido Projeto de Lei, o objetivo de “interditar seu uso na composição de cosméticos” e com o “fim de coibir o desvio de seu uso para finalidades diversas da original” não será atingido com a medida proposta uma vez que se trata de desvio de uso, conforme constatado pelo próprio Deputado quando mencionou “Como noticiado com certo alarde na imprensa, o formol vem sendo indevidamente utilizado em produtos de beleza, com sérios riscos à saúde e a integridade dos usuários”.

Proibir o uso de formol como ingrediente cosmético é uma medida ineficaz para o combate ao uso indevido dessa substância uma vez o problema está no livre acesso da população ao formol vendido em farmácias e drogarias.

O parágrafo 1º do art. 1º da Resolução RDC nº 184, de 22 de outubro de 2001, a qual regulamenta o registro ou notificação dos produtos saneantes domissanitários e afins, de uso domiciliar, institucional e profissional é efetuado levando-se em conta a avaliação e o gerenciamento do risco, estabelece que na avaliação do risco são considerados: a toxicidade das substâncias e suas concentrações no produto; a finalidade de uso dos produtos; as condições de uso; a ocorrência de problemas anteriores; a população provalmente exposta; a frequência de exposição e sua duração; as formas de apresentação. Portanto, o regulamento técnico vigente já prevê o controle sugerido no referido Projeto de Lei. Ademais, as particularidades desta substância encontram-se em discussão no âmbito do MERCOSUL.

A esse respeito convém destacar mais uma vez que a problemática em voga no presente projeto diz respeito ao desvio de uso da referida substância, ou seja, a sua adição indiscriminada a outro produto cosmético industrializado. Como bem salientado anteriormente, o formol não possui função de “alisante capilar”. Assim, entendemos que repreensível é o livre acesso da população ao formol, vendido livremente em farmácias e drogarias.

Preocupada com essa situação a ANVISA vem desenvolvendo campanhas educativas, inclusive com a criação de diversas peças informativas, como cartilhas e folders, que podem ser facilmente obtidas no sítio eletrônico da Agência, alertando para o risco envolvido na utilização de formol como “alisante capilar”.

Acerca do assunto, impera ainda acrescentar que a ANVISA aprovou recentemente a RDC n.º 35, de 3 de junho de 2008, contendo disciplina acerca dos conservantes permitidos para produtos saneantes, proibindo-se o uso de FORMALDEÍDO em produtos saneantes, o que se afigura consentâneo com o objetivo pretendido pelo Projeto de Lei em análise.

III - VOTO DO RELATOR

Ante todo o exposto, nos manifestamos pela aprovação do Projeto de Lei n.º 1.772, de 2007, na forma do presente substitutivo, em vista de seu mérito para a saúde individual e coletiva.

Sala da Comissão, em 19 de outubro de 2009.

Deputado DARCÍSIO PERONDI
Relator

SUBSTITUTIVO AO PROJETO DE LEI Nº 1772 DE 2007

Fica proibido o uso de formol (ou formaldeído) e de glutaral (ou glutaraldeído) para realização de quaisquer procedimentos que tenham por finalidade ou benefício o alisamento capilar.

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1º. Fica proibido o uso de formol (ou formaldeído) e de glutaral (ou glutaraldeído) em salões, institutos de beleza e estabelecimentos equivalentes, para realização de quaisquer procedimentos que tenham por finalidade ou benefício o alisamento capilar.

Parágrafo único: A utilização dessas substâncias pela indústria na fabricação dos produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes devem atender ao disposto na regulamentação sanitária.

Art. 2º. A utilização de formol ou de glutaral com a finalidade de alisamento capilar configura infração sanitária e sujeita os infratores às penalidades previstas em lei.

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

Sala da Comissão, em 19 de outubro de 2009.

Deputado DARCÍSIO PERONDI
Relator

III - PARECER DA COMISSÃO

A Comissão de Seguridade Social e Família, em reunião ordinária realizada hoje, aprovou unanimemente, com substitutivo o Projeto de Lei nº 1.772/2007, nos termos do Parecer do Relator, Deputado Darcísio Perondi.

Estiveram presentes os Senhores Deputados:

Vieira da Cunha - Presidente, Sueli Vidigal, Germano Bonow e Manato - Vice-Presidentes, Acélio Casagrande, Alcení Guerra, Andre Zacharow, Angela Portela, Armando Abílio, Arnaldo Faria de Sá, Bel Mesquita, Chico D'Angelo, Cida Diogo, Darcísio Perondi, Dr. Paulo César, Dr. Talmir, Eduardo Barbosa, Elcione Barbalho, Geraldo Resende, Jô Moraes, Jofran Frejat, José C. Stangarlini, José Linhares, Lael Varella, Raimundo Gomes de Matos, Ribamar Alves, Rita Camata, Waldemir Moka, Antonio Carlos Chamariz, Camilo Cola, Dr. Nechar, Fátima Pelaes e Paes de Lira.

Sala da Comissão, em 24 de março de 2010.

Deputado VIEIRA DA CUNHA
Presidente

FIM DO DOCUMENTO
