

VOTO Nº 323/2023/SEI/DIRE2/ANVISA

Processo nº 25351.919944/2023-06

Expediente nº **1334797/23-4**

Analisa Projeto de Lei nº 3.069/2023, que propõe alterar a Lei nº 8.078, de 11 de setembro de 1990, para dispor sobre a divulgação de informações sobre a presença da substância bisfenol-A (BPA) nos produtos destinados ao consumo.

Área responsável: GGALI/DIRE2

Relator: Meiruze Sousa Freitas

1. Relatório

Trata-se de análise do Projeto de Lei nº 3.069/2023, de autoria do Deputado Federal Luciano Ducci, que propõe alterar a Lei nº 8.078, de 11 de setembro de 1990, para dispor sobre a divulgação de informações sobre a presença da substância bisfenol-A (BPA) nos produtos destinados ao consumo.

Segundo a justificação do autor, o objetivo é comunicar à população, especialmente às grávidas, sobre a presença de bisfenol A em determinados produtos considerando que novos estudos realizados com o BPA trazem indícios de que essa substância, ao entrar em contato com o organismo humano, principalmente durante a vida intrauterina, pode afetar o sistema endócrino e alterar os níveis hormonais produzidos pelo organismo humano, causando danos à saúde. Alega ainda que, por tal motivo, algumas agências sanitárias de outros países já instituíram restrições ao uso do BPA em produtos direcionados a populações mais sensíveis, como para grávidas e as crianças na fase de amamentação.

Conforme informações disponíveis no portal da Câmara dos Deputados, a proposição encontra-se na Comissão de Defesa do Consumidor (CDC). Foi elaborado um substitutivo pela Relatora, propondo instituir a obrigação de rotulagem por meio de lei avulsa, específica, tendo em vista que se deve preservar o caráter mais amplo do CDC, que já assegura o direito do consumidor à informação detalhada e plena e o dever dos fornecedores de proteger a vida e a saúde dos consumidores. Não houve alteração do mérito da proposta.

2. **Análise**

A partir das contribuições técnicas da Gerência Geral de Alimentos, a **NOTA TÉCNICA Nº 24/2023/SEI/DIRE2/ANVISA (2692495)**, traz, em síntese, que o foco da Anvisa na regulamentação de materiais em contato com alimentos é estabelecer requisitos que visem garantir a qualidade e segurança de uso desses produtos.

Atualmente, os materiais plásticos destinados a entrar em contato com alimentos estão disciplinados por diversos regulamentos:

Portaria nº 987, de 8 de dezembro de 1998, que trata das embalagens descartáveis de polietileno tereftalato (PET) multicamada destinadas ao acondicionamento de bebidas não alcólicas carbonatadas;

Resolução nº 105, de 19 de maio de 1999, que define as disposições gerais para embalagens e equipamentos plásticos;

Resolução RDC nº 146, de 6 de agosto de 2001, que aprova o processo de deposição de camada interna de carbono amorfo em garrafas de PET virgem;

Resolução nº 124, de 19 de junho de 2001, que disciplina os preparados formados de películas à base de polímeros ou resinas destinadas ao revestimento de alimentos;

Resolução RDC nº 20, de 26 de março de 2008, que trata das embalagens de PET pós consumo reciclado de grau alimentício;

Resolução RDC nº 51, de 26 de novembro de 2010, que dispõe sobre a migração em materiais, embalagens e equipamentos plásticos;

Resolução RDC nº 52, de 26 de novembro de 2010,

que define os corantes em embalagens e equipamentos plásticos;

Resolução RDC nº 56, de 16 de novembro de 2012, que aprova a lista positiva de monômeros, outras substâncias iniciadoras e polímeros para elaboração de embalagens e equipamentos plásticos, alterada pela RDC nº 589/2021; e

Resolução RDC nº 326, de 3 de dezembro de 2019, que estabelece a lista positiva de aditivos destinados à elaboração de materiais plásticos e revestimentos poliméricos em contato com alimentos e dá outras providências.

Esses regulamentos estão harmonizados no âmbito do MERCOSUL, ou seja, as regras aprovadas para os materiais plásticos destinados ao contato com alimentos foram definidas e são alteradas em consenso com os demais países membros desse bloco econômico.

Desta forma, embora consideremos relevante a motivação do projeto proposto, manifestamo-nos pela inadequação do PL do ponto de vista técnico-sanitário uma vez que:

a) já são adotadas pela Anvisa medidas de gerenciamento do risco sanitário relacionado ao BPA por meio da definição de limites de migração específico para essa substância e restrição ao uso da substância para mamadeiras e utensílios similares, conforme estabelecido na RDC nº 56/2012;

b) a veiculação de alerta sobre a segurança do BPA nos rótulos é inconsistente com a forma de gerenciamento de risco praticada pela Anvisa em relação às substâncias presentes nos materiais em contato com alimentos;

c) a Anvisa acompanha a discussão sobre a segurança do BPA a nível internacional e diante de novas evidências, caso necessário, irá tomar medidas adicionais para o gerenciamento do risco relacionado a essa substância perante o Mercosul;

d) a abordagem regulatória proposta no PL nº 3069, de 2023 para gerenciamento do risco relacionado ao BPA não encontra respaldo nas principais referências regulatórias internacionais de regulação dos materiais em contato com alimentos; e

e) não foram encontradas evidências científicas sobre a efetividade deste tipo de alerta para informar adequadamente

o consumidor e proteger sua saúde.

3. **Voto**

Diante do exposto, embora consideremos relevante a motivação do projeto proposto, mas considerando as substanciadas contribuições técnicas, manifesto-me pela inadequação do ponto de vista técnico-sanitário do Projeto de Lei nº 3.069/2023, de autoria do Deputado Federal Luciano Ducci, que propõe alterar a Lei nº 8.078, de 11 de setembro de 1990, para dispor sobre a divulgação de informações sobre a presença da substância bisfenol-A (BPA) nos produtos destinados ao consumo.

É o entendimento que submeto à apreciação e à deliberação da Diretoria Colegiada, por meio de Circuito Deliberativo.



Documento assinado eletronicamente por **Meiruze Sousa Freitas, Diretora**, em 28/11/2023, às 10:58, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020 http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **2697017** e o código CRC **2EDF33F5**.

Referência: Processo nº
25351.919944/2023-06

SEI nº 2697017