

VOTO Nº 282/2023/SEI/GADIP-DP/ANVISA

Processo nº 25351.253691/2012-04

Expediente nº 0749980/23-1

Analisa o Projeto de Lei nº 3075/2011, que "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" e apensados.

Área responsável: GGALI e GGMED/DIRE2; GGTPS/DIRE3

Relator: [Antonio Barra Torres](#)

1. Relatório

Trata-se de análise do Projeto de Lei nº 3.075, de 2011, de autoria do Senador Gim Argello, destinado a alterar 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".

Adicionalmente, as seguintes proposições apensadas, relacionadas à proibição e controle das substâncias bisfenol-A e/ou ftalato em diversas categorias de produtos, foram igualmente analisadas dentro das competências legais da Anvisa, a saber:

- PL 5831/2009, que 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 sua composição a substância química BISFENOL-A (BPA), e dá outras providências;
- PL 6388/2009, que 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;
- PL 1197/2011, que dispõe sobre o controle de substâncias químicas empregadas nos materiais utilizados como **continentes e embalagens de alimentos sólidos, bebidas e medicamentos**.
- PL 3222/2012, que proíbe os fabricantes de **brinquedos** a usar a substância ftalato nos seus produtos;
- PL 3221/2012, que proíbe os fabricantes de **utensílios médicos** a usar a substância ftalato nos seus produtos;
- PL 5483/2016, que dispõe sobre a proibição da utilização da substância bisfenol-A na **fabricação e envasamento de alimentos, bebidas, medicamentos, utensílios**,

embalagens e recipientes.

2. Análise

O objetivo do PL 3075/2011 é a proibição de comercialização e oferta de mamadeiras, bicos e chupetas que contenham bisfenol-A (4,4'-isopropilideno-difenol) em sua composição, por alteração da 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".

Dada a diversidade de proposições analisadas em conjunto ao Projeto de Lei principal (PL nº 3.075, de 2011) e de produtos sob vigilância sanitária mencionados, a análise das mesmas foi compartilhada entre a Gerência-Geral de Medicamentos (GGMED 2211355), a Gerência-Geral de Alimentos (GGALI 2224051) e a Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para a Saúde (GGTPS 2183035).

As referidas áreas foram consultadas e manifestaram-se por meio de Notas Técnicas, compiladas na Nota Técnica 27/2023 (2469331), que subsidia este Voto com a argumentação pertinente e mais detalhada.

Em comum, todas as manifestações convergem pela competência da Agência para a normatização, controle, fiscalização de produtos, substâncias e serviços de interesse para a saúde, conforme a Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, que definiu o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária e estabeleceu que compete à União, no âmbito do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, tais competências. A mesma lei definiu que cabe à Anvisa, dentre outras atribuições, estabelecer normas e padrões sobre limites de contaminantes ou resíduos tóxicos que envolvam riscos à saúde.

Devido à previsão legal no arcabouço que rege a Vigilância Sanitária de produtos e serviços, um rol de medidas infralegais já foi estabelecido no âmbito de cada produto específico, de forma a normatizar, controlar, fiscalizar, produtos, substâncias e serviços de interesse para a saúde, como aqueles incluídos nas proposições legislativas analisadas aqui, visando qualidade e segurança, além de qualidade, na utilização ou consumo desses produtos.

Por fim, faz-se mister ressaltar que o estabelecimento em Lei específica de proibições, limites e assemelhados, de cunho mais técnico, tende a "engessar e amarrar" os regulamentos técnicos infralegais, que por sua vez, possibilitam maior flexibilidade para a definição e atualização dos requisitos técnicos específicos para os produtos regulados, dada a constante evolução do conhecimento científico e tecnológico.

Além disso, estes últimos também resultam em maior flexibilidade para a incorporação de medidas regulatórias adotadas e harmonizadas internacionalmente, para a atualização e revisão da própria regulamentação existente ao longo do tempo.

Sugere-se, portanto, a reavaliação da pertinência de medida legal para a presente determinação contida nas proposições analisadas, ainda que haja convergência com os regulamentos infralegais da Anvisa que já estão postos (como é o caso do PL 3075/2023, considerado adequado sob o ponto de vista técnico-sanitário).

3. Voto

Diante do exposto, ratifico o posicionamento das áreas técnicas afetas ao tema e manifesto posição pela **manifestação com contribuições técnico-sanitárias**, considerado o conjunto do PL principal e seus apensados, mencionados no corpo da Nota Técnica 27/2023 (2469331).

Encaminho para avaliação e deliberação da Diretoria Colegiada por meio do Circuito Deliberativo.

Inclua-se no Circuito Deliberativo, para votação e decisão da Diretoria Colegiada.
Encaminhe-se à SGCOL para as providências de seu âmbito.



Documento assinado eletronicamente por **Antonio Barra Torres, Diretor-Presidente**, em 21/07/2023, às 18:08, 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 **2490908** e o código CRC **B0C8BF5E**.