

Minuta

## PARECER Nº , DE 2019

Da COMISSÃO DE ASSUNTOS SOCIAIS, sobre o Projeto de Lei nº 616, de 2019, do Senador Lasier Martins, *que altera a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, que 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, para dispor sobre a regulação ambiental de cosméticos, e dispõe sobre a proibição de protetores solares considerados tóxicos para os recifes de corais.*

Relatora: Senadora **ZENAIDE MAIA**

### I – RELATÓRIO

Vem à análise da Comissão de Assuntos Sociais (CAS) o Projeto de Lei (PL) nº 616, de 2019, de autoria do Senador Lasier Martins, que visa a impor – mediante alterações nos arts. 1º, 6º e 27 da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, que *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* – a regulação ambiental de cosméticos, produtos de higiene e perfumes, para que não sejam nocivos ao meio ambiente. Esse é o teor do art. 1º.

Ao art. 1º da Lei nº 6.360, de 1976, é adicionado um parágrafo único, para determinar que os cosméticos, produtos de higiene e perfumes ficam sujeitos, além das normas de vigilância sanitária, à regulação ambiental.

Já o art. 27 é modificado em seu parágrafo único, para impedir que sejam registrados produtos dessas categorias que contenham substâncias consideradas nocivas ao meio ambiente em sua composição.



SF/19882.88577-80

A alteração do art. 6º, por sua vez, cuida de incluir a eventual detecção de nocividade ao meio ambiente do produto, para todos aqueles abrangidos pela Lei nº 6.360, de 1976 e já registrados, sob pena de cancelamento do registro e da apreensão do produto; e a exigência da modificação da fórmula de sua composição e dos dizeres dos rótulos, das bulas e embalagens. A atual redação desse artigo admite apenas a prejudicialidade à saúde como causa para a adoção de tais medidas.

Conforme o art. 2º do projeto, ficam proibidos registro, fabricação, importação, exportação, distribuição, publicidade, comercialização, transporte, armazenamento, guarda, posse e uso de protetores solares que contenham substâncias tóxicas para os recifes de coral, aquelas listadas nos incisos do § 1º ou definidas a critério do órgão ou entidade ambiental competente (§ 2º).

O art. 3º submete o infrator às sanções da Lei de Crimes Ambientais (Lei nº 9.605, de 12 de fevereiro de 1998), sem prejuízo das punições de natureza sanitária.

O art. 4º da propositura – cláusula de vigência – estabelece que a proibição relativa ao registro, à fabricação e à importação de protetores solares com substâncias tóxicas para os recifes de coral vigorará cento e oitenta dias após a publicação da lei (inciso I); já a vedação à exportação, à distribuição, à publicidade, à comercialização, ao transporte, ao armazenamento, à guarda e à posse de tais produtos passarão a valer setecentos e trinta dias depois (inciso II).

O autor argumenta que os recifes de coral, que possuem enorme importância ambiental e econômica, estão ameaçados em todo o mundo pelo aumento da temperatura e pela acidificação dos oceanos, fenômenos influenciados pela poluição, que é, em parte, causada por substâncias que compõem os protetores solares, segundo pesquisas científicas. Por isso, justifica-se proibir esses componentes nocivos, uma vez que existem formulações alternativas disponíveis.

A matéria foi distribuída para a apreciação da CAS e da Comissão de Meio Ambiente (CMA), em decisão terminativa. No prazo regimental, não foi objeto de emendas.

## II – ANÁLISE

É atribuição da CAS opinar sobre proposições que digam respeito à proteção e defesa da saúde, nos termos do inciso II do art. 100 do Regimento Interno do Senado Federal (RISF).

Nesse sentido, por alterar a Lei nº 6.360, de 1976 – norma legal que dispõe sobre a vigilância sanitária de medicamentos, insumos farmacêuticos, cosméticos, saneantes e outros produtos correlatos –, cabe a análise do PL nº 616, de 2019, por esta Comissão.

Cumprе ressaltar, contudo, que a despeito de a vigilância sanitária convergir vários campos do saber, o mote do projeto em comento é essencialmente ambiental.

De fato, ainda que a definição de “vigilância sanitária”, dada pelo § 1º do art. 6º da Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990 (Lei Orgânica da Saúde), englobe ações capazes de eliminar, diminuir ou prevenir problemas sanitários advindos do meio ambiente, isso é feito exclusivamente sob a perspectiva da mitigação dos riscos à saúde humana, com vistas a garantir a higidez da população. Não está entre as atribuições da vigilância sanitária o combate às agressões ao meio ambiente em si.

Por conseguinte, entendemos que as inovações promovidas pelo PL, para que se integrem de forma coerente ao ordenamento jurídico, não devem constar de norma que trata exclusivamente de vigilância sanitária, tal qual é a Lei nº 6.360, de 1976.

Com efeito, o objeto da proposição em comento não é a saúde humana, mas sim, a inclusão de requisitos ambientais na concessão do registro de protetores solares e outros cosméticos, que devem ser analisados por órgão ambiental competente.

Ressalte-se que esse tipo de análise multidisciplinar não é novidade em nosso ordenamento jurídico, pois a concessão de registro de agrotóxicos, por exemplo, deve atender a *diretrizes e exigências dos órgãos federais responsáveis pelos setores da saúde, do meio ambiente e da agricultura*, nos termos da Lei nº 7.802, de 11 de julho de 1989, que *dispõe sobre a pesquisa, a experimentação, a produção, a embalagem e rotulagem, o transporte, o armazenamento, a comercialização, a propaganda comercial, a utilização, a importação, a exportação, o destino final dos resíduos e embalagens, o registro, a classificação, o controle, a inspeção e*



*a fiscalização de agrotóxicos, seus componentes e afins, e dá outras providências.* Assim, de acordo com o Decreto nº 4.074, de 4 de janeiro de 2002, que regulamenta a mencionada lei, trabalham conjunta e independentemente nesse tema o Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento, o Instituto Brasileiro do Meio Ambiente e dos Recursos Naturais Renováveis (IBAMA) e a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Também a título de exemplo, lembramos que os detergentes não biodegradáveis são proibidos no Brasil pela Lei nº 7.365, de 13 de setembro de 1985, por serem agentes poluidores.

Devemos pontuar, no entanto, que a justificação do projeto traz informações apenas sobre a comprovada prejudicialidade dos protetores solares aos recifes de coral, mas pretende estender suas restrições a uma enorme gama de produtos. Na prática, a alteração do art. 6º da Lei nº 6.360, de 1976, atingiria a todos os produtos abrangidos por esse diploma legal – quais sejam, medicamentos, insumos farmacêuticos, cosméticos, saneantes, produtos para a saúde etc. – sem apresentar, contudo, os fundamentos científicos para tanto.

Por essas razões, e no intuito de manter a coerência das políticas públicas, que devem ser fundamentadas em bases científicas, consideramos mais adequado impor as disposições do projeto apenas em relação aos protetores solares – para os quais já existem evidências conclusivas de seus agravos ao meio ambiente –, de maneira que somos favoráveis à supressão de seu art. 1º.

Mais ainda, como o escopo de projeto não é a proteção da saúde humana, nem a vigilância sanitária de bens, produtos ou serviços, recomendamos a retirada da expressão “sem prejuízo das sanções de natureza sanitária” contida no art. 3º.

Consideramos importante, também, tornar mais concisa a redação do atual art. 2º, bem como promover as adaptações da cláusula de vigência à supressão do art. 1º.

Todas essas modificações na redação da propositura demandam, a nosso ver, a apresentação de substitutivo ao projeto de lei.

Por fim, a despeito das considerações aqui expostas, em face da importância que os recifes de coral apresentam para a vida marinha e para a economia das regiões costeiras, somos favoráveis à proibição de protetores solares que sejam nocivos ao meio ambiente.



### III – VOTO

Em vista do exposto, opinamos pela **aprovação** do Projeto de Lei nº 616, de 2019, nos termos do seguinte substitutivo:

#### **EMENDA Nº (SUBSTITUTIVO)**

#### **PROJETO DE LEI Nº 616, DE 2019**

Dispõe sobre a proibição de protetores solares considerados tóxicos aos recifes de coral.

O CONGRESSO NACIONAL decreta:

**Art. 1º** Os protetores solares não poderão conter em sua composição as seguintes substâncias consideradas tóxicas para os recifes de coral:

- I – oxibenzona (BP3);
- II – metoxicinamato de octila (EHMC);
- III – octocrileno (OC);
- IV – 4-metilbenzilideno-cânfora (4MBC);
- V – triclosan;
- VI – metilparabeno;
- VII – etilparabeno;
- VIII – propilparabeno;
- IX – butilparabeno;
- X – benzilparabeno;
- XI – fenoxietanol.



*Parágrafo único.* Outras substâncias poderão ser adicionadas à lista que consta do *caput* deste artigo, a critério do órgão ou entidade ambiental competente.

**Art. 2º** O descumprimento do disposto nesta Lei sujeita os infratores às sanções estabelecidas pelos arts. 56 e 72 da Lei nº 9.605, de 12 de fevereiro de 1998.

**Art. 3º** Esta Lei entra em vigor cento e oitenta dias após a data de sua publicação.

Sala da Comissão,

, Presidente

, Relatora



SF/19882.88577-80