

## PARECER Nº , DE 2019

Da COMISSÃO DE ASSUNTOS SOCIAIS, em decisão terminativa, sobre o Projeto de Lei do Senado nº 676, de 2015, do Senador José Maranhão, que *dispõe sobre a embalagem para a comercialização de soda cáustica líquida e água sanitária, e dá outras providências*.

Relator: Senador **OTTO ALENCAR**

### I – RELATÓRIO

Vem ao exame da Comissão de Assuntos Sociais (CAS), o Projeto de Lei do Senado (PLS) nº 676, de 2015, de autoria do Senador José Maranhão, que *dispõe sobre a embalagem para a comercialização de soda cáustica líquida e água sanitária, e dá outras providências*.

O art. 1º da proposição determina que a comercialização de soda cáustica líquida (hidróxido de sódio) e de água sanitária (hipoclorito de sódio), no varejo, só poderá ocorrer em embalagem plástica rígida, opaca, reforçada, de difícil ruptura, hermética e com tampa de dupla segurança, à prova de abertura por crianças, de maneira a garantir que não seja facilmente aberta mesmo após o primeiro uso. Além disso, o rótulo desses produtos deverá conter advertência, em destaque, informando o risco de lesões e intoxicações graves, com possibilidade de óbito, em conformidade com o regulamento (art. 1º, parágrafo único).

Nos termos do art. 2º, o descumprimento dessas regras caracterizará infração sanitária, sujeitando o infrator às penalidades previstas na Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1997, que *configura infrações à legislação sanitária federal, estabelece as sanções respectivas, e dá outras providências*, sem prejuízo de outras sanções de natureza civil, administrativa e penal cabíveis.

O art. 3º determina que o início da vigência da lei em que o projeto eventualmente se transformar ocorrerá na data de sua publicação.



O autor ressalta que os acidentes causados por soda cáustica provocam 140 mil internações anuais na rede pública de saúde, das quais seis mil resultam em morte, sendo que a maioria das vítimas é composta por crianças e adolescentes. Relata, ainda, que o manuseio de água sanitária também é responsável por número significativo de acidentes. Todos esses acidentes poderiam ser evitados com pequenos cuidados, especialmente se os referidos produtos fossem comercializados em embalagens adequadas.

A proposição foi distribuída para ser apreciada pelas Comissões de Meio Ambiente, Defesa do Consumidor e Fiscalização e Controle (CMA) e de Assuntos Sociais, cabendo à última a decisão terminativa. O parecer aprovado na CMA foi pela aprovação do projeto.

Não foram oferecidas emendas à proposição.

## II – ANÁLISE

Compete à CAS, conforme dispõe o art. 100, inciso II, do Regimento Interno do Senado Federal, opinar sobre o mérito de proposições que digam respeito à proteção e defesa da saúde. Ademais, em vista da natureza terminativa da apreciação, cabe a esta Comissão avaliar os aspectos de constitucionalidade, regimentalidade, juridicidade e técnica legislativa do PLS nº 676, de 2015.

Inicialmente, cumpre-nos salientar que a proposição trata de assunto que não constitui matéria de lei, mas sim de norma técnica infralegal. De fato, a regulamentação de produtos saneantes, como é o caso da soda cáustica líquida e da água sanitária, é atribuição do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS), que é disciplinado pela Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999. O art. 8º da referida norma atribui à Anvisa a competência de *regulamentar, controlar e fiscalizar os produtos e serviços que envolvam risco à saúde pública* (art. 8º, *caput*), inclusive os *saneantes destinados à higienização, desinfecção ou desinfestação em ambientes domiciliares, hospitalares e coletivos* (art. 8º, inciso IV).

Assim, em que pese o fato de não haver impedimento constitucional para que o Congresso Nacional legisle sobre proteção e defesa da saúde, a oportunidade e a conveniência da adoção de medidas sanitárias específicas sobre saneantes é matéria que pode ser mais bem aquilatada pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), a qual, inclusive, já editou regulamentos a esse respeito. A norma vigente é a Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 32, de 27 de junho de 2013, da Anvisa, que

*dispõe sobre os procedimentos e requisitos técnicos para o registro de produtos saneantes corrosivos à pele ou que causem lesão ocular grave e dá outras providências.*

Antes de sua edição, a proposta foi submetida à Consulta Pública nº 21, de 13 de março de 2012, de forma a possibilitar o debate e a participação dos setores interessados. Na oportunidade, procedeu-se à revisão das Resoluções nºs 163, de 2001, e 240, de 2004, ambas da Anvisa, que já tratavam dos saneantes fortemente ácidos e fortemente alcalinos e da rotulagem desses produtos. Note-se, portanto, que tais normas têm sido periodicamente revistas para garantir seu aperfeiçoamento e sua atualização, de acordo com o avanço do conhecimento científico e tecnológico.

Com o intuito de conferir segurança aos consumidores, a RDC nº 32, de 2013, da Anvisa, estabeleceu requisitos gerais e específicos relativos à embalagem, aos dispositivos de segurança e à rotulagem de produtos saneantes corrosivos da pele ou que causem lesões irreversíveis nos olhos, como se constata nos arts. 4º, 5º e 6º da Resolução, sumarizados na sequência:

- a) embalagem plástica rígida, reforçada, resistente à ruptura, hermética, com tampa de dupla segurança à prova de abertura por crianças, de forma a garantir que ela não seja facilmente aberta mesmo após a sua primeira abertura (art. 4º, *caput*);
- b) corpo da embalagem com indicação de perigo facilmente detectável pelo tato (art. 4º, § 3º);
- c) estudo que comprove a eficiência do conjunto tampa e recipiente do produto (art. 4º, § 1º);
- d) modelo do rótulo com impressão colorida, de forma a permitir fácil leitura dos dizeres (art. 5º, § 1º);
- e) instruções claras e objetivas para a abertura da tampa (art. 5º, § 3º);
- f) vedação a embalagens, figuras, imagens, desenhos e material promocional que possam induzir a utilização indevida do produto ou atrair crianças (art. 5º, § 4º).

Vê-se que o art. 1º do PLS nº 676, de 2015, **reproduz literalmente** o conteúdo do *caput* do art. 4º da RDC nº 32, de 2013, da Anvisa, que especifica os requisitos da embalagem segura. Todavia, o teor da resolução da Anvisa é mais abrangente que o do projeto de lei em comento, além de conter detalhamentos técnicos relativos à embalagem e

rotulagem desses produtos, que são importantes para conferir maior segurança à comercialização e ao manuseio.

Ante o exposto, resta claro que o tema do projeto de lei em análise se insere na competência regulamentadora da Anvisa. A Agência, além de adotar referências técnico-científicas, interage com especialistas e sociedade civil, mediante consultas públicas. Dessa maneira, são produzidas normas que atendem aos interesses dos diversos segmentos envolvidos, em consonância com o conhecimento científico mais atual e com a missão da agência de garantir a segurança sanitária da população.

Além disso, já tramitaram nesta Casa Legislativa outras proposições de teor similar à proposta ora analisada. São elas: o Projeto de Lei da Câmara nº 42, de 2002, de iniciativa do Deputado Agnelo Queiroz, que *dispõe sobre o controle e comercialização do produto 'soda cáustica'*; e o PLS nº 119, de 2013, de autoria do Senador Ciro Nogueira, que *estabelece restrições ao comércio de produtos químicos com elevado potencial corrosivo sobre a pele e as mucosas*.

Ambos os projetos foram **rejeitados e arquivados** pelo Senado Federal. Esta Casa entendeu que a matéria é da alçada do órgão responsável pela vigilância sanitária – a Anvisa. Por conseguinte, as decisões anteriores em relação às duas proposições mencionadas também contraindicam a aprovação de projeto de lei com igual teor.

Além disso, do ponto de vista sanitário, apesar da relevância do problema, cumpre destacar que a justificação do PLS nº 676, de 2015, apresenta estatísticas superdimensionadas. Os últimos dados disponíveis do Sistema Nacional de Informações Tóxico-Farmacológicas (SINITOX), relativos ao ano de 2016, mostram a ocorrência de 80.082 casos de intoxicações humanas, com 257 óbitos (letalidade de 0,32%), em todo o Brasil. Especificamente em relação aos domissanitários foram registrados **7.703 casos de intoxicação**, com **6 óbitos** (letalidade de 0,08%), em 2016.

Assim, apesar de existir elevada subnotificação de casos de intoxicações e envenenamentos, os números apresentados na justificação do projeto relativos às intoxicações por soda cáustica – **140 mil internações anuais na rede pública de saúde, das quais seis mil resultam em morte** – não correspondem às estatísticas oficiais, inclusive àquelas divulgadas pelo Departamento de Informática do Sistema Único de Saúde (DATASUS) sobre morbidade e mortalidade hospitalar.

Outro problema é que o projeto estabelece as mesmas medidas para substâncias de naturezas diferentes – soda cáustica e água sanitária –, sem levar em consideração a concentração desses produtos. De fato, os acidentes com produtos à base de hidróxido de sódio (soda cáustica) são considerados sempre graves, pois esses produtos podem causar lesões profundas nos locais de contato. Contudo, em relação à água sanitária, a concentração de hipoclorito de sódio de uso doméstico é mais baixa, ao passo que, nos produtos utilizados em piscinas, ela é mais alta e, portanto, tem maior poder de intoxicar. Por essas razões, a Anvisa diferenciou as substâncias abrangidas pelas disposições da RDC nº 32, de 2013, o que não acontece no projeto.

Em resumo, concordamos com a opinião do autor de que cabe ao Poder Público a adoção de mecanismos legais e ações permanentes de controle e fiscalização, para prevenir os riscos da manipulação inadequada da soda cáustica líquida e da água sanitária. No entanto, consideramos que o disciplinamento do tema deve ser tratado no âmbito das normas infralegais, espécie normativa que melhor se adequa à sua natureza.

Nesse sentido, entendemos que o assunto já está adequadamente regulado, em especial pela mencionada RDC nº 32, de 2013, da Anvisa.

### III – VOTO

Ante o exposto, o voto é pela **rejeição** do Projeto de Lei do Senado nº 676, de 2015.

Sala da Comissão,

, Presidente

, Relator