

PARECER Nº , DE 2024

Da COMISSÃO DE ASSUNTOS SOCIAIS, sobre o Projeto de Lei nº 6.120, de 2019, do Deputado Flávio Nogueira, que *estabelece o Inventário Nacional de Substâncias Químicas, a avaliação e o controle do risco das substâncias químicas utilizadas, produzidas ou importadas, no território nacional, com o objetivo de minimizar os impactos adversos à saúde e ao meio ambiente; e dá outras providências.*

Relator: Senador **FABIANO CONTARATO**

I – RELATÓRIO

Vem ao exame da Comissão de Assuntos Sociais (CAS) o Projeto de Lei (PL) nº 6.120, de 2019, de autoria do Deputado Flávio Nogueira, que *estabelece o Inventário Nacional de Substâncias Químicas, a avaliação e o controle do risco das substâncias químicas utilizadas, produzidas ou importadas, no território nacional, com o objetivo de minimizar os impactos adversos à saúde e ao meio ambiente; e dá outras providências.*

O projeto de lei contém 44 artigos.

O art. 1º define o objeto da lei proposta; o art. 2º apresenta conceitos e definições para efeitos da lei e o art. 3º explicita as substâncias excluídas do âmbito de aplicação da lei.

O art. 4º cria o Comitê Técnico de Avaliação de Substâncias Químicas e um Comitê Deliberativo de Substâncias Químicas, enquanto o art. 5º cria o Cadastro Nacional de Substâncias Químicas, com o objetivo de formar o Inventário Nacional de Substâncias Químicas e de consolidar uma base de informação sobre as substâncias químicas produzidas ou importadas no território nacional.

Os arts. 6º, 7º e 8º tratam, respectivamente, da obrigação de cadastrar substâncias químicas no inventário nacional; das informações do referido cadastro; e das substâncias que não devem ser cadastradas.

Os arts. 9º ao 11 estabelecem regras sobre quem deve cadastrar as substâncias no inventário nacional, assim como os prazos para a execução dessa obrigação e para a atualização das informações.

Os arts. 12 e 13 tratam de novas substâncias químicas. O art. 12 versa sobre as informações a serem prestadas no caso de produção ou importação de novas substâncias, ou quando utilizadas como ingredientes de misturas, em quantidade superior a uma tonelada ao ano ou conforme determinação do Comitê Deliberativo. Já o art. 13 determina que, após terem sido prestadas as informações requeridas, as novas substâncias integrarão o Inventário Nacional, estabelecendo-se regras de proteção dos direitos de propriedade nos casos aplicáveis.

Os arts. 14 ao 19 tratam da avaliação de risco das substâncias químicas constantes do Inventário Nacional de Substâncias Químicas e das novas substâncias químicas. Do art. 14 ao 17, são estabelecidas normas para avaliação de risco à saúde humana e ao meio ambiente, bem como de critérios de seleção e priorização das substâncias químicas constantes do Inventário Nacional de Substâncias Químicas e das novas substâncias químicas a serem submetidas a tal avaliação.

O art. 18 restringe a realização de testes em animais para os casos em que todas as possibilidades de emprego de métodos alternativos foram esgotadas.

Já o art. 19 prevê a possibilidade de constituição de grupo consultivo e de participação de especialistas e representantes da sociedade civil para subsidiar a avaliação de risco.

Os arts. 20 a 23 tratam do gerenciamento de risco das substâncias químicas submetidas à avaliação de risco. A decisão sobre o gerenciamento de risco será do Comitê Deliberativo de Substâncias Químicas (art. 20), que decidirá com base no resultado da avaliação de risco à saúde e ao meio ambiente e levando em conta os aspectos sociais, econômicos e tecnológicos para a adoção das medidas de gerenciamento de risco (art. 21), as quais estão expressamente estabelecidas no art. 22. As conclusões do Comitê Técnico de Avaliação de Substâncias Químicas sobre a avaliação de risco e medidas de

gerenciamento de risco serão submetidas à consulta pública, antes de serem publicadas (art. 23).

Ainda sobre o gerenciamento de risco, o projeto contempla as seguintes determinações: fabricantes e importadores de substâncias químicas sujeitas a medidas de gerenciamento de risco podem ter que prestar informações periódicas no Cadastro Nacional de Substâncias Químicas (art. 24); substância química regulada por legislação específica objeto de medidas de gerenciamento de risco em uso diverso do já disciplinado deverá ser informada para os órgãos responsáveis para adoção de providências cabíveis (art. 25); cumprimento obrigatório das medidas de gerenciamento de risco determinadas pelo Comitê Deliberativo de Substâncias Químicas (art. 26); possibilidade de recurso das decisões sobre gerenciamento de risco, em razão de legalidade e de mérito (art. 27).

O art. 28 impõe aos fabricantes, importadores e utilizadores à jusante a responsabilidade pelas substâncias químicas, pelas misturas e pelos artigos que colocam no território nacional, explicitando tarefas e responsabilidades que estão obrigados a cumprir.

Os arts. 29 a 31 dispõem sobre o tratamento dos dados sensíveis a ser observado quando da análise das substâncias químicas, conforme dispõem a Lei nº 12.527, de 2011, e as demais normas sobre propriedade industrial.

Do art. 32 ao 34, são dispostas normas sobre a fiscalização dos estabelecimentos por agentes públicos; o dever do fabricante e do importador de prestar informações; e a não incidência das ações de fiscalização sobre o consumidor.

O art. 35 enumera as condutas sujeitas a sanções administrativas, como o não cadastramento de informações no Inventário Nacional de Substâncias Químicas e o descumprimento das medidas de gerenciamento de risco, e, no art. 36, são detalhadas as sanções aplicáveis.

O art. 37 institui a Taxa de Cadastro, Avaliação e Fiscalização de Substâncias Químicas, estabelecendo: o fato gerador; o sujeito passivo – fabricantes e importadores; e os critérios para determinar os respectivos valores e prazos.

O art. 38 prevê que o Comitê Deliberativo de Substâncias Químicas poderá definir procedimentos diferenciados quando o Brasil possuir acordos de cooperação com outros países com mecanismos de controle mais restritivos.

O art. 39 trata de conflito de interesses e acesso a informações privilegiadas, que serão regulados pela Lei nº 12.813, de 16 de maio de 2013; o art. 40 estabelece princípios a serem observados pelos membros consultivos e o art. 41 trata da designação da autoridade responsável pela aplicação da Lei.

O art. 42 determina a regulamentação da lei em 180 dias e o art. 43 estabelece o prazo de três anos para o desenvolvimento dos sistemas informáticos necessários. Finalmente, o art. 44 estipula a entrada em vigor da lei originada do projeto na data de sua publicação.

Na Câmara dos Deputados, a proposição esteve sujeita à apreciação conclusiva pelas comissões, tendo sido analisada pelas Comissões de Meio Ambiente e Desenvolvimento Sustentável; Seguridade Social e Família; Desenvolvimento Econômico, Indústria, Comércio e Serviços e Constituição e Justiça e de Cidadania.

No Senado Federal, a proposição foi distribuída para análise da Comissão de Ciência, Tecnologia, Inovação e Informática (CCT); da Comissão de Meio Ambiente (CMA) e da CAS, de onde seguirá para a decisão final pelo Plenário.

A proposição já foi analisada pela CCT e pela CMA.

Na CCT, foi apresentada a Emenda nº 1-CCT, que acrescentou a alínea “m” ao inciso IX do art. 3º para excluir do âmbito do projeto as preparações e substâncias destinadas à prevenção, diagnóstico ou tratamento de saúde classificadas como dispositivos médicos. A Comissão aprovou a proposição e a emenda.

Analisada pela CMA, a proposição foi aprovada, com rejeição da Emenda nº 1-CCT.

II – ANÁLISE

Compete à CAS, de acordo com o disposto no inciso II do art. 100 do Regimento Interno do Senado Federal (RISF), opinar sobre matérias que digam respeito à promoção e defesa da saúde – temática abrangida pelo projeto em análise.

Do ponto de vista da constitucionalidade e juridicidade, não vislumbramos óbices que impeçam a proposição de prosperar.

No mérito, o PL nº 6.120, de 2019, estabelece regulação sobre substâncias químicas que, hoje, não estão sujeitas a controle e gestão estruturada por parte do Poder Público, embora possam ser nocivas à saúde e ao meio ambiente. Assim, não há como não reconhecer a relevância do projeto ora analisado.

A produção de substâncias químicas continua a crescer no mundo e, com ela, crescem também os riscos à saúde humana e ao meio ambiente.

De acordo com o Programa Internacional de Segurança para as Substâncias Químicas, da Organização Pan-Americana da Saúde (OPAS), estudos demonstram o impacto negativo de diversas substâncias químicas sobre a saúde, inclusive na mortalidade por doenças cardiovasculares, pulmonares, cânceres, intoxicações agudas e anomalias congênitas. Muitas dessas substâncias estão envolvidas em intoxicações não intencionais, seja no ambiente doméstico, seja no local de trabalho, causando morbimortalidade expressiva nas populações. Ademais, o potencial carcinogênico de diversas substâncias químicas está bem estabelecido; da mesma forma, os impactos negativos sobre o desenvolvimento neurológico em crianças, a exemplo daqueles causados pelo chumbo, além de outros comprometimentos à saúde, também já contam com evidências.

Em razão de os produtos químicos estarem associados a diversos efeitos adversos à saúde humana e ao meio ambiente, eles foram contemplados no âmbito dos Objetivos de Desenvolvimento Sustentável (ODS). Um deles, o Objetivo 12.4, preconiza a gestão adequada de produtos químicos e de todos os resíduos durante todo o seu ciclo de vida, em conformidade com os compromissos internacionais acordados, e a redução significativa da sua liberação para o ar, a água e o solo, a fim de minimizar os efeitos adversos à saúde humana e ao meio ambiente. Já o Objetivo 3.9 propõe, até 2030, reduzir

substancialmente o número de mortes e de doenças causadas por produtos químicos perigosos, contaminação e poluição do ar, da água e do solo.

Assim, em razão dos riscos que as substâncias químicas podem acarretar para o meio ambiente e a saúde pública, faz-se necessário o controle sobre essas substâncias. Não por acaso, diversos países ao redor do mundo instituíram cadastros, registros e inventários das substâncias químicas com o objetivo de estabelecer uma gestão adequada sobre esses insumos.

No Brasil, embora já exista regulação para algumas substâncias químicas específicas, como pesticidas e fármacos, muitos produtos químicos não são objeto de uma regulação estruturada. Portanto, é necessário preencher essa lacuna regulatória em relação a substâncias que, pelo potencial impacto ambiental e na saúde pública, merecem contar com mecanismos de gerenciamento de riscos.

Nesse aspecto, cumpre ressaltar que o projeto exclui algumas substâncias do seu âmbito de aplicação, como as que já contam com sistemas de regulação específicos, o que evita duplicidade do controle regulatório e aumento dos custos administrativos envolvidos.

A nosso ver, o PL acerta ao pretender criar um sistema de informações sobre substâncias químicas e uma governança centrada na avaliação de riscos e com a participação da sociedade e de especialistas. A determinação de que as substâncias constantes do Inventário Nacional de Substâncias Químicas sejam submetidas à avaliação de risco, de acordo com critérios técnicos – como persistência, bioacumulação, toxicidade, carcinogenicidade e mutagenicidade –, revela-se relevante para possibilitar a adoção de medidas de gerenciamento do risco.

Sobre a Emenda nº 1-CCT, entendemos, conforme argumenta o seu autor, que não se trata de incluir uma nova categoria de produtos no rol daqueles que estão excluídos do âmbito de aplicação da lei proposta, mas sim de conferir maior clareza ao texto aprovado pela Casa iniciadora, que arrolou, no inciso IX do art. 3º, de forma exemplificativa, os produtos sujeitos a legislação específica, em especial aqueles controlados pelo Ministério de Agricultura e Pecuária (MAPA) e pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

Assim, para eliminar do texto eventual dúvida acerca da abrangência do dispositivo, cremos que é pertinente a explicitação das

“preparações e substâncias destinadas à prevenção, diagnóstico ou tratamento de saúde classificadas como dispositivos médicos” no rol exemplificativo proposto, dada a sua relevância e considerando que contam com regulações rigorosas por parte da Anvisa, como a Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 751, de 15 de setembro de 2022, e a RDC nº 830, de 6 de dezembro de 2023, que regulamentam os dispositivos médicos, definindo regras de classificação de risco, além de requisitos e procedimentos para fins de registro e controle.

No entanto, cremos que o mais adequado é que a explicitação de tais produtos ocorra pela sua inclusão na alínea *d* do inciso IX do art. 3º, que trata de produtos de uso médico regulados pela Anvisa. Portanto, somos pelo acatamento da Emenda nº 1-CCT, na forma da subemenda que apresentamos.

III – VOTO

Pelo exposto, manifestamos voto pela **aprovação** do Projeto de Lei nº 6.120, de 2019, e da Emenda nº 1-CCT, na forma da subemenda ora apresentada.

SUBEMENDA Nº – CAS (DE REDAÇÃO)

(À Emenda nº 1-CCT ao PL nº 6.120, de 2019)

Dê-se à Emenda nº 1-CCT, a seguinte redação:

“Dê-se à alínea “d” do inciso IX do *caput* do art. 3º do Projeto de Lei nº 6.120, de 2019, a seguinte redação:

‘**Art. 3º**

.....

IX -

.....

d) medicamentos, insumos farmacêuticos ativos, gases medicinais, preparações e substâncias destinadas à prevenção, ao diagnóstico ou ao tratamento de saúde classificadas como dispositivos médicos;

.....”

Sala da Comissão,

, Presidente

, Relator