



Ministério do Meio Ambiente e Mudança do Clima  
Secretaria Nacional de Meio Ambiente Urbano, Recursos Hídricos e Qualidade Ambiental  
Departamento de Qualidade Ambiental  
Coordenação Geral de Segurança Química  
GT-Regulação de Substâncias Químicas

## MEMÓRIA DE REUNIÃO

**Assunto:** 2ª Reunião do Grupo de Trabalho sobre Regulação de Substâncias Químicas

**Local:** Sala 824 do Ministério do Meio Ambiente e Mudança do Clima, na Esplanada dos Ministérios, Brasília/DF.

**Data:** 04 de fevereiro de 2025.

**Horário:** 9h às 17h

**Participantes:** Lista de presença anexa.

### I Objetivo:

A reunião teve como objetivo dar continuidade aos trabalhos do Grupo de Trabalho (GT) sobre regulação de substâncias químicas, com apresentação dos membros e da estratégia de trabalho.

### II Atividades

#### Abertura

A *Coordenadora do GT*, Thaianne Resende, abriu a reunião, dando boas-vindas e agradecendo a presença de todos. Informou que a reunião estava sendo gravada e submeteu a pauta para aprovação. Em seguida, convidou os novos membros do GT a se apresentarem.

#### Formulário de presença

Foi informado que um formulário de presença para todas as reuniões seria disponibilizado por e-mail e os membros do GT foram convidados a preenchê-lo. Foi comunicado que a quantificação dos presentes seria importante por causa da capacidade das salas.

Também foi comunicado que, a partir da 4ª reunião, seria disponibilizado link para acompanhamento das discussões na modalidade online.

#### Estratégia de atuação do GT

A *Coordenadora do GT*, Thaianne Resende, lembrou que o grupo de trabalho foi dividido em oito subgrupos: (1) detalhamento das exclusões da lei; (2) cadastro e inventário; (3) novas substâncias químicas; (4) avaliação de risco e medidas de gerenciamento de risco; (5) cooperação regulatória; (6) confidencialidade; (7) teste em animais; e (8) taxa. A coordenadora passou a palavra para os coordenadores, para que fizessem os relatos.

Aristeu Junior (Ministério da Saúde), coordenador do subgrupo 1, relatou que uma primeira reunião do grupo ocorreu na semana anterior. Na reunião, o subgrupo deliberou sobre seu escopo de atuação, tendo os membros entendido tratar-se do art. 3º da Lei 15.022/2024; com isso, os incisos que tratam as exclusões foram lidos e atualizados. O grupo aguarda as



**Ministério do Meio Ambiente e Mudança do Clima**  
**Secretaria Nacional de Meio Ambiente Urbano, Recursos Hídricos e Qualidade Ambiental**  
**Departamento de Qualidade Ambiental**  
**Coordenação Geral de Segurança Química**  
**GT-Regulação de Substâncias Químicas**

deliberações do grupo principal do GT para dar andamento nas discussões e marcar a próxima reunião.

Camila Hubner (Abiquim), coordenadora do subgrupo 2, relatou que o grupo também se reuniu uma vez, ocasião na qual analisou os artigos da lei referente ao tema. Disse que a Abiquim fez algumas contribuições e que vai organizar as ideias na forma de um texto compatível como decreto, juntamente com algumas observações feitas. A próxima reunião do subgrupo está agendada para o dia 10/02. Pontuou que ainda falta aprofundar no assunto, dado o volume de temas do grupo de trabalho. Camila Hubner (Abiquim) chamou atenção para o fato de que, apesar da divisão em subgrupos, os temas são interligados e se sobrepõem.

Peter Rembischevski (Anvisa), coordenador do subgrupo 3, endossou o que já foi falado. Informou que o grupo também já fez uma primeira reunião, na qual surgiram muitos questionamentos. Algumas dúvidas foram dirimidas, enquanto outras ainda precisarão ser debatidas e sanadas. Foi relatado que o subgrupo identificou a necessidade de interação com os outros subgrupos e de discussão sobre a aplicabilidade do GHS.

Anax Falcão (SBTox), coordenador do subgrupo 4, informou que o grupo já se reuniu e discutiu os artigos 11 a 17 da Lei 15.022/2024. Foi concluído que será necessário debater, de forma específica, os critérios de priorização e a aplicação dos critérios de priorização; foi consensuado que primeiro se discutiria isso e, só depois, a parte de avaliação de risco. A parte do gerenciamento de risco será debatida na sequência. O subgrupo ainda não começou a trabalhar no texto, porém foram apresentadas algumas experiências internacionais.

Ariadne Moraes (CNI), coordenadora do subgrupo 5, relatou que o subgrupo se encontra no mesmo momento que os demais, tentando entender quais são as necessidades para construir o texto do regulamento. Falou que a primeira atividade está sendo o mapeamento de países que já possuem o cadastro e o sistema de inventário. O grupo também buscou analisar o que existe em âmbito nacional; Ariadne Moraes (CNI) citou o caso da aprovação das vacinas, através de cooperação regulatória com outros países. Disse que seria importante ter, no Decreto, um artigo endereçando a essa questão e a forma de análise dos documentos relacionados à cooperação regulatória. Disse que a construção do texto é um quebra-cabeças que depende de peças que serão decididas por outros subgrupos.

Alan Alves (IBAMA), coordenador do subgrupo 6, informou que o subgrupo já se reuniu, estando na mesma situação que os demais. O princípio norteador do grupo está sendo separar as substâncias que serão aportadas inicialmente no cadastro das demais. O subgrupo também considerou as questões de testes e estudos, na eventualidade da seleção da substância para avaliação.

A coordenadora do subgrupo 7, Bianca Marigliani (HWFA), acompanhava a transmissão de forma remota. Por isso, o vice coordenador, Anax Falcão (SBTox), fez o relato. Falou que esse é o subgrupo mais avançado, já tendo enviado uma proposta de redação para o GT. A proposta enviada ainda precisa ser debatida pelos membros do GT principal. Fala que esse grupo também está sujeito a interseccionalidade dos temas, citando como exemplo a questão da confidencialidade, que tem um grande impacto sobre a parte de testes em animais.

Fernanda Pirilo, coordenadora do subgrupo 8, fala que o grupo já se reuniu. Fala que o artigo 37 da Lei 15.022/2024, o qual trata sobre a taxa, não é muito detalhado. Disse que, para avançar



**Ministério do Meio Ambiente e Mudança do Clima**  
**Secretaria Nacional de Meio Ambiente Urbano, Recursos Hídricos e Qualidade Ambiental**  
**Departamento de Qualidade Ambiental**  
**Coordenação Geral de Segurança Química**  
**GT-Regulação de Substâncias Químicas**

nas discussões, o grupo levantou algumas perguntas que necessitam ser respondidas: qual o valor da taxa, quando será paga – periodicidade, quais serão os critérios de gradação da taxa considerando o porte da empresa, se pode haver critérios relacionados às características das substâncias químicas. Foi consenso que não é necessário ter o mesmo preço para a avaliação risco e para o cadastro. Também foi questionado na reunião do GT quais seriam os possíveis casos de isenções do pagamento de taxa e que órgão receberia a taxa. Falou que, para responder a estas questões, será necessário fazer a matemática dos serviços prestados pelo poder público; para isso, será necessário o custo e quantas empresas deverão pagar. Foi consenso no grupo que a avaliação de risco precisa ter uma taxa, porém houve divergência em relação ao pagamento de uma taxa para o cadastro. A indústria defendeu que o mero cadastro não seria sujeito à taxa, enquanto o MMA pontuou que há sistema envolvido e serviço prestado.

#### **Discussão do normativo**

Considerando que o Decreto foi encaminhado no dia anterior à reunião, os membros do GT decidiram, fazer uma leitura conjunta do documento, para se familiarizarem com o texto. Durante a leitura, os presentes pontuam inconsistências no texto e propõem melhorias na redação e no conteúdo. A posposta de Decreto regulamentador apresentada possuía, distribuído em 34 artigos, a seguinte estrutura:

Capítulo I - Disposições Preliminares

Capítulo II – Das Disposições Gerais

Capítulo III – Dos Comitês Técnico e Deliberativo

Capítulo IV – Do Sistema do Inventário Nacional de Substâncias Químicas

Capítulo V – Da Avaliação e do Gerenciamento de Risco

Capítulo VII – Da Confidencialidade

Capítulo VI – Da Taxa de Cadastro Avaliação e Fiscalização de Substâncias Químicas

Capítulo VII – Da Confidencialidade

Capítulo VIII – Da Fiscalização.

Capítulo IX – Disposições Finais

Os seguintes capítulos foram discutidos durante a reunião: capítulo I, capítulo III, capítulo IV, capítulo V, capítulo VII, capítulo VIII.

O capítulo III foi amplamente debatido, tendo os membros refletido sobre questões importantes relacionadas às competências dos Ministérios, dos comitês e à sua lógica de funcionamento. Durante as discussões, foram propostas modificações no texto. O capítulo IV também foi amplamente discutido e o grupo conseguiu avançar no artigo 14, relacionado às entradas para as informações exigidas no Inventário.

O GT optou por discutir o capítulo II, das disposições gerais, em uma reunião futura, quando o texto do Decreto estiver mais consolidado. Essa decisão foi tomada pois as definições, bem como os termos que necessitam de definição, são mutáveis ao longo da escrita da minuta. Também ficou decidido que cada subgrupo deveria trabalhar nas definições relacionadas ao seu próprio tema.



**Ministério do Meio Ambiente e Mudança do Clima**  
**Secretaria Nacional de Meio Ambiente Urbano, Recursos Hídricos e Qualidade Ambiental**  
**Departamento de Qualidade Ambiental**  
**Coordenação Geral de Segurança Química**  
**GT-Regulação de Substâncias Químicas**

Foi sugerida que a minuta do Decreto fosse ajustada para conter um capítulo sobre priorização e sobre novas substâncias químicas. Além disso, foi pontuada a necessidade de o texto versar sobre representante exclusivo. Também foi identificada a necessidade de reavaliar os capítulos sobre as competências dos Ministérios, para que o disposto no decreto seja compatível com as competências estabelecidas nos respectivos regimentos internos.

Foi sugerida a elaboração de um fluxograma de processos, para sistematizar a atuação do GT e permitir melhor visualização dos pontos que precisam ser endereçados no Decreto para auxiliar os membros na escrita da minuta.

## **II Anexo A**

**Lista de participantes:** Adalberto Maluf (MMA); Alan Alves (IBAMA); Aliny Borges (EMBRAER); Ana Catarina de Amorim (CRQ-I); Anne Caroline Silva (MS); Antonio Anax Falcão (SBTox); Ariadne Moraes (ABIHPEC); Aristeu de Oliveira (MS); Barbara Bonalume (Givaudan do Brasil LTDA - membro da ABIQUIM); Bianca Marigliani (HWFA); Camila Boechat (MMA); Camila Boechat (MMA); Camila Gontijo (PNUMA); Carlos Roberto Ferreira ABIQUIM - Associado Dow Brasil); Carlos Tonelli (IBAMA); Cierlene Zimmermam (MPT); Cristiane Nakamura (Indorama Ventures); Daniele Procópio (MMA); Eduarda Santana (Kemira Chemicals Brasil); Elaine Faquim (ABIQUIM); Fairah Barrozo (MS); Fernanda Pirillo (Casa Civil); Fernanda Salles (MS); Gunther Blank (ANVISA); Ilerson Mello (Rhodia Brasil AS); Jean Shiratori (Braskem); Julio Gonum (Lanxess); Lady Virgínia (CETESB); Lidiane de Moraes (ExxonMobil Química Ltda); Lorena Zampier (EMBRAER); Maria Augusta Costa (ABIFRA); Marília de Paula Porto (Ibama); Marília Passos (MMA); Mauricio Valiengo (Evonik Brasil Ltda); Patricia Dias (Fundacentro); Patricia Ferreira (Infobasys - MPDF Consultoria); Peter Rembischevski (Anvisa); Polyana Vieira (BASF); Priscila Fabretti (Associquim); Rafael Eudes (Toxisphera); Raquel Dias (Solenis); Rhana Augusta Prado (MMA/CONJUR); Tasso Cipriano (Fundação Santo André); Thaianne Resende (MMA); Tiago Oliveira (HENKEL); Tricia Arruda (MS); Washington Bonini (MDIC); Zuleica Nycz (TOXISPHERA).

Brasília, 04 de janeiro de 2025

---

GT-Regulação de Substâncias Químicas – Memória da 1ª Reunião.07.março.2025