



FUNDAMENTAÇÃO E ELEMENTOS TÉCNICOS
Anteprojeto de Lei que dispõe sobre o cadastro, a avaliação e o controle de substâncias químicas industriais

Brasília, 28 de junho de 2016

Contextualização

1. As substâncias químicas proporcionam vários benefícios à sociedade, tais como a viabilização da agricultura em larga escala, a produção industrial e o controle de doenças. Por outro lado, estas substâncias estão associadas a danos potenciais à saúde e ao meio ambiente, em todo o seu ciclo de vida, desde a sua produção à destinação final.

2. Sob o aspecto regulatório, a Constituição Federal de 1988, no art. 225, § 1º, alínea V, determina que incumbe ao Poder Público “controlar a produção, a comercialização e o emprego de técnicas, métodos e substâncias que comportem risco para a vida, a qualidade de vida e o meio ambiente”.

3. Esta incumbência é reafirmada na alínea XII do art. 7º da Lei Complementar nº 140, de 8 de dezembro de 2011: “São ações administrativas da União: controlar a produção, a comercialização e o emprego de técnicas, métodos e substâncias que comportem risco para a vida, a qualidade de vida e o meio ambiente, na forma da lei”.

4. Para dar cumprimento a estas ações, o país precisa estruturar sua governança para cuidar da gestão de substâncias químicas, criando um sólido arcabouço legal que dê suporte às atividades de avaliação e controle dos riscos das substâncias químicas perigosas, com a definição de competências e arranjos institucionais, formulação de políticas e programas nacionais para o gerenciamento adequado destas substâncias.

5. Foi neste sentido que orientou a Agenda 21, adotada durante a Conferência das Nações Unidas sobre Meio Ambiente e Desenvolvimento - “Rio 92, que em seu Capítulo 17 enfatiza a importância da gestão segura das substâncias químicas. Dentre as ações consideradas fundamentais, destaca-se a necessidade de que os países desenvolvam sistemas nacionais para a gestão de substâncias químicas, incluindo a elaboração de legislação e mecanismos de implementação apropriados.

6. Durante a Cúpula de Joanesburgo, em 2002 - “Rio + 10”, em reforço aos acordos celebrados na “Rio 92”, foi adotado o compromisso para que os países desenvolvam, até 2020, seus sistemas de gerenciamento de substâncias químicas.

7. Posteriormente, em 2006, na primeira Conferência Internacional sobre Gerenciamento de Substâncias Químicas (ICCM-1), foi acordada a Abordagem Estratégica Internacional para a

Gestão de Substâncias Químicas (SAICM - *Strategic Approach to International Chemicals Management*), considerada um marco internacional que recomenda ações a serem empreendidas pelos países para a formulação de políticas destinadas a fomentar a gestão racional de substâncias químicas.

8. No que diz respeito ao controle, o Brasil estabeleceu esquemas e instrumentos regulatórios para disciplinar algumas aplicações e usos específicos de substâncias químicas, tais como agrotóxicos, saneantes, aditivos de alimentos, medicamentos, cosméticos, etc.

9. Em que pese a existência desses normativos para usos específicos, um grande universo de substâncias, notadamente as utilizadas nos processos industriais, não estão abarcadas no escopo destas normas. O Brasil, portanto, ainda não dispõe de um regramento que estabeleça e discipline procedimentos de avaliação e instrumentos de controle para o gerenciamento dos riscos destes químicos, numa abrangência ampla. Desta forma, estima-se que um universo aproximado de 10 a 15 mil substâncias são colocadas no mercado nacional (produzidas ou importadas) e utilizadas sem nenhum tipo de acompanhamento ou controle sistemático do poder público.

10. As Convenções Internacionais de químicos – das quais o Brasil é País-Parte – têm possibilitado um intenso intercâmbio de experiências e fluxo de informações, no entanto, pela falta desta estrutura de abrangência mais ampla para o controle de substâncias químicas, a atuação do país em estabelecer restrições de uso, proibições e outras medidas de avaliação e gestão de risco para estas substâncias, semelhantes ao que vem sendo adotado em outros países, resta limitada.

Histórico do debate nacional

11. Tomando por base a percepção desta lacuna verificada no arcabouço legal para o controle de substâncias químicas, o Departamento de Qualidade Ambiental na Indústria do MMA (DQAM/MMA), em parceria com a Diretoria de Qualidade Ambiental do IBAMA (DIQUA/IBAMA), constituíram, em fevereiro de 2012, um grupo informal de debate sobre uma abordagem a ser apresentada para o gerenciamento integral das substâncias químicas no país. A ideia era que, num momento seguinte, outros parceiros fossem agregados à discussão, especialmente os membros da Comissão Nacional de Segurança Química (Conasq), para alinhar entendimentos e propostas.

12. O grupo se reuniu regularmente durante o ano de 2012, período no qual foram discutidas as lacunas existentes e o possível escopo e abrangência da norma a ser elaborada. Com o intuito de buscar referências para as discussões, o grupo entendeu importante fazer uma pesquisa e análise comparativa dos sistemas de gerenciamento de substâncias químicas de outros países e suas experiências. Foram identificados os seguintes países para um estudo inicial: EUA, China, União Europeia, México, Canadá e Japão.

13. Em meados de maio de 2012, quando o grupo estava pesquisando legislações de outros países, o Ministério do Planejamento, Desenvolvimento e Gestão lançou a 6ª Convocatória do Projeto Diálogos Setoriais Brasil – União Europeia. O DQAM/MMA submeteu proposta de Ação intitulada “Controle e Regulação de Substâncias Químicas”, que foi aprovada e representou

uma distinta oportunidade de conhecer em mais detalhes o modelo europeu de controle de substâncias químicas e de mais dois países.

14. A referida Ação consistia no intercâmbio de conhecimento e experiências entre o Brasil e as agências europeias especializadas na regulação de substâncias químicas, com ênfase nos mecanismos de controle e arranjos institucionais para a gestão destes químicos e de seu comércio internacional. O objetivo geral era identificar modelos e conhecer estratégias de implementação de normas de controle e gestão de substâncias químicas adotadas em outros países.

15. No âmbito desta Ação, dentre outras atividades, foi contratada consultora internacional, com a função de: (1) Descrever o modelo empregado na *União Europeia* para gestão de substâncias químicas, com foco no processo de tomada de decisão para estabelecimento de medidas de proibição e restrição de uso e produção de químicos, indicando vantagens e desvantagens do modelo; e (2) Descrever os modelos empregados do *Canadá* e na *China*, países não integrantes do bloco europeu, para a gestão de substâncias químicas, indicando vantagens e desvantagens dos modelos. Os estudos se encontram no seguinte endereço eletrônico: <http://www.mma.gov.br/seguranca-quimica/gestao-das-substancias-quimicas/eventos>.

16. A União Europeia e o Canadá são considerados referência no manejo de substâncias químicas e ilustram dois modelos distintos e particulares de gestão, e, por isso, servem como referência para a discussão. A China foi selecionada para estudo por ser um dos BRICS, como o Brasil.

17. No âmbito desta Ação também foi realizada missão técnica a instituições europeias responsáveis pela gestão de substâncias químicas, entre 06 e 16 de abril de 2013, da qual participaram 02 Analistas Ambientais do MMA e 01 do IBAMA. O Ministério da Saúde e a ANVISA foram convidados, mas não puderam enviar representantes.

18. Essa missão técnica proporcionou às participantes conhecer com maior profundidade o modelo europeu de registro e controle de substâncias químicas (Regulamentos REACH e CLP), bem como os diferentes pontos de vista das instituições responsáveis por desempenhar distintas atribuições no objetivo de implementar a legislação europeia. Além disso, possibilitou a elaboração de relatório contendo a compilação de informações sobre os modelos do Canadá e da China, com análise comparativa.

19. A atividade de encerramento da Ação foi o Seminário, que ocorreu nos dias 22 e 23 de maio de 2013, e visou reunir os atores envolvidos com a gestão de substâncias químicas no Brasil e apresentar os estudos aportados pela Perita Externa, como subsídio para uma discussão a respeito da necessidade de o Brasil superar as lacunas regulatórias e aperfeiçoar o controle de substâncias químicas no país. O Seminário marcou, portanto, o início do processo de diálogo com os parceiros-chave nesse tema.

20. O marco mais significativo para o processo que se iniciou se refere à criação, em dezembro de 2013, de um Grupo de Trabalho (GT) na Conasq, com o objetivo de discutir e propor as estratégias, os arranjos institucionais e a minuta de legislação para estabelecer o controle sobre o universo de substâncias químicas industriais que hoje são colocadas no mercado nacional sem a avaliação dos seus riscos ao meio ambiente e à saúde humana.

21. Em fevereiro de 2014 foi realizada reunião com o Ministério da Indústria, Comércio Exterior e Serviços, em que foi destacada a relevância da publicação dessa nova legislação, que beneficiaria também a indústria química nacional, além de gerar benefícios para a saúde e o meio ambiente

22. Com o intuito de nivelar o entendimento dos parceiros sobre o trabalho a se iniciar, nos dias 18 e 19 de março de 2014, o DQAM/MMA realizou um Seminário, em parceria com o Programa das Nações Unidas para o Meio Ambiente (PNUMA) e o KEMI (Agência Sueca de Substâncias Químicas), sobre o recente Guia do PNUMA denominado “*Guidance on the Development of Legal and Institutional Infrastructures for Sound Management of Chemicals and Measures for Recovering Costs of National Administration (LIRA-Guidance)*” - Guia para o Desenvolvimento de Infraestruturas Legais e Institucionais para a Gestão Segura de Substâncias Químicas e Medidas de recuperação de custos da Administração Nacional”. Este Guia tem como objetivo fornecer orientação aos formuladores de políticas nacionais de gestão de substâncias químicas, sobre como estruturar amplamente a legislação nacional e arranjos institucionais, superando lacunas e inconsistências nos quadros legais e institucionais, para alcançar uma boa gestão de substâncias químicas, incluindo medidas para a alocação de recursos necessários.

23. Portanto, todos os estudos realizados e as reflexões provenientes dos trabalhos de consultoria contratados, visitas e missões técnicas a agências especializadas no controle de substâncias químicas se fizeram essenciais como subsídio para o trabalho do GT da Conasq

Grupo de Trabalho da Conasq

24. O GT da Conasq se reuniu pela primeira vez em maio de 2014, formado por representantes do setor público, privado, da sociedade civil e dos trabalhadores, das seguintes instituições: Ministério do Meio Ambiente (coordenador do grupo), Ministério da Indústria, Comércio Exterior e Serviços (relator do grupo), Ministério da Saúde, Ministério de Minas e Energia, Instituto Brasileiro do Meio Ambiente e dos Recursos Naturais Renováveis - IBAMA, Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, Fundação Jorge Duprat e Figueiredo – FUNDACENTRO, Associação Brasileira da Indústria Química – ABIQUIM, Central Única dos Trabalhadores – CUT e Fórum Brasileiro de ONGs e Movimentos Sociais para o Meio Ambiente e o Desenvolvimento – FBOMS.

25. Durante a vigência do grupo, que se reuniu 16 vezes entre os meses de maio de 2014 e dezembro de 2015¹, foram analisados modelos e experiências de outros países na gestão e controle de substâncias químicas, com o intuito de se verificar instrumentos e estruturas possíveis de serem aplicados à realidade brasileira.

26. Conforme o grupo avançava, verificou-se que era necessário definir se a lei brasileira adotaria o sistema de registro, semelhante ao modelo europeu, no qual todas as substâncias são submetidas a um processo de registro completo, em que o registrante precisa realizar estudos

¹ Todas as informações sobre as reuniões do Grupo de Trabalho, incluindo memórias das reuniões e listas de presença estão disponíveis no link: <http://www.mma.gov.br/seguranca-quimica/gestao-das-substancias-quimicas/gt-regulacao-de-substancias-quimicas-conasq>

prévios, fornecendo informações complexas a respeito dos perigos e realizar avaliação de risco das substâncias, com custos elevados previamente à produção ou importação; ou se o modelo mais adequado de ser implementado no país seria somente um cadastro de substâncias, como acontece no Canadá, no qual as informações coletadas sobre as substâncias são básicas, sendo mais completas para as substâncias notadamente perigosas, com pagamento de taxas administrativas menos onerosas.

27. Como visto, a União Europeia e o Canadá representam dois modelos distintos e bem sucedidos do manejo de substâncias químicas, e, por isso, serviram de referência para a discussão do GT. Uma diferença crucial entre os modelos se refere à distribuição das atividades entre o governo e a indústria. No caso europeu, a competência pela geração dos estudos, da condução das análises e a responsabilidade pelo uso e dos danos causados recai completamente sobre a indústria, ficando o governo responsável por prover orientações ao setor industrial sobre como proceder e verificar os estudos apresentados pelas empresas quando se tratar de uma investigação que vise definir se uma determinada substância deve ser restrita ou banida.

28. No modelo canadense, grande parte das atividades recaem sobre o governo, que se responsabiliza por conduzir as análises de avaliação de risco e definir as medidas de gestão de risco que devem ser adotadas pelas empresas. Os dados para subsidiar o estudo de avaliação de risco podem ser produzidos pelo governo ou pelas empresas, que, em todos os casos, devem cooperar com o governo, provendo todas as informações necessárias para subsidiar o trabalho das instituições governamentais.

29. É importante destacar que, tanto na UE, quanto no Canadá, foram criadas instituições fortes para cuidar desse trabalho, demonstrando o alto investimento do poder público na construção da governança sobre o tema, seja em termos de estruturas físicas, recursos tecnológicos, sistemas de informação e recursos humanos.

30. Durante as reuniões do GT, identificou-se a necessidade de se conhecer mais detalhadamente o modelo adotado no Canadá, tal qual foi feito com o modelo europeu no âmbito da Ação dos Diálogos Setoriais, realizada no ano de 2013. Os representantes do GT avaliaram que a realidade e estruturas do Brasil se assemelhavam mais ao sistema de gestão do Canadá e, por isso, entenderam que seria interessante realizar uma missão técnica a instituições canadenses responsáveis pela gestão de substâncias químicas.

31. A missão técnica foi viabilizada em junho de 2015, por meio de um projeto do Banco Interamericano de Desenvolvimento (BID) em parceria com a Agência de Promoção de Exportações e Investimentos (APEX Brasil), cuja finalidade foi o estudo da estratégia de gestão do Canadá em relação às substâncias químicas. Três membros do GT participaram de missão técnica, um representante do Ministério do Meio Ambiente, um da Abiquim e um do Inmetro – este representando o Ministério da Indústria, Comércio Exterior e Serviços, o que permitiu à equipe da missão um aprofundamento do modelo e a verificação, na prática, de como as ações de gestão são executadas naquele país. Finda a missão, todos os aspectos discutidos foram compartilhados com os outros membros do Grupo de Trabalho.

32. O GT também se aprofundou no Inventário de Substâncias Químicas do México, publicado em 2013, com ano-base 2009, e em como se dá o controle das substâncias naquele país. Sobre o Inventário, viu-se que é estático, inviabilizando que novas informações sejam

incluídas, mesmo que novas substâncias passem a ser utilizadas no país. Outra crítica que se faz é o fato do Inventário não ter sido estabelecido por um instrumento legal, regulamentando seu escopo, obrigações e a previsão da inserção de novos dados, mas sim com o propósito de ser uma base de dados de consulta sobre substâncias químicas presentes no mercado mexicano no ano de 2009, não tendo como objetivo ser um instrumento de gestão do risco de substâncias perigosas.

33. Embora a China tenha sido objeto de estudo da Ação dos Diálogos Setoriais mencionada, seu modelo de gestão não despertou maiores interesses por parte do GT. Vale destacar que a China utiliza a legislação europeia como referência, fazendo uso de instrumentos semelhantes, porém, sem muita transparência e participação popular, sendo bastante restrito o acesso de informações e esclarecimentos por parte do governo, responsável pela implementação das leis que regem o controle das substâncias químicas naquele país.

34. Além das experiências internacionais, o GT também utilizou como referência os controles nacionais já existentes, tais como o de agrotóxicos e outras substâncias controladas pela Anvisa, IBAMA e Ministério da Agricultura.

35. Ao longo das suas 16 reuniões e intenso trabalho de estudos e discussões, o Grupo de Trabalho foi costurando as ideias e agregando no projeto de lei os instrumentos que julgaram mais adequados à realidade nacional. O resultado desse trabalho culminou numa proposta de legislação, que foi aprovada pela CONASQ em junho de 2016, cujos principais elementos são a criação do Cadastro Nacional de Substâncias Químicas Industriais, que possibilitará a apropriação integral das informações sobre as substâncias químicas existentes no país, o estabelecimento de procedimentos de avaliação das substâncias químicas prioritárias e a previsão de medidas de controle e gerenciamento sobre aquelas cujos riscos à saúde e ao meio ambiente precisam ser controlados.

36. No anteprojeto de lei estão estabelecidos os instrumentos, as competências e os arranjos institucionais para a tomada de decisão em torno de medidas de gerenciamento de riscos e de restrição ou proibição de substâncias químicas que gerem risco, bem como as penalidades no caso de descumprimento, conforme análise técnica abaixo.

Análise do Anteprojeto de Lei

37. O anteprojeto de lei (PL) dispõe sobre o cadastro, a avaliação e o controle de substâncias químicas industriais, com o fim de minimizar os impactos adversos à saúde e ao meio ambiente advindos da sua produção, importação e uso em território nacional.

38. Para os efeitos da lei, substâncias químicas industriais foram definidas como “um elemento químico e seus compostos, em estado natural ou obtido por um processo de fabricação, incluindo qualquer aditivo necessário para preservar a sua estabilidade e qualquer impureza que derive do processo utilizado, mas excluindo qualquer solvente que possa ser separado sem afetar a estabilidade da substância, nem modificar a sua composição”. Essa definição segue aquela estabelecida no Sistema Globalmente Harmonizado de Classificação e Rotulagem de Substâncias Químicas (GHS) e também aquela adotada pela legislação europeia (REACH). Os membros do GT concluíram que essa definição era a mais compreensível dentre os conceitos pesquisados em legislações internacionais, conforme explicitado abaixo:

(a) Canadá (Canadian Environmental Protection Act - CEPA 99): *“Substance” means any distinguishable kind of organic or inorganic matter, whether animate or inanimate, and includes:- any matter that is capable of being dispersed in the environment or of being transformed in the environment into matter that is capable of being so dispersed or that is capable of causing such transformations in the environment; - any element or free radical; - any combination of elements of a particular molecular identity that occurs in nature or as a result of a chemical reaction; - complex combinations of different molecules that originate in nature or are the result of chemical reactions but that could not practicably be formed by simply combining individual constituent; - any mixture that is a combination of substances and does not itself produce a substance that is different from the substances that were combined; - any manufactured item that is formed into a specific physical shape or design during manufacture and has, for its final use, a function or functions dependent in whole or in part on its shape or design, and - any animate matter that is, or any complex mixtures of different molecules that are, contained in effluents, emissions or wastes that result from any work, undertaking or activity.*

(b) Estados Unidos (Toxic Substances Control Act - TSCA): *The term “chemical substance” means any organic or inorganic substance of a particular molecular identity, including: - any combination of such substances occurring in whole or in part as a result of a chemical reaction or occurring in nature, and - any element or uncombined radical.*

(c) Japão (Chemical Substances Control Law - CSCL): *The term “chemical substance” as used in this Act means a chemical compound obtained by causing chemical reactions to elements or compounds.*

(d) Coréia do Sul (Toxic Chemicals Control Act): *The term “chemicals” means elements, compounds and substances obtained by causing artificial reactions therewith and those obtained by extracting or refining substances existing in nature.*

(e) Austrália (Industrial Chemicals Act): *“Chemical” includes: - a chemical element, including a chemical element contained in a mixture; - a compound or complex of a chemical element, including such a compound or complex contained in a mixture; - a UVCB substance; - a naturally-occurring chemical. But does not include: - an article; - a radioactive chemical; or a mixture.*

(f) Nova Zelândia (Hazardous Substances and New Organisms Act): *“Substance” means - any element, defined mixture of elements, compounds, or defined mixture of compounds, either naturally occurring or produced synthetically, or any mixtures thereof; - any isotope, allotrope, isomer, congener, radical, or ion of an element or compound which has been declared by the Authority, by notice in the Gazette, to be a different substance from that element or compound;- any mixtures or combinations of any of the above; - any manufactured article containing, incorporating, or including any hazardous substance with explosive properties.*

39. Outros conceitos importantes foram fixados no art. 2º, cuja clarificação se faz necessária para os fins de aplicação dessa legislação. As referências utilizadas para estas definições foram a legislação internacional, em especial o REACH, os regimes regulatórios do Canadá/CEPA e o GHS, além do debate acadêmico nacional e internacional. Em outras palavras, as definições adotadas estão fundamentadas em uma abordagem *scientific-based*, mas tem o compromisso exclusivo de tornar aplicável esta regulação e não pretende fundar ou reformar o

debate acadêmico, que é inesgotável por definição. Encontram-se definidos na lei os seguintes termos: “aditivo”, “impureza”, “mistura intencional”, “produto acabado”, “substância química industrial” e “substância química em desenvolvimento ou destinada à pesquisa”.

40. No artigo 3º são elencadas as exclusões da lei, que se basearam no que já está consagrado na legislação internacional. As substâncias químicas radioativas foram excluídas devido à natureza do problema que geram, pois estas estão incluídas numa classe diferenciada, cujo núcleo dos átomos é instável, ocorrendo frequentemente o que se chama de decaimento radioativo. Portanto, a regulação de substâncias radioativas deve prever instrumentos específicos para controlar seus riscos, dada sua grande instabilidade no ambiente. A regulação das substâncias químicas industriais visa gerenciar, em essência, o problema da persistência/permanência no ambiente e o problema da exposição humana. Outro fator que corrobora para a exclusão das substâncias radioativas diz respeito aos seus efeitos, que podem ser considerados de natureza “física” e não “química”, como o restante das substâncias químicas industriais incluídas no escopo dessa lei.

41. Outra exclusão se refere às substâncias químicas em desenvolvimento ou destinadas exclusivamente à pesquisa, dada a relevância das atividades de pesquisa no país, que não devem ser restringidas, incentivando a geração de conhecimento e o desenvolvimento tecnológico.

42. Os intermediários de reação não isolados, as impurezas, os contaminantes e as substâncias produzidas por reações não intencionais, incluídas aquelas produzidas em estocagem ou devido a fatores ambientais também foram excluídas, baseando-se na razoabilidade, uma vez que estes não são produzidos intencionalmente e até onde se tem conhecimento no Brasil, não configuram quantitativos superiores a 1 ton/ano.

43. Também foram excluídos os minérios e seus concentrados, bem como as demais rochas e minerais, incluídos o carvão e coque, petróleo cru, gás natural, gás liquefeito de petróleo, condensado de gás natural, gases e componentes de processos de produção mineral, ressalvados os que forem modificados quimicamente ou que consistirem de, forem constituídos por ou contiverem substâncias classificadas como perigosas, de acordo com os critérios e requisitos do GHS, pois não se enquadram na natureza do problema que se pretende regular com essa legislação, sendo de interesse apenas as moléculas/materiais que sofreram alguma modificação química ou que “consistam de”, “sejam constituídos por” ou “contenham” substâncias químicas perigosas, não havendo qualquer intenção de criar obrigações para a produção e a importação de minérios e minerais que se encontram em sua forma natural, cuja exploração seja legitimada.

44. Os metais e suas ligas nas formas de chapas, folhas, tiras, tarugos, lingotes, vigas e outras similares foram excluídos novamente devido à natureza do problema que se pretende enfrentar, de forma que materiais que são submetidos apenas a modificações físicas, especialmente com fins estruturais, não façam parte do escopo da lei.

45. Os ingredientes ativos de agrotóxicos e princípios ativos de medicamentos e de medicamentos veterinários, desde que utilizados exclusivamente para esta finalidade também foram excluídos. No caso dos ingredientes ativos de agrotóxicos, a exclusão se deu devido aos possíveis prejuízos advindos da criação de novas obrigações para um setor já regulado por legislação específica, que inclui avaliações quanto à preocupação ambiental e de saúde humana. Já os princípios ativos de medicamentos e de medicamentos veterinários foram excluídos por

possuírem uma forma de utilização específica, cuja ingestão e utilização é intencional para prevenir problemas de saúde, o que foge do escopo dessa lei.

46. Avançando, o PL institui o Cadastro Nacional de Substâncias Químicas Industriais, que será implementado e mantido pelo órgão federal responsável pelo setor de meio ambiente, no qual produtores e importadores de substâncias químicas industriais como tais ou presentes em misturas intencionais, em quantidade igual ou superior a 1 (uma) tonelada ao ano, estão obrigados a prestar informações referentes à: (a) identificação da empresa produtora ou importadora; (b) identidade da substância química, de acordo com nome e número de registro no Chemical Abstracts Service (CAS) e, quando aplicável, sua fórmula estrutural; (c) faixa de quantidade produzida ou importada por ano; (d) usos da substância química; e (e) classes de perigo à saúde e ao meio ambiente, de acordo com o GHS.

47. A maior parte das substâncias é produzida ou importada em quantidades superiores a 1 (uma) tonelada ao ano, sendo razoável, em regra, que a obrigação de apresentar informações incida somente nesses casos, como já pacificado nas principais legislações internacionais. Adotou-se um conjunto de informações iniciais nas alíneas de “a” a “e”, necessárias e suficientes, para a implementação da boa governança das substâncias químicas no país, levando em conta a capacidade nacional (da indústria) de produzi-las e (do governo) de avalia-las. As informações são obrigatórias para todas as substâncias e permitirão eleger/priorizar aquelas que deverão ser submetidas ao processo de “avaliação de risco”, com base na classificação de perigos - pelo GHS, e no indicativo da exposição - pela faixa de quantidade produzida ou importada e, finalmente, pelos usos da substância. A racionalidade adotada mantém o foco nas substâncias de maior preocupação. Ademais, uma vez construída a lista de substâncias prioritárias, atribui-se ao poder público a tarefa de realizar a avaliação de risco, como forma de garantir o interesse público, com base nas informações adicionais apresentadas pelo setor industrial.

48. O § 1º do artigo 5º prevê que a quantidade de 1 tonelada ao ano como linha de corte para prestação de informações no Cadastro Nacional de Substâncias Químicas Industriais pode ser reduzida em casos específicos, a serem definidos pelo Comitê Deliberativo de Substâncias Químicas Industriais, a partir de critérios de risco. Essa exceção foi prevista na proposta por considerar que o limite padrão, de 1 ton/ano pode ser muito alto quando se tratar de substâncias de alta preocupação, como os Poluentes Orgânicos Persistentes, por exemplo.

49. No § 2º do mesmo artigo há um esclarecimento em relação às misturas intencionais, pois somente as substâncias químicas industriais que as compõem devem ser incluídas no Cadastro e não a mistura intencional em si. Dessa forma, evita-se a compreensão equivocada de que alguns tipos de produtos acabados ou misturas intencionais estariam submetidas ao cadastro, como tintas, saneantes, cosméticos, etc, sendo que somente as substâncias que os compõem estarão sujeitas. Essa abordagem é a mesma adotada nas legislações internacionais pesquisadas.

50. Indo além, o Anteprojeto de Lei prevê que o Cadastro Nacional de Substâncias Químicas Industriais ficará disponível para inclusão de informações por um prazo de 3 anos a partir de sua criação, sem prejuízo das atividades de produção e importação correntes, seguindo exemplo do processo de criação do inventário canadense (*Domestic Substances List - DSL*), que ficou aberto para inclusão de informações pelos produtores e importadores de substâncias químicas no país entre os anos de 1984 e 1986.

51. Assim, espera-se que o inventário nacional de substâncias químicas industriais se complete em 3 anos, ao fim dos quais haverá pleno conhecimento pelas autoridades competentes de todas as substâncias químicas industriais produzidas e importadas no país. Nesse período as atividades de produção, importação e uso de substâncias poderão ser conduzidas sem nenhum prejuízo, incentiva-se que as empresas façam contato com a sua cadeia produtiva, com o intuito de colherem as informações necessárias sobre os usos da substância e demais informações relevantes. No prazo de 3 anos as substâncias cadastradas serão recepcionadas e reconhecidas pelas autoridades brasileiras. A prestação de informações no Cadastro não pressupõe nem enseja qualquer autorização prévia das autoridades para que se possa iniciar/manter as atividades de produção ou importação.

52. O PL também prevê que, findo o prazo de 3 anos, a produção e importação de substâncias químicas industriais como tais ou presentes em misturas intencionais será condicionada ao prévio cadastro de informações no Cadastro. Ou seja, aqueles que não se cadastraram no período estipulado, não poderão dar continuidade às suas atividades até que prestem as informações necessárias, ensejando o infrator às penalidades constantes na lei.

53. Ainda em relação ao Cadastro, está estabelecido que as informações devem ser atualizadas sempre que houver alteração de dados referentes aos usos, faixa de quantidade produzida ou importada por ano ou à classificação de perigo à saúde e ao meio ambiente, que são informações que afetam a seleção das substâncias que serão submetidas ao processo de avaliação de risco, englobando dados de perigo e de exposição. Cabe destacar que, para as substâncias mais prioritárias, ou seja, aquelas sujeitas a medidas de gestão de risco, há previsão de apresentação de informações periódicas, que eventualmente podem ir além daquelas demandadas inicialmente, cujo detalhamento será definido em regulamento posterior (conforme § 2º do Art. 10).

54. O último ponto em relação ao Cadastro se referem à determinação de que é assegurada a publicidade ao seu conteúdo, resguardados o sigilo e a confidencialidade das informações pessoais, industriais e comerciais, conforme legislação vigente.

55. O artigo 7º determina que as substâncias químicas industriais devem ser classificadas pelos produtores e importadores, de acordo com os critérios e requisitos do Sistema Globalmente Harmonizado de Classificação e Rotulagem de Substâncias Químicas (GHS), conforme regulamentação. Ressaltamos que os produtos acabados que já possuem sistemas de classificação próprios, tais como os agrotóxicos e saneantes (que se caracterizam como misturas intencionais), não serão afetados, de forma que manterão seus sistemas de classificação vigentes, porém, lembramos que essa lei se aplica às substâncias presentes nas misturas intencionais, ou seja, aquelas que compõem os produtos citados no exemplo, logo, essas substâncias, componentes destes produtos, terão que ser classificadas de acordo com o GHS.

56. O GHS é uma abordagem sistematizada e de fácil compreensão para classificação de perigos de substâncias e misturas químicas e para comunicação desses perigos, por meio de rótulos e fichas de dados de segurança, fornecendo informações para a proteção da saúde e do meio ambiente. A adoção do GHS facilita o comércio internacional de substâncias químicas, reduz a necessidade de conduzir testes e avaliações de perigo e serve de plataforma aos países e organismos internacionais na implementação da gestão segura de substâncias químicas. A

utilização do sistema gera benefícios aos trabalhadores, consumidores, transportadores e àqueles que atendem emergências ambientais com produtos químicos, ou seja, a toda a sociedade.

57. A plena implementação do GHS no Brasil depende de edição de norma específica, tendo em vista que este se aplica, além das substâncias químicas como tais, também às misturas. O PL em tela alcança somente as substâncias químicas industriais, seja em forma própria (como tais) ou presentes em misturas intencionais. Outro ponto importante é que, devido a essa limitação, o PL previu apenas a classificação das substâncias químicas industriais pelo GHS, sendo a etapa de rotulagem detalhada no regulamento específico, que deverá abarcar também as misturas. Há uma Exposição de Motivos que tramita em alguns órgãos federais, cujo objetivo é publicar o Decreto que vai instalar o Comitê Nacional do GHS, com as funções de discutir as regras nacionais da implementação do GHS. Dessa forma, urge providências imediatas para a instalação desse Comitê.

58. Em relação à gestão das substâncias químicas industriais, o Anteprojeto de Lei se estrutura em dois níveis de tomada de decisão, sendo o primeiro, de caráter técnico, responsável por selecionar e avaliar, quanto aos riscos ao meio ambiente e à saúde, as substâncias químicas constantes no Cadastro Nacional de Substâncias Químicas Industriais. Essa instância, denominada “Comitê Técnico de Avaliação de Substâncias Químicas Industriais”, será composta pelos órgãos federais responsáveis pelos setores de meio ambiente, saúde, trabalho e indústria. O segundo nível de tomada de decisão, de caráter deliberativo, terá o papel de determinar as medidas de gestão de risco a serem adotadas para as substâncias químicas industriais avaliadas, com vistas a eliminar ou reduzir seus riscos à saúde e ao meio ambiente. Essa instância contará com a participação das mesmas instituições da instância técnica e é denominado de “Comitê Deliberativo de Substâncias Químicas Industriais”.

59. Está estabelecido no artigo 9º da lei que os critérios para selecionar as substâncias a serem avaliadas pelo Comitê Técnico de Avaliação de Substâncias Químicas Industriais são: I- persistência, bioacumulação ou toxicidade ao meio ambiente; II- carcinogenicidade, mutagenicidade ou toxicidade à reprodução; III- características de disruptores endócrinos, com base em evidências científicas; IV- potencial relevante de exposição humana ou ao meio ambiente; e V- constar em alerta, acordo ou convenção internacional, do qual o Brasil seja signatário. Esses critérios preservam o alinhamento com legislações internacionais, inclusive com a intenção de viabilizar intercâmbio de informações para otimizar o trabalho a ser conduzido no Brasil.

60. Ainda em relação aos critérios de seleção, o § 1º do mesmo artigo prevê que as substâncias que não preencherem um ou mais dos critérios mencionados acima, mas que, com base em evidências científicas, se mostrarem suscetíveis a provocar efeitos graves à saúde ou ao meio ambiente que originem um nível de preocupação equivalente ao daquelas, identificadas caso-a-caso, poderão ser objeto de seleção e avaliação pelo Comitê Técnico de Avaliação de Substâncias Químicas Industriais, de acordo com a regulamentação.

61. Cabe destacar que este “princípio da preocupação equivalente” foi adotado pela União Europeia com o intuito de “abrir o leque” de substâncias a serem selecionadas para avaliação, desde que essas possuam um grau de preocupação tão grande quanto as substâncias que preenchem os critérios de seleção listados explicitamente, é dessa forma, por exemplo, que

substâncias químicas com características de sensibilizadores respiratórios ou cutâneos são avaliadas e restritas, quando couber, na União Europeia. Entende-se que repetir o modelo no Brasil será benéfico, pois suprirá a insegurança em relação ao surgimento de novos critérios hoje não identificados pelo GT, o que geraria a necessidade de alteração da lei no futuro para serem incluídos, entretanto, se já houver a previsão da “preocupação equivalente”, isso não se faz necessário.

62. Em relação ao § 2º do artigo 9º, ficou estabelecido que os produtores e importadores das substâncias químicas industriais submetidas à avaliação serão demandados a apresentar informações, estudos e fichas de dados de segurança para subsidiar a avaliação de risco. Este parágrafo, além de determinar a obrigação de prestação de informações aos produtores e importadores, também indica que a responsabilidade pela realização da avaliação será do governo, sendo o papel da indústria subsidiar com estudos e informações técnicas essa avaliação. Esse modelo de distribuição de competências é o mesmo adotado pelo Canadá, que prevê um regime de trabalho compartilhado entre as instituições governamentais e o setor privado.

63. Após a avaliação, se necessário, as substâncias ficarão sujeitas a medidas de gestão de risco, que devem ser cumpridas pelos produtores e importadores das substâncias químicas industriais; importadores de misturas intencionais e produtos acabados que contenham as substâncias químicas industriais; e fabricantes de misturas intencionais ou de produtos acabados que utilizam as substâncias químicas industriais, de acordo com determinação do Comitê Deliberativo de Substâncias Químicas Industriais.

64. Com isso, percebe-se que as medidas de gestão de risco, que se caracteriza como a fase de “controle” deste Anteprojeto de Lei, alcançam toda a cadeia produtiva, isto é, além dos produtores e importadores, também aqueles que utilizam substâncias químicas industriais na fabricação de misturas intencionais e de produtos acabados, alcançando toda a cadeia produtiva. Assim estão sujeitos à observância da lei as 3 categorias mencionadas (produtores, importadores e usuários de substâncias químicas), mas com a ressalva de que os últimos (usuários) não têm obrigação de “cadastrar”. Em outras palavras, sobre os outros elos à jusante da cadeia produtiva, tais como, formuladores e fabricantes de produtos acabados que utilizem substâncias químicas perigosas, incidirá a obrigação de observar as medidas de controle, como por exemplo, respeitar limites de concentração de substâncias perigosas na fabricação de seus produtos.

65. O PL elenca, em seu artigo 10, as medidas de gestão de risco que podem ser adotadas para eliminar ou reduzir os riscos à saúde e ao meio ambiente das substâncias químicas industriais consideradas preocupantes: (I) acordos voluntários entre o governo e a indústria para atingir os objetivos de proteção da saúde e do meio ambiente; (II) exigência de prestação de informações no Cadastro Nacional de Substâncias Químicas Industriais em quantidades inferiores a 1 tonelada ao ano; (III) proibição de produção, importação, exportação, comércio e uso da substância química industrial; (IV) restrição de produção, importação, exportação, comércio e uso da substância química industrial; (V) definição de limites de concentração da substância química industrial em misturas intencionais ou produtos acabados; e (VI) exigência de autorização prévia à produção e importação da substância química industrial. Novamente, essas medidas se alinham com o que foi estudado em legislações internacionais, além de terem sido bastante debatidas pelo GT, que considerou serem essas as ações mais adequadas para mitigar os riscos postos por substâncias químicas perigosas.

66. Esse trabalho permitirá ao Brasil criar uma lista de substâncias “controladas”, nos moldes dos outros países pesquisados, nos quais essa lista é composta por em média 160 a 200 substâncias, o que é um universo bem reduzido em relação ao montante que circula no país, que não demandam ações específicas de controle, somente a classificação adequada.

67. Cabe frisar que um dos objetivos da legislação e do controle a ser criado é promover a substituição das substâncias perigosas por alternativas mais seguras à saúde e ao meio ambiente. Dessa forma, as medidas de gestão de risco, baseadas nas avaliações de risco a serem conduzidas, levarão em consideração a existência e a eficácia de substitutos.

68. O § 1º do artigo 10 prevê que o Comitê Deliberativo de Substâncias Químicas Industriais deve consultar os órgãos federais responsáveis pelos setores que possam ser impactados pelas medidas de gestão de risco a serem adotadas, previamente à tomada de decisão, com vistas a incorporar em seu debate a preocupação com os efeitos nos diferentes setores, porém, levando sempre em consideração que a proteção da saúde e do meio ambiente são prioritárias.

69. É de interesse do governo e da sociedade que haja mais informações disponíveis sobre as substâncias químicas industriais sujeitas a medidas de gestão de risco, ou seja, as que notadamente geram maiores riscos à população, com isso, determinou-se que os produtores e importadores dessas substâncias devem prestar informações periódicas no Cadastro, sendo a periodicidade e as informações a serem solicitadas definidas pelo Comitê Deliberativo de Substâncias Químicas, conforme regulamento.

70. O artigo 12 da do Anteprojeto de Lei determina que o não atendimento das obrigações previstas sujeitará o infrator às seguintes penalidades: advertência; multa; suspensão parcial ou total das atividades; recolhimento da substância química industrial, mistura intencional ou do produto acabado; destruição ou inutilização da substância química industrial, mistura intencional ou do produto acabado; promoção de ações compensatórias, tais como programas, projetos e estudos que visem à melhoria da gestão de substâncias químicas industriais; e avaliação e reparação dos danos causados à saúde humana e ao meio ambiente. O decreto regulamentador irá estabelecer as condições de aplicação de cada penalidade, ainda, irá estabelecer mecanismos para determinar o tipo de sanção adequado a depender da gravidade da infração.

71. No artigo 13 são elencados os tipos de infração que levarão à aplicação das penalidades: deixar de cadastrar as informações no Cadastro Nacional de Substâncias Químicas Industriais relativas às substâncias químicas industriais como tais ou presentes em misturas intencionais que produza ou importe; prestar informação falsa, omissa ou enganosa no Cadastro Nacional de Substâncias Químicas Industriais; deixar de atualizar as informações no Cadastro Nacional de Substâncias Químicas Industriais quando novos dados se tornarem disponíveis; apresentar estudo falso, omissa ou enganoso para subsidiar a avaliação da substância química industrial; descumprir as medidas de gestão de risco estabelecidas; e produzir, importar, comercializar, doar ou utilizar substâncias químicas industriais em desconformidade com as disposições dessa lei e de sua regulamentação.

72. Finalizando, em relação às competências, determinou-se que os órgãos federais responsáveis pelos setores de meio ambiente, saúde, trabalho e indústria ficarão incumbidos da fiscalização do cumprimento desta lei, conforme regulamentação a ser editada no prazo de 180

dias da data de publicação da lei, estabelecendo os procedimentos para o cadastro, a avaliação e a definição das medidas de gestão de risco das substâncias químicas industriais.

Conclusão

73. O Brasil é um dos únicos países do mundo que ainda não possui legislação para controlar suas substâncias químicas. Este Anteprojeto de Lei proposto tem o mérito de instituir o controle de substâncias químicas industriais no Brasil, que possibilitará ao poder público conhecer as substâncias existentes no país e proteger a população do risco posto por elas, a partir da fixação das medidas de controle sobre as substâncias que se enquadrarem nas características de perigosas. A partir da nova legislação, tanto as substâncias produzidas quanto as importadas passarão a estar obrigadas às mesmas medidas de controle, o que dá mais segurança à produção nacional, garantindo melhor competitividade em relação a produtos que hoje podem estar sendo importados sem a qualidade adequada em termos de segurança à saúde e ao meio ambiente. Da mesma forma, será possível exercer um melhor controle sobre a presença de substâncias que gerem riscos em produtos nacionais e importados que chegam ao consumidor final.

74. A regulação de substâncias químicas industriais nas primeiras etapas do processo produtivo resulta em maior eficiência quando comparada ao seu controle em etapas posteriores, dessa forma, a preocupação essencial que norteou a construção dessa proposta de lei consistiu em garantir à população melhores condições de informação com relação aos riscos das substâncias, resguardando o interesse público de forma ampla, a partir da adoção de medidas de cunho mais preventivo, relacionadas à produção, importação e uso de substâncias químicas industriais que tenham como efeitos persistência, bioacumulação, disfunção endócrina ou outros de preocupação equivalente.

75. Tratam-se de medidas com um grau de complexidade que certamente demandarão tempo e diálogo entre atores dos setores envolvidos e de um intercâmbio entre países para fomentar a cooperação no que diz respeito ao compartilhamento de informações para o controle de substâncias perigosas que gerem risco.

76. As oportunidades decorrentes da gestão adequada de substâncias químicas industriais se estendem a uma maior aceitação dos produtos e serviços pelos consumidores, à redução de custos relativos à minimização de impactos e recuperação de danos ambientais e, ainda, representam uma oportunidade para a obtenção, pelo Brasil, de maiores investimentos estrangeiros, especialmente de países comprometidos com medidas de caráter preservacionista, decorrentes da melhoria nas ações de controle e fiscalização de substâncias químicas.

77. Concluindo, as ações propostas também fortalecem a indústria química nacional, criando maior confiança nos produtos fabricados ou importados pelo setor, tanto no cenário interno quanto externo, com grande potencial para impulsionar as exportações.