



**Agência Nacional de Vigilância Sanitária**  
**Gerência Geral de Toxicologia - GGTOX**

# **Substâncias Químicas Perigosas em Produtos e Artigos: Perspectivas do Setor de Saúde**

**Peter Rembischevski**

**Químico MSc**

***Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária***

**Brasília, 01/12/15**



**Agência Nacional  
de Vigilância Sanitária**

**[www.anvisa.gov.br](http://www.anvisa.gov.br)**

# ANVISA

## Finalidade

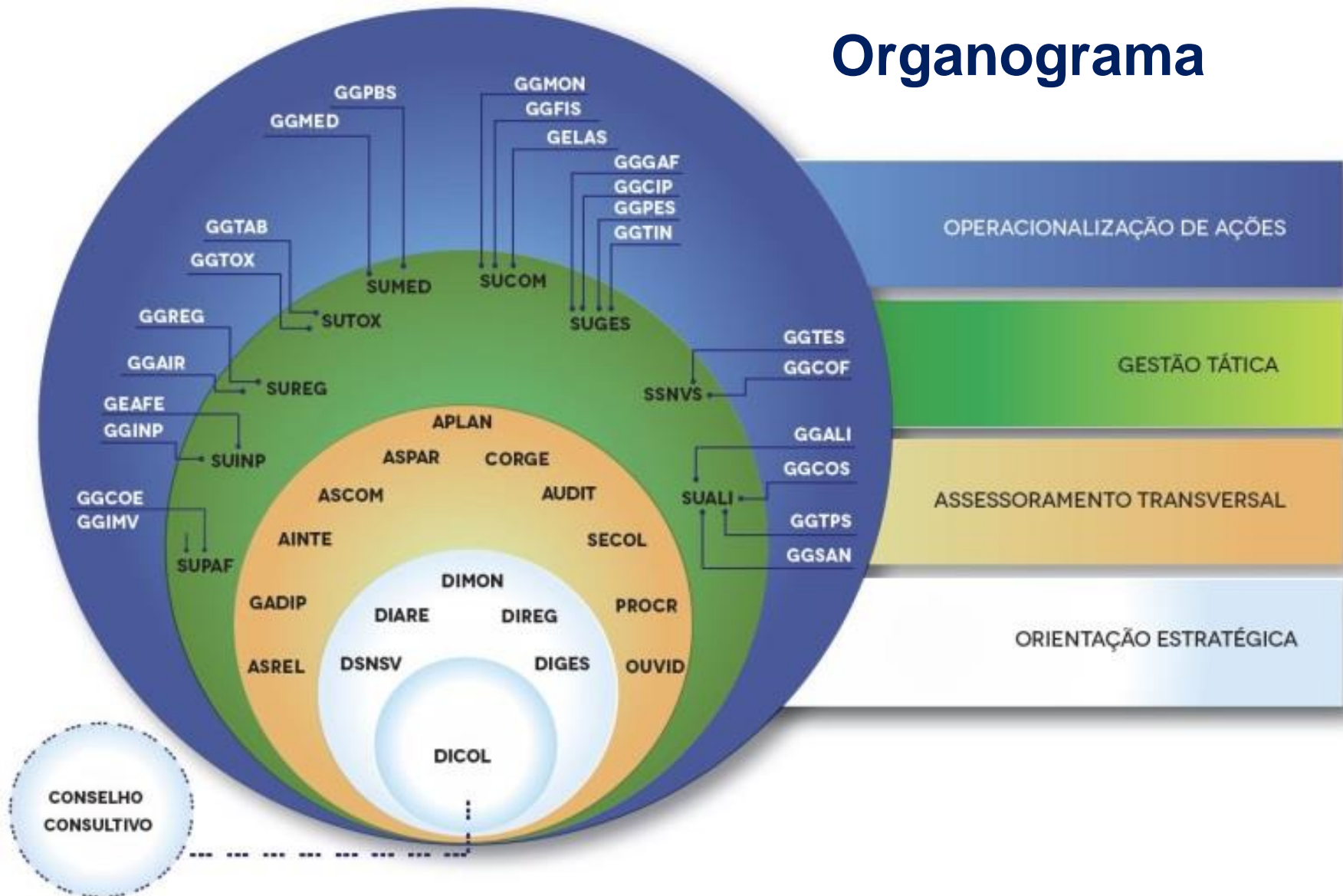
A finalidade institucional da Agência é promover a proteção da saúde da população por intermédio do controle sanitário da produção e da comercialização de produtos e serviços submetidos à vigilância sanitária, inclusive dos ambientes, dos processos, dos insumos e das tecnologias a eles relacionados.

## Missão

“Promover e proteger a saúde da população e intervir nos riscos decorrentes da produção e do uso de produtos e serviços sujeitos à vigilância sanitária, em ação coordenada com os estados, os municípios e o Distrito Federal, de acordo com os princípios do Sistema Único de Saúde, para a melhoria da qualidade vida da população brasileira.”



# Organograma



<http://s.anvisa.gov.br/wps/s/r/cU9n>

# Compete à GGTOX

## Avaliação Toxicológica de Agrotóxicos e Afins

- Agrotóxicos para uso agrícola
- Agrotóxicos para uso não agrícola ('NA')
- Agrotóxicos para uso no tratamento de madeira
- Agrotóxicos para uso em água
- Agrotóxicos para uso domissanitário

### Pós-Registro

- Fiscalização/Monitoramento
- Reavaliação
- Alterações do IAT
- Autuação/Interdição
- Ações Educativas/Mitigatórias

# Regimento Interno da Anvisa

## Art. 47. São atribuições da Gerência Geral de Toxicologia:

- I - planejar, coordenar e orientar o Sistema de Vigilância Toxicológica;
- II - regulamentar, controlar e fiscalizar os produtos e serviços que envolvam riscos à saúde humana na sua área de competência;
- III - analisar e emitir parecer circunstanciado e conclusivo nos processos referentes a agrotóxicos, componentes e afins;
- IV - propor a concessão, indeferimento da petição, alteração, revalidação, retificação, cancelamento e a caducidade do registro de agrotóxicos, componentes e afins destinados à desinfestação de ambientes domiciliares, públicos ou coletivos e no uso em campanhas de saúde pública;
- V - emitir pareceres referentes às substâncias tóxicas;



- VI - normatizar e elaborar regulamentos técnicos e monografias, na sua área de competência, para subsidiar as ações de fiscalização;
- VII - propor a internalização normativa de acordos internacionais no âmbito de sua competência;
- VIII - desenvolver ações de informação, divulgação e esclarecimento que assegurem a prevenção de agravos e doenças relacionados a agrotóxicos, componentes, afins e outras substâncias tóxicas;
- IX - apoiar eventos e pesquisas que promovam o conhecimento científico e tecnológico na sua área de competência;
- X - propor, acompanhar e avaliar as atividades de monitoramento dos resíduos de agrotóxicos, componentes e afins, drogas veterinárias e outras substâncias tóxicas em alimentos;
- XI - Julgar os processos administrativos de infrações à legislação sanitária federal, referentes a agrotóxico, componentes e afins;

# “Vácuo” Normativo/Regulatório



Substâncias perigosas em produtos e artigos  
que fogem ao regime de Vigilância Sanitária

## Iniciativas

- ✓ Comitê de Enquadramento de Produtos Sujeitos à Vigilância Sanitária - CEPVS (Portaria Anvisa 1.287/15)
- ✓ Grupo Consumo Seguro e Saúde - GCSS (Portaria Anvisa 1.208/14)
  - GT-Brasil da Rede Consumo Seguro e Saúde (RCSS-GT Brasil), composto pela Anvisa, Ministério da Saúde, Inmetro e Senacon/MJ



Grupo de Estudos Permanentes de Acidentes de Consumo - Gepac

# Exemplos de substâncias/usos regulados pela Anvisa (ou sujeitos ao regime de VISA)

Ftalatos ⇒ brinquedos, artigos escolares, tubulações, cabos elétricos, mangueiras, cosméticos, medicamentos, embalagens de alimentos, dispositivos médicos, entre outros.

Bisfenol A ⇒ CDs/DVDs, recibos bancários/cartão, filtros de cigarros, mamadeiras, alimentos enlatados, entre outros.

**- PERVASIVIDADE -**



# Exemplos de substâncias/usos não regulados pela Anvisa (nem sujeitos ao regime de VISA), para os quais elaboramos pareceres técnicos

- ✓ Cádmio em bijuterias ⇒ NTs ao PL 6786/13, PL 6847/13 e INC 5796/14
- ✓ Formamida em tapetes infantis à base de EVA ⇒ NT ao MPF

# Philippus Aureolus Theophrastus Bombastus von Hohenheim

1493 (Suíça) - 1541 (Áustria)

*“Alle Ding' sind Gift, und nichts ohn' Gift; allein die Dosis macht, daß ein Ding kein Gift ist”*

“Todas as coisas são venenos e nada existe sem veneno; apenas a dose permite que algo não seja venenoso”

“Somente a dose diferencia o veneno do remédio”



Resumindo:

**The dose makes the poison - A dose faz o veneno**  
**Paracelsus**

# Perigo x Risco

**PERIGO:** Qualquer agente capaz de provocar, imediatamente ou não, uma ou mais alterações fisiológicas prejudiciais em consumidores do produto ou material em questão. **É inerente à substância.**

**RISCO:** É a probabilidade de ocorrência de um perigo



**Risco = Perigo (Toxicidade) x Exposição**

## Exemplos

- Toxina botulínica - substância de mais elevada toxicidade aguda conhecida, ainda assim empregada em medicina estética ('Botox').
- Sulfato ferroso - Sua carência gera anemia, seu excesso é citotóxico, causando dano hepático, cardiotoxicidade, entre outros  $\Rightarrow$  Fe é metal pesado.
- Cafeína, sal, açúcar, etc, etc, etc...

## Incertezas e Desafios (exceções ao Princípio)?

- ✓ Desreguladores endócrinos... Ex. Bisfenol A
- ✓ Misturas de substâncias  $\Rightarrow$  Aditividade/Sinergismo ("cocktail effect")
- ✓ Extrapolação do efeito entre espécies  $\Rightarrow$  correlação a humanos

# Cádmio em bijuterias importadas da China

Ofício nº 0495/2013/ALF/RJO/Gabin

Rio de Janeiro, 24 de setembro de 2013.

Ilma. Sra.

Mirian Neves de Aquino

Coordenadora

Coordenação de Vigilância Sanitária em Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos

Alfandegados no RJ.

Aeroporto Internacional Antonio Carlos Jobim - Terminal de cargas - Av. Vinte de Janeiro,  
s/nº - Ilha do Governador - Rio de Janeiro - RJ - CEP 21942-900.

Assunto: **Solicitação de informações - Urgente**

Senhora Coordenadora,

Visando subsidiar procedimento de fiscalização nesta Alfândega do Porto do Rio de Janeiro sobre importação de bijuterias metálicas originárias da China, solicito manifestação deste Órgão quanto à existência de restrições à liberação da importação, no âmbito de sua competência.

Trata-se de importação em curso de cerca de 16 toneladas de bijuterias metálicas, cujo laudo técnico expedido pelo Instituto Nacional de Tecnologia – INT atestou que alguns modelos de bijuteria continham até 37,32% de cádmio, metal pesado que pode representar risco à saúde humana.

CV 2013/25  
Ao D. F. Lúcia  
Mirian de  
Coordenadora

À Senhora  
Miriam Neves de Aquino  
Coordenadora  
Coordenação de Vigilância Sanitária em Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos  
Alfandegados no RJ  
Aeroporto Internacional Antônio Carlos Jobim – Terminal de Cargas  
Av. Vinte de Janeiro, s/nº, Ilha do Governador, Rio de Janeiro/RJ  
CEP: 21.942-900

Assunto: **Convite de reunião para estabelecimento de procedimento institucional, referente à importação de materiais com alto teor de cádmio.**

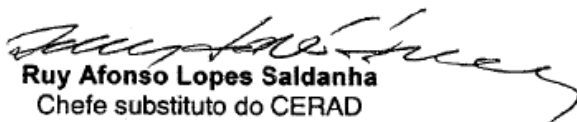
Prezada Senhora,

Cumprimentando-a, sirvo-me do presente para convidar V. Sa. para participar de uma reunião com o objetivo de estabelecer um procedimento institucional, referente à **importação de materiais com alto teor de cádmio**, com proposta de ser realizada na segunda semana de novembro (data e horário a serem acordados), no prédio do Ministério da Fazenda, av. Pres. Antônio Carlos, 375, 12º andar, sala 1229, promovido pela Receita Federal do Brasil / CERAD.

A referida reunião foi motivada pela importação de 16 toneladas de bijuterias metálicas, provenientes da China, com alto teor de cádmio (alguns modelos apresentavam até 37,32% de cádmio, segundo laudo do INT), metal pesado este que pode apresentar risco à saúde e ao meio ambiente.

Sem mais, ficamos no aguardo de manifestação de V. Sa.

Atenciosamente,

  
**Ruy Afonso Lopes Saldanha**  
Chefe substituto do CERAD

**Nota conjunta da Anvisa e Senacon sobre cádmio em bijuterias da China**

22 de novembro de 2013



A carga de bijuterias retidas no Porto do Rio de Janeiro, oriundas da China, e que têm presença do metal pesado cádmio em sua composição, não representam risco iminente e nem agudo aos usuários destes produtos.

Nesta sexta-feira (22/11), a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) e a Secretaria Nacional do Consumidor (Senacon) realizaram uma

reunião conjunta para discutir o assunto.

Após a Anvisa analisar o laudo do Instituto Nacional de Tecnologia (INT) sobre a presença de cádmio nesta carga oriunda da China, e retida pela Receita Federal desde setembro, a Agência considerou os seguintes aspectos:

- O risco à saúde se dá principalmente pela ingestão ou pela inalação do cádmio;
- Nas peças analisadas, a presença do cádmio está restrita a camada interna do produto. Acima dela há mais duas camadas de outros materiais;
- A população do Brasil e também a de todo o mundo convive com o cádmio, que está naturalmente presente em jazidas na natureza e na queima dos combustíveis fósseis;
- A presença do cádmio nestas bijuterias, associada ao cádmio já existente de forma natural no ambiente, amplia a possibilidade de risco à saúde;
- Conforme estudos realizados nos Estados Unidos e na Europa, fumantes, alérgicos e pessoas com algum tipo de ferimento na pele, podem ter a possibilidade de risco mais ampliada em contato com o cádmio;
- O estudo sobre a presença do cádmio em bijuterias é recente. Os Estados Unidos passaram a estudar sua presença em 2010. E, em 2011, regulamentaram que a presença do cádmio em bijuterias não pode ser superior a 0,03%;
- A Europa, em 2011, regulou que a presença do cádmio em bijuterias não deve ultrapassar a 0,01%;
- Estados Unidos e Europa não realizaram recall para bijuterias com a presença de cádmio.

- Considerando que não há risco iminente e nem agudo à saúde, não há, nesse momento, necessidade de realização de recall;
- O Grupo de Consumo Seguro e Saúde, composto pela Anvisa, Senacon, Inmetro e Ministério da Saúde, irá se reunir na próxima quarta-feira (27/11) para discutir e elaborar estudos para a regulação da presença do cádmio em bijuterias e estabelecer limites para tal;
- A carga de 16 toneladas de bijuterias continuará retida no Porto do Rio de Janeiro até a conclusão dos estudos mencionados acima;
- Toda a carga de bijuteria de igual procedência estará sujeita à análise e aos procedimentos já mencionados.

<http://s.anvisa.gov.br/wps/s/r/cB31>



# União Europeia

Commission Regulation (EU) No 494/2011 of 20 May 2011 amending Regulation (EC) No 1907/2006 of the European Parliament and of the Council on the Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals (REACH) as regards Annex XVII (**Cadmium**)

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2011:134:0002:0005:en:PDF>

Socio-economic Impact of a Potential Update of the Restrictions on the Marketing and Use of **Cadmium** Framework Contract 30-CE-0221582/00-92 Lot 2 - Revised Final Report Prepared for European Commission Directorate-General Enterprise and Industry (2010)

[http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/chemicals/files/markrestr/study-cadmium\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/chemicals/files/markrestr/study-cadmium_en.pdf)



# Formamida em tapetes infantis à base de EVA



# “CMR” - Carcinogenicidade/Mutagenicidade/Reprotoxicidade

[http://echa.europa.eu/documents/10162/13638/svhc\\_supdoc\\_formamide\\_en.pdf](http://echa.europa.eu/documents/10162/13638/svhc_supdoc_formamide_en.pdf)

[http://oshwiki.eu/wiki/Carcinogenic,\\_mutagenic,\\_reprotoxic\\_\(CMR\)\\_substances](http://oshwiki.eu/wiki/Carcinogenic,_mutagenic,_reprotoxic_(CMR)_substances)

➤ ANSES. Agence Nationale de Sécurité Sanitaire de L'alimentation, de L'environnement et du Travail. Formamide (2010) - Usages dans les produits de consommation et évaluation des risques sanitaires liés aux jouets en mousse tapis puzzle. <http://www.anses.fr/Documents/CHIM2010sa0302Ra-2EN.pdf>

➤ European Commission. Regulation (EC) N° 1272/2008 of the European Parliament and of the Council, 2008. <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2008:353:0001:1355:EN:PDF>

**Formamida** - Evaluation of the carcinogenicity and genotoxicity (Health Council of The Netherlands, 2011)

<http://www.gezondheidsraad.nl/sites/default/files/201101OSH.pdf>

# Recomendação da Anvisa = Inmetro



**Limite Máx Formamida = 0,5 % p/p**

## União Europeia

Part 3 of Annex I shows in section 3.7.3.1.2. the Table 3.7.2 on Generic concentration limits of ingredients of a mixture classified as reproduction toxicants . For a category 1B reproductive toxicant such as formamide the limit is **0.3%**.

**In conclusion**, the derogation in the TSD provides for a limit for formamide that is  
0.5% until 31 May 2015;  
**0.3% from 1 June 2015.**

# Exemplos do Cd e da Formamida



**ALARA - As Low As Reasonably Achievable**  
(‘Tão baixo quanto razoavelmente possível’)

# Desreguladores Endócrinos

“Substâncias naturais ou sintéticas capazes de interferir no funcionamento do sistema endócrino, causando efeitos adversos à saúde de um organismo ou de seus descendentes”

**Bisfenol A** - Atividade estrogênica  $\Rightarrow$  mimetiza o hormônio natural estrogênio

**Ftalatos (alguns)** - Atividade anti-androgênica  $\Rightarrow$  inibe a produção de hormônios androgênicos (por ex., testosterona)

### Dermal exposure

Cosmetics, body creams  
Deodorants  
Shampoos  
Perfumes

### Inhalation exposure

PAHs  
PBDEs  
Plasticisers  
?Heavy metals

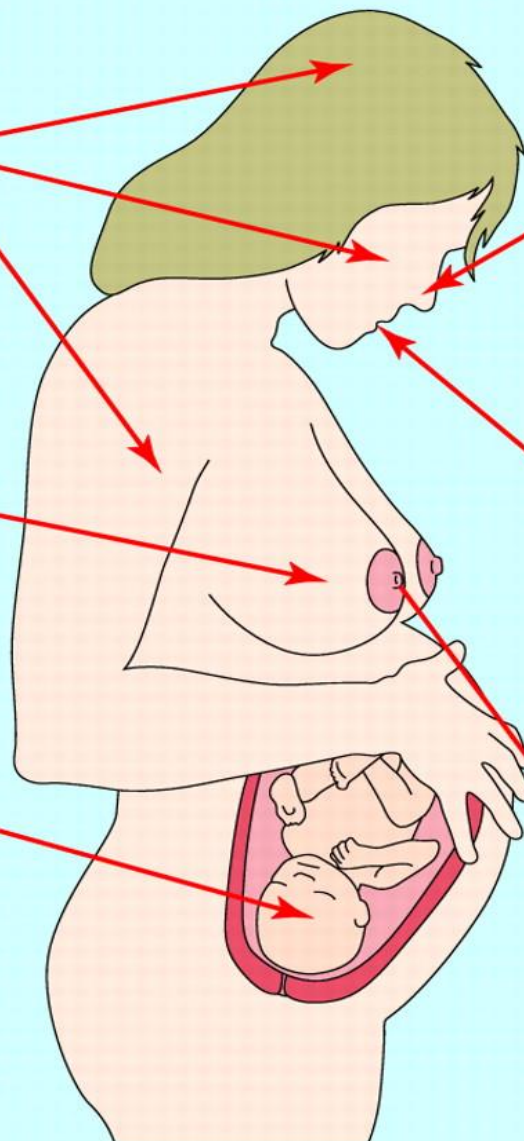
Accumulation of  
lipophylic chemicals  
(DDT/DDE, PCBs, ?PBDEs)

### Oral exposure

Food contaminants  
Plasticisers  
PAHs  
Organochlorines  
Pesticides or fungicides  
Heavy metals

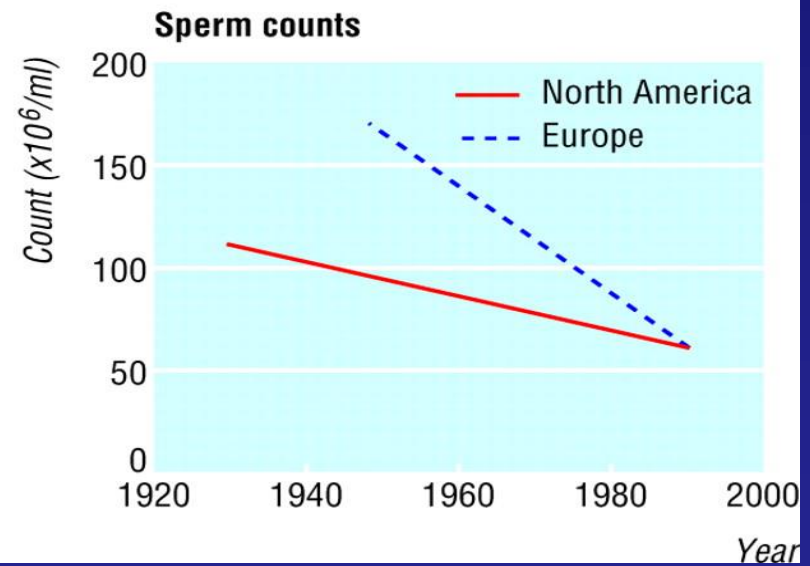
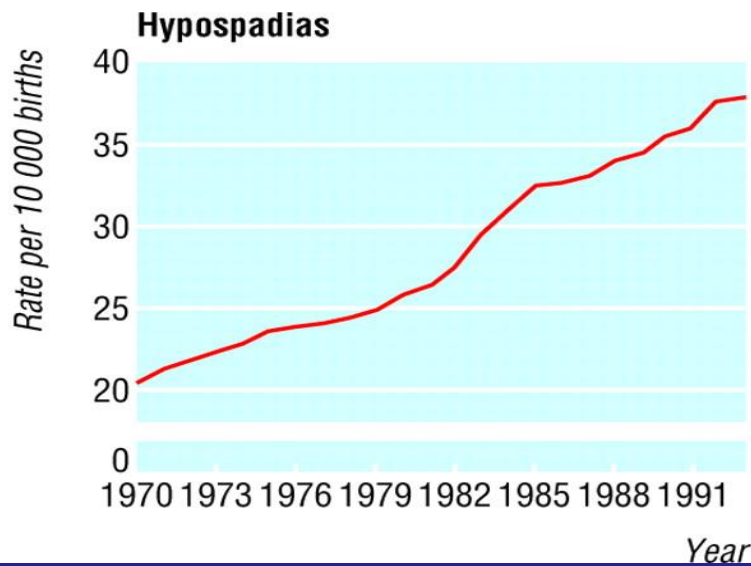
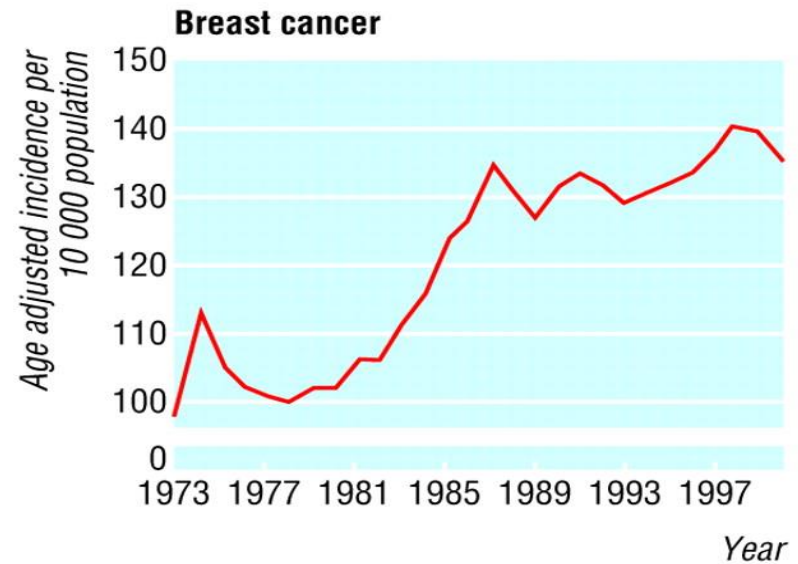
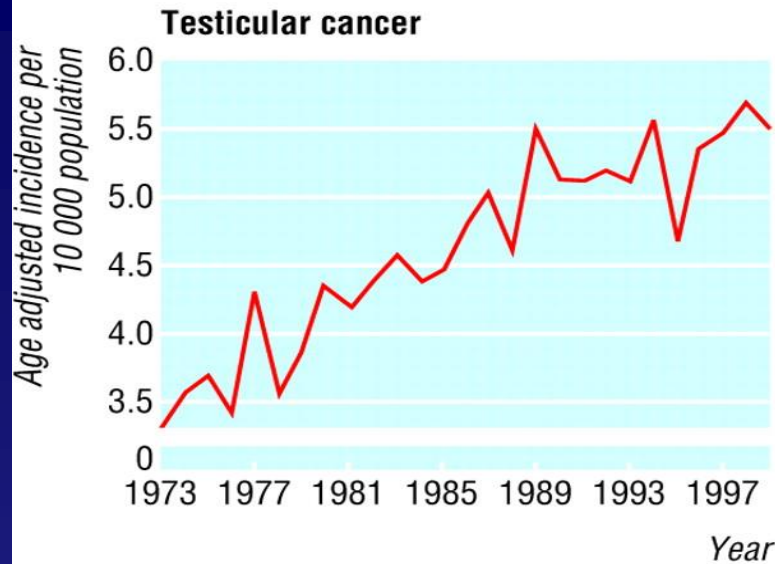
Transfer from mother to  
fetus or to amniotic fluid,  
or both

Transfer of lipophylic  
chemicals to offspring by  
breast feeding





# Tendências na saúde reprodutiva (EUA)





# Embalagens plásticas

## O que estabelece a legislação?

- **Listas positivas** - Somente substâncias incluídas nas listas podem ser utilizadas;
- **Restrições de uso** - Ex.: restringe o uso a determinados materiais a determinadas condições de uso (único uso ou reutilizável, temperaturas inferiores a 100°C, etc);
- **Limites de migração específica** para substâncias potencialmente tóxicas. Ex. Bisfenol A, ftalatos, etc.

**Limite de migração específica (LME):** quantidade máxima admissível de um componente específico do material em contato com alimentos transferida aos simulantes com características semelhantes à do alimento nas condições de ensaio que reproduzem a aplicação (procedimentos definidos em regulamento específico RDC 51/2012).



# Bisfenol A e Ftalatos

## Regulamentos técnicos Anvisa:

- Resoluções RDC nº 56/2012 (monômeros e polímeros);
- RDC nº 17/2008 (aditivos para materiais plásticos).

## Referências internacionais:

- As mesmas substâncias, limites de migração e restrições presentes na RDC nº 56/12 estão previstas na legislação da Comunidade Europeia (*Comission Regulation* nº 10/2011).
- Está em andamento a revisão da RDC nº 17/2008 com base na *Comission Regulation* nº 10/2011(CE) e no *Code of Federal Regulations* (FDA-EUA).



# Embalagens plásticas

- **Regulamentos:**
  - Resolução RDC n. 56/2012 – monômeros
  - Resolução RDC n. 17/2008 – aditivos para plásticos
  - Resolução RDC n. 51/2011 – migração em materiais plásticos
  - Resolução RDC n. 52/2011 – corantes para uso em materiais plásticos
  - Resolução RDC n. 20/2008 – PET reciclado para contato com alimentos
  - Portaria n. 987/1998 – PET multicamada com material reciclado.

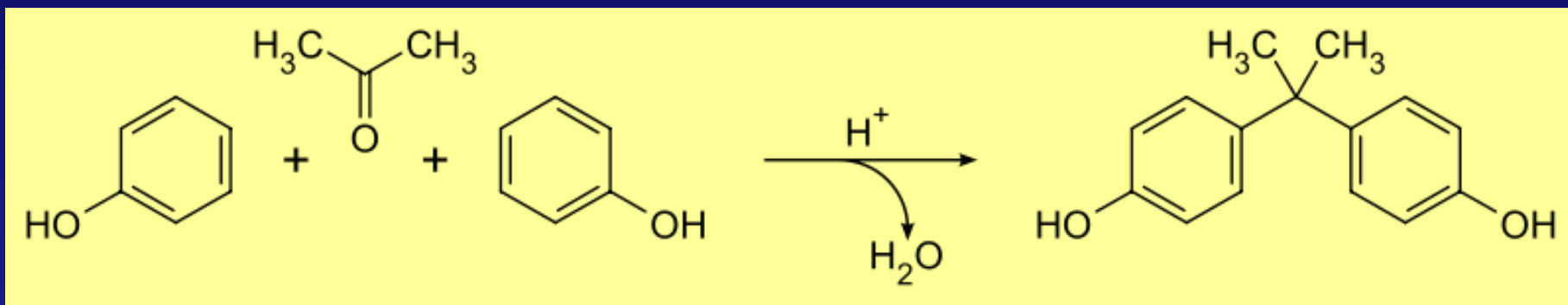
# Bisfenol A (BPA)

Substância utilizada como componente ou aditivo de embalagens plásticas e de vernizes que revestem embalagens metálicas para alimentos.



# Síntese do Bisfenol A

Fenol + Acetona em catálise ácida (1891)



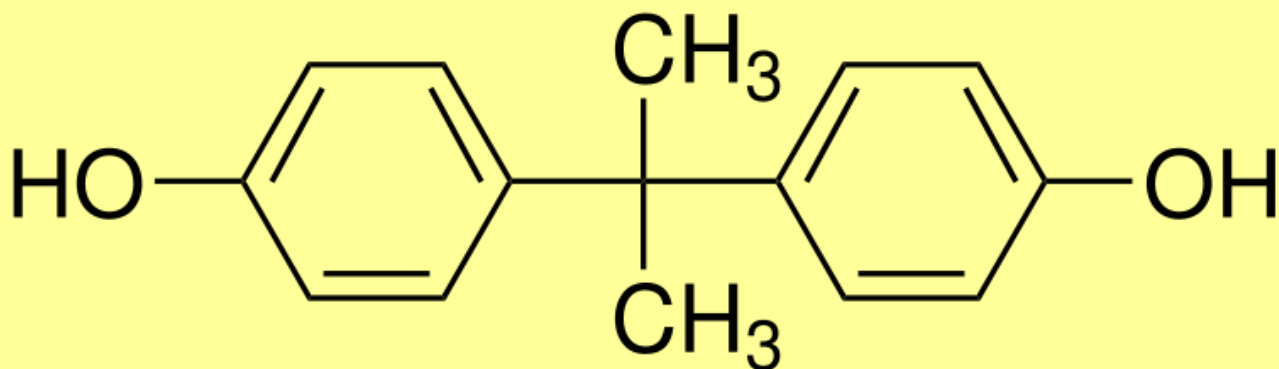
Atividade estrogênica



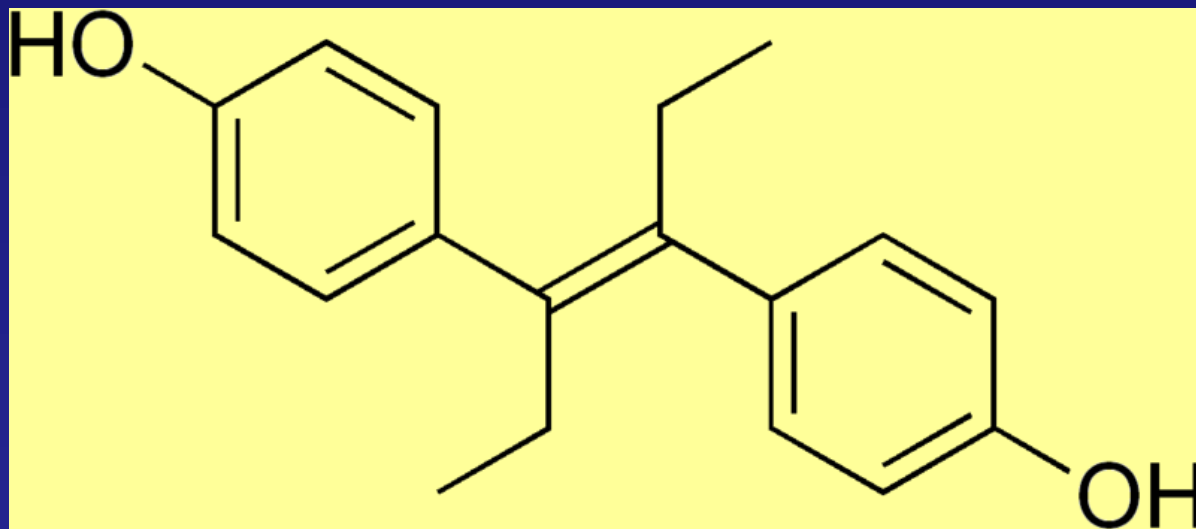
Descoberta accidental no início da década de 90

[http://med.stanford.edu/news\\_releases/2008/april/feldman.html](http://med.stanford.edu/news_releases/2008/april/feldman.html)

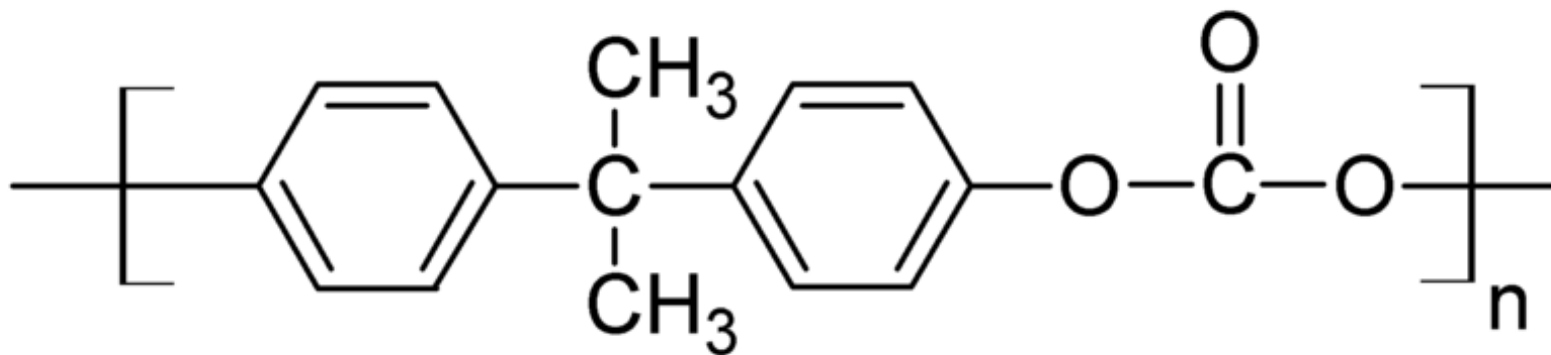
## Bisfenol A



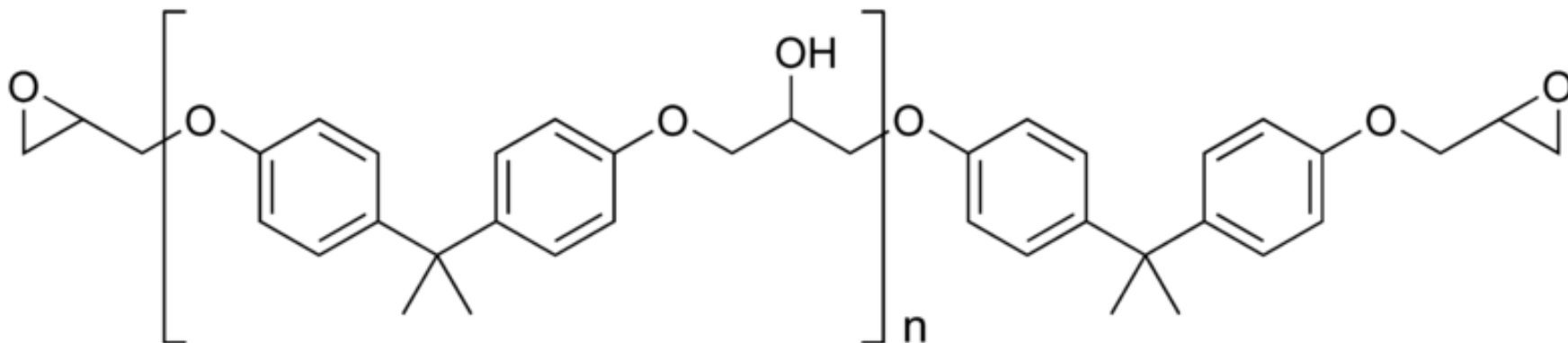
## Dietilestilbestrol



## Policarbonato

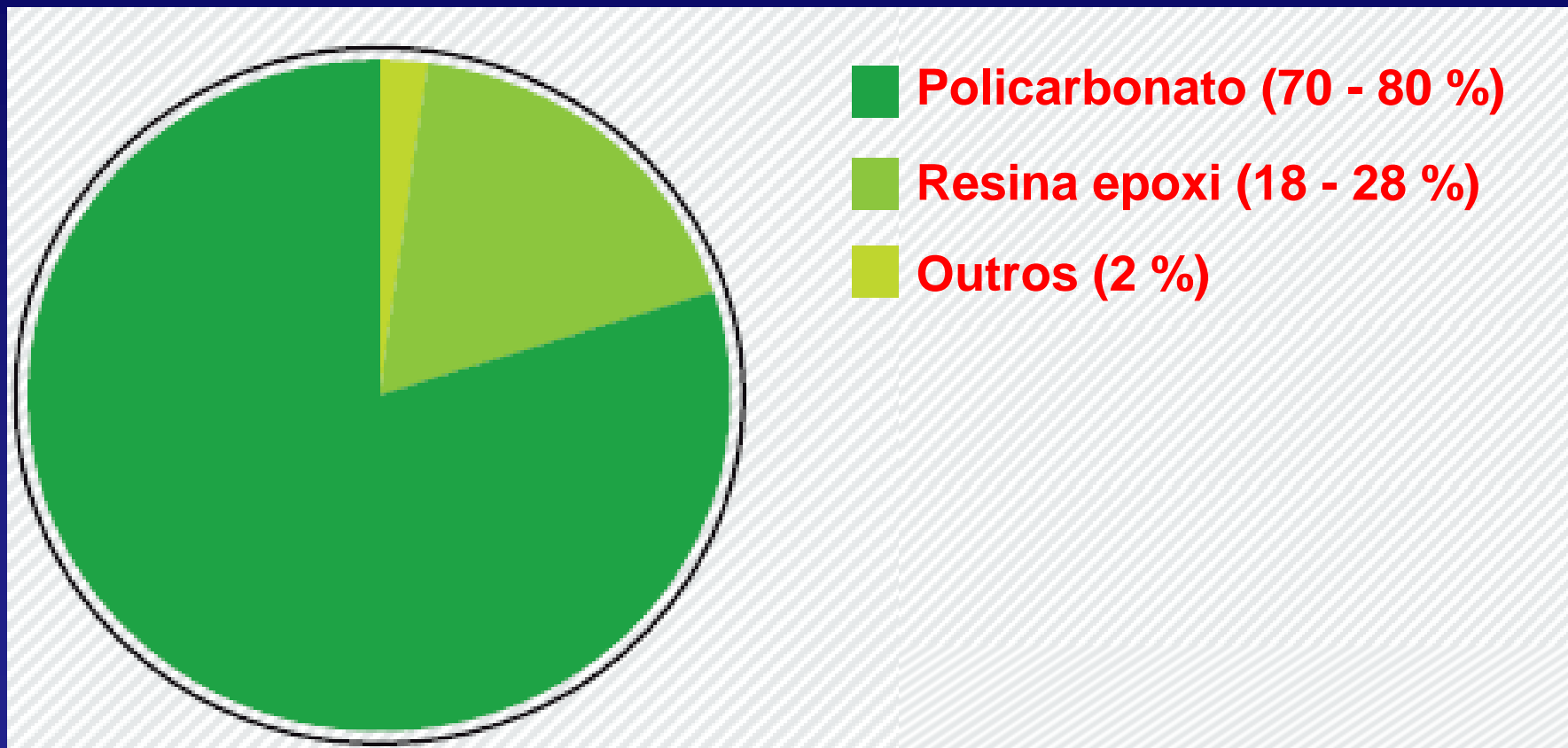


## Resina epoxi



# Aplicações do Bisfenol A

Produção Global > 4,5 milhões ton/ano



# Controvérsia do Bisfenol A

Efeitos observados em animais e/ou humanos:

- Aumento no peso da próstata
- Interferência no desenvolvimento ovariano
- Aumento na incidência de câncer de próstata e de mama
- Anomalias uro-genitais na ninhada e outros efeitos reprodutivos
- Puberdade precoce em meninas
- Declínio da qualidade do sêmen e dos níveis de testosterona
- Desordens metabólicas, como diabetes tipo 2 e obesidade
- Problemas cardiovasculares
- Distúrbios neurocomportamentais sobre o desenvolvimento

Entre outros!



# Controvérsia do Bisfenol A

## Efeito em humanos em baixas doses?

### Fatores de Incertezas/Limitações dos estudos:

- ✓ Diferença entre as rotas de exposição testadas (oral X outras)
- ✓ Não seguem protocolos internacionais (OECD, EPA, outros)
- ✓ Resultados não reprodutíveis em escalas maiores (por via oral)
- ✓ Falhas no desenho de estudos epidemiológicos
- ✓ Diferenças na toxicocinética (metabolismo roedor x humanos)
- ✓ Conhecimento incompleto de seu mecanismo de ação



**Carência de métodos sensíveis e protocolos padronizados para identificar e avaliar os efeitos tóxicos de EDCs**



# Bisfenol A

**Riscos à saúde:** Ingestão de alimentos com BPA em quantidades superiores aos limites estabelecidos como seguros.

- Limite de Migração Específica (RDC 56/2012) = 0,6 mg/kg de alimento (ou simulante de alimento).
- Exemplo: **Pessoa de 60 kg tolera a ingestão de até 3 mg/dia de BPA, ou seja, aproximadamente 5 kg de alimentos contaminados com 0,6 mg de BPA/kg (600 µg/kg).**
- Ocorrência de BPA:
  - Na maioria dos alimentos enlatados<sup>1</sup>: < 100 µg/kg.
  - Em utensílios<sup>1</sup>: máximo de 5 µg/kg.
  - Poucos dados no Brasil.

<sup>1</sup>The EFSA Journal (2006), 428.

## EFSA, 2015

“No consumer health risk from bisphenol A exposure”



**Ingestão Diária Tolerável (IDT) = 4 µg/kg p.c. (anterior era 50 µg/kg)**

“EFSA’s comprehensive re-evaluation of bisphenol A (BPA) **exposure** and **toxicity** concludes that BPA poses **no** health risk to consumers of any age group (including unborn children, infants and adolescents) at current exposure levels. Exposure from the diet or from a combination of sources (diet, dust, cosmetics and thermal paper) is considerably under the safe level (the ‘tolerable daily intake’ or TDI).”

<http://www.efsa.europa.eu/en/press/news/150121>

# Alternativas ao Bisfenol A

Substitutos “BPA-free” para os policarbonatos: polietileno, polipropileno, silicone, PET, PES (poliéter-sulfona), vidro, ‘bio-plásticos orgânicos’, entre outros.

Para as resinas epoxi (um pouco mais difícil)



‘Poliéster termoplástico’: recém desenvolvido, aprovado pela FDA, aguardando aprovação do Canadá e UE.

Em fase de aprovação: resina epoxi baseada em isosorbida (derivado do açúcar sorbitol).

**Anvisa proíbe Bisfenol A em mamadeiras**

15 de setembro de 2011



As mamadeiras fabricadas no Brasil ou importadas para uso no país não poderão mais conter a substância Bisfenol A (BPA). Foi publicada nesta segunda-feira (19/9) a resolução [RDC 41/2011](#) determinando a proibição em todo o país.

A decisão da Anvisa está baseada em estudos recentes que apontam riscos

decorrentes da exposição ao BPA, mesmo quando essa exposição ocorre em níveis inferiores aos que atualmente são considerados seguros. Apesar de não haver resultados conclusivos sobre o risco do Bisfenol A, a decisão da Anvisa atende ao princípio da precaução e busca proteger as crianças de 0 a 12 meses.

O Bisfenol A está presente no polycarbonato, que é uma substância utilizada na fabricação de mamadeiras. A decisão de proibir o uso da substância na composição desses produtos levou em consideração o fato de o sistema de eliminação do BPA pelo corpo humano não ser tão desenvolvido em crianças na faixa etária de 0 a 12 meses. O principal substituto do polycarbonato, nestes utensílios, é o polipropileno.

Os fabricantes e importadores terão 90 dias, a partir da publicação no Diário Oficial da União, para cumprir a determinação. As mamadeiras fabricadas ou importadas dentro do prazo de 90 dias poderão ser comercializadas até 31 de dezembro deste ano.

## Resolução-RDC 41/2011

Dispõe sobre a proibição de uso de **bisfenol A** em **mamadeiras** destinadas a alimentação de lactentes e dá outras providências.

# Princípio da Precaução

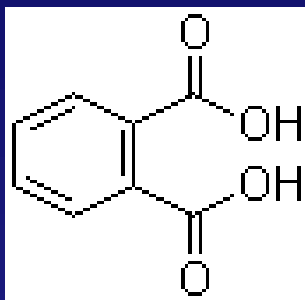
O princípio de precaução pode ser evocado sempre que seja necessária uma intervenção urgente face a um possível risco para a saúde humana, animal ou vegetal, ou quando necessário para a proteção do ambiente caso os dados científicos não permitam uma avaliação completa do risco. Este princípio não deve ser utilizado como pretexto para ações protecionistas, sendo aplicado sobretudo para os casos de saúde pública, porquanto permite, por exemplo, impedir a distribuição ou mesmo a retirada do mercado de produtos suscetíveis de serem perigosos para a saúde.

Fonte: European Chemical Agency, disponível em:  
[http://europa.eu/legislation\\_summaries/consumers/consumer\\_safety/l32042\\_pt.htm](http://europa.eu/legislation_summaries/consumers/consumer_safety/l32042_pt.htm)

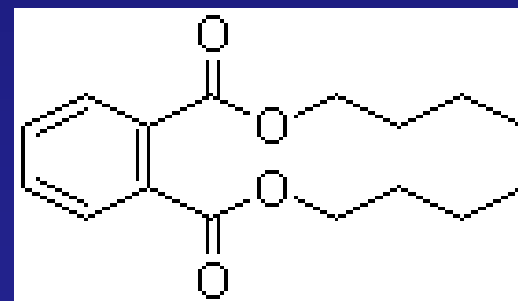


# Ftalatos

Utilizados como plastificante, coadjuvante de tecnologia, componente ou lubrificante na fabricação de materiais plásticos, revestimentos poliméricos e adesivos.



Ácido ftálico



Ftalato de dibutila





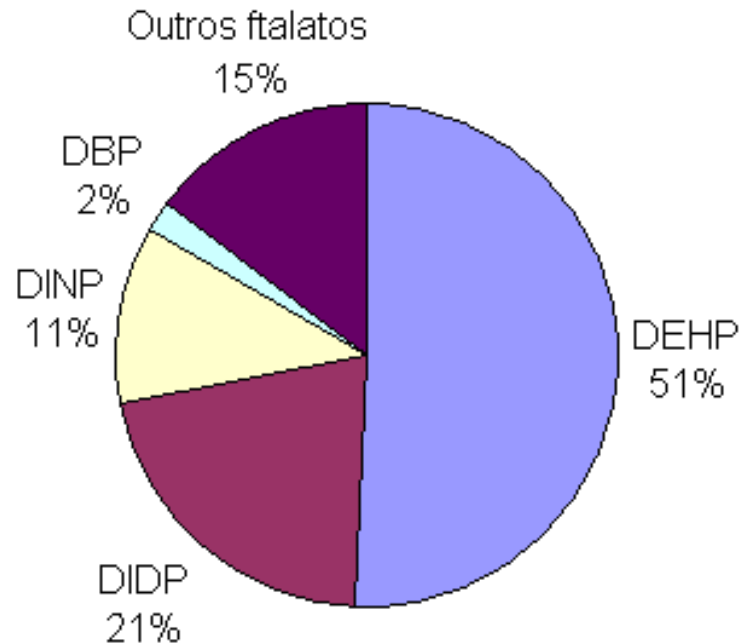
# Ftalatos

## Produtos em que pode estar presente:

- Materiais em PVC: embalagens (número 3), filmes plásticos.
- Como plastificante em materiais reutilizáveis.
- Como plastificante em materiais de um único uso que estejam em contato com alimentos não gordurosos (exceto para fórmulas infantis).
- Como plastificante em materiais reutilizáveis que estejam em contato com alimentos não gordurosos.







Importância relativa aproximada do uso de quatro dos principais ftalatos na União Européia nos anos 90

**Fonte:** <http://www.greenfacts.org/en/digests/phthalates.htm>

<b>RDC nº 17/2008</b>	<b>RDC nº 56/2012</b>
Ftalatos de:	Isoftalato de dimetila
Butila e benzila	5-Sulfoisofthalato de dimetila, sal monossódico
Dibutila	Ftalato de dibutila
Diciclohexila	Ftalato de dialila
Dietila	
Diisodecila	
Di-2-etilhexila	
Dioctila	



## Exemplos:

### 1) Ftalato de butila e benzila (BBP)<sup>1</sup>:

- NOAEL de 50 mg/kg pc/dia (baseado em toxicidade testicular).
- IDT de 0,5 mg/kg pc/dia (derivado de estudo multigeração e fator de segurança de 100).
- Exposição: O Painel de especialistas determinou que a exposição pela dieta (embalagens e outras fontes) alcançava cerca de 1% da IDT. No entanto, existem poucos dados de exposição.
- LME = 30 mg/kg

### 2) Ftalato de di-2-etilhexila (DEHP)<sup>2</sup>:

- NOAEL de 5 mg/kg pc/dia (baseado em toxicidade testicular)
- IDT de 0,05 mg/kg pc/dia (derivado de estudo multigeração e fator de segurança de 100).
- Exposição: não tem dados no Brasil. Dados da Europa
- LME = 1,5 mg/kg

<sup>1</sup>The EFSA Journal (2005) 241, 1-14

<sup>2</sup>The EFSA Journal (2005) 243, 1-20

## Diretiva 2005/84/EC da União Européia (brinquedos e artigos infantis)

Ftalatos que não devem ser usados como substâncias ou constituintes de preparações em concentrações maiores que 0,1 % em massa de material plastificado, em brinquedos e artigos infantis (ou de puericultura):

- 1 - Ftalato de 2-etilhexila (DEHP) - nº CAS 117-81-7
- 2 - Ftalato de benzila e butila (BBP) - nº CAS 85-68-7
- 3 - Ftalato de dibutila (DBP) - nº CAS 84-74-2

Ftalatos que não devem ser usados como substâncias ou constituintes de preparações em concentrações maiores que 0,1 % em peso de material plastificado, em brinquedos e artigos de puericultura passíveis de serem colocados na boca por crianças:

- 4 - Ftalato de di-n-octila (DNOP) - nº CAS 117-84-0
- 5 - Ftalato de di-isodecila (DIDP) - nº CAS 26761-40-0
- 6 - Ftalato de di-isononila (DINP) - nº CAS 28553-12-0

## Efeitos críticos e Ingestão Diária Aceitável (IDA) de ftalatos

Ftalato	Efeito Tóxico Crítico e Frase de Risco (UE)	IDA (mg por kg peso corpóreo por dia)	Status na UE
<u>DEHP</u>	Reprodução (R60 e R61)	0.05	Banido em qualquer brinquedo, artigos de puericultura e em cosméticos
<u>BBP</u>	Reprodução e desenvolvimento (R60 e R61)	0.5	
<u>DBP</u>		0.01	
<u>DINP</u> <u>DIDP</u>	Fígado	0.15	Banido em brinquedos e artigos de puericultura que podem ser levados à boca pelas crianças
<u>DNOP</u>	Fígado e tireóide	IDA não estabelecida	
<u>DIBP</u>	Reprodução e desenvolvimento (R61 e R62)		Avaliação de risco não efetuada - uso permitido como alternativa temporária ao DBP

**Legenda:** R60 - "Pode prejudicar a fertilidade" (Cat. Reprotóxica 2); R61 - "Pode causar dano ao feto" (Cat. Reprotóxica 2); R62 - "Possível risco de fertilidade prejudicada" (Cat. Reprotóxica 3).

# Brasil

Portaria Inmetro nº 369/07 - Tal qual União Europeia



Anvisa fez parte do GT

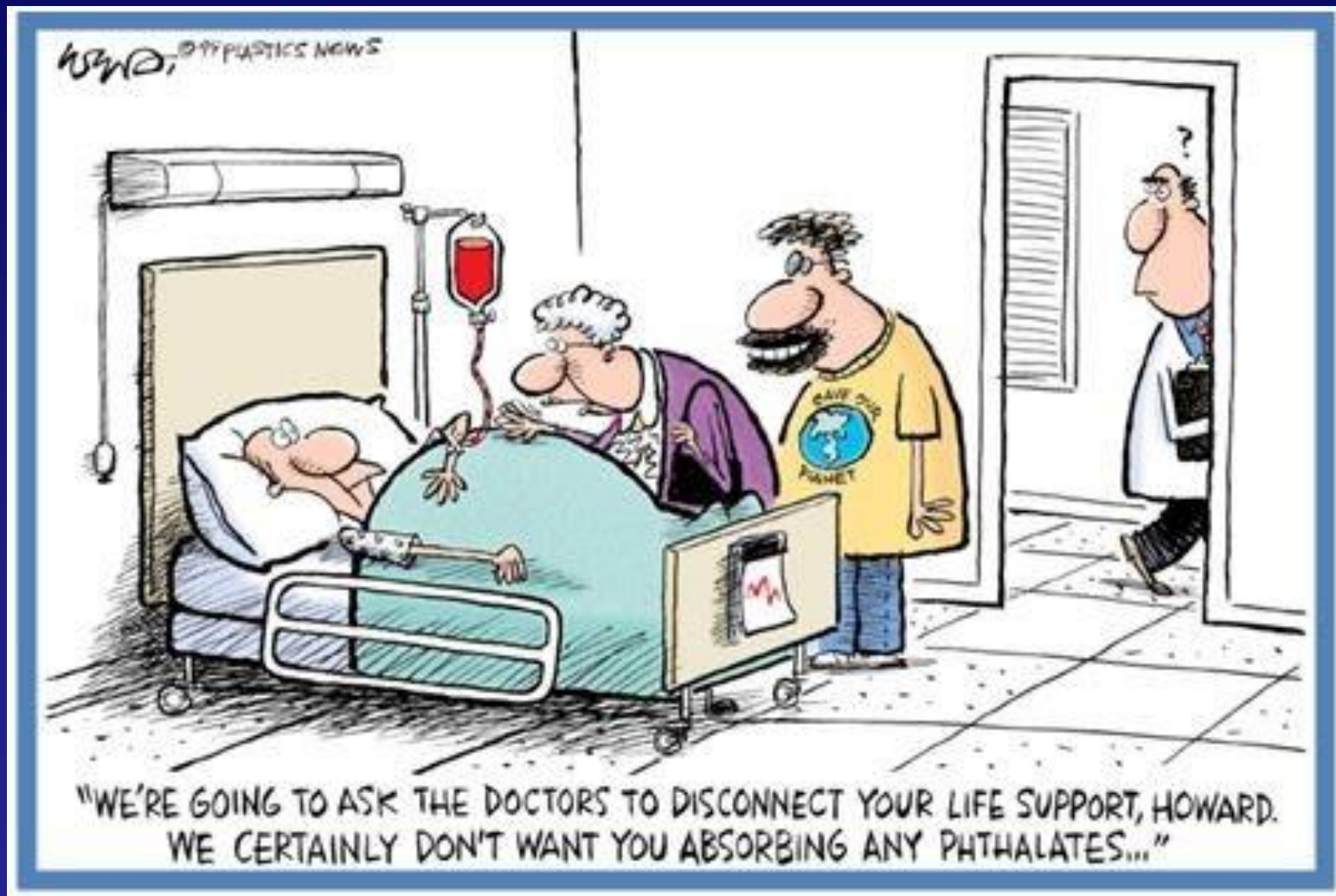
**Outros países que proibiram os mesmos ftalatos em brinquedos e artigos infantis**



EUA, Canadá, Japão, Mercosul, entre outros

**Em borrachas e artigos escolares ⇒ Permitidos em todo o mundo?**  
**Portaria Inmetro 262/12**

# Alternativas aos ftalatos?





## **Final Opinion on the safety of medical devices containing DEHP (phthalates)**

The Scientific Committee on Emerging and Newly Identified Health Risks (SCENIHR) has published the final Opinion on **the safety of medical devices containing DEHP-plasticized PVC or other plasticizers on neonates and other groups possibly at risk.**

[http://ec.europa.eu/health/scientific\\_committees/emerging/docs/scenihr\\_o\\_047.pdf](http://ec.europa.eu/health/scientific_committees/emerging/docs/scenihr_o_047.pdf)





## Resíduos de agrotóxicos: Evite iodo para remover

Não há testes laboratoriais comprovando a eficácia desta prática, que pode ser inclusive nociva à saúde

[Ver mais](#)

## Resíduos de agrotóxicos: Qual ingestão real no Brasil

Informação de que brasileiro consome 5,2 kg de agrotóxicos por ano tem de ser relativizada, pois...



## Coma mais frutas, legumes e verduras

Brasileiro consome em média bem menos que as 400 g diárias recomendadas pela OMS



## Resíduos de agrotóxicos: Evite iodo para remover

Não há testes laboratoriais comprovando a eficácia desta prática, que pode ser inclusive nociva à...

<http://www.clicksaudavel.gov.br>



### Evite a automedicação

A ocorrência de reações adversas aumenta ainda mais a importância do acompanhamento de um...



### O pH da água pode influenciar na saúde dos consumidores?

OMS e Anvisa desconhecem influência do pH na melhoria da Saúde dos consumidores



### Fosfoetanolamina é desconhecida para a Vigilância

Medicamento que supostamente é sucesso na cura do câncer não apresentou testes de eficácia



### Analgésicos de venda livre também podem causar doenças

Consumo em excesso deve ser evitado e usuário deve consultar médico se os sintomas continuarem



### Narguilé pode fazer tão mal à saúde quanto o cigarro

Exposição prolongada dos usuários ao equipamento colabora para agravar danos



### Equipamentos de saúde têm de ter placa de identificação visível

Usuários do sistema de saúde também podem ajudar a fiscalizar a utilização dos equipamentos





# OBRIIGADO !



**[toxicologia@anvisa.gov.br](mailto:toxicologia@anvisa.gov.br)**

**[peter.rembischevski@anvisa.gov.br](mailto:peter.rembischevski@anvisa.gov.br)**

**Central de Atendimento ANVISA: 0800 642 9782**



**Agência Nacional  
de Vigilância Sanitária**

**[www.anvisa.gov.br](http://www.anvisa.gov.br)**