

PONTIFÍCIA UNIVERSIDADE CATÓLICA DE CAMPINAS
CENTRO DE ECONOMIA E ADMINISTRAÇÃO
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO *STRICTO SENSU* EM SUSTENTABILIDADE

FERNANDO ZANATTA

**GESTÃO RACIONAL DE PRODUTOS QUÍMICOS NO BRASIL: OS DESAFIOS
ECONÔMICOS E REGULATÓRIOS PARA APROXIMAÇÃO AOS PADRÕES
INTERNACIONAIS.**

CAMPINAS

2022

PONTIFÍCIA UNIVERSIDADE CATÓLICA DE CAMPINAS
CENTRO DE ECONOMIA E ADMINISTRAÇÃO
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO *STRICTO SENSU* EM SUSTENTABILIDADE

FERNANDO ZANATTA

**GESTÃO RACIONAL DE PRODUTOS QUÍMICOS NO BRASIL: OS DESAFIOS
ECONÔMICOS E REGULATÓRIOS PARA APROXIMAÇÃO AOS PADRÕES
INTERNACIONAIS.**

Dissertação apresentada ao Programa de Pós-Graduação *Stricto Sensu* em Sustentabilidade do Centro de Economia e Administração da Pontifícia Universidade Católica de Campinas como exigência para a obtenção do título de Mestre em Sustentabilidade.

Orientador: Professor Dr. Vinícius Eduardo Ferrari

CAMPINAS

2022

FICHA CATALOGRÁFICA

Ficha catalográfica elaborada por Vanessa da Silveira CRB 8/8423
Sistema de Bibliotecas e Informação - SBI - PUC-Campinas

540
Z27g

Zanatta, Fernando

Gestão racional de produtos químicos no Brasil: os desafios econômicos e regulatórios para aproximação aos padrões internacionais / Fernando Zanatta. - Campinas: PUC-Campinas, 2022.

610 f.: il.

Orientador: Vinícius Eduardo Ferrari.

Dissertação (Mestrado em Sustentabilidade) - Programa de Pós-Graduação em Sustentabilidade, Centro de Economia e Administração, Pontifícia Universidade Católica de Campinas, Campinas, 2022.

Inclui bibliografia.

1. Produtos químicos. 2. Produtos químicos - Medidas de segurança. 3. Impacto ambiental. I. Ferrari, Vinicius Eduardo. II. Pontifícia Universidade Católica de Campinas. Centro de Economia e Administração. Programa de Pós-Graduação em Sustentabilidade. III. Título.


CDD - 23. ed. 540

FERNANDO ZANATTA

GESTÃO RACIONAL DE PRODUTOS QUÍMICOS NO BRASIL: OS DESAFIOS ECONÔMICOS E REGULATÓRIOS PARA APROXIMAÇÃO AOS PADRÕES INTERNACIONAIS.

Este exemplar corresponde à redação final da Dissertação de Mestrado em Sustentabilidade da PUC-Campinas, e aprovada pela Banca Examinadora.

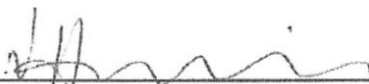
APROVADA: 11 de Fevereiro de 2022.



Prof. Dr. Vinicius Eduardo Ferrari
(Orientador- PUC-CAMPINAS)



Prof. Dr. Izaías de Carvalho Borges
(PUC-CAMPINAS)



Dra. Nícia Maria Fusaro Mourão
(MOURÃO HENRIQUE CONS.)

CAMPINAS

2022

AGRADECIMENTOS

Aos companheiros de mestrado Cláudia, Gabriel, Gustavo, Jakeline, João Pontin, Luciana, Newton, Paulo, Pedro, Sandro e Sivaldo, meus sinceros agradecimentos por me brindarem com seus conhecimentos e suas experiências.

Aos docentes do Programa de Pós-Graduação *Stricto Sensu* em Sustentabilidade (PPGS), meu profundo respeito e admiração pela crença e dedicação inabaláveis ao nobre ofício de ensinar.

Ao Prof. Dr. Vinícius Eduardo Ferrari, que tive a honra e o privilégio de ser orientando, incansável e sempre disponível em me guiar, com objetividade e racionalidade, no universo do pensamento científico da pós-graduação.

RESUMO

Os produtos químicos estão no nosso dia a dia e contribuíram significativamente para a melhoria nossa qualidade de vida e na sofisticação dos nossos hábitos. As correlações de causa e efeito identificadas no início dos anos 60 sobre os impactos ambientais negativos causados pelo uso intensivo e extensivo determinados produtos químicos trouxeram ao debate a urgência da proteção do meio ambiente e da saúde humana. A poluição e danos à saúde são externalidades negativas que afetam bens comuns: saúde pública e meio ambiente. Os grandes acidentes industriais, com perda de vidas e grandes danos ao meio ambiente aumentaram a pressão da opinião pública, por meio do ativismo dirigido da sociedade civil organizada e da comunidade científica. A resposta dos reguladores tem sido por meio do estabelecimento de regulamentações nacionais gerais para produtos químicos e por acordos multilaterais no âmbito das Nações Unidas. A meta 12.4 da ODS 2030 estabelece como objetivo a mitigação dos impactos negativos significativos dos produtos químicos sobre a saúde humana e o meio ambiente e refere-se ao compromisso assumido na Rio92 com a Agenda 21, ratificado na Rio+10 em Joanesburgo e incorporado no acordo multilateral do SAICM. Como Brasil não possui uma legislação geral para produtos químicos, o objetivo deste estudo é avaliar os vácuos institucionais relacionados ao controle de substâncias químicas. A indústria química é um dos principais públicos de relacionamento e, por essa razão, há a contextualização da indústria química global e brasileira, bem como o que é um produto químico. Para os modelos regulatórios para produtos químicos dos paradigmas EUA, União Europeia e China foi realizada a análise comparada das informações obtidas para os atributos selecionados para se identificar as semelhanças e diferenças para as soluções escolhidas em cada um dos modelos para cada atributo. Para o quadro regulatório setorial existente no Brasil para produtos químicos foi conduzida a análise de lacunas com o objetivo é identificar as lacunas existentes quanto à proteção da saúde das pessoas e do meio ambiente para cada um dos marcos regulatórios selecionados. O trabalho analisou os pontos de aproximação e distanciamento entre quadros regulatórios setoriais brasileiros e a abordagem das regulamentações gerais dos paradigmas. Buscou-se identificar possíveis pressões sobre os reguladores e os setores regulados. Os modelos regulatórios dos paradigmas reconhecem a existência de um arcabouço regulatório setorial consolidado, com suas estruturas próprias para controle e fiscalização. É nítida da preocupação dos modelos regulatórios dos paradigmas com eventuais conflitos de atribuições. Os escopos para cada modelo e as exclusões foram construídos de modo a evitar invasões em espaços já regulados, o que significa a convivência com eventuais lacunas. Atualmente, essas lacunas intencionais são consideradas como inaceitáveis por setores da sociedade civil organizada. O Brasil possui um arcabouço regulatório consistente e consolidado. O desafio que se impõe aos reguladores é resolver as vulnerabilidades sem invasão de atribuições e sobreposição regulatória. Outra contribuição deste trabalho é a contextualização da indústria química mundial e brasileira e a visão setorial do que é produto químico.

Palavras-chave: produtos químicos, produtos químicos – medidas de segurança, impacto ambiental.

ABSTRACT

Chemicals take part of our daily lives and have been significantly contributed to improve our quality of life and the sophistication of our habits. The cause-and-effect correlations identified in the early 1960s regarding the negative environmental impacts due to the intensive and extensive use of certain chemicals shed lights on the urgency of protecting the environment and human health. Pollution and damage to health are negative externalities that affect common goods: public health and the environment. Major industrial accidents, with loss of life and severe damages to the environment has increased the pressure from public opinion, expressed by the scientific community and by oriented activism from NGOs. The response from regulators has been the implementation of national policies and regulations for chemicals as well as multistakeholders agreements within the framework of the United Nations. The target 12.4 in the SDG 2030 sets as objective to achieve the environmentally sound management of chemicals to minimize their adverse impacts on human health and the environment and it refers to the commitment at Rio92 with Agenda 21, ratified at Rio+10 in Johannesburg and incorporated into the SAICM multilateral agreement. As Brazil does not have a general legislation for chemicals, the objective of this study is to evaluate the lack from existing institutional instruments related to the management of chemical substances. The chemical industry is one of the main stakeholders and, for this reason, there is a contextualization of both global and Brazilian chemical industry, as well as the characteristics of chemicals. A comparative analysis of the information obtained for a set of selected attributes from the US, European Union and Chinese frameworks as referentials was performed to identify the similarities and differences for the solutions chosen in each framework for these attributes. For the existing sectorial regulatory framework in Brazil for chemicals, a gap analysis was conducted with the objective of identifying the existing gaps regarding the protection of people's health and the environment in each of the selected regulatory frameworks. This study analyzed the points of approximation and distancing between Brazilian sectorial regulatory frameworks and the approach from general regulations of paradigms. Pressures on regulators and regulated sectors were also mapped. The substances framework of the paradigms recognize the existence of a consolidated sectorial regulatory framework, with its own structures for control and inspection. And with clear concern of paradigms to avoid potential conflicts of attributions and regulatory overlaps. The scope of applicability and the exclusions in each framework were constructed in order to avoid overlaps with existing regulations and, for this reason, the acceptance of some gaps in terms of health and environment protection. Currently, these gaps accepted in the past are considered unacceptable by the Society which requires the strengthening of control on chemicals. Brazil has a consistent and consolidated regulatory framework. The challenge for regulators is to resolve vulnerabilities without invading attributions and regulatory overlap. Another contribution of this study is the contextualization of both global and Brazilian chemical industry and the sectorial approach regarding chemicals.

Keywords: *chemicals, chemicals – safety measures, environmental impact.*

LISTA DE FIGURAS

Figura 1. Vendas globais de produtos químicos em 2020.....	45
Figura 2. Produção de petroquímicos a partir dos diferentes insumos básicos fósseis	46
Figura 3. Custo Brasil comparado com a média da OCDE.....	56
Figura 4. Matriz de agrupamento de produtos a partir de critérios de segmentação de mercado	66
Figura 5. Estrutura lógica da revisão de literatura para o referencial teórico.....	69
Figura 6. Modelo de fluxo circular de ciclo de vida de produto	81
Figura 7. Modelo combinado de fluxo circular e de balanço de materiais e serviços.....	84
Figura 8. Critérios para classificação de bens entre público e privado	86
Figura 9. Esquema simplificado da indústria química e suas cadeias a montante e a jusante	92
Figura 10. Mapa conceitual de segurança química	96
Figura 11. Elementos básicos em cenários de exposição humana a produtos químicos	105
Figura 12. Mecanismos de transporte entre os compartimentos ambientais.....	106
Figura 13. Inventário de emissões para o mercúrio de fontes geogênicas e antropogênicas	107
Figura 14. Mapa conceitual de aceitabilidade do risco e amplificação do risco	110
Figura 15. Processo de tomada de decisão mediado pela emoção	111
Figura 16. Métodos de apoio à tomada de decisão	112
Figura 17. Taxonomia dos erros humanos segundo os critérios desenvolvidos por Reason	114
Figura 18. Modelo de abordagem por camadas do Swiss Cheese Model (SCM).....	116
Figura 19: Tela inicial do site Painel Coronavírus do Ministério da Saúde.....	121
Figura 20. Estrutura proposta para o arquétipo de transferência de responsabilidade	127
Figura 21. Representação da interrelação entre definições na gestão de riscos	129
Figura 22. Relação entre as estruturas de gerenciamento de riscos ao trabalhador	144
Figura 23. Interrelação entre poluição e contaminação.....	149
Figura 24. Licenças que devem ser obtidas para cada fase de um empreendimento	156
Figura 25. Modelo de processo de avaliação de impacto ambiental	158
Figura 26. Modelos de estruturas de regulação de setorial ou por aplicações	176
Figura 27. Diagrama esquemático da estrutura metodológica da pesquisa.....	183
Figura 28. Estrutura das etapas para a análise dos modelos regulatórios dos paradigmas.....	188
Figura 29. Estrutura das etapas para a análise dos quadros regulatórios transversais e setoriais.....	191
Figura 30. Apresentação da parte não confidencial do inventário TSCA	198
Figura 31. Apresentação da parte confidencial do inventário TSCA.....	199
Figura 32. Fluxo do processo de avaliação para as substâncias existentes	200
Figura 33. Fluxo do processo para novas substâncias.....	202
Figura 34. Fluxo de avaliação previsto na Diretiva de Substâncias Perigosas (DSD).....	217
Figura 35. Construção do European Core Inventory (ECOIN).....	219

Figura 36. Fluxo de avaliação e controle para substâncias existentes.....	221
Figura 37. Visão geral dos processos do Reach	231
Figura 38. Fluxo de avaliação de segurança química no contexto do Reach	235
Figura 39. Prazos para registro de substâncias durante o período de transição	245
Figura 40. Estrutura do ordenamento regulatório na China	248
Figura 41. Regulamentações sobre a gestão de produtos perigosos.....	249
Figura 42. Principais listas do quadro regulatório chinês para produtos químicos	250
Figura 43. Mapa de autoridades envolvidas em gestão de produtos químicos na China	250
Figura 44. Tipos de registros para novas substâncias	257
Figura 45. Fluxo de notificação e registro de novas substâncias	258
Figura 46. Encaminhamentos dados para as contribuições da consulta nacional	283
Figura 47. Metodologia para fase de quantificação de impactos da regulação proposta	288
Figura 48. Características genéricas dos quatro cenários para quantificação	290
Figura 49. Custos diretos estimados para cada cenário em um horizonte de 20 anos.....	291
Figura 50. Modelo do funcionamento do processo proposto pelo antePL da Conasq	297
Figura 51. Diagrama com as principais etapas de desenvolvimento de medicamentos no Brasil	337
Figura 52. Estrutura dos fundamentos do processo de avaliação de riscos de saneantes.....	374
Figura 53. Cadeia produtiva e de distribuição têxtil e de confecção.....	411
Figura 54. Modelo de camadas de regulação para um produto químico.....	454
Figura 55. Fluxo da cadeia de produção no ciclo de vida do ácido acetilsalicílico (aspirina)	455
Figura 56: As nove áreas dos Limites Planetários	468
Figura 57. Dimensões do processo de europeização e seus atores.....	479
Figura 58. Elementos recomendados na composição da gestão racional de produtos químicos industriais	483
Figura 59. Comparativo do inventário mexicano em 2013 com o TSCA e o Reach	485
Figura 60. Comparativo do INSQ 2013 e as listas de substâncias de alta preocupação do Canadá e UE	485

LISTA DE GRÁFICOS

Gráfico 1. Fusões e aquisições globais na indústria química de 2010 a 2020.....	44
Gráfico 2. Distribuição, em valores, das fusões e aquisições em subsetores da indústria química.....	44
Gráfico 3. Evolução da Balança Comercial (US\$ bilhões FOB) – 1991 a 2021*.....	54
Gráfico 4. Representação gráfica para os conceitos de tolerância e aceitação do risco	128
Gráfico 5. Representação gráfica para os conceitos de proteção e risco residual	132
Gráfico 6. Credibilidade de porta-vozes ao longo do tempo - Brasil	133
Gráfico 7. Grau de aceitação da Indústria Química no Brasil em 2002	134
Gráfico 8. Percepções sobre o setor químico para diferentes públicos de relacionamento	135
Gráfico 9. Quimiofobia do ponto de vista dos consumidores europeus.....	138
Gráfico 10. Conhecimento dos consumidores europeus sobre toxicidade de substâncias	138
Gráfico 11. Balança comercial anual para produtos de HPPC no período de 2012 a 2020	353
Gráfico 12. Valor bruto da produção de embalagens, em bilhões de reais	422
Gráfico 13. Número diário de pré-registros no período de 01.06 a 01.12.2008.....	448
Gráfico 14. Estrutura típica de custos e margens para commodities e especialidade químicas	476

LISTA DE QUADROS

Quadro 1. Histórico de iniciativas nacionais e multilaterais com relação à segurança química.....	33
Quadro 2. Integração da indústria petroquímica mundial.....	43
Quadro 3. Descritores de identidade química comumente utilizados.....	64
Quadro 4. Segmentação da indústria química a partir da origem das matérias-primas.....	65
Quadro 5. Segmentação a partir de classificação comercial segundo os critérios de Kline.....	66
Quadro 6. Segmentação a partir de classificação comercial segundo os critérios da ACC.....	67
Quadro 7. Segmentação a partir de classificação comercial segundo os critérios do Cefic.....	68
Quadro 8. Critérios da sustentabilidade propostos por Sachs.....	79
Quadro 9. Critérios para a qualidade do ar e efeitos à saúde adotados pela Cetesb.....	89
Quadro 10. Classes de perigos do GHS para substâncias e misturas.....	98
Quadro 11. Elementos para cenários de exposição humana à produtos químicos.....	103
Quadro 12. Atos normativos relativos ao licenciamento ambiental na esfera União.....	153
Quadro 13. Relação entre os produtos químicos e os ODS 2030.....	166
Quadro 14. Temas e objetivos dos Fóruns do IFCS.....	169
Quadro 15. Benefícios e limitações dos modelos de autorregulação.....	176
Quadro 16. Relatórios priorizados para leitura a partir da pesquisa documental.....	185
Quadro 17. Atributos selecionados para análise dos marcos regulatórios dos paradigmas.....	189
Quadro 18. Atributos para análise dos quadros regulatórios transversais e setoriais.....	192
Quadro 19. Sinalizadores utilizados no inventário TSCA para informações complementares.....	199
Quadro 20. Tarifas por fato gerador para as atividades da EPA no TSCA.....	207
Quadro 21. Estrutura resumida dos atos legislativos da União Europeia.....	211
Quadro 22. Evolução da gestão de produtos químicos na União Europeia.....	213
Quadro 23. Cronologia das principais etapas de construção do Eines.....	219
Quadro 24. Cronologia da implementação do Reach.....	227
Quadro 25. Guias de apoio para cumprimento dos requisitos do Reach e CLP.....	228
Quadro 26. Lista de catálogos e inventários da regulamentação de produtos químicos.....	251
Quadro 27. Justificativas das principais regulamentações sobre substâncias.....	260
Quadro 28. Escopo de aplicação da legislação para novas substâncias.....	261
Quadro 29. Critérios para substâncias altamente perigosas.....	262
Quadro 30. Estimativa de tempo para as principais etapas.....	266
Quadro 31. Autoridades responsáveis pelo controle de produtos perigosos.....	267
Quadro 32. Consolidação das informações para cada atributo para os modelos regulatórios dos paradigmas.....	268
Quadro 33. Acordos internacionais de segurança química dos quais o Brasil é parte.....	277
Quadro 34. Situação da tramitação do PL 6120/2019 em 18.02.2022.....	284

Quadro 35. Recomendações do SAICM para a recuperação de custos	292
Quadro 36. Atos normativos relacionados à proteção de dados e de informações confidenciais	293
Quadro 37. Soluções dadas pelo antePL endossado pela Conasq para as sugestões do EIR.....	296
Quadro 38. Principais atos normativos relacionados à Convenção da Basiléia.....	305
Quadro 39. Principais atos normativos relacionados à Convenção de Estocolmo.....	309
Quadro 40. Principais atos normativos relacionados à Convenção de Armas Químicas.....	312
Quadro 41. Principais atos normativos relacionados à Convenção de Armas Químicas.....	316
Quadro 42. Principais atos normativos relacionados à Convenção de Minamata	321
Quadro 43. Atos normativos relacionados ao Protocolo de Montreal	324
Quadro 44. Principais atos normativos relacionados à Convenção de Roterdã.....	328
Quadro 45. Principais atos normativos relacionados ao controle produtos químicos agressivos	331
Quadro 46. Principais atos normativos relativos a medicamentos e insumos farmacêuticos	334
Quadro 47. Estudos não clínicos de segurança requeridos no desenvolvimento de medicamentos ...	339
Quadro 48. Principais atos normativos relacionados à regulação sanitária de medicamentos	341
Quadro 49. Principais atos normativos relacionados à fertilizantes e afins.....	343
Quadro 50. Subcategorias de classificação para fertilizantes	346
Quadro 51. Subcategorias de classificação para corretivos	346
Quadro 52. Definições estabelecidas para fertilizantes e outros insumos agrícolas	348
Quadro 53. Legislação básica para o controle sanitário de HPPC.....	354
Quadro 54. Categorias de produtos de higiene pessoal, perfumaria e cosméticos.....	355
Quadro 55. Principais atos normativos relacionados à HPPC	358
Quadro 56. Informações requeridas para o peticionamento de registro de produtos cosméticos	360
Quadro 57. Exemplo da lista positiva para ingredientes com restrições de uso	365
Quadro 58. Exemplo da lista positiva para ingredientes proibidos em HPPC.....	366
Quadro 59. Referências regulatórias cruzadas entre União Europeia, Mercosul e Brasil	367
Quadro 60. Requisitos técnicos para produtos de higiene pessoal, perfumaria e cosméticos.....	368
Quadro 61. Principais atos normativos relacionados à saneantes	372
Quadro 62. Critérios para classificação de um produto saneante com grau de risco I ou II.....	375
Quadro 63. Lista de categorias de saneantes previstas na legislação sanitária brasileira	375
Quadro 64. Atos normativos que contém requisitos de avaliação de riscos à saúde	377
Quadro 65. Requisitos para saneantes e princípios ativos com ação antimicrobiana	379
Quadro 66. Requisitos técnicos para a aprovação de ingrediente ativo para saneantes desinfestantes	381
Quadro 67. Requisitos para a aprovação de ingrediente ativo tratamento de água e de piscinas	382
Quadro 68. Requisitos para avaliação de inclusão de aditivo alimentar e coadjuvante de tecnologia.....	387
Quadro 69. Estudos requeridos para avaliação toxicológica de agrotóxicos	393
Quadro 70. Relação dos estudos requeridos para a elaboração de uma FISPQ.....	395

Quadro 71. Estudos requeridos para avaliação ecotoxicológica de agrotóxicos	398
Quadro 72. Principais atos normativos relacionados tintas e vernizes	404
Quadro 73. Normas ABNT relacionadas à saúde, segurança e meio ambiente para tintas e vernizes	406
Quadro 74. Principais referenciais internacionais comumente adotados de forma voluntária	407
Quadro 75. Normas Técnicas e atos normativos para produtos químicos no tratamento de água.....	417
Quadro 76. Atos normativos nacionais vinculados às Resoluções correlatas no âmbito do Mercosul	425
Quadro 77. Requisitos para avaliação de nova substância para materiais em contato com alimentos	427
Quadro 78. Dados requeridos para avaliação de novas substâncias pela EFSA	428
Quadro 79. Listas públicas de substâncias que suscitam preocupação ou submetidas a avaliação	436
Quadro 80. Estudos sobre o Reach com preocupações com a gestão de informações confidenciais .	441
Quadro 81. Severidade das penalidades estabelecidas pelos Estados-Membros para as infrações do Reach.....	446
Quadro 82. Principais definições da indústria química para Product Stewardship.....	456
Quadro 83. Consolidação das discussões para os quadros regulatórios nacionais analisados	458
Quadro 84: Quadros regulatórios nacionais e a proteção da saúde das pessoas e do meio ambiente.	464

LISTA DE TABELAS

Tabela 1. Estrutura primária do sistema Petroquisa em 1978	49
Tabela 2. Número de unidades produtoras de produtos químicos por CNAE - 2020	53
Tabela 3. Faturamento líquido da indústria química brasileira em US\$ bilhões.....	53
Tabela 4. Itens notificados em inventários internacionais de produtos químicos	61
Tabela 5. Total de empresas na cadeia farmacêutica no Brasil.....	341
Tabela 6. Empresas de limpeza por segmento no Brasil	370
Tabela 7. Perfil do mercado brasileiro de embalagens por tipo de material em 2020.....	423

LISTA DE SIGLAS

AAMMA	Sociedade Argentina de Médicos pelo Meio Ambiente
ABEMA	Associação Brasileira das Entidades Estaduais de Meio Ambiente
ABHO	Associação Brasileira dos Higienistas Ocupacionais
ABIHPEC	Associação Brasileira da Indústria de Higiene Pessoal, Perfumaria e Cosméticos
ABIPLA	Associação Brasileira das Indústrias de Produtos de Higiene, Limpeza e Saneantes de Uso Doméstico e de Uso Profissional
ABIQUIM	Associação Brasileira da Indústria Química
ABNT	Associação Brasileira de Normas Técnicas
ABRAFATI	Associação Brasileira dos Fabricantes de Tintas
ABRE	Associação Brasileira de Embalagem
ABTG	Associação Brasileira de Tecnologia Gráfica
ACC	<i>American Chemistry Council</i>
ACGIH	Conferência Americana de Higienistas Industriais Governamentais
ACV	Avaliação de Ciclo de Vida
ADME	Absorção, Distribuição, Metabolismo e Excreção
AE	Autorização Especial
AMLURB	Autoridade Municipal de Limpeza Urbana de São Paulo
ANDA	Associação Nacional para Difusão de Adubos
ANDI	<i>Asociación Nacional de Empresarios de Colombia</i>
ANIQ	<i>Asociación Nacional de la Industria Química</i>
ANP	Agência Nacional do Petróleo, Gás Natural e Biocombustíveis
ANSI	<i>American National Standards Institute</i>
ANVISA	Agência Nacional de Vigilância Sanitária
APEX	Agência de Promoção das Exportações
AQSIQ	<i>Administration of Quality Supervision, Inspection and Quarantine</i>
ASIQUIM	<i>Asociación Gremial de Industriales Químicos de Chile</i>
ASIQRU	<i>Asociación de Industrias Químicas del Uruguay</i>
AR	Programa de Atuação Responsável®
ATP	<i>Adaptation Technical Progress</i>
BDNAC	Banco de Dados Nacional sobre Áreas Contaminadas
BfR	<i>Bundesinstitut für Risikobewertung</i>

BID	Banco Interamericano de Desenvolvimento
BNDES	Banco Nacional do Desenvolvimento
BNDESPAR	BNDES Participações S.A.
BPL	Boas Práticas de Laboratório
BTU	<i>British Thermal Unit</i>
C&L	<i>Classification and Labelling</i>
CADIFA	Carta de Adequação de Dossiê de Insumo Farmacêutico Ativo
CAFFCI	<i>China Association of Fragrance Flavor and Cosmetic Industries</i>
CARACAL	<i>Competent Authorities for REACH and CLP</i>
CAS	<i>Chemical Abstracts Services</i>
CB-10	Comitê Brasileiro da Química
CBC	Companhia Brasileira de Cartuchos
CBO	<i>Congressional Budget Office</i>
CBRS	Comprovação de Baixo Risco à Saúde
CCJC	Constituição de Justiça e de Cidadania
CCP	Coordenação de Comissões Permanentes
CDC	Código de Defesa do Consumidor
CDC-OH	<i>Center for Disease Control and Prevention – Occupational Health</i>
CDEICS	Comissão de Desenvolvimento Econômico, Indústria, Comércio e Serviços
CDR	<i>Chemical Data Reporting</i>
CEFIC	<i>Conseil Européen des Fédérations de l'Industrie Chimique, atualmente European Chemical Industry Council</i>
CEO	<i>Chief Executive Officer</i>
CETESB	Companhia Ambiental do Estado de São Paulo
CFR	<i>Code of Federal Regulations</i>
CFSA	<i>National Center for Food Safety Risk Assessment</i>
ChemSec	<i>International Chemical Secretariat</i>
CIA	<i>Chemical Industries Association – UK</i>
CIAC	<i>Chemistry Industry Association of Canada</i>
CIATS	Centros de Informação e Assistência Toxicológica
CIBES	Comissão Interministerial de Controle de Exportação de Bens Sensíveis
CIEL	<i>Center for International Environmental Law</i>
CIQyP	<i>Cámara de la Industria Química y Petroquímica</i>

CIPP	Concentração de Impureza Permissível por Produto
CLF	Certificado de Licença de Funcionamento
CLP	<i>Classification, Labelling and Packaging</i>
CLT	Consolidação das Leis do Trabalho
CMADS	Comissão de Meio Ambiente e Desenvolvimento Sustentável
CMP	<i>Chemicals Management Plan</i>
CMR	Carcinogênico, Mutagênico e Tóxico para a Reprodução (Reprotóxico)
CNAE	Classificação Nacional de Atividades Econômicas
CNI	Confederação Nacional da Indústria
CNIS	<i>China National Institute of Standardization</i>
CONAMA	Conselho Nacional do Meio Ambiente
CONASQ	Comissão Nacional de Segurança Química
COP	Conferência das Partes
COPASQ	Comissão Coordenadora do Plano de Ação para a Segurança Química
COPENE	Companhia Petroquímica do Nordeste
COPEL	Companhia Petroquímica do Sul
CoRAP	<i>Community Rolling Action Plan</i>
CPAQ	Convenção sobre a Proibição de Armas Químicas
CPPIA	<i>China Plastics Processing Industry Association</i>
CRC	Certificado de Registro Cadastral
CSA	<i>Chemical Safety Assessment</i>
CSSF	Comissão de Seguridade Social e Família
CTA	Comitê Técnico de Assessoramento de Agrotóxicos
CTF/APP	Cadastro Técnico Federal de Atividades Potencialmente Poluidoras e/ou Utilizadoras de Recursos Ambientais
CTPP	Comissão Tripartite Paritária Permanente
CUT	Central Única dos Trabalhadores
DFI	Departamento Federal do Interior
DFIA/SDA	Departamento de Fiscalização de Insumos Agrícolas
DFPC	Diretoria de Fiscalização de Produtos Controlados
DIFA	Dossiê de Insumo Farmacêutico Ativo
DMU	Dosagem Máxima de Uso
DNA	<i>Designated National Authority</i>
DPD	<i>Dangerous Preparations Directive</i>

DSD	<i>Dangerous Substances Directive</i>
DSL	<i>Domestic Substances List</i>
ECB	<i>European Chemicals Bureau</i>
Echa	<i>European Chemicals Agency</i>
ECOIN	<i>European Core Inventory</i>
ECU	<i>European Currency Unit</i>
EFSA	<i>European Food Safety Authority</i>
EIA	Estudo de Impacto Ambiental
EINECS	<i>European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances</i>
EIR	Estudo de Impacto Regulatório
ELINCS	<i>European List of Notified Chemical Substances</i>
EPA	<i>Environmental Protection Agency</i>
ESIS	<i>European Chemical Substances Information System</i>
ETE	Estação de Tratamento de Esgoto / Efluentes
ETI	Equivalentes a Tempo Integral
EU	<i>European Union</i>
EUCLEF	<i>European Union Chemical Legislation Finder</i>
<i>EuPIA</i>	<i>European Printing Ink Association</i>
EVTEA	Estudo de Viabilidade Técnica, Econômica e Ambiental
FBOMS	Fórum Brasileiro de ONGs e Movimentos Sociais para o Meio Ambiente e o Desenvolvimento
FDA	<i>Food and Drug Administration</i>
FIIS	Fórum de Intercâmbio de Informações sobre uma Substância
FIOCRUZ	Fundação Oswaldo Cruz
FISPQ	Ficha de Informação de Segurança de Produto Químico
FML	Fundo Multilateral para a Implementação do Protocolo de Montreal
FUNDACENTRO	Fundação Jorge Duprat Figueiredo de Segurança e Medicina do Trabalho
GADSL	<i>Global Automotive Declarable Substance List</i>
GHS	<i>Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals</i>
GPC	<i>Gel Permeation Chromatography</i>
GWP	<i>Global Warming Potential</i>
HEDSET	<i>Harmonized Electronic Data Set</i>
HPPC	Higiene pessoal, Perfumaria e Cosméticos

HPV	<i>High Production Volume</i>
HPVC	<i>High Production Volume Chemicals</i>
IARC	<i>International Agency for Research on Cancer</i>
IBAMA	Instituto Brasileiro do Meio Ambiente e dos Recursos Naturais Renováveis
IBGE	Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística
IBPT	Instituto Brasileiro de Planejamento e Tributação
ICCM	<i>International Conference on Chemicals Management</i>
ICCA	<i>International Council of Chemical Associations</i>
IDA	Ingestão diária aceitável
IDMT	Ingestão Diária Máxima Teórica
IECSC	<i>Inventory of Existing Chemical Substance in China</i>
IFA	Insumos farmacêuticos ativos
IFCS	<i>Intergovernmental Forum on Chemical Safety</i>
IHCP	<i>Institute for Health and Consumer Protection</i>
INCA	Instituto Nacional do Câncer
INECC	<i>Instituto Nacional de Ecología y Cambio Climático</i>
INSQ	<i>Inventario Nacional de Sustancias Químicas</i>
IPEN	<i>International Pollutants Elimination Network</i>
ISDE	<i>International Society of Doctors for the Environment</i>
ISIC	<i>International Standard Industrial Classification of All Economic Activities</i>
IUCLID	<i>International Uniform Chemical Information Database</i>
IUPAC	<i>International Union of Pure and Applied Chemistry</i>
JECFA	<i>Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives</i>
JRC	<i>European Commission's Joint Research Centre</i>
Kemi	Agência Sueca de Produtos Químicos (<i>Kemikalieinspektionen</i>)
LARCF	<i>Latin America Regulatory Cooperation Forum</i>
LARS	Laudo de Atendimento aos Requisitos de Saúde
LI	Licença de Instalação
LO	Licença de Operação
LP	Licença Prévia
LPV	<i>Low Production Volume</i>
LPVC	<i>Low Production Volume Chemicals</i>

MAD	<i>Mutual Acceptance of Data</i>
MAPA	Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento
MCE	Memorial de Caracterização do Empreendimento
MCT	Ministério da Ciência e Tecnologia
MCTI	Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovação
MDIC	Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior
MEE	<i>Ministry of Ecology and Environment</i>
MEE-CRC	<i>Ministry of Ecology and Environment – Chemicals Registration Center</i>
MEP	<i>Ministry of Environmental Protection</i>
Mercosul	Mercado Comum do Sul
MIIT	<i>Ministry of Industry and Information Technology</i>
MIT	<i>Massachusetts Institute of Technology</i>
MMA	Ministério do Meio Ambiente
MME	Ministério de Minas e Energia
MOE	<i>Margin of Exposure</i>
MoHURD	<i>Ministry of Housing and Urban-Rural Development</i>
MOS	<i>Margin of Safety</i>
MoT	<i>Ministry of Transport</i>
mPmB	Muito Persistente e Muito Bioacumulativa
MPS	<i>Ministry of Public Security</i>
MRE	Ministério das Relações Exteriores
MRE	Ministério das Relações Exteriores
MS	Ministério da Saúde
NCHIS	<i>National Centre for Health Inspection and Supervision</i>
NEPA	<i>National Environmental Protection Act</i>
NHFPC-MoH	<i>National Health and Family Planning Commission – Ministry of Health</i>
NLP	<i>No-Longer Polymers</i>
NMPA	<i>National Medical Products Administration</i>
NOAEL	<i>No Observed Adverse Effect Level</i>
NOEL	<i>No Observed Effect Level</i>
NR	Normas Regulamentadoras
OCDE	Organização para Cooperação e Desenvolvimento Econômico
ODM	Objetivos de Desenvolvimento do Milênio
ODS	Objetivos de Desenvolvimento Sustentável

OIT	Organização Internacional do Trabalho
OMC	Organização Mundial do Comércio
OMS	Organização Mundial de Saúde
OMPI	Organização Mundial da Propriedade Intelectual
ONGs	Organizações Não Governamentais
ONU	Organização das Nações Unidas
ONUDI	Organização das Nações Unidas para o Desenvolvimento Industrial
OPAQ	Organização para a Proibição de Armas Químicas
OPAS	Organização Pan-Americana de Saúde
OSHA	<i>Occupational Safety and Health Administration</i>
<i>P&D</i>	<i>Pesquisa e Desenvolvimento (P&D)</i>
PAHs	Hidrocarbonetos Policíclicos Aromáticos
PARA	Programa de Análise de Resíduos de Agrotóxicos em Alimentos
PBA	Projeto Básico Ambiental
PBT	<i>Persistent Bioaccumulative and Toxic</i>
PCA	Plano de Controle Ambiental
PCE	Produtos Controlados pelo Exército
PCMSO	Programa de Controle Médico de Saúde Ocupacional
PESS	<i>Potentially Exposed or Susceptible Subpopulations</i>
PETROQUISA	Petrobrás Química S.A.
PFAS	Per e Polifluoroalquil
PFOA	Ácido Perfluorooctanóico
PFOS	Perfluorooctano Sulfonato
PGR	Programa de Gerenciamento de Riscos
PIB	Produto Interno Bruto
PIC	<i>Prior Informed Consent</i>
PIP	<i>Poly Implant Prothèse</i>
PL	Projeto de Lei
PLC	<i>Polymers of Low Concern</i>
PME	Pequenas e Médias Empresas
PMN	<i>Pre-Manufacture Notice</i>
PND	Programa Nacional de Desestatização
PNLA	Portal Nacional de Licenciamento Ambiental
PNMA	Política Nacional de Meio Ambiente

PNRS	Política Nacional de Resíduos Sólidos
PNUD	Programa das Nações Unidas para o Desenvolvimento
Pnuma	Programa das Nações Unidas para o Meio Ambiente
POP	<i>Persistent Organic Pollutants</i>
PPA	Potencial de Periculosidade Ambiental
PQU	Petroquímica União
PRONASQ	Programa Nacional de Segurança Química
QSAR	<i>Quantitative Structure/Activity Relationship</i>
QSP	<i>Quick Start Program</i>
RAS	Relatório Ambiental Simplificado
RCA	Relatório de Controle Ambiental
Reach	<i>Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals</i>
REINTEGRA	Regime Especial de Reintegração de Valores Tributários para Empresas Exportadoras
REIQ	Regime Especial da Indústria Química
RENACIAT	Rede Nacional de Centros de Informação Toxicológica
RET	Registro Especial Temporário
RICD	Regimento Interno da Câmara dos Deputados
RIMA	Relatório de Impacto Ambiental
SAA	Sistema de Abastecimento de Água
SAC	<i>Standardization Administration of China</i>
SAICM	<i>Strategic Approach to International Chemicals Management</i>
SAMR	<i>State Administration of Market Regulation</i>
SAWS	<i>State Administration of Work Safety</i>
SAWS-RCC	<i>State Administration of Work Safety – National Registration Center of Chemicals</i>
SCC	<i>Solid Waste and Chemicals Management Center</i>
SCHER	<i>Scientific Committee on Health and Environmental Risks</i>
SCM	<i>Swiss Cheese Model</i>
SEPA	<i>State Environmental Protection Administration</i>
SGAS	Sistema de Automação de Cosméticos
SIAGUA	Sistema de Informação de Vigilância da Qualidade da Água para Consumo Humano
SIC	Sistema de Informações sobre Componentes

SIDRA	Sistema IBGE de Recuperação Automática
SIEF	<i>Substance Information Exchange Forum</i>
SINAN	Sistema de Informação de Agravos de Notificação
SINITOX	Sistema Nacional de Informações Tóxico-Farmacológicas
SIPEAGRO	Sistema Integrado de Produtos e Estabelecimentos Agropecuários
SISCOMEX	Sistema de Comércio Exterior
SisFPC	Sistema de Fiscalização de Produtos Controlados pelo Exército
SIT	Secretaria de Inspeção do Trabalho
SLIM	<i>Simpler Legislation for Internal Market</i>
SNIF	<i>Structured Notifications Interchange Format</i>
SNIS	Sistema Nacional de Informações sobre Saneamento
SNUN	<i>Significant New Use Notification</i>
SNUR	<i>Significant New Use Rule</i>
SNVS	Sistema Nacional de Vigilância Sanitária
SoC	<i>Substance of Concern</i>
SST	Saúde e Segurança do Trabalho
SUS	Sistema Único de Saúde
SVHC	<i>Substance of Very High Concern</i>
TBT	<i>Technical Barriers to Trade</i>
TDI	<i>Tolerable Daily Intake</i>
TPH	Hidrocarbonetos Totais Derivados do Petróleo
TSCA	<i>Toxic Substances Control Act</i>
UE	União Européia
UFRJ	Universidade Federal do Rio de Janeiro
UnB	Universidade de Brasília
UNCED	<i>United Nations Conference on Environment and Development</i>
UNEP	<i>United Nations Environment Programme</i>
UNITAR	Instituto das Nações Unidas para Treinamento e Pesquisa
USP	Universidade de São Paulo
VAT	<i>Value-added Tax</i>
VIGIAGUA	Vigilância da Qualidade da Água para Consumo Humano
vPvB	<i>Very Persistent and Very Bioaccumulative</i>
WIPO	<i>World Intellectual Property Organization</i>

SUMÁRIO

1. INTRODUÇÃO	31
1.1. Fundamentação do problema	31
1.2. Objetivos	35
1.3. Justificativa	35
1.4. Estrutura dos capítulos	37
2. CONTEXTUALIZAÇÃO DO SETOR	40
2.1 O que é indústria química	40
2.2 A indústria química mundial	41
2.3 A indústria química no Brasil	47
2.3.1 Perspectivas da indústria química brasileira	52
2.3.2 Custo Brasil	55
2.4. Produto químico	60
2.4.1 Definição de produto químico e identidade química	63
2.4.2 Segmentação	65
3. REFERENCIAL TEÓRICO	69
3.1 Dever de cuidado, prevenção e precaução	70
3.1.1 Dever de cuidado	70
3.1.2 Precaução	72
3.1.3 O princípio da precaução no Brasil	75
3.1.4 Prevenção	76
3.2 Ciclo de vida de produto	78
3.3 Falhas de mercado e externalidades	82
3.4 Produto químico seguro e uso seguro de produto químico	91
3.4.1 Conceito de perigo para produtos químicos	97
3.4.2 Conceito de risco para produtos químicos	100
3.4.3 Percepção de risco	108
3.4.4 Visão sistêmica e responsabilidade	122
3.4.5 Tolerância e capacidade de risco	128
3.4.6 Quimiofobia	132
3.4.6.1 Imagem da indústria química	134
3.4.6.2 Percepção de risco e quimiofobia	135
3.4.7 O consumidor como receptor do risco	139
3.4.8 O trabalhador como receptor do risco	141
3.4.9 O meio ambiente como receptor do risco	147
3.4.9.1 Licenciamento ambiental e avaliação de risco e impacto ambiental	152
3.4.9.1.1 Licenciamento ambiental	154
3.4.9.1.2 Avaliação de risco e impacto ambiental	156

3.5. A questão regulatória e o Saicm	161
3.5.1. O Saicm e as ODS 2030	165
3.5.2. IFCS - Intergovernmental Forum on Chemical Safety	168
3.5.3. Financiamento do Saicm	171
3.6. Interesse do setor industrial pela autorregulação	174
3.6.1. O modelo de autorregulação da indústria química	178
4. METODOLOGIA	182
4.1. Método de pesquisa	182
4.2. Justificativa da escolha dos modelos regulatórios	183
4.3 Instrumento de coleta de dados	184
4.4. Método de análise de dados	187
4.4.1 Análise de dados dos modelos regulatórios dos paradigmas	187
4.4.2 Análise de lacunas para os quadros regulatórios transversais e setoriais	190
5. RESULTADOS	194
5.1 Modelo regulatório dos EUA	194
5.1.1 O inventário do TSCA	196
5.1.2 Processo de avaliação de riscos para as substâncias existentes	200
5.1.3 Processo de avaliação de riscos para as novas substâncias	202
5.1.4 Regra para Novo Uso Significativo (<i>Significant New Use Rule – SNUR</i>)	204
5.1.5 Relatórios de dados de produtos químicos	205
5.1.6. Tópicos selecionados para o estudo comparado	205
5.1.6.1. Motivação	205
5.1.6.2 Escopo	206
5.1.6.3 Modelo(s) de gestão (perigos e riscos)	206
5.1.6.4 Informação confidencial e segredo de negócios	206
5.1.6.5 Mecanismos de custeio	207
5.1.6.6 Instrumentos econômicos e não econômicos	208
5.1.6.7 Estrutura de gestão, controle e fiscalização	209
5.1.6.8 Prazos	210
5.1.6.9 Diálogo com legislações correlatas existentes	210
5.2. Modelo regulatório europeu	211
5.2.1. Breve histórico sobre a gestão de substâncias perigosas	212
5.2.2 Gestão de substâncias perigosas antes do Reach	214
5.2.2.1 Inventário EINECS	217
5.2.2.2 Avaliação de riscos das substâncias existentes	220
5.2.3 Regulamento Reach	223
5.2.3.1 Breve histórico	223
5.2.3.2 Diagrama esquemático do processo de registro no Reach	228
5.2.3.3 Processo de avaliação de riscos	234

5.2.4 Tópicos selecionados para o estudo comparado	237
5.2.4.1. Motivação	237
5.2.4.2. Escopo	238
5.2.4.3. Modelo(s) de gestão (perigos e riscos)	238
5.2.4.4. Informação confidencial e segredo de negócios	240
5.2.4.5. Mecanismos de custeio	241
5.2.4.6. Instrumentos econômicos e não econômicos	242
5.2.4.7. Estrutura de gestão, controle e fiscalização	242
5.2.4.8. Prazos	243
5.2.4.9. Diálogo com legislações correlatas existentes	245
5.3 Modelo regulatório chinês	248
5.3.1 Regulação de produtos químicos	249
5.3.2 O inventário de substâncias químicas existentes - IECSC	252
5.3.3 Novas substâncias	253
5.3.4 Processo de registro e notificação de novas substâncias	256
5.3.5 Tópicos selecionados para o estudo comparado	260
5.3.5.1 Motivação	260
5.3.5.2 Escopo	261
5.3.5.3 Modelo(s) de gestão (perigos e riscos)	262
5.3.5.4 Informação confidencial ou segredo de negócios	263
5.3.5.5 Mecanismos de custeio	264
5.3.5.6 Instrumentos Econômicos e Não Econômicos	264
5.3.5.7 Estruturas de gestão, controle e fiscalização	265
5.3.5.8 Prazos	266
5.3.5.9 Diálogo com legislações correlatas existentes no país	266
5.4 Consolidação dos atributos para os paradigmas	267
5.5 O arcabouço regulatório brasileiro sobre produtos químicos	277
5.5.1 O anteprojeto de lei de substâncias químicas	281
5.5.2 O Projeto de Lei 6.120/2019	283
5.5.3 O Estudo de Impacto Regulatório da consultoria Bain & Company	286
5.5.3.1 Os resultados do estudo de impacto regulatório	289
5.5.3.1.1 Custos diretos	290
5.5.3.1.2 Contribuições do EIR ao anteprojeto de lei da Conasq	294
5.5.4 Análise dos desafios institucionais	299
5.6 O arcabouço regulatório brasileiro transversal e setoriais	301
5.6.1 Legislações transversais	301
5.6.1.1 Produtos químicos de uso industrial	301
5.6.1.2 Convenção da Basileia	304
5.6.1.2.1 Estrutura da regulamentação	305

5.6.1.2.2	Abrangência	306
5.6.1.2.3	Perspectiva de proteção à saúde humana	307
5.6.1.2.4	Perspectiva de proteção ao meio ambiente	307
5.6.1.2.5	Estruturas de gestão, controle e fiscalização	307
5.6.1.3	Convenção de Estocolmo	307
5.6.1.3.1	Estrutura da regulamentação	309
5.6.1.3.2	Abrangência	309
5.6.1.3.3	Perspectiva de proteção à saúde humana	310
5.6.1.3.4	Perspectiva de proteção ao meio ambiente	310
5.6.1.3.5	Estruturas de gestão, controle e fiscalização	310
5.6.1.4	Convenção de Armas Químicas	311
5.6.1.4.1	Estrutura da regulamentação	311
5.6.1.4.2	Abrangência	312
5.6.1.4.3	Perspectiva de proteção à saúde humana	314
5.6.1.4.4	Perspectiva de proteção ao meio ambiente	314
5.6.1.4.5	Estruturas de gestão, controle e fiscalização	315
5.6.1.5	Convenção de Drogas Ilícitas	315
5.6.1.5.1	Estrutura da regulamentação	316
5.6.1.5.2	Abrangência	316
5.6.1.5.3	Perspectiva de proteção à saúde humana	318
5.6.1.5.4	Perspectiva de proteção ao meio ambiente	319
5.6.1.5.5	Estruturas de gestão, controle e fiscalização	319
5.6.1.6	Convenção de Minamata	320
5.6.1.6.1	Estrutura da regulamentação	321
5.6.1.6.2	Abrangência	322
5.6.1.6.3	Perspectiva de proteção à saúde humana	323
5.6.1.6.4	Perspectiva de proteção ao meio ambiente	323
5.6.1.6.5	Estruturas de gestão, controle e fiscalização	323
5.6.1.7	Convenção de Viena para a Proteção da Camada de Ozônio e o Protocolo de Montreal	323
5.6.1.7.1	Estrutura da regulamentação	324
5.6.1.7.2	Abrangência	325
5.6.1.7.3	Perspectiva de proteção à saúde humana	325
5.6.1.7.4	Perspectiva de proteção ao meio ambiente	326
5.6.1.7.5	Estruturas de gestão, controle e fiscalização	326
5.6.1.8	Convenção de Roterdã	327
5.6.1.8.1	Estrutura da regulamentação	327
5.6.1.8.2	Abrangência	328
5.6.1.8.3	Perspectiva de proteção à saúde humana	329
5.6.1.8.4	Perspectiva de proteção ao meio ambiente	329

5.6.1.8.5 Estruturas de gestão, controle e fiscalização	329
5.6.1.9 Explosivos e Materiais Perigosos	329
5.6.1.9.1 Estrutura da regulamentação	330
5.6.1.9.2 Abrangência	331
5.6.1.9.3 Perspectiva de proteção à saúde humana	331
5.6.1.9.4 Perspectiva de proteção ao meio ambiente	332
5.6.1.9.5 Estruturas de gestão, controle e fiscalização	332
5.6.2. Legislações setoriais baseadas no uso ou aplicação	332
5.6.2.1. Produtos farmacêuticos	332
5.6.2.1.1 Estrutura da regulamentação	334
5.6.2.1.2 Abrangência	338
5.6.2.1.3 Perspectiva de proteção à saúde humana	338
5.6.2.1.3.1 Insumo farmacêutico ativo	340
5.6.2.1.4 Perspectiva de proteção ao meio ambiente	340
5.6.2.1.5 Estruturas de gestão, controle e fiscalização	341
5.6.2.2 Fertilizantes	342
5.6.2.2.1 Estrutura da regulamentação	343
5.6.2.2.2 Abrangência	347
5.6.2.2.3 Perspectiva de proteção à saúde humana	348
5.6.2.2.4 Perspectiva de proteção ao meio ambiente	350
5.6.2.2.5 Estruturas de gestão, controle e fiscalização	352
5.6.2.3 Produtos de higiene pessoal, perfumaria e cosméticos	353
5.6.2.3.1 Estrutura da regulamentação	354
5.6.2.3.2 Abrangência	362
5.6.2.3.3 Perspectiva de proteção à saúde humana	362
5.6.2.3.4 Perspectiva de proteção ao meio ambiente	370
5.6.2.3.5 Estruturas de gestão, controle e fiscalização	370
5.6.2.4. Produtos de limpeza e afins	370
5.6.2.4.1 Estrutura da regulamentação	371
5.6.2.4.2 Abrangência	375
5.6.2.4.3 Perspectiva de proteção à saúde humana	376
5.6.2.4.3.1 Produtos saneantes com ação antimicrobiana	378
5.6.2.4.3.2 Produtos saneantes desinfestantes	379
5.6.2.4.3.3 Produtos para desinfecção de água e produtos hortifrutícolas	381
5.6.2.4.3.4 Produtos para jardinagem amadora	382
5.6.2.4.4 Perspectiva de proteção ao meio ambiente	383
5.6.2.4.5 Estruturas de gestão, controle e fiscalização	384
5.6.2.5 Aditivos alimentares	384
5.6.2.5.1. Estrutura da regulamentação	384

5.6.2.5.2 Abrangência	386
5.6.2.5.3 Perspectiva de proteção à saúde humana	386
5.6.2.5.4 Perspectiva de proteção ao meio ambiente	388
5.6.2.5.5 Estruturas de gestão, controle e fiscalização	388
5.6.2.6 Agrotóxicos, componentes e afins	389
5.6.2.6.1 Estrutura da regulamentação	389
5.6.2.6.2 Abrangência	390
5.6.2.6.3 Perspectiva de proteção à saúde humana	391
5.6.2.6.3.1 Proteção do consumidor	396
5.6.2.6.3.2 Proteção do trabalhador rural	397
5.6.2.6.4 Perspectiva de proteção ao meio ambiente	397
5.6.2.6.5 Estruturas de gestão, controle e fiscalização	400
5.6.2.7. Tintas, esmaltes e vernizes	402
5.6.2.7.1 Estrutura da regulamentação	403
5.6.2.7.2 Abrangência	408
5.6.2.7.3 Perspectiva de proteção à saúde humana	408
5.6.2.7.4 Perspectiva de proteção ao meio ambiente	409
5.6.2.7.5 Estruturas de gestão, controle e fiscalização	409
5.6.2.8 Fibras artificiais e sintéticas	409
5.6.2.8.1 Estrutura da regulamentação	411
5.6.2.8.2 Abrangência	413
5.6.2.8.3 Perspectiva de proteção à saúde humana	414
5.6.2.8.4 Perspectiva de proteção ao meio ambiente	414
5.6.2.8.5 Estruturas de gestão, controle e fiscalização	415
5.6.2.9 Produtos para tratamento de água	415
5.6.2.9.1 Estrutura da regulamentação	416
5.6.2.9.2 Abrangência	418
5.6.2.9.3 Perspectiva de proteção à saúde humana	419
5.6.2.9.4 Perspectiva de proteção ao meio ambiente	420
5.6.2.9.5 Estruturas de gestão, controle e fiscalização	421
5.6.2.10 Materiais para contato direto com alimentos	422
5.6.2.10.1 Estrutura da regulamentação	423
5.6.2.10.2 Abrangência	426
5.6.2.10.3 Perspectiva de proteção à saúde humana	427
5.6.2.10.4 Perspectiva de proteção ao meio ambiente	429
5.6.2.10.5 Estrutura de gestão, controle e fiscalização	429
6. DISCUSSÃO	430
6.1. Análise dos modelos regulatórios da China, EUA e União Europeia	430
6.1.1. Motivação	430

6.1.2. Escopo	433
6.1.3. Modelo(s) de gestão (perigos e riscos)	436
6.1.4. Informação confidencial e segredo de negócios	439
6.1.5. Mecanismos de custeio	441
6.1.6. Instrumentos econômicos e não-econômicos	442
6.1.7. Estruturas de gestão, controle e fiscalização	443
6.1.8. Prazos	446
6.1.9. Diálogo com legislações correlatas existentes	450
6.2 Análise das legislações transversais e das legislações setoriais	450
6.2.1. Discussão sobre os resultados encontrados	458
6.3 O quadro regulatório setorial brasileiro e as abordagens dos paradigmas	469
6.4. A regulação de produtos químicos e as influências externas	475
6.4.1. Princípios gerais propostos pela indústria	482
7. CONCLUSÃO	488
REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS	498
ANEXOS	565

1. INTRODUÇÃO

1.1. Fundamentação do problema

Em um modelo de meio ambiente ecologicamente equilibrado, as atividades antrópicas são harmoniosas com a natureza, uma vez que os impactos resultantes são facilmente absorvidos pela capacidade regenerativa dos ecossistemas (FERREIRA, 2020).

Contudo, com o crescimento populacional e o desenvolvimento industrial, o uso dos recursos naturais e a degradação ambiental em grandes proporções, começaram a surgir sinais de desequilíbrio e comprometimento da capacidade do meio ambiente no suporte à preservação da vida humana (DAL MAGRO, 2011).

O crescimento econômico e a prosperidade experimentados após o fim da Segunda Guerra Mundial levaram a hábitos de consumo cada vez mais sofisticados. E, com isso, o dilema da produção crescente de produtos químicos: a indústria química justifica o crescimento de produção pelo aumento de demanda, enquanto a cadeia a jusante se justifica pela oferta crescente de novas matérias-primas (BECK, 2011).

Nessa relação, há falhas de mercado não resolvidas que resultam em externalidades negativas, com impactos deletérios sobre a saúde humana e o meio ambiente.

Desde os anos 60 observa-se uma contínua evolução da preocupação da sociedade com o desenvolvimento e a necessidade da preservação do meio ambiente e da conservação dos recursos escassos.

Na Conferência das Nações Unidas sobre o Meio Ambiente Humano, realizada em Estocolmo em junho de 1972, os líderes globais reconheceram, pela primeira vez, que os recursos do planeta são finitos, que as atividades antrópicas têm impacto sobre o meio ambiente e que a preservação do meio ambiente é um pressuposto para a sobrevivência da humanidade (HANDL, 2012).

É de amplo conhecimento que muitos produtos químicos regularmente utilizados no nosso dia a dia oferecem riscos à saúde e ao meio ambiente e que os impactos deletérios resultantes dos seus usos, em muitos casos, superam os seus benefícios. Por essa razão, muitos países têm se mobilizado, ao longo das últimas décadas, no sentido de estabelecer regulamentações para o controle de substâncias químicas.

O uso extensivo de produtos químicos no nosso dia a dia tornou algumas substâncias químicas, muitas delas perigosas, ubíquas no meio ambiente e no nosso corpo (SELINGER;

BARROW, 2017).

O conhecimento crescente sobre as substâncias persistentes, móveis entre compartimentos ambientais e tóxicas ao meio ambiente, por vezes citadas como “*forever chemicals*”, como mais recentemente as substâncias pertencentes ao grupo dos per e polifluoroalquil (PFAS) como o ácido perfluorooctanóico (PFOA) e o perfluorooctano sulfonato (PFOS) tem suscitado preocupações, restrições e banimentos em vários países (SNEED, 2021).

Os dados da Agência Internacional de Pesquisa em Câncer (Iarc) indicam que 80% do total de casos de câncer no mundo mantém relação direta com os fatores de risco ambientais, o que inclui o ambiente laboral. Os fatores de risco ambientais compreendem as alterações no meio ambiente causadas pelas atividades antrópicas, os hábitos e estilos de vida da população (SCARPA; OTERO, 2021).

Os dados do Iarc indicam uma estimativa de 19,3 milhões de novos casos de câncer no mundo em 2020 e de 30,2 milhões para 2040¹.

Segundo Scarpa e Otero (2021), as exposições aos agentes potencialmente carcinogênicos ocorrem em variadas situações ao longo da vida de um indivíduo, por meio do contato direto com agentes químicos, físicos e biológicos, bem como por meio dos hábitos de consumo (alimentos, bebidas alcoólicas, tabagismo, medicamentos) e o estilo de vida (sedentarismo, obesidade etc.).

O Instituto Nacional do Câncer (Inca) estimou para 2021 a ocorrência de 625 mil novos casos de câncer no Brasil, sendo que os casos de câncer de pulmão relacionados ao trabalho representam uma porção significativa dessa estimativa. Ademais, estima-se que 20% dos casos de câncer de pulmão de origem ocupacional em homens poderiam ser evitados com a aplicação dos controles sobre a exposição. O câncer representa 32% do total de óbitos de trabalhadores no Brasil e 53% no mundo (SCARPA; OTERO, 2021).

Com relação ao meio ambiente, as áreas contaminadas representam potencial de risco importante à saúde humana. A Resolução Conama 420/2009 estabelece a criação do Banco de Dados Nacional sobre Áreas Contaminadas (BDNAC), com o objetivo de tornar públicas as informações e dados sobre as áreas contaminadas, a partir da consolidação dos dados estaduais. Atualmente, estas informações estão sistematizadas apenas para os estados de Minas Gerais, Rio de Janeiro e São Paulo (CETESB, 2021b).

¹ Iarc. Cancer tomorrow. Estimated number of new cases from 2020 to 2040, Both sexes, age [0-85+], all cancers in the World. Disponível em: <https://gco.iarc.fr/tomorrow/en/dataviz/isotype>. Acesso em: 19 jan. 2022.

Segundo a Companhia Ambiental do Estado de São Paulo (Cetesb), existem 6 434 áreas contaminadas cadastradas no estado de São Paulo, sendo 1 902 reabilitadas para uso declarado. Dessas 6 434 áreas contaminadas cadastradas, 4 523 (70%) referem-se a postos de combustíveis, 1 294 (21%) a atividades industriais, 352 (6%) a atividades comerciais e 208 (3%) a resíduos (CETESB, 2021b).

Os dados públicos confirmam como principais grupos de contaminantes aqueles relacionados à atividade de revenda de combustíveis (hidrocarbonetos aromáticos como benzeno, tolueno, etilbenzeno e xilenos), combustíveis automotivos, hidrocarbonetos policíclicos aromáticos (PAHs) e hidrocarbonetos totais derivados do petróleo (TPH). Depois dos hidrocarbonetos, encontram-se os metais e os solventes halogenados (CETESB, 2021b).

As discussões em torno desses contaminantes industriais têm transcendido as fronteiras nacionais. O consenso obtido na Conferência das Nações Unidas para o Meio Ambiente e Desenvolvimento realizada no Rio de Janeiro em 1992, a Rio 92, que resultou na ratificação da Agenda 21, explicitou as preocupações com relação aos produtos químicos e resíduos tóxicos e sobre a urgência dos compromissos materializados no Capítulo 19 da Agenda 21 para a “gestão ambientalmente correta de produtos químicos tóxicos, incluindo a prevenção do tráfico internacional ilegal de produtos tóxicos e perigosos” (ONU, 1992, p. 226).

Contudo, é importante destacar que a preocupação global com os impactos negativos significativos dos produtos químicos não se inicia com a publicação da Agenda 21. O quadro 1 apresenta o histórico não exaustivo de iniciativas nacionais e multilaterais envolvendo, direta ou indiretamente, os produtos químicos.

Quadro 1. Histórico de iniciativas nacionais e multilaterais com relação à segurança química

1967	UNIÃO EUROPEIA – Diretiva de Substâncias Perigosas
1972	ONU - Conferência das Nações Unidas sobre o Meio Ambiente Humano - Estocolmo
1976	EUA - Toxic Substances Control Act - TSCA
1987	ONU - Publicação do Relatório Brundtland – “ <i>Our Common Future</i> ”
1987	ONU - Protocolo de Montreal (ODP - produtos destruidores da camada de ozônio)
1989	ONU - Convenção da Basileia (controle transfronteiriço de resíduos perigosos)
1990	ONU - Convenção de Drogas Ilícitas e Precursores de Drogas
1990	ONU - Convenção 170 da OIT – Segurança no uso de produtos químicos no ambiente de trabalho
1992	ONU - Conferência das Nações Unidas para o Meio Ambiente e o Desenvolvimento – Rio 92
1993	UNIÃO EUROPEIA – Registro de novas substâncias e a avaliação das substâncias existentes
1997	ONU - Convenção de Armas Químicas

1998	ONU - Convenção de Roterdã
1999	ESPAÇO ECONÔMICO EUROPEU – Diretiva de Preparações Perigosas
2001	ONU - Convenção de Estocolmo – Poluentes Orgânicos Persistentes (POPs)
2002	ONU - Conferência Rio+10 - Johannesburgo
2003	ONU - Publicação da 1ª Edição GHS (United Nations Purple Book)
2006	ONU - <i>United Nations Strategy Approach to International Chemical Management</i> - SAICM
2007	UNIÃO EUROPEIA – Regulamento REACH
2010	CHINA – Legislação para novas substâncias – China REACH
2012	ONU - Conferência Rio+20 – O futuro que queremos
2013	ONU - Convenção de Minamata (mercúrio e seus derivados)
2015	ONU - Objetivos de Desenvolvimento Sustentável – ODS 2030
2016	BRASIL - Consulta pública de um anteprojeto de Lei para o controle de substâncias químicas
2019	BRASIL – Apresentação do Projeto de Lei 6120/2019 sobre o inventário de substâncias químicas

Fonte: elaboração própria

O Programa das Nações Unidas para o Meio Ambiente (Pnuma) reconhece os desafios a serem enfrentados pelos países para a adoção de uma política pública eficaz para a segurança química, contudo, recomenda que não se deve esperar pelas condições ideais.

Os objetivos desta política devem ser consistentes com as capacidades do país - econômicas, ambientais e sociais – e que tenham sido apropriadamente desenvolvidas nos contextos legal e institucional, com boa estrutura de governança: envolvimento das partes interessadas, regularidade de funcionamento das infraestruturas institucionais e instrumentais, credibilidade dos processos e transparência na prestação de contas (PNUMA, 2015).

As políticas, iniciativas, estratégias e ações de segurança química devem ser racionais e proporcionais aos benefícios esperados para a sociedade.

O Brasil, sendo signatário da maioria das convenções e protocolos internacionais que tratam do tema, bem como a sua ambição recentemente formalizada para se tornar membro pleno da Organização para Cooperação e Desenvolvimento Econômico (OCDE), implica que o País desenvolva políticas, iniciativas, estratégias e ações de segurança química.

Com isso, emerge uma espécie de necessidade contratual para se encontrar soluções para as externalidades negativas geradas pelo uso cotidiano de produtos químicos, a partir de intervenção estatal por meio de regulação.

Nesse contexto de pressões por mudanças regulatórias, pergunta-se: *quais as lacunas a serem preenchidas na legislação brasileira para a proteção da saúde das pessoas e do meio*

ambiente em relação às substâncias químicas que apresentam riscos inaceitáveis?

1.2. Objetivos

O estudo tem como objetivo investigar as lacunas institucionais relacionadas ao controle de substâncias químicas na legislação brasileira.

De modo específico, este estudo objetiva:

1. Discutir os modelos regulatórios para substâncias químicas utilizados nos EUA, União Europeia e China.
2. Mapear os quadros regulatórios setoriais brasileiros que tratam do controle de substâncias químicas com foco na proteção da saúde das pessoas e do meio ambiente.
3. Analisar pontos de aproximação e de distanciamento entre quadros regulatórios setoriais brasileiros e a abordagem das regulamentações gerais dos paradigmas EUA, União Europeia e China em relação às suas respectivas regulamentações setoriais. Subsidiariamente, identificar possíveis pressões sobre os reguladores e os setores regulados.

1.3. Justificativa

O fortalecimento da gestão racional de produtos químicos é um promisso ratificado pelos países, inclusive o Brasil, em vários acordos e iniciativas multilaterais como a Agenda 21, os Objetivos de Desenvolvimento Sustentável 2030 e o próprio *Strategic Approach to International Chemicals Management* (Saicm)². A adesão do Brasil como membro pleno da OCDE também demandará a implementação de ações neste sentido.

É importante destacar que a racionalidade na gestão para a expressão “gestão racional de produtos químicos” refere-se a um processo para a tomada de decisão baseado na ciência e em fatos, bem como no uso correto dos meios (humanos, financeiros e materiais). Fundamenta-se em quatro padrões: avaliação e clarificação da situação, busca da relação causa-efeito, fazer escolhas e antecipação do futuro. No contexto do Saicm e em outros documentos da ONU, é utilizada a expressão “*sound management of chemicals*” (PNUMA, 2015).

² Para mais informações sobre o Acordo SAICM, consultar a seção 3.5.

O País certamente será pressionado a implementar ações para adequação do seu arcabouço regulatório existente, sob a pena de perda de atratividade para novos investimentos e de problemas com o comércio internacional. Por essa razão, faz-se necessária a análise estruturada para antecipação dos desafios e pressões que o processo de aproximação do Brasil às melhores práticas internacionais pode impor às empresas privadas e aos órgãos reguladores.

As legislações dos EUA e da União Europeia são anteriores à Rio 92. A partir da publicação do *Toxic Substances Control Act* (TSCA) em 1976, os EUA passaram a dominar e direcionar os debates globais sobre produtos químicos, saúde e meio ambiente. Contudo, com a revisão da regulamentação europeia e a publicação do Regulamento (EC), N° 1907/2006 (Regulamento Reach), em 2006, esta liderança foi assumida pela União Europeia (SCHAPIRO, 2007) e, desde então, a maioria das regulamentações de países que se seguiram a partir de 2006 consideram o regulamento Reach como paradigma e, por essa razão, são genericamente denominados “*Reach-like regulations*”.

No caso brasileiro, esse processo de aproximação frente a um modelo de regulamentação geral de substâncias químicas ainda é embrionário. O país possui instrumentos em seu arcabouço regulatório que tratam de segurança química, porém, são esparsos e direcionados a temas específicos como licenciamento ambiental de atividades potencialmente poluidoras, proteção da saúde do trabalhador ou, então, relacionadas ao uso como, por exemplo, agrotóxicos, cosméticos e saneantes. Uns com foco nos impactos sobre o meio ambiente, outros sobre a saúde tanto dos trabalhadores, quanto dos consumidores.

A indústria química, enquanto indústria de transformação, é uma atividade transversal a praticamente todas as atividades industriais e de serviços. Uma legislação sobre o controle de produtos químicos (substâncias, misturas e substâncias em artigos) implica todas as atividades econômicas, direta ou indiretamente. Por esta razão, a indústria química é, certamente, a principal parte interessada, mas não a única. Todos os agentes econômicos usuários de produtos químicos para consecução dos objetos das suas atividades empresariais e aqueles que são consumidores finais são afetados.

O histórico demonstra que a regulação de produtos químicos demanda alocação significativa de recursos financeiros, tecnológicos e humanos tanto por parte das autoridades reguladoras quanto por parte dos setores regulados, podendo interferir, direta ou indiretamente, nas estratégias das empresas por consequente impacto na atratividade do setor ou na competitividade das empresas. Este tema traz a discussão sobre os limites do Estado regulador,

o custo dos direitos e a gestão dos recursos escassos (HOLMES; SUNSTEIN, 2019).

Entre 2014 e 2018, o Ministério do Meio Ambiente (MMA) estruturou uma minuta de regulamentação de substâncias químicas. O tema está na agenda da atual gestão do MMA, contudo, não é prioritário. Em paralelo, tramita na Câmara Federal o Projeto de Lei (PL) 6120/2019, que trata da criação de um inventário nacional de substâncias químicas. O que demonstra a preocupação dos reguladores e formuladores de políticas públicas no Brasil com o tema gestão de substâncias químicas.

Uma política pública é um conjunto de diretrizes para formulação de soluções para um problema público e apresenta dois elementos básicos: intencionalidade e resposta (SECCHI; COELHO; PIRES, 2020).

E, segundo Secchi, Coelho e Pires (2020, s.p.), o ciclo de uma política pública pode ser estruturado “em sete fases principais: 1) identificação do problema, 2) formação da agenda, 3) formulação de alternativas, 4) tomada de decisão, 5) implementação, 6) avaliação e 7) extinção”.

Neste sentido, a contribuição científica deste trabalho é discutir os principais elementos técnicos como variáveis relacionadas ao problema público, para a etapa “formulação de alternativas”, visando uma política pública brasileira para a gestão racional de produtos químicos.

1.4. Estrutura dos capítulos

A presente pesquisa trata da gestão racional de produtos químicos e, naturalmente, apresenta uma abordagem setorial porque não seria possível discutir sobre produtos químicos sem uma compreensão mínima do que é a indústria química, suas contribuições e seus problemas.

Por esta razão, no segundo capítulo são apresentados e discutidos os elementos relevantes que contextualizam o que é a indústria química e quais são as suas principais características no Brasil e no mundo. A seção 2.1 apresenta os critérios técnicos, mercadológicos e legais que definem a indústria química. Na seção 2.2 a indústria química mundial é apresentada na forma de fatos e números. A seção 2.3 apresenta a origem da indústria química brasileira, principalmente, a petroquímica, sua contribuição para o desenvolvimento econômico do país, suas perspectivas e seus impactos. Já a seção 2.4 discute os conceitos que definem, de fato, um produto químico nas perspectivas regulatória e de mercados.

O terceiro capítulo apresenta o referencial teórico sobre os principais conceitos e fundamentos científicos, comportamentais, ambientais, políticos, jurídicos e econômicos que têm influenciado a regulação de produtos químicos no Brasil e no mundo.

As seções 3.1, 3.2 e 3.3 abordam os princípios de dever de cuidado, precaução e prevenção, os conceitos de ciclo de vida de produto em um modelo de fluxo circular, a poluição como falha de mercado e, conseqüentemente, uma externalidade negativa para o meio ambiente e à saúde das pessoas.

A seção 3.4 apresenta os conceitos e fundamentos relacionados a perigo e risco, análise e gerenciamento de riscos, e os atributos de um produto químico seguro ou do uso seguro de um produto químico.

A seção 3.5 trata dos principais compromissos multilaterais globais para a gestão racional de produtos químicos, como as origens e objetivos da Saicm e sua inter-relação com os modelos regulatórios de produtos químicos.

A seção 3.6. discorre sobre os fundamentos da autorregulamentação e os motivos que levaram a indústria química mundial desenvolver e implementar seu modelo de autorregulamentação para os aspectos de saúde, segurança e meio ambiente há quase quarenta anos.

O quarto capítulo é dedicado ao método de pesquisa: o tipo de pesquisa, o universo da pesquisa, instrumentos utilizados para coleta de dados e o método de análise de dados.

O quinto capítulo apresenta os resultados obtidos e está organizado em três blocos. Nas seções 5.1, 5.2 e 5.3 são apresentados os modelos regulatórios gerais para substâncias químicas nos paradigmas EUA, União Europeia e China.

A seção 5.4 é dedicada a apresentar um quadro consolidado dos principais aspectos identificados para os atributos a partir das análises das seções 5.1, 5.2 e 5.3.

Na seção 5.5 é analisada e discutida a iniciativa brasileira ainda embrionária sobre um modelo racional de gestão de substâncias químicas.

E, na seção 5.6 são apresentados os quadros regulatórios transversais e setoriais existentes no ordenamento jurídico brasileiro relacionados à proteção da saúde humana e do meio ambiente no uso de produtos químicos.

O sexto capítulo é dedicado à análise e discussão dos resultados e está dividido em três seções. Na seção 6.1 é analisado e discutido o estudo comparado dos modelos regulatórios

gerais dos paradigmas para o controle de substâncias químicas. Na seção 6.2 são analisadas e discutidas as lacunas encontradas nos quadros regulatórios transversais e setoriais. Na seção 6.3 são discutidas as tratativas que podem ser dadas para as lacunas encontradas na legislação brasileira a partir das experiências dos paradigmas.

Por fim, o capítulo 7 é dedicado às conclusões e o relato das lições aprendidas relevantes que possam ser auxiliares em futuras pesquisas que envolvam o aprofundamento do tema.

2. CONTEXTUALIZAÇÃO DO SETOR

Este capítulo tem por objetivo apresentar a contextualização do setor a partir dos critérios que definem o que é a indústria química para, em seguida, discutir suas principais características, desafios e oportunidades no Brasil e no mundo.

2.1 O que é indústria química

A indústria química é um sofisticado e intrincado ecossistema de negócios, no qual as empresas químicas não raramente são clientes, fornecedores, concorrentes e parceiras de negócios entre si mesmas. É composto por grandes atores globais com receitas superiores ao Produto Interno Bruto (PIB) de muitas nações e por pequenas e médias empresas com atuação apenas regional.

Em um ecossistema de negócios, as empresas desenvolvem recursos comuns em torno de uma nova inovação, trabalham de forma cooperativa e competitiva para oferecer suporte a novos produtos, satisfazer as necessidades dos clientes e, eventualmente, ciclos subsequentes de inovações (MOORE, 2006).

Individualizados, os ecossistemas de negócios vão além dos fornecedores e clientes, abrangendo todas as atividades que podem impactar a estratégia de uma empresa, suas vendas, seu portfólio ou suas equipes. Um ecossistema de negócios de uma empresa também considera seus parceiros de terceirização, fornecedores de tecnologia, fontes de financiamento e fomento, bem como fabricantes de produtos complementares, agências reguladoras e meios de comunicação (IANSITI; LEVIEN, 2004).

Em meados dos anos 90, o Brasil passou oficialmente a adotar um sistema de classificação harmonizado com a Classificação Industrial Padrão Internacional de Todas as Atividades Econômicas (ISIC), desenvolvido e mantido pela Divisão de Estatística do Departamento de Assuntos Econômicos e Sociais das Nações Unidas, que é a referência internacional para classificação das atividades produtivas (IBGE, 2021a).

As atividades industriais que compõem a indústria química são definidas pelo Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística (IBGE), por meio do sistema de Classificação Nacional de Atividades Econômicas (CNAE). Isso possibilita que os dados e informações sejam coletados e organizados de forma consistente para tratamento estatístico. Com isso, os dados nacionais podem ser analisados com seus correspondentes regionais e internacionais sob bases referenciais comparáveis (IBGE, 2021a).

No livro do CNAE – versão 2.2 atualizada em junho de 2015, as atividades da indústria química estão contempladas na Divisão 20 – Fabricação de Produtos Químicos e na Divisão 21 – Fabricação de Produtos Farmoquímicos, como apresentadas no Anexo I.

No extrato de estruturas de atividades econômicas, as atividades alocadas na Divisão 20 como fabricação de produtos químicos compreendem a transformação de matérias-primas orgânicas ou inorgânicas por processos químicos e a formulação de produtos e a produção de gases industriais, fertilizantes, resinas e fibras, defensivos agrícolas e desinfestantes domissanitários, produtos de limpeza e perfumaria, tintas, explosivos e outros produtos químicos. Esta divisão compreende também a fabricação de produtos petroquímicos básicos e intermediários, a química fina e suas especialidades (IBGE, 2021a).

Já as estruturas classe 21 como fabricação de produtos farmoquímicos e farmacêuticos compreende a produção de farmoquímicos propriamente ditos, medicamentos para uso humano e animal e outras preparações farmacêuticas (que na legislação sanitária podem ser classificados como produtos para a saúde ou correlatos).

Na prática, a indústria química é representada por várias entidades setoriais orientadas para segmentos específicos, por exemplo, produtos químicos industriais, produtos de higiene pessoal, perfumaria e cosméticos, produtos de higiene, limpeza e saneantes, a indústria de álcalis, a indústria têxtil e de confecção, farmoquímicos e insumos farmacêuticos, química fina, biotecnologia e suas especialidades, germoplasma, biotecnologia, defensivos químicos e produtos biológicos para a agricultura, tintas e vernizes, entre outras.

2.2 A indústria química mundial

Em seu sentido amplo, a química está presente em todas as facetas da vida do homem, desde o primitivo das cavernas ao homem atual (WONGTSCHOWSKI, 2002). Contudo, a indústria química nos moldes atuais, com a produção em grande escala de uma ampla variedade de produtos químicos para as mais diferentes aplicações, teve seu início com a Revolução Industrial, impulsionada pelas demandas das indústrias têxteis, de vidro e de papel. O primeiro processo industrial para produção de ácido sulfúrico data de meados do século XVIII. Nas primeiras décadas do século XX, consolidam-se as grandes empresas químicas, como o poderoso conglomerado alemão IG Farben (formado a partir das mais importantes empresas químicas alemãs, tornando-se a maior empresa química do mundo na época), a Rhône-Poulenc na França, a Imperial Chemical Industries no Reino Unido e a DuPont nos EUA. No início dos anos 1950, o conglomerado IG Farben foi subdividido, em sua maior parte, pelas empresas de

origem como a Bayer, a BASF, a Hoechst e a Agfa (WONGTSCHOWSKI, 2002).

O segmento petroquímico, que representa a maior parte do faturamento da indústria química, foi fortemente alavancado pelo desenvolvimento da indústria do petróleo, com a disponibilização de derivados petroquímicos de primeira geração em quantidade e preços competitivos.

O quadro 2 destaca a verticalização por meio da integração das cadeias produtivas, com as empresas líderes globais da indústria química na época, que contavam com presença relevante em vários segmentos.

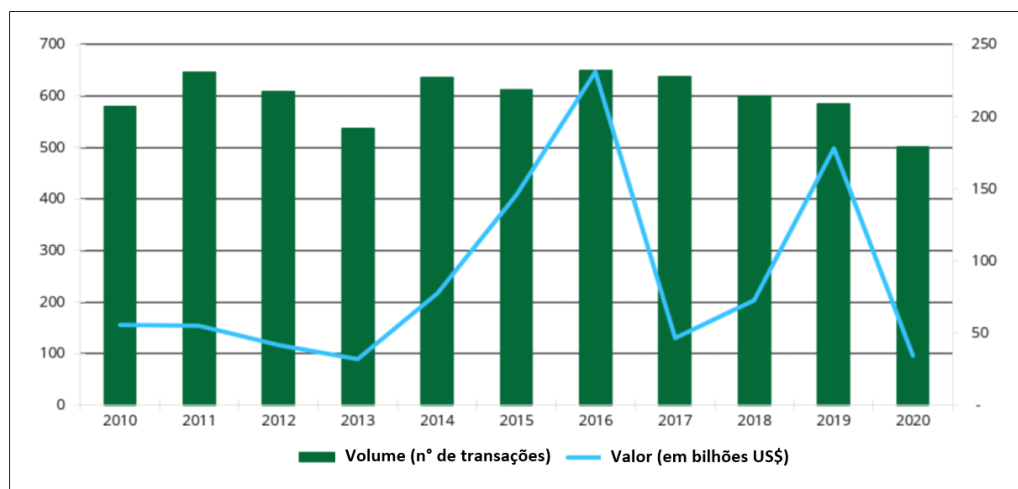
Para muitos desses grandes atores globais, a integração se estendia até há poucos anos para os segmentos à jusante como, por exemplo, o farmacêutico e o de agrotóxicos.

Quadro 2. Integração da indústria petroquímica mundial

PAÍSES	EXPLORAÇÃO / REFINO DE PETRÓLEO	PETROQUÍMICOS BÁSICOS	PETROQUÍMICOS FINAIS	QUÍMICA FINA E ESPECIALIDADES
Estados Unidos	Shell, Exxon, Chevron, Amoco, Mobil, Occidental			
	Sonoco, DuPont			
	Dow, UCC, Eastman, Philips, Quantum			
	Himont (PP) Rexene			
	Monsanto			
Canadá	Shell, Exxon			
	DuPont, Dow, UCC, Novacor			
Grã-Bretanha	BP, Shell			
	ICI			
França	ELF	Ato	Rhône-Poulenc	
Alemanha	Veba		Hüls	
	BP	Erdölchemie	Bayer	
	Shell	Flow (Shell + Basf)		Basf
	URBK		Hoechst	
Espanha	Repsol			
Bélgica	Petrofina			
Itália	ENI, Enichem (Praoil)	Enichem e Subsidiárias		
		Himont		
Áustria	ÖMV		Petroch. Danubia	
Finlândia	Neste			
Japão	Idemitsu Petroleum, Idemitsu Petrochemical			
	Mitsubishi	Mitsubishi Kasei, Mitsubishi Petrochemical		
Coreia do Sul	Yukong, Honan			
	Samsung, Hyundai			
México	Pemec			
	Cydsa, Idesa, Polioles			
Venezuela	PDVSA	Pequiven	Joint-ventures da Pequiven	

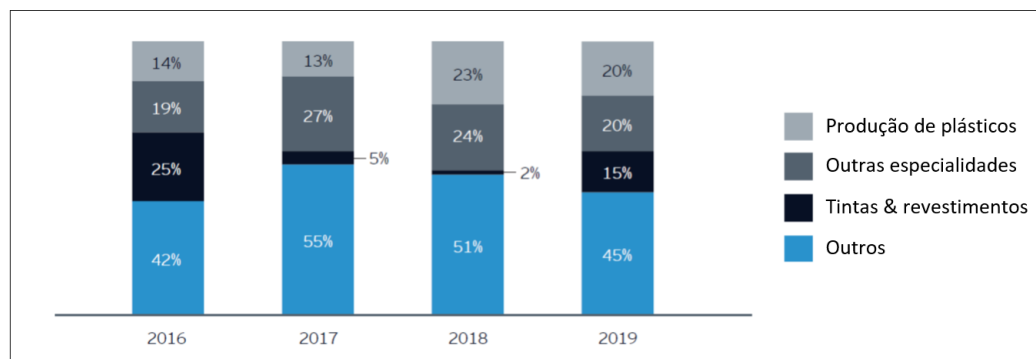
Fonte: Montenegro e Monteiro Filha (1997)

Sendo uma realidade para praticamente todos os setores industriais, a indústria química também tem passado por reestruturações significativas ao longo das últimas décadas. O gráfico 1 apresenta a evolução dos movimentos globais de fusões e aquisições no setor químico entre 2010 e 2020, tanto em número de operações quanto no total de valores envolvidos.

Gráfico 1. Fusões e aquisições globais na indústria química de 2010 a 2020

Fonte: Deloitte (2020)

Segundo relatório da consultoria EY-Parthenon, já era esperada uma queda brusca em fusões e aquisições para 2020 em decorrência da pandemia da Covid-19. O gráfico 2 apresenta o agrupamento das fusões e aquisições por grandes atividades da indústria química, no período de 2016 a 2019.

Gráfico 2. Distribuição, em valores, das fusões e aquisições em subsetores da indústria química

Fonte: EY-Parthenon (2020)

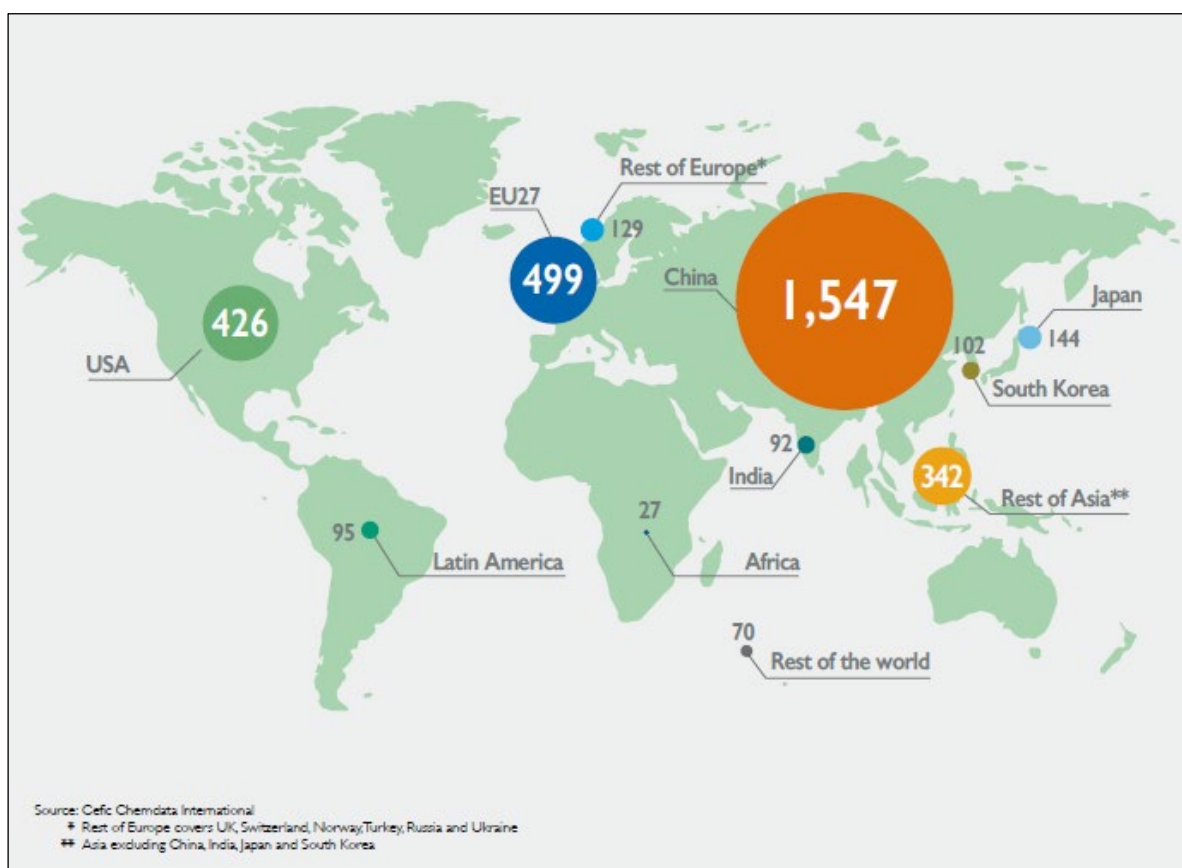
Contudo, havia a expectativa de aumento nas vendas de partes de negócios (*carve-outs*) a partir do segundo semestre de 2020, em função da necessidade de ajustes de portfólio. Os desafios financeiros também sinalizavam para o crescimento das operações de fusões e aquisições entre segmentos de fertilizantes e plásticos. Ademais, indicavam que a pandemia aumentaria a pressão por consolidação no segmento de tintas e revestimentos, devido aos impactos negativos sobre a demanda, principalmente por conta do setor automotivo (EY-PARTHENON, 2020).

No ranking das 100 maiores indústrias químicas globais, 32 tiveram vendas superiores a US\$ 10 bilhões em 2019. No total, as 100 maiores empresas representaram um volume de

vendas de US\$ 1,06 trilhão, com a liderança da BASF (Alemanha) com US\$ 66,6 bilhões, seguida pela Sinopec (China) com US\$ 63,2 bilhões e pela Dow (EUA) com US\$ 43 bilhões (ICIS, 2020).

A Figura 1 apresenta uma compilação do relatório *Facts & Figures 2022* (CEFIC, 2022), para os dados das vendas globais de produtos químicos, que totalizaram 3,471 bilhões de euros em 2020. A China manteve em 2020 a sua posição de liderança conquistada em 2009, com 44,6% das vendas globais, seguida pela União Europeia com 14,4% e pelos EUA com 12,3%. O continente europeu contribuiu com 19,4%. Juntos, China, EUA e Europa lideram o mercado global de produtos químicos com 75% das vendas. Segundo este relatório do CEFIC, o continente asiático foi responsável por 64,2% das vendas globais de produtos químicos em 2020 (CEFIC, 2022).

Figura 1. Vendas globais de produtos químicos em 2020



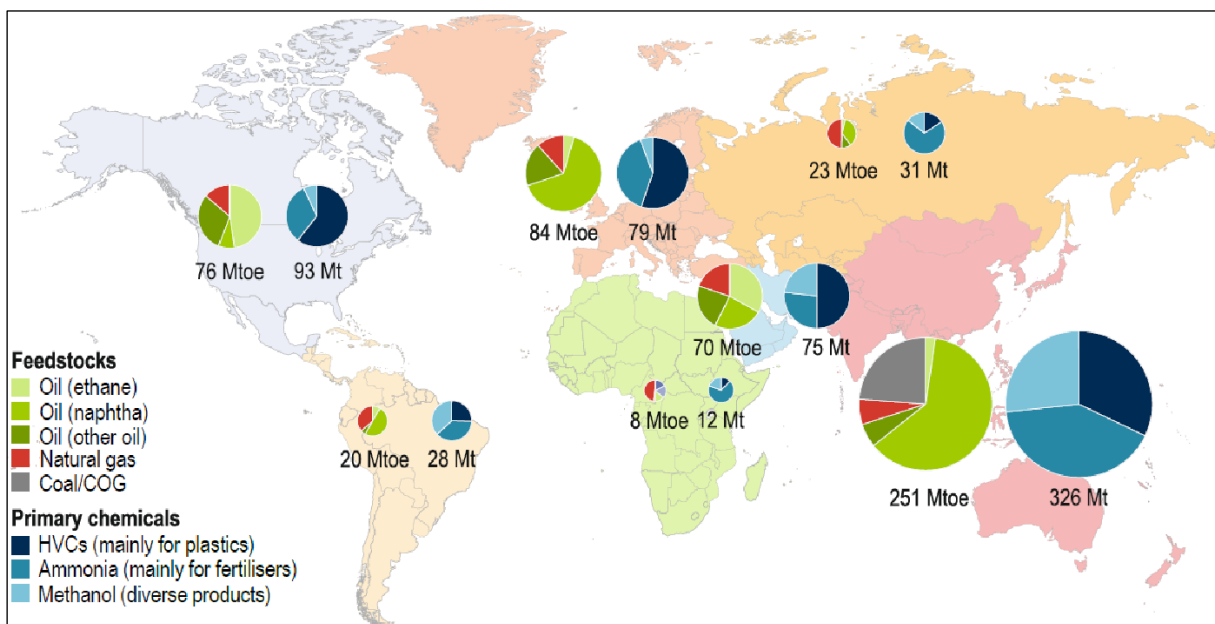
Fonte: Cefic (2022)

Segundo o relatório *Facts & Figures 2022*, o Brasil está na nona posição no ranking das indústrias químicas mundiais com 54 bilhões de euros em vendas no ano de 2020 (CEFIC, 2022).

A petroquímica é o segmento mais significativo da indústria química, representando 40% do mercado global de produtos químicos em 2016. A indústria petroquímica tem no século XIX, mas com relevância a partir do início do século XX, acompanhado o desenvolvimento da indústria de petróleo e gás. Contudo, seu grande salto de desenvolvimento inicia-se logo após o término da Segunda Guerra Mundial, no início dos anos 50 (EPCA, 2016).

Como comentado anteriormente, a indústria petroquímica é caracterizada por um conjunto de processos industriais e produtos químicos obtidos a partir desses processos industriais, que utilizam derivados do petróleo e do gás natural como matérias-primas, representando a maior parte dos volumes de produtos químicos movimentados entre os continentes. Contudo, a disponibilidade regional desses insumos básicos (*feedstocks*) fósseis foi determinante para o desenvolvimento global da petroquímica. A Figura 2 apresenta o perfil regional da indústria petroquímica a partir dos diferentes insumos fósseis.

Figura 2. Produção de petroquímicos a partir dos diferentes insumos básicos fósseis



Fonte: IEA (2018)

Na Ásia e na Europa, a fabricação de produtos petroquímicos tem como matéria-prima principal a nafta, enquanto os EUA lideram a produção a partir do etano. Globalmente, os plásticos continuam sendo o principal direcionador estratégico para a demanda de produtos petroquímicos (IEA, 2018).

As novas tecnologias de exploração do óleo e gás de xisto como, por exemplo, o fraturamento hidráulico, propiciaram o desenvolvimento recente sem precedentes da petroquímica nos EUA, a partir do acesso ao gás de xisto em quantidades e preços competitivos.

Segundo o relatório “*Shale Gas, Competitiveness, and New U.S. Chemical Industry Investment – An Analysis of Announced Projects*” da *American Chemistry Council (ACC)*, publicado em maio de 2013, foram avaliados 97 projetos na ordem de US\$ 72 bilhões de 2010 até o início de 2013 (ACC, 2013).

Uma revisão publicada em fevereiro de 2021 indica que desde 2010 a indústria química investiu US\$ 97 bilhões em novas instalações ou expansões de capacidade, com 229 projetos concluídos ou em operação. Outros 40 projetos, no valor de US\$ 31 bilhões, estariam em construção e 80 projetos, no valor de US\$ 81 bilhões, em fase de planejamento. Ao todo, desde 2010, seriam 349 projetos com investimento na ordem de US\$ 209 bilhões, sendo 70% na forma de investimento externo direto ou com parceiros estrangeiros (ACC, 2021).

O estudo “*Chemical Industry Vision 2030: A European Perspective*”, publicado pela consultoria A.T.Kearney em 2013, indica um movimento da indústria química em direção à Ásia e que, em 2030, o continente será responsável por 66% da produção mundial de químicos. Este prognóstico fundamenta-se em uma tendência da economia global pelo crescimento asiático, impulsionado pela rápida integração das economias regionais e pelo avanço da globalização (A.T. KEARNEY, 2012).

Outro fator é que quase metade da população mundial vive na Ásia. O deslocamento das populações para os grandes centros deve acelerar a urbanização e o acesso a melhores condições de vida e, conseqüentemente, no aumento do consumo. Esse aumento no consumo reflete, necessariamente, no aumento da demanda por produtos químicos (A.T. KEARNEY, 2012).

Com a economia global apontando para o Oriente, este relatório indica que pelo menos cinco das principais indústrias químicas globais serão asiáticas ou do Oriente Médio em 2030 (A.T. KEARNEY, 2012). No ranking publicado pela consultoria ICIS em 2020, quatro empresas de origem asiática ou do Oriente Médio já figuravam entre as dez maiores empresas químicas globais: Sinopec (2ª posição, China), Sabic (5ª posição, Arábia Saudita), LG Chem (8ª posição, Coreia do Sul) e Sumitomo Chemical (10ª posição, Japão) (ICIS, 2020).

2.3 A indústria química no Brasil

As origens da indústria química brasileira remontam o período imperial. Modesta, a indústria química brasileira experimentou muita dificuldade de acesso a insumos, praticamente todos importados, durante a Primeira Guerra Mundial. No Período Entreguerras, o Brasil viveu

o crescimento da sua indústria química, acompanhando os demais setores industriais. Com o início da Segunda Guerra Mundial, o Brasil viu-se novamente às voltas com dificuldades de acesso às matérias-primas importadas (WONGTSCHOWSKI, 2002).

Não diferente de outros países, a indústria química brasileira também tem seu crescimento muito impulsionado a partir do fim da Segunda Guerra Mundial pelo desenvolvimento da indústria de petróleo e gás nacional com a criação da Petrobrás no Governo Vargas em 1953. Tais fatores propiciaram a constituição da indústria petroquímica nacional por meio de um intrincado nó societário tripartite (WONGTSCHOWSKI, 2002).

Seguindo-se o modelo do Estado Empreendedor dos anos 60, por meio de políticas industriais com forte participação e controle estatal na produção e importação de insumos, bem como na participação direta na administração das empresas, segundo o modelo tripartite, foram lançados projetos em petroquímica de segunda e terceira gerações. Neste modelo *joint-ventures*, cada qual com um terço do capital votante: a Petrobrás Química S.A. (Petroquisa) (o braço petroquímico da Petrobrás para o aporte de capital público e controle estatal), um sócio privado nacional para o aporte de capital privado e um sócio estrangeiro para o aporte de tecnologia (SUAREZ, 1989).

Na Tabela 1, Suarez (1989) apresenta a participação societária direta da Petroquisa em indústrias petroquímicas em 1978.

Tabela 1. Estrutura primária do sistema Petroquisa em 1978

EMPRESA		PARTICIPAÇÃO DA PETROQUISA %
São Paulo	PETROQUÍMICA UNIÃO (Central de matérias-primas)	67,79
	CBE - COMPANHIA BRASILEIRA DE ESTIRENO	23,04
	OXITENO	20,83
	POLIBRASIL	47,90
	POLIOLEFINAS	28,07
Bahia	COPENE (Central de matérias-primas)	52,49
	ACRINOR	35,00
	CQR - COMPANHIA QUÍMICA DO RECÔNCAVO	70,50
	CIQUINE	33,33
	CPC- COMPANHIA PETROQUÍMICA CAMAÇARI	33,33
	EDN - ESTIRENO DO NORDESTE	33,33
	ISOCIANATOS	40,00
	METANOR	33,34
	NITROCARBONO	25,50
	POLIALDEN	33,33
	POLIPROPILENO	28,07
	POLITENO	30,00
	PRONOR	33,01
DETEN	35,62	
Rio Grande do Sul	COPEL (Central de matérias-primas)	51,00
	PETROQUÍMICA TRIUNFO	24,00
	POLISUL	20,00
	POLIVINIL	33,33
	PPH	20,00
Outros Estados	COPERBO	77,57
	BRAS+ÁLCOOL	31,05
	NITRIFLEX	70,00
	PETROFLEX	100,00
	SALGEMA	44,02

Fonte: BNDE e Petroquisa apud Suarez (1989)

Nesta época, as três centrais de matérias-primas para a indústria petroquímica de segunda e terceira geração - Petroquímica União (PQU), Companhia Petroquímica do Nordeste (Copene) e Companhia Petroquímica do Sul (Copesul) - estavam sob controle direto da Petroquisa. Esse modelo tripartite possibilitou que a petroquímica brasileira construísse um parque industrial moderno e com capacidade para abastecer o mercado doméstico e algum excedente para exportação.

Nos anos 80, esse modelo tripartite começou a sofrer por suas limitações e incapacidades financeiras, tecnológicas e gerenciais, exigidas pela dinâmica do setor petroquímico. Por outro lado, com o mercado doméstico totalmente cativo, determinado pela economia brasileira fechada ao mercado global, esse modelo industrial estava protegido da concorrência internacional. Um dos efeitos da ausência de concorrência, por exemplo, é que o peso da folha de pagamento representava de 2 a 3% do faturamento da petroquímica internacional. Já na petroquímica brasileira, em decorrência de sua pesada estrutura administrativa, esse valor era

na ordem de 10% (SUAREZ, 1989).

Com o início da abertura econômica no início dos anos 90 e em função da redução da demanda interna por conta da recessão econômica, as petroquímicas buscaram a exportação como alternativa. A necessidade de acesso ao mercado internacional também conflitou com os interesses dos sócios estrangeiros e muitos acabaram saindo dessas *joint-ventures*, dificultando o acesso a novas tecnologias mais competitivas, evidenciando a necessidade de uma base tecnológica mais autônoma.

Neste aspecto, a estrutura pulverizada do modelo industrial petroquímico brasileiro também mostrou a sua fragilidade pela dispersão dos meios, principalmente para os enormes investimentos requeridos para Pesquisa e Desenvolvimento (P&D) (SUAREZ, 1989).

Com a promulgação da Constituição Federal em 1988, o artigo 173 estabelece que: “ressalvados os casos previstos nesta Constituição, a exploração direta de atividade econômica pelo Estado só será permitida quando necessária aos imperativos da segurança nacional ou a relevante interesse coletivo, conforme definidos em lei”, o Estado brasileiro deixa de ser empreendedor para ser regulador (BRASIL, 1988).

Esse modelo tripartite torna-se anacrônico e, com o Programa Nacional de Desestatização (PND) no início dos anos 90, cujo objetivo era reduzir a participação e a influência do Estado na economia, inicia-se intenso processo de reestruturação por meio de fusões e incorporações, com o intuito de constituir poucas, mas grandes, empresas petroquímicas nacionais de padrão internacional (CARIO, 1997).

A década de 90 se caracterizou pela reestruturação do setor petroquímico. A privatização do setor petroquímico foi praticamente toda consolidada no período de 1992 a 1996 e o BNDES, como agente do desenvolvimento, foi fundamental nessa operação. No total, foram 27 empresas desestatizadas, no valor de US\$ 2,7 bilhões mais a transferência de dívidas da ordem de US\$ 1 bilhão (SÃO PAULO; KALACHE FILHO, 2002).

Dada a intrincada estruturação societária e o modelo tripartite sobre o qual o setor petroquímico brasileiro fora constituído ao longo dos anos, o processo de privatização foi materializado de maneira peculiar (SÃO PAULO; KALACHE FILHO, 2002).

Para a Copene, que já era privada em seu controle, a solução encontrada foi a redução da participação estatal, tornando a Petroquisa um acionista minoritário. Já para a PQU e a Copesul, que eram empresas estatais, foram utilizados processos clássicos de privatizações, porém a Petroquisa manteve-se como acionista minoritário com direito à voto (SÃO PAULO;

KALACHE FILHO, 2002).

Segundo São Paulo e Kalache Filho (2002), para as empresas petroquímicas de segunda geração que tinham a Copene, a PQU ou a Copesul como acionistas, dado o modelo tripartite e as regras contratuais estabelecidas, os processos foram individualizados e coube aos acionistas privados o exercício do direito de preferência de compra da participação estatal. A permanência da Petroquisa como acionista minoritária atendia à visão estratégica da Petrobras em manter-se no setor petroquímico.

O BNDES também teve participação fundamental no Projeto Rio Polímeros, que foi a criação de um complexo gás-químico em Duque de Caxias/RJ. O complexo entrou em operação em junho de 2005, demandando investimentos em torno de US\$ 1,1 bilhão, dos quais US\$ 283 milhões financiados pelo BNDES, além da participação acionária equivalente a US\$ 73,4 milhões. A participação estatal representava um terço do capital acionário, sendo 16,7% por meio da Petroquisa e 16,7% por meio do BNDES Participações S.A. (BNDESPAR) (SÃO PAULO; KALACHE FILHO, 2002).

Em linha com o seu planejamento estratégico 2000 – 2005, que considerava o apoio a empresas brasileiras para o fortalecimento do setor petroquímico, com potencial competitivo para transformá-las em competidores globais, o BNDES participou da avaliação econômica e financeira para reestruturação acionária do consórcio petroquímico Odebrecht-Mariani que, em 2001, adquiriu o controle da Copene e da Polialden, dando origem à Braskem. Em 2002, a Braskem é formada a partir da integração das empresas Copene, OPP, Trikem, Proppet, Nitrocarbono e Polialden (SÃO PAULO; KALACHE FILHO, 2002).

Nos anos seguintes, com as aquisições da Politeno, dos ativos químicos e petroquímicos do Grupo Ipiranga, da Quattor, dos ativos de polipropileno da Sunoco Chemicals nos EUA, dos ativos de polipropileno da Dow Chemical e da formação de uma *joint venture* Braskem-Idesa no México, a Braskem se consolida como “líder na produção de resinas termoplásticas (polietileno, polipropileno e PVC) nas Américas, a única companhia do setor petroquímico integrada no Brasil e a maior produtora de polipropileno nos EUA” (BRASKEM, 2021, n.p.) e ocupa a 17ª posição no ranking “*The ICIS Top 100 Chemical Companies*” (ICIS, 2020).

Desde a sua criação até 2015, data do último contrato de crédito firmado com o BNDES, a Braskem foi destinatária de mais de R\$ 9 bilhões do banco estatal, ou quase 34% dos desembolsos efetuados pelo banco no período para todo o setor químico (DIEESE, 2018).

Esta trajetória de sucesso, aparentemente, foi comprometida pelos ilícitos descobertos

na Operação Lava Jato, envolvendo sua controladora Odebrecht e a própria Braskem. Pelo acordo de leniência firmado com o Ministério Público Federal, a Braskem e a Odebrecht se comprometeram a pagar até R\$ 3,1 bilhões e R\$ 3,8 bilhões em valores atuais (MPF, 2016).

Os problemas enfrentados pela Odebrecht em outros países por supostos ilícitos, aliados à drástica redução das atividades e a elevada alavancagem financeira, que utiliza a Braskem como principal garantia para a obtenção de empréstimos, fez com que a controladora tomasse a decisão de se desfazer dos ativos da Braskem (DIEESE, 2018).

2.3.1 Perspectivas da indústria química brasileira

Os dados estatísticos da Confederação Nacional da Indústria (CNI), atualizados até fevereiro de 2021, indicam que a participação da indústria brasileira no Produto Interno Bruto (PIB) é de 21,4% e, especificamente, a indústria de transformação corresponde a 11,8% (CNI, 2021b).

Como definido pelo IBGE, o termo indústria de transformação:

compreende as atividades que envolvem a transformação física, química e biológica de materiais, substâncias e componentes com a finalidade de se obterem produtos novos. Os materiais, substâncias e componentes transformados são insumos produzidos nas atividades agrícolas, florestais, de mineração, da pesca e produtos de outras atividades industriais (IBGE, 2021a, n.p.).

Na série histórica elaborada pela CNI desde 1947, a participação da indústria no PIB teve seu auge em 1985 com 48%, com forte decréscimo no início dos anos 90 e reduções graduais nos anos seguintes até os atuais 21,4%. Com a indústria de transformação não foi diferente, seu auge também foi em 1985, respondendo por 35,9% do PIB e acompanhando o perfil geral até os atuais 11,8%. Importante destacar que a indústria de transformação responde por 14,4% do emprego formal e por 65,4% do investimento empresarial em P&D (CNI, 2021b).

A indústria química é o terceiro maior setor em contribuição para a construção do PIB da indústria de transformação, com 8,8%. Contudo, a indústria química responde por 4,0% do emprego formal e por 15,5% do investimento empresarial em P&D nos dados da indústria de transformação. O setor de veículos automotores lidera o *ranking* de participação no investimento empresarial em P&D da indústria de transformação brasileira com 17,5% (CNI, 2021b).

Como apresentado na tabela 2, construída a partir dos dados do Sistema IBGE de Recuperação Automática (SIDRA), para a Pesquisa Industrial Anual (Tabela 1842), atualizada em 18/06/2020, 5 209 empresas industriais com cinco ou mais pessoas ocupadas se

autodenominam ter a fabricação de produtos químicos como atividade econômica principal (IBGE, 2021c). Para produtos químicos industriais são 1 003 empresas, representadas pelas subclasses 20.1, 20.2 e 20.3.

Tabela 2. Número de unidades produtoras de produtos químicos por CNAE - 2020

CNAE	Subclasses	Unidades
20.1	Produtos Químicos Inorgânicos	570
20.2	Produtos Químicos Orgânicos	206
20.3	Resinas e Elastômeros	227
20.4	Fibras Artificiais e Sintéticas	56
20.5	Defensivos Agrícolas e Desinfestantes Domissanitários	138
20.6	Sabões, Detergentes, Produtos de Limpeza, Cosméticos, Perfumaria e Higiene Pessoal	2 248
20.7	Tintas, Vernizes, Esmaltes, Lacas e Produtos Afins	776
20.9	Produtos e Preparados Químicos Diversos	988
20	Total para a Fabricação de Produtos Químicos	5 209

Fonte: Elaboração própria a partir de dados do IBGE (2021b)

Segundo dados divulgados pela Associação Brasileira da Indústria Química (Abiquim), considerando-se todas as atividades apresentadas na tabela 3, a indústria química teve, em 2021, um faturamento líquido estimado de US\$ 142,8 bilhões. O faturamento líquido das atividades relacionadas a produtos químicos industriais e que são objeto do presente estudo, atingiu, em 2021, o valor estimado de US\$ 71,9 bilhões (ABIQUIM, 2021).

Tabela 3. Faturamento líquido da indústria química brasileira em US\$ bilhões

Segmento	2019		2020		2021*	
	US\$ bi	%	US\$ bi	%	US\$ bi	%
Produtos químicos de uso industrial	53,9	45,4	45,0	41,9	71,9	50,4
Produtos farmacêuticos	17,4	14,7	15,7	14,6	16,1	11,3
Fertilizantes	10,6	8,9	14,3	13,3	19,8	13,8
Higiene Pessoal, Perfumaria e Cosméticos	11,1	9,4	8,86	8,2	8,82	6,2
Produtos de Limpeza e Afins	6,6	5,6	5,5	5,1	5,7	4,0
Defensivos Agrícolas	12,5	10,4	12,4	11,6	13,3	9,3
Tintas, Esmaltes e Vernizes	3,7	3,1	3,1	2,9	3,7	2,6
Fibras Artificiais e Sintéticas	0,8	0,7	0,6	0,6	0,9	0,6
Outros	2,1	1,8	1,9	1,8	2,6	1,8
TOTAL	118,7		107,4		142,8	

Fonte: Elaboração própria a partir de dados da Abiquim de 2019, 2020 e 2021

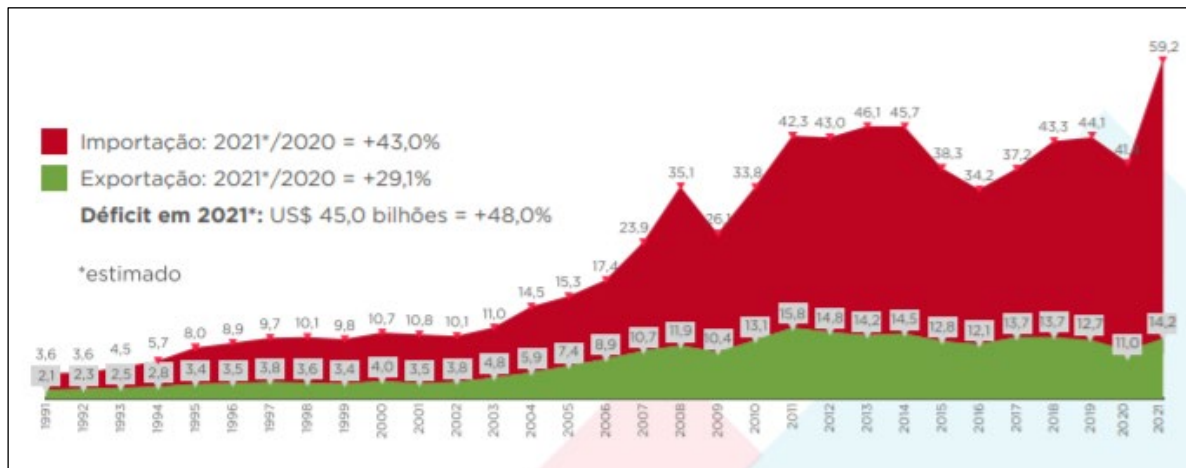
* estimativa para 2021

A destacar, o desempenho da indústria química brasileira em 2020 foi significativamente impactado pela pandemia da Covid-19, porém, com forte recuperação em 2021.

O gráfico 3 demonstra que, em uma série histórica de quase duas décadas, o Brasil é um importador líquido de produtos químicos, com forte crescimento ao longo do tempo. Em 1991, o início da série histórica mantida pela Abiquim, a relação de 1,7 vezes a favor das importações evoluiu para uma estimativa de 4,2 em 2021, com US\$ 14,2 bilhões em exportações contra US\$ 59,2 bilhões em importações.

A razão entre importações e exportação mais que dobrou em quase 20 anos, em favor das importações (ABIQUIM, 2021).

Gráfico 3. Evolução da Balança Comercial (US\$ bilhões FOB) – 1991 a 2021*



Fonte: Abiquim (2021).

No último ano do Governo Temer em 2018, a cotação média do dólar para venda foi de R\$ 3,655, tendo como R\$ 3,139 a sua menor cotação do ano. No Governo Bolsonaro, a cotação média foi de R\$ 3,946 em 2019 e R\$ 5,157 em 2020, representando uma depreciação do real, em relação ao câmbio de 2018, de 8% em 2019 e de 41% em 2020 (BCB, 2021). O câmbio fortemente depreciado tem impacto direto em investimentos por conta da necessidade de importação de matérias-primas, materiais especiais, equipamentos, maquinário e licenciamento de tecnologias (DELOITTE, 2018).

No documento Pacto Nacional da Indústria Química publicado pela Abiquim em 2010 destaca-se:

O crescimento econômico projetado para os próximos dez anos, a possibilidade de reversão de déficit da balança comercial de produtos químicos, a expansão do segmento da indústria química de base renovável e o aproveitamento das oportunidades oferecidas pela exploração do pré-sal, indicam um potencial de investimentos em nova capacidade da ordem de US\$ 167 bilhões, no período entre 2010 e 2020. Soma-se a esse volume a necessidade de investimento em pesquisa, desenvolvimento e inovação de US\$ 32 bilhões, equivalente a cerca de 1,5% do faturamento líquido previsto para o período (ABIQUIM, 2010, p. 4).

Esses dados apontam para os benefícios do melhor aproveitamento dos recursos da biomassa por meio do desenvolvimento de uma indústria química de fontes renováveis. Com o objetivo estratégico de posicionar a indústria química brasileira entre as cinco maiores do mundo, tornando o país superavitário em produtos químicos e líder em química verde, estimava-se, por ocasião da construção desse documento, que haveria uma participação da

chamada química verde de pelo menos 10% no conjunto da oferta de produtos petroquímicos e o Brasil poderia atrair uma parte relevante do total (ABIQUIM, 2010).

A carta aberta “Uma convergência necessária: por uma economia de baixo carbono” do Grupo Convergência pelo Brasil destaca como cruciais para a transição para uma economia de baixo carbono a eliminação de subsídios a combustíveis fósseis, seguida da promoção de mudanças regulatórias voltadas à sustentabilidade e o urgente apoio a um aproveitamento não-destrutivo e de base científica da biodiversidade. Investimentos em grandes ativos industriais e de infraestrutura são de longo prazo, o que significa, na prática, que as escolhas de hoje refletirão por décadas (CONVERGÊNCIA, 2020).

2.3.2 Custo Brasil

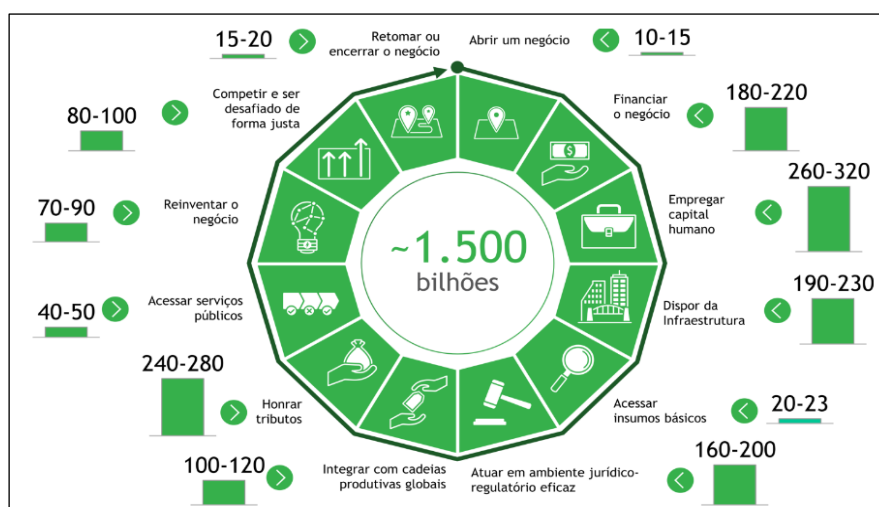
O termo “Custo Brasil” surgiu em um debate organizado em 1995 pela Confederação Nacional das Indústrias (CNI) e, segundo a definição dada pela própria CNI:

Custo Brasil é uma expressão usada para se referir a um conjunto de dificuldades estruturais, burocráticas, trabalhistas e econômicas que atrapalham o crescimento do país, influenciam negativamente o ambiente de negócios, encarecem os preços dos produtos nacionais e custos de logística, comprometem investimentos e contribuem para uma excessiva carga tributária (CNI, 2021a, n.p.).

Uma estimativa calculada em estudo, feito por uma parceria entre o Ministério da Economia e o setor privado, divulgado no final de 2019, indica que o chamado “Custo Brasil” drena a cada ano R\$ 1,5 trilhão, ou aproximadamente 22% do Produto Interno Bruto (CRUZ, 2019).

A figura 3 apresenta um mapa consolidado dos resultados desse estudo, com o intuito de estimar o custo suportado, ao fim, pela sociedade, com relação ao déficit de produtividade da produção nacional face à média de produtividade da Organização para a Cooperação e Desenvolvimento Econômico (OCDE) nos 12 elementos considerados na metodologia do estudo (ABCP, 2020):

Figura 3. Custo Brasil comparado com a média da OCDE



Fonte: ABCP (2020)

Segundo este estudo, os gargalos para um ambiente jurídico-regulatório eficaz estão relacionados à “instabilidade e baixa eficácia da regulação”, e à “baixa efetividade e agilidade do *enforcement legal*” (ABCP, 2020, n.p.).

Em 2018, o estudo sob responsabilidade do Instituto Brasileiro de Planejamento e Tributação (IBPT) revelou que na vigência da atual Constituição Federal, ao completar 30 anos, quase 5,9 milhões de normas foram editadas nas três esferas do Estado, sendo que 6,7% relacionadas exclusivamente à matéria tributária e que praticamente a metade do total versa sobre saúde, educação, segurança, trabalho, salário e tributação. Outro achado importante deste estudo é que somente 4,13% das normas editadas entre 1988 e 2018 não foram emendadas (AMARAL *et al.*, 2018).

Como os produtos químicos são utilizados na produção de alimentos, cosméticos, medicamentos, insumos farmacêuticos, produtos para a saúde, sangue, tecidos e células, produtos biológicos, saneantes, produtos derivados do tabaco, agrotóxicos, laboratórios e serviços de saúde, produtos para saúde, dispositivos médicos, insumos agrícolas, produtos veterinários, alimentação animal, aditivos lubrificantes, biocombustíveis, entre outros, as regras regulatórias estabelecidas por órgãos governamentais e agências são determinantes para a competitividade dos setores produtivos e para o dinamismo do ambiente de negócios.

Estima-se que somente os setores produtivos sujeitos ao controle sanitário da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) representem aproximadamente 23% do PIB brasileiro (ANVISA, 2019a).

A Anvisa mantém uma ferramenta de busca, no repositório das legislações aplicáveis ao seu âmbito de responsabilidade³. O estoque regulatório da Anvisa, atualizado em 11.02.2022, contém 1 036 normas vigentes entre leis, decretos, resoluções e instruções normativas. Dentre os vinte macros temas definidos pela agência, agrotóxicos, alimentos e medicamentos representam 60% do total de normas vigentes.

Segundo estudo da Consultoria Deloitte, os maiores drenos de competitividade da indústria química do Brasil são os altos custos com matérias-primas (que podem representar até 80% dos custos de produção de uma planta petroquímica) e energia (cerca de 20%), que se aliam à complexidade excessiva do sistema tributário, à ineficiência da infraestrutura existente e à burocracia do ambiente de negócios brasileiro. Ademais, nos últimos anos, somam-se as sucessivas crises econômicas e a forte depreciação da moeda (DELOITTE, 2018).

Com relação à energia, o estudo intitulado “Impactos Econômicos da Competitividade do Gás Natural” da Confederação Nacional Indústria, indica que uma redução de 50% no preço do gás natural impulsionaria importantes setores da indústria. O estudo realizado projeta potencial de investimentos da indústria em geral da ordem de US\$ 31 bilhões/ano em 2030, com o gás natural custando aproximadamente US\$ 7 por milhão de BTUs (British Thermal Unit – unidade térmica britânica) (CNI, 2019).

Especificamente para o setor químico, a projeção da Abiquim é que com o gás natural a preços internacionais, pelo menos US\$ 10 bilhões em investimentos sejam viabilizados. Em 2019, o preço do gás natural para o setor industrial ficou entre US\$ 13,50 e US\$ 14 por milhão de BTUs, muito superior à média norte-americana de US\$ 4 e o dobro do preço pago na Europa. Inclusive no Japão, os preços são inferiores aos praticados no Brasil, apesar de ser um país totalmente dependente da importação de gás (CNI, 2019).

Em abril de 2021 foi sancionada a Lei 14.134/2021, que trata do novo marco legal para o gás natural, cujo objetivo é estabelecer regras claras para a adequação dos operadores às exigências do mercado e à livre competição, principalmente com a quebra do monopólio da Petrobras e possibilidade de compartilhamento de infraestrutura de gasodutos e unidades de regaseificação (BRASIL, 2021).

³Anvisa – Legislação. Disponível em: <http://antigo.anvisa.gov.br/legislacao/>. Acesso em: 28 nov. 2021.

O Brasil possui reservas expressivas de gás natural e a expectativa com a exploração petrolífera no pré-sal é que a produção nacional, de cerca de 124 milhões de m³/dia, poderá ser duplicada nos próximos 10 anos (CNI, 2019). Contudo, a redução no preço do gás natural depende de uma combinação de fatores, como um ambiente regulatório seguro e estímulos ao setor.

Segundo estudo da Agência Nacional do Petróleo, Gás Natural e Biocombustíveis (ANP), em 2019, as reservas brasileiras de gás natural indicavam um volume de 364 bilhões de m³ de reservas comprovadas e 549 bilhões de m³ de reservas possíveis (ANP, 2020). Ainda segundo este estudo:

Atualmente, cerca de 80% da produção de gás natural brasileira é de gás associado ao petróleo, de origem *offshore*. Desse modo, a maior parte das reservas de gás natural brasileiras está associada às reservas de petróleo (gás associado) e ambas são produzidas simultaneamente, fato que caracteriza a necessidade de que o gás natural seja produzido e utilizado de forma regular, contribuindo para a produção de petróleo (ANP, 2020, p. 2)

Com relação aos custos logísticos, nos últimos três anos, o aumento, no Brasil, foi de 7,4% – o que representou para as empresas um gasto de R\$ 15,5 bilhões. A maior parte dos custos (63,5%) refere-se a transportes. Os custos decorrem de uma matriz modal muito concentrada na malha rodoviária que carece de qualidade. Na Europa, comparativamente, os custos logísticos da indústria química representam até 4% do faturamento (DELOITTE, 2018).

O complexo sistema tributário brasileiro é desafiador, em maior ou menor grau, para todos os agentes econômicos. Contudo, decisões recentes das autoridades econômicas e do Congresso Nacional - como a revisão das alíquotas do Regime Especial de Reintegração de Valores Tributários para Empresas Exportadoras (REINTEGRA) e a extinção do Regime Especial da Indústria Química (REIQ), teriam um impacto negativo estimado pela Abiquim da ordem de R\$ 3 bilhões até o final de 2021 (ABIQUIM, 2018).

Em dezembro de 2021 foi publicada a Medida Provisória 1.095/2021, extinguindo completamente o REIQ, em desacordo com a retirada gradual prevista na Lei 14.183/2021:

Trata-se de um retrocesso à Lei nº 14.183, sancionada sem vetos em 14 de julho de 2021, após intenso processo de debates que envolveu Congresso Nacional, Poder Executivo, setor produtivo e trabalhadores, e estabeleceu a redução gradual do Regime pelo período de quatro anos, encerrando-se em janeiro de 2025.

O REIQ foi instituído como ferramenta para dar competitividade à indústria química nacional. O que o regime especial faz, nada mais é, do que reduzir a gigantesca disparidade de custos entre a indústria local e internacional. A indústria brasileira tem atualmente uma carga tributária de 46% e compete, nessas condições, internacionalmente com indústrias tributadas em média em 25%. O fim abrupto do REIQ, da forma como está sendo imposto, significa aumento crítico de tributação ao setor em uma situação de crise econômica e sanitária.

Ao contrário do que é previsto pelo Poder Executivo, a MP 1.095/2021 implicará na retração de produção em toda cadeia produtiva da ordem de R\$ 11,5 bilhões, impactando cerca de 85 mil empregos, além de um impacto fiscal negativo estimado em R\$ 1,8 bilhão (ABIQUIM, 2022).

Para Gala, Rodrigues Júnior e Romero (2021), a complexidade econômica pode ser entendida como a medida da sofisticação produtiva de uma economia, pois está relacionada com a capacidade tecnológica. Em um mercado globalizado como o da indústria química, com vendas de 3,471 trilhões de euros em 2020, as exportações brasileiras foram de 9,9 bilhões de euros, ou seja, a contribuição do Brasil no mercado internacional de produtos químicos foi de apenas 0,3% em 2020.

A pauta brasileira de exportações de produtos químicos é composta basicamente de *commodities*, ou seja, baixa participação de produtos sofisticados. Os mercados de produtos sofisticados são, naturalmente, mais concentrados. Com isso, mesmo que a assimetria de competitividade representada pelo “Custo Brasil” fosse equacionada e o Brasil tivesse condições equivalentes de competitividade, o acesso do País ao mercado internacional continuaria bastante dificultado por conta da alta concentração do setor. Produtos sofisticados não é um jogo para países pobres ou de renda média (GALA; RODRIGUES JÚNIOR; ROMERO, 2021).

Outro aspecto observado por Gala, Rodrigues Júnior e Romero (2021) é que os principais atores da indústria química brasileira são multinacionais e, muito provavelmente, o Brasil não seria estratégico para esses atores globais.

Os elevados custos das matérias-primas, infraestrutura e energia corroem a competitividade da indústria química brasileira e, por consequência, a rentabilidade das empresas e atratividade do setor como um todo. Por sua vez, a baixa rentabilidade restringe os recursos disponíveis para investimentos em pesquisa e desenvolvimento (P&D), que, no período de 2010 a 2019, limitou-se a 0,7% do faturamento da indústria química (DELOITTE, 2018).

Nos EUA, de 2014 a 2018, a média de investimentos para P&D foi de 2%, enquanto para as indústrias de química de especialidades chegou a 3% (ACC, 2019).

Na União Europeia, a média dos investimentos em P&D, de 2009 a 2018, também foi de 2% das vendas, com 10 bilhões de euros em 2018 (CEFIC, 2020).

Segundo dados do Banco Mundial, de 2000 a 2017, o Brasil investiu a média de 1,12% do PIB em pesquisa e desenvolvimento, tendo o seu maior nível em 2015 com 1,34% do PIB

(WORLD BANK, 2017). Em período equivalente, a média de investimento em pesquisa e desenvolvimento realizado pelos países da OCDE foi de 2,2% do PIB (OCDE, 2019).

Assim, os investimentos em P&D são considerados fundamentais para garantir o futuro da própria indústria, condição necessária para manter ou aumentar sua forte contribuição em resolver os desafios da sociedade, pois a indústria química se posiciona como facilitadora de inovação para as cadeias à jusante, por meio de seus produtos e tecnologias. Ao mesmo tempo, os investimentos em ciência, tecnologia e inovação são cruciais para evitar o cenário de comoditização que já afeta muitas empresas do setor (ZOLLENKOP; RINN, 2014).

O fenômeno da comoditização não está necessariamente relacionado com o nível de tecnologia envolvido ou com a sofisticação do produto, mas sim com a dificuldade de diferenciação por parte dos clientes ou do mercado. Os efeitos colaterais da comoditização são a pressão crescente sobre os preços (e, conseqüentemente, sobre os custos e as margens), novos participantes do mercado, frequentemente seguidos por excesso de capacidade de produção, uma espiral descendente de concorrência puramente baseada em preços e poucas alternativas de saída pelos meios tradicionais para se destacar da concorrência (ZOLLENKOP; RINN, 2014).

Por trás do discurso de contribuição para solução dos desafios da sociedade, há um conjunto de esforços das empresas para buscar um posicionamento que seja o mais aderente possível às suas estratégias genéricas de competição e escapar da armadilha da comoditização. Segundo estudo publicado em 2014 pela Consultoria RolandBerger, 69% das empresas químicas já haviam vivenciado o fenômeno da comoditização de seus produtos, mais intensamente nos segmentos tidos como *budget/low-end* (abaixo ou muito abaixo dos preços esperados) e menos nos segmentos tidos como *premium* (ZOLLENKOP; RINN, 2014).

Uma das alternativas para se contornar a armadilha da comoditização é o desenvolvimento de especialidades químicas. Contudo, é necessário considerar que à medida que se avança em direção ao consumidor final na cadeia de valores, os requisitos regulatórios se intensificam e os aspectos regulatórios de produtos passam a ter um peso significativo no projeto de desenvolvimento de um novo produto (ZOLLENKOP; RINN, 2014).

2.4. Produto químico

Os produtos químicos são o objeto do presente estudo. Esta seção tem por objetivo demonstrar que os produtos químicos são conceitualmente apresentados de diferentes formas

do ponto de vista de posicionamento de mercado e, ao mesmo tempo, para efeitos regulatórios. São classificados como substâncias ou misturas, com regras específicas para descrição da identidade química.

Os critérios que definem produtos químicos como substâncias ou como misturas podem variar entre legislações de países e, até mesmo, entre legislações internas de um país.

Como a indústria química é uma atividade que está na base da atividade econômica de qualquer país, pode-se afirmar que o perfil de produtos químicos fabricados e/ou importados por um país reflete o grau de diversificação e sofisticação das suas atividades industriais e do padrão de consumo da sociedade como um todo.

A tabela 4 apresenta a consolidação do número de itens notificados nos principais inventários nacionais de substâncias químicas obtidos a partir da base de dados do sistema *3E Insight for Chemicals* (VERISK 3E, 2021).

Geralmente, o inventário é o mecanismo utilizado pelos formuladores de políticas públicas para o mapeamento das substâncias fabricadas e/ou importadas no país. Por essa razão, as regras e critérios para notificação de substâncias variam bastante entre os diferentes inventários, desde a quantidade mínima a partir da qual a notificação é obrigatória até os critérios para exclusão de substâncias.

Como esses inventários nacionais foram construídos e são mantidos para atender objetivos específicos, uma comparação entre eles nem sempre é uma tarefa facilmente executável.

Tabela 4. Itens notificados em inventários internacionais de produtos químicos

País	Inventário	Atualização	Nº Itens
Austrália	Inventory of Industrial Chemicals (AIIC)	16/03/2021	39.251
Canadá	Domestic Substances List (DSL)	17/03/2021	27.914
Canadá	Non-Domestic Substances List (NDSL)	27/02/2021	48.423
China	Inventory of Existing Chemical Substances (IECSC)	21/12/2020	46.182
Coreia do Sul	MoEL Existing Chemical Inventory (K-OSHA Inventory)	09/12/2020	46.430
Coreia do Sul	Existing Chemicals Inventory (KECI)	05/02/2021	45.327
EUA	Active Substances on the Toxic Substances Control Act (TSCA)	03/02/2021	41.864
EUA	Inactive Substances on the Toxic Substances Control Act (TSCA)	03/02/2021	44.693
Filipinas	Inventory of Chemicals and Chemical Substances (PICCS)	03/03/2020	22.221
Japão	Inventory of Existing & New Chemical Substances (ENCS)	31/07/2020	94.761
Japão	Industrial Safety & Health Law (ISHL) Inventory	25/12/2020	136.710
México	National Inventory of Chemical Substances (INSQ)	2012	5.852
Nova Zelândia	New Zealand Inventory of Chemicals (NZIoC)	06/2020	28.824
Tailândia	DIW First Existing Chemicals Inventory	09/02/2021	11.418

Tailândia	Existing Chemicals Inventory from FDA (TECI List)	12/01/2017	7.247
Taiwan	Chemical Substance Inventory (TCSI)	-	101.047
União Europeia	European Database of Registered Substances (Echa database)	31/03/2021	25.860
União Europeia	Eur. Inv.of Existing Commercial Chemical Substances (EINECS)	2009	100.204
União Europeia	European List of Notified Chemical Substances (ELINCS)	2009	9.377
União Europeia	No-Longer Polymers List (NLP)	02/2007	703
Vietnã	Draft National Inventory Chemical Inventory (NCI)	16/10/2020	36.774
Vietnã	National Chemical Database	31/07/2018	170.654

Fonte: Dados obtidos a partir da base de dados *3E Insight for Chemicals Verisk 3E* (2021)

Um produto químico pode ser uma substância ou mistura. Segundo o Livro Púrpura do Sistema Globalmente Harmonizado de Classificação e Rotulagem de Produtos Químicos (GHS), “mistura é toda mistura ou solução composta por duas ou mais substâncias que não reagem entre si” (ONU, 2019, p. 13, tradução nossa). Neste caso, a cada novo componente agregado ou pela modificação da proporção que os componentes se apresentam em uma formulação, teremos um novo produto químico.

Já para as substâncias, qualquer modificação na estrutura molecular de uma existente, por mais simples que seja, resultará em uma nova substância. O *Chemical Abstracts Services (CAS) Registry* é um banco de dados administrado pela *American Chemical Society (ACS)* e possui regras específicas para nomeação e numeração (indexação) como identificador único para cada substância ou mistura específica, atribuído após rigorosa avaliação pelo seu corpo técnico, sendo uma fonte confiável de informações. Como exemplo, este banco de dados possui mais de 180 milhões de substâncias orgânicas e inorgânicas registradas, com o incremento médio de 15 000 novas substâncias por dia (CAS, 2021).

A tentativa de se estimar a quantidade de produtos químicos disponíveis no mercado tem sido um desafio nas últimas décadas para acadêmicos e formuladores de políticas públicas, contando com estimativas entre 25 000 e mais de 140 000 (BOND, 2020).

Segundo Bond e Garny (2019), a quantidade de produtos químicos comercialmente disponíveis no mercado global seria algo entre 40 000 e 60 000. Contudo, em um artigo recentemente publicado, Wang et al. (2020) estimaram um número superior a 350 000 produtos químicos (substâncias e misturas).

Ainda segundo Bond, os principais fatores que impossibilitam uma estimativa precisa sobre a quantidade de produtos químicos no mercado seriam (BOND, 2020, n.p., tradução nossa):

- 1) ausência de inventários de produtos químicos para a maioria dos países / regiões do mundo;

- 2) definições incertas e variáveis de “produtos químicos”, “produtos químicos industriais” e “no comércio”;
- 3) variação dos critérios para reporte às autoridades quanto aos volumes de produção e / ou importação;
- 4) incerteza se os produtos químicos inicialmente notificados aos governos ainda permanecem no mercado e / ou se novos produtos químicos notificados desde então foram introduzidos no mercado;
- 5) precariedade, fragilidade ou duplicidade de identidade química;
- 6) identidade química reivindicada como segredo industrial ou de negócios (*Confidential Business Information - CBI*); e
- 7) incentivos não intencionais para que as empresas superestimem ou subestimem informações a serem reportadas às autoridades.

O item 7, identificado acima por Bond (2020), está diretamente relacionado à qualidade da regulamentação e aos prazos estabelecidos pelas autoridades para sua implementação.

2.4.1 Definição de produto químico e identidade química

A identidade química é um conceito básico na química e engloba o conhecimento, raciocínio e método para a classificação e diferenciação de substâncias. A compreensão da identidade química, portanto, é essencial para as decisões cotidianas, tanto para as cadeias produtoras e usuárias de produtos químicos, quanto para educadores, pesquisadores, formuladores de políticas públicas e o público em geral.

Conforme definição dada pelo Livro Púrpura do GHS:

Identidade química significa o nome que inequivocamente identificará um produto químico, podendo ser um nome em conformidade com os sistemas de nomenclatura da União Internacional de Química Pura e Aplicada (IUPAC), ou com o sistema do Chemical Abstracts Services (CAS) ou por um nome técnico (ONU, 2019, p. 11, tradução nossa).

O Livro Púrpura do GHS também estabelece que o nome técnico é definido como o nome geralmente usado nas negociações comerciais, nas regulamentações e códigos para identificar uma substância ou mistura. Podem ser utilizados outros nomes como alternativas aos nomes IUPAC ou CAS, desde que reconhecidos pela comunidade científica. Por exemplo: nomes atribuídos a misturas complexas derivados do petróleo ou de produtos naturais, ingredientes ativos de agrotóxicos, corantes e minerais (ONU, 2019b).

A atribuição de um único nome inequívoco para cada substância é de fundamental importância nas relações comerciais, regulatórias e jurídicas envolvendo produtos químicos, bem como para a proteção da saúde das pessoas e do meio ambiente.

Para os formuladores de políticas públicas, a identidade química é a base para a construção de mecanismos inteligentes que possibilitem o compartilhamento de dados e informações sobre substâncias químicas, eliminando a repetição desnecessária de estudos e ensaios já conduzidos por outros países, poupando a vida de milhares de vertebrados e

invertebrados, garantindo economia de recursos e antecipação da implementação de ações de controle para aquelas substâncias de alta preocupação para a saúde humana e o meio ambiente.

O quadro 3 apresenta os diferentes descritores de identidade química que são tecnicamente válidos e comumente utilizados.

Quadro 3. Descritores de identidade química comumente utilizados

Tipo	Descritor de identidade química
Nome sistemático IUPAC	A IUPAC, como autoridade com competência amplamente reconhecida em terminologias, nomenclaturas e símbolos no âmbito da Química, desenvolve recomendações para estabelecer nomenclaturas e terminologias inequívocas e não ambíguas, uniformes e consistentes para campos científicos específicos. Essas recomendações são publicadas como <i>IUPAC Color Books</i> (IUPAC, 2021)
Nome retido	Nome não totalmente sistemático ou plenamente triviais, porém, tem seu uso recomendado por um sistema de nomenclatura química como da IUPAC por serem consagrados, por exemplo: água, amônia, ácido acético, ácido adípico (ácido hexanodíico), ácido palmítico (ácido hexadecanóico), ácido esteárico (ácido octadecanóico), furano, benzeno, entre outros.
Nome comum ou trivial	Segundo o <i>Compendium of Chemical Terminology</i> da IUPAC (Gold Book), nome trivial é um nome que não possui nenhuma parte usada em um sentido sistemático. É um nome comum atribuído a uma substância química, não estando em conformidade com as regras de um sistema formal de nomenclaturas como, por exemplo, o da IUPAC. Muitos nomes triviais são anteriores à instituição de convenções de nomenclatura formais, podendo ser construídos a partir de uma dada propriedade da substância, aparência, característica organoléptica, ou a gosto do cientista que a isolou ou a sintetizou. Por essa razão, nomes triviais podem ser ambíguos ou terem significados diferentes (IUPAC, 2019).
Nome arcaico	Nome antigo, em desuso, podendo ainda ser encontrado na literatura. Por exemplo: óleo de vitriolo (ácido sulfúrico), vitriolo azul (sulfato de cobre), ácido muriático (ácido clorídrico), cal apagada (hidróxido de cálcio), sal amoníaco (cloreto de amônio), ácido carbólico (fenol), gás oximuriático (cloro gasoso).
CAS Index Name	O <i>CAS Registry Services</i> é uma divisão da American Chemical Society. O CAS Registry é um banco de dados que possui regras específicas para nomeação e numeração (indexação) de substâncias químicas. É um sistema internacionalmente reconhecido e muitos inventários de substâncias utilizam prioritariamente o número CAS e o CAS Index Name para identificação de substâncias.
DCB – Denominação Comum Brasileira	Essas regras para DCB estão harmonizadas com as da Organização Mundial da Saúde para as Denominações Comuns Internacionais – DCI ou <i>International Nonproprietary Names</i> – INN. A arbitragem sobre exceções à aplicação do DCB está sob responsabilidade da Comissão da Farmacopeia Brasileira. A nomenclatura deve obedecer à grafia e fonética da língua portuguesa do Brasil. A Resolução Anvisa RDC 63/2012 estabelece regras de nomenclatura para padronizar e uniformizar a atribuição e utilização dos nomes de substâncias de interesse para a área da saúde, tais como: insumos farmacêuticos, soros hiperimunes, vacinas, radiofármacos, plantas medicinais e substâncias homeopáticas e biológicas (ANVISA, 2012f).
INN – International Nonproprietary Names	As Denominações Comuns Internacionais (DCI) ou <i>International Nonproprietary Names</i> (INN) têm por objetivo facilitar a identificação de insumos farmacêuticos, para evitar confusões que possam colocar em risco a saúde dos pacientes. Cada INN é um nome exclusivo que é reconhecido mundialmente e é propriedade pública. Um nome não proprietário também é conhecido como um nome genérico.
INCI – International Nomenclature of Cosmetic Ingredients	INCI é o acrônimo para <i>International Nomenclature of Cosmetic Ingredients</i> (Nomenclatura Internacional para Ingredientes Cosméticos). Trata-se de um sistema internacional de codificação para designar os ingredientes utilizados em produtos cosméticos, reconhecido e adotado mundialmente, contudo, sua utilização é obrigatória em vários países e blocos regionais como, por exemplo, União

	Europeia, Mercosul, Comunidade Andina, EUA, África do Sul, Japão, Austrália e México.
INS – International Numbering System – FAO/WHO	A Resolução Anvisa RDC 259/2002 estabelece os critérios para rotulagem de alimentos embalados. De acordo com essa Resolução, os aditivos alimentares devem ser declarados na lista de ingredientes sua função principal no alimento e seu nome completo ou seu número INS, ou ambos (ANVISA, 2002b).
Nomenclatura para ingredientes ativos de agrotóxicos	Os princípios para atribuição de nomes comuns para os ingredientes ativos de agrotóxicos estão definidos na Norma ISO 257:2018. Esse nome comum é de livre utilização. Para um novo ingrediente ativo, após a avaliação e aceitação pelo comitê da ISO, os nomes aprovados são publicados nas atualizações da Norma ISO 1750:1981. A Resolução Anvisa RDC 294/2019 estabelece a obrigação de identificação inequívoca e quantificação do ingrediente ativo e de todas as impurezas maiores ou iguais a 0,1% m/m e das impurezas toxicologicamente relevantes em quaisquer níveis (ANVISA, 2019c).

Fonte: elaboração própria a partir das referências citadas no quadro

Apesar da expressa recomendação de utilização do nome sistemático da IUPAC como descritor de identidade química dada pelo Livro Púrpura do GHS, é importante ressaltar que, para muitas aplicações como, por exemplo, medicamentos, cosméticos, alimentos e agrotóxicos, sistemas específicos de identidade química são de uso obrigatório.

2.4.2 Segmentação

A indústria de produtos químicos industriais, que é o objeto deste estudo, também pode ser apresentada em diferentes recortes como demonstrado no quadro 4 como, por exemplo, em função da natureza das matérias-primas principais:

Quadro 4. Segmentação da indústria química a partir da origem das matérias-primas

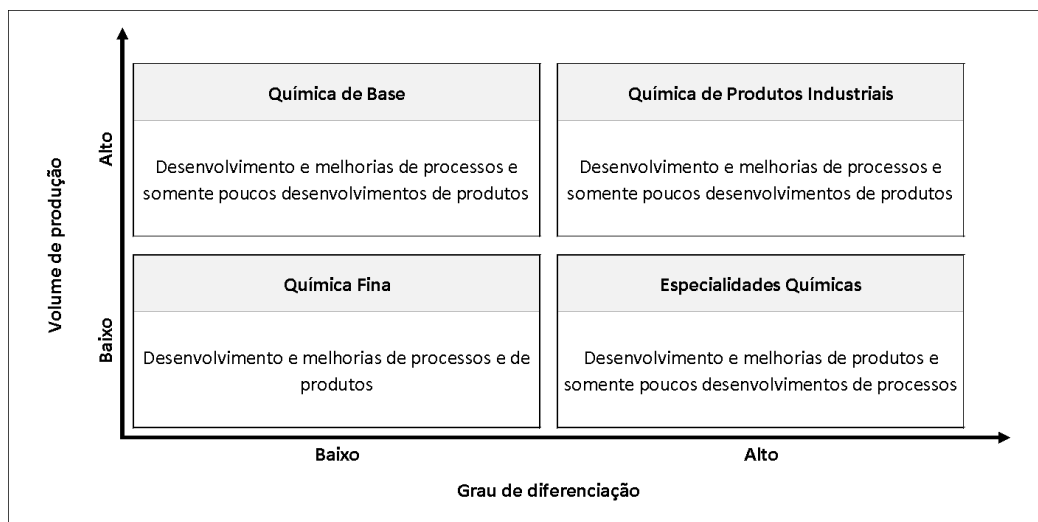
Segmentação	Definição
Alcooquímica	Representada por um conjunto de processos industriais e produtos químicos obtidos a partir desses processos industriais, que utilizam o etanol como matéria-prima (BARROS, 2021a).
Oleoquímica	Representada por um conjunto de processos industriais e produtos químicos obtidos a partir desses processos industriais, que utilizam óleos e gorduras de origem animal ou vegetal como matérias-primas (BARROS, 2021b).
Petroquímica	Representada por um conjunto de processos industriais e produtos químicos obtidos a partir desses processos industriais, que utilizam derivados do petróleo e do gás natural como matérias-primas (TORRES, 1997).
Carboquímica	Também designada por química do carvão, consiste no conjunto de processos e respetivos produtos nos quais o carvão (hulha e linhito) é a matéria-prima. A química do carvão constitui, juntamente com a petroquímica, a base mais importante da grande indústria química (INFOPÉDIA, 2003).
Química do pinus (<i>pine chemistry</i>)	Caracterizada por uma gama de produtos químicos derivados da goma crua (resina) extraída do pinus como breu (colofônia), ácidos graxos, terebintina, entre outras (ACC, 2011).

Fonte: elaboração própria a partir das referências citadas no quadro

Outra forma de representação da indústria de produtos químicos industriais é partir de uma matriz que considera o volume de produção e diferenciação. A matriz apresentada na figura 4 propõe que produtos químicos básicos sejam aqueles fabricados em grandes quantidades,

porém, a diferenciação não é percebida pelo mercado (FROHWEIN; HANSJÜRGENS, 2005). No outro extremo da matriz estão as especialidades químicas, definidas por baixos volumes de produção, mas sendo possível desenvolver estratégias de diferenciação e enfoque.

Figura 4. Matriz de agrupamento de produtos a partir de critérios de segmentação de mercado



Fonte: Frohwein, Hansjürgens (2005)

A representação acima é uma alternativa à desenvolvida pelo consultor Charles H. Kline como demonstrada no quadro 5.

Kline define como uma forma de classificação comercial de produtos químicos industriais (KLINE, 1976, p. 110, apud WONGTSCHOWSKI, 2002, p. 45), consistindo em quatro grupos: *commodities*, *pseudocommodities*, produtos de química fina e especialidades químicas.

Quadro 5. Segmentação a partir de classificação comercial segundo os critérios de Kline

Segmentação	Definição
Commodities	São compostos químicos produzidos em larga escala, frequentemente a partir de matérias primas cativas, com especificações padronizadas para uma gama variada de usos. Normalmente, as commodities têm suas vendas concentradas em um número relativamente pequeno de clientes. São exemplos de commodities: amônia, ácido sulfúrico, eteno, metanol e gases industriais
Pseudocommodities	São produtos diferenciados, que têm em comum com as commodities serem produzidos em larga escala, a partir de matérias primas em geral cativas, quase sempre compradas por poucos clientes que são grandes consumidores. Diferenciam-se das commodities por não serem vendidas a partir de especificações de sua composição química, mas, sim, por especificações de desempenho, para uma ou mais finalidades. Alguns exemplos de pseudocommodities: resinas termoplásticas, fibras artificiais e elastômeros
Produtos de química fina	Assemelham-se às commodities por serem não diferenciados e geralmente não patenteados. Entretanto, são produzidos em pequena escala, para um ou mais usos finais, de acordo com padrões geralmente aceitos, do tipo U.S. Pharmacopeia ou Food Chemical Codex dos EUA ou seus equivalentes em outros países. São geralmente vendidos para um pequeno número de clientes,

	em volumes pequenos. São exemplos: ácido acetilsalicílico, sacarina, aromatizantes e fármacos
Especialidades químicas	São produtos diferenciados, fabricados em pequenas quantidades, geralmente com matérias primas compradas de terceiros, projetados para finalidades específicas do cliente e frequentemente vendidos para um grande número de clientes que compram pequenas quantidades. Alguns exemplos: catalisadores, corantes, enzimas e aditivos em geral

Fonte: Kline (1976, p. 110 apud Wongtschowski 2002, p. 45)

Importante destacar que a definição dada para o termo *commodity* no *US Commodities Exchange Act* de 1936 considerava, principalmente, produtos agrícolas. Atualmente, este conceito abrange não só produtos agrícolas como também energia e alguns metais e produtos financeiros. Em geral, são mercadorias cujos preços são determinados pela oferta e demanda internacional (USA, 1936).

Como características comuns, são produzidas em larga escala com pouca ou nenhuma diferenciação percebida pelo mercado, a origem não é relevante e não há um líder formador em preços (*price maker*).

Para o ACC, a entidade que representa a indústria química nos EUA, a segmentação dos produtos químicos no quadro 6 é orientada para os mercados (ACC, 2019):

Quadro 6. Segmentação a partir de classificação comercial segundo os critérios da ACC

Segmentação	Definição
Químicos básicos (<i>basic chemicals</i>)	Também chamados de produtos químicos de commodities, são produzidos em grandes volumes e não há diferenciação do produto percebida pelo mercado. São, normalmente, utilizados como matérias-primas para a cadeia à jusante. Caracterizam-se por negócios maduros e intensivos em capital e energia, margens de lucro estreitas e alto grau de ciclicidade, com maior ênfase na tecnologia de processo do que tecnologia do produto.
Especialidades químicas (<i>specialty chemicals</i>)	Também chamados de “produtos de performance” ou “especialidades”. São produtos diferenciados e, geralmente, com muita tecnologia agregada. São fabricados em volumes mais baixos que os produtos químicos básicos e são usados para finalidades específicas para as quais foram desenvolvidos. São produtos que pressupõem assistência técnica pré e pós venda. O preço é definido pelos benefícios trazidos para o cliente (valor de uso), não por sua composição ou complexidade de obtenção. Isso é, eles são vendidos pelo que fazem, e não pelo que contêm. Em geral, especialidades químicas representam pouco impacto no custo do produto do cliente, mas são essenciais para a produtividade e a performance. São menos cíclicos, porém, o ciclo de vida de uma especialidade química tende a ser mais curto. São produtos não facilmente substituíveis e mais difíceis de serem copiados pela concorrência.
Químicos para a agricultura (<i>agricultural chemicals</i>)	São produtos químicos com aplicações específicas na agricultura, por exemplo: fertilizantes, condicionadores de solo, produtos para proteção de sementes, agrotóxicos, componentes e afins. Neste conceito, produtos veterinários estão no grupo de produtos de consumo.
Produtos de consumo (<i>consumer products</i>)	Produtos de consumo é um dos segmentos mais antigos do negócio da química e contempla, entre outros: cosméticos, produtos de higiene pessoal, perfumaria, medicamentos, saneantes e produtos para saúde. Demográfica dos consumidores. Em geral, são produtos formulados (misturas químicas) e acondicionados prontos para o consumo. São produtos sensíveis às estratégias de marketing. São produtos sujeitos à forte regulamentação e controle.

Fonte: elaboração própria a partir de ACC (2019)

Já o Cefic (*Conseil Européen des Fédérations de l'Industrie Chimique*, atualmente *European Chemical Industry Council*), a principal entidade que representa a indústria química na União Europeia, segmenta os produtos químicos em três grandes grupos, como apresentado no quadro 7 (CEFIC, 2020):

Quadro 7. Segmentação a partir de classificação comercial segundo os critérios do Cefic

Segmentação	Definição
Produtos químicos de base (<i>base chemicals</i>)	Também referenciados como commodities químicas, abrangem produtos petroquímicos e seus derivados (polímeros), juntamente com inorgânicos básicos. Eles são produzidos em grandes volumes e vendidos na própria indústria química ou para outras indústrias.
Especialidades químicas (<i>specialty chemicals</i>)	São produtos químicos diferenciados, destinados a aplicações mais nobres como tintas e vernizes, agrotóxicos, corantes e pigmentos e auxiliares para a indústria (outros produtos químicos, como colas, óleos essenciais e gelatina). São produzidos em pequeno volume.
Produtos químicos de consumo (<i>consumer chemicals</i>)	São aqueles vendidos para consumidores finais como, por exemplo, cosméticos, produtos de higiene pessoal e saneantes.

Fonte: elaboração própria a partir de Cefic (2020)

De fato, essas diferentes formas de classificação da indústria química representam o conjunto de esforços das empresas para buscar um posicionamento que seja o mais aderente possível às suas estratégias genéricas de competição e escapar da armadilha da comoditização.

Os critérios da OCDE para a taxonomia das atividades econômicas com base na intensidade de pesquisa e desenvolvimento, classificam a indústria química no grupo das atividades industriais de média-alta intensidade de P&D, com uma taxa ponderada de alocação de P&D com porcentagem do Valor Adicionado Bruto de 6,52%. A liderança do grupo industrial está com a indústria aeroespacial, com 31,69%, seguida pela farmacêutica, com 27,98% (GALINDO-RUEDA, 2016).

De fato, o fenômeno da comoditização não está necessariamente relacionado com o nível de tecnologia envolvido ou com a sofisticação do produto, mas, com a dificuldade de diferenciação por parte dos clientes ou do mercado.

As diferentes perspectivas de como os produtos químicos são qualificados e agrupados, até mesmo o entendimento do que seria uma substância ou uma mistura, impõem dificuldade adicional aos formuladores de políticas públicas para determinação da abrangência do objeto de controle e, por consequência, o grau de complexidade do processo a ser construído.

3. REFERENCIAL TEÓRICO

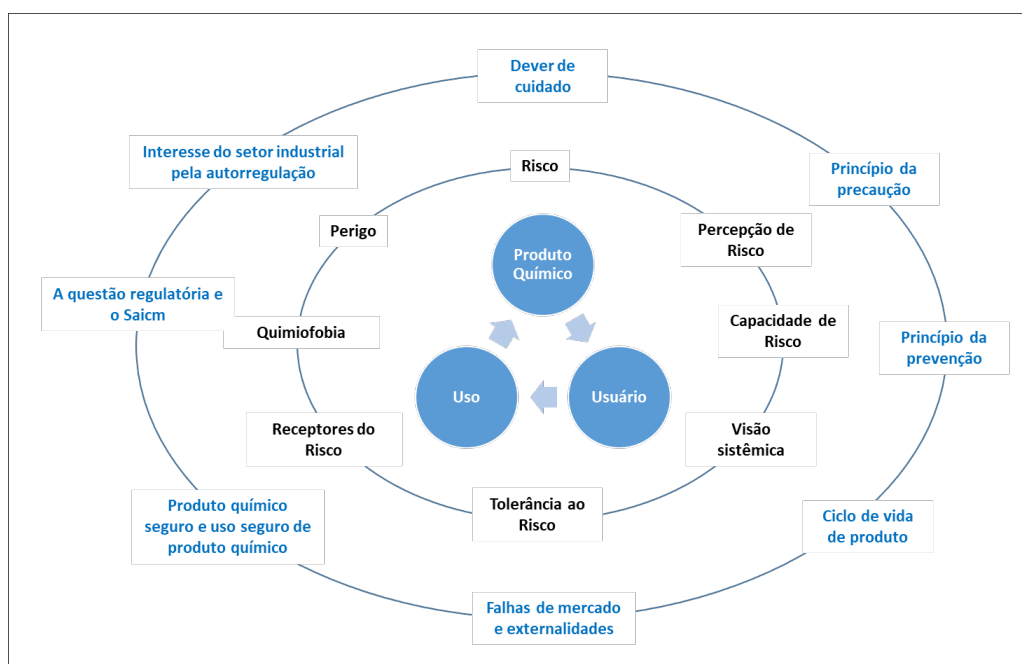
O presente capítulo é dedicado ao referencial teórico da pesquisa. A figura 5 apresenta a estrutura lógica aplicada para a revisão de literatura.

Como este estudo trata da gestão racional de produtos químicos, o ponto nuclear de partida para a revisão de literatura é o trinômio produto químico – usuário – uso.

A matéria-prima para o desenvolvimento de uma política pública dessa natureza pressupõe a existência de um problema público em decorrência do uso dado por alguém (a sociedade) para um produto químico, bem como a existência de dados e informações para a sua caracterização e a determinação da sua extensão.

Com isso, a camada mais interna está relacionada aos fundamentos científicos, comportamentais, culturais e jurídicos necessários para a compreensão da interrelação entre os elementos do trinômio e seus efeitos sobre o que se convencionou ser produto químico seguro e o uso seguro de um produto químico.

Figura 5. Estrutura lógica da revisão de literatura para o referencial teórico



Fonte: elaboração própria

O ponto de conexão entre as camadas interna e externa é a discussão sobre produto químico seguro e o uso seguro de um produto químico.

Nesse sentido, faz-se necessária a compreensão que produto químico seguro e o uso seguro de um produto químico fundamenta-se em princípios basilares de cuidado, precaução e prevenção, contudo, o trinômio produto químico – usuário – uso acontece dentro de um

mercado, que possui o seu ciclo de vida, e que as suas falhas resultam em externalidades.

E, por fim, a revisão de literatura sobre a questão regulatória e o Saicm. O Saicm (acrônimo para *Strategic Approach to International Chemicals Management*) é um compromisso multilateral global com múltiplas partes interessadas (*multistakeholder*) para a abordagem estratégica internacional para a gestão de produtos químicos.

A indústria química mundial é uma das partes interessadas e peça-chave do Saicm, e, por esta razão, são discutidas as iniciativas voluntárias de autorregulação e de construção de diálogo do setor com os reguladores e formuladores de políticas públicas.

3.1 Dever de cuidado, prevenção e precaução

Nesta seção são apresentados e discutidos os princípios que fundamentam o dever de cuidado, precaução e prevenção. Estes princípios são utilizados como justificativa ou norteiam o desenvolvimento de uma série de regulamentações, iniciativas e ações envolvendo produtos químicos.

3.1.1 Dever de cuidado

Segundo De Guttery, o conceito jurídico do “dever de cuidado (*duty of care*)” está solidamente consolidado em várias instâncias no ordenamento jurídico em diferentes jurisdições:

O conceito jurídico de "dever de cuidado", que é bem conhecido e desenvolvido principalmente nos sistemas jurídicos pertencentes à família do Direito Comum e só recentemente encontrou lugar nos documentos oficiais de Organizações Internacionais, pressupõe, portanto, que indivíduos e organizações têm obrigações legais de agir em relação aos outros e ao público de maneira prudente e cautelosa para evitar o risco de danos razoavelmente previsíveis a terceiros. Esta obrigação pode se aplicar tanto a atos como a omissões (DE GUTTRY, 2013, p. 7)

O Direito Comum ou *Common Law* é uma escola jurídica “baseada fundamentalmente em precedentes jurisprudenciais. As decisões judiciais são fontes imediatas do direito, gerando efeitos vinculantes” (CAMPOS, 2017).

Nesse sentido, como afirma Campos (2017, n.p.), “a norma de direito é extraída a partir de uma decisão concreta, sendo aplicada por meio de um processo indutivo, aos casos idênticos no futuro”.

Ainda segundo Campos (2017), o modelo do Direito Comum é claramente reconhecido nos sistemas jurídicos anglo-americanos. O que difere do modelo jurídico positivista brasileiro, derivado no direito romano.

O *White Paper*⁴ preparado pela Comissão Europeia e organizado em sete volumes, que foi submetido a consulta pública em maio de 2003 sobre a proposta de regulamentação sobre o registro, avaliação, autorização e restrição de produtos químicos (o que viria a ser o regulamento Reach) apresentava um capítulo específico dedicado ao dever de cuidado:

TÍTULO II – DEVER DE CUIDADO

Ponto 3 – Dever de cuidado

1. Os fabricantes e utilizadores a jusante devem fabricar ou utilizar as suas substâncias como tais ou em preparações de modo a que, em condições razoavelmente previsíveis, a saúde humana e o ambiente não sejam adversamente afetados.
2. Os fabricantes, importadores e utilizadores a jusante devem assegurar que as substâncias que colocam no mercado com tais ou em preparações podem ser utilizadas de forma a que, em condições e utilizações razoavelmente previsíveis, a saúde humana e o ambiente não sejam adversamente afetados.

Ponto 4 - Dever de realizar avaliações de segurança química e identificar, aplicar e recomendar medidas de redução de risco

1. Qualquer fabricante de uma substância e qualquer importador de uma substância como tal ou contida em uma preparação deve realizar uma avaliação de segurança química dessa substância. Qualquer utilizador a jusante de uma substância como tal ou contida numa preparação deve efetuar uma avaliação da segurança química desse utilizador a jusante. Todos os atores da cadeia de abastecimento devem identificar e aplicar e, quando adequado, recomendar medidas adequadas para reduzir os riscos identificados na avaliação de segurança química.
2. O fabricante e o importador devem realizar a avaliação de segurança química referida no parágrafo 1 em conformidade com o anexo I.
3. Todos os intervenientes na cadeia de suprimentos devem manter o seu relatório de segurança química disponível e atualizado e apresentá-lo, ou uma ficha de dados de segurança, se exigido ao abrigo da Diretiva 91/155/CEE, sem demora, a pedido de qualquer autoridade de Estado-Membro estabelecida ou conduzindo tarefas ao abrigo do presente regulamento ou a pedido da Agência Europeia dos Produtos Químicos criada nos termos do ponto 65(1) (a seguir designada como “Agência”), sem prejuízo dos títulos IV e VII.

Ponto 5 – Outras obrigações

Todos os atores da cadeia de suprimentos devem reunir e manter à disposição todas as informações exigidas pelo presente regulamento. Devem disponibilizar essas informações a qualquer autoridade dos Estados-Membros que esteja conduzindo tarefas ao abrigo do presente regulamento (UE, 2003, p. 8, tradução nossa).

E a Nota Explicativa divulgada pela Comissão Europeia por ocasião da consulta pública apresentava a seguinte justificativa para o dever de cuidado:

2. Dever de Cuidado

Uma característica central do novo sistema é a obrigação de todas as empresas que fabricam, importam e usam produtos químicos - independentemente da quantidade - usarem as substâncias de forma que a saúde humana e o meio ambiente não sejam prejudicados. Isso é feito avaliando os riscos decorrentes da fabricação, importação ou uso desses produtos químicos e tomando as medidas necessárias para gerenciar os riscos identificados (UE, 2003b, p. 115, tradução nossa).

⁴ *White Paper* é um termo utilizado em algumas jurisdições para relatórios e textos oficiais elaborados e divulgados por autoridades com o objetivo de prover informações ou apresentar propostas sobre um determinado tema.

Nesse contexto, a precaução, enquanto responsabilidade ética, é tida como norma legal, contudo, sem clareza sobre os limites de responsabilização.

Em função da repercussão fortemente negativa, principalmente por parte da indústria, e que foi expressa nos resultados da consulta pública sobre a citação explícita ao dever de cuidado como um dos fundamentos da nova legislação de gestão de produtos químicos, a Comissão Europeia substituiu a citação explícita ao dever de cuidado pela menção ao princípio da precaução no documento consolidado após a consulta pública. No memorando explicativo publicado juntamente com o novo texto consolidado consta o seguinte comentário:

Segurança jurídica: a indústria temia que o dever de cuidado os expusesse a reivindicações de responsabilidade ilimitada. Eles também levantaram preocupações sobre a falta de um mecanismo de recurso na Agência.

- O dever de cuidado foi substituído por uma explicação dos princípios subjacentes ao regulamento.
- Um conselho de apelação foi incluído na Agência (UE, 2003a, n.p., tradução nossa).

Por esta razão, o regulamento Reach fundamenta-se no princípio da precaução, com base no Tratado de Maastricht⁵.

3.1.2 Precaução

Historicamente, o princípio da precaução tem a sua origem no direito ambiental da antiga Alemanha Ocidental nos anos 70, fundamentado no dever estatal de evitar danos e, conseqüentemente, concedendo-lhe o mandato para planejar e impor uma política ambiental vigorosa, mesmo em situações de risco aceitável. Como resultado desse mandato:

O princípio da precaução foi usado pelo governo alemão para justificar a implementação de políticas vigorosas para combater a chuva ácida, o aquecimento global e a poluição do Mar do Norte em meados da década de 1980. No processo de definição de padrões, a prevenção se traduz em uma exigência imposta aos operadores de processos industriais de adotar a melhor tecnologia de redução disponível para minimizar as emissões poluentes na fonte (O'RIORDAN; JORDAN, 1995, p. 193).

Segundo O'Riordan e Jordan (1995), já naquela época, a precaução como fator de imposição dos mais elevados padrões de qualidade ambiental era vista pelos alemães como elemento positivo para o crescimento econômico, não um gargalo.

⁵ Tratado assinado em Maastricht/Holanda em 1992, por meio do qual a Comunidade Econômica Europeia (CEE) torna-se a Comunidade Europeia (CE), fundamentada em três pilares: as Comunidades Europeias, Política Externa e de Segurança Comum, e Justiça e Assuntos Internos.

Um dos importantes produtos da Conferência das Nações Unidas sobre o Meio Ambiente e Desenvolvimento de 1992, a Rio 92, foi a Declaração do Rio de Janeiro, que apresenta a seguinte proclamação:

Princípio 15

De modo a proteger o meio ambiente, o princípio da precaução deve ser amplamente observado pelos Estados, de acordo com as suas capacidades. Quando houver ameaça de danos sérios ou irreversíveis, a ausência de absoluta certeza científica não deve ser utilizada como razão para postergar medidas eficazes e economicamente viáveis para prevenir a degradação ambiental (EDITOR, 1992, p. 157).

No tocante à versão brasileira da Declaração do Rio de Janeiro, é importante destacar que o português não é uma das seis línguas oficiais das Nações Unidas e podem ser encontradas algumas variações em relação ao texto original em inglês:

Principle 15

In order to protect the environment, the precautionary approach shall be widely applied by States according to their capabilities. Where there are threats of serious or irreversible damage, lack of full scientific certainty shall not be used as a reason for postponing cost-effective measures to prevent environmental degradation (ONU, 1992, p. 3).

É possível encontrar as palavras “princípio”, “critério” e “abordagem” como tradução para o português para “*approach*”. Nesse contexto, Dinneen (2013) traz a discussão sobre as diferentes interpretações para “*precautionary principle*” e “*precautionary approach*” nas esferas política, normativa e filosófica que criam um dilema transatlântico, entre EUA e União Europeia, sob o discurso da precaução.

Considerando-se que o Acordo de Barreiras Técnicas da Organização Mundial do Comércio reconhece a soberania dos Estados em estabelecer medidas para proteção da saúde humana, da saúde animal e do meio ambiente, desde que justificáveis e proporcionais, Kogan (2003) afirma que a União Europeia tem se valido desde artifício para implementar legislações protecionistas sob o manto do princípio da precaução, como forma de dificultar ou mesmo inviabilizar o acesso de exportadores aos seus mercados internos, o que, segundo a análise de Kogan, fere os princípios dos acordos de barreiras técnicas e o sanitário e fitossanitário:

A União Europeia (UE) tem sido capaz de alterar os termos deste debate, esforçando-se para injetar dentro do regime da Organização Mundial do Comércio o princípio da precaução, um critério não científico que aparentemente reflete muitas das preocupações em saúde, sociais e ambientais da sociedade civil da UE. A aplicação do princípio da precaução da UE, que visa a preservar os valores sociais e políticos europeus de longa data (ou seja, o "modo de vida" europeu) ao invés de proteger contra riscos à saúde e ambientais conhecidos e identificáveis, no entanto, viola os termos de acordos sanitários, fitossanitários e de barreiras técnicas legalmente firmados, e para os quais grande parte do mundo em desenvolvimento tem aspirado (KOGAN, 2003, p. 62, tradução nossa).

Nesse sentido, A Câmara de Comércio dos EUA se manifesta explicitamente contrária ao recurso do princípio da precaução no comércio internacional e o seu apoio às decisões regulatórias baseadas na boa ciência e em avaliação de riscos:

A Câmara de Comércio dos EUA da América apoia uma abordagem baseada na ciência para o gerenciamento de risco, onde o risco é avaliado com base em análises cientificamente sólidas e tecnicamente rigorosas. De acordo com essa abordagem, as ações regulatórias são justificadas quando existem riscos legítimos e cientificamente verificáveis para a saúde humana, a segurança ou o meio ambiente. Ou seja, quanto maior o risco, maior o grau de escrutínio regulatório. Esse padrão tem servido bem à Nação e conduzido a avanços surpreendentes nos campos da ciência, saúde, medicina, biotecnologia, agricultura e muitos outros campos. Existe, no entanto, uma teoria relativamente nova, conhecida como princípio da precaução, que está ganhando popularidade entre os ambientalistas e outros grupos. O princípio da precaução diz que quando os riscos de uma determinada atividade não são claros ou desconhecidos, assume-se o pior cenário e evita-se a atividade. É essencialmente uma política de prevenção de riscos.

As implicações regulatórias do princípio da precaução são substanciais. Por exemplo, o princípio da precaução sustenta que, uma vez que a existência e a extensão do aquecimento global e das mudanças climáticas não são conhecidas, deve-se presumir o pior e restringir imediatamente o uso de combustíveis baseados em carbono. No entanto, a natureza e a extensão das principais preocupações ambientais, de saúde e segurança requerem uma análise científica e técnica cuidadosa. É por isso que a Câmara de Comércio dos EUA há muito apoia o uso de ciência sólida, análise de custo-benefício e avaliação de risco ao avaliar uma questão regulatória específica.

O princípio da precaução foi explicitamente incorporado em várias leis e regulamentos na União Europeia e em vários organismos internacionais. Nos EUA, ambientalistas radicais estão pressionando por sua adoção como base para a regulamentação da biotecnologia, segurança de alimentos e medicamentos, proteção ambiental e uso de pesticidas (USA, 2010, n.p., tradução nossa).

E conclui manifestando a sua estratégia de apoio ao gerenciamento de risco com base em padrões cientificamente sólidos e tecnicamente rigorosos, a oposição do uso do princípio da precaução como base para a tomada de decisões regulatórias e a educação dos consumidores, empresas e legisladores sobre as implicações do princípio da precaução (USA, 2010).

Especificamente com relação a sua legislação de gestão de substâncias químicas, o Regulamento Reach, que foi construída sob a égide do princípio da precaução, a União Europeia defende a sua adoção até pelo próprio interesse manifestado por outras Nações:

O Reach é, atualmente, a legislação sobre substâncias químicas mais ambiciosa do mundo. No entanto, diversos países têm acompanhado cuidadosamente as discussões na UE ao longo dos últimos alguns anos e têm demonstrado grande interesse em aprender com Reach. Estes incluem Suíça, Noruega, Canadá, Japão, Coreia do Sul, Nova Zelândia e China. Nos EUA, as discussões no Congresso começaram sobre se a atual legislação americana seria suficiente para proteger a saúde e meio ambiente e o Reach é regularmente mencionado nesse contexto.

A Comissão está em contato com muitos países e se esforça para ajudá-los com treinamento e assistência técnica a lidar com a nova legislação. A UE tem, efetivamente, assumido um papel de liderança internacional construtiva sobre segurança química e o Reach tem potencial para inspirar novos padrões em todo o mundo.

A UE tem sido grande apoiadora do SAICM e será muito ativa na implementação do

plano global do SAICM, que define quase trezentas diversas atividades que ajudarão os países a alcançar esse objetivo. Em particular, o Reach ajudará a UE a alcançar os objetivos do SAICM (EU, 2006, p.11, tradução nossa).

E justifica que a adoção do princípio da precaução para as questões relacionadas ao meio ambiente é uma imposição estabelecida no artigo 130-R (2) do Tratado de Maastricht sobre o funcionamento da União Europeia:

Artigo 130º-R - 2. A política da Comunidade no domínio do ambiente visará a um nível de proteção elevado, tendo em conta a diversidade das situações existentes nas diferentes regiões da Comunidade. Basear-se-á nos princípios da precaução e da ação preventiva, da correção, prioritariamente na fonte, dos danos causados ao ambiente, e do poluidor-pagador. As exigências em matéria de proteção do ambiente devem ser integradas na definição e aplicação das demais políticas comunitárias.

Neste contexto, as medidas de harmonização destinadas a satisfazer essas exigências incluirão, nos casos adequados, uma cláusula de salvaguarda autorizando os Estados-membros a tomar, por razões ambientais não econômicas, medidas provisórias sujeitas a um processo comunitário de controle (UE, 1992, p. 28).

Como resposta às duras críticas sistematicamente recebidas em fóruns internacionais, a Comissão Europeia divulgou em 2000 um comunicado sobre o princípio da precaução. Neste comunicado afirma:

O princípio da precaução não está definido no Tratado, que o prescreve apenas uma vez - para proteger o meio ambiente. Mas, na prática, seu escopo é muito mais amplo e, especificamente, onde a avaliação científica objetiva preliminar indica que há motivos razoáveis para preocupação de que os efeitos potencialmente perigosos sobre o meio ambiente, a saúde humana, animal ou vegetal possam ser inconsistentes com o alto nível de proteção escolhido para a Comunidade (UE, 2000a, p. 2, tradução nossa).

Este comunicado esclarece as bases mínimas para a tomada de uma ação alicerçada pelo princípio da precaução deve ser:

- *Proporcional* ao nível de proteção escolhido;
- *Não discriminatória* em sua aplicação;
- *Consistente* com medidas semelhantes já tomadas;
- *Com base em um exame dos benefícios e custos potenciais* da ação ou falta de ação (incluindo, quando apropriado e viável, uma análise econômica do custo/benefício);
- *Sujeita a revisão*, à luz de novos dados científicos, e
- *Capaz de atribuir responsabilidade pela produção de evidências científicas* necessário para uma avaliação de risco mais abrangente (UE, 2000a, p.3, tradução nossa).

3.1.3 O princípio da precaução no Brasil

Como afirma Amado (2021), diferentemente dos tratados, acordos e convenções internacionais que, quando ratificados, têm força de lei no ordenamento jurídico brasileiro, a Declaração do Rio de Janeiro é um compromisso ético global.

Segundo Reichardt e Santos (2019), ainda não é consenso, mas vários especialistas em

Direito Ambiental reconhecem que o princípio da precaução, embora não explicitamente, está embutido no artigo 225 da Constituição Federal a partir da definição de meio ambiente trazida pela Política Nacional de Meio Ambiente:

Art. 225. Todos têm direito ao meio ambiente ecologicamente equilibrado, bem de uso comum do povo e essencial à sadia qualidade de vida, impondo-se ao Poder Público e à coletividade o dever de defendê-lo e preservá-lo para as presentes e futuras gerações (BRASIL, 1988).

Art 3º - I - meio ambiente, o conjunto de condições, leis, influências e interações de ordem física, química e biológica, que permite, abriga e rege a vida em todas as suas formas (BRASIL, 1981)

A definição de meio ambiente é ampla e indeterminada enquanto um conceito jurídico, de modo a acomodar a sua aplicação para o meio ambiente natural, o meio ambiente artificial, o meio ambiente cultural e o meio ambiente do trabalho (MILARÉ, 2001).

Contudo, um ponto de consenso é sobre a inversão do ônus da prova. Para Amado (2021, p. 55) “**A incerteza científica milita em favor do meio ambiente e da saúde** (*in dubio pro natura ou salute*)”.

Segundo Wedy, a inversão do ônus da prova deve ser aplicada com parcimônia e consistência pela autoridade competente e em compatibilidade com o risco potencial oferecido pela atividade do seu proponente:

A inversão do ônus da prova, como elemento integrante do princípio da precaução, é justamente o propiciador da implementação do princípio na prática: pela aplicação da inversão do ônus da prova, o ente proponente da atividade de risco, se quiser implementá-la, terá de provar que ela não causará qualquer risco à saúde pública ou ao meio ambiente. Por consequência, se essa prova não for feita, a atividade não poderá ser implementada em face da aplicação do princípio da precaução (WEDY, 2017, n.p.).

3.1.4 Prevenção

Para Amado (2021, p. 54), o princípio da prevenção refere-se às ações de antecipação a um dano cientificamente determinado:

Por este princípio, implicitamente consagrado no artigo 225, da Constituição Federal e presente em resoluções do CONAMA (a exemplo da Resolução CONAMA 306/2002, que disciplina os requisitos mínimos e o termo de referência para realização de auditorias ambientais), dentre outros diplomas, já se tem base científica para prever os impactos ambientais negativos decorrentes de determinada atividade lesiva ao meio ambiente, devendo-se impor ao empreendedor condicionantes no licenciamento ambiental para mitigar ou elidir os prejuízos. Ele se volta a atividades de vasto conhecimento humano (risco certo, conhecido ou concreto), em que já se sabe a extensão e a natureza dos males ambientais, trabalhando com boa margem de segurança.

Em Direito Ambiental, deve-se sempre que possível buscar a prevenção dos danos, pois remediar normalmente não é possível, dada à natureza irreversível dos danos ambientais, em regra. Exemplo de sua aplicação é a exigência de estudo ambiental para o licenciamento de atividade apta a causar degradação ao ambiente.

Milaré (2001) destaca que as diferenças semânticas e etimológicas entre prevenção e precaução justificam as discussões sobre a existência de distinção entre esses dois princípios. Contudo, reforça que o Direito Ambiental é fundamentalmente prevencionista, muito em virtude das dificuldades impostas em um processo de reparação ambiental: “o princípio da prevenção é basilar em Direito Ambiental, concernindo à prioridade que deve ser dada às medidas que evitem o nascimento de atentados ao ambiente, de molde a reduzir ou eliminar as causas de ações suscetíveis de alterar a sua qualidade” (MILARÉ, 2001, p. 118).

Contudo, Milaré manifesta preferência pela adoção simplificada do princípio da prevenção “uma vez que prevenção, pelo seu caráter genérico, engloba precaução, de caráter possivelmente específico” (MILARÉ, 2001, p. 118).

Para Wedy (2014), a clareza da distinção entre o princípio da prevenção e o princípio da precaução surge na prática e na efetividade da ação:

O princípio da prevenção tem por finalidade a adoção de ações ou de inações para evitar eventos previsíveis; já o princípio da precaução visa a gerir riscos em princípio não prováveis por completo. O princípio da prevenção visa a inibir o dano potencial sempre indesejável, e o princípio da precaução visa a impedir o risco de perigo abstrato. Quando se aborda o princípio da prevenção, deve-se passar da avaliação de risco de perigo – utilizada na análise do princípio da precaução – para a avaliação de concreto e forte risco de dano.

Outra diferença substancial entre os dois princípios é que o princípio da prevenção está calcado em uma certeza científica que determinada atividade causará danos. A ciência e o conhecimento por ela produzido são indispensáveis para a aplicação da prevenção. Assim os conhecimentos, empírico e popular, são completamente desprezados, quando se invoca o princípio da prevenção. Já o princípio da precaução parte de uma incerteza científica e, para ser implementado, deve partir de dados e fatos compreendidos e analisados pela ciência ainda que não conclusivos, mas também pode ser analisado em complementação através do prisma empírico, popular e holístico, o que demanda uma maior participação do povo na gestão do risco e na tomada de decisões pelo Poder Público.

O princípio da precaução deve ser empregado naqueles casos em que estiver presente a incerteza científica de que a atividade ou o empreendimento podem causar danos ao meio ambiente ou à saúde pública, a fim de preservar as presentes e futuras gerações. O princípio da prevenção, de outra banda, deve ser aplicado quando houver certeza científica de que a atividade ou empreendimento causará danos ao meio ambiente ou à saúde pública (WEDY, 2014, n.p.).

Nas palavras de Amado:

A precaução caracteriza-se pela ação antecipada diante do risco desconhecido. Enquanto a **prevenção** trabalha com o risco certo, a **precaução** vai além e se preocupa com o risco incerto. **Prevenção** se dá em relação ao perigo concreto, ao passo que a **precaução** envolve perigo abstrato ou potencial (AMADO, 2021, p. 55).

Com isso, a aplicação do princípio da prevenção pressupõe que se trata de um caso concreto, para o qual o dano potencial é conclusivo do ponto de vista científico, assim como a sua probabilidade de ocorrência. A partir da combinação do dano potencial (representando a

severidade ou a gravidade) com a probabilidade de ocorrência tem-se o risco.

3.2 Ciclo de vida de produto

As civilizações do passado estão intimamente associadas ao uso da biomassa para a sua vida material, na produção de alimentos, para a alimentação animal, na produção de energia, no vestuário, na moradia e obtenção de remédios. Ao redor do planeta, ainda existem populações que se utilizam desses mesmos recursos para sua subsistência (SACHS, 2009).

Sachs (2009) propõe não o retrocesso a esse modelo, mas a sua utilização como ponto de partida para a “invenção de uma moderna civilização de biomassa” (SACHS, 2009, p. 30), com uma combinação entre biodiversidade, biomassa e biotecnologia.

Uma combinação de recursos naturais abundantes, força de trabalho qualificada e conhecimento resulta em vantagem comparativa inigualável, permitindo que países como o Brasil pulem etapas, ao que Sachs chama de “vitória tripla: atendimento simultâneo dos critérios de relevância social, prudência ecológica e viabilidade econômica” (SACHS, 2009, p. 35).

Para Sachs (2009), ainda persiste a discussão sobre o crescimento econômico e desenvolvimento desde a Conferência de Estocolmo em 1972, que as preocupações com o meio ambiente poderiam atrasar ou inibir os esforços dos países em desenvolvimento para atingir o padrão de industrialização dos países desenvolvidos. E que o desenvolvimento sustentável seria incompatível com a forças de mercado e o liberalismo econômico. Haveria uma miopia com foco apenas nos resultados de curto prazo e cegueira para tudo que não seja lucro e alocação eficiente de recursos.

E, que as reservas naturais sejam apenas um instrumento das estratégias de conservação, como preconizado na Convenção de Diversidade Biológica, a partir do aproveitamento racional e ecologicamente sustentável da natureza em benefício das populações locais a conservação da biodiversidade alinhada aos interesses locais, com a repartição justa e equitativa dos benefícios aferidos pelo do uso sustentável dos recursos genéticos, e com base em padrões negociados e contratuais de gestão da biodiversidade (SACHS, 2009).

O quadro 8 apresenta, na visão de Sachs (2009), os critérios da sustentabilidade. Nesse contexto, a sustentabilidade social precede sustentabilidade ambiental pois há maior probabilidade de ocorrência um colapso social que uma catástrofe ambiental. E a sustentabilidade do meio ambiente é decorrência da sustentabilidade cultural. A questão

econômica é uma necessidade, mas não condição prévia para as anteriores, contudo, um transtorno econômico tem impacto direto social e à sustentabilidade ambiental.

Quadro 8. Critérios da sustentabilidade propostos por Sachs

1. Social	<ul style="list-style-type: none"> · Alcance de um patamar razoável de homogeneidade social · Distribuição de renda justa · Emprego pleno e/ou autônomo com qualidade de vida decente · Igualdade de acesso aos recursos e serviços sociais
2. Cultural	<ul style="list-style-type: none"> · Mudanças no interior da continuidade · Capacidade de autonomia para elaboração de um projeto nacional integrado e endógeno · Autoconfiança combinada com abertura para o mundo
3. Ecológico	<ul style="list-style-type: none"> · Preservação do potencial do capital natureza na sua produção de recursos renováveis · Limitar o uso de recursos não-renováveis
4. Ambiental	<ul style="list-style-type: none"> · Respeitar e realçar a capacidade de autodepuração dos ecossistemas naturais
5. Territorial	<ul style="list-style-type: none"> · Configurações urbanas e rurais balanceadas (eliminação das inclinações urbanas nas alocações do investimento público) · Melhoria do ambiente urbano · Superação das disparidades inter-regionais · Estratégias do desenvolvimento ambientalmente seguras para áreas ecologicamente frágeis (conservação da biodiversidade pelo ecodesenvolvimento)
6. Econômico	<ul style="list-style-type: none"> · Desenvolvimento econômico intersetorial equilibrado · Segurança alimentar · Capacidade de modernização contínua dos instrumentos de produção · Inserção soberana na economia internacional
7. Político (nacional)	<ul style="list-style-type: none"> · Democracia definida em termos de apropriação universal dos direitos humanos · Desenvolvimento da capacidade do Estado para implementar o projeto nacional, em parceria com todos os empreendedores
8. Político (internacional)	<ul style="list-style-type: none"> · Eficácia do sistema de prevenção de guerras da ONU · Um pacote Norte-Sul de co-desenvolvimento, baseado no princípio de igualdade · Controle institucional efetivo do sistema internacional financeiro e de negócios · Controle internacional efetivo do Princípio da Precaução na gestão do meio ambiente e dos recursos naturais · Sistema efetivo de cooperação científica e tecnológica internacional e eliminação do caráter de <i>commodity</i> da ciência e tecnologia, também como propriedade da herança comum da humanidade

Fonte: elaboração própria a partir de Sachs (2009)

A questão do dilema entre crescimento econômico e desenvolvimento apontado por Sachs reside sobre o modelo linear de produto: extração – produção - transporte e distribuição – consumo – descarte, com a necessidade de crescimento contínuo para entrega de resultados de curto prazo incrementais crescentes.

Em 2002, McDonough e Braungart, a partir de uma abordagem do berço ao berço (*cradle to cradle* ou C2C), analisam o modelo de fluxo circular proposto pela inclusão da

recuperação, reciclagem e reutilização ao fluxo linear, em uma tentativa de torná-lo circular como apresentado na figura 6. Outro aspecto criticado por McDonough e Braungart seria a postura dos reguladores em proteger a indústria por meio do amplo uso de políticas de controle de fim de tubo (MCDONOUGH; BRAUNGART, 2002).

Na prática, o fluxo circular é semicircular. Há uma redução na geração de rejeitos por meio da recuperação, reciclagem e reuso, contudo, ainda há a necessidade de duas portas de saída: aterro ou incineração.

No início dos anos 70, Georgescu-Rogen já manifestava a preocupação com os modelos de crescimento econômico fundamentados em fluxos lineares de produção e os seus paralelos com as leis da Natureza, bem como a necessidade de uma economia centrada na ecologia:

Georgescu-Rogen (1971) mostrou que a abordagem convencional da produção viola as leis da termodinâmica, em especial a lei da entropia. A quantidade de matéria e energia incorporada aos bens finais é menor do que aquela contida nos recursos utilizados na produção. Isto porque, parte da energia e material transformados se torna resíduo. O planeta é finito e materialmente fechado, os recursos se esgotam. Por isso, o processo econômico será declinante a partir de um determinado momento. No mesmo sentido, Daly (1996) defende a noção de “condição estacionária” sendo aquele estado em que a quantidade de recursos da natureza utilizada é suficiente apenas para manter constantes os padrões de vida e conforto. Isto exige manter constante o estoque de capital e o tamanho da população, minimizando a utilização dos recursos naturais. Cético quanto à possibilidade de crescimento por tempo indeterminado (BENEDICTO *et al.*, 2020, p. 12).

Para McDonough e Braungart (2002), as políticas de produção mais limpa (P+L) fundamentadas em ecoeficiência também não seriam adequadas pois eficiência não seria uma virtude absoluta, nem tudo o que é eficiente é necessariamente virtuoso, e que a ecoeficiência apresenta importantes limitações no longo prazo:

projetar um sistema de indústria que irá:

- liberar menos quilos de resíduos tóxicos no ar, solo e água a cada ano;
- medir a prosperidade por menos atividade;
- atender às exigências e requisitos de milhares de regulamentos complexos para impedir que pessoas e sistemas naturais sejam envenenados muito rapidamente;
- produzir menos materiais que são tão perigosos que exigirão que as gerações futuras mantenham vigilância constante enquanto vivem sob terror;
- o resultado são menores quantidades de resíduos inúteis;
- colocar pequenas quantidades de materiais valiosos em buracos por todo o planeta, onde nunca poderão ser recuperados.

Simplificando, a ecoeficiência só funciona para tornar o sistema antigo um pouco menos destrutivo. Em alguns casos, pode ser mais pernicioso, porque seu funcionamento é mais sutil e de longo prazo. Um ecossistema pode realmente ter mais chance de se tornar saudável e completo novamente após um colapso rápido que deixa alguns nichos intactos do que com uma destruição lenta, deliberada e eficiente do todo (MCDONOUGH; BRAUNGART, 2002, p. 62, tradução nossa).

Figura 6. Modelo de fluxo circular de ciclo de vida de produto



Fonte: adaptado de Life Cycle Initiative (2020)

O desafio proposto por McDonough e Braungart (2002) é a transição para uma economia plenamente circular onde, de maneira cientificamente planejada, o fim do ciclo de vida de um produto é o início do ciclo de vida de outro. O que implica em uma nova forma de se pensar e desenvolver processos e produtos e, principalmente, na eliminação do uso de produtos tóxicos.

O conceito de ciclo de vida expande o foco tradicional dos processos de produção para uma visão holística por meio da incorporação dos vários aspectos associados aos produtos ao longo do seu ciclo de vida, não somente aqueles que estão sob controle direto da firma.

A partir de uma visão de processos, com suas entradas, o processo propriamente dito e suas saídas, a avaliação de ciclo de vida concentra-se nos aspectos e impactos ambientais, desde a aquisição (ou da obtenção) das matérias-primas, energia, produção, uso, tratamento pós-uso, reciclagem até a disposição final. A fronteira do sistema a ser avaliado é definida por meio de uma análise de sensibilidade para determinar sua significância (ABNT, 2014a).

Como destacado no texto da Norma ABNT NBR ISO 14040, há várias técnicas de gestão ambiental e a metodologia proposta por esta Norma seria para a Avaliação de Ciclo de Vida (ACV). Esta seria uma dentre várias para análise de risco, avaliação de desempenho ou de impacto ambiental e, como toda ferramenta, apresenta limitações e não pode ser considerada

como adequada para quaisquer situações (ABNT, 2014a).

Basicamente, a ACV concentra-se na intersecção entre as dimensões ambiental e econômica, ou seja, a ecoeficiência ou ecobalço. Os aspectos financeiros e sociais de um produto, em geral, não são considerados, contudo, a ABNT NBR ISO 14040 afirma que “a abordagem de ciclo de vida e as metodologias descritas nesta Norma podem ser aplicadas a esses outros aspectos” (ABNT, 2014, p. vii).

O objetivo do estudo de avaliação de ciclo de vida define seu escopo, a fronteira do sistema e o nível de detalhamento e, por essa razão, a profundidade e abrangência da ACV podem variar significativamente. Os resultados obtidos a partir da aplicação da metodologia de ACV precisam ser analisados e utilizados à luz do objetivo inicial do estudo (SILVA, 2013).

Como a ACV é um exercício comparativo entre o produto avaliado e o de referência, esta metodologia é utilizada não somente para avaliar a performance ambiental, mas, também, para o desenvolvimento de produtos que apresentem menor impacto ambiental em relação ao produto de referência (SILVA, 2013).

A norma ISO 14008:2009 é uma importante ferramenta que possibilita a monetização dos impactos ambientais causados pela fabricação de um determinado produto, o chamado custo sombra (*shadow cost*)⁶. Deve-se destacar que os custos para o planeta, com exceção dos exigidos por regulação como custo de conformidade, não são precificados pelo mercado (ISO, 2019).

Outra ferramenta importante para uma abordagem holística do ciclo de vida de um produto é a quantificação da pegada ecológica sobre a biodiversidade (*product biodiversity footprint*), considerando-se fatores como os impactos sobre as alterações de habitat, impactos da poluição causada sobre a biodiversidade, impactos das mudanças climáticas, impactos causados por espécies invasoras e impactos sobre as espécies nativas da região avaliada (PBF, 2021).

A ACV e a pegada ecológica sobre a biodiversidade são importantes ferramentas, ainda voluntárias, para a quantificação dos impactos ambientais de processos e produtos sobre os bens públicos e das externalidades negativas discutidos a seguir na seção 3.3.

3.3 Falhas de mercado e externalidades

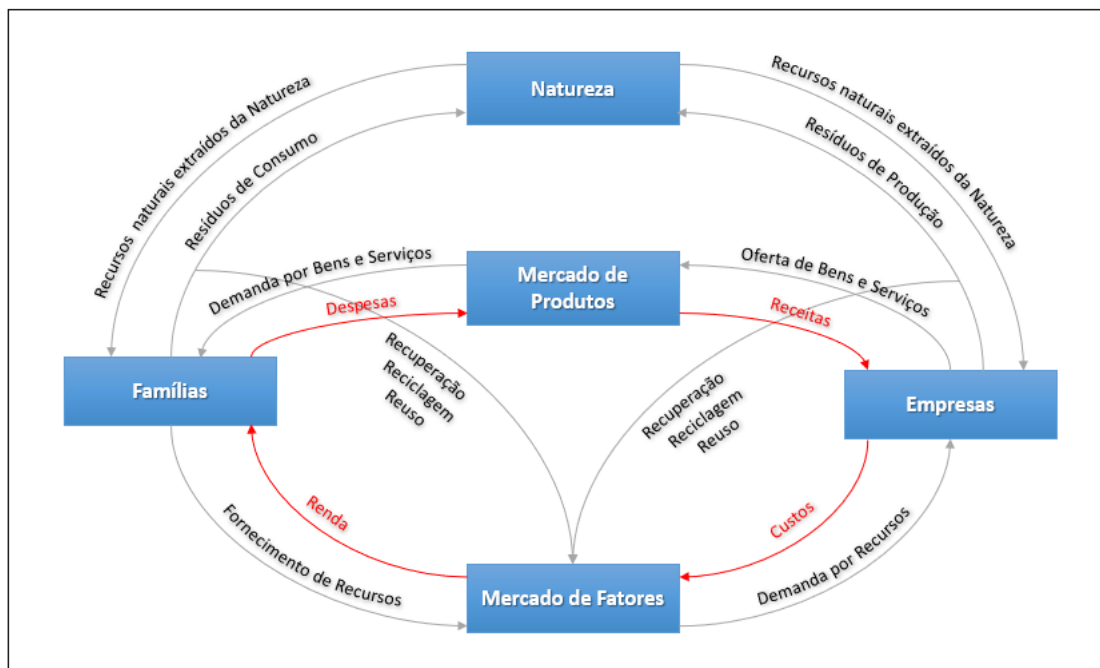
⁶ O custo sombra (*shadow cost*) é uma avaliação monetária de cada categoria de impacto de uma ACV, por vezes denominada de custo para o planeta. Pode ser compreendido como a monetização das externalidades negativas que está sendo paga pela sociedade (SOLVAY, 2017).

Em um modelo microeconômico de mercado perfeito, o mercado é o local onde vendedores e compradores se encontram para que ocorra a transferência de propriedade de bens e serviços, sendo regulado pelos mecanismos de formação de preços. Esse mercado opera a partir de decisões racionais e os mecanismos de formação de preços são regidos pela dinâmica de oferta e demanda. Em um mercado perfeito há o equilíbrio de forças entre os vendedores e os compradores e todas as questões são resolvidas dentro mercado por seus operadores (CALLAN; THOMAS, 2016).

A figura 7 é uma representação gráfica de um modelo do fluxo circular e do balanço de materiais na teoria microeconômica proposta por Callan e Thomas (2016):

- no mercado de produtos, as empresas oferecem seus produtos e serviços e obtêm suas receitas com a venda desses produtos e serviços. As famílias, por sua vez, buscam produtos e serviços para a satisfação das suas necessidades. Esses produtos têm preço, que compõem as despesas das famílias;
- o mercado de fatores de produção é composto por todos os elementos necessários para a produção de bens e serviços como mão-de-obra, matérias-primas, capital, maquinário, edificações ou terra. As famílias ofertam, por exemplo, mão-de-obra ou capital (por meio de seus investimentos) e obtêm suas receitas por meio de remuneração pelo salário ou dividendos. As empresas obtêm os fatores de produção, que compõem seus custos fixos e variáveis, bem como o capital necessário para suas operações;
- a nossa civilização é totalmente dependente do carbono, de metais e de recursos hídricos. O carbono, seja a partir de insumos fósseis ou biomassa, os metais e os recursos hídricos são providos pela natureza;
- a natureza também é destinatária final de parte significativa dos rejeitos resultantes da produção e do consumo dos bens e serviços disponíveis no mercado de produtos. E parte dos resíduos retorna para a cadeia no mercado de fatores de produção como produto recuperado, reciclado ou reutilizável.

Figura 7. Modelo combinado de fluxo circular e de balanço de materiais e serviços



Fonte: adaptado de Callan e Thomas (2016)

Segundo Callan e Thomas (2016), a poluição e a contaminação são consideradas nos modelos teóricos de mercado como uma condição de mercado ineficiente que resulta em uma falha de mercado:

Os economistas moldam problemas ambientais como falhas de mercado utilizando tanto a teoria dos bens públicos como a teoria das externalidades. Cada uma é diferenciada pelo modo como o mercado é definido:

- se o mercado for definido como "qualidade ambiental", a fonte da falha de mercado é o fato da qualidade ambiental constituir um bem público;
- se o mercado for definido como o bem cuja produção ou o consumo gera prejuízo ambiental, a falha de mercado será em função de uma externalidade.

Embora cada um desses modelos proponha um conjunto diferente de soluções, as teorias não estão totalmente dissociadas. No contexto dos problemas ambientais, ambos os casos são exacerbados por um terceiro tipo de falha de mercado: informação imperfeita (CALLAN; THOMAS, 2016, p. 58).

A informação é um elemento importante para este processo por ser determinante para a tomada de decisões e escolhas racionais. As informações imperfeitas caracterizam-se como tais por serem incompletas, ambíguas ou assimétricas. As imperfeições de informações podem ser de causas naturais ou provocadas intencionalmente por algum dos atores do mercado. E, como

resultado, contribuem para o aumento das incertezas e em equívocos na tomada de decisões (SATUR; PAIVA; DUARTE, 2017).

É importante destacar que a Política Nacional de Resíduos Sólidos faz a seguinte distinção entre resíduo e rejeito:

XV - rejeitos: resíduos sólidos que, depois de esgotadas todas as possibilidades de tratamento e recuperação por processos tecnológicos disponíveis e economicamente viáveis, não apresentem outra possibilidade que não a disposição final ambientalmente adequada;

XVI - resíduos sólidos: material, substância, objeto ou bem descartado resultante de atividades humanas em sociedade, a cuja destinação final se procede, se propõe proceder ou se está obrigado a proceder, nos estados sólido ou semissólido, bem como gases contidos em recipientes e líquidos cujas particularidades tornem inviável o seu lançamento na rede pública de esgotos ou em corpos d'água, ou exijam para isso soluções técnica ou economicamente inviáveis em face da melhor tecnologia disponível (BRASIL, 2010, n.p.);

O resíduo torna-se rejeito a partir do momento que seja inservível para a sociedade. O descarte ambientalmente inadequado de resíduos e rejeitos é uma das principais fontes de degradação da qualidade ambiental.

Como discutido em vários momentos ao longo do presente trabalho, a Constituição Federal brasileira estabelece o meio ambiente como um bem difuso, ou seja, não pertence ao Estado e nem à sociedade. Contudo, cabe ao Estado e à sociedade a responsabilidade sincrônica e diacrônica por sua preservação (BRASIL, 1988). O meio ambiente é um bem público ou comum.

Para Callan e Thomas (2016, p. 58), um bem público é “um bem não rival no consumo e que produz benefícios não excludentes”:

Não rivalidade: característica de benefícios indivisíveis no consumo, de tal forma que o consumo de uma pessoa não impede o consumo de outra;

Não exclusividade: característica que torna impossível impedir que outros compartilhem dos benefícios do consumo (CALLAN; THOMAS, 2016, p. 59).

A figura 8 apresenta uma matriz de rivalidade e exclusão como ilustração dos conceitos que diferenciam um bem público de um bem privado. No exemplo, artigos como sorvetes, roupas e computadores são classificados como bens privados porque são rivais e excludentes: somente podem ser utilizados por uma pessoa por vez e o uso impede o compartilhamento do benefício com outra pessoa.

Por outro lado, os benefícios de um parque nacional podem ser compartilhados e usufruídos por múltiplas pessoas ao mesmo tempo.

Figura 8. Critérios para classificação de bens entre público e privado

		Rival?	
		Sim	Não
Exclusível?	Sim	<p style="text-align: center;">Bens tangíveis / materiais</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Sorvetes ▪ Roupas ▪ Computador 	<p style="text-align: center;">Serviços e bens intangíveis</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Software e aplicativos ▪ TV a cabo
	Não	<p style="text-align: center;">Recursos de propriedade comum</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Parques nacionais ▪ Peixes num rio ▪ Monte Everest 	<p style="text-align: center;">Bens públicos</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Defesa nacional ▪ Política sanitária ▪ Farol

Fonte: adaptado do material apresentado em aula por Ferrari (2020b, slide 9)

Contudo, Ferrari (2020b) alerta para a distinção entre não rivalidade e não exclusividade. Por exemplo, o consumo de serviços de *streaming* ou computação em nuvem é não rival pois não há restrições para que inúmeras pessoas se beneficiem desses serviços simultaneamente. Porém, são bens exclusivos quando há obrigatoriedade de pagamento pelo uso.

Um caso peculiar são os recursos hídricos. A Política Nacional de Recursos Hídricos estabelece que:

Art. 1º A Política Nacional de Recursos Hídricos baseia-se nos seguintes fundamentos:

I - a água é um bem de domínio público;

II - a água é um recurso natural limitado, dotado de valor econômico;

III - em situações de escassez, o uso prioritário dos recursos hídricos é o consumo humano e a dessedentação de animais;

IV - a gestão dos recursos hídricos deve sempre proporcionar o uso múltiplo das águas;

V - a bacia hidrográfica é a unidade territorial para implementação da Política Nacional de Recursos Hídricos e atuação do Sistema Nacional de Gerenciamento de Recursos Hídricos;

VI - a gestão dos recursos hídricos deve ser descentralizada e contar com a participação do Poder Público, dos usuários e das comunidades (BRASIL, 1997, n.p.).

Apesar do fato da água ser reconhecida como um bem público, por ser um recurso natural limitado e escasso, há a rivalidade estabelecida para a sua fruição.

No caso da água potável distribuída, trata-se de um produto industrial e, apesar de ser provida como um serviço público, é um bem rival e excludente regido pelas regras de mercado.

A questão do bem público decorre da incapacidade dos atores em resolver os problemas gerados no mercado e que afetam terceiros, no caso, a qualidade ambiental. Segundo Callan e Thomas (2016), essa incapacidade é fruto da não manifestação pelo consumidor da sua disposição em pagar pela qualidade ambiental e, com isso, os mecanismos de formação de preços que regem o mercado falham e resultam em falhas de mercado.

E não sendo excludente, não há como se evitar o efeito do carona. Mesmo que alguém esteja disposto a pagar pela qualidade ambiental, não há como evitar que outros que não paguem se beneficiem do bem comum.

Os conceitos microeconômicos de bem público e externalidade negativa, naquilo que se refere à poluição ou contaminação, estão relacionados:

- Pressuposto para a eficiência do mercado competitivo: os benefícios e custos são apropriados **apenas** pelos participantes do mercado.
- Isso nem sempre acontece: as vezes as decisões de consumo e produção dos participantes do mercado geram efeitos colaterais sobre terceiros
- Uma externalidade acontece quando um produtor ou consumidor afeta o bem-estar de uma outra pessoa, e essa outra pessoa não **paga** ou não recebe nenhum tipo de **compensação** por essa influência
- Quando o impacto é adverso a externalidade é **negativa**: ocorre quando as ações de algum indivíduo ou empresa **impõem custos** a outro indivíduo ou empresa
- Quando o impacto é benéfico a externalidade é **positiva**: ocorre quando as ações de algum indivíduo ou empresa geram benefícios para outro indivíduo ou empresa (FERRARI, 2020a, slide 4)

Em ambos os casos, tanto para a proteção do bem público quando para a solução satisfatória, pelas limitações do mercado, é exigida a intervenção direta do Estado.

Em geral, como no caso da Política Nacional de Recursos Hídricos e da Política Nacional de Resíduos Sólidos, a proteção do bem público demanda da intervenção direta do Estado por meio da formulação e aplicação de políticas públicas, bem como o exercício do seu poder de polícia.

Para as externalidades negativas, a intervenção do Estado no mercado contempla a internalização das externalidades, impondo padrões de qualidade ambiental e limites de emissões, a instalação de dispositivos de proteção ou a substituição por tecnologias mais limpas.

Como discutido sobre o meio ambiente como receptor do risco, o princípio do poluidor-pagador visa atribuir ao poluidor o custo da reparação do dano ambiental causado por sua atividade empresarial. Não há previsão no ordenamento jurídico brasileiro o direito de pagar para poluir (MILARÉ, 2001).

Outro aspecto observado por Milaré (2001) é que os danos ambientais são de difícil

valoração e reparação. O retorno aos parâmetros de qualidade ambiental anteriores ao dano (*status quo ante*) é, em geral, irrealizável por sua inviabilidade técnica ou econômica.

Segundo a Organização Mundial da Saúde (OMS), a poluição atmosférica é o maior risco ambiental à saúde humana e que a redução nos níveis de poluentes atmosféricos contribui significativamente na redução dos impactos de doenças, como acidentes vasculares encefálicos, doenças cardiovasculares, câncer de pulmão e doenças agudas e crônicas do sistema respiratório, incluindo a asma (OMS, 2018).

Em 2016, 91% da população global vivia em locais onde os padrões mínimos de qualidade do ar da OMS (*Air Quality Guidelines – global update 2005*) não eram atendidos. Além disso, a poluição atmosférica foi responsável pela morte prematura de 4,2 milhões de pessoas, tanto em áreas urbanas quanto em zonas rurais, com a quase totalidade (91%) destas mortes concentrada em países de baixa e média rendas. A utilização de biomassa, derivados de petróleo e carvão como fonte de energia em residências põe em risco a saúde de 3 bilhões de pessoas (OMS, 2018).

Como destacado no documento *Air Quality Guidelines – global update 2005* (OMS, 2006), apesar do processo para definição dos valores de referência ter como pressuposto o melhor do conhecimento científico para a proteção da saúde das pessoas, reconhece-se a necessidade do equilíbrio entre os riscos à saúde, a viabilidade técnica de redução, os impactos socioeconômicos e a capacidade do país no gerenciamento da qualidade do ar (OMS, 2018).

Explicita-se, com isso, que os países podem adotar valores de referência para a qualidade do ar que sejam superiores aos preconizados pela OMS e, com isso, assumem o risco de comprometimento ou do agravamento da saúde de um número maior de indivíduos.

No Brasil, a Resolução Conama 491/2018 dispõe sobre os padrões de qualidade do ar. Esta Resolução substitui a Resolução Conama 3/1990 para acomodar as recomendações atualizadas da OMS de 2005 (CONAMA, 2018).

A Resolução Conama 491/2018 estabelece a implementação dos padrões de qualidade do ar em quatro fases e atribui a responsabilidade aos órgãos ambientais dos estados e do Distrito Federal pela elaboração de legislações próprias para o Plano de Controle de Emissões Atmosféricas (CONAMA, 2018).

O Estado de São Paulo, em função da atualização das recomendações da OMS de 2005, antecipou-se ao Governo Federal e, em 2013, com a publicação do Decreto Estadual 59113/2013, foram atualizados os padrões de qualidade do ar como preconizado pela OMS

(SÃO PAULO, 2013).

No plano do Estado de São Paulo, são 42 cidades monitoradas pela CETESB por meio de 87 estações, representando uma cobertura de 60% da população do estado (CETESB, 2021a).

O quadro 9 apresenta um resumo dos principais efeitos à saúde para os poluentes monitorados pela Cetesb, a saber: materiais particulados (MP), ozônio (O₃), monóxido de carbono (CO), dióxido de nitrogênio (NO₂) e dióxido de enxofre (SO₂):

Quadro 9. Critérios para a qualidade do ar e efeitos à saúde adotados pela Cetesb

Qualidade	Índice	MP ₁₀ (µg/m ³) 24h	MP _{2,5} (µg/m ³) 24h	O ₃ (µg/m ³) 8h	CO (ppm) 8h	NO ₂ (µg/m ³) 1h	SO ₂ (µg/m ³) 24h
N1 - Boa	0 - 40	0 - 50	0 - 25	0 - 100	0 - 9	0 - 200	0 - 20
N2 - Moderada	41 - 80	>50 - 100 Pessoas com doenças respiratórias podem apresentar sintomas como tosse seca e cansaço.	>25 - 50 Pessoas com doenças respiratórias podem apresentar sintomas como tosse seca e cansaço.	>100 - 130 Pessoas com doenças respiratórias podem apresentar sintomas como tosse seca e cansaço.	>9 - 11 Pessoas com doenças cardíacas podem apresentar sintomas como cansaço e dor no peito.	>200 - 240 Pessoas com doenças respiratórias podem apresentar sintomas como tosse seca e cansaço.	>20 - 40 Pessoas com doenças respiratórias podem apresentar sintomas como tosse seca e cansaço.
N3 - Ruim	81 - 120	>100 - 150 Pessoas com doenças respiratórias ou cardíacas, idosos e crianças têm os sintomas agravados. População em geral pode apresentar sintomas como ardor nos olhos, nariz e garganta, tosse seca e cansaço.	>50 - 75 Pessoas com doenças respiratórias ou cardíacas, idosos e crianças têm os sintomas agravados. População em geral pode apresentar sintomas como ardor nos olhos, nariz e garganta, tosse seca e cansaço.	>130 - 160 Pessoas com doenças respiratórias, como asma, e crianças têm os sintomas agravados. População em geral pode apresentar sintomas como ardor nos olhos, nariz e garganta, tosse seca e cansaço.	>11 - 13 População em geral pode apresentar sintomas como cansaço. Pessoas com doenças cardíacas têm os sintomas como cansaço e dor no peito agravados.	>240 - 320 População em geral pode apresentar sintomas como ardor nos olhos, nariz e garganta, tosse seca e cansaço. Pessoas com doenças respiratórias e crianças têm os sintomas agravados.	>40 - 365 População em geral pode apresentar sintomas como ardor nos olhos, nariz e garganta, tosse seca e cansaço. Pessoas com doenças respiratórias ou cardíacas, idosos e crianças têm os sintomas agravados.
N4 - Muito Ruim	121 - 200	>150 - 250 Aumento dos sintomas em crianças e pessoas com doenças pulmonares e cardiovasculares. Aumento de sintomas respiratórios na população em geral.	>75 - 125 Aumento dos sintomas em crianças e pessoas com doenças pulmonares e cardiovasculares. Aumento de sintomas respiratórios na população em geral.	>160 - 200 Aumento dos sintomas respiratórios em crianças e pessoas com doenças pulmonares, como asma. Aumento de sintomas respiratórios na população em geral.	>13 - 15 Aumento de sintomas em pessoas cardíacas. Aumento de sintomas cardiovasculares na população em geral.	>320 - 1130 Aumento dos sintomas respiratórios em crianças e pessoas com doenças pulmonares, como asma. Aumento de sintomas respiratórios na população em geral.	>365 - 800 Aumento dos sintomas em crianças e pessoas com doenças pulmonares e cardiovasculares. Aumento de sintomas respiratórios na população em geral.
N5 - Péssima	> 200	>250 Agravamento dos sintomas respiratórios. Agravamento de doenças pulmonares, como asma, e cardiovasculares, como infarto do miocárdio.	>125 Agravamento dos sintomas respiratórios. Agravamento de doenças pulmonares, como asma, e cardiovasculares, como infarto do miocárdio.	>200 Agravamento de sintomas respiratórios. Agravamento de doenças pulmonares, como asma, e doença pulmonar obstrutiva crônica.	>15 Agravamento das doenças cardiovasculares, como infarto do miocárdio e insuficiência cardíaca congestiva.	>1130 Agravamento de sintomas respiratórios. Agravamento de doenças pulmonares, como asma, e doença pulmonar obstrutiva crônica.	>800 Agravamento dos sintomas respiratórios. Agravamento de doenças pulmonares, como asma, e cardiovasculares, como infarto do miocárdio.

Fonte: Cetesb (2021)

A qualidade do ar classificada como “N1 – Boa”, significa a conformidade aos valores de referência preconizados pela OMS, que são coincidentes com os padrões finais (PF) formalizados no Decreto Estadual 59113/2013 (CETESB, 2021a).

O mesmo fenômeno pode ser verificado com outro bem comum, a água. No Brasil, a Política Nacional de Recursos Hídricos, ou a Lei das Águas, estabelece que “a água é um bem de domínio público e um recurso natural limitado, dotado de valor econômico” que, “em situações de escassez”, o consumo humano e a dessedentação de animais são prioritários (BRASIL, 1997, n.p.).

Do ponto de vista do mercado, apesar da Política Nacional de Recursos Hídricos defini-la como um bem público, a água potável obtida por tratamento é um produto industrial e, por consequência, um bem privado produzido por monopólios naturais, públicos ou privados (BRASIL, 1997).

Neste contexto, como um bem privado é rival e excludente, ou seja, rival porque uma dada quantidade de água potável, enquanto consumida, impossibilita que outros a consumam, e excludente porque, depois de consumida, ninguém poderá consumi-la a menos que seja novamente tornada potável.

No tocante ao esgotamento sanitário, o painel do Sistema Nacional de Informações sobre Saneamento (SNIS) indica 54,1% como média do Brasil para o atendimento total de esgoto, com distribuição bastante heterogênea. Na região Sudeste o índice é de 79,5%, 57,7% para o Centro-Oeste, 46,3% para o Sul, 28,3% para o Nordeste e 12,3% para o Norte (MDR, 2019). O SNIS abrange 75,9% dos municípios e 89,9% da população brasileira. Somente 49,1% do esgoto gerado é tratado (MDR, 2019). Ou seja, praticamente a metade do esgoto gerado no Brasil diariamente é disposto no meio ambiente sem qualquer tipo de tratamento.

O padrão de potabilidade da água para consumo humano está estabelecido na Portaria de Consolidação 5/2017 do Ministério da Saúde. Por definição desta Portaria, água para consumo humano é uma água de qualquer origem que atenda ao padrão de potabilidade estabelecido em legislação destinada à ingestão, preparação e produção de alimentos e à higiene pessoal (MS, 2017a).

O anexo 7 da Portaria de Consolidação 5/2017 apresenta a “tabela de padrão de potabilidade para substâncias químicas que representam risco à saúde”, composta por 15 substâncias inorgânicas, 15 substâncias orgânicas, 27 combinações de princípios ativos de agrotóxicos e 7 substâncias desinfetantes e produtos secundários de desinfecção (do próprio processo de tratamento de água) (MS, 2017a).

Um estudo conduzido por Montagner e Jardim (2011) na bacia do rio Atibaia, uma das principais fontes de captação de água do município de Campinas, para cada 15 contaminantes emergentes, dentre insumos farmacêuticos ativos e disruptores endócrinos (acetaminofenol, ácido salicílico, diclofenaco, ibuprofeno, cafeína, 17 β -estradiol, estrona, progesterona, 17 α -etinilestradiol, levonorgestrel, dietilftalato, dibutilftalato, 4-octilfenol, 4-nonilfenol e bisfenol A), 10 foram detectados em pelo menos uma amostra. Dentre os disruptores endócrinos, o dibutilftalato foi o composto presente na maioria das amostras, seguido pelo bisfenol A e os hormônios 17 β -estradiol e 17 α -etinilestradiol (MONTAGNER; JARDIM, 2011). O dibutilftalato é um aditivo plastificante. O bisfenol A é um monômero para fabricação de resinas tipo policarbonato ou epóxi ou como aditivo na fabricação de papel termossensível. O 17 β -estradiol e 17 α -etinilestradiol são hormônios amplamente utilizados em contraceptivos.

É importante destacar que nenhum dos 15 contaminantes emergentes estudados por Montagner e Jardim (2011) consta na lista de substâncias químicas da Portaria de Consolidação 5/2017. Segundo Bila e Dezotti (2007), a presença de disruptores endócrinos em esgotos e fontes de água reforça a necessidade de avaliação da eficiência dos sistemas de tratamento de água e esgoto.

Em outro estudo publicado em 2019, Montagner *et al.* (2019) apresentaram os resultados encontrados para 58 substâncias pesquisadas (9 hormônios, 14 insumos farmacêuticos ativos e ingredientes de produtos de higiene pessoal, 8 substâncias de uso industrial, 17 ingredientes ativos de agrotóxicos e 10 substâncias ilícitas), em um monitoramento ao longo de uma década, em amostras de esgoto bruto e tratado, superfície e solo e água potável coletadas em várias localidades do estado de São Paulo.

A análise de risco preliminar para o meio aquático identificou riscos potenciais envolvendo cafeína, paracetamol, diclofenaco, 17α -etinilestradiol, 17β -estradiol, estriol, estrona, testosterona, triclosan, 4-n-nonilfenol, bisfenol A, atrazina, azoxistrobina, carbendazim, fipronil, imidacloprid, malathion e tebuconazol. Nas amostras de água potável analisadas, o bisfenol A foi a substância investigada encontrada com maior frequência, seguida pela cafeína, testosterona, 4-n-nonilfenol, triclosan e atrazina (MONTAGNER *et al.*, 2019).

3.4 Produto químico seguro e uso seguro de produto químico

Esta subseção tem por objetivo discutir os princípios e conceitos relacionados a gestão de riscos de produtos químicos como uma política pública.

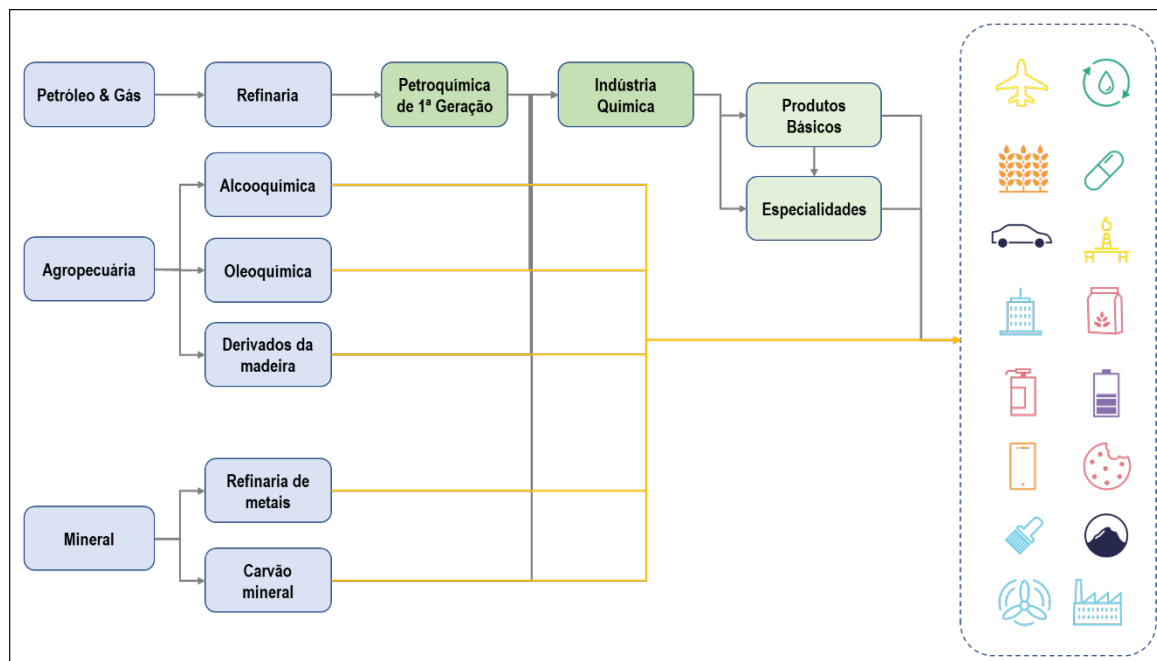
Como discutido no capítulo 2, a indústria química é cadeia longa, complexa e globalizada, que fornece produtos para todas as atividades econômicas a jusante, bem como para as próprias cadeias a montante, fornecedoras da indústria química. A figura 9 apresenta um modelo simplificado da cadeia química, a partir dos insumos básicos provenientes da indústria do petróleo e gás, da agropecuária e da mineração.

As indústrias de petróleo e gás, da agropecuária e da mineração são fornecedoras dos insumos básicos para a cadeia da indústria química. Contudo, para as suas operações, também dependem de produtos químicos produzidos pela indústria química.

As cadeias a jusante são das mais diversas, por exemplo, aeroespacial, agricultura, pecuária, automotiva, construção civil, bens de consumo, cosméticos, saneantes, produtos de higiene pessoal, eletroeletrônica, energia, alimentos, produtos industriais, medicamentos, produtos para a saúde, tintas e vernizes, proteção ambiental, mineração e petróleo e gás. E os

produtos dessas cadeias são colocados, direta ou indiretamente, à disposição dos consumidores finais.

Figura 9. Esquema simplificado da indústria química e suas cadeias a montante e a jusante



Fonte: elaboração própria

Os agentes econômicos que participam dessa cadeia percebem e controlam os riscos inerentes às suas atividades, cada qual à sua maneira. Com isso, pensar em produto químico seguro e uso seguro de produto químico como objetivo de uma política pública de segurança química, demanda um processo de gestão de risco integrado, estruturado e operacional.

A segurança química, antes de tudo, é um princípio. Enquanto princípio de proteção à saúde humana e o meio ambiente, tem a ambição de se fundamentar nas melhores práticas de gestão para a prevenção ou mitigação dos efeitos deletérios dos produtos químicos ao longo do seu ciclo de vida, no fortalecimento da governança e no desenvolvimento de tecnologias mais limpas e seguras para produção, uso, armazenamento e descarte de produtos químicos (UNDP, 2012).

Com relação a princípios, ensina Miguel Reale:

Princípios são, pois verdades ou juízos fundamentais, que servem de alicerce ou de garantia de certeza a um conjunto de juízos, ordenados em um sistema de conceitos relativos à dada porção da realidade. Às vezes também se denominam princípios certas proposições, que apesar de não serem evidentes ou resultantes de evidências, são assumidas como fundantes da validade de um sistema particular de conhecimentos, como seus pressupostos necessários (REALE, 1986, p. 60).

Por sua vez, adverte Celso Antônio Bandeira de Mello, sobre os efeitos de sua inobservância:

Princípio - já averbamos alhures - é, por definição, mandamento nuclear de um sistema, verdadeiro alicerce dele, disposição fundamental que se irradia sobre diferentes normas compondo-lhes o espírito e servindo de critério para sua exata compreensão e inteligência, exatamente por definir a lógica e a racionalização do sistema normativo, no que lhe confere a tônica e lhe dá sentido harmônico (MELLO, 2000, p. 747/748).

Para Deming, a constância de propósito é estabelecer o curso no presente, com um pensamento de longo prazo, para alcançar os objetivos desejados no futuro. Nesse contexto, os princípios seriam os direcionadores estratégicos e, para tanto, há a necessidade de estabilidade. Os ajustes de trajetória consistem no que Deming denomina de consistência de propósito. Todo processo tem variabilidade e a consistência de propósito reside no esforço de redução sistemática da variabilidade no decorrer da execução de um processo (SCHERKENBACH, 1990).

No ambiente corporativo, os termos gestão e gerenciamento se confundem e são normalmente considerados como sendo sinônimos. Como apresentado por Perrucho Filho, é fundamental a distinção entre gestão e gerenciamento no âmbito da administração pública:

Com base no dicionário Aurélio, podemos definir, precisamente, os termos gestão e gerência. A gestão, do latim *gestione*, é o ato de gerir, de gerência. Portanto, possui um caráter de proposição política, são princípios, diretrizes e indicações gerais, sua dimensão é estratégica. A gerência, do latim *gerentia*, de *gerere*. É o fazer, a ação concreta diferenciada e especificada em funções que articulam os recursos físicos, humanos, tecnológicos, políticos etc., visando atingir objetivos e metas. Possui caráter mais específico e instrumental, portanto sua dimensão é tático-integrativa e operacional (PERRUCHO FILHO, 2004, p. 77).

Para Drucker, a gestão compreende a estrutura de uma organização e demanda a combinação coordenada dos meios, com o objetivo de se atingir com efetividade os resultados esperados. Nesse contexto, política, planejamento e gerenciamento são partes integrantes da gestão:

Gestão é uma atividade complexa, envolvendo a combinação e a coordenação de recursos humanos, físicos e financeiros, por forma a que se produzam bens ou serviços que sejam simultaneamente procurados e que possam ser oferecidos a um preço que possa ser pago, tornando ao mesmo tempo agradável e aceitável o ambiente de trabalho de todos os envolvidos (DRUCKER, 1994, apud ABOOBAKAR, 2013, p. 8).

A Política Nacional de Resíduos Sólidos (PNRS) explicita a distinção entre gestão e gerenciamento:

X - gerenciamento de resíduos sólidos: conjunto de ações exercidas, direta ou indiretamente, nas etapas de coleta, transporte, transbordo, tratamento e destinação final ambientalmente adequada dos resíduos sólidos e destinação final

ambientalmente adequada dos rejeitos, de acordo com plano municipal de gestão integrada de resíduos sólidos ou com plano de gerenciamento de resíduos sólidos, exigidos na forma desta Lei;

XI - gestão integrada de resíduos sólidos: conjunto de ações voltadas para a busca de soluções para os resíduos sólidos, de forma a considerar as dimensões política, econômica, ambiental, cultural e social, com controle social e sob a premissa do desenvolvimento sustentável (BRASIL, 2010c);

A distinção equivalente é demonstrada na política do Estado de São Paulo para resíduos sólidos, que é anterior à PNRS:

Artigo 13 - A gestão dos resíduos sólidos urbanos será feita pelos Municípios, de forma, preferencialmente, integrada e regionalizada, com a cooperação do Estado e participação dos organismos da sociedade civil, tendo em vista a máxima eficiência e a adequada proteção ambiental e à saúde pública.

Parágrafo único - Nas regiões metropolitanas, as soluções para gestão dos resíduos sólidos deverão seguir o plano metropolitano de resíduos sólidos com participação do Estado, Municípios e da sociedade civil.

Artigo 19 - O Plano de Gerenciamento de Resíduos Sólidos, a ser elaborado pelo gerenciador dos resíduos e de acordo com os critérios estabelecidos pelos órgãos de saúde e do meio ambiente, constitui documento obrigatoriamente integrante do processo de licenciamento das atividades e deve contemplar os aspectos referentes à geração, segregação, acondicionamento, armazenamento, coleta, transporte, tratamento e disposição final, bem como a eliminação dos riscos, a proteção à saúde e ao ambiente, devendo contemplar em sua elaboração e implementação:

I - vetado;

II - as diretrizes estabelecidas no Plano Estadual de Recursos Hídricos e no Plano Estadual de Saneamento, quando houver;

III - o cronograma de implantação e programa de monitoramento e avaliação das medidas e das ações implementadas.

Parágrafo único - O programa de monitoramento e demais mecanismos de acompanhamento das metas dos planos de gerenciamento de resíduos previstos nesta lei serão definidos em regulamento (SP, 2006).

Em uma política pública de segurança química, a intervenção do Estado terá impactos diretos e indiretos em todas as atividades econômicas, em maior grau em umas que em outras, o que afeta os custos de transação e assimetrias. Com isso, a gestão teria a finalidade estruturante dos arranjos institucionais dentro das possibilidades de uma política pública, enquanto o gerenciamento refere-se às estruturas operacionais e atividades necessárias para a consecução do que foi desenhado no âmbito estratégico.

O arquétipo para se determinar quando um produto químico é seguro, ou melhor, quando o seu uso é reconhecido como seguro, fundamenta-se nas propriedades intrínsecas do produto químico, do modo de utilização e do receptor do risco: o consumidor, o trabalhador ou o meio ambiente.

A figura 10 apresenta o modelo proposto para o mapa conceitual do arquétipo de segurança química baseada em risco. O princípio desta abordagem de análise baseada em risco

é que o risco é função do perigo e da exposição: $\text{Risco} = f(\text{perigo; exposição})$ (ONU, 2019, p. 13).

Para a primeira variável desta equação, os perigos são identificados de acordo com os critérios estabelecidos pelo GHS, a partir das propriedades intrínsecas do produto químico. As propriedades intrínsecas são inerentes ao produto químico em si e independem da forma como foi obtido. O perigo é definido como o dano potencial resultante da interação deletéria de um determinado produto químico com sistemas biológicos ou materiais (ONU, 2019, p. 13).

As propriedades intrínsecas do produto químico determinam os resultados para os desfechos (*endpoints*) físicos, toxicológicos e ecotoxicológicos que, juntamente com o peso das evidências e o julgamento de especialistas, por sua vez, determinam ou não a existência de perigos físicos, à saúde ou ao meio ambiente.

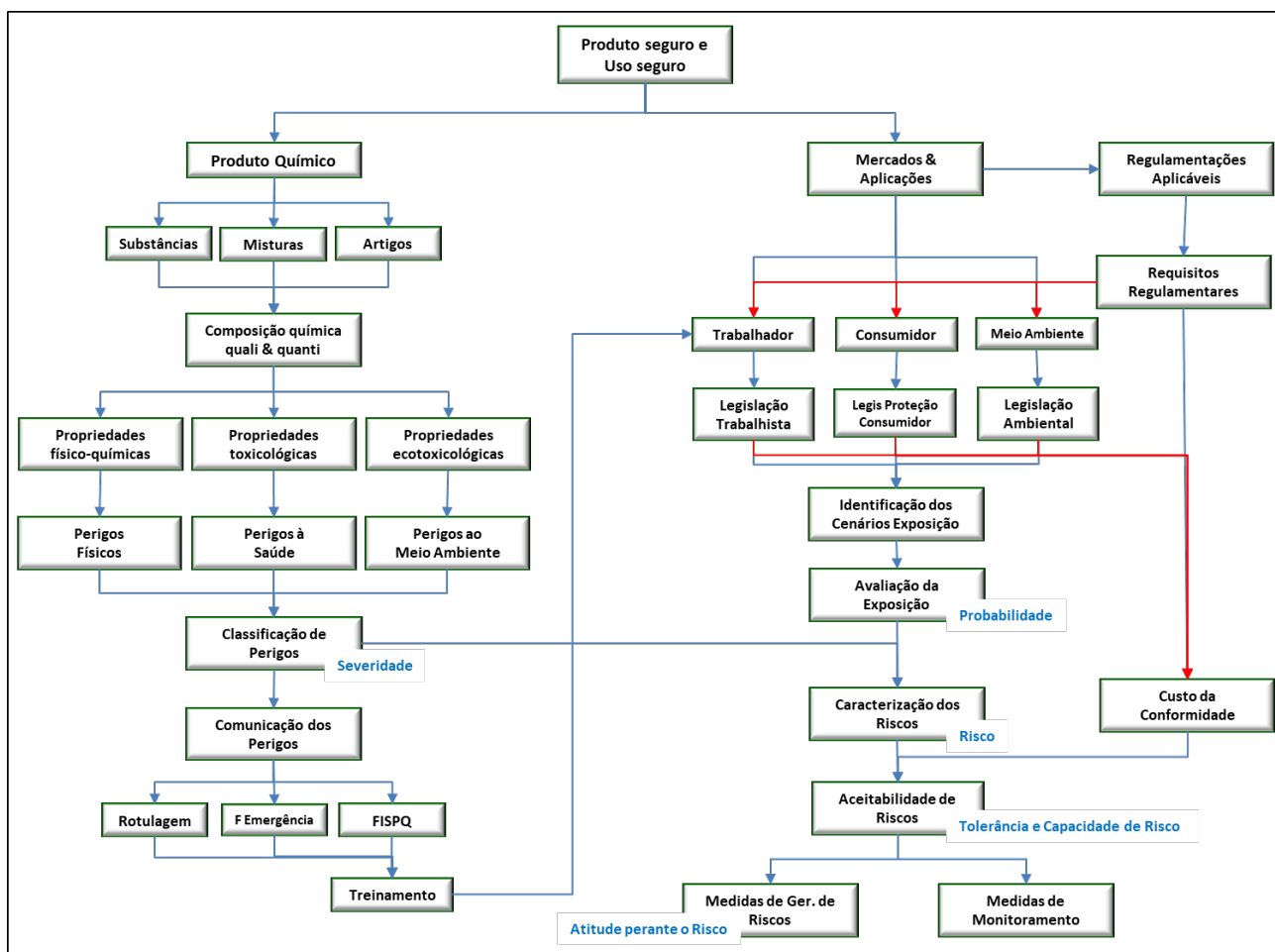
A segunda parte da equação, a exposição, determina a probabilidade de ocorrência do perigo. Com isso, a exposição é dependente da forma e do tempo de uso do produto químico (ONU, 2019, p. 13).

A exposição pressupõe contato e, por esta razão, a elaboração do cenário de exposição exige conhecimento detalhado da atividade realizada. Por exemplo, em uma atividade de pintura, se uma mesma formulação de tinta permitir o uso de pincel, rolo ou pistola de pintura, três cenários de exposição distintos devem ser considerados. Se a atividade puder ser realizada tanto em ambientes externos quanto em internos, seriam seis cenários a serem analisados. Se a formulação de tinta utilizada for de uso profissional ou doméstico, ao final, doze cenários de exposição deveriam ser considerados.

O conhecimento dos requisitos regulatórios e de mercado determinam se há restrições aplicáveis ao produto ou limites de exposição estabelecidos na legislação. Ou seja, os requisitos regulatórios (o Estado intervindo para a proteção da saúde das pessoas ou do meio ambiente) ou requisitos de mercado (o próprio mercado estabelecendo seus padrões privados de aceitação) determinam os critérios de aceitabilidade de riscos.

Se o resultado encontrado para um determinado produto químico em um dado uso atender os requisitos regulatórios ou os padrões privados especificados, o produto é considerado seguro para aquele uso. Caso contrário, ações para redução do nível de risco ou medidas de gerenciamento de riscos deverão ser estabelecidas, implementadas e monitoradas.

Figura 10. Mapa conceitual de segurança química



Fonte: elaboração própria

Como apresentado na figura 10, o uso seguro de um produto químico é aquele realizado em condições que objetivam preservar as pessoas, as instalações e o meio ambiente. Contudo, está intimamente ligado ao cenário de exposição avaliado e não significa ausência de risco. Significa que os riscos foram reconhecidos, que estão controlados e que o fator de risco atribuído a um dado uso seguro é aquele considerado socialmente aceitável.

É importante ressaltar que as propriedades que tornam um produto perigoso podem ser as mesmas que o tornam útil. Um exemplo clássico é a gasolina. As mesmas propriedades que a tornam tão útil para o uso como combustível para motores de combustão interna, são as que a classificam como perigosa por sua inflamabilidade e pelo potencial de incêndios e explosões. Por esta razão, as alternativas para mitigação de riscos nem sempre são simples e evidentes.

Os conceitos discutidos a seguir são fundamentais para a compreensão sobre segurança química: perigos (representando a severidade ou gravidade), exposição (representando a probabilidade de ocorrência de um perigo), risco, tolerância e capacidade de risco e, por fim, a

atitude perante o risco.

3.4.1 Conceito de perigo para produtos químicos

Nos referenciais normativos brasileiros é possível encontrar variações para o conceito genérico para perigo. A Norma ABNT ISO GUIA 73:2009, que trata do vocabulário para a gestão de riscos, apresenta a seguinte definição para perigo (ABNT, 2009):

3.5.1.2 Fonte de risco: elemento que, individualmente ou combinado, tem o potencial intrínseco para dar origem ao **risco** (1.1).

NOTA – uma fonte de risco pode ser tangível ou intangível.

3.5.1.4 Perigo: fonte de potencial dano.

NOTA – O perigo pode ser uma **fonte de risco** (3.5.1.2).

A Norma ABNT NBR ISO 10377:2014, que trata de diretrizes para fornecedores no que se refere à produtos de consumo, estabelece as seguintes definições:

2.9 Perigo: fonte potencial de dano

NOTA – O termo perigo pode ser qualificado com o objetivo de definir a sua origem ou a natureza do dano esperado (por exemplo, perigo de choque elétrico, perigo biológico, perigo de esmagamento, perigo de corte, perigo tóxico, perigo de incêndio, perigo de afogamento) (ABNT, 2014).

A Norma ABNT NBR 14725-1:2009, que traduz para o português as principais terminologias adotadas pelo GHS, define: “**2.17 Dano:** lesão física e/ou prejuízo à saúde, ao meio ambiente ou à propriedade” e “**2.56 Perigo:** fonte potencial de dano e característica intrínseca de um produto” (ABNT, 2010).

Como anteriormente discutido, uma das seis áreas programáticas para a realização do compromisso global de segurança química resultou no desenvolvimento do Sistema Globalmente Harmonizado para classificação, rotulagem e comunicação dos perigos de produtos químicos. Este sistema é conhecido como GHS, seu acrônimo em inglês (*Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals*).

O GHS estabelece uma distinção muito clara sobre perigo e risco. O perigo é a capacidade de um produto químico de causar danos e este fenômeno depende das suas propriedades intrínsecas, ou seja, a sua capacidade deletéria sobre os organismos vivos, ou sua capacidade de ignizar, explodir ou oxidar, por exemplo (ONU, 2019b).

Por sua vez, o conceito de risco está relacionado à probabilidade de ocorrência do efeito danoso. A probabilidade é determinada pela exposição ao agente químico danoso, considerando-se que a exposição pressupõe contato. Com isso, o risco é função do perigo e da exposição (ONU, 2019b).

O GHS trata da classificação sistemática dos danos potenciais que um determinado produto químico possa oferecer para a saúde humana, para o meio ambiente ou para as instalações, em função das suas características intrínsecas. Ou seja, o GHS se restringe aos perigos, não considerando as condições de exposição.

O sistema de classificação, rotulagem e comunicação de perigos do GHS está estruturado em três dimensões: perigos físicos, perigos à saúde e perigos ao meio ambiente. Cada dimensão possui classes de perigos e cada classe de perigo está subdividida em categorias (ONU, 2019b).

O quadro 10 apresenta as classes de perigos para as respectivas dimensões. As classes de perigos físicos são aquelas que podem ser fontes de eventos que resultem primariamente em danos físicos como, por exemplo, explosão e incêndio. As classes de perigos à saúde estão relacionadas a desfechos toxicológicos agudos e crônicos. E, por fim, as classes de perigos ao meio ambiente estão restritas aos efeitos agudos e crônicos para o ambiente aquático e à destruição da camada de ozônio. As classes de perigo ao meio ambiente não abrangem todos os compartimentos ambientais e aquelas substâncias que podem ser classificadas como persistentes, móveis e tóxicas.

Quadro 10. Classes de perigos do GHS para substâncias e misturas

Classes de Perigos
Perigos Físicos
Explosivos
Gases inflamáveis
Aerossóis e produtos químicos sob pressão
Gases oxidantes
Gases sob pressão
Líquidos inflamáveis
Sólidos inflamáveis
Substâncias e misturas auto-reativas
Líquidos pirofóricos
Sólidos pirofóricos
Substâncias e misturas que apresentam auto-aquecimento
Substâncias e misturas que, em contato com água, desprendem gases inflamáveis
Líquidos oxidantes
Sólidos oxidantes
Peróxidos orgânicos
Substâncias e misturas corrosivas para os metais
Explosivos dessensibilizados
Perigos à Saúde
Toxicidade aguda – via oral
Toxicidade aguda – via dérmica
Toxicidade aguda – via inalatória
Corrosão e irritação da pele
Lesões oculares graves / irritação ocular
Sensibilização respiratória ou da pele
Mutagenicidade em células germinativas

Carcinogenicidade
Toxicidade à reprodução e lactação
Toxicidade sistêmica para certos órgãos-alvo – exposição única
Toxicidade sistêmica para órgão-alvo específico – exposições repetidas
Perigo por aspiração
Perigos ao Meio Ambiente
Substâncias e misturas perigosas para o ambiente aquático – efeitos agudos
Substâncias e misturas perigosas para o ambiente aquático – efeitos crônicos
Substâncias e misturas perigosas à camada de ozônio

Fonte: elaboração própria a partir do GHS (2019b) e da Norma ABNT NBR 14725-2 (2019b)

Os perigos são determinados com base nas propriedades físicas intrínsecas e dos desfechos toxicológicos e ecotoxicológicos de uma substância ou de uma mistura. Cada classe de perigo possui critérios específicos de classificação, que determinam a seleção da categoria de perigo.

A classificação de perigos é uma atividade que deve ser realizada por pessoal competente, porque a consideração do peso das evidências, evidências em seres humanos e do julgamento de especialistas são pressupostos deste processo (ABNT, 2019b):

4.6. Julgamento por especialistas: a abordagem da classificação de misturas inclui a aplicação de julgamento por especialistas de várias áreas para garantir que as informações existentes possam ser usadas para a proteção à saúde humana e ao meio ambiente.

4.7. Evidências em seres humanos: para o propósito de classificação, dados epidemiológicos confiáveis e experiências sobre os efeitos dos produtos químicos em humanos (por exemplo, dados ocupacionais e de bancos de dados sobre acidentes) devem ser levados em consideração na avaliação dos perigos representados por um produto químico à saúde humana. Não são aceitos ensaios em humanos unicamente para fins de identificação de perigos em gera.

4.8. Peso das evidências: para alguns itens relativos aos perigos, a classificação é direta quando os dados satisfazem os critérios de classificação especificados nesta parte da ABNT NBR 14725. Para outros, a classificação de um produto químico é feita com base no peso total das evidências.

A confiabilidade e a consistência dos dados são importantes. Avaliações de produtos químicos relacionados com o material a ser classificado devem ser consideradas, bem como resultados de estudos sobre locais, mecanismos ou modos de ação. São considerados tanto os resultados positivos quanto os negativos na determinação do peso das evidências.

Efeitos positivos consistentes com os critérios de classificação descritos em 5.2 a 5.11, observados em humanos ou em animais, normalmente justificam a classificação. No caso em que há evidências disponíveis das duas fontes e há conflito entre os resultados, a confiabilidade dos dados das duas fontes deve ser avaliada para resolver a questão para os fins de classificação. Em geral, dados confiáveis sobre humanos têm preferência sobre outros dados.

Um único resultado, proveniente de um estudo feito de acordo com os princípios de BPL (Boas Práticas de Laboratório) e com resultados estatísticos e biologicamente significativos, pode justificar a classificação de um produto químico ou mistura.

No que se refere aos dados requeridos para classificação de perigos, o GHS incentiva o uso e o compartilhamento de dados existentes, a fim de se evitar a geração desnecessária de

dados, principalmente daqueles que implicam em ensaios com animais. Contudo, é essencial que o especialista se assegure da confiabilidade dos dados.

Como discutido na subseção 2.4.1, idealmente, uma substância refere-se a um elemento ou a um composto químico. Contudo, na prática, uma substância é o somatório do componente principal e de suas impurezas. E, não raro, o perfil de impurezas de uma substância varia em função das matérias-primas e da rota de síntese utilizada. Como, em muitos casos, um dado perigo é determinado pela impureza, não pela substância, há a possibilidade que uma determinada substância tenha classificação de perigos distinta, em função da rota de síntese ou das matérias-primas utilizadas.

Algumas jurisdições como, por exemplo, União Europeia, Japão, Malásia, Nova Zelândia e, mais recentemente, Chile, com o intuito de auxiliar o setor regulado, têm desenvolvido listas de autoclassificação para um determinado número de substâncias. Contudo, para determinadas classes de perigo evidenciam-se discrepâncias importantes de classificação de certas substâncias entre esses países (YAZID; TA; MOKHTAR, 2020).

Outro desafio refere-se ao próprio GHS. O sistema de classificação e comunicação de perigos de produtos químicos proposto pelo GHS foi desenvolvido de modo que os países pudessem ter flexibilidade de implementação e a solução para os aspectos sensíveis foram intencionalmente delegadas pelo GHS à autoridade competente local, em uma sistemática denominada de *building blocks*⁷. A primeira publicação do GHS foi em 2003 e, desde então, tem sido revisada a cada dois anos ímpares. A última revisão disponível é a nona, de 2021 (ONU, 2021a).

Como resultado, é possível encontrar o GHS não completamente implementado ou implementado em versões anteriores. Atualmente, é possível identificar a implementação do GHS, nos mais diferentes estágios, em 70 países (UNECE, 2021).

3.4.2 Conceito de risco para produtos químicos

Os conceitos de perigo e risco estão intimamente relacionados e, assim como ocorre para o perigo, é possível encontrar variações para o conceito de risco nos referenciais normativos brasileiros.

⁷ Como detalhado na subseção 1.1.3.1.5 da revisão 9, o GHS deve ser compreendido como um sistema composto por diferentes partes (*building blocks*). Com isso, os países têm a liberdade de determinar a alocação das diferentes partes do GHS (os *building blocks*) nos respectivos ordenamentos jurídicos. Disponível em: <https://unece.org/transport/standards/transport/dangerous-goods/ghs-rev9-2021>. Acesso em: 21 set. 2021.

A Norma ABNT NBR ISO 31000:2018, que trata dos princípios e diretrizes para a gestão de riscos, estabelece a seguinte definição para risco (ABNT, 2018):

3.1 Risco: efeito da incerteza nos objetivos

Nota 1 de entrada: Um efeito é um desvio em relação ao esperado. Pode ser positivo, negativo ou ambos, e pode abordar, criar ou resultar em oportunidades e ameaças.

Nota 2 de entrada: Objetivos podem possuir diferentes aspectos e categorias, e podem ser aplicados em diferentes níveis.

Nota 3 de entrada: Risco é normalmente expresso em termos de fontes de risco (3.4), eventos (3.5) potenciais, suas consequências (3.6) e suas probabilidades (3.7).

3.2 Gestão de riscos: atividades coordenadas para dirigir e controlar uma organização no que se refere a *riscos* (3.1).

3.4 Fonte de risco: elemento que, individualmente ou combinado, tem o potencial para dar origem ao *risco* (3.1).

3.5 Evento: ocorrência ou mudança em um conjunto específico de circunstâncias

Nota 1 de entrada: Um evento pode consistir em uma ou mais ocorrências e pode ter várias causas e várias *consequências* (3.6).

Nota 2 de entrada: Um evento pode também ser algo que é esperado, mas não acontece, ou algo que não é esperado, mas acontece.

Nota 3 de entrada: Um evento pode ser uma *fonte de risco* (3.4).

3.6 Consequência: resultado de um evento (3.5) que afeta os objetivos

Nota 1 de entrada: Uma consequência pode ser certa ou incerta e pode ter efeitos positivos ou negativos, diretos ou indiretos, nos objetivos.

Nota 2 de entrada: As consequências podem ser expressas qualitativa ou quantitativamente.

Nota 3 de entrada: Qualquer consequência pode escalar por meio de efeitos cascata e cumulativos.

3.7 Probabilidade: chance de algo acontecer.

Nota 1 de entrada: Na terminologia de *gestão de riscos* (3.2), a palavra “probabilidade” é utilizada para referir-se à chance de algo acontecer, não importando se definida, medida ou determinada, ainda que objetiva ou subjetivamente, qualitativa ou quantitativamente, e se descrita utilizando-se termos gerais ou matemáticos (como probabilidade ou frequência durante um determinado período de tempo).

Nota 2 de entrada: O termo em inglês “*likelihood*” não tem um equivalente direto em algumas línguas; em vez disso, o equivalente do termo “*probability*” é frequentemente utilizado. Entretanto, em inglês, “*probability*” é muitas vezes interpretado estritamente como uma expressão matemática. Portanto, na terminologia de gestão de riscos, convém que “*likelihood*” seja utilizado como a mesma e ampla interpretação que o termo “*probability*” tem em muitos outros idiomas, além do inglês.

A Norma ABNT ISO GUIA 73:2009, que trata do vocabulário para a gestão de riscos, apresenta a seguinte definição para risco (ABNT, 2009):

1.1 Risco: efeito da incerteza nos objetivos.

NOTA 1 – Um efeito é um desvio em relação ao esperado – positivo e/ou negativo.

NOTA 2 – Os objetivos podem ter diferentes aspectos (tais como metas financeiras, de saúde e segurança e ambientais) e podem aplicar-se em diferentes níveis (tais como estratégico, em toda a organização, de projeto, de produto e de processo).

NOTA 3 – O risco é muitas vezes caracterizado pela referência aos **eventos** (3.5.1.3) potenciais e às **consequências** (3.6.1.3), ou uma combinação destes.

NOTA 4 – O risco é muitas vezes expresso em termos de uma combinação de consequências de um evento (incluindo mudanças nas circunstâncias) e a **probabilidade** (*likelihood*) (3.6.1.1) de ocorrência associada.

NOTA 5 – A incerteza é o estado, mesmo que parcial, da deficiência das informações relacionadas a um evento, sua compreensão, seu conhecimento, sua consequência ou sua probabilidade.

3.5.1.3 Evento: ocorrência ou mudança em um conjunto específico de circunstâncias.

NOTA 1 – Um evento pode consistir em uma ou mais ocorrências e pode ter várias causas.

NOTA 2 – Um evento pode consistir em alguma coisa não acontecer.

NOTA 3 – Um evento pode algumas vezes ser referido como um “incidente” ou um “acidente”.

NOTA 4 – Um evento sem **consequências** (3.6.1.3) também pode ser referido como um “quase acidente”, ou um “incidente” ou “por um triz”.

3.6.1.1 Probabilidade (*likelihood*): chance de algo acontecer.

NOTA 1 – Na terminologia de gestão de riscos, a palavra “probabilidade” é utilizada para referir-se à chance de algo acontecer, não importando se de forma definida, medida ou determinada ainda que objetiva ou subjetivamente, qualitativa ou quantitativamente, ou se descrita utilizando-se termos gerais ou matemáticos (tal como **probabilidade** (3.6.1.4) ou **frequência** (3.6.1.5) durante um determinado período de tempo).

NOTA 2 – O termo em inglês “*likelihood*” não tem um equivalente direto em algumas línguas; em vez disso, o equivalente do termo “*probability*” é frequentemente utilizado. Entretanto, em inglês, “*probability*” é muitas vezes interpretado estritamente como uma expressão matemática. Portanto, na terminologia de gestão de riscos, “*likelihood*” é utilizado com a mesma ampla interpretação de que o termo “*probability*” tem em muitos outros idiomas além do inglês.

3.6.1.3 Consequência: resultado de um **evento** (3.5.1.3) que afeta os objetivos.

NOTA 1 – Um evento pode levar a uma série de consequências.

NOTA 2 – Uma consequência pode ser certa ou incerta e pode ter efeitos positivos ou negativos sobre os objetivos.

NOTA 3 – As consequências podem ser expressas qualitativa ou quantitativamente.

NOTA 4 – As consequências iniciais podem desencadear reações em cadeia.

3.6.1.4 Probabilidade: medida da chance de ocorrência expressa como um número entre 0 e 1, onde 0 é a impossibilidade e 1 é a certeza absoluta.

NOTA – ver definição 3.6.1.1, Nota 2.

3.6.1.5 Frequência: número de **eventos** (3.5.1.3) ou resultados por unidade de tempo definida.

NOTA – Frequência pode ser aplicada a **eventos** (3.5.1.3) passados ou a potenciais eventos futuros, onde eles podem ser usados como uma medida de **probabilidade** (*likelihood*) (3.6.1.1) / **probabilidade** (3.6.1.3).

A Norma ABNT NBR ISO 10377:2014, que trata de diretrizes para fornecedores no que se refere à produtos de consumo, estabelece as seguintes definições:

2.15 Risco residual: risco remanescente após terem sido tomadas as medidas de proteção.

2.16 Risco: combinação da probabilidade de ocorrência de um dano com a gravidade deste dano.

2.26 Risco tolerável: risco que é aceitável para um grupo de usuários específicos com base nos valores atuais da sociedade

NOTA – Para efeitos desta Norma, os termos “risco aceitável” e “risco tolerável” são considerados sinônimos.

NOTA BRASILEIRA – O risco tolerável é alcançado pela interação dos processos de análise de risco, avaliação de risco e tratamento de risco (ABNT, 2014).

As definições para risco demonstradas acima apresentam alguns elementos comuns:

- O risco é geralmente compreendido como a possibilidade de se perder algo, por exemplo, dinheiro, credibilidade, reputação, saúde etc., contudo, gerenciar riscos é parte do dia a dia;
- Há a necessidade de um conjunto de situações simultâneas ou consecutivas, reais ou hipotéticas;
- Sendo de ocorrência incerta, pressupõe a necessidade de se identificar as condições específicas de exposição para se estimar a probabilidade de ocorrência;
- O risco afeta adversamente o atingimento dos objetivos. Como a proteção da saúde e do meio ambiente é o objetivo a ser atingido no uso cotidiano de produtos químicos, os eventos com danos potenciais ou efeitos deletérios à saúde e ao meio ambiente são componentes do risco;
- O risco é a combinação da probabilidade de ocorrência e da severidade (ou gravidade) do impacto, podendo ser avaliado qualitativa ou quantitativamente, a partir de eventos passados ou de situações hipotéticas, mas factíveis.

Para produtos químicos, como proposto pelo GHS, o risco é função dos perigos e da exposição. Os perigos determinam a severidade ou a gravidade do dano, enquanto a probabilidade de ocorrência é determinada pela exposição.

O quadro 11 apresenta os elementos necessários para a elaboração de cenários de exposição à saúde humana. Um cenário de exposição representa a exposição de um grupo homogêneo a um determinado agente químico e em uma atividade específica.

Devem ser elaborados cenários tantos quantos forem necessários para cobrir todos os grupos homogêneos, as condições operacionais e todas as atividades realizadas para um determinado produto químico (ou agente químico), considerando-se:

Quadro 11. Elementos para cenários de exposição humana à produtos químicos

População / subpopulação	<p>Representado por grupos homogêneos de exposição (GHE). Um GHE corresponde a “um grupo de indivíduos que experimentam exposição semelhante, de forma que o resultado fornecido pela avaliação da exposição de qualquer indivíduo do grupo seja representativo da exposição do restante dos indivíduos do mesmo grupo” (SEPR, 2020b, n.p.).</p> <p>Caso exista a possibilidade de um produto químico ser utilizado por trabalhadores autônomos ou artesãos, estes devem ser considerados nos cenários de exposição como subpopulações potencialmente mais vulneráveis, pois é necessário verificar as condições operacionais de uso de produto químico por esses profissionais.</p> <p>Caso o produto químico possa ser utilizado diretamente pelo consumidor, os cenários correspondentes devem ser considerados. E, da mesma maneira, se houver a possibilidade de exposição de subpopulações vulneráveis como crianças e idosos.</p> <p>É importante destacar que a Norma ABNT NBR ISO 10377:2014 define consumidor vulnerável como: “consumidor que poderia estar mais exposto ao risco de um dano causado por produtos devido à sua idade, nível de escolaridade, condição física ou limitações, ou incapacidade de acessar informações sobre a segurança de produtos” (ABNT, 2014c).</p>
---------------------------------	---

Via de exposição	<p>A via de exposição deve ser determinada. Para os casos de exposição profissional, consideram-se as vias de exposição dérmica e inalatória. A via oral não é uma via de exposição esperada em atividades profissionais em função das boas práticas de higiene industrial.</p> <p>Para os produtos que possam ser diretamente utilizados por consumidores, é necessário considerar que o consumidor é um agente hipossuficiente. As vias de exposição dérmica, inalatória e oral devem ser consideradas, mesmo que seja para situações de exposição acidental razoavelmente previsíveis.</p> <p>As barreiras biológicas desempenham papel fundamental na toxicocinética de um agente químico e para a manifestação local ou sistêmica do seu efeito tóxico.</p>
Efeito	<p>Como já comentado, a exposição pressupõe contato direto do indivíduo com o agente químico. Contudo, o efeito de um agente químico sobre um organismo vivo é dependente da concentração (dose) e da duração da exposição.</p> <p>Os efeitos agudos são caracterizados por exposição de curta duração a altas concentrações (doses). Já os efeitos crônicos são caracterizados por exposição prolongada a baixas concentrações (doses).</p> <p>A natureza do agente como, por exemplo, seu estado físico (sólido, líquido, gasoso, poeira ou névoa), sua afinidade química (lipofílico ou hidrofílico), viscosidade, densidade, pH, tamanho de partícula etc. influenciam na toxicocinética de um agente químico.</p> <p>E, dentre os GHEs estudados, deve-se considerar as idiossincrasias. Por exemplo, a exposição inalatória a partículas respiráveis (inferiores a 5 µm) pode desencadear crise asmática em indivíduos susceptíveis.</p>

Fonte: Elaboração própria a partir de Romão e Zanatta (2015)

Outras definições importantes para este processo são estabelecidas pela Norma ABNT NBR ISO 10377:2014:

2.5 Uso indevido previsível: uso indevido ou incorreto de um produto que é capaz de ser conhecido ou previsto com antecedência, com base no melhor conhecimento do fornecedor sobre o produto e o comportamento humano.

2.6 Uso previsível: uso de um produto que é capaz de ser conhecido ou previsto com antecedência, com base no melhor conhecimento do fornecedor sobre o produto.

2.11 Uso pretendido: uso de um produto conforme as informações disponibilizadas pelo fornecedor.

2.28 Uso indevido imprevisível: utilização de um produto de uma maneira em que não seja possível que o fornecedor razoavelmente saiba ou antecipe (ABNT, 2014).

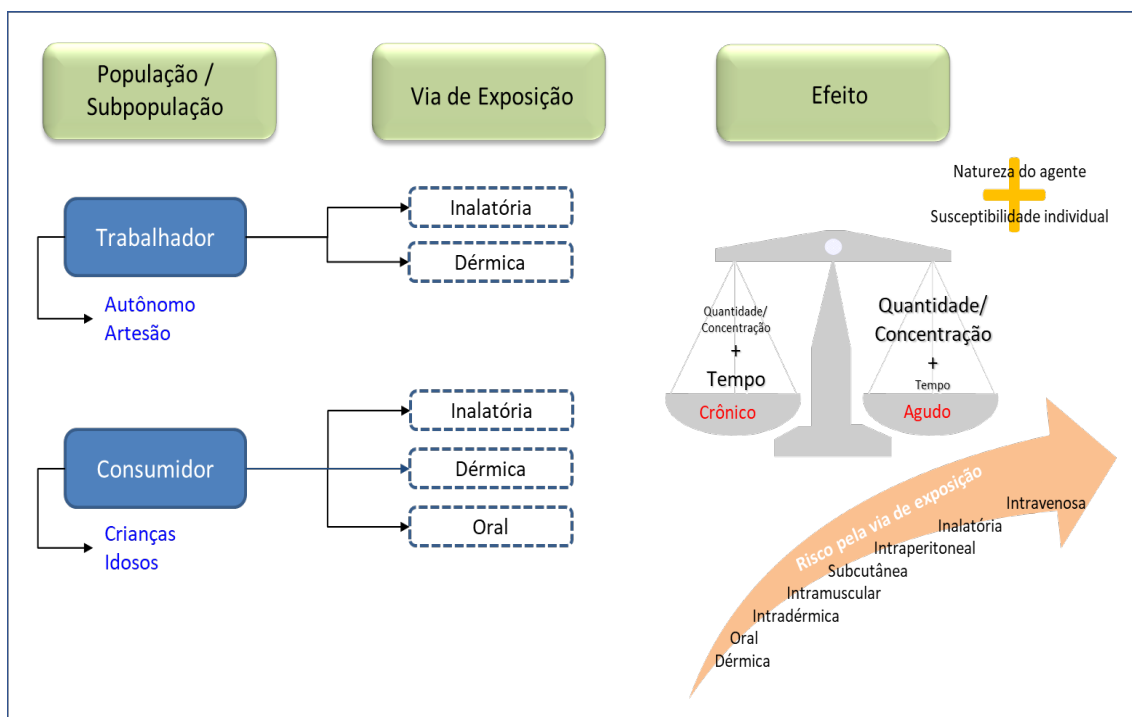
O uso pretendido de um produto químico é determinado por seu fabricante, em geral, com base na sua performance técnica, na estratégia de marketing e na conformidade regulatória. O uso previsível representa as aplicações possíveis em conformidade com a legislação correspondente, mas que, por alguma razão, o fabricante optou por não as considerar como uso pretendido.

Um exemplo emblemático de uso indevido previsível é o caso das próteses mamárias de silicone da fabricante francesa *Poly Implant Prothèse* (PIP), que, ao invés de utilizar silicone biomédico de alta pureza, durante muito tempo utilizou deliberadamente silicone industrial na fabricação dessas próteses. Estima-se que o número de vítimas seja de 400 mil pessoas no

mundo, com relatos importantes à saúde como reações alérgicas, dores, mastite e suspeitas de câncer e de desenvolvimento de doenças autoimunes (ALENCAR, 2021).

Na figura 11, são apresentados elementos básicos em cenários de exposição humana a produtos químicos.

Figura 11. Elementos básicos em cenários de exposição humana a produtos químicos



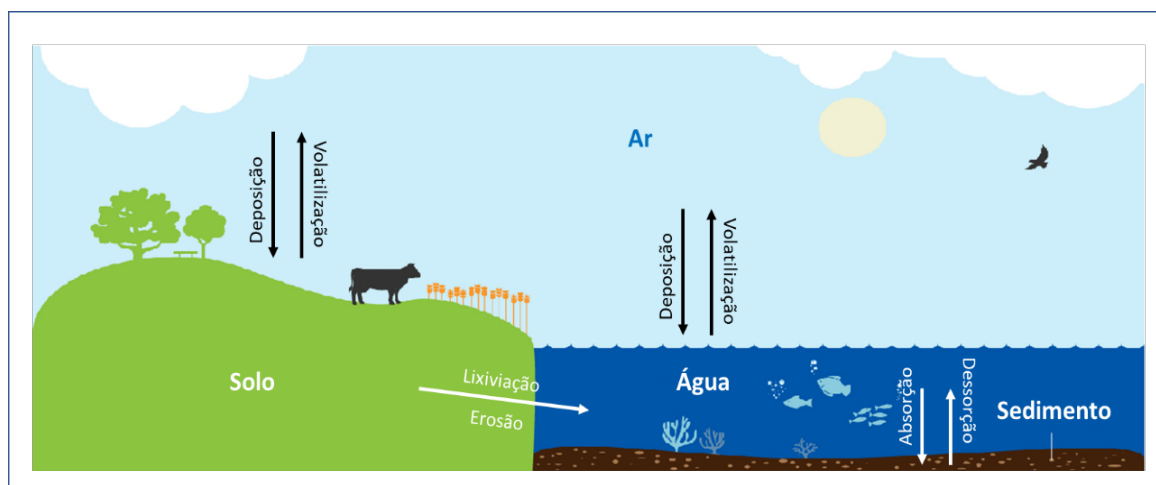
Fonte: Romão e Zanatta (2015) - Curso de Análise de Risco de Produto Químico - Abiquim

Para a exposição ao meio ambiente a agentes químicos de origem antrópica, é necessário determinar, a partir da fonte de poluição, a dinâmica de transporte deste agente entre os compartimentos ambientais: atmosfera (ar), litosfera (solo) e hidrosfera (água e sedimento).

Como demonstra a figura 12, um agente químico, a depender da sua entrada no meio ambiente pode, por exemplo:

- Solo: ser deslocado para o ar por volatilização ou ser lixiviado para um corpo d'água. Uma vez na água, pode ser absorvido pelo sedimento.
- Ar: ser depositado no solo ou na água. Do solo, pode ser lixiviado para a água. Da água, pode ser absorvido pelo sedimento.
- Sedimento: ser desorvido para a água e, em seguida, ser volatilizado para o ar.

Figura 12. Mecanismos de transporte entre os compartimentos ambientais



Fonte: adaptado de Cefic Silicones (2018)

Segundo Zagatto e Bertoletti (2008, p. 16):

No processo de transporte, os compostos, orgânicos ou inorgânicos, contaminantes ou não (nutrientes), sofrem muitas alterações na quantidade (concentração), a qual pode diminuir (diluição), aumentar (reconcentração) ou sofrer transferência de fase. No que se refere à qualidade durante o transporte, os compostos são molecularmente alterados em função de processos como a degradação (bio e fotodegradação) e das múltiplas reações químicas de que eles podem participar, que podem aumentar, diminuir ou mesmo inativar seu poder tóxico.

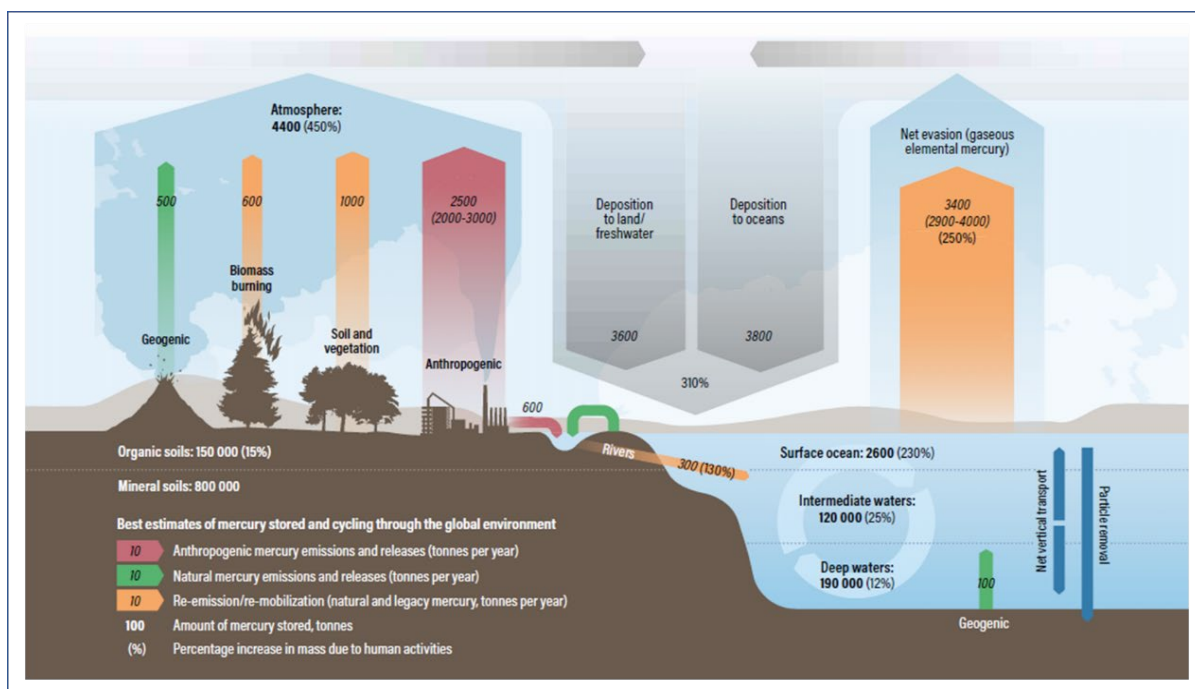
Neste sentido, as propriedades físico-químicas e as características do compartimento ambiental desempenham papel fundamental no potencial de transporte de um agente químico.

Os agentes químicos de origem antrópica podem interagir com a biota nos diferentes níveis tróficos, causando desequilíbrio ecológico e podendo representar potencial deletério indireto à saúde humana, por meio das fontes de alimento e água.

A figura 13 ilustra o ciclo do mercúrio e o inventário de emissões, considerando-se as fontes geogênicas e antropogênicas, publicado pelo relatório *Global Mercury Assessment 2018* do Programa das Nações Unidas para o Meio Ambiente (Pnuma). Apesar de ser um elemento de ocorrência natural e abundante na natureza, apresenta impactos deletérios significativos para a saúde humana, o que, inclusive, resultou na adoção da Convenção de Minamata (UNEP, 2019).

Os valores do inventário de emissões e dos estoques de mercúrio da figura 13 estão apresentados na unidade métrica de toneladas por ano.

Figura 13. Inventário de emissões para o mercúrio de fontes geogênicas e antropogênicas



Fonte: Relatório Global Mercury Assessment 2018 do UNEP (2019)

A exemplo da afirmação Zagatto e Bertoletti (2008) sobre a necessidade de se conhecer o comportamento de um agente tóxico no meio ambiente, o mercúrio possui um comportamento biogeoquímico muito particular, o que facilita a sua concentração nos compartimentos ambientais e em diversos níveis tróficos.

O mercúrio é o único metal encontrado na forma líquida em temperatura ambiente, isto porque seu ponto de fusão é $-38,8^{\circ}\text{C}$. Na natureza, o mercúrio é encontrado na forma de minério, combinado com outros elementos. Outra propriedade peculiar do mercúrio é a sublimação – quando aquecido, o mercúrio contido no minério passa diretamente da fase sólida para a gasosa – e, também, facilmente formar ligas metálicas por meio de amálgama, o que faz o seu uso essencial no garimpo de ouro, por exemplo.

Em função das suas propriedades físico-químicas, quando liberado no meio ambiente, o mercúrio inorgânico alterna-se facilmente entre as formas metálica (Hg^0) e ionizada (Hg^{+2}), que são metabolizados por bactérias sedimentares de lagos, rios e oceanos em compostos organomercuriais (principalmente as formas metiladas). Esses compostos organomercuriais derivados de metabolização biológica são quimicamente estáveis e bioacumulam na cadeia trófica aquática, podendo ser encontrados em elevadas concentrações nos tecidos dos predadores superiores.

3.4.3 Percepção de risco

Segundo Slovic (2010), as sociedades industrializadas têm investido muito esforço e energia no sentido de proporcionar uma vida mais segura e saudável para os seus cidadãos mas, no sentido oposto, a percepção de parte significativa da população é que estamos expostos a riscos mais sérios que nossos antepassados. E a percepção de risco da população tem influenciado de modo determinante nas prioridades dadas pelas autoridades reguladoras.

Diante da impossibilidade da objetividade do risco, sendo este uma criação humana, não seria independente dos paradigmas, padrões de pensamento e a própria cultura na qual o indivíduo está inserido, deste modo, o perigo seria real, mas o risco seria subjetivo (SLOVIC, 2010).

Segundo Slovic (2010), técnicas psicométricas têm se mostrado adequadas para se identificar similaridades e discrepâncias com relação à percepção de risco e atitude perante o risco. Ademais, têm demonstrado que o risco apresenta diferentes significados para diferentes grupos e que essas diferentes percepções contribuem para a amplificação do risco em uma sociedade.

Os atributos como gênero, características étnico-raciais, posicionamento político, visão de mundo e as emoções são determinantes para a percepção de risco. Para Laraia (1986), a cultura pode ser representada pelo conjunto de valores, crenças, conhecimentos, atitudes e compreensões compartilhados por um grupo de pessoas com um propósito comum, ou seja, em sociedade. Este conjunto de fatores é transmitido e aprendido pelos indivíduos do grupo, mesmo que inconscientemente.

Slovic e Peters (2006) destacam que os seres humanos percebem e reagem ao risco de maneira emocional, como uma reação instintiva e intuitiva ou, então, de maneira lógica e racional com o objetivo de controlar o risco.

Essa reação instintiva e intuitiva é denominada de heurística do afeto:

Usar uma impressão afetiva geral e prontamente disponível pode ser muito mais fácil - mais eficiente - do que pesar os prós e contras ou recuperar da memória muitos exemplos relevantes, especialmente quando o julgamento ou decisão exigidos é complexo ou os recursos mentais são limitados. Esta caracterização de um atalho mental leva a rotular o uso de afeto como uma "heurística" (SLOVIC *et al.*, 2007, p. 1336).

Estima-se que as pessoas tomem aproximadamente 35 000 decisões diariamente, das mais banais às mais complexas e com distintos graus de impacto em suas vidas. Porém, a quase

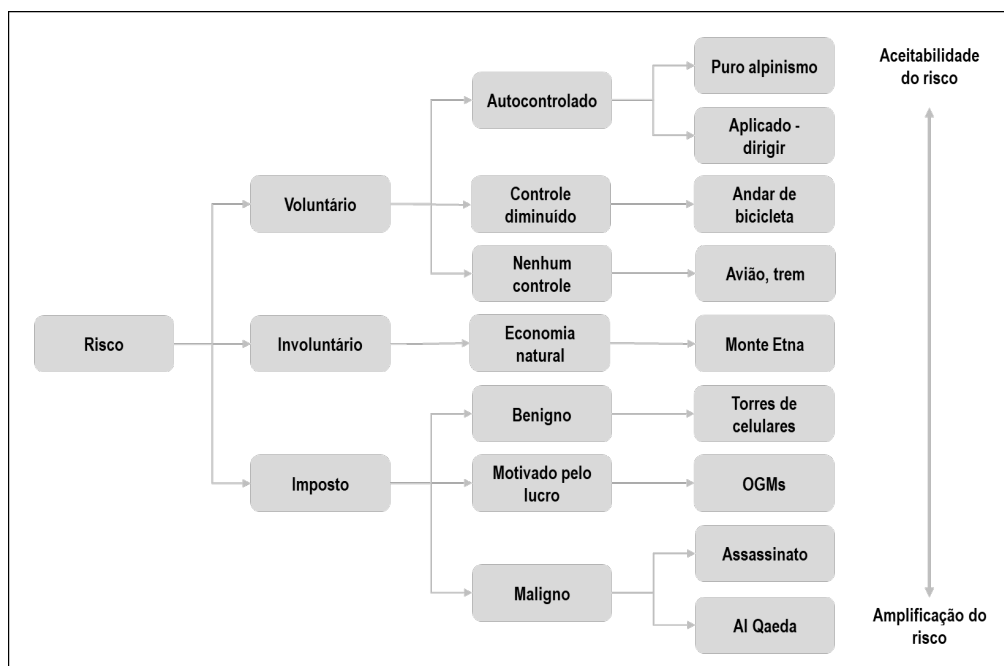
totalidade dessas decisões é tomada naturalmente pelo subconsciente, sem que a pessoa se dê conta do fato. Isso é um recurso essencial do cérebro humano. Contudo, decisões têm consequências (DAUM, 2012).

Segundo Dobelli, as pessoas, de uma maneira geral, têm a tendência de superestimar o chamado risco zero:

As pessoas têm muita dificuldade para distinguir entre dois riscos diferentes. Quanto mais grave o perigo, quanto mais emocional o tema (por exemplo, a radioatividade), tanto menos a redução do risco nos tranquiliza. Dois pesquisadores da Universidade de Chicago demonstraram que as pessoas temem exatamente na mesma proporção a poluição por substâncias químicas tóxicas, pouco importando se o risco for de 99% ou 1%. Uma reação irracional, mas comum. Ao que parece, apenas o risco zero é perfeito para nós. Ele nos atrai para a luz como se fôssemos insetos, e, muitas vezes, estamos dispostos a investir uma enorme soma de dinheiro a fim de eliminar completamente um ínfimo risco residual. Em quase todos os casos, esse dinheiro seria mais bem investido se visasse à redução bem maior de outro risco. Esse viés de decisão é chamado de viés de risco zero [*zero-risk bias*] (DOBELLI, 2014, n.p.).

As pessoas tendem a subestimar o risco quando há um caráter voluntário (é uma opção), de origem natural, não ameaçador e conhecido, que pode ser controlado pela pessoa ou está sob controle de alguém confiável, que há a percepção de ser responsabilmente gerenciado ou, então, faz parte da rotina ou do convívio com o risco. Em contrapartida, tendem a superestimar o risco quando é involuntário (sob coação), resultado da atividade humana, ameaçador e desconhecido, controlado por terceiros ou por fonte não confiável e há a percepção de ser gerenciado de forma não suficientemente responsável (ADAMS, 2009).

Na figura 14, Adams apresenta também, na forma de mapa conceitual, que as pessoas tendem a aceitar mais facilmente o risco quando têm a oportunidade de refletir sobre os benefícios que podem obter. Segundo Adams, o risco é percebido pela ciência, diretamente e virtualmente. Quanto aos riscos virtuais, Adams refere-se aos riscos para os quais a ciência ainda não encontrou resposta e, então, o público em geral e até mesmo os cientistas passam a se apoiarem no julgamento que, na descrição de Adams, “seria uma espécie de combinação de instinto, intuição e experiência” (ADAMS, 2009).

Figura 14. Mapa conceitual de aceitabilidade do risco e amplificação do risco

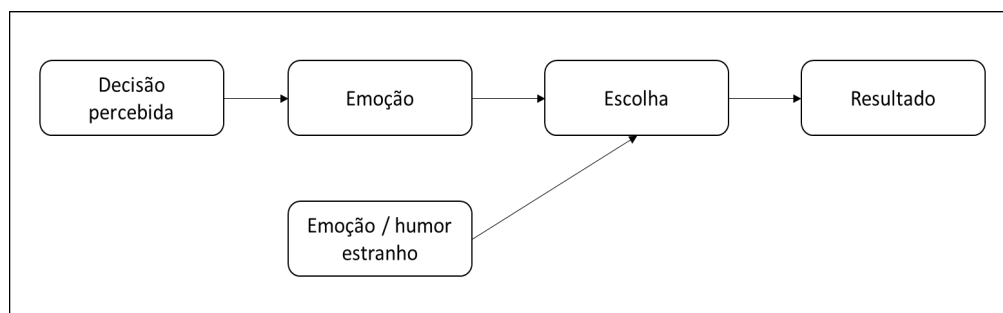
Fonte: Adams (2009)

Nesse sentido, Lofstedt (2011) destaca que, mesmo dentro da ciência, as percepções de risco são diferentes pois estão sujeitas a vieses, por vezes trabalhando em silos e com diferentes perspectivas para o mesmo objeto de estudo.

Outro aspecto destacado por Lofstedt é a questão da credibilidade. Como exemplo, Lofstedt comenta que a agência sueca de produtos químicos (Kemi), por ter suas atividades muito centradas em produtos químicos produzidos pelo homem e por terem a fama de serem duros com a indústria, goza de muito prestígio e credibilidade não só na Suécia, mas também na União Europeia. Já a autoridade inglesa, por ter suas preocupações mais ligadas aos riscos físicos, como incêndios e explosões, não goza de credibilidade equivalente (LOFSTEDT, 2011).

No tocante às decisões do subconsciente, Vohs, Baumeister e Loewenstein (2007) afirmam que alterar uma decisão dessa natureza implica na necessidade de se abordar as causas dessas decisões que, em geral, fundamentam-se na psicologia comportamental.

Vohs, Baumeister e Loewenstein (2007) demonstram na figura 15 que a antecipação do benefício funciona como reforço positivo, não somente para o comportamento, como também na tomada de decisão.

Figura 15. Processo de tomada de decisão mediado pela emoção

Fonte: adaptado de Vohs, Baumeister e Loewenstein (2007)

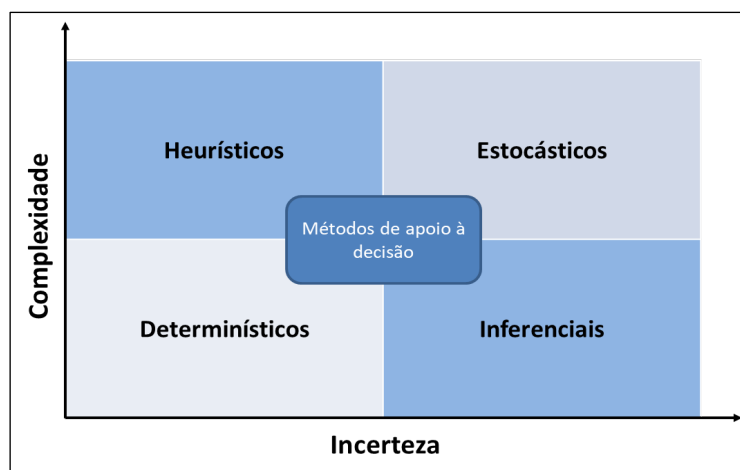
A figura 16 apresenta o modelo proposto por Abramczuk sobre os métodos adotados para apoio à tomada de decisão, que são dependentes da correlação entre complexidade e incerteza, no âmbito das soluções do cotidiano:

Esses métodos denominam-se métodos de apoio à decisão porque auxiliam a estruturar e analisar alternativas à ação com vistas à consecução de um propósito. A solução do problema é a decisão, o ato de escolher uma alternativa de ação considerada adequada para a consecução do propósito. Os métodos de apoio à decisão não resolvem problemas, são apenas meios que contribuem com informações para que o ser humano os resolva (ABRAMCZUK, 2009, p. 14–15).

Segundo Abramczuk (2009):

- Métodos heurísticos: são baseados em procedimentos empíricos, experiências e simulações de parte das combinações possíveis e descarte de outras que não parecem tão boas em função dos experimentos já realizados;
- Métodos estocásticos: um processo de tentativa e erro organizado de forma metódica, que utiliza a experiência passada e a intuição para estabelecer hipóteses plausíveis para o comportamento das variáveis;
- Métodos determinísticos: fundamentam-se no princípio da causalidade e respondem bem a modelos que representam as situações individuais por meio de fórmulas matemáticas e matrizes, combinando-as de forma a encontrar uma solução ótima.
- Métodos inferenciais: quando não se consegue calcular com precisão, infere-se com base em séries históricas ou experiências passadas e, então, aplica-se modelos matemáticos probabilísticos.

Figura 16. Métodos de apoio à tomada de decisão



Fonte: adaptado de Abramczuk (2009)

Contudo, os problemas sociais e os problemas técnicos, que constituem o conjunto dos problemas práticos, exigem soluções distintas. Para os problemas sociais, fatores outros como, por exemplo, os aspectos culturais, políticos, sociais e econômicos têm influência decisiva, de modo que a solução escolhida para um problema social depende de uma ação política. E o êxito da ação política está sujeito a julgamento quanto à sua legitimidade e validade moral (ABRAMCZUK, 2009).

Embora muitos países tenham adotado ou estejam em processo de implementação de sistemas de gestão de substâncias químicas baseados em risco, a definição operacional ainda é limitada por essas regulações, que objetivam principalmente a quantificação dos riscos.

Como será discutido a seguir, os fatores humanos influenciam as percepções e atitudes, de indivíduos e organizações, não somente perante os riscos aos quais estejam potencialmente expostos, mas, também, a aderência e o respeito aos procedimentos e práticas de segurança e tolerância a desvios.

Desde 1931, quando Heinrich (1959) detalhou a teoria do efeito dominó em seu livro *Industrial accident prevention: a scientific approach*, uma teoria que está baseada no encadeamento linear de eventos que resultam em perda para o qual o indivíduo contribuiria com seus padrões comportamentais e atitudes, várias teorias têm sido desenvolvidas desde então tendo o comportamento humano como um dos componentes chave na matriz de risco.

Por ser fundamentada no princípio de que a intervenção em apenas um único ato inseguro da cadeia de eventos seria suficiente para se evitar o acidente ou a perda, a teoria do efeito dominó de Heinrich também é conhecida como teoria da causa única (PRADO; JASPER, 2015).

Ao longo dos últimos anos, vários setores industriais têm adotado o modelo do queijo suíço (*Swiss cheese model* ou SCM) desenvolvido a partir de pesquisas conduzidas por Reason e Wreathall, principalmente, na gestão de risco de grandes processos industriais e na investigação de acidentes aeronáuticos. Em contraste à teoria desenvolvida por Heinrich, o SCM é reconhecido como uma teoria das causas múltiplas. Contudo, o SCM é considerado não como uma ruptura, mas como uma evolução do modelo de Heinrich (PRADO; JASPER, 2015).

Segundo Larouzee e Le Coze (2020), os trabalhos de Reason e Wreathall que culminaram na publicação do livro *Human Error* em 1991, fundamentam-se na integração teórica de vários pesquisadores que, até aquele momento, eram analisados isoladamente, principalmente, na identificação e mapeamento dos processos cognitivos comuns que regem o comportamento humano e que participam na tomada de decisão em relação à uma determinada ação.

A compreensão dos aspectos comportamentais envolvidos nos mecanismos do erro humano é fator chave para a antecipação aos acidentes em um ambiente de elevada sofisticação tecnológica.

Em seu livro *Barriers and Accident Prevention*, Hollnagel (2016) afirma que os acidentes, para serem evitáveis, devem ser corretamente descritos e compreendidos como a consequência de interações complexas. A partir dos conceitos de funções de barreira e sistemas de barreira, Hollnagel propõe um modelo não linear denominado “ressonância funcional”, no qual abandona-se a noção de causa pela ideia de explicação construída (ALMEIDA, 2008).

Para Reason, o erro pode ser definido como “um termo genérico para abranger todas as ocasiões em que uma sequência planejada de atividades mentais ou físicas falha em atingir o resultado pretendido, e quando essas falhas não podem ser atribuídas à intervenção de alguma ação do acaso” (REASON, 1990, s.p., tradução nossa).

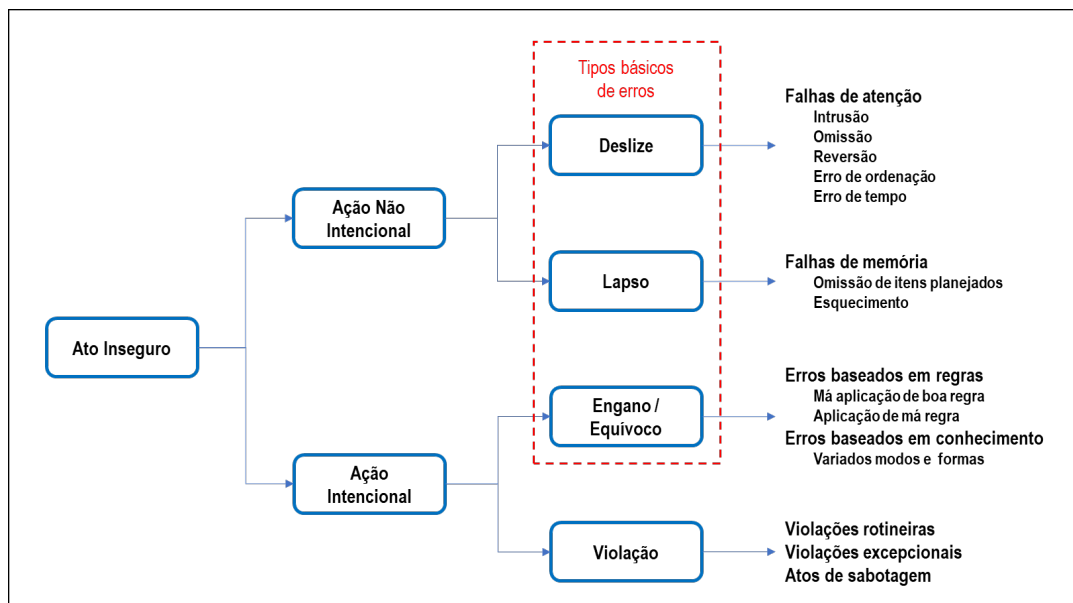
A figura 17 apresenta a taxonomia dos erros humanos proposta por Reason, e três aspectos atuam para que os erros humanos aconteçam: a natureza da tarefa, as circunstâncias nas quais são realizadas e a natureza humana.

Os deslizes e lapsos que podem ocorrer em atividades altamente baseadas em habilidades e, por essa razão, com elevada possibilidade de automatização⁸, bem como os erros

⁸ A atividade motora somática não visceral é controlada por estruturas complexas que envolvem o córtex cerebral, cerebelo, gânglios da base e outras estruturas subcorticais. Na neuroanatomia funcional, estas estruturas são definidas como sistemas piramidal e extrapiramidal. O sistema piramidal está relacionado aos movimentos voluntários, enquanto sistema extrapiramidal seria responsável pela movimentos que, uma vez aprendidos,

atribuídos às falhas de planejamento foram considerados por Reason como uma subcategoria de ato inseguro (LAROUZEE; LE COZE, 2020).

Figura 17. Taxonomia dos erros humanos segundo os critérios desenvolvidos por Reason



Fonte: adaptado de Larouzee e Le Coze (2020, tradução nossa)

Segundo Reason, os erros humanos caracterizados como deslizes e lapsos estariam relacionados a falhas de atenção em relação à tarefa executada, cognitivas, de memória, de percepção sensorial e espacial.

Essas falhas resultam na dificuldade de identificação e leitura correta da situação e interpretação dos sinais, advertências, alarmes etc. Inclui-se nesse grupo a execução de tarefas rotineiras que, em função da frequência de execução e experiência de quem a realiza, passam a ser realizadas de maneira automática, sem o devido nível e atenção e concentração (REASON, 1990). Erros associados a deslizes e lapsos são considerados de difícil prevenção.

Os enganos e equívocos são, geralmente, atribuídos a erros de julgamento quando não há informações adequadas ou o conhecimento necessário para a tomada de decisão, para o planejamento ou a execução de uma tarefa. Enganos e equívocos também podem ser induzidos por regras formalmente estabelecidas em procedimentos e instruções de trabalho.

As violações caracterizam-se por ações conscientes (voluntárias ou coagidas) contra os princípios, regras, procedimentos e instruções. Considerando-se que o que está materializado

fazemos automaticamente sem pensar, por exemplo, os movimentos necessários para realizar atividades como caminhar, falar, digitar, nadar ou operar um equipamento complexo (IVAMOTO, 2014).

ou sob a forma de regra grupal seja o que a organização reconhece como sendo correto, a violação significa agir contrariamente ao que é julgado como correto a ser feito.

A violação pode assumir um caráter de normalidade quando tolerada pelas lideranças de uma organização, tornando-se característica da cultura organizacional. Principalmente, quando utilizada como justificativa para que uma tarefa ou uma situação indesejável seja resolvida no menor tempo possível por meio de atalhos, contornando-se as regras e procedimentos existentes. Nesse contexto, a violação além de ser uma prática tolerada, é reconhecida como validada pela alta administração da organização (REASON, 1990).

Segundo Ambrose, Seabright e Schminke (2002), como motivos para o comportamento de sabotagem, 59,8% foram associados ao sentimento de injustiça, seguido por sensação de impotência para 19,7% e por tédio ou diversão para 10,7%. A facilitação da tarefa se apresenta como motivo para o comportamento de sabotagem em apenas 1,6% dos casos analisados.

Para Reason (1990), o problema da falibilidade do ser humano pode ser abordada a partir do próprio indivíduo ou de forma sistêmica. A abordagem de sistema seria mais efetiva pois reconhecendo-se que errar é da natureza humana e que não é possível mudar a condição humana, mas, sim, é possível modificar as condições nas quais os indivíduos trabalham.

A figura 18 apresenta o modelo de abordagem de sistema em camadas para os aspectos comportamentais na gestão de riscos baseado no SCM. De acordo com o SCM, as defesas, barreiras e proteções do sistema podem ser representadas por camadas como fossem fatias de queijo suíço e os furos em cada fatia, metaforicamente, representariam as fragilidades ou vulnerabilidades. Em um cenário de alinhamento dessas vulnerabilidades, haveria a criação de uma janela de oportunidade para que um perigo se materialize em perda.

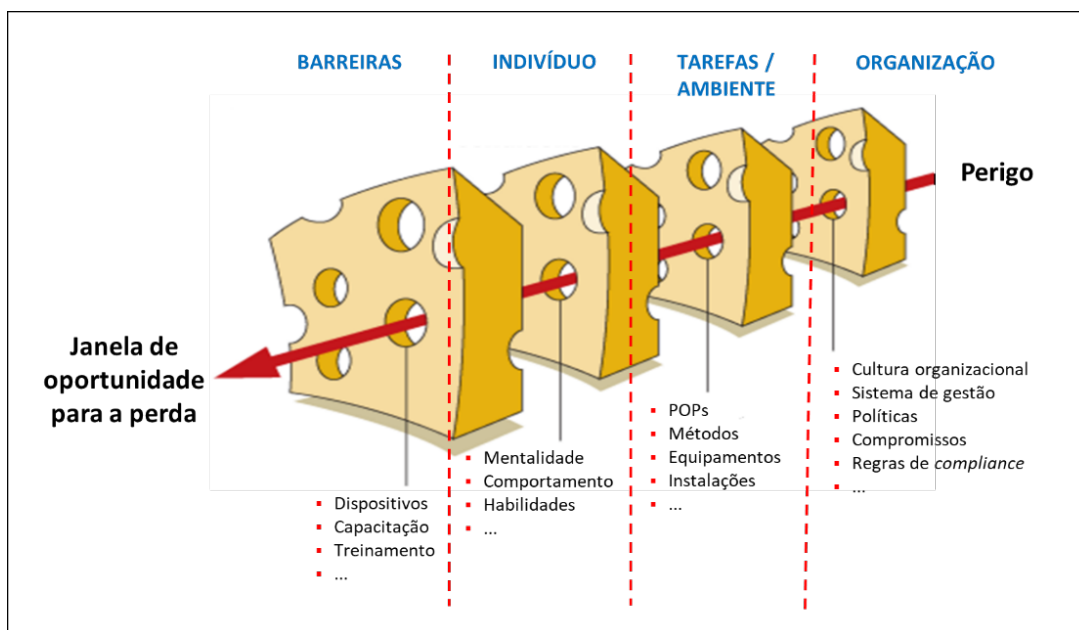
Para uma organização com o um sistema de alta confiabilidade, como demonstrado no exemplo da figura 18, a camada mais externa de proteção seria composta pela cultura organizacional, por seu sistema de gestão de riscos e suas políticas, pelo comprometimento da alta direção com a cultura organizacional e pela baixa tolerância a desvios.

A cultura organizacional deve ser percebida como justa e deve haver diálogo franco. A cultura de segurança não prospera em uma organização não reconhecida como justa e onde impera o caráter punitivista. O que não significa que os desvios de conduta não devam ser adequadamente corrigidos.

A segunda camada seria composta pelos procedimentos, métodos operacionais e instruções, ambiente de trabalho e os equipamentos.

A terceira camada de proteção seria composta pelas pessoas, com a mentalidade de risco, com a combinação de instrução, treinamento e experiência que resultem na capacitação necessária para realização das suas atividades. A camada mais inferior seria composta pelo conjunto de dispositivos de proteção instalados como prevenção a potenciais erros causados, por exemplo, por deslizes, lapsos ou equívocos.

Figura 18. Modelo de abordagem por camadas do *Swiss Cheese Model* (SCM)



Fonte: adaptado de Reason (2000)

As fragilidades ou vulnerabilidades nessas camadas de defesa do sistema seriam decorrentes de condições latentes e falhas ativas. Segundo Reason (1990), as falhas ativas são aquelas cujos efeitos são percebidos ou sentidos quase que imediatamente e, em geral, estão associadas a atos inseguros cometidos pelos indivíduos responsáveis pela operação de sistemas complexos.

As condições latentes são aquelas que podem permanecer dormentes dentro do sistema por um longo tempo, apenas se tornando evidentes quando combinadas com outros fatores intervenientes para a fragilização da camada de defesa. Por seu caráter inevitável, as condições latentes são metaforicamente denominadas por Reason de “patógenos residentes” pois seriam resultado de decisões estratégicas tomadas na escolha do próprio modelo gerencial do negócio, nos projetos dos equipamentos e instalações, limitações impostas pelas tecnologias disponíveis ou, até mesmo, pelas crenças e características individuais das pessoas que escrevem e aprovam os procedimentos e instruções de trabalho (REASON, 2000).

Lofstedt (2016a) destaca que os *risk-risk tradeoffs*⁹ fazem parte do nosso dia a dia o tempo todo. Particularmente com relação às autoridades reguladoras, a intenção de se reduzir um determinado risco sem que seja considerado o todo faz com que algum outro risco não considerado na análise apareça ou seja incrementado em outra parte do sistema. Algumas razões para a ocorrência deste fenômeno: i. decisões tomadas sem todas as informações necessárias ou sem o devido respaldo científico; ii. escolhas feitas sob pressão dos formadores de opinião sem recuo analítico necessário; iii. a exigência de elevado nível de especialização dificultando a visão do todo; e iv. efeito da globalização.

Para Sjöberg, Moen e Rundmo (2004), a percepção de risco é uma avaliação subjetiva da nossa preocupação acerca das consequências de uma dada situação e da sua probabilidade de ocorrência e que, por vezes, a “ilusão de controle estaria relacionada à um otimismo irreal”. Com isso, haveria a tendência de se superestimar o controle sobre uma dada situação.

Para os psicólogos e pesquisadores que se dedicam aos aspectos comportamentais na tomada de decisão, no contexto do paradigma psicométrico, o risco seria essencialmente subjetivo. Ou seja, não é algo que exista por isso só:

O que temer é um processo cognitivo individual, como a percepção de ameaças à saúde ou sentimentos de incontrolabilidade. Em suma, o paradigma psicométrico engloba um arcabouço teórico que pressupõe que o risco seja subjetivamente definido por indivíduos que podem ser influenciados por uma ampla gama de fatores psicológicos, sociais, institucionais e culturais (SJÖBERG; MOEN; RUNDMO, 2004, p. 10, tradução nossa).

Em contrapartida, para a sociologia e a antropologia, no contexto da teoria cultural, a percepção de riscos seria produto de fatores culturais.

Segundo Douglas e Wildavsky (1983), a percepção de riscos é um processo social. E, em geral, as pessoas têm muita dificuldade para entender ou processar o risco como o resultado da probabilidade de ocorrência de um dano potencial (o perigo).

Por essa razão, as decisões seriam tomadas considerando-se basicamente o perigo de acordo com o contexto no qual o indivíduo está inserido. Ressaltam, também, a necessidade de se considerar que o entendimento dos reguladores, dos pesquisadores e do público em geral sobre risco são distintos (DOUGLAS; WILDAVSKY, 1983).

⁹ Para Lofstedt, *risk-risk tradeoff* é o custo de oportunidade (*tradeoff*) resultante da substituição de um risco por outro.

Há uma lacuna entre a realidade e a percepção da realidade a partir do ponto de vista do indivíduo que a observa ou a experimenta:

A consideração atual do risco tem três peculiaridades. A primeira é que a discordância sobre o problema é profunda e generalizada no mundo ocidental. A segunda é que diferentes pessoas se preocupam com diferentes riscos - guerra, poluição, emprego, inflação. A terceira é que o conhecimento e a ação estão fora de sincronia: quaisquer que sejam os programas implementados para reduzir os riscos, eles deixam de seguir o princípio de fazer o máximo para prevenir os piores danos. Em suma, um acordo substancial de desacordo permanece sobre o que é arriscado, o quão arriscado é e o que fazer a respeito.

Como escolhemos quais riscos enfrentar? Escolhemos os riscos no mesmo pacote em que escolhemos nossas instituições sociais. Uma vez que um indivíduo não pode olhar em todas as direções ao mesmo tempo, a vida social exige uma organização tendenciosa. As pessoas ordenam seu universo por meio do preconceito social. Ao trazer essas tendências à luz, entenderemos melhor quais diferenças políticas podem ser reconciliadas e quais não. (DOUGLAS; WILDAVSKY, 1983, n.p., tradução nossa).

O que, com o advento das novas tecnologias, inclusive, dificulta a nossa capacidade em discernir se estamos de fato mais expostos a riscos ou se estamos apenas mais preocupados e atentos.

Uma nova tecnologia, para se tornar um produto ou parte de um produto comercial, precisa ser economicamente viável. Segundo Borges (2010), a viabilidade econômica de uma nova tecnologia depende da aceitação pública.

Borges (2010), analisando a questão da rejeição da engenharia genética na produção em larga escala de alimentos geneticamente modificados, destaca que a aceitação ou a rejeição não estaria propriamente relacionada à tecnologia, mas à sua aplicação e o benefício percebido com a sua utilização para a formação da opinião e na definição do comportamento individual perante o produto derivado dessa nova tecnologia:

Primeiro, a sua visão de mundo, que inclui a sua posição com relação à ciência e tecnologia, à religião, ao meio ambiente e sua posição política (conservadora x liberal, esquerda x direita), e as suas características econômicas, sociais e demográficas, tais como o nível de renda, nível de escolaridade, idade e sexo, irá determinar quais as variáveis ele considerará importante para tomar as suas decisões. Uma vez que o indivíduo estabelece quais são as variáveis importantes e quais o peso de cada uma para a sua decisão, ele deverá julgar as alternativas disponíveis, ou compará-las segundo as variáveis que são relevantes. Por exemplo, se para um indivíduo a variável mais importante for o preço, então ele escolherá a alternativa que for mais barata. Se a variável mais importante for uma qualidade intrínseca, como o sabor, ou peso ou a cor, ele escolherá a alternativa que melhor atenda as suas preferências com relação a estas características.

O problema é quando o indivíduo valoriza algum atributo extrínseco de qualidade, como a segurança a saúde humana ou os impactos ambientais do processo produtivo. Neste caso, o seu julgamento depende de informações sobre o produto e da confiança nas instituições que produzem, que comercializam e que regulam o produto (BORGES, 2010, p. 76 – 77).

Nesse contexto, a representação da realidade, os valores e princípios, a condição econômica, a posição social, a idade e gênero, por exemplo, são fatores que determinam as preocupações e interesses de um indivíduo, ao mesmo tempo que as informações disponíveis convincentes, verdadeiras ou não, e a credibilidade das fontes influenciam no comportamento. A confiança nas instituições é outro fator determinante. (BORGES, 2010).

Com isso, os produtos derivados do uso de tecnologias de engenharia genética são bem aceitos, por exemplo, em medicamentos, ao mesmo tempo que apresentam forte rejeição para alimentos. Para Borges (2010), o benefício do medicamento é diretamente percebido pelo consumidor, enquanto o mesmo não ocorre para alimentos geneticamente modificados. No caso dos alimentos geneticamente modificados, é mais evidente para o indivíduo o ganho econômico e o lucro auferido pelo fabricante das sementes geneticamente modificadas e do produtor rural que, eventualmente, os ganhos ambientais pela redução do uso de agrotóxicos e fertilizantes, ou por maior disponibilidade de alimentos a preços mais baixos.

Contudo, mesmo para produtos tecnologicamente bem aceitos como medicamentos, pode haver rejeição para subgrupos específicos. Os medicamentos alopáticos (antibióticos, por exemplo) obtidos por processos biotecnológicos por meio de microrganismos geneticamente modificados passam despercebidos e são bem aceitos, enquanto vacinas obtidas a partir de manipulação genética podem enfrentar forte objeção por parte da opinião pública (BORGES, 2010).

Para Kahneman, Sibony e Sunstein (2021), os vieses cognitivos são mecanismos psicológicos responsáveis pelos erros sistemáticos de julgamento e de tomada de decisões dos indivíduos, “é basicamente um mecanismo psicológico que explica os eventos dentro do indivíduo - por que um indivíduo tende a cometer um erro ou outro” (KAHNEMAN; SIBONY; SUNSTEIN, 2021, n.p., tradução nossa). E adicionam um outro fator a esta equação, o qual denominam de ruído. Este fenômeno denominado “ruído” refere-se não a diferenças individuais, com questões psicológicas concorrendo entre si em um mesmo indivíduo. O ruído refere-se às diferenças entre indivíduos.

Diferentemente dos vieses de julgamento, que são facilmente identificáveis, o ruído é imperceptível pois trata-se de uma variabilidade estatística. O ruído é identificado quando se avalia em conjunto os julgamentos individuais para uma determinada situação precisamente apresentada. Isso explicaria a razão pela qual, dentro de grupos homogêneos (cultural, de gênero, de raça, de idade ...) há variabilidade de julgamentos: “se os julgamentos são variáveis, então os erros são variáveis” (KAHNEMAN; SIBONY; SUNSTEIN, 2021, n.p.).

Segundo Slovic (2000), os fatores culturais contribuem decisivamente na formação da percepção de riscos. Em situações nas quais especialistas são solicitados a emitir opiniões e pareceres que extrapolam os dados e evidências disponíveis, a tendência é que as suas respostas sejam tão enviesadas quanto as daqueles indivíduos tidos como não especialistas.

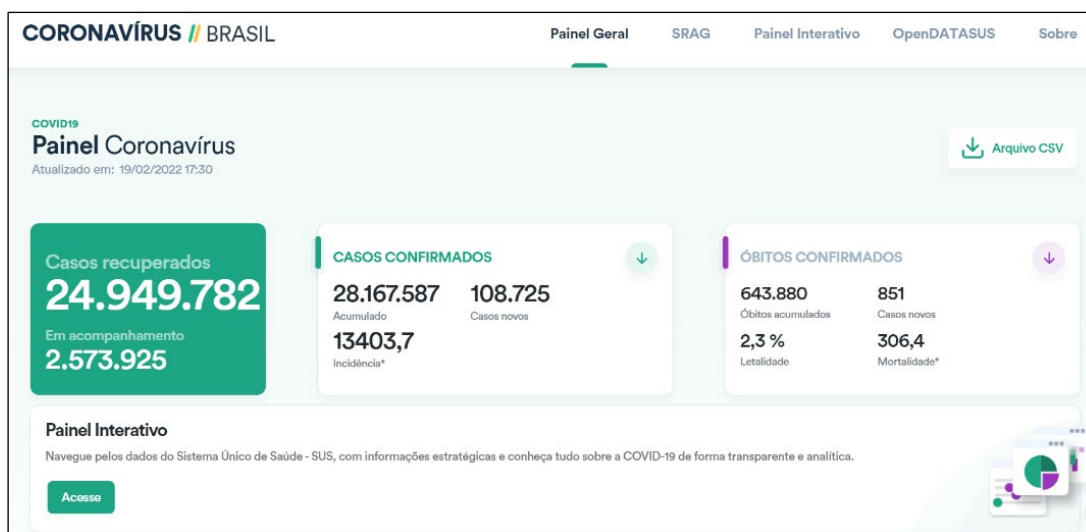
Outro aspecto sobre vieses observado por Slovic é que novas evidências que divergem daquelas previamente estabelecidas ou inicialmente apresentadas tendem a ser menos aceitas (SLOVIC, 2000).

A forma como o risco é apresentado tem influência direta no modo como o risco é percebido. Por exemplo, o número total de voos, o número de voos com intercorrências e o número de voos sem intercorrências são fatos. No entanto, é possível construir um indicador como uma taxa de frequência dividindo-se o número de voos com intercorrências pelo total de voos realizados no período ou, então, uma taxa de frequência dividindo-se o número de voos sem intercorrências pelo total de voos realizados no período. Um indicador terá foco naquilo que deu errado e outro nos eventos exitosos. É a questão de se observar o copo meio vazio ou o copo meio cheio. É sempre o mesmo copo e a mesma quantidade de líquido. Contudo, os resultados percebidos têm impactos distintos sobre o observador (SLOVIC, 2000).

Um exemplo do que discute Slovic é o confronto de narrativas entre o Governo Federal e a imprensa sobre os impactos da pandemia da Covid-19 no Brasil. Desde o seu início, a imprensa tem noticiado e discutido as ações de resposta à pandemia dos governos federal, estaduais e municipais com base no número diário de óbitos e na média móvel de óbitos.

A figura 19 apresenta a tela inicial do site “Coronavírus Brasil” desenvolvido pelo Governo Federal no qual a ênfase é dada ao número de casos recuperados, como contraponto à narrativa adotada pela imprensa.

Figura 19: Tela inicial do site Painel Coronavírus do Ministério da Saúde



Fonte: site Painel Coronavírus do Governo Federal¹⁰

O viés da forma como o risco é apresentado também é discutido por Bobbio (2014). Um instituto italiano de pesquisas desenvolveu um algoritmo com base em um método científico robusto e com dados estatisticamente validados. A partir de alguns dados e indicadores clínicos de um paciente, o algoritmo é capaz de determinar o índice de ocorrência de um evento cardiovascular grave para aquele paciente em um horizonte de dez anos.

Em seguida, Bobbio (2014) apresenta o seguinte quadro clínico: um paciente masculino, de 52 anos, não fumante e não diabético, com pressão arterial normal e com taxa de colesterol de 272 mg/dL. Esses dados submetidos ao algoritmo do instituto de pesquisas resultam em um índice de 4,4.

Se este paciente for submetido a uma dieta rigorosa e terapia farmacológica, tem-se os seguintes prognósticos para o mesmo horizonte de dez anos (BOBBIO, 2014):

- Se observada uma dieta restritiva com a redução da taxa de colesterol para 230 mg/dL (redução de 15%), o índice de risco do algoritmo é reduzido para 3,5;
- Se, além da dieta restritiva, for aplicada terapia farmacológica com a redução da taxa de colesterol para 190 mg/dL (redução de 30%), o índice de risco é reduzido para 2,7.

¹⁰ Brasil. Site Painel Coronavírus mantido pelo Governo Federal. Disponível em: <https://covid.saude.gov.br/>. Acesso em: 20 fev. 2022.

Para Bobbio (2014), a partir dos prognósticos do algoritmo, é possível inferir que para cada 1 000 pacientes, em um horizonte de dez anos:

- ✓ 956 pacientes não terão nenhum evento cardiovascular grave;
- ✓ 44 pacientes terão pelo menos um evento cardiovascular grave se a taxa de colesterol for mantida em 272 mg/dL;
- ✓ 27 pacientes terão pelo menos um evento cardiovascular grave se a taxa de colesterol for mantida em 190 mg/dL

Diante de uma situação na qual o paciente teria que adotar uma dieta restritiva disciplinada e tomar um comprimido diariamente pelos próximos dez anos para manter a sua taxa de colesterol em 190 mg/dL, Bobbio (2014) questiona qual seria a escolha do paciente se:

- o seu médico lhe disser que esse tratamento contínuo fará com que a probabilidade de um evento cardiovascular grave seja reduzida em 61% (índice de risco de 4,4 para 2,7) nos próximos dez anos, ou
- o seu médico lhe disser que esse tratamento contínuo fará com que a probabilidade de um evento cardiovascular grave seja reduzida em 1,7 pontos percentuais (índice de risco de 4,4 para 2,7) nos próximos dez anos.

Outro aspecto a ser considerado é a distinção entre risco populacional e risco individual. Em estudos de risco populacional, quanto mais ampla a base estudada, maior será a tendência de neutralização das variações idiossincrásicas. Contudo, o risco é tomado pelo indivíduo e há a necessidade de se avaliar se as suas idiossincrasias validam ou anulam para si as conclusões do estudo populacional para uma tomada de decisão (BOBBIO, 2014).

3.4.4 Visão sistêmica e responsabilidade

Segundo Kauffman (1980, n.p.), "um sistema é um conjunto de partes que interagem entre si para funcionarem como um todo". Isso significa que todas as partes precisam estar presentes e corretamente organizadas. Um sistema é formado por um conjunto de subsistemas e, por esta razão, a interferência em um subsistema afeta o funcionamento de outro ou outros subsistemas dependentes.

Para Senge, é a "arte de ver a floresta e ver as árvores":

Todos nós conhecemos a metáfora de nos afastarmos suficientemente dos detalhes para podermos ver "a floresta e as árvores". Mas, infelizmente, quando a maioria de nós se afasta, vê apenas "um monte de árvores". Escolhemos uma ou duas que mais nos agradam, e nelas concentramos nossa atenção e nossos esforços para modificá-las (SENGE, 2013, n.p.).

O raciocínio sistêmico "está em ver as interrelações ao invés de cadeias lineares de causa-efeito e observar os processos de mudança incrementais ao longo do tempo ao invés de instantâneos" (SENGE, 2013, n.p.).

Definição semelhante é defendida por Meadows e Wright (2008, n.p.):

Sistema: um conjunto de elementos ou partes que são organizados de forma coerente e interconectados em um padrão ou estrutura que produz um conjunto característico de comportamentos, muitas vezes classificado como sua "função" ou "propósito".

Princípios de sistemas:

- Um sistema é mais do que a soma de suas partes.
- Muitas das interconexões em sistemas operam por meio do fluxo de informações.
- A parte menos óbvia do sistema, sua função ou propósito, é muitas vezes o determinante mais crucial do comportamento do sistema.
- A estrutura do sistema é a fonte do comportamento do sistema. O comportamento do sistema se revela como uma série de eventos ao longo do tempo.

A visão sistêmica é de fundamental importância para a compreensão das interrelações entre os subsistemas, as relações de causa e efeito, as respostas dos sistemas e seus mecanismos de estabilização por meio dos processos de *feedback* negativo. Como afirma Kauffman, os sistemas obedecem a um dos princípios gerais da Física que é a busca pelo estado de energia mínima, ou seja, os sistemas sempre buscam a estabilidade em um estado de menor energia. E isso é componente da sua resiliência (KAUFFMAN, 1980).

Como discutido na seção 3.3 sobre falhas de mercado e externalidades, uma avaliação sistêmica do ciclo de vida de um produto possibilita identificar e quantificar os impactos das falhas de mercado materializadas em externalidades negativas.

Kauffman (1980) alerta que sistemas escondidos e ocultos podem fazer parte de sistemas maiores. Os sistemas escondidos podem ser identificados a partir de uma análise metódica e radical, contudo, os sistemas ocultos dificilmente o serão.

É importante ressaltar, como já discutido, que as ferramentas de análise de riscos apresentam limitações e que o resultado de uma avaliação de risco é dependente da capacidade, da competência e da experiência do grupo que a realizou, bem como, da qualidade das informações e dos dados disponíveis.

E, segundo Lofstedt e Schlag (2016), esses fatores aumentam as possibilidades para o *risk-risk tradeoffs*. A busca por alternativas mais seguras quando não se tem a clara compreensão do sistema como um todo, seu funcionamento e suas interrelações, induz a decisões que podem ser equivocadas ou subestimadas. Outro fator negativo a ser considerado é a pressão externa sobre os tomadores de decisões para uma resposta rápida, pois não há solução

simples para problemas complexos (LOFSTEDT; SCHLAG, 2016b)

A visão sistêmica contribui decisivamente para a distinção do que é causa e do que, de fato, é apenas uma consequência. A proposição de alternativas mais seguras a partir das consequências é uma solução paliativa que não resolve o problema. A busca da solução para um problema, definida como solução fundamental, deve ter como objeto as suas causas. Os problemas complexos exigem abordagens distintas daquelas utilizadas para os problemas simples. (KAHANE, 2008).

A febre, por exemplo, é um sinal clínico manifestado que há uma anomalia no sistema (o corpo humano). A febre é uma consequência da anomalia, não a sua causa. O tratamento farmacológico da febre pode ser um recurso necessário para o conforto do paciente ou para contenção dos efeitos danosos ao organismo causados por um estado febril extremo e de longa duração, mas não ataca a sua causa, que pode ter múltiplas origens. O recurso de um antitérmico é uma solução paliativa.

Segundo Lofstedt (2016a), a expectativa seria que com o advento da internet e com o farto acesso à informação, os formuladores de políticas públicas fossem capazes de tomar decisões mais bem fundamentadas.

Contudo, Senge destaca que a crescente complexidade induz os tomadores de decisão à percepção que há falta de informações para responderem com eficiência e que, na verdade, o que há é o excesso de informações: "o fundamental é sabermos o que é importante e o que não é, em quais variáveis mexer e quais deixar de lado - e que precisamos aprender os meios de fazê-lo" (SENGE, 2013. n.p.).

Para Beck (2011), nos períodos das sociedades feudal e industrial, o progresso e a evolução aconteciam de tal modo que o futuro era relativamente previsível, o que dava certo conforto para as pessoas pois os riscos podiam ser facilmente mensuráveis. Com o advento da sociedade moderna, muito diferente dos nossos ancestrais, somos permanentemente exigidos a pensar sobre o futuro, as suas possibilidades e seus riscos. A sociedade moderna produz mais riscos do que a nossa capacidade em avaliá-los e fazer escolhas.

A produção de riscos está intimamente relacionada à produção de bens. Contudo, a produção de males são os efeitos adversos ou a outra face da produção de bens. E a sociedade de risco trata da distribuição dos males em uma sociedade globalizada. A ansiedade sistêmica seria um dos seus sintomas mais evidentes (BECK, 2011).

Abramovay (2016), discorrendo sobre o Princípio da Responsabilidade de Hans Jonas, traz à reflexão que seria ilusória a capacidade do antropocentrismo em dominar por si só os potenciais destrutivos inerentes ao progresso científico e tecnológico:

Imaginar que uma sociedade voltada explicitamente à satisfação das necessidades humanas vai alterar por si só os potenciais destrutivos embutidos inevitavelmente no avanço da ciência e da técnica é mais que ilusório: é expressão de prepotência, é renunciar à tarefa atual mais urgente, qual seja o esforço consciente para assumir um medo desinteressado, no qual junto com o mal apareça o bem a ser defendido, junto com o infortúnio apareça uma salvação que não faça exigências demasiadas [e por isso] o medo se torna a primeira obrigação preliminar de uma ética da responsabilidade histórica, sem que isso se torne o freio para o progresso (JONAS, 2015, p.352 apud ABRAMOVAY, 2016, p. 177).

No final dos anos 90, o termo VUCA (*volatile, uncertain, complex and ambiguous*) foi popularizado no mundo corporativo partir das teorias de gestão organizacional desenvolvidas por Warren Bennis e Burt Nanus. De fato, termo VUCA refere-se ao acrônimo em inglês para a volatilidade, incerteza, complexidade e ambiguidade e era uma expressão utilizada no Departamento de Defesa dos EUA nos anos 80 para designar a situação geopolítica de extremos e de tensões que marcou o período da Guerra Fria, com reflexos significativos globais ao longo de décadas sobre a vida das sociedades e dos indivíduos (SINHA; SINHA, 2020).

Cascio (2021) afirma que, dadas as mudanças profundas ocorridas a partir dos anos 2000, principalmente, pelo avanço da internet e da popularização das novas tecnologias, esse termo teria se tornado obsoleto. A expressão que melhor representaria os tempos atuais seria BANI (*brittle, anxious, nonlinear and incomprehensible*), o acrônimo em inglês para frágil, ansioso, não linear e incompreensível.

Segundo Siqueira, os tempos atuais poderiam ser explicados sob a ótica do termo BANI desenvolvido por Cascio (SIQUEIRA, 2021, n.p.):

Frágil (*Brittle*)

A pandemia mostrou ao mundo algo que até então não tínhamos como óbvio: estamos propensos a incidentes de diversas naturezas. Para Jamais, a fragilidade pode ser percebida em sistemas aparentemente fortes e a partir de esforços para maximizar a eficiência, por exemplo: “Fragilidade pode ser encontrada em monoculturas, onde cultivar uma única safra significa produção máxima, até que um inseto que afeta apenas aquela espécie ou cepa em particular destrói todo o campo.” No universo corporativo isso significa que as empresas estão mais expostas a riscos e, a partir dessa percepção, a busca por antecipá-los tende a ser cada vez maior.

Ansioso (*Anxious*)

A consciência do quanto estamos frágeis gera ansiedade, uma das doenças mais comuns atualmente e que impacta pessoas e companhias. Isso acaba por refletir em um senso de urgência cada vez maior.

Não linear (*Nonlinear*)

A ideia de linha do tempo e continuidade é um pouco utópica no mundo BANI. Essa afirmação está ligada ao atraso na relação entre causa e efeito, o que pode afetar diretamente a execução de planejamentos muito detalhados e de longo prazo. Quer

ver mais um exemplo prático descrito pelo autor? “Estamos no meio de uma crise de não linearidade com a Covid-19. A escala e o escopo desta pandemia vão muito além da experiência cotidiana; a velocidade com que a infecção se espalhou nos primeiros meses foi impressionante. Embora alguns locais tenham obtido sucesso na redução da taxa de infecção, o aumento de casos em todo o mundo ainda tende para o exponencial. O conceito de “achatar a curva” é inerentemente uma guerra contra a não-linearidade.”

Incompreensível (*Incomprehensible*)

Quantas vezes, durante a pandemia, você se deparou com informações diferentes e talvez até contraditórias sobre o mesmo assunto? Com a quantidade crescente de inovações, dados sendo gerados e o surgimento do Big Data, a procura por respostas e predições só aumenta. A incompreensibilidade é uma consequência dessa sobrecarga de informações e do rápido avanço tecnológico.

Outro aspecto destacado por Beck (2011) é que as ferramentas que se apresentam para a solução das incertezas sobre o futuro e, conseqüentemente, como auxiliares na avaliação dos riscos são o conhecimento científico e a tecnologia. Contudo, não parecem ser suficientes para responder todas as questões para as novas qualidades de riscos, aquelas que são invisíveis ou indetectáveis no presente, mas que podem significar incertezas não quantificáveis com efeitos irreversíveis no futuro. O desconhecimento, a ignorância (até mesmo científica) e a perda de confiança na capacidade de responsabilização e resposta das instituições são mais significativos que os riscos tecnológicos.

Em 1999, Dunning e Krugger publicaram o resultado de uma pesquisa sobre a percepção das nossas habilidades. O fenômeno, que passou a ser denominado de “efeito Dunning-Krugger”, verificado a partir da análise dos resultados da pesquisa, demonstrou que pessoas menos qualificadas sobre um determinado tema tendem a superestimar suas qualidades em relação àquelas reconhecidamente especialistas. O problema desse fenômeno é que induz as pessoas a tomarem decisões equivocadas e que podem ter conseqüências desastrosas. Segundo Dunning e Krugger, a origem desse fenômeno seria uma deficiência metacognitiva, ou seja, uma limitação de distinção entre precisão e erro que torna uma pessoa incompetente (no sentido de não possuir os conhecimentos e habilidades necessários) para realizar uma determinada tarefa (KRUGER; DUNNING, 1999).

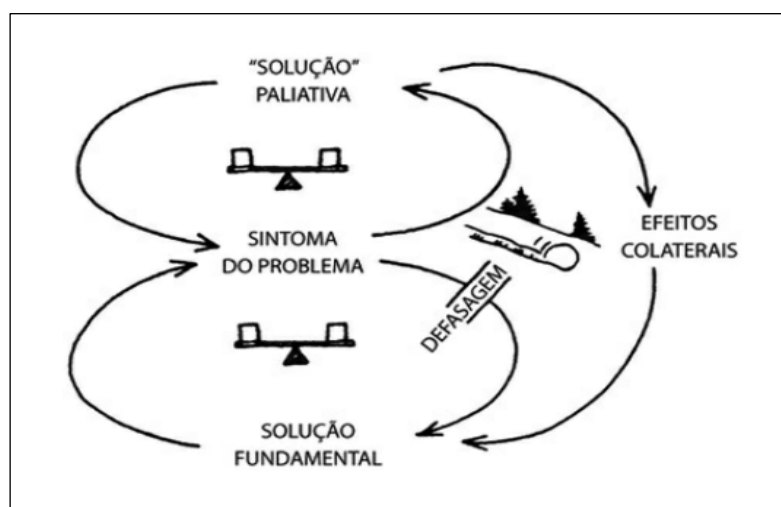
A sociedade de risco seria a forma como a sociedade moderna se organiza para responder aos riscos. Investe-se muito tempo com a preocupação com o futuro, de modo que no mundo da sociedade de risco sofre-se com os efeitos colaterais da natureza da modernidade. Na sociedade de risco, os riscos são mais difíceis de detectar e prever. As soluções do presente são os riscos aos quais seremos chamados a enfrentar no futuro (BECK, 2011).

A figura 20 apresenta o arquétipo proposto por Senge (2013) para o que chama de “estrutura de transferência de responsabilidade”. Nele, o ciclo superior representa as soluções

imediatas tomadas como resposta aos sintomas do problema. Os sintomas são subjetivos e descritos a partir do ponto de vista do observador.

Para Senge, a opção por uma solução paliativa representa o tratamento sintomático não duradouro do problema. E a resposta satisfatória imediata reforça a utilização de soluções paliativas. O uso recorrente de soluções paliativas inibe a busca por uma solução corretiva efetiva para o problema que, na figura, é representada pelo ciclo inferior.

Figura 20. Estrutura proposta para o arquétipo de transferência de responsabilidade



Fonte: Senge (2013)

A solução fundamental é resultado de uma análise estruturada para a identificação da raiz do problema. É uma ação demorada e seus resultados são de longo prazo. E, a depender da natureza imediatista da situação ou das pressões externas, a solução paliativa, por ser uma resposta curto prazo, mostra-se bastante atraente. E, com isso, perde-se a capacidade de diagnóstico, análise e resolução fundamental de problemas. Segundo Senge (2013), “os problemas de hoje vêm das soluções de ontem”.

Em muitos casos, mas não generalizadamente, pode haver um processo de reforço decorrente do uso de uma solução paliativa, denominado de efeito colateral. O efeito colateral mascara ou se confunde com os sintomas dos problemas, o que amplifica “como uma bola de neve” o artifício da solução paliativa. Com isso, torna-se mais difícil a busca pela solução fundamental (SENGE, 2013).

Neste sentido, a gestão baseada em ciência não seria um *laissez faire* ou um convite à inação. Pelo contrário, seria um chamamento para um afastamento necessário para identificação dos pontos de alavancagem para a solução fundamental.

Contudo, como destaca Lofstedt (2016a), a pressão exercida por determinados públicos de interesse sobre os reguladores para uma resposta rápida a um determinado tema pode induzir a decisões sem a devida fundamentação baseada em fatos e informações verificadas.

Abramovay afirma que as grandes organizações socioambientais globais têm investido em uma abordagem positiva para os temas ambientais urgentes como, por exemplo, o aquecimento global, porque o medo e a culpa seriam grandes adversários para que o mundo caminhe para a busca de soluções. Esses sentimentos seriam determinantes para o afastamento da sociedade à convergência científica (ABRAMOVAY, 2016).

3.4.5 Tolerância e capacidade de risco

Para um sistema de gestão racional de substâncias químicas baseado em risco, há a necessidade de se considerar alguns conceitos-chave, consolidados na literatura, para a compreensão do seu funcionamento na prática.

O gráfico 4 é a representação de uma matriz de risco em um plano cartesiano, no qual o perigo (representando a severidade do dano potencial) está posicionado na abscissa e a exposição (representando a probabilidade de ocorrência do perigo) está posicionada na ordenada. Por consequência, o risco é o resultado da intersecção vetorial do perigo com a exposição.

Gráfico 4. Representação gráfica para os conceitos de tolerância e aceitação do risco



Fonte: elaboração própria

A norma ABNT ISO GUIA 73:2009 estabelece as seguintes definições (ABNT, 2009):

3.7.1.3 tolerância ao risco: disposição da organização ou **parte interessada** (3.2.1.1) em suportar o **risco** (1.1) após o **tratamento do risco** (3.8.1), a fim de atingir seus objetivos.

NOTA: a tolerância ao risco pode ser influenciada por requisitos legais ou regulatórios.

3.7.1.6 aceitação do risco: decisão consciente de assumir um **risco** (1.1) específico.

NOTA 1: a aceitação do risco de ocorrer sem o tratamento do **risco** (3.8.1) ou durante o processo de tratamento de riscos.

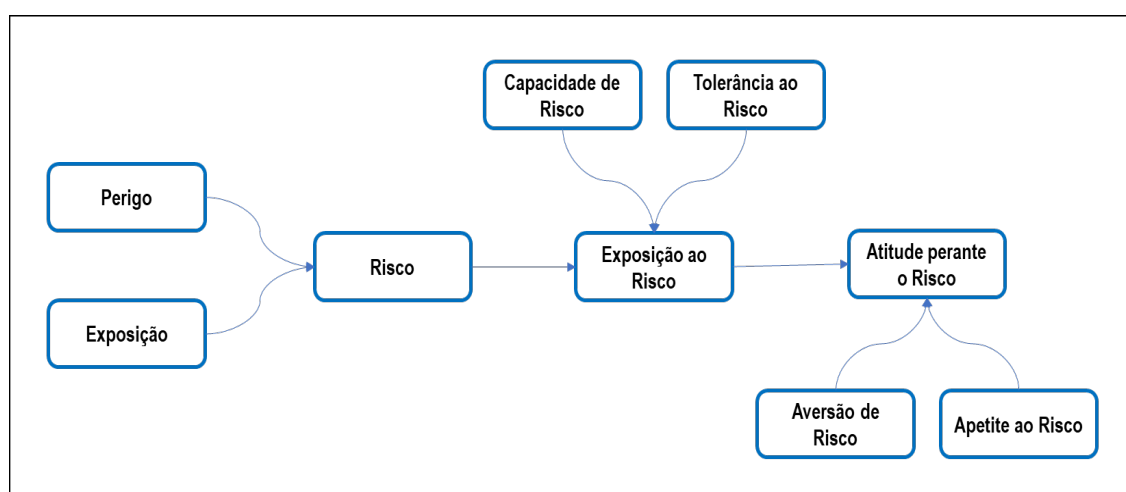
NOTA 2: riscos aceitos estão sujeitos a **monitoramento** (3.8.2.1) e **análise crítica** (3.8.2.2).

Em um processo de gestão baseado em riscos, o proprietário do risco tem a responsabilidade de determinar os critérios para a aceitação do risco, que materializam a sua tolerância ao mesmo. Segundo a norma ABNT ISO GUIA 73:2009, o “proprietário do risco é a pessoa ou entidade com a responsabilidade e a autoridade para gerenciar um risco” (ABNT, 2009). Para o caso de um ato normativo ou uma política pública, a definição da tolerância ao risco é responsabilidade do regulador ou do formulador da política pública.

No gráfico 4, os riscos resultantes de quaisquer combinações entre perigo e exposição, desde que localizados abaixo da linha azul que indica a tolerância de risco, serão aceitos. Os riscos acima da linha de tolerância de risco serão rejeitados.

Um diagrama esquemático sobre a inter-relação entre algumas das definições da norma ABNT ISO GUIA 73:2009 é apresentado na figura 21.

Figura 21. Representação da interrelação entre definições na gestão de riscos



Fonte: elaboração própria.

A norma ABNT NBR ISO 31000:2018 estabelece que as capacidades, no contexto interno de uma organização, devem ser “entendidas em termos de recursos e conhecimento (por exemplo, capital, tempo, pessoal, propriedade intelectual, processos, sistemas e tecnologias)”. Com isso, a capacidade de risco é a capacidade de uma organização para suportar os riscos inerentes às suas atividades. Essa capacidade é determinada pelos recursos e conhecimentos disponíveis e independe da disposição da organização em tomar riscos, pois as restrições são impostas pelos meios disponíveis (ABNT, 2018).

A capacidade de risco e a tolerância ao risco determinam a exposição ao risco. Conforme definido na norma ISO/IEC/IEEE 16085:2021:

3.7 exposição ao risco: perda potencial apresentada a um indivíduo, projeto ou organização (3.4) por um risco (3.5).

Nota 1 de entrada: a exposição ao risco é comumente definida como o produto de uma probabilidade e a magnitude de uma consequência (3.1), ou seja, um valor esperado ou exposição esperada (ISO, 2021, tradução nossa).

Quanto menor a capacidade de risco e quanto maior a tolerância ao risco, maior será a exposição ao risco. Em função da exposição ao risco, a depender do apetite ou da aversão ao risco, define-se a estratégia de resposta ao risco, denominada atitude perante o risco.

A atitude perante o risco materializa-se nas seguintes possibilidades: “buscar, reter, assumir ou afastar-se do risco” (ABNT, 2009, n.p.).

Para tanto, a norma ABNT NBR ISO GUIA 73:2009 (2009, n.p.) estabelece as seguintes definições:

3.7.1.1 atitude perante o risco: abordagem da organização para avaliar e eventualmente buscar, reter, assumir ou afastar-se do **risco** (1.1).

3.7.1.2 apetite pelo risco: quantidade e tipo de **riscos** (1.1) que uma organização está preparada para buscar, reter ou assumir.

3.7.1.4 aversão ao risco: atitude de afastar-se de **riscos** (1.1).

3.8.1.2 ação de evitar o risco: decisão informada de não se envolver, ou retirar-se de uma atividade, a fim de não ser exposto a um risco (1.1) específico.

NOTA: a ação de evitar o risco pode ser baseada nos resultados da avaliação de riscos (3.7.1) e/ou em obrigações legais e regulatórias.

3.8.1.5 retenção de riscos: aceitação do benefício potencial de ganho, ou do ônus da perda, a partir de um risco (1.1) específico.

NOTA 1: a retenção de riscos inclui a aceitação de riscos residuais (3.8.1.6).

NOTA 2: o nível de risco (3.6.1.8) retido pode depender dos critérios de risco (3.3.1.3).

Uma vez que exista um risco que não possa ser evitado e que se encontre em nível inaceitável ou extrapole a capacidade de risco, este precisa ser tratado. A norma ABNT NBR ISO 73:2009 propõe as seguintes possibilidades para o tratamento de um risco:

3.8.1 tratamento de riscos: processo para modificar o **risco** (1.1).

NOTA 1: o tratamento de risco pode envolver:

- a ação de evitar o risco pela decisão de não iniciar ou descontinuar a atividade que dá origem ao risco;
- assumir ou aumentar o risco, a fim de buscar uma oportunidade;
- a remoção da fonte de risco (3.5.1.2);
- a alteração da probabilidade (*likelihood*) (3.6.1.1);
- a alteração das consequências (3.6.1.3);
- o compartilhamento do risco com outra parte ou partes [incluindo contratos e financiamento do risco (3.8.1.4)]; e
- a retenção do risco por uma escolha consciente.

NOTA 2: os tratamentos de riscos relativos a consequências negativas são muitas vezes referidos como “mitigação de riscos”, “eliminação de riscos”, “prevenção de riscos” e “redução de riscos”.

NOTA 3: o tratamento de riscos pode criar novos riscos ou modificar riscos existentes.

Como exemplificado no gráfico 5, para um risco inaceitável que não pode ser evitado, ações de mitigação devem ser planejadas e implementadas para deslocar o risco para a zona de aceitação de riscos da matriz. O custo econômico da mitigação também é um componente a ser considerado na escolha das opções viáveis.

Para efeito dos riscos ocupacionais, dentre as obrigações dos empregadores, a Norma Regulamentadora N° 1 (NR-1) estabelece a seguinte prioridade para as medidas de prevenção:

1.4 Direitos e deveres

1.4.1 Cabe ao empregador:

g) implementar medidas de prevenção, ouvidos os trabalhadores, de acordo com a seguinte ordem de prioridade:

I - eliminação dos fatores de risco;

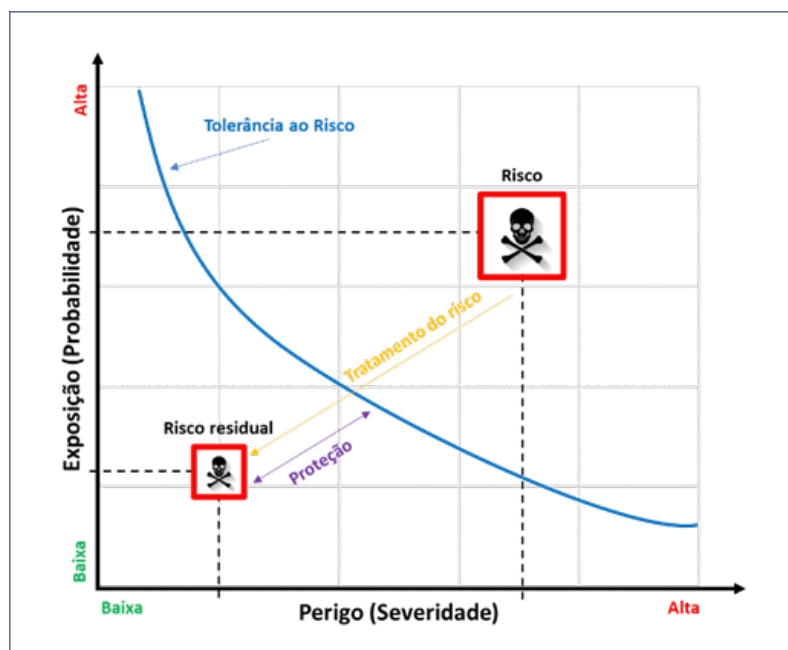
II - minimização e controle dos fatores de risco, com a adoção de medidas de proteção coletiva;

III - minimização e controle dos fatores de risco, com a adoção de medidas administrativas ou de organização do trabalho; e

IV - adoção de medidas de proteção individual (SEPRT, 2020a).

A prioridade deve ser dada inicialmente à eliminação dos fatores de risco. A ação sobre o trabalhador por meio da obrigatoriedade de uso de equipamentos de proteção individual é, à luz da legislação do trabalho, o último recurso, diante da demonstração que as possibilidades antecedentes mostraram ser tecnicamente inviáveis.

Gráfico 5. Representação gráfica para os conceitos de proteção e risco residual



Fonte: elaboração própria

O risco residual refere-se à porção de risco remanescente após a implementação das ações para a mitigação do risco. Os riscos residuais são tolerados pois estão posicionados dentro da zona determinada como de aceitação pela organização. A norma ABNT NBR ISO GUIA 73:2009 estabelece a seguinte definição para risco residual:

3.8.1.6 risco residual: risco (1.1) remanescente após o **tratamento do risco** (3.8.1)

NOTA 1: o risco residual pode conter riscos não identificados.

NOTA 2: o risco residual também pode ser conhecido como “risco retido”.

Quanto menor for o risco residual em relação ao seu limite de aceitação, maior será a proteção proporcionada pelo tratamento do risco. Normalmente, os riscos são determinados a partir de cenários hipotéticos e dados históricos, por meio dos quais estima-se a probabilidade de ocorrência do dano. Há dezenas de ferramentas de análise de riscos consagradas pelo uso ao longo do tempo, contudo, a qualidade do resultado depende do grau de capacitação, da experiência e, eventualmente, da multidisciplinaridade do grupo que a realizou. Um estudo de avaliação de riscos não é infalível.

3.4.6 Quimiofobia

O objetivo desta subseção é discutir alguns aspectos que ilustram as percepções de diferentes públicos em relação aos produtos químicos e à indústria química.

Este tema é de particular importância para a gestão racional de substâncias químicas por envolver tanto as pressões sobre os formuladores de políticas públicas no processo de

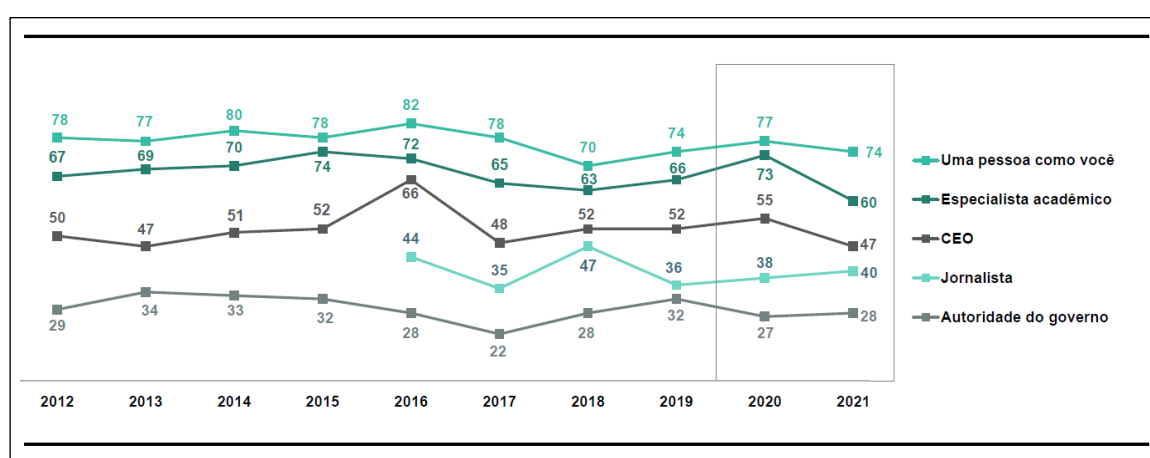
regulação, quanto sobre as autoridades competentes na aplicação da política pública e, principalmente, a credibilidade dos resultados e a confiança da sociedade (LOFSTEDT, 2011).

Segundo Entine (2011), contribuem para a dificuldade de compreensão da população em geral sobre os produtos químicos, entre outros fatores: os enormes avanços na química analítica, permitindo a quantificação de uma enorme variedade de substâncias a nível de traços nas mais diferentes matrizes, o *advocacy* dirigido realizado por determinados grupos; publicações frequentes com o viés de que os produtos químicos inerentemente apresentam riscos; as respostas sistematicamente hostis da indústria química contra críticas; a tendência das autoridades a politizar a resposta para questões de cunho científico; e a degradação da confiança do público em geral nas autoridades (ENTINE, 2011).

O gráfico 6 apresenta o histórico de uma pesquisa de credibilidade dos porta-vozes ao longo do tempo no Brasil, realizada pela consultoria Edelman. Os entrevistados são solicitados a responder a seguinte questão: “Em geral, ao formar uma opinião sobre uma companhia, se você obtivesse informações sobre a companhia de cada uma dessas pessoas, o quão confiáveis essas informações seriam – extremamente confiáveis, muito confiáveis, um pouco confiáveis ou não confiáveis de forma alguma?”. Nesta escala de 4 pontos, os 2 primeiros são considerados confiáveis (ENDELMAN, 2021).

No período histórico de 2012 a 2021, observa-se que a opinião dos entrevistados sobre as autoridades do governo como representantes do público em geral, sempre estiveram na região do não confiável, com o mínimo de 22% em 2017 e o máximo de 34% em 2013.

Gráfico 6. Credibilidade de porta-vozes ao longo do tempo - Brasil



Fonte: Edelman Trust Barometer (2021)

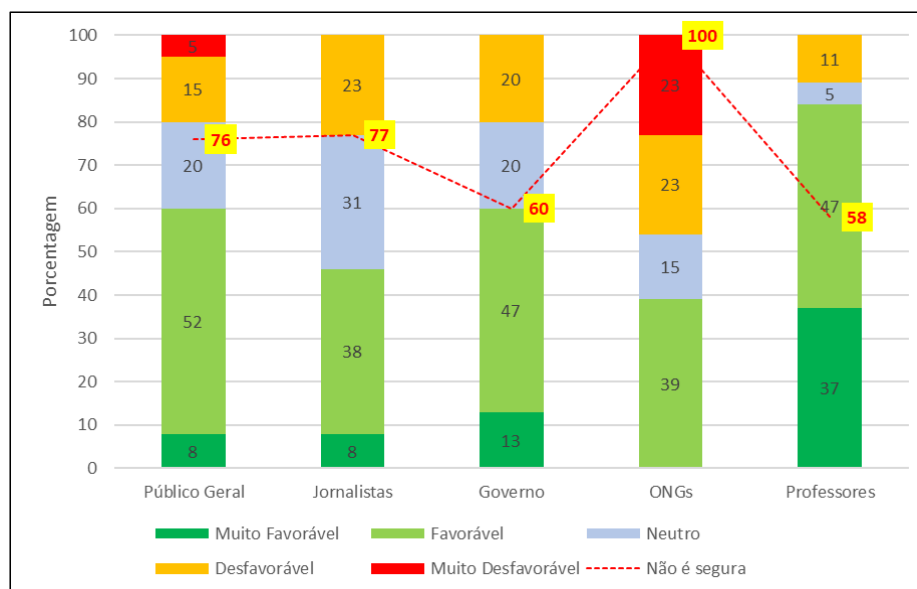
O resultado de credibilidade no mesmo período para a questão acima, consolidado para os 22 países pesquisados foi: 63% para especialista acadêmico, 58% para uma pessoa como

você, 43% para o CEO (*Chief Executive Officer* ou o executivo principal da companhia), 34% para o jornalista e 33% para a autoridade do governo.

3.4.6.1 Imagem da indústria química

O gráfico 7 apresenta o grau de aceitação da Indústria Química brasileira a partir de uma pesquisa de imagem patrocinada pela Abiquim em 2002 para os públicos de relacionamento entrevistados. Os resultados indicam aceitação (muito favorável + favorável) igual ou superior a 60% apenas para os professores e o governo. Para a questão sobre se a indústria química era percebida como segura, esta era percebida como não segura para todos os públicos de relacionamento em um intervalo bem amplo: 58% para os professores e 100% para as Organizações Não Governamentais (ONGs) (TAKAKURA, 2005).

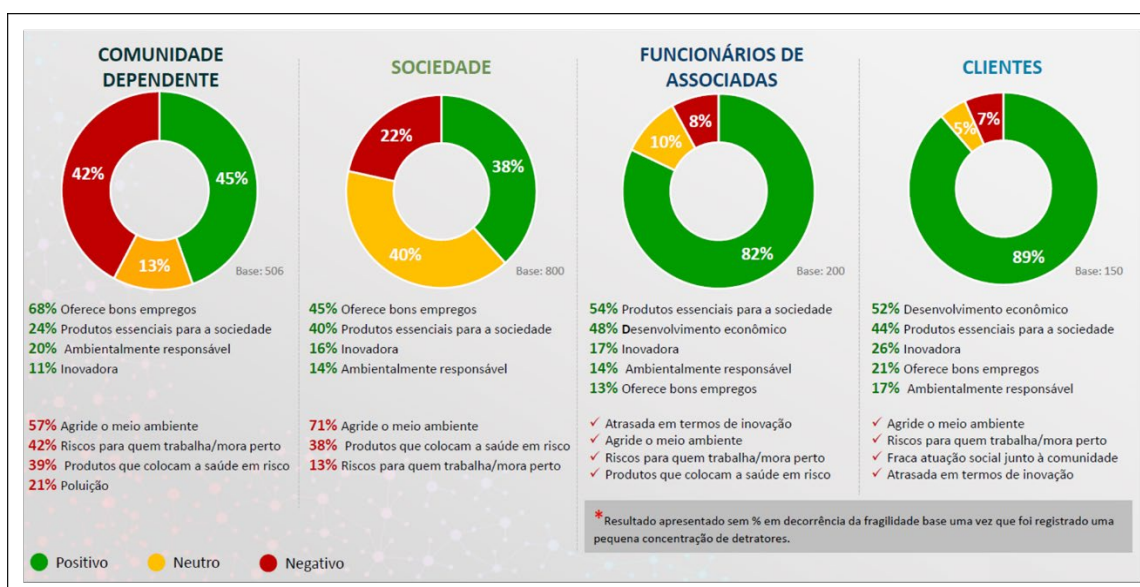
Gráfico 7. Grau de aceitação da Indústria Química no Brasil em 2002



Fonte: adaptado de Takakura (2005)

Quando indagados sobre qual indústria causa mais problemas no Brasil, petróleo e química ficaram com 38% cada e as restantes com 24%, distribuídos entre metalurgia, automobilística, siderurgia, madeira, alimentícia, cigarros, farmacêutica, papel e celulose, mineração e agrotóxicos. Dentre os treze produtos de uso no dia a dia mais lembrados, oito são produtos químicos (sabão - pó, pedra e líquido -, sabonete, creme dental, detergente, água sanitária, xampu/condicionador, desodorante e perfume) (TAKAKURA, 2005).

O gráfico 8 apresenta os resultados de uma pesquisa de imagem e reputação sobre o setor químico brasileiro em 2019, sob patrocínio da Abiquim. Nota-se que as percepções sobre o setor são muito diferentes entre os públicos pesquisados.

Gráfico 8. Percepções sobre o setor químico para diferentes públicos de relacionamento

Fonte: apresentação para as associadas da Abiquim (2020)

Algumas considerações destacadas pela consultoria que planejou e conduziu a pesquisa (FIGUEIREDO, 2020):

- A comunidade dependente é mais crítica na avaliação de imagem que o público em geral, principalmente, quanto à percepção sobre os impactos ambientais;
- A associação dos plásticos com a indústria química não é evidente para metade dos entrevistados. Essa associação aumenta em função da renda e a escolaridade;
- A responsabilidade ambiental ainda é pouco percebida pelo terceiro setor;
- Para o setor público, a indústria química é pouco inovadora e pouco dinâmica;
- As comunidades dependentes reconhecem o benefício da geração de emprego, contudo, manifestam preocupação com os perigos ambientais;
- A sociedade reconhece mais os benefícios dos produtos derivados da indústria química (produtos de limpeza, medicamentos e agrotóxicos) que os eventuais prejuízos para as pessoas.

3.4.6.2 Percepção de risco e quimiofobia

De fato, a percepção do público em geral sobre a indústria química e seus produtos, bem como seus benefícios para o bem-estar e a prosperidade é bastante heterogênea e difusa.

A União Europeia desenvolveu há algumas décadas um sistema de pesquisa sobre vários temas de interesse da comunidade, denominado *Eurobarometer*. Nesta pesquisa, os produtos

químicos e segurança química¹¹ encontram-se dentre os temas regularmente avaliados.

Na pesquisa realizada em 2013, destacam-se alguns pontos (UE, 2013):

- 61% dos europeus acreditam que os produtos químicos estão mais seguros que há 10 anos;
- 69% não concordam ser possível eliminar completamente os produtos químicos do nosso dia a dia;
- 52% não concordam que novas substâncias possam contribuir para a melhoria do meio ambiente;
- 49% dos europeus acreditam que os produtos contendo substâncias químicas fabricados na União Europeia são mais seguros que os importados.

Em outra pesquisa, publicada em março de 2020, com o foco no comportamento dos cidadãos da União Europeia com relação às mudanças climáticas e meio ambiente (UE, 2020):

- 84% dos europeus estão preocupados com os impactos dos produtos químicos do dia a dia sobre a saúde;
- 90% estão preocupados com o impacto desses produtos no meio ambiente;
- 88% estão preocupados com os impactos ambientais dos microplásticos;
- 89% estão preocupados com os impactos ambientais dos produtos do dia a dia que utilizam plásticos.

Há algumas décadas, esse medo irracional de produtos químicos tem sido descrito na literatura como quimiofobia. Não se trata de um transtorno tipificado como uma doença, mas uma fobia a produtos químicos que induz a reações exageradas à presença de, por exemplo, aditivos químicos ou traços de contaminantes em alimentos, conservantes em cosméticos ou ingredientes químicos sinteticamente obtidos em produtos do nosso dia a dia (KENNEDY, 2018).

Segundo Kennedy (2018), essa desconfiança persiste mesmo com os avanços na química analítica e na toxicologia, por exemplo, que possibilitam a investigação e o controle dos mais variados tipos de contaminantes em diferentes matrizes e em concentrações cada vez menores (a nível de microgramas de contaminante por quilo de alimento, por exemplo). Além disso, a reboque desta desconfiança, a falsa dicotomia que tudo que é natural é bom, e tudo que

¹¹ Três pesquisas referentes à percepção dos cidadãos da União Europeia sobre produtos químicos e segurança estão disponíveis em: <https://europa.eu/eurobarometer/surveys/browse/all/series/17838>. Acesso em: 26 set. 2021.

é sintético é prejudicial à saúde ou ao meio ambiente, incentivada pela busca por produtos com rótulo de “naturais”, “orgânicos”, “sem química” ou “livre de transgênicos”.

A quimiofobia seria fruto do movimento ambientalista do início dos anos 60, principalmente, a partir da publicação do livro “Primavera Silenciosa” de Rachel Carson, no qual a autora acusava os produtos químicos como responsáveis pelo envenenamento de várias cadeias alimentares e que, na época, os efeitos nefastos e pouco conhecidos dos produtos químicos seriam comparáveis aos das radiações ionizantes. Era o auge da Guerra Fria (KENNEDY, 2018).

Li e Chapman descrevem sobre as bases psicológicas do que classificam como “preferência pela naturalidade”. Muitas pessoas desconfiam dos produtos químicos sintéticos idênticos aos naturais não por seus componentes, mas, principalmente, por suas impurezas. Além do fato das impurezas de origem natural serem percebidas como inerentemente seguras pelo simples fato de serem naturais (LI; CHAPMAN, 2012).

Como já comentado, Adams destaca a abordagem alternativa dada aos riscos para os quais a ciência ainda não encontrou resposta e, então, o público em geral e até mesmo os cientistas passam a se apoiarem no julgamento que, na descrição de Adams, “seria uma espécie de combinação de instinto, intuição e experiência” (ADAMS, 2009).

Segundo Siegrist e Bearth:

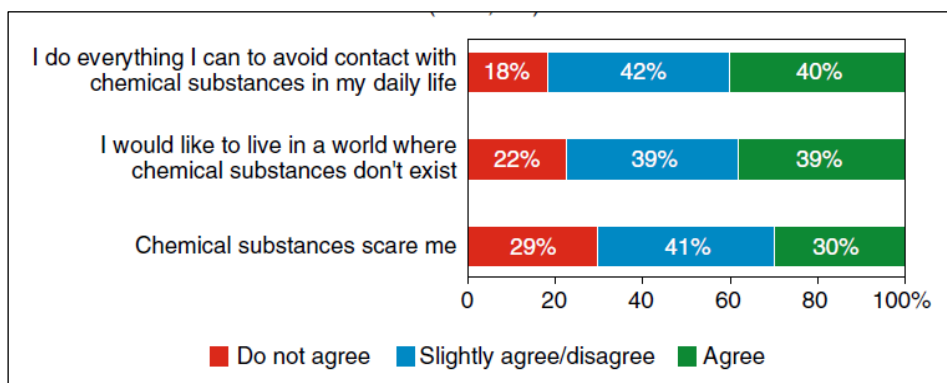
Os toxicologistas usam predominantemente seus sistemas analíticos ao conduzir avaliações de risco. No entanto, como toxicologistas leigos, os consumidores confiam em heurísticas simples. Na vida diária, essa abordagem muitas vezes resulta em boas decisões ou, pelo menos, aceitáveis. Ainda, quando se trata de julgar os princípios toxicológicos e a segurança de substâncias químicas, o uso de heurísticas pode induzir as pessoas a tomarem decisões tendenciosas. Leigos confiam em pelo menos três regras básicas quando avaliam produtos químicos: o “natural é melhor”, os “contaminantes” e as heurísticas “confiáveis”. A falta de conhecimento e confiança nestes atalhos mentais podem ser a causa da inquietação do público, e até mesmo o medo, das substâncias químicas sintéticas que estão presentes nos seus ambientes, um fenômeno que tem sido rotulado como “quimiofobia”. O termo “natural” evoca emoções quase que exclusivamente positivas em pessoas de países ocidentais. Os consumidores costumam confiar na heurística que natural é melhor, que resulta em uma preferência por alimentos naturais e uma percepção muito mais negativa dos produtos químicos sintéticos quando comparados com produtos químicos de origem natural (SIEGRIST; BEARTH, 2019, p. 1071, tradução nossa).

O gráfico 9 apresenta as respostas para três das várias questões formuladas em uma pesquisa, conduzida por Siegrist e Bearth (2019) em oito países europeus, sobre a percepção dos consumidores europeus a respeito de produtos químicos, como efeito da “quimiofobia”:

- 40% dos entrevistados alegam fazer todo o possível para evitar o contato com substâncias químicas no dia a dia;

- 39% alegam desejar viver em um mundo onde não existissem substâncias químicas;
- 30% alegam que substâncias químicas os assustam.

Gráfico 9. Quimiofobia do ponto de vista dos consumidores europeus

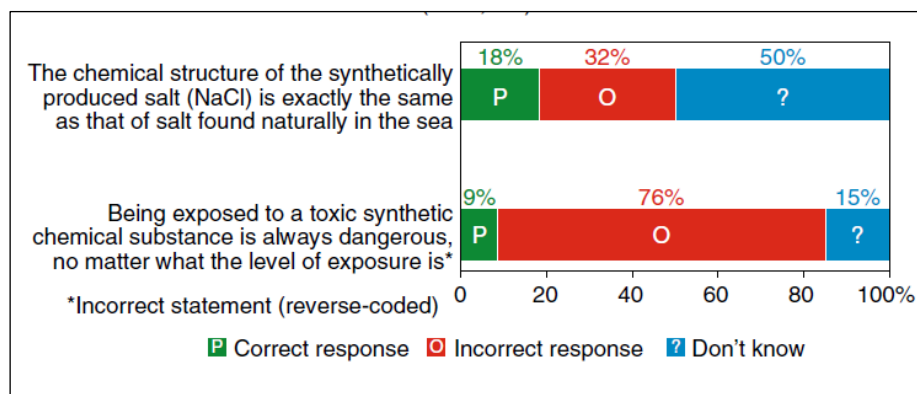


Fonte: Siegrist e Bearth (2019)

O Gráfico 10 apresenta um outro recorte da pesquisa conduzida por Siegrist e Bearth (2019), desta vez com o intuito de avaliar o nível de conhecimento dos entrevistados sobre substâncias químicas:

- Para a afirmação se a estrutura química do sal de cozinha (cloreto de sódio ou NaCl) sinteticamente produzido seria a mesma do sal naturalmente encontrado no mar, somente 18% responderam corretamente à questão;
- Para 9%, é sempre perigosa a exposição a substâncias químicas sintéticas tóxicas, independentemente do nível de exposição (ou seja, a dose de exposição).

Gráfico 10. Conhecimento dos consumidores europeus sobre toxicidade de substâncias



Fonte: Siegrist e Bearth (2019)

3.4.7 O consumidor como receptor do risco

Na Lei 8078/1990, também conhecida como Código de Defesa do Consumidor (CDC), o legislador, reconhecendo a vulnerabilidade do consumidor no mercado de consumo, suas limitações técnicas e instrumentais, bem como que a proteção da vida, da saúde e segurança é um direito básico do consumidor, estabelece ao longo de vários artigos o risco e não o perigo, por exemplo (BRASIL, 1990b):

Art. 6º São direitos básicos do consumidor:

I - a proteção da vida, saúde e segurança contra os riscos provocados por práticas no fornecimento de produtos e serviços considerados perigosos ou nocivos;

II - a educação e divulgação sobre o consumo adequado dos produtos e serviços, asseguradas a liberdade de escolha e a igualdade nas contratações;

III - a informação adequada e clara sobre os diferentes produtos e serviços, com especificação correta de quantidade, características, composição, qualidade, tributos incidentes e preço, bem como sobre os riscos que apresentem;

No art. 8º, o CDC estabelece que:

Os produtos e serviços colocados no mercado de consumo não acarretarão riscos à saúde ou segurança dos consumidores, exceto os considerados normais e previsíveis em decorrência de sua natureza e fruição, obrigando-se os fornecedores, em qualquer hipótese, a dar as informações necessárias e adequadas a seu respeito (BRASIL, 1990b).

O CDC atribui ao fornecedor do produto ou serviço potencialmente nocivo, ou perigoso à saúde ou à segurança, o dever de informar ostensiva e adequadamente sobre a nocividade ou periculosidade, sem que isso o desobrigue a adotar outras medidas apropriadas para a situação.

Outro aspecto a destacar é que o CDC responsabiliza o fornecedor do produto ou serviço “pela reparação dos danos causados aos consumidores por defeitos relativos à prestação dos serviços, bem como por informações insuficientes ou inadequadas sobre sua fruição e riscos, independentemente da existência de culpa”. Ainda, o CDC determina que as informações sobre os riscos à saúde e segurança dos consumidores devem ser “corretas, claras, precisas, ostensivas e em língua portuguesa” (BRASIL, 1990b).

Neste contexto, há o “reconhecimento da vulnerabilidade do consumidor no mercado de consumo” (BRASIL, 1990b), o que justifica a necessidade de intervenção do Estado no mercado de consumo, uma vez que há um desequilíbrio de forças.

Segundo Nunes (2017), a vulnerabilidade não se confunde com hipossuficiência. Uma vez que o consumidor não tem exato conhecimento sobre o produto ou serviço que está consumindo, conhecimento que é detido pelo fornecedor.

Há o reconhecimento que o consumidor é a parte frágil da relação e que a isonomia precisa ser assegurada, tanto técnica quanto economicamente (NUNES, 2017).

A hipossuficiência decorre do desconhecimento técnico sobre o produto ou serviço, bem como o não acesso aos recursos metodológicos e instrumentais que, normalmente, são de domínio do fornecedor (NUNES, 2017).

Segundo Guglinski (2018), há vasta jurisprudência sobre relações de compra e venda de produtos e serviços entre pessoas jurídicas que se enquadram ou não como relações de consumo. É um tema de disputa entre a teoria finalista e as regras consumeristas, variando bastante na jurisprudência nacional e que “a análise cuidadosa do caso concreto é a melhor forma de garantir a correta aplicação da norma jurídica” (GUGLINSKI, 2018, n.p.).

Diretiva 2001/95/CE, relativa à segurança geral dos produtos na União Europeia, define produto seguro como (UE, 2001a, n.p.):

Qualquer produto que, em circunstâncias de utilização normais ou razoavelmente previsíveis, nomeadamente de duração e, se aplicável, de entrada em serviço, de instalação e de necessidades de conservação, não apresente quaisquer riscos ou apresente apenas riscos reduzidos compatíveis com a sua utilização e considerados aceitáveis e conciliáveis com um elevado nível de proteção da saúde e segurança das pessoas, tendo especialmente em conta:

- i) as características do produto, designadamente a sua composição, embalagem, instruções de montagem, e, se aplicável, de instalação e de conservação,
- ii) os efeitos sobre outros produtos quando for razoavelmente previsível a utilização do primeiro com os segundos,
- iii) a apresentação do produto, a sua rotulagem, as eventuais advertências e instruções de utilização e eliminação, bem como qualquer outra indicação ou informação relativa ao produto,
- iv) as categorias de consumidores que se encontrem em condições de risco ao utilizar o produto, especialmente as crianças e os idosos.

No conceito europeu, um produto é considerado seguro quando está em conformidade com as disposições de segurança previstas na legislação europeia ou a legislação nacional dos Estados-Membros.

A Norma SAE AS 9100-D, que estabelece os requisitos mínimos para o sistema de gestão da Qualidade para a Indústria Aeronáutica, Aeroespacial e de Defesa, define que como segurança de produto no parágrafo 3.4. como “o estado em que um produto é capaz de funcionar para sua finalidade projetada ou pretendida sem causar danos como riscos inaceitáveis a pessoas ou danos à propriedade” e acrescenta em seu item 8.1.3 que a segurança de produto deve ser planejada, implementada e controlada ao longo do ciclo de vida do produto:

3.4 Product Safety: the state in which a product is able to perform to its designed or intended purpose without causing unacceptable risk of harm to persons or damage to property;

8.1.3 Product Safety: the organization shall plan, implement, and control the processes needed to assure product safety during the entire product life cycle, as appropriate to the organization and the product. Examples of these processes include: assessment of hazards and management of associated risks; management of safety critical items; analysis and reporting of occurred events affecting safety;

communication of these events and training of persons (EUA, 1972).

Nos EUA, o *Consumer Product Safety Act* não apresenta uma definição explícita para segurança de produto, mas estabelece que esta legislação se justifica por (EUA, 1972):

SEC. 2. [15 U.S.C. § 2051] - (a) The Congress finds that—
(1) an unacceptable number of consumer products which present unreasonable risks of injury are distributed in commerce;
(2) complexities of consumer products and the diverse nature and abilities of consumers using them frequently result in an inability of users to anticipate risks and to safeguard themselves adequately;
(3) the public should be protected against unreasonable risks of injury associated with consumer products;
(4) control by State and local governments of unreasonable risks of injury associated with consumer products is inadequate and may be burdensome to manufacturers;
(5) existing Federal authority to protect consumers from exposure to consumer products presenting unreasonable risks of injury is inadequate; and
(6) regulation of consumer products the distribution or use of which affects interstate or foreign commerce is necessary to carry out this Act.

E, por esta razão, a intervenção do Estado por meio desta legislação tem por objetivos (EUA, 1972), dentre os vários, o de proteger o público contra riscos inaceitáveis de danos associados a produtos ao consumidor:

SEC. 2. [15 U.S.C. § 2051] - (b) The purposes of this Act are—
(1) to protect the public against unreasonable risks of injury associated with consumer products;
(2) to assist consumers in evaluating the comparative safety of consumer products;
(3) to develop uniform safety standards for consumer products and to minimize conflicting State and local regulations; and
(4) to promote research and investigation into the causes and prevention of product-related deaths, illnesses, and injuries.

3.4.8 O trabalhador como receptor do risco

O Brasil possui um arcabouço regulatório consolidado há mais de quatro décadas em Saúde e Segurança do Trabalho (SST). Citadas no Decreto-Lei 5.452/1943, a Consolidação das Leis do Trabalho (CLT), e aprovadas pela Portaria 3.214/1978 do Ministério do Trabalho, as Normas Regulamentadoras (NR) regulamentam e orientam sobre procedimentos obrigatórios relacionados à segurança e saúde no trabalho. Essas NRs são de observância obrigatória por todas as empresas brasileiras regidas pela CLT (MTB, 1978).

Em seu artigo 2º, a CLT (1943) define que “considera-se como empregador a empresa, individual ou coletiva, que, assumindo os riscos da atividade econômica, admite, assalaria e dirige a prestação pessoal de serviço”. Os riscos ocupacionais decorrentes das atividades executadas pelos empregados no desempenho de suas atribuições são caracterizados como riscos da atividade econômica e, estando sob responsabilidade do empregador, compete a este o gerenciamento dos riscos ocupacionais (FUNDACENTRO, 2020).

As NRs foram recentemente revisadas ou encontram-se em processo de revisão no escopo de um projeto de modernização e normatização para a gestão de SST estabelecido nos Diálogos Setoriais União Europeia – Brasil, utilizando-se da experiência e do conhecimento europeu sobre os diversos temas de SST (FUNDACENTRO, 2020).

O processo de revisão fundamenta-se no princípio de diálogo social, como estabelecidos nas Convenções 144 e 155 da Organização Internacional do Trabalho (OIT), sendo conduzido pela Comissão Tripartite Paritária Permanente (CTPP), o fórum oficial do governo federal responsável por discutir temas e regulamentações visando a promoção da SST. A CTPP é tripartite e paritária pois é composta por representantes do governo federal, dos trabalhadores e dos empregadores, em equilíbrio de forças e a tomada de decisão por consenso (SIT, 2021).

Para produtos químicos, são de particular interesse:

- NR-1: Disposições Gerais e Gerenciamento de Riscos Ocupacionais
- NR-7: Programas de Controle Médico de Saúde Ocupacional (PCMSO)
- NR-9: Avaliação e Controle das Exposições Ocupacionais a Agentes Físicos, Químicos e Biológicos
- NR-15: Atividades e Operações Insalubres – Anexo 13: Agentes Químicos
- NR-20: Segurança e Saúde no Trabalho com Inflamáveis e Combustíveis
- NR-26: Sinalização de Segurança
- NR-28: Fiscalização e Penalidades

Contudo, para compreensão do quadro regulatório é necessário considerar a Portaria N° 787/2018 da Secretaria de Inspeção do Trabalho (SIT), que trata das regras de aplicação, interpretação e estruturação das NRs. Esta Portaria estabelece a obrigatoriedade de harmonização de conceitos e definições entre as NRs, como também uma hierarquia de aplicação, com normas gerais, especiais e setoriais (SIT, 2018):

Art. 3º As NR são classificadas em normas gerais, especiais e setoriais.

§1º Consideram-se gerais as normas que regulamentam aspectos decorrentes da relação jurídica prevista na Lei sem estarem condicionadas a outros requisitos, como atividades, instalações, equipamentos ou setores e atividades econômicos específicos.

§2º Consideram-se especiais as normas que regulamentam a execução do trabalho considerando as atividades, instalações ou equipamentos empregados, sem estarem condicionadas a setores ou atividades econômicos específicos.

§3º Consideram-se setoriais as normas que regulamentam a execução do trabalho em setores ou atividades econômicos específicos.

§4º As NR são classificadas conforme a tabela do Anexo desta Portaria.

§5º Na portaria de publicação de nova NR, deve constar a classificação em conformidade com o disposto neste artigo.

Art. 4º A aplicabilidade das normas gerais está condicionada apenas à existência da

relação jurídica de trabalho prevista em Lei.

Art. 5º As disposições previstas em normas setoriais se aplicam exclusivamente ao setor ou atividade econômico por ela regulamentada.

Art. 6º As disposições previstas em normas setoriais se complementam com as disposições previstas em normas especiais no que não lhes forem contrárias, e estas, com as disposições das normas gerais.

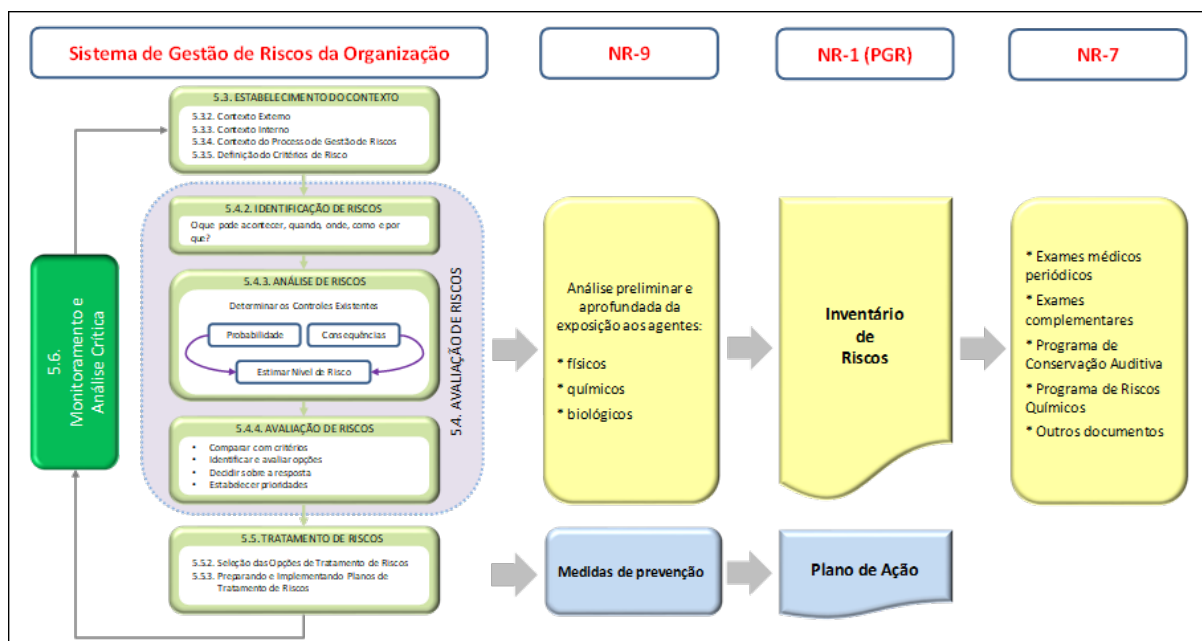
A NR-1 está classificada como geral e deve ser considerada como a Norma estruturante de todas as demais NRs e cria o Programa de Gerenciamento de Riscos (PGR), que pode ser compreendido como um conjunto de conceitos, diretrizes e requisitos para antecipação, reconhecimento, avaliação e controle dos riscos ambientais existentes ou que possam vir a existir no ambiente de trabalho. A NR-1 estabelece o que deve ser feito, porém, compete ao empregador planejar e estruturar como atender os requisitos em função das características e do tamanho da sua organização (SEPRT, 2020a).

Para isso, o empregador deve se apoiar em documentos técnicos oficiais ou aqueles reconhecidos internacionalmente, inclusive para a escolha da estratégia de avaliação de riscos (qualitativa, semiquantitativa ou quantitativa). A elaboração do PGR é uma atividade multidisciplinar, mas há a necessidade de supervisão de um profissional especializado em SST.

O PGR é “parte integrante do conjunto mais amplo das iniciativas da empresa no campo da preservação da saúde e da integridade dos trabalhadores, devendo estar articulado com o disposto nas demais NRs” (FUNDACENTRO, 2020, n.p.), porque, na visão integradora do PGR, o risco é resultado de fatores multideterminados, ou seja, pode não haver uma única causa para sua ocorrência. Entende-se como risco a probabilidade de ocorrência de uma lesão ou agravo à saúde do trabalhador (FUNDACENTRO, 2020).

O marco regulatório de SST não exige a adoção por parte da organização de nenhum modelo de gestão de riscos como, por exemplo, a ABNT NBR ISO 31000 (gestão de riscos) ou ISO 45001 (sistemas de gestão de saúde e segurança ocupacional), contudo, como apresentado na figura 22, a NR-1 foi construída com o intuito de compatibilização com esses referenciais normativos (SEPRT, 2020a):

Figura 22. Relação entre as estruturas de gerenciamento de riscos ao trabalhador



Fonte: adaptado de Fundacentro (2020)

Para a NR-9 são objetos a antecipação, reconhecimento, avaliação e controle da efetiva exposição a riscos ambientais físicos, químicos e biológicos, de forma permanente, não ocasional nem intermitente, a agentes prejudiciais à saúde do trabalhador. Com caráter prevencionista, a antecipação “deve envolver a análise de projetos de novas instalações - métodos ou processos de trabalho - ou de modificação dos já existentes, visando a identificar os riscos potenciais e introduzir medidas de proteção para sua redução ou eliminação” (SEPRT, 2020b, n.p.).

A abrangência e complexidade da avaliação dependem da natureza dos processos envolvidos, da forma como as atividades são executadas, da natureza dos agentes e duração da exposição, por exemplo, para se determinar os grupos homogêneos de exposição e a estratégia de avaliação (SEPRT, 2020b).

Os grupos homogêneos de exposição (GHE) devem abranger todos os postos de trabalho onde produtos químicos sejam utilizados de forma permanente, não ocasional nem intermitente além da produção, como laboratórios de pesquisa e controle de qualidade, atividades de manutenção, armazenamento e acondicionamento etc. Há também a obrigatoriedade de reconhecimento para as atividades nas quais a exposição a produtos químicos seja intermitente como, por exemplo, laboratórios de P&D que trabalham por projeto (SEPRT, 2020b).

A NR-9 determina que a organização deve envidar todos os esforços para eliminar os riscos ocupacionais ou, na sua impossibilidade, implementar e manter medidas de controle de

modo que a exposição não coloque em risco a saúde do trabalhador. Essas medidas são parte integrante do PGR e devem constar no plano de ação (SEPRT, 2020b).

A NR-15 define o que são atividades ou operações insalubres e seu anexo 13 é de particular interesse para as situações que envolvem a exposição de trabalhadores a agentes químicos. A obrigatoriedade da aplicação dos limites de tolerância estabelecidos na NR-15 está definida no item 9.6.1 da NR-9 (SEPRT, 2020b):

9.6.1 Enquanto não forem estabelecidos os Anexos a esta Norma, devem ser adotados para fins de medidas de prevenção:

- a) os critérios e limites de tolerância constantes na NR-15 e seus anexos;
- b) como nível de ação para agentes químicos, a metade dos limites de tolerância;
- c) como nível de ação para o agente físico ruído, a metade da dose.

9.6.1.1 Na ausência de limites de tolerância previstos na NR-15 e seus anexos, devem ser utilizados como referência para a adoção de medidas de prevenção aqueles previstos pela *American Conference of Governmental Industrial Hygienists (ACGIH)*.

9.6.1.2 Considera-se nível de ação, o valor acima do qual devem ser implementadas ações de controle sistemático de forma a minimizar a probabilidade de que as exposições ocupacionais ultrapassem os limites de exposição.

A Conferência Americana de Higienistas Industriais Governamentais (ACGIH) é uma entidade sem fins lucrativos com mais de 80 anos de existência, baseada nos EUA, e dedica-se ao desenvolvimento científico no campo da higiene ocupacional. A publicação científica contendo os limites de exposição ocupacional para substâncias químicas e agentes físicos da ACGIH é regularmente traduzida para o português e comercializada pela Associação Brasileira dos Higienistas Ocupacionais (ABHO).

Outro aspecto importante quanto à revisão do PGR, é que a NR-1 reconhece o seu caráter dinâmico porque deve refletir as atividades da organização e, por esta razão, não há uma frequência estabelecida para revisão do PGR, devendo ser revisado sempre que houver qualquer alteração nas informações ou nos cenários considerados (SEPRT, 2020a):

1.5.4.4.6 A avaliação de riscos deve constituir um processo contínuo e ser revista a cada dois anos ou quando da ocorrência das seguintes situações:

- a) após implementação das medidas de prevenção, para avaliação de riscos residuais;
- b) após inovações e modificações nas tecnologias, ambientes, processos, condições, procedimentos e organização do trabalho que impliquem em novos riscos ou modifiquem os riscos existentes;
- c) quando identificadas inadequações, insuficiências ou ineficácias das medidas de prevenção;
- d) na ocorrência de acidentes ou doenças relacionadas ao trabalho;
- e) quando houver mudança nos requisitos legais aplicáveis.

1.5.4.4.6.1 No caso de organizações que possuírem certificações em sistema de gestão de SST, o prazo poderá ser de até 3 (três) anos.

Como apresentado na figura 21, o Programa de Controle Médico de Saúde Ocupacional (PCMSO), instrumento previsto na NR-7, cumpre a sua finalidade de verificação da eficácia do PGR, por meio do monitoramento e antecipação aos agravos à saúde relacionados ao trabalho, detecção de possíveis exposições excessivas a agentes nocivos ocupacionais não mapeadas no inventário e o monitoramento estatístico ou epidemiológico.

Já a NR-26 trata da classificação e da comunicação de perigos de produtos químicos por meio de rotulagem e Ficha de Informação de Segurança de Produto Químico (FISPQ). Contudo, esta norma limita-se aos produtos químicos utilizados no local de trabalho (SIT, 2015).

Em 2009, a Associação Brasileira de Normas Técnicas (ABNT), publicou as Normas ABNT NBR 14725 – partes 1 a 4, relativas à terminologia, classificação, rotulagem e elaboração de FISPQ, respectivamente. Este conjunto de normas representa a internalização do Sistema Globalmente Harmonizado de Classificação e Rotulagem de Produtos Químicos das Nações Unidas, conhecido por GHS, seu acrônimo do título em inglês *Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals (GHS)* ou, também como Livro Púrpura em razão da cor da capa da sua edição impressa.

Este formato foi amplamente adotado pela indústria, porém, com certa fragilidade jurídica porque fundamentam-se no Decreto Nº 2.657/1998 que, por ser um decreto presidencial para promulgar a Convenção Nº 170 da OIT relativa à segurança na utilização de produtos químicos no trabalho, há a necessidade de regulamentação. Em 2019, o Decreto Nº 2.657/1998 foi revogado e substituído na sua íntegra pelo Decreto Nº 10.088/2019.

Outro aspecto controverso da série ABNT NBR 14725 é que, geralmente, as normas técnicas não têm força de lei, são pagas e de uso voluntário (ABNT, 2021). Reconhece-se como exceção quando uma norma técnica é nominalmente citada em regulamento, a exemplo da Resolução Nº 5.848/2019 sobre o Regulamento para o Transporte Rodoviário de Produtos Perigosos (ANTT, 2019):

1.1.2 Normas da Associação Brasileira de Normas Técnicas - ABNT aplicáveis ao transporte terrestre de produtos perigosos. No transporte terrestre de produtos perigosos, as seguintes Normas da ABNT devem ser atendidas:

ABNT NBR 7500 - Identificação para o transporte terrestre, manuseio, movimentação e armazenamento de produtos;

ABNT NBR 9735 - Conjunto de equipamentos para emergências no transporte terrestre de produtos perigosos;

ABNT NBR 10271 - Conjunto de equipamentos para emergências no transporte rodoviário de ácido fluorídrico; e

ABNT NBR 14619 - Transporte terrestre de produtos perigosos - Incompatibilidade química.

Nota 1: As prescrições contidas nas Normas referidas nesse item terão caráter

obrigatório apenas quando se referirem a complementações de disposições já estabelecidas neste Regulamento.

Nota 2: Quando houver quaisquer conflitos entre as disposições contidas nas normas citadas no item 1.1.2 e as estabelecidas no presente Regulamento, prevalecem as últimas.

Neste ponto, a NR-26 traz dubiedade de interpretação pois nos itens 26.2.1, 26.2.2 e 26.2.3 estabelece que os produtos químicos devem ser classificados, rotulados e ter uma FISPQ de acordo com os critérios estabelecidos pelo Sistema Globalmente Harmonizado de Classificação e Rotulagem de Produtos Químicos (GHS), da Organização das Nações Unidas (SIT, 2015). E, nos itens 26.2.1.3, 26.2.2.3 e 26.2.3.2, há a determinação que a classificação, a rotulagem e a FISPQ devem atender ao disposto em norma técnica oficial vigente (SIT, 2015).

A questão prática é que o GHS das Nações Unidas é uma recomendação e não está disponível em português e, por outro lado, o texto das Normas ABNT NBR 14725 declaram como parte do esforço nacional para a aplicação GHS, porém, apesar dessas normas terem o GHS como fundamento, não representam de fato o GHS. E o próprio GHS atribui essa responsabilidade à autoridade competente que, obrigatoriamente, precisa ser uma autoridade formalmente designada para esta finalidade (ONU, 2019b).

A NR-26 determina que os trabalhadores sejam adequadamente treinados para compreenderem as informações de segurança apresentadas nos rótulos e que as FISPQs sejam facilmente acessíveis.

3.4.9 O meio ambiente como receptor do risco

Como afirmam Val e Ciminelli (2021), os três principais compartimentos da biosfera - ar (atmosfera), água (hidrosfera) e solo (litosfera) - interagem e determinam a qualidade da vida, em todos os seus níveis e formas.

Os compartimentos ambientais, apesar de tecnicamente serem chamados de compartimentos, não são isolados e geograficamente circunscritos, ou seja, seus limites não são claramente definidos. Uma vez que não são isolados, isso possibilita a mobilidade de substâncias e poluentes entre compartimentos, dependendo das características físico-químicas dessas substâncias e poluentes e as do próprio compartimento (VAL; CIMINELLI, 2021).

Um poluente depositado no solo pode ser facilmente lixiviado para um corpo d'água ou se mover para o lençol freático ou, então, evaporar para atmosfera. Isso possibilitará que o poluente seja carregado e atinja pontos por vezes muito distantes do local do evento. Ou, um poluente atmosférico pode, por exemplo, ser carregado para o solo ou para corpos d'água pela ação natural da chuva.

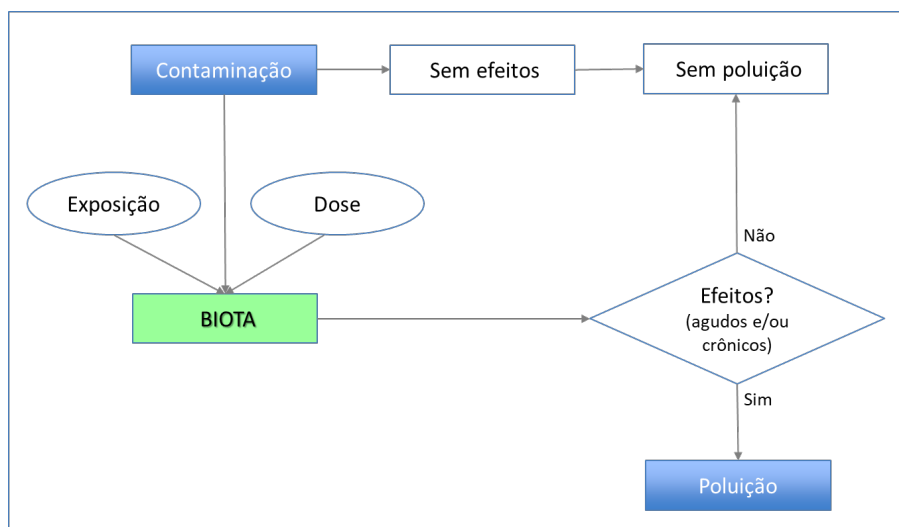
O fato de os compartimentos ambientais não serem isolados e ou com fronteiras claramente definidas, bem como o fenômeno da mobilidade ou transporte entre compartimentos, demandam pensamento holístico e a elaboração de estratégias consistentes para a qualidade integral dos três compartimentos. Segundo Val e Ciminelli (2021, n.p.):

Estando a qualidade de vida do homem, na cidade e no campo, diretamente associada à qualidade do ar, da água e do solo, é preciso, portanto, enfatizar que há um forte e importante vetor econômico associado. Compartimentos deteriorados significam custos elevados com saúde, com mortalidade, com degradação biológica e, muito importante, com privação de elementos básicos para a vida, como água limpa e alimentos de qualidade.

Segundo Chapman (2007), os ecossistemas podem ser modificados por vários elementos estressores como, por exemplo, a poluição por produtos químicos, alterações físicas dos habitats ou, então, a introdução de espécies consideradas exóticas para aquele ecossistema.

A poluição causada por agentes químicos, geralmente, é sucedida pela intercorrência de outros fatores estressores como a alteração no habitat ou na diversidade genética do ecossistema afetado. Seus efeitos deletérios podem ser aditivos e cumulativos, de modo que não é possível determinar a extensão e a magnitude de um evento de poluição química simplesmente quantificando-se a substância ou as substâncias químicas no ambiente. Essas medições podem determinar a contaminação, contudo, a determinação da poluição somente será possível avaliando-se outros fatores estressores como alterações no habitat e perda de diversidade (CHAPMAN, 2007).

Na Figura 23, Chapman (1995) indica que, para a ecotoxicologia – uma ciência relativamente nova surgida da intersecção entre ecologia e toxicologia – há uma clara distinção entre poluição e contaminação. Essa distinção fundamenta-se na manifestação ou não de efeitos deletérios à saúde humana ou ao meio ambiente, em função da combinação entre tempo de exposição e a dose.

Figura 23. Interrelação entre poluição e contaminação

Fonte: Chapman (1995)

A Lei Nº 6.938/1981, que trata da Política Nacional do Meio Ambiente, apresenta a seguinte definição para poluição (BRASIL, 1981a):

II - poluição, a degradação da qualidade ambiental resultante de atividades que direta ou indiretamente:

- a) prejudiquem a saúde, a segurança e o bem-estar da população;
- b) criem condições adversas às atividades sociais e econômicas;
- c) afetem desfavoravelmente a biota;
- d) afetem as condições estéticas ou sanitárias do meio ambiente;
- e) lancem matérias ou energia em desacordo com os padrões ambientais estabelecidos;

Considera-se como contaminação a introdução não intencional de um agente físico, químico ou biológico no ambiente. Por vezes, utiliza-se contaminação como sinônimo de poluição. Tecnicamente, a contaminação torna-se poluição quando há impactos adversos sobre a saúde humana e o meio ambiente. Com isso, há a possibilidade de um evento de contaminação sem haver, necessariamente, poluição (ACIESP, 1987).

Segundo Milaré (2001), o princípio do poluidor-pagador reside em um dos fundamentos do Direito Ambiental e mantém estreita relação com a teoria econômica. Neste sentido, o Direito Ambiental, com o espírito de prevenção, reparação e repressão ao dano ambiental, teria como intenção precípua a correção das falhas de mercado a partir da deficiência no sistema de preços, com a internalização dos custos sociais externos que acompanham a produção, decorrentes dos danos ambientais. Visa atribuir ao poluidor o custo social da poluição gerada por sua atividade empresarial. Em um modelo tradicional, em um processo produtivo, além dos produtos gerados que são úteis para a sociedade, também há geração de poluentes.

A Constituição Federal estabelece em seu art. 225 que:

Todos têm direito ao meio ambiente ecologicamente equilibrado, bem de uso comum do povo e essencial à sadia qualidade de vida, impondo-se ao Poder Público e à coletividade o dever de defendê-lo e preservá-lo para as presentes e futuras gerações” (BRASIL, 1988).

A Política Nacional de Meio Ambiente (PNMA), em seu artigo 3º, inciso I, afirma que o meio ambiente se define por um “conjunto de condições, leis, influências e interações de ordem física, química e biológica, que permite, abriga e rege a vida em todas as suas formas” (BRASIL, 1981).

Segundo Milaré (2001), a definição de meio ambiente é ampla, trazendo um conceito jurídico indeterminado, a fim de criar um espaço positivo de incidência da norma, cabendo, desta forma, ao intérprete o preenchimento do seu conteúdo.

Compreende-se, então, por meio ambiente o meio ambiente natural, o meio ambiente artificial, o meio ambiente cultural e o meio ambiente do trabalho, sob quatro concepções básicas: i. todos têm o direito ao meio ambiente ecologicamente equilibrado; ii. a existência de um bem de uso comum do povo e essencial à qualidade de vida – o bem ambiental; iii. determina tanto ao poder público quanto à coletividade o dever de defender o bem ambiental, assim como o dever de preservá-lo; e iv. a defesa e a preservação do bem ambiental estão vinculados não só para as presentes, como também às futuras gerações (FIORILLO, 2001).

Ou seja, o legislador optou por definir que o meio ambiente é um bem difuso, não pertencendo ao poder público ou à sociedade, mas compete a ambos o dever por sua preservação e proteção. Na teoria econômica, o meio ambiente define-se como um bem comum.

Na Constituição Federal de 1988, o legislador também optou por estabelecer como competência comum entre União, Distrito Federal, estados e municípios:

Art. 23. É competência comum da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios:
III - proteger os documentos, as obras e outros bens de valor histórico, artístico e cultural, os monumentos, as paisagens naturais notáveis e os sítios arqueológicos;
VI - proteger o meio ambiente e combater a poluição em qualquer de suas formas;
VII - preservar as florestas, a fauna e a flora (BRASIL, 1988);

Contudo, no artigo 24 da Constituição Federal, o legislador decidiu por não considerar os municípios na competência concorrente na legislação sobre o meio ambiente:

Art. 24. Compete à União, aos Estados e ao Distrito Federal legislar concorrentemente sobre:
VI - florestas, caça, pesca, fauna, conservação da natureza, defesa do solo e dos recursos naturais, proteção do meio ambiente e controle da poluição;
VII - proteção ao patrimônio histórico, cultural, artístico, turístico e paisagístico;
VIII - responsabilidade por dano ao meio ambiente, ao consumidor, a bens e direitos

de valor artístico, estético, histórico, turístico e paisagístico;

§ 1º No âmbito da legislação concorrente, a competência da União limitar-se-á a estabelecer normas gerais.

§ 2º A competência da União para legislar sobre normas gerais não exclui a competência suplementar dos Estados.

§ 3º Inexistindo lei federal sobre normas gerais, os Estados exercerão a competência legislativa plena, para atender a suas peculiaridades.

§ 4º A superveniência de lei federal sobre normas gerais suspende a eficácia da lei estadual, no que lhe for contrário (BRASIL, 1988).

A destacar que os parágrafos de 1º a 4º do artigo 24 da Constituição Federal descritos acima são resultado de emenda constitucional por meio da Lei 13.874/2019, que instituiu a Declaração de Direitos de Liberdade Econômica e garantias de livre mercado (BRASIL, 2019d).

Um produto, enquanto bem privado, participa do mercado e o lucro auferido resta com o empreendedor. Os poluentes, ao contrário, são liberados no meio ambiente – mesmo que em conformidade com os padrões de emissão estabelecidos em legislação – resultando em externalidades negativas (FIORILLO, 2001).

Contudo, em relação ao princípio do poluidor-pagador, Fiorillo (2001, p. 26 - 27) afirma que:

Não traz como indicativo “pagar para poder poluir”, “poluir mediante pagamento” ou “pagar para evitar a contaminação”. Não se podem buscar através dele formas de contornar a reparação do dano, estabelecendo-se uma liceidade para o ato poluidor, como se alguém pudesse afirmar: “poluo, mas pago”. O seu conteúdo é bastante distinto.

Podemos identificar no princípio do poluidor-pagador duas órbitas de alcance: a) buscar evitar a ocorrência de danos ambientais (caráter preventivo); e b) ocorrido o dano, visa a sua reparação (caráter repressivo).

Desse modo, num primeiro momento, impõe-se ao poluidor o dever de arcar com as despesas de prevenção dos danos ao meio ambiente que a sua atividade possa ocasionar. Cabe a ele o ônus de utilizar instrumentos necessários à prevenção dos danos. Numa segunda órbita de alcance, esclarece este princípio que, ocorrendo danos ao meio ambiente em razão da atividade desenvolvida, o poluidor será responsável pela sua reparação.

O dano ambiental possui características peculiares que determinam a forma como é tratado pelo ordenamento jurídico. Vale ressaltar que o dano ambiental não se limita ao modo de produção, mas, também, no modo como a sociedade usufrui dos bens e serviços ofertados. Em outras palavras, o dano ambiental estaria diretamente relacionado ao estilo de vida e os padrões de consumo de uma sociedade e modificaria profundamente o relacionamento dos seres humanos com o ambiente natural (FIORILLO, 2001).

Ao dano ambiental são atribuídas três características básicas. A primeira seria a pulverização de vítimas e a impossibilidade de individualização. Segundo Milaré, “o tratamento que o Direito dá ao bem ambiental (bem de uso comum do povo), afeta, necessariamente, uma

pluralidade difusa de vítimas, mesmo quanto em alguns aspectos particulares da sua danosidade atingem individualmente certos sujeitos” (MILARÉ, 2001, p. 423).

A segunda característica é que o dano ambiental é de difícil reparação. Milaré afirma que, para a maioria das situações, o retorno ao *status quo ante* é impossível e a simples compensação pecuniária seria insuficiente e incapaz de recompor o dano causado, principalmente porque “o interesse público é mais o de obstar a agressão ao meio ambiente ou obter a sua reparação direta e *in specie* do dano do que receber qualquer quantia em dinheiro para sua recomposição” (MILARÉ, 2001, p. 424).

A terceira característica do dano ambiental é ser de difícil valoração, ou seja, “mesmo que levado avante o esforço reparatório, nem sempre é possível, no estágio atual do conhecimento, o cálculo da totalidade do dano ambiental” (MILARÉ, 2001, p. 424).

3.4.9.1 Licenciamento ambiental e avaliação de risco e impacto ambiental

Esta subseção não tem como objetivo discutir o processo de licenciamento ambiental e de avaliação de riscos e impactos. O objetivo é apresentar de forma concisa que os riscos ambientais decorrentes da produção ou do uso industrial de produtos químicos estão abrangidos por uma ampla legislação implementada há décadas.

A PNMA estabelece em seu art. 9º, inciso IV, o licenciamento ambiental de fontes ativa ou potencialmente poluidoras com um de seus instrumentos. A PNMA determina como competência do Conselho Nacional do Meio Ambiente (Conama) a elaboração das normas e critérios, e dos estados o efetivo licenciamento. O Instituto Brasileiro do Meio Ambiente e dos Recursos Naturais Renováveis (Ibama) tem um papel consultivo em relação ao Conama e de supervisão em relação aos processos de licenciamento estaduais (BRASIL, 1981b).

Contudo, é importante destacar que, em alguns estados, o controle das fontes potencialmente poluidoras é anterior à PNMA. No estado de São Paulo, a Lei Estadual N° 997/1976, que estabeleceu o sistema de prevenção e controle de fontes de poluição, determina a obrigatoriedade de licenciamento ambiental para uma série de atividades econômicas (SP, 1976).

A Companhia Ambiental de São Paulo (Cetesb), então denominada Companhia de Tecnologia de Saneamento Básico e de Controle da Poluição das Águas (Cetesb), teve a sua criação autorizada pela Lei Estadual N° 118/1973 (SP, 1973). De fato, o início da sua existência data de 1968, como Centro Tecnológico de Saneamento Básico (Cetesb). As suas atribuições

atuais estão estabelecidas na Lei Estadual N° 13.542/2009 (SP, 2009).

No quadro 12 são apresentados os principais referenciais normativos na esfera Federal que tratam do licenciamento ambiental e avaliação de risco e impacto ambiental.

Quadro 12. Atos normativos relativos ao licenciamento ambiental na esfera União

Ato Normativo	Ementa
Lei N° 6.938/1981	Dispõe sobre a Política Nacional do Meio Ambiente (PNMA), seus fins e mecanismos de formulação e aplicação, e dá outras providências (BRASIL, 1981b).
Resolução Conama N° 1/1986	Dispõe sobre critérios básicos e diretrizes gerais para a avaliação de impacto ambiental (CONAMA, 1986).
Resolução Conama N° 237/1997	Estabelece as atividades sujeitas a licenciamento ambiental (CONAMA, 1997).
Lei N° 9.605/1998	Lei de Crimes Ambientais. Dispõe sobre as sanções penais e administrativas derivadas de condutas e atividades lesivas ao meio ambiente, e dá outras providências (BRASIL, 1998b).
Instrução Normativa Ibama N° 13/2021	Regulamenta a obrigação de inscrição no Cadastro Técnico Federal de Atividades Potencialmente Poluidoras e Utilizadoras de Recursos Ambientais e revoga os atos normativos consolidados, em atendimento ao Decreto n° 10.139, de 28 de novembro de 2019 (IBAMA, 2021c).
Instrução Normativa Ibama N° 6/2022	Consolida o Regulamento de Enquadramento de pessoas físicas e jurídicas no Cadastro Técnico Federal de Atividades Potencialmente Poluidoras e Utilizadoras de Recursos Ambientais, em atendimento ao Decreto n° 10.139, de 28 de novembro de 2019 (IBAMA, 2022).

Fonte: elaboração própria a partir das referências citadas no quadro

Contudo, é importante destacar que tramita desde junho de 2004 o Projeto de Lei (PL) N° 3729/2004 que, entre outras providências, “dispõe sobre o licenciamento ambiental e regulamenta o inciso IV do § 1° do art. 225 da Constituição Federal” (BRASIL, 2004c).

Na justificação do PL consta a ausência de regulamentação de dispositivos constitucionais associados ao estudo de impacto ambiental e que este fato seria motivo de insegurança jurídica nos atos de licenciamento ambiental, além de causa de “demanda jurídica sem precedentes no Ministério Público no que concerne aos atos administrativos públicos relacionados com o licenciamento ambiental” (BRASIL, 2004).

Segundo os autores do PL, a Resolução Conama N° 1/1986 e a Resolução Conama N° 237/1997 não seriam suficientes para preenchimento do vácuo jurídico originado pela ausência de uma norma geral regulamentadora do dispositivo constitucional. No entendimento dos seus autores, há a necessidade de harmonização entre os entes da Federação, das práticas e procedimentos de licenciamento e de avaliação de riscos e impactos ambientais e que isso deveria ser feito por meio de Lei a partir do Congresso Nacional.

3.4.9.1.1 Licenciamento ambiental

Primeiramente, faz-se necessário apresentar as definições dadas pela legislação para poluição, impactos ambientais e riscos ambientais.

A PNMA estabelece em seu art. 3º, inciso III, o seguinte entendimento para poluição:

III - poluição, a degradação da qualidade ambiental resultante de atividades que direta ou indiretamente:

- a) prejudiquem a saúde, a segurança e o bem-estar da população;
- b) criem condições adversas às atividades sociais e econômicas;
- c) afetem desfavoravelmente a biota;
- d) afetem as condições estéticas ou sanitárias do meio ambiente;
- e) lancem matérias ou energia em desacordo com os padrões ambientais estabelecidos (BRASIL, 1981b);

A Lei Nº 997/1976, que trata do controle da poluição no Estado de São Paulo, estabelece a seguinte definição:

Art. 2º - Considera-se poluição do meio-ambiente a presença, o lançamento ou a liberação, nas águas, no ar ou no solo, de toda e qualquer forma de matéria ou energia, com intensidade, em quantidade, de concentração ou com características em desacordo com as que forem estabelecidas em decorrência desta Lei, ou que tornem ou possam tornar as águas, o ar ou solo:

I - impróprios, nocivos ou ofensivos à saúde;

II - inconvenientes ao bem estar público;

III - danosos aos materiais, à fauna e à flora;

IV - prejudiciais à segurança, ao uso e gozo da propriedade e às atividades normais da comunidade.

Art. 3º - Fica proibido o lançamento ou liberação de poluentes nas águas, no ar ou no solo.

Parágrafo único - Considera-se poluente toda e qualquer forma de matéria ou energia que, direta ou indiretamente, cause poluição do Meio Ambiente de que trata o artigo anterior (SP, 1976).

Com relação à definição de impacto ambiental, a Resolução Conama Nº1/1986 apresenta o seguinte texto:

Art. 1º Para efeito desta Resolução, considera-se impacto ambiental qualquer alteração das propriedades físicas, químicas e biológicas do meio ambiente, causada por qualquer forma de matéria ou energia resultante das atividades humanas que, direta ou indiretamente, afetam:

I - a saúde, a segurança e o bem-estar da população;

II - as atividades sociais e econômicas;

III - a biota;

IV - as condições estéticas e sanitárias do meio ambiente;

V - a qualidade dos recursos ambientais (CONAMA, 1986).

Outras duas definições importantes trazidas pela PNMA, em seu art. 3º:

I - meio ambiente, o conjunto de condições, leis, influências e interações de ordem física, química e biológica, que permite, abriga e rege a vida em todas as suas formas;

II - degradação da qualidade ambiental, a alteração adversa das características do meio ambiente;

Para as organizações que mantêm sistemas de gestão ambiental estruturados em conformidade com o referencial normativo ABNT NBR ISO 14001:2015, é importante

considerar que as definições legais são soberanas em relação a referenciais voluntários (ABNT, 2015):

3.2.1 meio ambiente - circunvizinhança em que uma organização (3.1.4) opera, incluindo ar, água, solo, recursos naturais, flora, fauna, seres humanos e suas inter-relações.

NOTA 1 Circunvizinhança pode se estender de dentro de uma organização para os sistemas local, regional e global.

NOTA 2 Circunvizinhanças podem ser descritas em termos de biodiversidade, ecossistemas, clima ou outras características.

3.2.2 aspecto ambiental - elemento das atividades, produtos ou serviços de uma organização (3.1.4), que interage ou pode interagir com o meio ambiente (3.2.1).

NOTA 1 Um aspecto ambiental pode causar impacto(s) ambiental(is) (3.2.4). Um aspecto ambiental significativo é aquele que tem ou pode ter um ou mais impactos ambientais significativos.

NOTA 2 Aspectos ambientais significativos são determinados pela organização, aplicando um ou mais critérios.

3.2.4 impacto ambiental - modificação no meio ambiente (3.2.1), tanto adversa como benéfica, total ou parcialmente resultante dos aspectos ambientais (3.2.2) de uma organização (3.1.4).

E Segundo a Lei Complementar N° 140/2011, o licenciamento ambiental é definido como “o procedimento administrativo destinado a licenciar atividades ou empreendimentos utilizadores de recursos ambientais, efetiva ou potencialmente poluidores ou capazes, sob qualquer forma, de causar degradação ambiental”, ou seja, é um ato administrado por meio do qual as estruturas de Estado, como representantes da sociedade, concedem o direito de operação à uma atividade econômica potencialmente poluidora (BRASIL, 2011).

O licenciamento ambiental é, primariamente, de responsabilidade dos estados e, em alguns estados, há a possibilidade de delegação para os municípios para as atividades com baixo impacto ambiental.

No Estado de São Paulo, cuja obrigatoriedade de licenciamento para as atividades poluidoras ou potencialmente poluidoras é uma realidade desde 1977, segue-se o modelo de licenciamento ambiental apresentado na figura 24. O processo de licenciamento é dividido em fases e, para cada fase cumprida satisfatoriamente, a autoridade ambiental concede uma licença que possibilita o prosseguimento do processo até a sua consecução com a emissão da Licença de Operação.

Em função da natureza da atividade e, conseqüentemente, do risco ambiental potencial, o empreendedor deverá obter inicialmente a Licença Prévia (LP), em seguida a Licença de Instalação (LI) e, por fim, a Licença de Operação (LO):

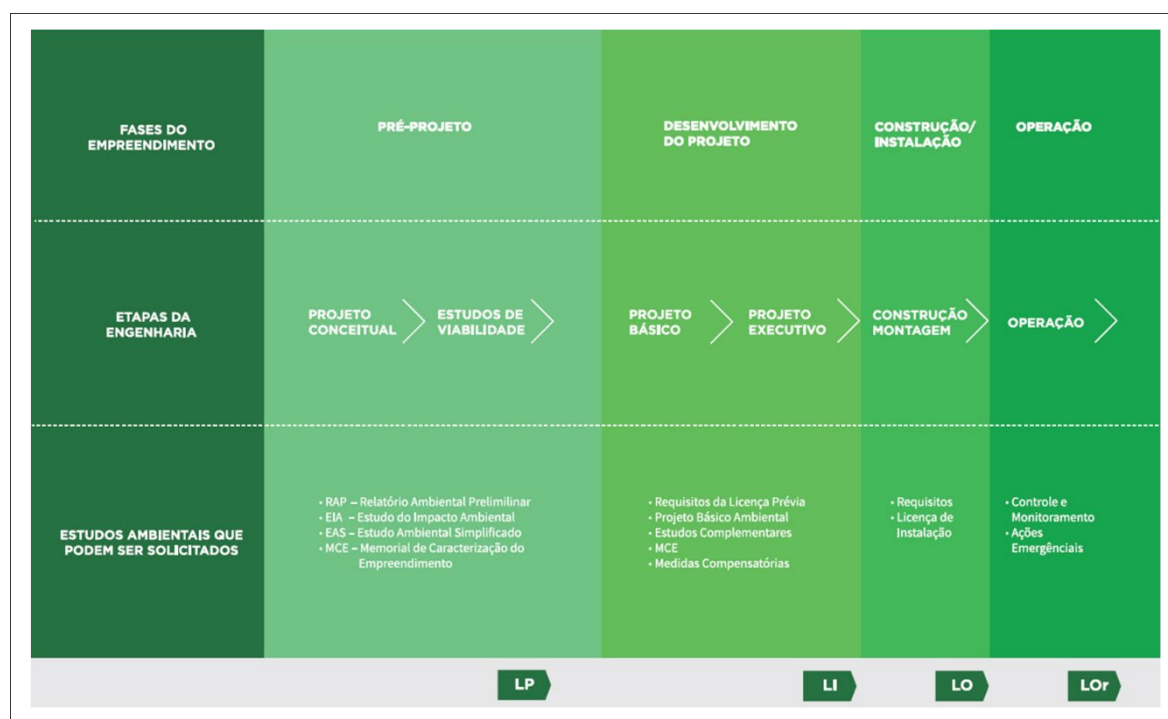
LICENÇA PRÉVIA (LP): Concedida na fase do planejamento do empreendimento ou atividade. É preciso aprovar sua localização, concepção, atestar a viabilidade ambiental e estabelecer os requisitos básicos e exigências técnicas a serem atendidas nas próximas fases.

LICENÇA DE INSTALAÇÃO (LI): Autoriza a instalação do empreendimento ou de uma determinada atividade, de acordo com as especificações constantes dos planos, programas e projetos aprovados, incluindo as medidas de controle ambiental e demais exigências técnicas necessárias.

LICENÇA DE OPERAÇÃO (LO): Autoriza o funcionamento da atividade mediante o cumprimento integral das exigências técnicas contidas na licença prévia e de instalação. Poderá ser emitida a Licença de Operação a Título Precário, cujo prazo de validade não poderá ser superior a cento e oitenta dias, nos casos em que o funcionamento ou operação da fonte for necessário para testar a eficiência dos sistemas de controle de poluição ambiental.

Para a maioria das atividades, a LP e a LI são concedidas em conjunto e, posteriormente, é obtida a LO. Em cada etapa do processo de licenciamento, o interessado deverá providenciar estudos e ou relatórios ambientais específicos determinados pelo órgão ambiental, conforme a tipologia, o porte e a localização da atividade a ser licenciada (FIESP, 2015).

Figura 24. Licenças que devem ser obtidas para cada fase de um empreendimento



Fonte: Cartilha de licenciamento ambiental elaborada pela Fiesp (2015)

3.4.9.1.2 Avaliação de risco e impacto ambiental

Um importante instrumento do licenciamento ambiental é a avaliação de risco e de impacto ambiental. As definições e conceitos sobre risco e impacto já foram discutidas nas subseções anteriores, contudo, a PNMA não apresenta uma definição para dano. Leite e Ayala (2020), diante da dificuldade de se determinar uma definição inequívoca para dano ambiental, explicam que:

Dano, de acordo com a teoria do interesse, é a lesão de interesses juridicamente protegidos.

O *interesse*, nessa concepção, representa a posição de uma pessoa, grupo ou coletividade em relação ao bem suscetível de satisfazer-lhe uma necessidade. *Bem* deve ser entendido, em sentido amplo, como o meio de satisfação de uma necessidade.

Pelo que se depreende dessa definição, dano abrange qualquer diminuição ou alteração de bem destinado à satisfação de um interesse. Isso significa, como regra, que as reparações devem ser integrais, sem limitação quanto à sua indenização, compreendendo os danos patrimoniais e extrapatrimoniais (LEITE; AYALA, 2020, s.p.).

O dano, por consequência, é uma definição que estaria associada à perspectiva de reparação ou indenização. Com isso, não necessariamente todo o impacto ambiental resulta em dano ambiental.

A figura 25 descreve um modelo ou padrão para o processo de avaliação de impacto ambiental. A metodologia de avaliação de impacto a ser utilizada é dependente do potencial de risco.

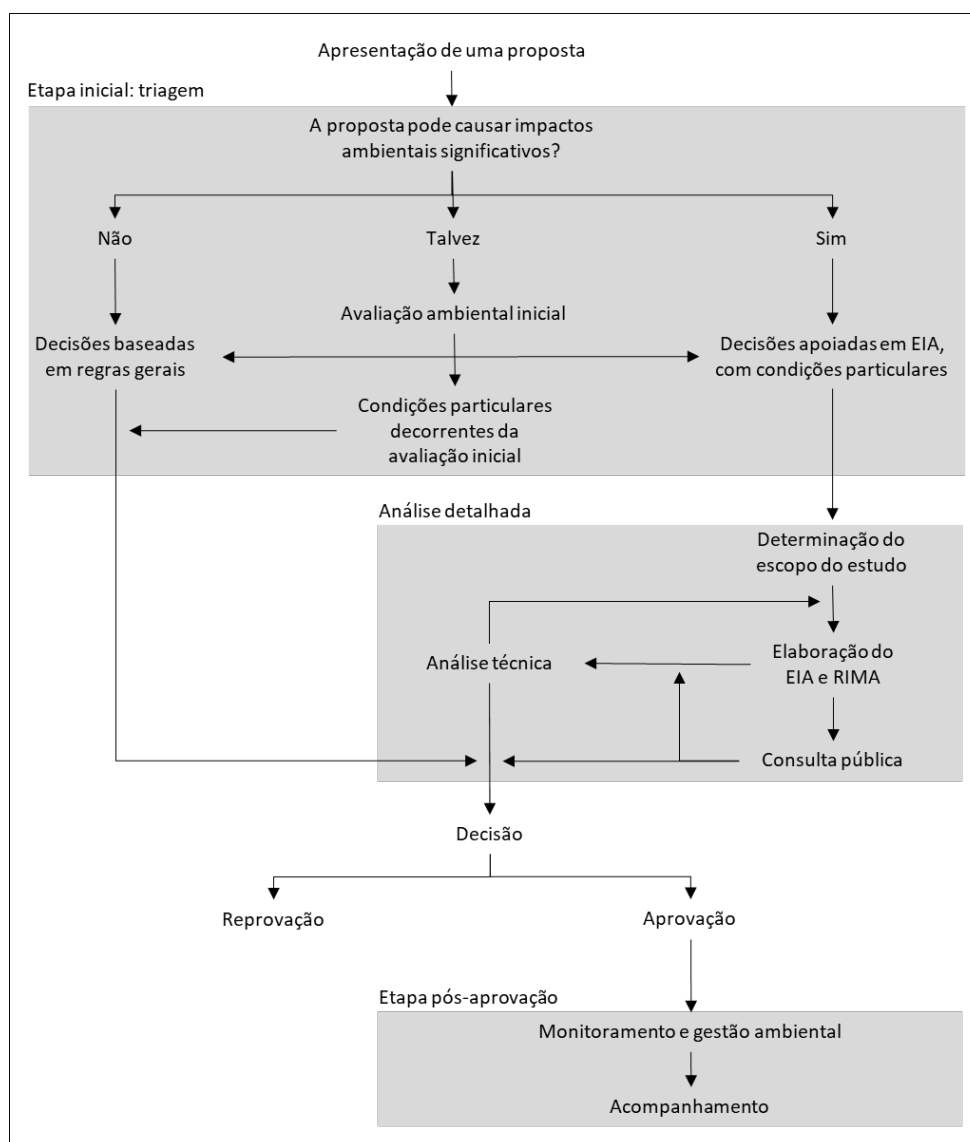
A legislação federal apenas estabelece os critérios e diretrizes para a identificação das atividades potencialmente poluidoras, sujeitas ao licenciamento ambiental e à avaliação de riscos e impactos ambientais. A partir desses critérios e diretrizes, os estados determinam a operacionalização. No caso do Estado de São Paulo:

O procedimento, que tem como objetivo a concessão de Licença Prévia (LP) a empreendimentos ou atividades consideradas de impacto ambiental muito pequeno e não significativo, se iniciará com a protocolização do Estudo Ambiental Simplificado (EAS), na Cetesb.

O procedimento, que tem como objetivo a concessão de Licença Prévia (LP) a atividades ou empreendimentos considerados potencialmente causadores de degradação do meio ambiente, se iniciará com a protocolização do Relatório Ambiental Preliminar (RAP), na Cetesb.

Após a análise dos estudos em cada caso, a Cetesb poderá considerar que a atividade ou empreendimento proposto necessitará de estudos ambientais mais aprofundados, como o Relatório Ambiental Preliminar (RAP) no caso de atividades considerados de impacto ambiental muito pequeno, e o Estudo de Impacto Ambiental (EIA) e respectivo Relatório de Impacto Ambiental (RIMA) em ambos os casos, se necessário (FIESP, 2015, p. 23).

Figura 25. Modelo de processo de avaliação de impacto ambiental



Fonte: extraído de Sánchez (2013)

O Ministério do Meio Ambiente desenvolveu o Portal Nacional de Licenciamento Ambiental (PNLA)¹², por meio do qual podem ser identificadas as autoridades licenciadoras estaduais e do Distrito Federal, bem como as legislações aplicáveis e os procedimentos a serem seguidos.

Para o Estado de São Paulo, a Cetesb disponibiliza um “Manual para Elaboração de Estudos para o Licenciamento com Avaliação de Impacto Ambiental”¹³ para a estruturação e

¹² Portal Nacional de Licenciamento Ambiental (PNLA). Disponível em: <http://pnla.mma.gov.br/>. Acesso em: 23 set. 2021.

¹³ Decisão de Diretoria Cetesb N° 217/2014: “Manual para Elaboração de Estudos para o Licenciamento com Avaliação de Impacto Ambiental”. Disponível em: <https://licenciamento.cetesb.sp.gov.br/cetesb/documentos/Manual-DD-217-14.pdf>. Acesso em: 23 set.2021.

organização das informações para o processo de licenciamento. No portal da Cetesb¹⁴ há um espaço dedicado aos roteiros e informações importantes para o empreendedor no processo de licenciamento ambiental.

Um dos documentos básicos para o início do processo de licenciamento ambiental é o Memorial de Caracterização do Empreendimento (MCE). É um documento que pode variar em nome ou em conteúdo, por exemplo, na Bahia é denominado Modelo Conceitual de Exposição (MCE). Em São Paulo, para os licenciamentos no âmbito estadual, a Cetesb dispõe de um programa para submissão digital do MCE¹⁵. Em outras localidades onde o processo é municipalizado para determinadas atividades, utiliza-se formulário específico do Município.

A principal finalidade do MCE é apresentar à autoridade ambiental os dados e informações para caracterização dos aspectos e avaliação dos impactos ambientais de determinada atividade ou empreendimento, por exemplo: a situação ambiental da localidade (e localização hidrográfica), descritivo do processo de produção (em diagrama de blocos e fluxograma de engenharia para processos e operações envolvendo produtos químicos), listagem quantitativa das matérias-primas, produtos acabados e combustíveis, o balanço hídrico, a identificação das fontes potenciais de emissão e o balanço de lançamentos (contínuas, intermitentes e fugitivas), as prováveis vias de transporte dos contaminantes, a distribuição espacial da contaminação e os prováveis receptores ou bens ambientais a serem protegidos.

A Resolução Conama N° 237/1997 delega às autoridades ambientais a responsabilidade de definição dos estudos ambientais mais adequados, que deverão ser requeridos, em alternativa ao EIA/RIMA, para as atividades de menor impacto ambiental:

Art. 3º - A licença ambiental para empreendimentos e atividades consideradas efetivas ou potencialmente causadoras de significativa degradação do meio dependerá de prévio estudo de impacto ambiental e respectivo relatório de impacto sobre o meio ambiente (EIA/RIMA), ao qual dar-se-á publicidade, garantida a realização de audiências públicas, quando couber, de acordo com a regulamentação.

Parágrafo único. O órgão ambiental competente, verificando que a atividade ou empreendimento não é potencialmente causador de significativa degradação do meio ambiente, definirá os estudos ambientais pertinentes ao respectivo processo de licenciamento (CONAMA, 1997).

Com isso, o conteúdo dos estudos ambientais e o estágio do licenciamento em que são solicitados podem variar entre estados, em consonância com suas legislações e procedimentos.

¹⁴ Espaço no portal da Cetesb com os roteiros e informações para auxiliar os empreendedores na preparação da documentação necessária para o processo de licenciamento ambiental. Disponível em: <https://cetesb.sp.gov.br/licenciamentoambiental/>. Acesso em: 23 set.2021.

¹⁵ Página de acesso para instalação do programa MCE da Cetesb. Disponível em: <https://cetesb.sp.gov.br/licenciamentoambiental/mce-memorial-de-caracterizacao-do-empreendimento/>. Acesso em: 23 set. 2021.

Há casos em que o estudo ambiental é substituído por um conjunto de documentos pré-definidos em função da atividade e porte do empreendimento (MORAES; AMORIM, 2016).

Segundo Moraes e Amorim (2016), alguns dos principais estudos ambientais exigidos pelas autoridades ambientais:

- Estudo de Impacto Ambiental (EIA) e Relatório de Impacto Ambiental (RIMA): estabelecidos pela Resolução Conama N° 1/1986, são exigidos no licenciamento ambiental de empreendimentos e atividades com elevado potencial de impacto ambiental;
- Relatório Ambiental Simplificado (RAS): pode ser exigido no licenciamento ambiental de empreendimentos de baixo impacto ambiental. Usualmente, limita-se à caracterização do empreendimento, o diagnóstico ambiental da região de implantação, os impactos ambientais e medidas de controle associadas;
- Relatório de Controle Ambiental (RCA): pode ser requerido para empreendimentos ou atividades que não apresentem impactos ambientais relevantes, sendo seu conteúdo estabelecido caso a caso. Seu conteúdo, em geral, contempla a caracterização da região de implantação, o plano de controle ambiental, com as fontes de poluição ou degradação identificadas e suas respectivas medidas de controle;
- Plano de Controle Ambiental (PCA): consolidação de todos os projetos detalhados propostos para minimização dos impactos ambientais mapeados na etapa de licenciamento prévio;
- Projeto Básico Ambiental (PBA): composto pelo detalhamento das medidas de controle e os programas ambientais propostos.
- O Estudo de Viabilidade Técnica, Econômica e Ambiental (EVTEA): conjunto de análises técnicas amplas que contempla as várias fases que antecedem o projeto executivo de grandes empreendimentos, principalmente, de infraestrutura.

Com isso, assegura-se que os aspectos e impactos ambientais resultantes da produção e da utilização de produtos químicos, tendo os compartimentos ambientais como receptores dos riscos, sejam avaliados, aprovados e fiscalizados pela autoridade ambiental competente.

3.5. A questão regulatória e o Saicm

Desde os anos 60 tem sido crescente a preocupação da sociedade com o desenvolvimento e a necessidade da preservação do meio ambiente e da conservação dos recursos escassos.

A Conferência das Nações Unidas sobre o Meio Ambiente Humano, realizada em Estocolmo em junho de 1972, é reconhecida como a primeira conferência das Nações Unidas centrada em questões ambientais internacionais, refletindo o crescente interesse em questões de conservação em todo o mundo e o embrião para as iniciativas de governança ambiental global que tem se seguido desde então sobre sustentabilidade (HANDL, 1992).

Na declaração final da Conferência de Estocolmo há o reconhecimento de que os recursos do planeta são finitos. Reconhece-se, também, os impactos da atividade humana sobre o meio ambiente e que a preservação do meio ambiente é condição *sine qua non* para a própria sobrevivência da humanidade.

A Conferência de Estocolmo também resultou na criação do Programa das Nações Unidas para o Meio Ambiente (Pnuma), com o intuito de coordenar os esforços globais para promover a sustentabilidade e salvaguardar o ambiente natural.

Como um produtos dessa Conferência destaca-se o “*Framework for Environmental Action*”, um plano de ação contendo 109 recomendações específicas, relacionadas a assentamentos humanos, gestão de recursos naturais, poluição, aspectos educacionais e sociais do meio ambiente, desenvolvimento e organizações internacionais (ONU, 1972).

E, por fim, a declaração de direitos humanos que expressa já em seu Princípio 1:

O homem tem o direito fundamental à liberdade, à igualdade e ao desfrute de condições de vida adequadas em um meio ambiente de qualidade tal que lhe permita levar uma vida digna e gozar de bem-estar, tendo a solene obrigação de proteger e melhorar o meio ambiente para as gerações presentes e futuras”. A este respeito, as políticas que promovem ou perpetuam o apartheid, a segregação racial, a discriminação, a opressão colonial e outras formas de opressão e de dominação estrangeira são condenadas e devem ser eliminadas (USP, 2020).

Nos princípios 8 e 9, a declaração explicita a interdependência entre preservação do meio ambiente e desenvolvimento econômico, e não a oposição, como era o pensamento dominante até o momento, no qual a degradação do meio ambiente era um efeito colateral a ser aceito em função do desenvolvimento econômico de uma nação (USP, 2020).

Em 1983, a ONU indicou a então primeira-ministra da Noruega, Gro Harlem Brundtland, para chefiar a Comissão Mundial sobre Meio Ambiente e Desenvolvimento, que

deveria aprofundar propostas mundiais na área ambiental. Em 1987, a Comissão apresentou o documento *Nosso Futuro Comum*, mais conhecido como Relatório Brundtland (ONU, 1987).

Do termo “ecodesenvolvimento” até então utilizado, o Relatório Brundtland passou a utilizar a expressão “desenvolvimento sustentável”, com a seguinte definição: “forma como as atuais gerações satisfazem as suas necessidades sem, no entanto, comprometer a capacidade de as gerações futuras satisfazerem suas próprias necessidades” (ONU, 1987, p. 15).

O relatório não só apontava para a questão da exploração dos recursos, desenvolvimento tecnológico e aspectos institucionais, como também para a questão da pobreza. Segundo o Relatório Brundtland, “um mundo onde a pobreza é endêmica estará sempre sujeito a catástrofes, ecológicas ou de outra natureza” (ONU, 1987, p. 15).

Para atender às necessidades básicas de todos, o documento recomenda, então, “um crescimento potencial pleno, e o desenvolvimento sustentável exige claramente que haja um crescimento econômico em regiões onde tais necessidades não estão sendo atendidas” (ONU, 1987, p. 15).

Em certa medida, as conclusões do Relatório Brundtland se coadunam com as apresentadas no Relatório “Os Limites do Crescimento”, a partir de um estudo elaborado por uma equipe do *Massachusetts Institute of Technology* (MIT) e publicado em 1972, sob o patrocínio do Clube de Roma (MEADOWS; RANDERS; MEADOWS, 2004).

Esse relatório, a partir de modelos matemáticos, concluía que o planeta não seria capaz de suportar a pressão gerada sobre os recursos naturais e energéticos, tampouco ao aumento da poluição, mesmo tendo em conta os avanços tecnológicos, em decorrência do aumento de demanda por conta do crescimento populacional.

O relatório Brundtland foi uma das bases para a Conferência das Nações Unidas para o Meio Ambiente e Desenvolvimento (*United Nations Conference on Environment and Development* - UNCED), no Rio de Janeiro em 1992, também conhecida como Cúpula da Terra ou Rio 92. Como resultado dessa Conferência, a adoção da Agenda 21 e a Declaração do Rio.

A Agenda 21, um dos produtos da Rio 92, tem o seu capítulo 19 dedicado aos compromissos relacionados à “gestão ambientalmente correta de produtos químicos tóxicos, incluindo a prevenção do tráfico internacional ilegal de produtos tóxicos e perigosos” (ONU, 1992, p. 226).

Para tanto, este compromisso propõe o desenvolvimento de ações em seis áreas programáticas:

- a. Expandir e acelerar a avaliação internacional de riscos químicos;
- b. Harmonização da classificação e rotulagem de produtos químicos;
- c. Troca de informações sobre produtos químicos tóxicos e riscos químicos;
- d. Estabelecimento de programas de redução de risco;
- e. Fortalecimento das capacidades e capacidades nacionais de gestão de produtos químicos;
- f. Prevenção do tráfico internacional ilegal de produtos tóxicos e perigosos (ONU, 1992, p. 226, tradução nossa).

O capítulo 19 da Agenda 21 é de particular interesse para a indústria química, pois fundamenta as iniciativas multilaterais de países com relação à segurança química.

Há, também, o reconhecimento que todas estas seis áreas programáticas são dependentes de intensa cooperação internacional, bem como da alocação de recursos humanos, científicos, materiais e financeiros suficientes para a sua consecução, principalmente, nos países em desenvolvimento. Ademais, que as áreas programáticas envolveriam, em graus variáveis, a necessidade do reconhecimento dos perigos, da caracterização dos riscos, da definição dos critérios de aceitabilidade de riscos e, finalmente, do gerenciamento dos riscos (ONU, 1992, p. 226).

Houve, também, o reconhecimento do direito do setor privado à proteção das informações confidenciais de negócios ou de segredo de negócios, bem como a valorização de iniciativas voluntárias de autorregulamentação:

A consciência mais ampla possível dos riscos químicos é um pré-requisito para se alcançar a segurança química. O princípio do direito da sociedade e dos trabalhadores de conhecer esses riscos deve ser reconhecido. No entanto, o direito de saber a identidade de ingredientes perigosos deve ser equilibrado com o direito da indústria de proteger informações comerciais confidenciais. (a indústria, conforme mencionada neste capítulo, deve ser considerada incluindo-se grandes empresas industriais e corporações transnacionais, bem como indústrias nacionais). A iniciativa da indústria com os programas de Atuação Responsável e de *Product Stewardship* devem ser desenvolvidos e promovidos. A indústria deve aplicar padrões adequados de operação em todos os países, a fim de não prejudicar a saúde humana e o meio ambiente (ONU, 1992, p. 227, tradução nossa).

A Conferência das Nações Unidas para o Desenvolvimento Sustentável de 2002 em Joanesburgo, a Rio+10, reafirmou os compromissos assumidos na Agenda 21 com relação à gestão correta de produtos químicos ao longo do ciclo de vida:

23. Renovar o compromisso, conforme antecipado na Agenda 21, para a gestão adequada de produtos químicos ao longo de seu ciclo de vida e de resíduos perigosos para o desenvolvimento sustentável, bem como para a proteção da saúde humana e do meio ambiente, *inter alia*, visando alcançar, até 2020, que os produtos químicos sejam usados e produzidos de modo a minimizar seus efeitos adversos significativos sobre saúde humana e o meio ambiente, usando procedimentos transparentes de avaliação e de gestão de riscos com base científica, levando em consideração a abordagem de

precaução, conforme estabelecido no princípio 15 da Declaração do Rio sobre Meio Ambiente e Desenvolvimento, e apoiar os países em desenvolvimento no fortalecimento de suas capacidades para a gestão adequada de produtos químicos e resíduos perigosos, fornecendo assistência técnica e financeira (ONU, 2002, p. 25, tradução nossa).

O relatório da Conferência de Joanesburgo também destaca a necessidade de se considerar o Princípio 15 da Declaração do Rio Janeiro, bem como o apoio aos países em desenvolvimento no fortalecimento de suas capacidades técnicas e financeiras para implementação de suas políticas de segurança (ONU, 2002, p. 25).

O desenvolvimento de uma abordagem estratégica internacional para produtos químicos, alinhada aos princípios da Declaração da Bahia e à urgência para que os órgãos e organizações internacionais que tratem de gestão de produtos químicos trabalhem mais próximos e cooperativamente, também foram identificados no relatório como fundamentais para a gestão correta de produtos químicos.

E, não menos relevante, a Conferência de Joanesburgo reforçou a importância do compromisso dos países em implementar o quanto antes o Sistema Globalmente Harmonizado para Classificação e Rotulagem de Produtos Químicos (ou *GHS – Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals*). Na ocasião, o desafio estabelecido era que o GHS estivesse plenamente operacional em todos os países até 2008 (ONU, 2002, p. 26). O GHS se insere na área programática “*b. Harmonization of classification and labelling of chemicals*” do capítulo 19 da Agenda 21.

Em 2012, a Conferência sobre Desenvolvimento Sustentável - Rio+20 - representou outro importante marco para o objetivo de governança ambiental global assumido no início dos anos 70. No documento final “O Futuro que Queremos - *The Future We Want*”, a comunidade internacional reafirmou seu compromisso com a necessidade de fortalecer a governança ambiental internacional no contexto da estrutura institucional para o desenvolvimento sustentável, a fim de promover uma integração equilibrada das dimensões econômica, social e ambiental do desenvolvimento sustentável, bem como a coordenação no sistema das Nações Unidas (ONU, 2012).

Neste documento, os itens 213 a 223 são dedicados a produtos químicos e resíduos. Para a indústria química, o documento “O Futuro que Queremos” não traz grandes inovações, mas, principalmente, a reafirmação do compromisso com o Saicm.

Há o reconhecimento que a gestão racional de produtos químicos é fundamental para a proteção da saúde das pessoas e do meio ambiente. E que o aumento na produção e uso, globalmente, de produtos químicos e a sua prevalência no meio ambiente determinam a necessidade de se aumentar a cooperação internacional (ONU, 2012, p. 41).

Este documento, “O Futuro que Queremos”, reafirma o compromisso ratificado em Joanesburgo em 2002, com relação à gestão correta de produtos químicos:

Reafirmamos nosso objetivo de alcançar, até 2020, uma gestão segura de produtos químicos ao longo de seu ciclo de vida e de resíduos perigosos de forma a minimizar os efeitos adversos significativos na saúde humana e no meio ambiente, conforme estabelecido no Plano de Implementação de Joanesburgo. Também reafirmamos nosso compromisso com uma abordagem para a gestão segura de produtos químicos e resíduos, em todos os níveis, que responda de forma efetiva, eficiente, coerente e coordenada a questões e desafios novos e emergentes, e encoraje mais progresso em todos os países e regiões em a fim de preencher as lacunas na implementação dos compromissos (ONU, 2012, p. 42, tradução nossa).

O relatório manifesta a necessidade para a efetiva implementação e fortalecimento do Saicm, bem como a elevada preocupação com a falta de capacitação e a baixa adesão a iniciativas de cooperação, parcerias e assistência entre governos (ONU, 2012, p. 42).

A expectativa criada em 2002 era que os países que tivessem mais bem estruturados com relação à gestão de produtos químicos oferecessem assistência, principalmente aos países em desenvolvimento, para que estes possam implementar suas políticas e planos de ação. Há também o reconhecimento da necessidade de fontes de recursos financeiros sustentados e de longo prazo para operacionalização dos planos de ação (ONU, 2012, p. 43).

3.5.1. O Saicm e as ODS 2030

A Resolução 70/1 “*Transforming our world: the 2030 Agenda for Sustainable Development*”, adotada pela Assembleia Geral da ONU em 2015, estabeleceu os 17 Objetivos de Desenvolvimento Sustentável e as 169 metas que compõem o chamado ODS 2030 (ONU, 2015).

Os ODS 2030 têm como ambição para, até 2030, desenvolver os Objetivos de Desenvolvimento do Milênio (ODM) ou finalizar os que não foram completamente alcançados. Os 8 ODM foram desenvolvidos a partir da Declaração do Milênio em 2000, tendo como principal objetivo a redução da pobreza extrema até 2015 (ONU, 2015).

Como apresentado no quadro 13, o objeto de interesse dos ODS 2030 para o problema deste projeto é a meta 12.4 do Objetivo 12 - Assegurar padrões de produção e de consumo sustentáveis.

Esta meta coaduna com o objetivo do Saicm, que apoia o atingimento do objetivo negociado em 2002 em Joanesburgo: assegurar que, até 2020, os produtos químicos sejam produzidos e utilizados de forma a minimizar os impactos negativos significativos sobre o ambiente e a saúde humana (ONU, 2012).

Quadro 13. Relação entre os produtos químicos e os ODS 2030

Objetivo 3. Assegurar uma vida saudável e promover o bem-estar para todas e todos, em todas as idades
3.5 Reforçar a prevenção e o tratamento do abuso de substâncias, incluindo o abuso de drogas entorpecentes e uso nocivo do álcool.
3.9 Até 2030, reduzir substancialmente o número de mortes e doenças por produtos químicos perigosos, contaminação e poluição do ar e água do solo.
Objetivo 6. Assegurar a disponibilidade e gestão sustentável da água e saneamento para todas e todos
6.3 Até 2030, melhorar a qualidade da água, reduzindo a poluição, eliminando despejo e minimizando a liberação de produtos químicos e materiais perigosos, reduzindo à metade a proporção de águas residuais não tratadas e aumentando substancialmente a reciclagem e reutilização segura globalmente.
Objetivo 12. Assegurar padrões de produção e de consumo sustentáveis
12.4 Até 2020, alcançar o manejo ambientalmente saudável dos produtos químicos e todos os resíduos, ao longo de todo o ciclo de vida destes, de acordo com os marcos internacionais acordados, e reduzir significativamente a liberação destes para o ar, água e solo, para minimizar seus impactos negativos sobre a saúde humana e o meio ambiente.

Fonte: Elaboração própria a partir de ONU (2015)

Outro aspecto importante a ser destacado é o reconhecimento que as avaliações de riscos de produtos químicos para a saúde humana e o meio ambiente sejam baseados em ciência (*science-based assessments*). O relatório também incentiva a redução da exposição das pessoas e do meio ambiente a produtos químicos, bem como o desenvolvimento de alternativas mais seguras a produtos químicos perigosos em produtos e processos industriais (ONU, 2012).

Em 2002, em Joanesburgo (Rio+10), os países signatários da Cúpula da Terra ratificaram o apoio ao objetivo negociado de “assegurar que, até 2020, os produtos químicos sejam produzidos e utilizados de forma a minimizar os impactos negativos significativos sobre o ambiente e a saúde humana” (ONU, 2002, n.p.). Esses impactos negativos significativos são caracterizados pelos efeitos irreversíveis ou com elevado grau de morbidade para a saúde e o meio ambiente que se manifestam no longo prazo (crônicos), como carcinogenicidade, mutagenicidade, toxicidade para a reprodução, perturbação endócrina, persistência e bioacumulação (ONU, 2002).

Adotado pela *International Conference on Chemicals Management* (ICCM) em 2006, em Dubai - Emirados Árabes Unidos, o SAICM é um compromisso estruturante para a ação global na gestão dos riscos químicos (UNEP; ICCA, 2019). O Saicm é ambicioso no

engajamento de setores e partes interessadas para o atingimento do objetivo negociado em 2002 em Johannesburgo (Rio+10).

No estudo do Pnuma publicado em 2013, intitulado “*Costs of Inaction on the Sound Management of Chemicals*”, no qual especialistas estimaram e valoraram os custos dos efeitos deletérios significativos à saúde e ao meio ambiente em função do uso indiscriminado de produtos químicos perigosos, destaca-se 4,9 milhões de mortes (8,3% do total global de mortes em 2004) foram atribuíveis à exposição a determinados produtos químicos, para os quais havia dados disponíveis (UNEP, 2013).

Este estudo também aponta 375 000 óbitos devidos à exposição ocupacional a particulados, 240 000 intoxicações agudas, 186 000 envenenamentos por agrotóxicos. Aponta, também, que 54% das doenças e morbidades associadas aos produtos químicos avaliados pela OMS envolvem crianças com menos de 15 anos, além de 964 000 óbitos associados a intoxicações agudas e ocupacionais não intencionais (UNEP, 2013).

Do ponto de vista ambiental, este estudo destaca que os custos ambientais externos globais devido à atividade antrópica, incluíram US\$ 236,3 bilhões devido a compostos orgânicos voláteis (COVs) e US\$ 22 bilhões devido às emissões de mercúrio. Essas emissões de COVs e mercúrio sozinhas respondem por 5,7 a 13% dos US\$ 2 a 4,5 trilhões em perdas de ecossistemas e biodiversidade (UNEP, 2013).

Importante destacar que o uso seguro de produtos químicos se insere no objetivo 12 dos Objetivos de Desenvolvimento Sustentável das Nações Unidas: “Goal 12: *Ensure sustainable consumption and production patterns*” (ONU, 2015).

Em seu relatório “*Chemical Industry Vision 2030: A European Perspective*”, publicado em 2012, a consultoria ATKearney já antecipava o ambiente regulatório e o ativismo governamental como um fenômeno em crescimento para a indústria química, com características muito peculiares, com regulamentações cada vez mais complexas e em mais países, maior variedade de modelos regulatórios, simultaneidade e descoordenação (A.T.KEARNEY, 2012).

Os resultados desses movimentos para o setor regulado são a maior complexidade na cadeia de suprimentos (*supply chain*), insegurança jurídica (incertezas na interpretação), demanda de recursos rápidos e baixa previsibilidade, dificuldade no gerenciamento de informações confidenciais e da enorme quantidade de dados informações requeridas. Do ponto de vista estratégico (A.T.KEARNEY, 2012):

- Novas regulamentações, mais complexas e abrangentes, implementadas de forma inconsistente. Inexistência de ação coordenada, envolvendo rápida e simultaneamente países desenvolvidos e economias emergentes. Não há preocupação de consistência entre os países, com impacto na movimentação global de produtos;
- Globalização de regulamentações: países e blocos tentando exportar os seus modelos regulatórios, por exemplo, a União Europeia com o Regulamento Reach;
- Achados científicos trazendo novas preocupações para a saúde e o meio ambiente, algumas vezes tendo estratos vulneráveis como foco (mudança na percepção e na aceitabilidade de risco);
- Desequilíbrio entre proteção ao segredo de negócios e propriedade intelectual face às exigências crescentes por transparência;
- Descontinuidade de produto por meio de “regulação dirigida”;
- Uso da regulação como barreira técnica;
- As novas mídias obrigam resposta rápida e transparência. Formadores de opinião colocam pressão sobre a cadeia de valor mais rapidamente do que reguladores;
- Ativismo dos consumidores pressionando a cadeia de valores, muito mais a ver com percepção do que com ciência e, às vezes, tendo marcas como alvo.

O histórico demonstra que a regulação de produtos químicos demanda alocação significativa de recursos financeiros, tecnológicos e humanos, tanto por parte das autoridades reguladoras, quanto por parte dos setores regulados, podendo interferir, direta ou indiretamente, nas estratégias das empresas, por consequente impacto na atratividade do setor ou na competitividade das empresas.

Importante destacar que há um custo de adequação e um custo para manutenção da conformidade das operações. Em geral, os custos para as empresas são absorvidos ou repassados para a cadeia. Quanto aos custos para as autoridades reguladoras, esse tipo de regulamentação, em geral, prevê a compensação por meio de mecanismos de recuperação de custos.

Em 2015, o Pnuma publicou o *LIRA Guidance (Legal and Institutional infrastructures for the sound management of chemicals and measures for Recovering costs of national Administrations)* com o intuito de auxiliar os países e formuladores de políticas públicas no desenvolvimento de mecanismos para financiamento sustentado de segurança química, que inclui, dentre as iniciativas, a recuperação de custos (UNEP, 2015).

3.5.2. IFCS - Intergovernmental Forum on Chemical Safety

Em 1992, durante a Conferência das Nações Unidas sobre o Meio Ambiente e o Desenvolvimento, a Rio 92, as discussões para a construção do Capítulo 19 da Agenda 21 relativas à gestão ambientalmente correta para os produtos químicos, evidenciaram a

necessidade do estabelecimento de uma estrutura quadro para a fortalecimento da coordenação e da cooperação entre as atividades internacionais de segurança química e para desenvolvimento de um mecanismo intergovernamental para a gestão de riscos químicos (WHO, 2021).

Para tanto, os estados membros da ONU decidiram pela criação do Fórum Intergovernamental de Segurança Química (*Intergovernmental Forum on Chemical Safety - IFCS*). O IFCS é um arranjo não institucional de governos, organizações intergovernamentais e organizações não governamentais (ONGs), com o objetivo de se evitar a dispersão dos meios, tanto nacionais quanto internacionais, na operacionalização dos objetivos do Capítulo 19 da Agenda 21 (WHO, 2021).

Dentre as atribuições do IFCS estão a orientação política, priorização, desenvolvimento de estratégias e recomendações para todos os atores envolvidos na avaliação de risco e gestão ambientalmente correta de produtos químicos. Como um arranjo consultivo com múltiplas partes interessadas, o IFCS não detém mandato nem recursos para determinar ou viabilizar a execução de recomendações, sendo estas responsabilidades de governos e outras partes interessadas.

A OMS era a responsável pela administração e secretaria do IFCS, contudo, o orçamento do IFCS era coberto por contribuições não obrigatórias dos Estados Membros e de outros participantes.

O quadro 14 apresenta os principais temas e objetivos discutidos nos 5 fóruns internacionais realizados a cada 3 anos, no intervalo de 1994 a 2006:

Quadro 14. Temas e objetivos dos Fóruns do IFCS

<p>Fórum I Estocolmo, abril de 1994</p>	<ul style="list-style-type: none"> ▫ Definição do funcionamento do IFCS como um arranjo não institucional. ▫ Definição da sua função de aconselhamento e os papéis e responsabilidades de cada parte interessada sobre segurança química. ▫ Estruturação financeira e administrativa para funcionamento do IFCS. ▫ Recomendações detalhadas sobre as prioridades de ação na implementação da Agenda 21
<p>Fórum II Ottawa, fevereiro de 1997</p>	<ul style="list-style-type: none"> ▫ Recomendações sobre cinco das seis áreas programáticas: i. expandir e acelerar a avaliação internacional de riscos químicos; ii. fortalecimento das capacidades nacionais para gestão de produtos químicos; iii. harmonização da classificação e rotulagem de produtos químicos; iv. troca de informações sobre produtos químicos tóxicos e riscos químicos; e v. estabelecimento de programas de redução de riscos. ▫ Recomendações sobre questões emergentes como, por exemplo, os disruptores endócrinos e registro de liberação e transferência de poluição (<i>Pollution Release and Transfer Register - PRTR</i>).

Fórum III Salvador, outubro de 2000	<ul style="list-style-type: none"> ▫ Adoção da Declaração da Bahia e o compromisso para o atingimento de um conjunto de objetivos identificados como “<i>Priorities for Action Beyond 2000</i>”.
Fórum IV Bangcoc, novembro de 2003	<ul style="list-style-type: none"> ▫ Sob o tema "<i>Chemical Safety in a Vulnerable World</i>", foi feito um balanço dos avanços até o momento, com foco principalmente em temas como segurança química e crianças, saúde e segurança ocupacional, geração e disponibilização de dados de perigos, toxicidade aguda de agrotóxicos e capacitação. ▫ Discussão sobre o Sistema Globalmente Harmonizado para Classificação e Comunicação de Perigos; ▫ Discussão sobre um futuro desenvolvimento de uma abordagem estratégica para a gestão internacional de produtos químicos, o embrião do que viria a ser o Saicm - <i>Strategic Approach to International Chemicals Management</i>. A primeira reunião do Comitê de Preparação do SAICM foi realizada logo em seguida ao Fórum IV, de 9 a 13 de novembro de 2003, em Bangcoc.
Fórum V Budapeste, setembro de 2006	<ul style="list-style-type: none"> ▫ Discussão sobre o próprio futuro do IFCS face à iminente criação do Saicm sob o escopo do Pnuma. ▫ Declaração de Budapeste sobre mercúrio, chumbo e cádmio em uma série de aplicações. ▫ Identificação de possíveis ações e ferramentas que possam auxiliar os países em desenvolvimento na aplicação do princípio da precaução na tomada de decisão (Princípio 15 da Declaração do Rio de Janeiro).
Fórum VI Dakar, setembro de 2008	<ul style="list-style-type: none"> ▫ Recomendação para que governos e produtores considerem outras medidas para reduzir os riscos ambientais e de saúde de chumbo e cádmio ao longo de seus ciclos de vida, incluindo, por exemplo, o estabelecimento de iniciativas de responsabilidade ampliada do produtor e programas de certificação de reciclagem para baterias de chumbo ácido; ▫ Recomendações sobre o manejo ecologicamente integrado de pragas e vetores como elementos-chave para a estratégia de redução dos riscos de agrotóxicos ▫ Recomendações ao Pnuma para a segunda reunião do <i>International Conference on Chemical Management (ICCM-2)</i>.

Fonte: elaboração própria a partir de WHO (2021)

Especificamente em relação à Declaração da Bahia, destaca-se no compromisso V um conjunto ambicioso de metas a serem desenvolvidas em um horizonte de 5 a 6 anos (IFCS, 2000):

V. A fim de concentrarmos energias e recursos e avaliarmos o progresso alcançado, é nosso compromisso, com o apoio de países doadores e organizações internacionais, onde couber, atingir um certo número de metas claramente definidas no documento — Prioridades de ação a partir do ano 2000 — aprovado no Fórum III. São as seguintes as principais metas, adiante resumidas, a serem cumpridas nos anos indicados e, eventualmente, reavaliadas por ocasião do Foro IV e do Foro V (WHO, 2000):

Em 2001:

- Assinatura da Convenção sobre Poluentes Orgânicos Persistentes (POPs).

Até 2002:

- Elaboração, pela maioria dos países e mediante um processo que reúna todos os interessados, de um Perfil Nacional para a gestão da segurança química, bem como estabelecimento de um mecanismo de coordenação, em nível nacional, para a gestão segura e saudável das substâncias químicas e também a nomeação de um Ponto Focal Nacional para o Foro.
- Implantação, em setenta ou mais países, de sistemas de prevenção de acidentes industriais maiores, e de sistemas de atendimento e ação em casos de emergência.

- Instalação de Centros de Informação Toxicológica em trinta ou mais países que ainda não possuam tais centros, e ampliação e reequipamento de Centros existentes em pelo menos outros setenta.

Até o Foro IV em 2003:

- Entrada em vigor da Convenção de Roterdã.
- Aprovação oficial do Sistema Global Harmonizado para a Classificação e Rotulagem de Substâncias Químicas (GHS).
- Entrada em operação de uma Rede de Intercâmbio de Informações para a Capacitação na Gestão Segura e Saudável de Substâncias Químicas.
- Apreciação, pelo Foro, de recomendações relativas à prevenção do tráfico ilegal de produtos tóxicos e perigosos, e elaboração, pelos diversos países, das respectivas estratégias nacionais.
- Apresentação de um Relatório sobre o problema dos pesticidas altamente tóxicos e sobre as formulações de pesticidas perigosos, contendo as opções referentes à gestão segura e saudável de tais substâncias.
- Informações a serem prestadas, por todos os países, sobre as providências que eventualmente haverão de ter tomado para reduzir os riscos oriundos de outras substâncias químicas relevantes.

Até 2004:

- Divulgação de recomendações estabelecendo princípios comuns e abordagens harmonizadas em relação às metodologias de avaliação de risco para limites toxicológicos específicos.
- Conclusão, e pronta disponibilização ao público, dos resultados da avaliação dos perigos inerentes a mil substâncias químicas adicionais àquelas já avaliadas.
- Elaboração, pela maioria dos países, de procedimentos destinados a garantir que os materiais perigosos sejam sempre acompanhados de informações de segurança adequadas e confiáveis.
- Formulação de estratégias para a gestão de pragas e vetores, que sejam integradas e ambientalmente seguras, pela maioria dos países.
- Proposição de planos de ação para a gestão segura dos estoques obsoletos de pesticidas e outras substâncias químicas perigosas, na maioria dos países, e implementação de seus planos de ação em ao menos dois países de cada região do Foro.
- Entrada em vigor da Convenção sobre os Poluentes Orgânicos Persistentes (POPs), dando sequência à sua assinatura em 2001.
- Implantação de Registro de Emissões e Transferência de Poluentes ou Inventário de Emissões em ao menos dois outros países, em cada região do Foro.

Até 2005:

- Implantação dos procedimentos para o intercâmbio de informação sobre substâncias químicas perigosas, em ao menos cinco países de cada região do Foro.
- Elaboração, pela maioria dos países, de suas políticas nacionais e respectivas metas, destinadas ao aperfeiçoamento da gestão de substâncias químicas.

Após o Foro V (previsto para 2005 ou 2006):

- Pleno funcionamento do Sistema Global Harmonizado para a Classificação e Rotulagem de Substâncias Químicas (GHS).
- Implantação integral dos procedimentos para o intercâmbio de informação sobre substâncias químicas perigosas na maioria dos países de cada região do Foro.

Em razão da operacionalização do Saicm, na ICCM2 realizada em 2009 decidiu-se pela não integração do IFCS ao Saicm que, em seguida, teve as suas atividades suspensas (VAN DER KOLK, 2014).

3.5.3. Financiamento do Saicm

Sendo também um arranjo não institucional com múltiplos públicos de relacionamento (*multi-stakeholder*), o orçamento para custeio dos serviços e recursos alocados para a secretaria

do Saicm dependem de contribuições não vinculantes de governos e dos demais públicos de relacionamento (*stakeholders*). O orçamento proposto para 2021 é de aproximadamente US\$ 5,6 milhões (SAICM, 2021).

Com relação ao *Quick Start Program* (QSP), todas as partes interessadas foram convidadas pelo ICCM a contribuir financeiramente. Desde a sua criação, em 2006, até o seu final em 2019, o QSP mobilizou aproximadamente US\$ 47,9 milhões, sendo US\$ 38,1 milhões em contribuições para o Fundo Trust e US\$ 9,8 milhões destinados diretamente às organizações executoras de ações. Em complemento, no mesmo período, foram registrados US\$ 92,7 milhões em contribuições na forma de Fundo Não-Trust (SAICM, 2021).

Segundo Martins (2017), as regras de Trust estão previstas na Convenção de Haia Sobre a Lei Aplicável ao Trust e a Seu Reconhecimento que, em seu artigo 2º, estabelece que o termo *trust* se refere a relações jurídicas criadas entre um outorgante quando os bens forem colocados sob controle de um curador para o benefício de um beneficiário ou para alguma finalidade específica, constituindo-se uma relação entre três figuras jurídicas: o outorgante, o curador e o beneficiário. Neste sentido, para as contribuições para o Fundo Trust do QSP, entende-se que os doadores têm o direito de estabelecer as regras de uso e beneficiários elegíveis ao acesso a esses recursos.

No período de 2006 a 2019, foram doadores para o Fundo Trust: África do Sul, Alemanha, Austrália, Áustria, Bélgica, Comissão Europeia, Coreia do Sul, Eslovênia, Espanha, EUA, Finlândia, França, Holanda, Hungria, Índia, Madagascar, Nigéria, Noruega, Paquistão, Romênia, Suécia, Suíça, Reino Unido e República Tcheca, sendo a Comissão Europeia, Noruega e Suécia responsáveis por 65% do total de contribuições para o Fundo Trust (SAICM, 2021).

Para o mesmo período, contribuíram para o Fundo Não-Trust: Canadá, Japão, Suíça, Suécia, Reino Unido, EUA, Organização das Nações Unidas para Agricultura e Alimentação (FAO), Programa das Nações Unidas para o Desenvolvimento (Pnud), Programa das Nações Unidas para o Meio Ambiente (Pnuma), Organização das Nações Unidas para o Desenvolvimento Industrial (Onudi), Instituto das Nações Unidas para Treinamento e Pesquisa (Unitar), Organização Mundial da Saúde (OMS), Organização para Cooperação e Desenvolvimento Econômico (OCDE), Sociedade Argentina de Médicos pelo Meio Ambiente (AAMMA), BASF, Dow, Conselho Internacional de Associações Químicas (ICCA), Rede Internacional de Eliminação de POPs (IPEN) e Sociedade Internacional de Médicos pelo Meio

Ambiente (ISDE) (SAICM, 2021).

Em 2015, com o apoio da Kemi, o Pnuma desenvolveu um guia intitulado “*UN Environment Guidance on the Development of Legal and Institutional Infrastructures and Measures for Recovering Costs of National Administration*” também conhecido como *LIRA Guidance*. Uma versão piloto deste guia foi testada em 2012 no Uruguai, Nigéria, Belize e Camboja (PNUMA, 2015).

O principal objetivo do guia é prover aos formuladores de políticas públicas os referenciais fundamentais para o desenvolvimento de uma política de segurança química adequada às capacidades do país e que, também, considere a necessidade de captação sustentada dos recursos financeiros necessários para o fortalecimento legal e institucional das estruturas governamentais responsáveis pela gestão da política de segurança química ao longo do ciclo de vida de um produto químico (PNUMA, 2015).

O *LIRA Guidance* também tem como um de seus objetivos contribuir para o avanço das prioridades estabelecidas no contexto do SAICM, como apresentado em 2015 no documento “*Overall orientation and guidance for achieving the 2020 goal of sound management of chemicals*” como resultado da Conferência das Nações Unidas para o Desenvolvimento Sustentável - Rio+20, em 2012 (SAICM, 2015).

O *LIRA Guidance* propõe vários mecanismos econômicos e destaca que, para o financiamento sustentado de uma política pública eficaz para a segurança química, não se deve esperar pelas condições ideais, mas os objetivos da política devem ser consistentes com as capacidades do país - econômicas, ambientais e sociais – e que tenha sido apropriadamente desenvolvida nos contextos legal e institucional e que, ao fim, o sistema elaborado para recuperação dos custos seja coerente.

Há, também, o destaque sobre necessidade de comprovação dos benefícios da estrutura de governança trazida pela política de segurança química, a importância do envolvimento das partes interessadas (*stakeholders*), a garantia de regularidade de funcionamento das infraestruturas institucionais e instrumentais, assegurar a credibilidade dos processos e transparência na prestação de contas (UNEP, 2015).

Com base em uma afirmação das Nações Unidas em 2013, que “a maioria dos custos de saúde humana ligados à produção, consumo e descarte de produtos químicos não são suportados pelos produtores de produtos químicos ou compartilhados no supply chain”, que “os danos não compensados à saúde humana e ao meio ambiente são falhas de mercado que precisam de ser

corrigidas” (UNEP, 2013, n.p.) e que “os custos dessas externalidades têm criado grandes desafios de gestão para governos nacionais e uma expressiva necessidades de recursos, especialmente para os países em desenvolvimento e aqueles em transição” (UNEP, 2013, n.p.), as ONGs *Center for International Environmental Law (CIEL)* e a *International Pollutants Elimination Network (IPEN)* apresentaram uma proposta conjunta, divulgada em setembro de 2020, intitulada “*Financing the Sound Management of Chemicals Beyond 2020: Options for a Coordinated Tax*” (EISEN; AZOULAY; DIGANGI, 2020).

A proposta apresentada no relatório fundamenta-se na criação de uma taxa ou um imposto com alíquota de 0,5% sobre as vendas de um grupo de, pelo menos, 35 *commodities* químicas produzidas em larga escala, por exemplo, acetona, amônia, benzeno, metilbenzenos, bromo, butadieno, cicloexano, carbonato de cálcio, cloro, etanol, etileno, etileno glicol, flúor, hidrogênio, ácido clorídrico, ácido fluorídrico, oxigênio, peróxido de hidrogênio, iodo, ácido nítrico, metanol, metil tert-butyl éter (MTBE), nitrogênio, fenol, ácido fosfórico, fósforo, propeno, carbonato de sódio, hidróxido de sódio, enxofre, ácido sulfúrico, dióxido de titânio, tolueno, formaldeído, xilenos e gases raros. Segundo este estudo, essas *commodities* químicas somam US\$ 2,3 trilhões em vendas anuais globais, o que representaria um potencial de US\$ 11,5 bilhões para segurança química (EISEN; AZOULAY; DIGANGI, 2020).

A participação da indústria no financiamento do Saicm é reconhecida como fator crítico de sucesso, tanto que o tema foi relançado ao debate em 2019 com várias propostas, como preparação para a ICCM-5 (*5th International Conference on Chemicals Management*) em 2020, mas que foi adiada em função da Covid-19.

3.6. Interesse do setor industrial pela autorregulação

Segundo Castro (2011), a autorregulamentação é uma realidade há muito tempo e parte vital da economia global pois vários setores se utilizam deste processo para gerenciar suas práticas, de modo a satisfazer as crescentes exigências dos seus mercados e a confiança dos consumidores: “o setor privado depende da autorregulação para lidar com uma gama de questões, desde o estabelecimento de padrões da indústria, ao desenvolvimento e aplicação de códigos de ética profissional, para garantir a confiança do consumidor” (CASTRO, 2011, p. 1, tradução nossa).

Porter e Ronit destacam que a sistemática de autorregulação apresenta vantagens em relação ao tradicional sistema regulatório estatal de comando e controle:

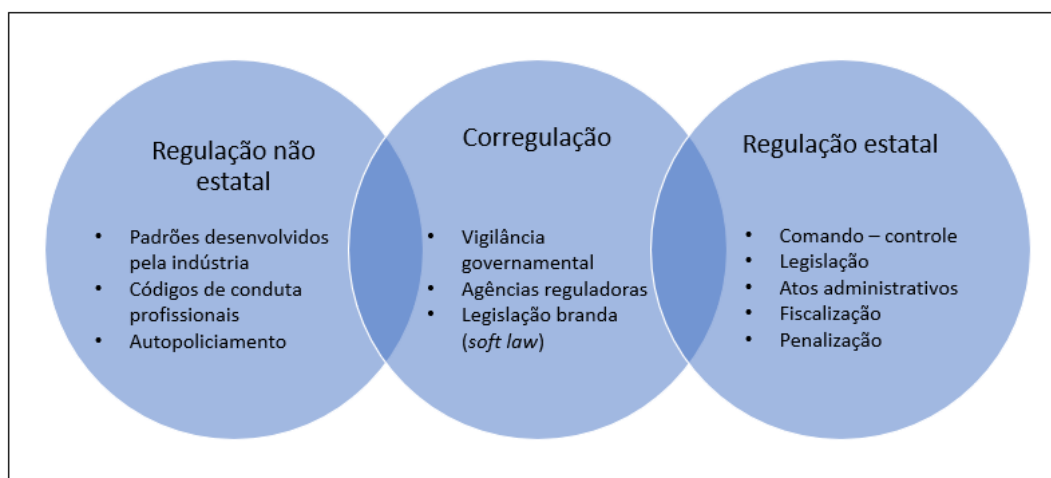
As autorregulamentações amadurecem. Nos governos e nas organizações intergovernamentais, bem como nas organizações privadas nos negócios e na sociedade civil, a autorregulação é vista como uma alternativa ao mercado e ao Estado. No nível programático, argumenta-se que a autorregulação pode resolver vários problemas de maneira mais eficaz e legítima do que as regulamentações públicas tradicionais de “comando e controle” em uma variedade de ambientes domésticos e internacionais (PORTER; RONIT, 2006, p. 41, tradução nossa).

A figura 26 apresenta os modelos analisados por Castro (2011). No âmbito da regulação não estatal estariam os padrões privados e os modelos e sistemas de autorregulação desenvolvidos pelo setor privado, a partir de entidades setoriais, de pressões dos pares ou de outras partes interessadas. As entidades setoriais podem se comprometer com a autovigilância para assegurar a implementação dos padrões privados ou dos sistemas de autorregulação nos limites do seu âmbito de responsabilidade.

A correção seria um modelo híbrido de processo regulatório compartilhado entre setor regulado e autoridade reguladora. Neste caso, caberia ao setor regulado a construção do processo regulatório e à autoridade reguladora a fiscalização e aplicação das penalidades. A contribuição regulatória da autoridade designada seria branda, por meio da publicação de guias e recomendações sem efeito vinculante (*soft law*).

A regulação estatal representaria o modelo tradicional de intervenção estatal por meio de leis, decretos e outros atos administrativos de aplicação compulsória. A autoridade competente também é a responsável por verificar a aplicação da legislação e eventuais penalidades previstas em lei.

O Capítulo 19 da Agenda 21, ao discorrer sobre as bases para ação relativas à área programática de redução de riscos (*D. Establishment of risk reduction programmes*), destaca a importância da adoção de uma abordagem ampla envolvendo medidas regulatórias e não regulatórias, considerando-se todo o ciclo de vida de um produto químico. Há, também, o reconhecimento das iniciativas da OCDE em exigir de seus membros o fortalecimento dos seus programas nacionais de redução de riscos, assim como os programas de *Responsible Care*[®] e de *Product Stewardship* desenvolvidos globalmente pelo ICCA para a indústria química (ONU, 1992).

Figura 26. Modelos de estruturas de regulação de setorial ou por aplicações

Fonte: adaptado de Castro (2011)

O quadro 15 destaca os benefícios e limitações identificados por Castro (2011) para os modelos de autorregulação.

Quadro 15. Benefícios e limitações dos modelos de autorregulação

Benefícios	Limitações
<ul style="list-style-type: none"> ▫ Minimização do risco de sobre regulação – normalmente, os formuladores de políticas públicas buscam a redução dos riscos – regulação sobre dimensionada ou ineficaz eleva os custos de transação e pode impor outros riscos. Os custos de transação são repassados na cadeia 	<ul style="list-style-type: none"> ▫ Os interesses privados podem ser sobrepor aos interesses públicos em função de fragilidades da estrutura estatal
<ul style="list-style-type: none"> ▫ O foco das regulações, em geral, é no dano determinados. Isso pode criar barreiras à inovação e o acesso para novos entrantes (impacto na competitividade) 	<ul style="list-style-type: none"> ▫ A autorregulação pode ser utilizada como barreira de acesso aos mercados, contra o livre comércio
<ul style="list-style-type: none"> ▫ A autorregulação pode ser desenhada de modo mais eficiente e os ganhos podem ser compartilhados com a cadeia 	<ul style="list-style-type: none"> ▫ A autorregulação possui alcance limitado de ação e de responsabilização. Em geral, vinculadas a um determinado setor ou a membros de uma determinada entidade/associação
<ul style="list-style-type: none"> ▫ Os processos de autorregulação são mais rápidos que a regulação estatal. Os benefícios para a sociedade podem ser obtidos mais rapidamente 	<ul style="list-style-type: none"> ▫ A autorregulação pode trazer custos de oportunidade (<i>tradeoffs</i>) relacionados aos valores da sociedade e de custo / benefício. A autorregulação pode não fazer muito sentido em sociedades com forte intervenção estatal
<ul style="list-style-type: none"> ▫ A autorregulação possibilita a redução mais efetiva de assimetrias de informações por meio da pronta intervenção de terceiros 	<ul style="list-style-type: none"> ▫ A percepção da “raposa cuidando do galinheiro”. Em geral, essa percepção é resultado de um desalinhamento entre os interesses do setor e os interesses da sociedade
<ul style="list-style-type: none"> ▫ A autorregulação facilita a rápida incorporação de novas condutas éticas, comportamentos e padrões uma vez que são construídas a partir das normas sociais e da conduta dos demais públicos de relacionamento 	<ul style="list-style-type: none"> ▫ Normalmente, a autorregulação possui caráter punitivo brando
<ul style="list-style-type: none"> ▫ Para alguns casos, o risco de sobre-regulação é maior para a sociedade que a situação de sub-regulação. Qualquer regulação sempre envolve custos de oportunidade (<i>tradeoffs</i>) 	<ul style="list-style-type: none"> ▫ A autorregulação mostra-se inadequada quando as soluções são conhecidas, não passíveis de mudanças voluntárias ou para cenários de alto risco

<p>▫ A regulação estatal demanda recursos expressivos (processo regulatório, estruturas para aplicação da lei e estruturas de fiscalização) e pode criar conflitos de jurisdição ou de sobreposições regulatórias</p>	<p>▫ Sem o aval explícito ou implícito das autoridades competentes, a autorregulação pode ter o impacto negativo da incerteza regulatória</p>
<p>▫ Morosidade na atualização da regulação estatal face às novas tecnologias ou às novas normas socialmente aceitas</p>	<p>▫ Para alguns setores, ausência de regulação estatal pode resultar em insegurança jurídica e, por consequência, perda de atratividade por parte dos investidores</p>

Fonte: elaboração própria a partir de Castro (2011)

Contudo, não faltam duras críticas sobre a incapacidade de modelos de autorregulação em cumprir os objetivos para os quais foram desenhados, servindo mais aos interesses de quem os desenvolveu que propriamente o interesse público. E, por vezes, que as autorregulações seriam uma farsa apresentando-se sob a falsa imagem de regulamentação, com o intuito de desestimular a regulação estatal e confundir a opinião pública (GUNNINGHAM; REES, 1997).

Ou, como discute Amaral (2015), a multiplicação de padrões privados ao longo dos últimos anos tem suscitado preocupação quanto à sua utilização como alternativa de escape protecionista às regras da Organização Mundial do Comércio (OMC), particularmente, em relação ao Acordo de Barreiras Técnicas (*Technical Barriers to Trade Agreement – TBT*).

Segundo Amaral, a depender do grau de envolvimento estatal, uma medida voluntária pode ter seu caráter estritamente privado diminuído, obrigando o Estado a implementar uma medida inicialmente exclusivamente privada:

A primeira consiste nos casos em que o Estado estabelece marco regulatório proibitivo genérico e encarrega, aos privados, a observância compulsória do regulamento e a implementação de suas diretrizes. Nesse caso, o governo deixou a cargo dos entes privados a adoção de medidas formalmente voluntárias de certificação, as quais, na prática, são obrigatórias.

A segunda situação diz respeito aos casos em que medidas governamentais estimulam entes privados a atuarem de determinada maneira. O governo pode encorajar, por meio de incentivos fiscais, assistência técnica, propaganda e marketing, empresas, coalizões de empresas, entre outros entes governamentais, a atuar de maneira inconsistente com as regras da OMC. A conduta do ente privado poderia ser atribuída ao Estado em decorrência dos incentivos governamentais, como no caso da Grenelle. Nesse contexto, poderia haver responsabilidade do Estado pela conduta de entes privados que atuaram conforme orientação governamental. Seria possível concluir pela existência de uma responsabilidade direta do Estado quanto ao programa nacional de rotulagem de carbono e às medidas de estímulo ao setor privado.

A terceira, por sua vez, corresponde, a exigências privadas que decorrem do próprio setor privado ... Não há, nessa situação, qualquer envolvimento ou estímulo do governo. A ausência de envolvimento governamental impossibilita a atribuição da conduta privada diretamente ao Estado. No entanto, o fato de o membro da OMC ter assumido compromissos internacionais, como o Acordo TBT, pode torná-lo responsável indiretamente pela conduta privada (AMARAL, 2015, p. 428-429).

Outros dois pontos de preocupação foram manifestados por Edwards (2016), um seria o risco permanente que o processo de autorregulação possa ser subvertido pela indústria com a formação de cartéis, a favor de seus próprios interesses e em detrimento do interesse público.

O outro ponto de preocupação seria a proximidade com os agentes públicos, o que poderia induzi-los a uma situação de empatia maior em relação à indústria que aos interesses e preocupações da sociedade em determinado tema. Principalmente, quando o agente público é egresso do setor privado (EDWARDS, 2016).

Contudo, este fenômeno não está restrito aos modelos de autorregulação. Mesmo em situações para as quais exista regulação estatal e uma autoridade competente designada para monitoramento e fiscalização, há o risco permanente de captura por parte do setor regulado ou de grupos de interesse (CASTRO, 2019).

3.6.1. O modelo de autorregulação da indústria química

Um estudo encomendado em 1979 pela Associação Canadense de Fabricantes de Produtos Químicos (*Canadian Chemical Producer's Association - CCPA*), atualmente denominada Associação da Indústria Química do Canadá (*Chemistry Industry Association of Canada - CIAC*), validou a afirmação sobre a invisibilidade da indústria química para a sociedade canadense.

Apesar dos benefícios associados ao comportamento discreto do setor, o efeito colateral desse comportamento discreto foi a impossibilidade da construção de um relacionamento transparente e de confiança com a sociedade (BELANGER *et al.*, 2011).

Segundo Belanger *et al.* (2011), os grandes acidentes industriais no Canadá e em outras localidades nos anos que se seguiram trouxeram a indústria química para o centro das atenções da sociedade canadense e, por consequência, das autoridades.

Em 1983, o governo canadense determinou um estudo sobre o futuro da indústria química no Canadá e quais seriam as intervenções regulatórias necessárias em atendimento às demandas da sociedade.

O acidente de proporções catastróficas de Bhopal/Índia no final de 1984 reforçou a urgência e aumentou a pressão para o maior controle estatal sobre as atividades da indústria química. Como resposta, os dirigentes das indústrias químicas canadenses unanimemente reconheceram a urgência na revisão das práticas de segurança e no mapeamento dos pontos de fragilidade (BELANGER *et al.*, 2011).

Em 1985, reconhecendo que a força da cadeia da química é determinada pelo seu elo mais fraco, foram desenvolvidos conjuntos de práticas gerenciais abrangendo todo o ciclo de vida de um produto químico. A esse conjunto de práticas gerenciais foi dado o nome de *Responsible Care*[®] (BELANGER *et al.*, 2011).

Essa iniciativa inovadora e revolucionária em termos de gestão empresarial para os anos 80, colocando-se os aspectos de saúde, segurança, meio ambiente e segurança patrimonial no centro da gestão das operações, tornou-se prática corrente para a indústria química global.

Em 2006, o Conselho Internacional das Associações de Indústrias Químicas (*International Council of Chemical Associations – ICCA*) desenvolveu a Carta Global do programa *Responsible Care*[®] (*Responsible Care*[®] *Global Charter*), por meio da qual os executivos principais das indústrias químicas assumem o compromisso com o programa, globalmente, em todas as jurisdições onde esteja operacional. Atualmente, esse compromisso unificado já foi assinado pelos executivos principais (*Chief Executive Officers – CEO*) representantes de mais de 580 empresas produtoras globais de produtos químicos, totalizando 96% das maiores empresas químicas do mundo, e sendo aplicado em setenta países (ICCA, 2021).

No Brasil, o programa *Responsible Care*[®], que recebe o nome de Programa de Atuação Responsável[®], está sob a responsabilidade da Abiquim e foi lançado em 1992. O manual de requisitos do sistema de gestão do Atuação Responsável[®] (AR) é composto por 28 requisitos, sendo 23 de aplicação obrigatória e 5 complementares. Esses requisitos estão organizados em dez elementos:

- 4.1 Liderança e compromisso
- 4.2 Identificação dos aspectos e perigos e avaliação dos impactos e riscos
- 4.3 Requisitos legais e outros
- 4.4 Objetivos, metas e indicadores de desempenho
- 4.5 Normas, procedimentos, controles operacionais e controle de processos
- 4.6 Comunicação, participação e consulta
- 4.7 Capacitação e comportamento das pessoas
- 4.8 Auditorias
- 4.9 Incidentes, não conformidades, ações corretivas e preventivas
- 4.10 Análise do sistema de gestão (ABIQUIM, 2011)

A elevação dos padrões de gestão dos aspectos de saúde, segurança, meio ambiente e patrimônio são os objetivos do AR, por meio do gerenciamento de riscos relativos às pessoas, processos, produtos, instalações e serviços associados (ABIQUIM, 2011):

- **Saúde e Segurança:** preservar a saúde e proteger a integridade física das pessoas
- **Segurança de processo:** garantir a segurança operacional e das instalações

- **Segurança do produto:** garantir o uso correto e adequado dos produtos
- **Meio ambiente:** conservar o meio ambiente

E, complementarmente, “comunicar os impactos e riscos para as partes interessadas, reconhecer e responder às demandas, expectativas e sugestões das mesmas”, bem como “capacitar as pessoas da empresa e exigir a capacitação dos prestadores de serviços” (ABIQUIM, 2011, p. 6).

Particularmente em relação a segurança de produto (garantir o uso correto e adequado dos produtos), destacam-se os seguintes requisitos obrigatórios:

- 4.2.1 Estabelecer, implementar, manter e acompanhar os procedimentos para a identificação dos aspectos e perigos, para avaliação dos impactos e riscos inerentes às atividades da empresa e para a determinação dos respectivos controles.
- 4.3.1. Estabelecer, implementar e manter procedimentos para atender aos requisitos legais aplicáveis e a outros requisitos voluntários subscritos.
- 4.5.6 Estabelecer, implementar, manter e acompanhar os procedimentos que consideram as questões de saúde, segurança e meio ambiente na comercialização.
- 4.5.7 Estabelecer, implementar e exercitar os planos para resposta a emergências.
- 4.5.8 Estabelecer, implementar e exercitar os planos para gerenciar crises.
- 4.5.9 Estabelecer, implementar, manter e acompanhar procedimentos para o monitoramento dos impactos e riscos.
- 4.6.1 Identificar as partes interessadas.
- 4.6.2 Estabelecer, implementar e manter os instrumentos, os canais de comunicação e diálogo com as partes interessadas (ABIQUIM, 2011).

Lançado pela Abiquim em 1992, a adesão ao AR tornou-se obrigatória para todos os associados da entidade a partir de 1998. O estatuto social da entidade estabelece em seu artigo 4º que o quadro social será composto por associados que “preenham os requisitos estabelecidos neste Estatuto e atendam estritamente a seus Valores e Princípios, o Código de Ética e Conduta e o Programa de Integridade, bem como demais códigos, manuais, programas e políticas internas vigentes da Associação” (ABIQUIM, 2021d).

O sistema de gestão do AR prevê como processos de verificação da conformidade a auditoria e a autodeclaração. No modelo de autodeclaração, a empresa associada realiza uma autoavaliação da conformidade do seu sistema de gestão frente aos requisitos do AR e emite uma autodeclaração de conformidade. O compromisso estabelecido é que somente o processo de auditoria seja possível a partir de 2022 (ABIQUIM, 2021c).

O modelo de auditoria prevê a possibilidade de auditorias de primeira parte, segunda parte e terceira parte. A auditoria de primeira parte é, de fato, uma auditoria interna, na qual a auditoria é planejada e conduzida pela própria associada, com seus próprios recursos. A auditoria de segunda parte é conduzida e planejada por auditores formalmente vinculados às

associadas e que foram capacitados pela Abiquim. A auditoria de terceira parte é planejada e conduzida por organismos certificados independentes credenciados pela Abiquim. Uma auditoria de terceira parte com resultado satisfatório permite a emissão de certificado de conformidade pelo organismo certificador (ABIQUIM, 2021b).

O não cumprimento dos compromissos de adesão ao AR está sujeito às penalidades estabelecidas no Estatuto Social da Abiquim:

Art. 8º – Perderá os direitos inerentes à sua condição de associado e será excluído do quadro social da Associação:

...

II – o associado que deixar de cumprir suas obrigações ou que atuar em prejuízo da Associação, dos demais associados, da sua reputação e credibilidade, ou em desprestígio da própria indústria química, sem qualquer prejuízo de adoção das medidas legais aplicáveis; ou

III – o associado que violar quaisquer das normas deste Estatuto, dos códigos, manuais, programas, políticas e regimentos da Associação, assim como aquele que violar a legislação aplicável, sem qualquer prejuízo de adoção das medidas legais aplicáveis; ou

...

§1º – A exclusão de que tratam os incisos I, II, III e IV deste artigo deverá ser precedida de aprovação pelo Conselho Diretor, mediante deliberação da maioria simples dos seus membros, durante reunião mensal do Conselho Diretor regularmente convocada e instalada.

§2º – Em todos os casos, o procedimento de exclusão deverá respeitar o direito de defesa do associado excluído, por todos os meios razoáveis e garantido o direito de pronunciamento durante a respectiva reunião do Conselho Diretor e o direito de recurso à Assembleia Geral, a ser interposto junto ao Presidente do Conselho Diretor no prazo de até 15 (quinze) dias após a decisão pela exclusão. O Presidente do Conselho Diretor deverá convocar a Assembleia Geral para deliberação do recurso eventualmente apresentado. A exclusão do associado se tornará efetiva assim que transcorrido o prazo devido para o exercício do direito de recurso sem que haja manifestação do associado excluído, ou, caso exercido o direito de recurso, quando e caso a decisão de exclusão seja mantida em Assembleia Geral, por voto favorável da maioria simples dos associados com direito de voto (ABIQUIM, 2021d).

Com isso, a sanção máxima aplicável a uma associada que não responda satisfatoriamente aos compromissos no termo de adesão do AR seria a exclusão do quadro de associados da entidade.

A Abiquim possui 164 entidades legais em seu quadro de associadas, sendo 119 caracterizadas como indústrias químicas (ABIQUIM, 2021a). Como destacado em relatório conjunto da CNI e Abiquim, “as empresas químicas associadas da Abiquim representam mais de 85% do faturamento da PQI¹⁶ brasileira, ou 48% do total da indústria química como um todo” (CNI; ABIQUIM, 2017).

¹⁶ PQI é o acrônimo utilizado no relatório da CNI para designar o segmento de produtos químicos para uso industrial.

4. METODOLOGIA

4.1. Método de pesquisa

A pesquisa caracteriza-se como exploratória com abordagem qualitativa e fundamentada em fontes documentais. Para Severino, “a pesquisa exploratória visa levantar informações de um determinado objeto e possibilita conhecer a realidade estudada, seus pontos fortes e fracos” (SEVERINO, 2018, n.p.).

Assim, auxilia o pesquisador a familiarizar-se com o problema e tem como objetivo principal desenvolver, esclarecer e modificar conceitos e ideias, tendo em vista a formulação de problemas mais precisos ou hipóteses pesquisáveis para estudos posteriores (VERGARA, 2016; GIL, 2017).

Ainda segundo Gil (2017), a pesquisa exploratória exige menor rigidez no planejamento, pois trata-se de um estudo planejado com o objetivo de proporcionar visão geral, de tipo aproximativo, acerca de determinado fato.

A figura 27 apresenta o quadro sinótico da estrutura metodológica aplicada para este estudo, que está organizado em dois blocos.

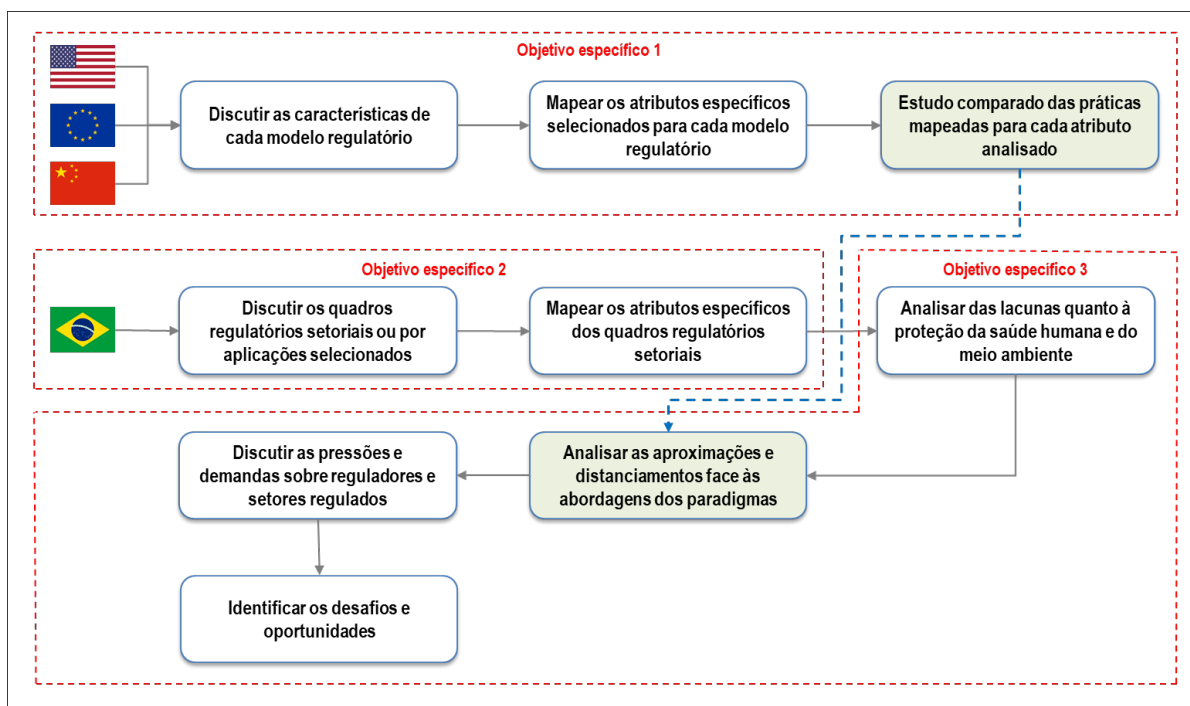
Para o primeiro bloco, o estudo foi planejado com o objetivo de proporcionar uma visão geral e aproximativa sobre como a China, EUA e União Europeia estruturaram seus modelos regulatórios gerais para a gestão racional de produtos químicos.

Por meio do método de estudo comparado, foram analisadas as semelhanças e diferenças encontradas para os nove atributos selecionados para análise dos modelos regulatórios. O detalhamento desses atributos é apresentado na seção 4.4.

O segundo bloco refere-se ao arcabouço brasileiro existente para os oito quadros regulatórios transversais e para os dez quadros regulatórios setoriais selecionados. Por meio do método de análise de lacunas, foram identificados os vácuos existentes em cada um dos quadros regulatórios transversais e setoriais com relação à proteção da saúde humana e do meio ambiente.

A partir das lacunas observadas, foram analisadas as abordagens elaboradoras pelos paradigmas com base nos resultados obtidos no estudo comparado dos respectivos modelos regulatórios, com o objetivo de identificar as aproximações e distanciamentos do que já existe no Brasil e oportunidades de melhoria para um futuro modelo brasileiro de gestão de substâncias químicas.

Figura 27. Diagrama esquemático da estrutura metodológica da pesquisa



Fonte: elaboração própria

Com base na análise dos resultados foram discutidas as pressões e demandas sobre as autoridades reguladoras e o setor regulado com relação à gestão racional de produtos químicos.

Subsidiariamente, procurou-se identificar as forças e fraquezas dos instrumentos domésticos atuais, as demandas e pressões sobre os órgãos reguladores e sobre os setores regulados em uma aproximação aos paradigmas estudados e os desafios e oportunidades de uma elevação nos padrões domésticos de segurança química.

4.2. Justificativa da escolha dos modelos regulatórios

Os EUA e a União Europeia compartilham há quase cinco décadas a posição de líderes globais na regulação de produtos químicos.

No período que se estende dos anos 70 até o início dos anos 2000, os EUA lideraram o debate global sobre regulação de produtos químicos. Em 2006, com a publicação do Regulamento Reach, esse protagonismo foi transferido para a União Europeia (SCHAPIRO, 2007).

A resposta americana veio com a revisão do *Toxic Substances Control Act* - TSCA em 2016, porém, ainda com muitos desafios para a sua operacionalização.

Em outubro de 2020, a Comissão Europeia publicou o documento “*Chemicals Strategy for Sustainability Towards a Toxic-Free Environment*” como parte da ambição europeia para o

seu *Green Deal*, por meio do fortalecimento da indústria europeia fundamentado na economia circular, na digitalização (Indústria 4.0), no uso de fontes renováveis e na neutralidade de carbono (UE, 2020).

Os EUA e a União Europeia desenharam seus modelos regulatórios com o objetivo final de proteção da saúde das pessoas e do meio ambiente, contudo, tendo como pressupostos o fortalecimento da indústria química local e a inovação.

Dessa maneira, são regulamentos que representam forte intervenção nas regras de mercado, inclusive, com o risco de funcionarem como barreiras técnicas de acesso ao mercado para novos entrantes, principalmente os exportadores.

Os produtos químicos são utilizados com intensidade variável em praticamente todas as atividades industriais, contudo, não há como não considerar a indústria química como a principal parte interessada em uma política pública que trate da gestão de produtos químicos.

A despeito desses esforços regulatórios recentes, as empresas norte-americanas e europeias têm enfrentado dificuldades crescentes frente à concorrência chinesa. O país asiático mantém, desde 2009, a liderança isolada das vendas globais de produtos químicos, com 44,6% do *market share* em 2020. Juntos, os EUA, o continente europeu¹⁷ e a China representam 75% das vendas globais de produtos químicos. É um mercado de produtos sofisticados e com elevado grau de concentração.

4.3 Instrumento de coleta de dados

As fontes são documentais e basicamente primárias, ou seja, dados e informações diversos e dispersos que ainda não foram tratados cientificamente ou aqueles já analisados, mas que possibilitam outras interpretações: relatórios de estudos de impacto regulatório, relatórios setoriais e de empresas, legislações nacionais e internacionais, artigos de revistas e jornais, entrevistas, entre outros, no Brasil e em outros países (GIL, 2017).

Com isso, a pesquisa documental envolveu a busca, seleção e análise de:

- Livros, relatórios, teses e dissertações, documentos, referenciais normativos, brochuras, manuais e guias, artigos de jornais, páginas de internet e outras

¹⁷ O continente europeu compreende 50 países, enquanto a União Europeia é composta por 27 países-membros. O Espaço Econômico Europeu é composto pelos países da União Europeia mais a Noruega, a Islândia e o Liechtenstein. A Zona Europeia de Comércio Livre é composta pelos países do Espaço Econômico Europeu mais a Suíça.

publicações de entidades setoriais, consultorias, instituições de ensino, institutos de pesquisa, órgãos governamentais, veículos de imprensa e organizações não governamentais;

- Artigos e documentos científicos publicados em revistas indexadas nacionais e internacionais;
- Diplomas legais nacionais:
 - Normas constitucionais: Constituição Federal e emendas constitucionais;
 - Normas infraconstitucionais: leis complementares, leis ordinárias, leis delegadas, medidas provisórias, decretos legislativos, resoluções e tratados internacionais em geral;
 - Normas infralegais: decretos, portarias, instruções normativas e resoluções colegiadas.
- Diplomas legais internacionais.

O Quadro 16 descreve os relatórios de estudos e documentos setoriais priorizados para leitura:

Quadro 16. Relatórios priorizados para leitura a partir da pesquisa documental

Autor	Título	Ano
ABCP	Custo Brasil é destaque no encontro entre setor produtivo e Bolsonaro	2020
ABIQUIM	O Desempenho da Indústria Química Brasileira - 2020	2020
ABIQUIM	Pacto Nacional da Indústria Química.	2010
ACC	2019 Guide to the Business of Chemistry	2019
ACC	Shale Gas, Competitiveness, and New US Chemical Industry Investment: An Analysis Based on Announced Projects	2013
ACC	Shale Gas Is Driving New Chemical Industry Investment in the U.S.	2021
ANP	Estudo sobre o aproveitamento do gás natural do pré-sal.	2020
A.T.KEARNEY	Chemical Industry Vision 2030: A European Perspective	2012
CARIO	A relação público-privada na indústria petroquímica brasileira : da estruturação articulada a reestruturação incerta.	1997
CEFIC	2020 Facts and figures of the European chemical industry	2020
CEFIC	2021 Facts and figures of the European chemical industry	2021
CNI	Custo Brasil	2021
CNI	Impactos econômicos da competitividade do gás natural	2019
CNI	Perfil da Indústria Brasileira	2021
DELOITTE	Technical assistance related to the review of Reach with regard to the registration requirements on polymers. Final Report.	2015
DELOITTE	Um outro futuro é possível - Perspectivas para o setor químico no Brasil	2018
DELOITTE e TOUCHE	Feasibility Study on the resource requirements for a Central Entity	2002
EUA	The Frank R. Lautenberg Chemical Safety for the 21st Century Act	2016
EY-PARTHENON	M&A in chemicals: Short review of 2019 and how COVID-19 pandemic may impact M&A.	2019
GANZLEBEN e	Relatório Chemicals Management in China	2013

BANFI		
ICIS	The ICIS Top 100 Chemical Companies	2020
IEA	The Future of Petrochemicals – Analysis	2018
KOGAN	Unscientific “precaution”: Europe’s campaign to erect new foreign trade barriers	2003
KPMG	REACH - further work on impact assessment A case study approach. Final report	2005
MENEZES	As tendências mundiais da regulamentação técnica e a competitividade da indústria química brasileira	2005
OCDE	Research and development (R&D) - Gross domestic spending on R&D	2019
ONU	Report of the World Commission on Environment and Development - Our Common Future	1987
RPA e BRE	The impact of the new chemicals policy on health and the environment	2003
SUAREZ	A reestruturação petroquímica: causas e consequências.	1989
UNIÃO EUROPEIA	LIVRO BRANCO - Estratégia para a futura política em matéria de substâncias químicas.	2001
UNIÃO EUROPEIA	Consultation Documents Volumes I–VII Concerning the Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals (REACH).	2003
UNIÃO EUROPEIA	COM(2003)644 final - Extended Impact Assessment	2003
UNIÃO EUROPEIA	Impact Assessment of European Commission Policies: Achievements And Prospects	2006
ÖKOPOL	Case study on “Announcement effect” in the market related to the candidate list of substances subject to authorisation	2007
CSES	Interim Evaluation: Functioning of the European chemical market after the introduction of Reach	2012
UNIÃO EUROPEIA	Report from the Commission to the European Parliament, the Council, the European Economic and Social Committee and the Committee of the Regions	2013
UNIÃO EUROPEIA	Diálogos Setoriais para o Controle e Regulação de Químicos	2013
UNIÃO EUROPEIA	Measures on the Environmental Management of New Chemical Substances (Notification Draft)	2019
UNIÃO EUROPEIA	Commission Staff Working Document - Fitness check on endocrine disruptors	2020
UNITAR	National Profile of Chemicals Management in China	2014

Fonte: elaboração própria

Os modelos regulatórios gerais dos paradigmas, bem como os quadros regulatórios transversais e setoriais nacionais seguem um padrão típico. Basicamente, são compostos por um regulamento principal e por dezenas de regulamentações afiliadas e guias complementares.

A compreensão da operacionalização e posterior compilação de cada um dos modelos regulatórios exigiu a leitura e interpretação desses diplomas legais, com o apoio de artigos científicos e publicações de consultorias.

O conhecimento adquirido a partir da discussão dos temas apresentados no referencial teórico foi essencial e necessário para a compreensão da estruturação e do funcionamento dos modelos e quadros regulatórios analisados.

4.4. Método de análise de dados

O processo para a análise dos dados foi estruturado em duas partes. A primeira parte refere-se à análise comparada dos modelos regulatórios dos paradigmas EUA, União Europeia e China.

Como o Brasil ainda não possui uma regulamentação geral para produtos químicos, a segunda parte do processo de análise dos dados baseia-se nos quadros regulatórios transversais e setoriais selecionados.

4.4.1 Análise de dados dos modelos regulatórios dos paradigmas

Para a análise de dados foi utilizado o método comparativo. O método comparativo consiste em investigar coisas ou fatos e explicá-los segundo suas semelhanças e diferenças. Geralmente, o método comparativo aborda séries ou fatos de natureza análoga, tomados de meios sociais ou de outras áreas do saber, a fim de se detectar o que é comum a ambos (FACHIN, 2017).

Ao explicar fenômenos, fatos, objetos etc., o método comparativo permite a análise de dados concretos e, então, a dedução dos elementos constantes, abstratos e gerais. É um método que propicia investigações de caráter indireto (FACHIN, 2017).

A figura 28 descreve as etapas que foram seguidas para a realização do estudo comparado.

Na etapa de discussão sobre as características específicas, os modelos regulatórios gerais para substâncias químicas dos EUA, União Europeia e China foram analisados separadamente, observando-se os atributos apresentados no Quadro 17.

Esses nove atributos foram selecionados seguindo-se a estrutura da ferramenta de gerenciamento 5W2H (Marshall Júnior *et al.*, 2006):

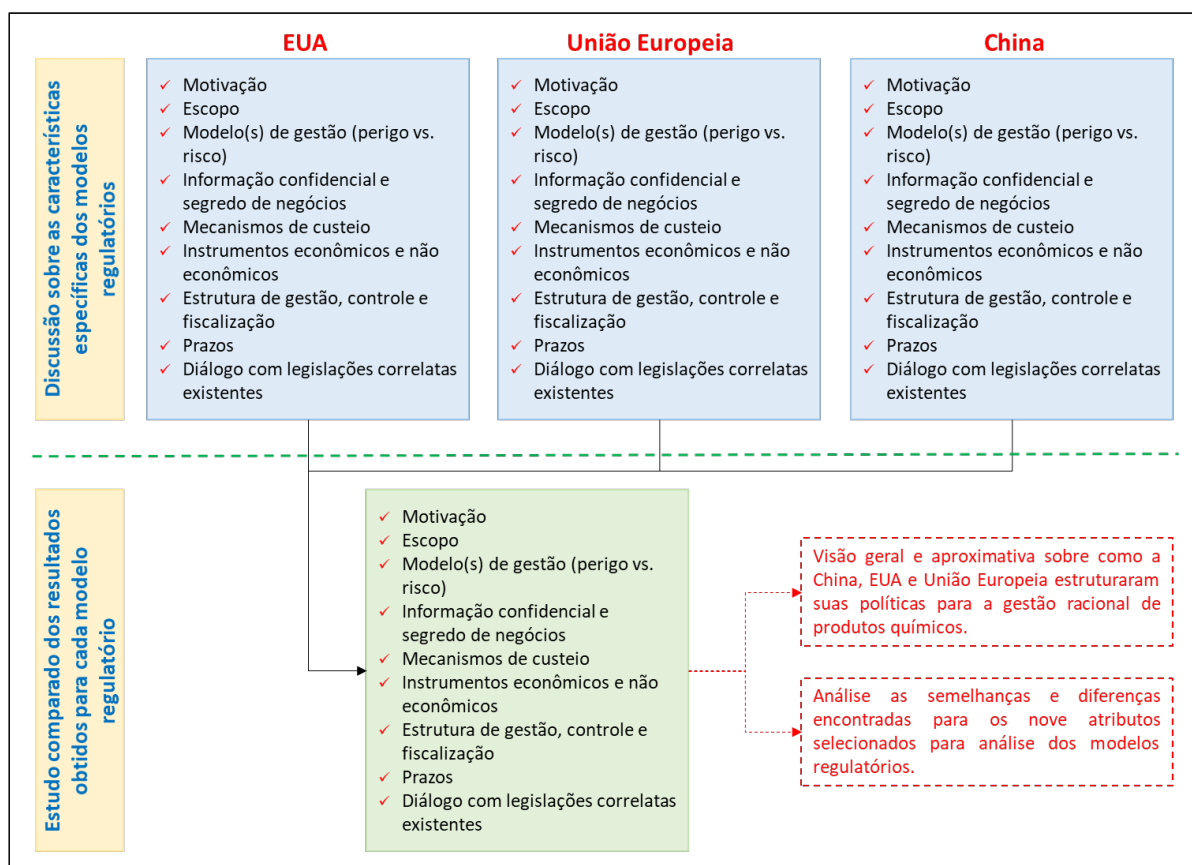
- **Por que (Why)?** As razões que justificaram a necessidade do desenvolvimento de uma política pública geral para a gestão de produtos químicos;
- **O que (What)?** O reconhecimento do problema público e da sua extensão, ou seja, a definição da abrangência da política pública;
- **Quem (Who)?** A definição operacional dos atores responsáveis no âmbito dos órgãos reguladores e dos setores regulados;
- **Onde (Where)?** Considerando-se a cadeia de valor de um produto químico, em que momento a política pública é aplicável;

- **Quando (When)?** Prazos;
- **Como (How)?** Como foram estabelecidas as estruturas de gestão, controle e fiscalização nos modelos regulatórios dos paradigmas;
- **Custos (How much)?** Os mecanismos de custeio estabelecidos pelos modelos regulatórios dos paradigmas, bem como os instrumentos econômicos e não econômicos aplicados.

Na etapa seguinte é realizado o estudo comparado dos resultados obtidos para os nove atributos para cada modelo regulatório, com dois propósitos:

- Construir uma visão geral e aproximativa sobre como os EUA, União Europeia e China estruturaram suas políticas para a gestão racional de produtos químicos;
- Analisar as semelhanças e diferenças encontradas para os nove atributos selecionados para análise dos modelos regulatórios.

Figura 28. Estrutura das etapas para a análise dos modelos regulatórios dos paradigmas



Fonte: elaboração própria

O quadro 17 apresenta os nove atributos estabelecidos para a análise dos modelos regulatórios dos paradigmas, bem como, uma explicação do que deve ser analisado para cada atributo. Esses atributos foram selecionados com base nas experiências construídas a partir dos debates e trabalhos internos dos grupos técnicos da Abiquim ocorridos durante o processo de elaboração do anteprojeto de lei de substância químicas pela Conasq, no período de 2014 a 2018.

Quadro 17. Atributos selecionados para análise dos marcos regulatórios dos paradigmas

Atributo	Definição operacional
Por que (Why)?	
Motivação	Identificação das principais razões que justificaram a criação e a implementação da regulamentação ou de políticas públicas para a gestão de produtos químicos.
O que (What)?	
Escopo	Se a regulamentação se fundamenta em substâncias ou se é aplicável a produtos químicos de uma maneira geral (substâncias, misturas e substâncias em artigos). Identificação dos critérios de exclusão como fronteiras de abrangência da regulamentação.
Modelo(s) de gestão (perigos e riscos)	O modelo baseado em perigos considera apenas as propriedades intrínsecas de uma substância ou de um produto químico (perigos físicos, à saúde e ao meio ambiente). O modelo baseado em risco considera, além dos perigos, a exposição. A escolha do modelo determina a complexidade do processo.
Informação confidencial e segredo de negócios	Para a consecução de uma regulamentação desta natureza há a necessidade de quantidade importante de dados classificados como confidenciais ou segredo de negócios. O acesso não autorizado a esses dados pode resultar em prejuízos ou problemas concorrenciais.
Quando (When)?	
Prazos	Identificação dos prazos estabelecidos para o cumprimento das obrigações trazidas pela regulamentação, tanto para o regulador quanto para o setor regulado.
Quem (Who)?; Onde (Where)?; Como (How)?	
Estrutura de gestão, controle e fiscalização	O reconhecimento de como os paradigmas se estruturaram para assegurar a eficiência alocativa dos recursos é essencial para a identificação dos gargalos institucionais e instrumentais, um dos objetivos específicos deste estudo.
Diálogo com legislações correlatas existentes	As soluções encontradas pelos paradigmas para se evitar redundância de obrigações com legislações existentes e, conseqüentemente, ônus injustificado ao setor regulado.
Custos (How much)?	
Mecanismos de custeio	Como que as regulamentações foram estruturadas com relação ao pagamento dos custos associados à sua implementação, operacionalização e manutenção. Quem paga a conta?
Instrumentos econômicos e não econômicos	Partindo-se do pressuposto que os produtos químicos contribuem para a melhoria da qualidade de vida e o desenvolvimento econômico, o objetivo deste atributo é identificar se os paradigmas analisados estabeleceram algum instrumento econômico ou não econômico em suas regulamentações como medida de estímulo (direto ou indireto).

Fonte: Elaboração própria

4.4.2 Análise de lacunas para os quadros regulatórios transversais e setoriais

Como o Brasil ainda não possui uma legislação geral para o controle de substâncias químicas, o arcabouço regulatório brasileiro foi criticamente analisado considerando-se as legislações setoriais aplicáveis os principais mercados a jusante da cadeia química.

A análise de lacunas para os quadros regulatórios foi realizada em duas etapas, como apresentado na figura 29.

A primeira etapa refere-se à seleção dos quadros regulatórios a serem analisados. A seleção considerou a segmentação feita pela Abiquim para o monitoramento do desempenho econômico do setor e, também, as legislações aqui denominadas transversais, resultantes de convenções e acordos internacionais dos quais o Brasil é parte:

Quadros regulatórios transversais:

- Convenção da Basileia
- Convenção de Estocolmo
- Convenção de Roterdã
- Convenção de Armas Químicas
- Convenção de Drogas Ilícitas e Precursores de Drogas
- Convenção de Minamata
- Protocolo de Montreal e Kigali
- Legislação brasileira de controle de explosivos;

Quadros regulatórios setoriais:

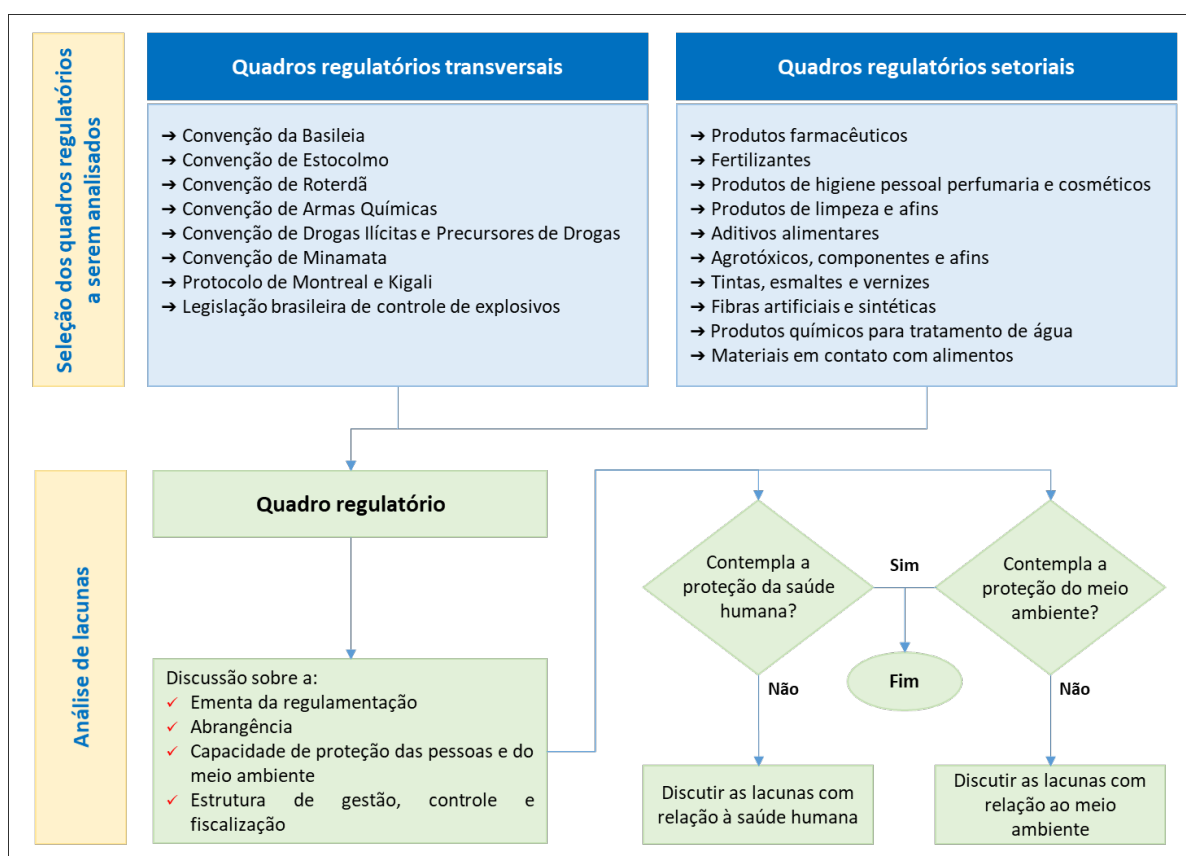
- Produtos farmacêuticos;
- Fertilizantes;
- Produtos de higiene pessoal perfumaria e cosméticos;
- Produtos de limpeza e afins;
- Aditivos alimentares;
- Agrotóxicos, componentes e afins;
- Tintas, esmaltes e vernizes;
- Fibras artificiais e sintéticas;
- Produtos químicos para tratamento de água;
- Materiais em contato com alimentos.

Uma vez selecionados os quadros regulatórios transversais e setoriais a serem analisados, na segunda etapa foi utilizada a metodologia de análise de lacunas para a identificação da abrangência desses quadros regulatórios quanto a proteção da saúde humana e do meio ambiente e, conseqüentemente, os seus vazios regulatórios.

Segundo Maiello, Britto e Valle (2018), a metodologia de análise de lacunas (*gap analysis*) é amplamente utilizada no mundo corporativo em etapas de planejamento estratégico, melhorias de processos produtivos e administrativos e ações de marketing. Contudo, seria uma metodologia pouco aplicada em estudos científicos, com exceção de estudos de caso de negócios (MAIELLO; BRITTO; VALLE, 2018).

A análise de lacunas fundamenta-se na busca metódica das diferenças entre o estado atual e o estado futuro proposto e suas funcionalidades. Este exercício comparativo pressupõe o reconhecimento do estado atual e a definição do estado futuro (MARRA *et al.*, 2018).

Figura 29. Estrutura das etapas para a análise dos quadros regulatórios transversais e setoriais



Fonte: elaboração própria

Para tanto, cada quadro regulatório transversal e setorial foi analisado criticamente para a identificação do estado atual a partir dos atributos descritos no quadro 18.

Quadro 18. Atributos para análise dos quadros regulatórios transversais e setoriais

Atributo	Definição operacional
Ementa da regulamentação	Síntese do conteúdo da regulamentação para o reconhecimento da matéria legislada.
Abrangência	Identificação dos produtos químicos sujeitos à regulamentação.
Capacidade de proteção das pessoas e do meio ambiente	Identificação dos mecanismos desenvolvidos pelo quadro regulatório para a proteção da saúde das pessoas e do meio ambiente.
Estrutura de gestão, controle e fiscalização	Identificação das autoridades responsáveis pela estruturação do quadro regulatório, pelo controle e fiscalização.

Fonte: Elaboração própria

Tipicamente, uma análise de lacunas é conduzida em quatro passos (MARRA et al., 2018):

1. Mapeamento e descrição do estado atual
2. Mapeamento e descrição do estado desejado ou futuro
3. Identificação das lacunas entre o estado atual e o desejado
4. Elaboração do plano de ação e definição de indicadores

Por essa razão, é importante destacar que algumas adaptações se fizeram necessárias:

- Passo 1: os atributos descritos no quadro 18 cumprem a finalidade de mapeamento e descrição do estado atual para cada quadro regulatório;
- Passo 2: não há estado futuro ou desejado a ser mapeado ou descrito. Para efeito desta pesquisa, assume-se que o estado futuro é determinado pelo compromisso brasileiro com a meta 12.4 da ODS 2030:

Até 2020, alcançar o manejo ambientalmente saudável dos produtos químicos e todos os resíduos, ao longo de todo o ciclo de vida destes, de acordo com os marcos internacionais acordados, e reduzir significativamente a liberação destes para o ar, água e solo, para minimizar seus impactos negativos sobre a saúde humana e o meio ambiente (IBGE, 2021b)

- Passo 3: a análise de lacunas limita-se a identificar para cada quadro regulatório as disposições estabelecidas que abrangem a proteção da saúde das pessoas e do meio ambiente. Segundo Kerlinger (2003), a pesquisa científica é uma atividade metódica e controlada acerca de hipóteses relacionais entre fenômenos naturais para a solução de problemas científicos. Os problemas que envolvem soluções operacionais não são científicos, são de engenharia. E, os problemas que envolvem juízo de valor também não são científicos, são de valor. Por essa razão, na análise de lacunas desta pesquisa não há julgamento quanto a eficácia ou a eficiência de um determinado quadro regulatório na proteção da saúde humana e do meio ambiente.

- Passo 4: o objetivo desta pesquisa não é propor um plano de ação para correção das lacunas encontradas. A identificação da profundidade e da extensão das lacunas são determinantes para a calibragem da potência de uma futura regulamentação geral brasileira de controle de substâncias químicas, para que esta cumpra o seu papel de proteção da saúde humana e do meio ambiente. Contudo, para Kerlinger (2003), a construção de um processo estruturado para a solução de um problema dessa natureza, independentemente da sua complexidade e factibilidade, seria um problema não científico, ou de engenharia.

Para esta pesquisa, a análise de lacunas contempla dois passos:

1. mapear e descrever o estado atual para cada quadro regulatório, a partir dos atributos descritos no quadro 18;
2. identificar se o conjunto dos requisitos estabelecidos em cada quadro regulatório abrange a proteção da saúde humana e do meio ambiente, sem julgamento de valor sobre a sua efetividade. A não abrangência ou abrangência parcial representam lacunas ou vácuos regulatórios com relação à proteção da saúde humana e do meio ambiente. Quanto maior for a lacuna, maior será o esforço futuro de uma política pública para a sua solução.

É importante ressaltar que os quadros regulatórios foram constituídos em momentos diferentes, à luz dos problemas públicos que se propuseram a controlar, e a ação da autoridade reguladora é limitada por suas atribuições legais.

Nesse sentido, um quadro regulatório transversal ou setorial que envolva produtos químicos e que não atenda os objetivos de controlar os impactos negativos significativos desses produtos sobre a saúde das pessoas e do meio ambiente, pode indicar a existência de externalidades negativas não controladas.

As legislações gerais dos paradigmas não guardam relação direta com as legislações transversais e setoriais nacionais, contudo, permitem compreender as soluções dadas pela tríade dominante para os vazios regulatórios semelhantes aos encontrados na análise de lacunas.

Por fim, foram descritos os possíveis desafios e oportunidades quando uma legislação geral de controle de substâncias químicas é utilizada para preencher lacunas de legislações transversais e setoriais existentes.

5. RESULTADOS

Neste capítulo são apresentados os resultados da análise crítica documental para cada um dos modelos regulatórios gerais para substâncias químicas dos paradigmas EUA, União Europeia e China, bem como a compilação da análise documental da legislação brasileira setorial para as aplicações a jusante selecionados a partir da segmentação adotada pela Abiquim para monitoramento do desempenho econômico do setor.

Os temas analisados criticamente a partir de revisão documental podem ser compreendimentos como estruturados por afinidade. Nas seções 5.1., 5.2 e 5.3. são apresentados os modelos regulatórios gerais para substâncias químicas nos paradigmas EUA, União Europeia e China.

A seção 5.4 apresenta um quadro consolidado dos principais aspectos identificados para os atributos analisados para cada paradigma.

Na seção 5.5 é analisada e discutida a iniciativa brasileira ainda embrionária sobre um modelo racional de gestão de substâncias químicas.

E, na seção 5.6. são apresentados os quadros regulatórios transversais e setoriais existentes no ordenamento jurídico brasileiro relacionados à proteção da saúde humana e do meio ambiente no uso de produtos químicos.

5.1 Modelo regulatório dos EUA

Nos EUA, o início da preocupação da sociedade com as questões ambientais data do princípio dos anos 60. Em 1962, a ambientalista e bióloga americana Rachel Carson publicou seu livro *Primavera Silenciosa*, com ampla repercussão, denunciando os impactos adversos negativos do uso indiscriminado de organoclorados no controle de pragas na agricultura, mais notadamente o DDT (diclorodifeniltricloroetano).

Os acidentes ambientais que se seguiram aumentaram a preocupação geral com a qualidade do ar e da água. Reconhece-se, também, a contribuição da Corrida Espacial na segunda metade do século passado, quando as primeiras imagens da Terra feitas pelos astronautas intensificaram a percepção geral da fragilidade dos nossos ecossistemas e da finitude dos recursos naturais.

No relatório *“Use of pesticides: a report”* preparado em 1963 pelo Comitê de Aconselhamento Científico (*President’s Science Advisory Committee*) e divulgado por demanda do próprio Presidente John F. Kennedy, destacava, como recomendações, a

necessidade de avaliação dos níveis de pesticidas nas pessoas, no meio ambiente e, em particular, nos trabalhadores. E, também, a recomendação de articulação entre os órgãos do governo para monitoramentos dos níveis de resíduos de pesticidas no ar, água, solo, pessoas, a vida selvagem e os peixes, bem como a necessidade de expansão dos estudos dietéticos sobre organoclorados conduzidos pela *Food and Drug Administration* (FDA) por considerando-se a inclusão de organofosforados, herbicidas e carbamatos nas regiões habitadas onde tais produtos seriam usados em larga escala (THE PRESIDENT'S SCIENCE ADVISORY COMMITTEE, 1964).

Esse relatório também apontava a necessidade de aporte de recursos federais para auxiliar os estados no monitoramento de resíduos de pesticidas em alimentos (THE PRESIDENT'S SCIENCE ADVISORY COMMITTEE, 1964)

Em 1970, o então presidente americano Richard Nixon anunciou a criação do Conselho para Qualidade Ambiental e, nesse mesmo ano, assinou o decreto executivo *National Environmental Protection Act* (NEPA, 2021), que possibilitou a criação da *United States Environmental Protection Agency* (EPA), a agência ambiental americana.

A partir da sua criação no final de 1970, o EPA passou a centralizar a pesquisa e o monitoramento, a regulamentação e a imposição da legislação ambiental em uma única agência federal, inclusive aqueles referentes à produtos químicos.

A lei de controle de substâncias tóxicas (*Toxic Substances Control Act - TSCA*), promulgada em 1976, investe à EPA a autoridade necessária para a publicação de regulamentos para coleta de informações de perigos e exposição, exigência de testes e controle da exposição de substâncias e misturas químicas. A EPA também tem autoridade para tomar medidas específicas para avaliar substâncias e misturas químicas, com a finalidade de proteger a população e o meio ambiente contra riscos inaceitáveis à saúde humana e ao meio ambiente em decorrência da produção e uso de produtos químicos.

Em 2016, foi sancionada pelo presidente Barack Obama uma ampla revisão do TSCA, conhecida como *Frank R. Lautenberg Chemical Safety for the 21st Century Act*, o que obrigou, entre outras coisas, que a EPA revisasse o inventário do TSCA e seus processos relativos ao gerenciamento de substâncias nos EUA. Diferentemente do Regulamento Reach na União Europeia, a reforma do TSCA concentrou-se nos pontos onde a legislação era considerada frágil ao longo dos seus quase 40 anos de aplicação (DENISON, 2017).

O *Federal Register* é o veículo para publicação diária dos atos do governo dos EUA,

sendo equivalente ao Diário Oficial da União para o Brasil. O *Federal Register* administra o *Code of Federal Regulations (CFR)*, que é a codificação e compilação dos regulamentos das principais agências e órgãos do governo federal. O CFR está estruturado em 50 títulos, abrangendo todos os grandes temas sujeitos à regulamentação federal nos EUA. O título 40 (*Title 40 - Protection of Environment*), refere-se à legislação ambiental, e o capítulo I deste título é dedicado à EPA.

5.1.1 O inventário do TSCA

O inventário de substâncias (*TSCA Chemical Substance Inventory*) criado pelo TSCA, conhecido como inventário TSCA ou simplesmente inventário, é a base, ou o ponto de partida, que fundamenta todo o processo de regulamentação de substâncias químicas nos EUA.

Uma substância, é considerada como “substância existente” se estiver listada no inventário do TSCA. Do contrário, será considerada como “nova substância”. Esta classificação é determinante para o processo de gerenciamento de substâncias no contexto do TSCA (CFR, 2021).

Em dezembro de 1977, a EPA publicou o guia de instruções para orientar os apresentantes (fabricantes, importadores e processadores) sobre as regras para envio de informações para a compilação inicial do que viria a ser o inventário TSCA (EPA, 1977).

Para a compilação de um inventário que, de fato, retratasse o perfil de substâncias comercializadas nos EUA, evitando-se duplicações e retrabalho, o processo de submissão de informações foi dividido em duas etapas. Na primeira etapa, os fabricantes, importadores e processadores de substâncias comercializadas a partir de 01.01.1975 tiveram de 02.01.1978 a 01.05.1978 para submissão das informações requeridas (EPA, 1977).

A contar da publicação do inventário inicial pela EPA, na segunda etapa apenas os importadores de substâncias como componentes de misturas ou contidas em artigos ou, então, organizações que tivessem processado ou usado substâncias a partir de 01.01.1975, mas que, por alguma razão, não constavam no inventário inicial, seriam elegíveis para submissão de informações para compilação do inventário final (EPA, 1977).

A segunda versão do inventário TSCA, publicada em 1982, continha aproximadamente 62 000 substâncias. Quando do início de comercialização, a EPA tem a obrigação de incluir as novas substâncias no inventário, o que lhe confere um caráter dinâmico. O inventário do TSCA em 2016 continha aproximadamente 87 000 substâncias listadas (EPA, 2015).

Com o sancionamento da reforma do TSCA em 2016, que determinou que a EPA identificasse no inventário TSCA as substâncias que, efetivamente, são comercializadas no mercado americano, o inventário foi redefinido seguindo-se um conjunto de regras conhecido como *TSCA Inventory Reset Rule*. As substâncias ainda no mercado foram designadas como “ativas” e aquelas que deixaram de ser fabricadas e importadas como “inativas” (EPA, 2021c).

Basicamente, essa regra demandava aos fabricantes, importadores e processadores a notificação de todas as substâncias fabricadas, importadas e processadas no período de 21/06/2006 a 21/06/2016, ou seja, referente a uma janela de 10 anos (EPA, 2021c). Na versão disponibilizada pela EPA em fevereiro de 2021, o inventário TSCA contém 86 557, sendo 41 864 designadas como “ativas” (EPA, 2021c).

As regras que determinam quais substâncias devem ser incluídas no inventário TSCA estão estabelecidas no parágrafo 710.4 (*§ 710.4 Scope of the inventory*) do Título 40 do CFR (CFR, 2021). É importante destacar que há muitos detalhes nessas regras, contudo, a EPA mantém canais de consulta permanentes para dirimir quaisquer dúvidas acerca do TSCA.

Outra característica do inventário TSCA é a existência de uma lista confidencial, obedecendo-se os limites estabelecidos no parágrafo 710.37 (*§ 710.37 Confidentiality claims*) do Título 40 do CFR (CFR, 2021). No período de 22.06.2016 a 28.12.2020 a EPA recebeu 7 240 solicitações de confidencialidade, sendo que somente 1 504 (21%) foram aceitos total ou parcialmente, 4 159 (57%) solicitações foram classificadas como não elegíveis à confidencialidade ou negadas e 1 577 (22%) encontravam-se em análise (EPA, 2021a).

Com isso, o fato de uma substância não estar listada na parte pública ou não confidencial do inventário TSCA não significa, necessariamente, que tal substância deverá ser considerada como “nova substância”. Neste caso, o solicitante deverá consultar a EPA para verificar se a substância está listada na parte confidencial do inventário TSCA.

Uma organização que tenha a intenção de iniciar a produção ou a importação de uma substância para fins comerciais, que não esteja listada na parte não confidencial do inventário TSCA, deverá solicitar formalmente a confirmação por parte da EPA se esta substância consta na parte confidencial do inventário TSCA. Esta solicitação deve ser acompanhada de uma declaração de boa-fé (*bona fide intent*), indicando a intenção genuína da organização em produzir ou importar a referida substância no território americano para fins comerciais. Esse recurso não deve ser utilizado para, por exemplo, prospecção de mercado ou outra finalidade que não a de produção ou importação para fins comerciais (EPA, 2015).

Na versão disponibilizada pela EPA em fevereiro de 2021, a parte confidencial do inventário TSCA contém 18 390 substâncias, sendo 8 257 designadas como “ativas”. Este valor representa 20% do total de substâncias ativas do inventário TSCA (EPA, 2021c).

O inventário TSCA está disponível no site da EPA apenas para ser baixado. Não há uma ferramenta de consulta online. A figura 30 apresenta, de forma ilustrativa, como o inventário TSCA pode ser visto quando o arquivo baixado é extraído no software Microsoft Access. A aba TSCAINV_02201 apresenta as 68.167 substâncias da parte não confidencial do inventário TSCA em fevereiro de 2021.

Figura 30. Apresentação da parte não confidencial do inventário TSCA

ID	CASRN	casregno	UID	EXP	ChemName	DEF	UVCB	FLAG	ACTIVITY
1	50-00-0	50000			Formaldehyde				ACTIVE
2	50-01-1	50011			Guanidine, hyd				ACTIVE
3	50-02-2	50022			Pregna-1,4-dier				ACTIVE
4	50-07-7	50077			Azirino[2',3':3,4			S	ACTIVE
5	50-14-6	50146			Cyclohexanol, 4				ACTIVE
6	50-21-5	50215			Propanoic acid,				ACTIVE
7	50-23-7	50237			Pregn-4-ene-3,				ACTIVE
8	50-24-8	50248			Pregna-1,4-dier				ACTIVE
9	50-29-3	50293			Benzene, 1,1'-(:			S	ACTIVE
10	50-30-6	50306			Benzoic acid, 2,			PMN; S; 5E	ACTIVE
11	50-31-7	50317			Benzoic acid, 2,			PMN; S; 5E	ACTIVE
12	50-32-8	50328			Benzo[a]pyreni				ACTIVE
13	50-33-9	50339			3,5-Pyrazolidini				ACTIVE
14	50-34-0	50340			2-Propanamini				INACTIVE
15	50-43-1	50431			Benzoic acid, 2,			PMN; S; 5E	ACTIVE
16	50-45-3	50453			Benzoic acid, 2,			PMN; S; 5E	ACTIVE
17	50-54-4	50544			Cinchonan-9-ol				INACTIVE
18	50-55-5	50555			Yohimban-16-c			S	ACTIVE

Fonte: EPA (2021b)

Como apresentado na Figura 31, nesse mesmo arquivo há a aba PMNACC_022021, que contém a lista de 18 390 substâncias da parte confidencial do inventário TSCA. Importante ressaltar que, nesta aba, estão divulgados apenas os dados e informações não confidenciais. O número CAS, por exemplo, não é informado e o nome químico é apresentado de forma genérica, seguindo-se as regras para nomenclatura genérica definidas pela EPA.

Figura 31. Apresentação da parte confidencial do inventário TSCA

ID	PMNNO	ACCNO	UID	EXP	GenericName	FLAG	ACTIVITY
1	P000005	232689			Polymeric MDI based polyurethane (PROV	PMN; S	ACTIVE
2	P000006	278489			Polymeric MDI based polyurethane (PROV	PMN; S	ACTIVE
3	P000008	164331			Emulsion polymer (PROVISIONAL)	PMN; XU	ACTIVE
4	P000009	257944			Copolymer of acrylic esters, acrylic acid a	PMN; XU	INACTIVE
5	P000010	155421			Polyurethane (PROVISIONAL)	PMN; XU	ACTIVE
6	P000012	238676			Reaction product of cashew nutshell liqui	PMN	INACTIVE
7	P000015	245502			Polyoxyalkylene polyester urethane block	PMN; XU	INACTIVE
8	P000024	260470			Aluminum alkylamide (PROVISIONAL)	PMN	INACTIVE
9	P000028	173354			Acrylic copolymer (PROVISIONAL)	PMN; XU	ACTIVE
10	P000030	235279			Modified polyacrylate (PROVISIONAL)	PMN; XU	ACTIVE
11	P000035	250396			Isocyanate-terminated polyurethane prep	PMN; XU	INACTIVE
12	P000038	245411			Urethane acrylate (PROVISIONAL)	PMN; XU	INACTIVE
13	P000042	242490			N-Alkyl-4-alkylaminonaphthalene (PROVI	PMN	ACTIVE
14	P000043	276790			N-Alkyl-4-alkylaminonaphthalene (PROVI	PMN	ACTIVE
15	P000044	256292			N-Alkyl-4-alkylaminonaphthalene (PROVI	PMN	ACTIVE
16	P000046	230003			Aromatic substituted diurea (PROVISIONA	PMN	ACTIVE
17	P000051	145869			Modified melamine alkyd resin (PROVISI	PMN; XU	ACTIVE
18	P000055	177685			Polyisobutylene oxime (PROVISIONAL)	PMN; XU	INACTIVE

Fonte: EPA (2021b)

Outra finalidade muito importante do inventário TSCA é a comunicação sobre a existência de restrições, provisões especiais ou banimento para a substância por meio de sinalizadores (*flags*). O quadro 19 apresenta a lista de sinalizadores utilizados na publicação do inventário TSCA para comunicar às partes interessadas.

Quadro 19. Sinalizadores utilizados no inventário TSCA para informações complementares

Sinalizador	Descrição
5E	Indica que a substância é objeto de uma ordem da seção 5 (e) do TSCA.
5F	Indica que a substância é objeto de uma regra da seção 5 (f) do TSCA.
12C	Indica que a exportação da substância é proibida a partir dos EUA de acordo com a seção 12 (c) do TSCA.
FRI	Indica que a substância polimérica não contém nenhum iniciador de radical livre em seu nome de inventário, mas é considerado como coberto pelo polímero designado feito com qualquer iniciador de radical livre, independentemente da quantidade usada.
PE1	Indica um polímero com peso molecular médio ≥ 1.000 e < 10.000 daltons e que está isento pela regra de isenção de polímero de 1995. O teor de oligômeros do polímero deve ser inferior 10% m/m para pesos moleculares abaixo de 500 daltons e inferior a 25% m/m para pesos moleculares abaixo de 1.000 daltons.
PE2	Indica um polímero com peso molecular médio ≥ 10.000 daltons e que está isento de acordo com a regra de isenção de polímero de 1995. O teor de oligômeros do polímero deve ser inferior a 2 m/m para pesos moleculares abaixo de 500 daltons e inferior a 5% m/m para pesos moleculares abaixo de 1.000 daltons.
PE3	Indica um polímero que é um poliéster e que está isento pela regra de isenção de polímeros de 1995. O poliéster é feito apenas de monômeros e reagentes incluídos em uma lista especificada que compreende um dos critérios de elegibilidade para a regra de isenção de polímero de 1995.
PMN	Indica uma substância com PMN (<i>pre-manufacture notice</i>) iniciado
R	Indica uma substância que está sujeita a uma regra de gerenciamento de risco proposta ou final da seção 6 do TSCA.
S	Indica uma substância que está identificada em uma regra final de novo uso significativo (<i>Significant New Use Rule – SNUR</i>).
SP	Indica uma substância que está identificada em uma regra proposta de novo uso significativo (<i>Significant New Use Rule – SNUR</i>).

T	Indica uma substância que está sujeita a uma regra ou ordem de teste final da seção 4 do TSCA.
TP	Indica uma substância que está sujeita a uma regra ou ordem de teste proposta da seção 4 do TSCA.
XU	Indica uma substância dispensada de relatório de acordo com a regra de relatório de dados para produtos químicos (40 CFR - §711).
Y1	Indica um polímero com peso molecular médio superior a 1.000 daltons e que estava isento de acordo com a regra de isenção de polímero de 1984.
Y2	Indica um polímero que é um poliéster e que estava isento pela regra de isenção de polímero de 1984. O poliéster é feito apenas de reagentes incluídos em uma lista especificada de reagentes de baixa preocupação que compreende um dos critérios de elegibilidade para a regra de isenção de polímero de 1984.

Fonte: EPA (2021b), tradução nossa.

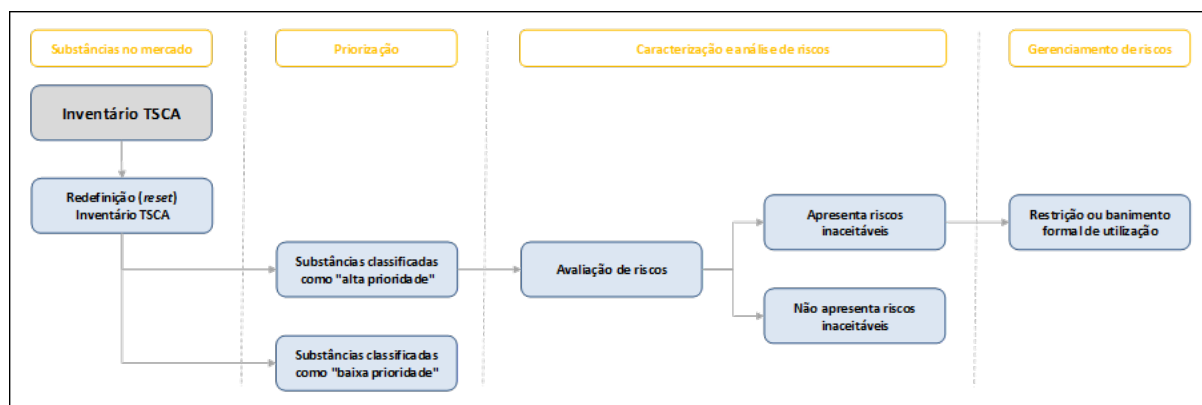
5.1.2 Processo de avaliação de riscos para as substâncias existentes

Com a publicação da revisão do TSCA em 2016, o EPA foi obrigado a selecionar 10 substâncias de alta prioridade a partir do inventário TSCA redefinido. O TSCA estabelece que uma avaliação de risco para uma substância de alta prioridade somente pode ser iniciada quando completada uma em andamento. As avaliações de risco solicitadas por empresas, ou seja, aquelas fora do plano de ação da EPA, devem compor de 25 a 50% do total de avaliações de risco em execução, desde que existam tais solicitações (EPA, 2016).

Para as substâncias existentes, os prazos são determinados no Plano de Trabalho, com o intuito de eliminar, no médio prazo, o passivo de substâncias disponíveis no mercado sem a devida avaliação de riscos pela autoridade competente. O compromisso atual da EPA são 20 substâncias classificadas como de alta prioridade e 20 substâncias de baixa prioridade por ano (EPA, 2020a).

A figura 32 apresenta o fluxo do processo de avaliação de riscos para as substâncias existentes, com fins comerciais, no mercado norte-americano e identificadas como ativas no inventário TSCA.

Figura 32. Fluxo do processo de avaliação para as substâncias existentes



Fonte: adaptado de Denison (2017)

A etapa de priorização é discricionária e realizada pelos especialistas da EPA considerando-se os perigos e o potencial de exposição. Além disso, considera os dados disponíveis para cumprir os prazos estabelecidos pelo TSCA para a avaliação de substâncias existentes, bem como alguns atributos de perigos preferenciais, por exemplo, a persistência e bioacumulação, carcinogenicidade em humanos e a toxicidade aguda e crônica (EPA, 2017).

Na etapa de avaliação de riscos, a determinação dos riscos inaceitáveis para cada desfecho (*endpoint*) toxicológico e ecotoxicológico fundamenta-se na abordagem de margem de segurança (*margin of safety – MOS*) e margem de exposição (*margin of exposure – MOE*) para as condições de uso identificadas no escopo da avaliação de riscos para a substância, bem como na população potencialmente exposta (*potentially exposed or susceptible subpopulations – PESS*). Outro aspecto importante é que a avaliação deve ser fundamentada apenas nos riscos à saúde e ao meio ambiente, e não deve levar em consideração os custos e nem alternativas que sejam menos onerosas (DENISON, 2017).

A EPA tem desenvolvido metodologias e ferramentas para a análise de riscos¹⁸. A participação da indústria e dos usuários é essencial para que os cenários de exposição sejam os mais próximos possível da realidade para uma determinada condição de uso. Do contrário, a EPA utilizará suas ferramentas e metodologia preditivas para estimar os níveis de exposição para a caracterização de riscos. As ferramentas e metodologias preditivas são recursos válidos para os casos em que dados necessários não estão disponíveis, mas, em geral, são modelos conservativos baseados no cenário de pior caso (*worst case scenario*) (EPA, 2017).

É importante destacar que a EPA pode demandar informações adicionais ou até mesmo a realização de testes e ensaios complementares para a consecução da análise de riscos.

Ao final da avaliação de riscos, se determinado que a substância oferece riscos inaceitáveis (*unreasonable risks*, nos termos do TSCA), a EPA deve emitir uma regulamentação para que tal substância seja utilizada somente nas situações nas quais seja segura. O que pode resultar na imposição de restrições ou, até mesmo, banimento. O prazo para que a EPA publique esta regulamentação é de até um ano após a conclusão da avaliação de riscos, podendo ser estendido, nas condições estabelecidas no TSCA, por igual período. As regras de uso seguro devem ser razoáveis e proporcionais aos riscos (DENISON, 2017).

O TSCA assegura o pleno direito de recurso às restrições ou banimento por parte dos implicados, tanto no âmbito da EPA quanto judicialmente (CFR, 2021).

¹⁸ Disponíveis por meio do link <https://www.epa.gov/risk/risk-assessment-guidance>. Acesso em: 18 fev. 2022.

Durante o processo de avaliação de riscos, os estados ficam proibidos de estabelecer medidas restritivas para a substância em avaliação, salvo quando inicialmente negociado com a EPA ou, então, nos limites estritos estabelecidos no TSCA.

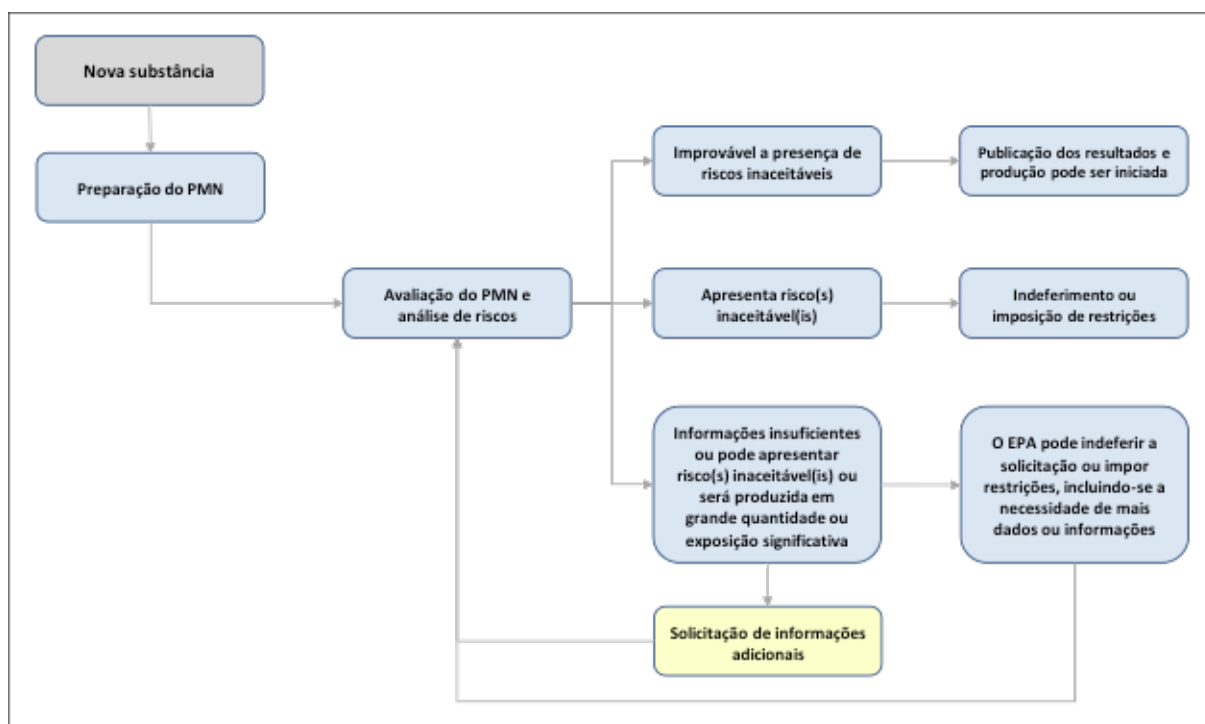
Com a publicação do relatório final de avaliação de riscos, as determinações da EPA prevalecem sobre eventuais decisões anteriores dos estados, desde que se refiram sobre o mesmo tema. As determinações dos estados que envolvam, por exemplo, relatórios de informação e obrigatoriedade de divulgação de informações, em geral, não são afetadas pelas decisões da EPA e continuam aplicáveis, a menos que a autoridade estadual decida pela revogação.

5.1.3 Processo de avaliação de riscos para as novas substâncias

O Figura 33 apresenta o fluxo do processo de avaliação de riscos para as novas substâncias, ou seja, aquelas substâncias não listadas no inventário TSCA.

Com a revisão do TSCA em 2016, a EPA tem a obrigação de se manifestar formalmente se uma nova substância, após a avaliação de risco, apresenta ou não risco inaceitável à saúde ou ao meio ambiente. Esta manifestação formal é condição obrigatória para início de produção ou importação de uma nova substância (CFR, 2021).

Figura 33. Fluxo do processo para novas substâncias



Fonte: adaptado de Denison (2017)

Os fabricantes ou importadores de uma nova substância para fins comerciais que não seja elegível de isenção nos termos do TSCA, devem protocolizar uma notificação de pré-produção (*Pre-Manufacture Notice – PMN*) (CFR, 2021).

Para início de produção ou importação de uma substância listada no inventário TSCA que possua um sinalizador atribuído (S ou SP, por exemplo), o fabricante ou o importador deverá submeter à EPA uma notificação de novo uso significativo (*Significant New Use Notification – SNUN*) (CFR, 2021).

O PMN deve ser protocolizado no sistema eletrônico da EPA por um representante legal da empresa. É obrigatório que a empresa tenha um endereço nos EUA e que comprove, no momento da protocolização, o pagamento da taxa por meio do seu identificador (BERGESON; AUER, 2017).

O prazo padrão para avaliação do PMN é de 90 dias, prorrogáveis por igual período. O cadastro atualizado do representante legal no sistema da EPA é fundamental pois todos os contatos da agência com a empresa solicitante são feitos exclusivamente por intermédio do representante legal cadastrado (BERGESON; AUER, 2017).

O processo de avaliação do PMN não é apenas um processo de análise documental. Os técnicos da EPA deverão revisar todos os dados físico-químicos, toxicológicos e ecotoxicológicos, os dados de exposição humana e ambiental para as condições de uso atribuídas para a substância, orientações sobre a disposição da substância e as conclusões apresentadas pelo solicitante (fabricante ou importador) (EPA, 2014b).

Como já comentado para o processo de avaliação de riscos para substâncias existente, a EPA se utilizará das suas ferramentas e metodologia preditivas para estimar os níveis de exposição para a caracterização de riscos, que são modelos conservativos baseados no cenário de pior caso (*worst case scenario*) (EPA, 2017).

Por isso, é importante que o solicitante tenha realizado uma avaliação interna seguindo os mesmos critérios da EPA para se evitar surpresas e, se disponíveis, compartilhar com a autoridade eventuais dados experimentais.

Para PMNs classificados como incompletos, a EPA poderá solicitar o complemento das informações ou, eventualmente, informações adicionais. As saídas possíveis para a etapa de avaliação do PMN pela EPA são três: a) avaliação realizada e não há necessidade de ação; b) ações necessárias de acordo com a seção 5 do TSCA; e c) rejeição do PMN (EPA, 2014b).

Se, na etapa de avaliação, os técnicos da EPA concluírem que a nova substância apresenta riscos inaceitáveis, podem decidir por solicitar informações adicionais para refinamento da avaliação ou, então, propor uma regra que proíba ou estabeleça restrições de fabricação, importação ou uso, com o intuito de proteger a saúde das pessoas e o meio ambiente dos riscos inaceitáveis que esta nova substância possa oferecer (DENISON, 2017).

Caso os técnicos da EPA recomendem a aplicação da seção 5 do TSCA, as ações decorrentes deverão estar limitadas ao necessário para proteção das pessoas e do meio ambiente contra os riscos oferecidos pela substância, o que demanda mais tempo da autoridade. Normalmente, a extensão de prazo é negociada com o solicitante, mas há previsão legal para que seja estabelecida unilateralmente (BERGESON; AUER, 2017).

5.1.4 Regra para Novo Uso Significativo (*Significant New Use Rule – SNUR*)

A seção 5 do TSCA confere poderes à EPA para regular novos usos para novas substâncias e substâncias existentes. Para tanto, a EPA possui dois dispositivos, a ordem de consentimento (*consent order*) e a regra para novo uso significativo (*Significant New Use Rule – SNUR*). A diferença entre estes dois dispositivos é a abrangência. Enquanto a ordem de consentimento está especificamente vinculada a um PMN e a um solicitante, o SNUR é aplicável a qualquer fabricante, importador ou usuário de uma dada substância (EPA, 2014a).

Para a emissão de um SNUR, a EPA deve considerar, em complemento aos resultados da avaliação de riscos para a nova substância, o volume estimado de produção e processamento, a extensão do impacto na exposição das pessoas e do meio ambiente (tanto em duração quanto em concentração) e os métodos de manuseio e armazenamento durante a produção, distribuição, uso e destinação final (EPA, 2014a).

Quando um SNUR é atribuído para uma substância, o fabricante, o importador ou o processador devem comunicar o início de produção, importação ou processamento com, pelo menos, 90 dias de antecedência. O dispositivo para esta comunicação é denominado notificação de novo uso significativo (*New Significant Use Notification – SNUN*).

Na prática, o SNUN exigirá da EPA a revisão da avaliação de riscos em função do novo uso significativo considerando-se as sub-populações potencialmente expostas e divulgar os resultados, inclusive com as determinações necessárias, previamente ao início de produção, importação ou processamento (EPA, 2014a).

5.1.5 Relatórios de dados de produtos químicos

O TSCA atribui à EPA a autoridade para solicitar que fabricantes, importadores e processadores apresentem periodicamente informações sobre as substâncias colocadas no mercado. Contudo, é necessário verificar se a substância em questão se enquadra em alguma das regras de isenção previstas no TSCA.

O relatório de dados de produtos químicos (*Chemical Data Reporting – CDR*) é o meio eletrônico desenvolvido para esta prestação de informações como quantidade e uso, as quais permitem à EPA monitorar a questão da exposição das pessoas e do meio ambiente. Essas informações são prestadas pelos fabricantes e importadores, quadrienalmente, para substâncias produzidas acima de 25 000 libras (11.340 kg) por ano por local fabril. Para algumas substâncias, esse valor pode ser reduzido a 2 500 libras (1.134 kg) por ano por local fabril (CFR, 2021).

Para as substâncias que tenham um SNUR atribuído que envolva, por exemplo, a restrição de volume de produção ou de uso para determinado uso, ou mesmo a proibição de uso, o CDR possibilita à EPA verificar se as determinações estabelecidas no SNUR estão, de fato, sendo respeitadas. É importante destacar que as informações apresentadas à EPA, após compiladas, são disponibilizadas para acesso público, com exceção daquelas protegidas por confidencialidade (CFR, 2021).

5.1.6. Tópicos selecionados para o estudo comparado

5.1.6.1. Motivação

Apesar do título da legislação referir-se ao controle de substâncias tóxicas, o escopo do TSCA é amplo, com foco nas substâncias que apresentam riscos inaceitáveis (*unreasonable risks*). A motivação e a abrangência do TSCA não foram alteradas com a revisão de 2016. O TSCA tem o reconhecimento, avaliação e controle dos impactos à saúde e ao meio dos produtos químicos colocados no mercado, bem como a publicização dessas informações e resultados (DENISON, 2017).

Contudo, há uma preocupação quanto aos limites de intervenção da regulamentação não se transformem em uma barreira técnica ou econômica para a inovação tecnológica, ao mesmo tempo que cumpram o seu papel de assegurar que estas mesmas inovações tecnológicas não tragam riscos inaceitáveis à saúde das pessoas e ao meio ambiente (DENISON, 2017).

5.1.6.2 Escopo

O escopo da regulamentação e a autoridade da EPA abrangem grande parte do ciclo de vida de um produto químico: produção, importação, processamento, distribuição, utilização e gerenciamento de resíduos. Contudo, o TSCA se preocupa com as substâncias colocadas no mercado com fins comerciais e, por essa razão, as etapas de pesquisa e desenvolvimento não demandam intervenção da EPA (CFR, 2021).

O TSCA confere a autoridade necessária para que a EPA regule substâncias, substâncias em misturas e substâncias em artigos. A EPA regulamenta a execução dos requisitos estabelecidos no TSCA para substâncias existentes e novas substâncias, o que envolve o desenvolvimento de procedimentos e práticas técnicas e administrativas para coleta de informações, análise de riscos, a determinação para realização de testes adicionais, controle de importações e exportações, monitoramento das substâncias no mercado, compartilhamento de informações e decisão do que pode ou não ser divulgado sobre uma dada substância (CFR, 2021).

5.1.6.3 Modelo(s) de gestão (perigos e riscos)

O modelo do TSCA é baseado em risco, contudo, com estratégias de abordagem distintas para substâncias existentes e novas (BERGESON; AUER, 2017).

5.1.6.4 Informação confidencial e segredo de negócios

Somente as novas substâncias ou aquelas já listadas na parte confidencial do inventário TSCA são elegíveis aos recursos de confidencialidade. A manifestação de confidencialidade deve ser feita no ato da submissão pelo solicitante, e é uma exceção à regra. A não manifestação de confidencialidade no ato da submissão indica que a substância será alocada na parte pública (não confidencial) do inventário TSCA (CFR, 2021).

O TSCA prevê a possibilidade de solicitação de confidencialidade não somente para a identidade química, mas para outras informações submetidas à EPA para atendimento aos requisitos do TSCA. Contudo, a simples solicitação de confidencialidade não significa que será automaticamente aceita pela EPA. O parágrafo 710.37 do Título 40 do CFR estabelece as regras para sustentação da necessidade de confidencialidade e o solicitante precisa estar preparado para comprovar à EPA que, de sua parte, todas as medidas são praticadas para proteger tais informações, que essas informações, se divulgadas, podem resultar em prejuízo à sua competitividade, e o que deve ser protegido não é facilmente descoberto por técnicas de engenharia reversa, por exemplo (EPA, 2021a).

5.1.6.5 Mecanismos de custeio

O TSCA outorgou à EPA a responsabilidade para definir as regras de cobrança de taxas e emolumentos ao limite de 25% dos custos totais associados à operacionalização do TSCA (CFR, 2021). As regras foram publicadas no final de 2018. Os valores são revisados a cada 3 anos, com base em regras de correção estabelecidos no TSCA.

O Quadro 20 apresenta os valores das taxas para as atividades executadas pela EPA na operacionalização do TSCA. Para as substâncias existentes priorizadas para avaliação, em geral, há um grupo de fabricantes e importadores. Caso este grupo tenha voluntariamente constituído um único consórcio, o rateio das despesas seguirá as regras negociadas no consórcio e este será o responsável pelo pagamento unificado à EPA.

Do contrário, caberá à EPA identificar o número de fabricantes e importadores envolvidos e dividir o custo total igualmente entre os participantes, considerando-se que a legislação garante uma redução de 80% para as pequenas e médias empresas (PME). A diferença será atribuída aos participantes não elegíveis ao benefício de tarifa reduzida (EPA, 2018).

As PMEs participantes de um consórcio não são elegíveis às taxas reduzidas. Neste caso, prevalecem as regras de custeio do acordo de constituição do consórcio (EPA, 2018).

Quadro 20. Tarifas por fato gerador para as atividades da EPA no TSCA

Fato gerador da taxa	Valor (US\$)	Máximo para PMEs (US\$)
Seção 4 do TSCA		
Ordem de teste (<i>Test order</i>)	9 800	1 950
Regra de teste (<i>Test rule</i>)	29 500	5 900
Acordo de consentimento de aplicação (<i>Enforceable Consent Agreement - ECA</i>)	22 800	4 600
Seção 5 do TSCA		
Notificação de pré-produção e notificação consolidada (<i>Premanufacture Notice (PMN) and consolidated PMN</i>)	16 000	2 800
Notificação de novo uso significativo (<i>Significant New Use Notice - SNUN</i>)	16 000	2 800
Notificação de atividade comercial para antimicrobianos (<i>Microbial Commercial Activity Notice (MCAN) and consolidated MCAN</i>)	16 000	2 800
Isenção para baixos volume e exposição (<i>Low Releases and Low Exposures (LoREX) exemption</i>)	4 700	940
Isenção para baixo volume (<i>Low Volume Exemption (LVE)</i>)	4 700	940
Isenção para teste de mercado (<i>Test Marketing Exemption (TME)</i>)	4 700	940
Isenção nível II (<i>Tier II exemption</i>)	4 700	940
Solicitação de liberação ambiental nos termos do TSCA (<i>TSCA Environmental Release Application (TERA)</i>)	4 700	940

Artigos em filme (<i>Film Articles</i>)	4 700	940
Seção 6 do TSCA		
Avaliação de risco iniciada pela EPA (<i>EPA-initiated risk evaluation</i>)	1 350 000	270 000
Avaliação de risco solicitada pelo fabricante em um produto químico incluído no Plano de Trabalho (<i>Manufacturer-requested risk evaluation on a chemical included in the Work Plan</i>)	50% dos custos reais totais com um pagamento inicial de 1 250 000	50% dos custos reais totais com um pagamento inicial de 1 250 000
Avaliação de risco solicitada pelo fabricante em um produto químico não incluído no Plano de Trabalho (<i>Manufacturer-requested risk evaluation on a chemical not included in the Work Plan</i>)	100% dos custos reais totais com um pagamento inicial de 2 500 000	100% dos custos reais totais com um pagamento inicial de 2 500 000

Fonte: EPA (2018, tradução nossa)

As taxas referentes a notificações e solicitações de isenção devem ser pagas previamente para que a EPA inicie qualquer avaliação. Para as avaliações de risco, o pagamento deve ser feito em até 120 dias após a publicação do escopo final do estudo pela EPA (EPA, 2018).

Em dezembro de 2020, a EPA apresentou para consulta uma proposta de revisão dos valores com base nas novas estimativas de custos para a avaliação de riscos de uma substância química. Nesta proposta, ela estimou os custos no Plano de Trabalho em US\$ 2,84 milhões e US\$ 5,67 milhões para uma substância não incluída no Plano de Trabalho (EPA, 2020b).

5.1.6.6 Instrumentos econômicos e não econômicos

O quadro regulatório norte-americano para a gestão de produtos químicos fundamenta-se em instrumentos de comando e controle, ou seja, por meio de regulação direta.

A EPA administra programas e fundos de incentivo para pesquisa em alternativas mais seguras para produtos químicos, técnicas em toxicologia e ecotoxicologia, melhoria da qualidade do ar, ecossistemas, conservação e qualidade da água, sustentabilidade e saúde¹⁹.

No período de 1997 a 2021, foram destinados US\$ 191 milhões para 406 projetos de segurança química. Todos esses projetos estão vinculados a universidades e institutos de pesquisas²⁰.

Para os produtos químicos, esse instrumento econômico de incentivo é iniciativa externa ao TSCA.

¹⁹ EPA. Informações adicionais sobre o fundo de incentivo à pesquisa da EPA. Disponível em: <https://www.epa.gov/research-grants>. Acesso em: 18 fev. 2022.

²⁰ EPA. Informações adicionais sobre o incentivo a projetos de segurança química. Disponível em: <https://www.epa.gov/research-grants/safer-chemicals-research-grants#Funding-Opportunities>. Acesso em: 18 fev. 2022.

5.1.6.7 Estrutura de gestão, controle e fiscalização

A EPA é a autoridade reguladora competente para a operacionalização de todos os requisitos do TSCA. Todo o processo regulatório a partir do TSCA está concentrado no escritório central da EPA em Washington DC.

O *Office of Chemical Safety and Pollution Prevention* (OCSPP) da EPA tem como responsabilidades principais: *Federal Insecticide, Fungicide, and Rodenticide Act* (FIFRA), *Federal Food, Drug and Cosmetic Act* (FFDCA), *Toxic Substances Control Act* (TSCA) e *Pollution Prevention Act*.

A partir dos procedimentos e regras estabelecidos pelo escritório central da EPA, os controles e fiscalizações são planejados e conduzidos pelos escritórios regionais da EPA. A EPA possui dez escritórios regionais e cada escritório é responsável por um determinado número de estados. Os escritórios regionais possuem autonomia para estabelecerem parcerias com outras autoridades federais, estaduais, municipais, tribais e entidades da sociedade civil (EPA, 2020).

O TSCA não determina a exclusividade sobre a regulação de substâncias químicas ao EPA. Estados podem legislar, desde que mais restritivamente, contudo, esta possibilidade historicamente não foi exercida por nenhum estado.

O orçamento da EPA para 2021 é de US\$ 6,658 bilhões, sendo 26% inferior a 2020, que foi de US\$ 9,05 bilhões. Esta redução deveu-se a uma proposição ainda da administração Trump, validada pelo Congresso. Para o objetivo que agrupa todas as ações relacionadas à segurança de produtos químicos no mercado, o orçamento de 2021 indica a alocação de US\$ 243,4 milhões e 1.083 ETI (equivalentes a tempo integral ou *full-time equivalent – FTE*, em inglês). Especificamente para o TSCA, foram apropriados US\$ 69 milhões em complemento à receita recebida com o pagamento de taxas e emolumentos pelos solicitantes (EPA, 2020a).

A EPA é um ator relevante na proteção da saúde da população e do meio ambiente nos EUA, contudo, os estados e municípios têm sido fundamentais neste processo. Há um sistema articulado entre as três esferas governamentais para regulamentação, monitoramento e fiscalização.

A título de exemplo, o Estado de Nova Iorque tem um orçamento ambiental de US\$ 1,4 bilhão e o da cidade de Nova Iorque com US\$ 1,5 bilhão. Segundo dados consolidados pelo Conselho Ambiental dos Estados, o orçamento ambiental geral nas três esferas governamentais nos EUA, em 2015, foi de US\$ 14,9 bilhões (COHEN, 2018).

5.1.6.8 Prazos

Para as novas substâncias, o TSCA determina que a EPA avalie o PMN em um prazo de 90 dias, prorrogáveis por mais 90 dias. Segundo indicadores da EPA, 78% dos PMNs tiveram seus processos completados em até 90 dias, sendo que o objetivo estabelecido para o biênio 2018-2019 era de 80%. A justificativa para os desvios seria as frequentes solicitações de suspensão das avaliações pelos solicitantes, o aumento na complexidade do processo e corpo técnico capacitado insuficiente (EPA, 2020a).

O documento com o escopo do projeto de avaliação de risco para uma substância existente deve ser disponibilizado para consulta pública por um período de 45 dias. A minuta do relatório final da avaliação de risco deve ser disponibilizada para consulta pública por um período de 60 dias. Como estabelecido no TSCA, a duração máxima do ciclo de avaliação de riscos a partir do momento da sua seleção como sendo de alta prioridade é de três anos, prorrogáveis por mais seis meses (EPA, 2016).

Segundo Denison (2016), a etapa de priorização pode requerer de nove a 12 meses e o prazo para imposição das medidas de gerenciamento de riscos pode ser prorrogável por até dois anos.

5.1.6.9 Diálogo com legislações correlatas existentes

O TSCA impõe ao administrador da EPA a responsabilidade direta de articulação com os demais órgãos e agências do poder executivo norte-americano, de modo a evitar o ônus da sobreposição de regulamentações e obrigações. Se o risco caracterizado como inaceitável pela EPA é adequadamente gerenciado por outra regulamentação, não é necessária a regulação pelo TSCA (CFR, 2021).

Isto ocorre para as situações em que a EPA tenha identificado um risco inaceitável para a saúde ou o meio ambiente e, por decisão discricionária do administrador, tais riscos podem ser mitigados por intervenção de outra agência ou órgão do poder executivo. Neste caso, a EPA deve preparar um relatório com a identificação do risco potencial e que uma ação realizada sob a égide de uma legislação administrada pelo órgão ou agência destinatária poderia mitigar os danos (BERGESON; AUER, 2017).

O órgão ou agência destinatário do relatório da EPA terá, pelo menos, 90 dias para avaliar as preocupações identificadas pelos técnicos da EPA, verificar se as legislações sob sua responsabilidade são capazes de gerenciar adequadamente o risco e, por fim, responder conclusivamente à EPA (BERGESON; AUER, 2017).

Quando a legislação em questão está diretamente subordinada à EPA, compete ao administrador coordenar as ações relativas ao TSCA e aquelas decorrentes do exercício de outros regulamentos sob a estrutura da EPA. Contudo, se a legislação receptora específica é suficiente para gerenciar adequadamente o risco, não é necessária a regulação pelo TSCA (CFR, 2021).

Em respeito à legislação de proteção da saúde do trabalhador, com relação especificamente à legislação de saúde ocupacional e quando o trabalhador é identificado como uma subpopulação potencialmente vulnerável ao risco inaceitável, o TSCA estabelece que a EPA deve consultar a *Occupational Safety and Health Administration (OSHA)* antes de qualquer decisão que venha a tomar envolvendo a proteção da saúde do trabalhador (CFR, 2021).

Há um memorando de entendimento assinado desde 1986 entre os administradores da EPA e da OSHA (EPA; DOL, 1986), que foi reafirmado em 2021, assegurando o trabalho cooperativo entre as agências respeitando-se as competências (OCSPP; OSHA, 2021).

5.2. Modelo regulatório europeu

Os aspectos legislativos da União Europeia (UE) fundamentam-se sempre em tratados aprovados por todos os seus membros, respeitando-se as regras estabelecidas no Tratado da União Europeia e, no caso de atos jurídicos e regras de adoção, seguem o Tratado de Funcionamento da União Europeia (UE, 2012).

O quadro 21 resume a estrutura legislativa da União Europeia, que tem por objetivo auxiliar na consecução dos objetivos dos tratados e na operacionalização das políticas. O direito primário resume-se, basicamente, aos tratados firmados entre os Estados-Membros. O ordenamento legislativo decorrente dos tratados é conhecido como direito secundário, composto por regulamentos, diretivas (ou diretrizes), decisões, recomendações e opiniões.

Quadro 21. Estrutura resumida dos atos legislativos da União Europeia

Tipo de ato	Definição
Primário	
Tratado	Estabelecem os objetivos, as regras para as instituições, a forma como as decisões são tomadas e as relações entre a UE e os seus Estados-Membros. Podem ser alterados a qualquer momento como reforma do sistema ou para incorporação de novos membros. Os tratados devem ser ratificados pelos respectivos parlamentos ou, em alguns casos, por meio de referendo.
Secundário	
Regulamentos	São atos jurídicos que se aplicam automática e uniformemente a todos os países da UE na data da sua entrada em vigor, sem necessidade de transposição para o direito nacional.

	A aplicação é obrigatória na sua completude para todos os países da UE, não havendo possibilidade de derrogação ou extensão de prazo.
Diretivas	As diretivas exigem que os países da UE alcancem um determinado resultado, contudo, há flexibilidade sobre a forma. Em geral, são compromissos que necessitam de internalização no ordenamento jurídico de cada país (transposição para a legislação nacional), em geral, em um prazo de dois anos. Há acompanhamento por parte da Comissão Europeia e há penalidades para falhas, atrasos ou não implementação.
Decisões	De caráter obrigatório para todos os seus elementos e possui efeito vinculante.
Recomendações	As recomendações são recursos utilizados pelas instituições da UE para esclarecimentos ou proposição de sugestões de abordagens, sem atribuição de obrigação jurídica aos seus destinatários. Não são normas compulsórias.
Opiniões	É um instrumento que permite às instituições da UE proferir um parecer ou uma interpretação, sem vínculo de obrigação jurídica ao objeto da opinião.
Atos delegados	São atos juridicamente vinculativos que permitem à Comissão Europeia completar ou alterar partes não essenciais dos atos legislativos da EU. Contudo, sua entrada em vigor está sujeita à objeções por parte do Parlamento e/ou do Conselho.
Atos de execução	São atos juridicamente vinculativos que permitem à Comissão Europeia, sob determinadas condições, estabelecer os meios e formas para assegurar a aplicação uniforme de uma determinada legislação comunitária.

Fonte: elaboração própria a partir de UE (2012)

Como apresentado no Anexo II, atualmente, a União Europeia possui 40 documentos legislativos que impactam, em maior ou menor grau, os produtos químicos.

Em 2020, a *European Chemicals Agency* (Echa), com o *European Union Legislation Finder* (Euclef), disponibilizou uma ferramenta de busca online para informações regulatórias sobre produtos químicos, capacitando as empresas, principalmente as pequenas e médias, a identificar quais são as regulamentações aplicáveis a uma determinada substância e as respectivas obrigações a serem cumpridas (ECHA, 2020)²¹. O Euclef foi financiado pelo Cosme, que é o programa da UE para a competitividade das empresas europeias, principalmente as pequenas e médias empresas, no período de 2014 a 2020.

Com um orçamento de 2,3 bilhões de euros e reconhecendo-se o papel fundamental das pequenas e médias empresas na economia, o Cosme tinha como objetivos facilitar o acesso a financiamento e mercados a partir de um ambiente de negócios favorável à competitividade e ao empreendedorismo (UE, 2016).

5.2.1. Breve histórico sobre a gestão de substâncias perigosas

O quadro 22 apresenta os principais marcos temporais no quadro regulatório de controle de substâncias químicas na União Europeia que, efetivamente, iniciou-se com a aprovação da Diretiva de Substâncias Perigosas 67/548/EEC (DSD) pela Comissão Europeia – braço executivo da União Europeia – com base nos compromissos estabelecidos na criação da Comunidade Econômica Europeia por meio do Tratado de Roma.

²¹ A ferramenta pode ser acessada por qualquer pessoa por meio do link: <https://echa.europa.eu/information-on-chemicals/euclef>. A Echa também oferece suporte 24 horas por meio de chat. Acesso em: 28 fev. 2022.

Até a sua completa substituição pelo Regulamento (EC) N° 1907/2006, conhecido Regulamento Reach, a DSD teve 13 emendas e 31 adaptações técnicas (*Adaptation to Technical Progress* ou, simplesmente, ATP).

Quadro 22. Evolução da gestão de produtos químicos na União Europeia

Ano	Fato relevante
1967	Publicação da Diretiva 67/548/EEC sobre a classificação, embalagem e rotulagem de substâncias perigosas (UE, 2008a).
1979	Publicação da Diretiva 79/831/EEC como a sexta emenda da Diretiva 67/548/EEC. Esta foi uma das emendas mais importantes, pois incluiu medidas de proteção do meio ambiente, bem como a criação de um sistema de notificação para “novas” substâncias e a exigência de publicação de listas de substâncias “existentes”. Esses requisitos formaram a base para a construção dos inventários EINECS (<i>European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances</i>), para substâncias existentes e ELINCS (<i>European List of Notified Chemical Substances</i>), para novas substâncias sujeitas à notificação (UE, 1979).
1981	Publicação da Decisão 81/437/EEC da Comissão Europeia estabelecendo as regras para a elaboração do inventário de substâncias existentes a ser conhecido como EINECS: <i>European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances</i> (UE, 1981b).
1992	Publicação da Diretiva 92/32/EEC como a sétima da DSD, trazendo algumas inovações importantes como a obrigatoriedade de avaliação de riscos para novas substâncias e a utilização da Ficha de Dados de Segurança (o equivalente da Ficha de Informação de Segurança de Produto Químico - FISPQ no Brasil) como meio de comunicação de perigos de produtos químicos no ambiente laboral (UE, 1992a).
1992	Publicação do Regulamento (EEC) 2455/92 relativo à exportação e à importação de determinados produtos químicos perigosos (UE, 1992b).
1993	Criação do <i>European Chemicals Bureau</i> (ECB), com função importante no projeto, desenvolvimento, implementação e monitoramento da legislação europeia para produtos químicos (EISENREICH <i>et al.</i> , 2008).
1993	Publicação da Diretiva 93/67/EEC contendo os princípios e critérios para avaliação de riscos para a saúde e o meio ambiente para as substâncias sujeitas à notificação (novas substâncias) (UE, 1993a).
1993	Publicação do Regulamento (EC) 793/93 determinando obrigatoriedade de avaliação e o controle dos riscos para as substâncias existentes (aquelas identificadas no inventário do EINECS) (UE, 1993b).
1993	Lançamento da primeira versão do IUCLID. O <i>International Uniform Chemical Information Database</i> (IUCLID) é um <i>software</i> acoplado a um banco de dados para gerenciar o grande volume de dados e informações de produtos químicos exigidos pelo Regulamento (EC) 793/93 (EISENREICH <i>et al.</i> , 2008).
1994	Publicação do Regulamento (EC) 1488/94, que estabelece os princípios e critérios para coleta de dados e avaliação de riscos para a saúde e o meio ambiente para as substâncias existentes (UE, 1994).
1999	Publicação da Diretiva 1999/45/EC sobre a classificação, embalagem e rotulagem das preparações perigosas, também conhecida como DPD (<i>Dangerous Preparations Directive</i>) (UE, 1999).
2001	Apresentação do Livro Branco COM (2001) 88: Estratégia para a futura política em matéria de substâncias químicas. O principal objetivo de uma nova Estratégia Química era assegurar um elevado nível de proteção da saúde humana e do ambiente, o funcionamento eficiente do mercado interno e estimular a inovação e a competitividade na indústria química (UE, 2001b).
2002	Publicação do relatório final do estudo “ <i>Feasibility study on the resource requirements for a Central Entity</i> ” conduzido pelo consórcio Deloitte & Touche. O objetivo central deste estudo era propor um método de trabalho completo factível para uma nova entidade central para o futuro sistema de gestão de produtos químicos da União Europeia (DELOITTE; TOUCHE, 2002).
2003	Apresentação da proposta de Regulamento do Parlamento Europeu e do Conselho relativo ao registro, avaliação, autorização e restrição de produtos químicos (Reach) e a criação de uma Agência Europeia para produtos químicos (UE, 2003a).
2003	Publicação do Regulamento (EC) 304/2003 relativo à Convenção de Roterdã sobre o controle do movimento transfronteiriço de produtos químicos perigosos e do consentimento prévio informado (UE, 2003b).

2003	Lançamento do <i>European Chemical Substances Information System</i> (ESIS) foi o sistema de tecnologia de informação projetado para consolidação da enorme quantidade de dados provenientes das várias iniciativas da União Europeia envolvendo produtos químicos (EISENREICH <i>et al.</i> , 2008).
2006	Publicação do Regulamento (EC) 1907/2006 relativo ao registo, avaliação, autorização e restrição dos produtos químicos, bem como a criação da <i>European Chemicals Agency</i> (Echa). Este regulamento também é conhecido como Regulamento Reach por ser o acrônimo para <i>Registration, Evaluation, Authorization and Restriction of Chemicals</i> (UE, 2006).
2007	Estabelecimento da Echa em Helsinque, Finlândia, como a agência central para implementação da nova legislação de produtos químicos na União Europeia.
2008	Publicação do Regulamento (EC) 1272/2008 relativo à classificação, rotulagem e embalagem de substâncias e misturas. Este regulamento é também conhecido como Regulamento CLP por ser o acrônimo para <i>Classification, Labelling and Packaging</i> (UE, 2008b).

Fonte: elaboração própria a partir das referências citadas no próprio quadro

5.2.2 Gestão de substâncias perigosas antes do Reach

Conforme mencionado acima, a estruturação de um processo de gestão de substâncias e produtos químicos perigosos fundamentou-se no artigo 100 do Tratado de Roma. Atualmente, o artigo 95 da versão consolidada contém as modificações do Tratado de Maastricht em 1992, do Tratado de Amsterdã em 1997 e do Tratado de Nice em 2002 (UE, 2002). O artigo 95 estabelece os seguintes compromissos, relativos ao Capítulo 3 – A Aproximação das Legislações (UE, 2002):

1. Em derrogação do artigo 94º e salvo disposição em contrário do presente Tratado, aplicam-se as disposições seguintes à realização dos objetivos enunciados no artigo 14º. O Conselho, deliberando de acordo com o procedimento previsto no artigo 251º, e após consulta do Comité Económico e Social, adopta as medidas relativas à aproximação das disposições legislativas, regulamentares e administrativas dos Estados-Membros, que tenham por objeto o estabelecimento e o funcionamento do mercado interno.
2. O nº 1 não se aplica às disposições fiscais, às relativas à livre circulação das pessoas e às relativas aos direitos e interesses dos trabalhadores assalariados.
3. A Comissão, nas suas propostas previstas no nº 1 em matéria de saúde, de segurança, de proteção do ambiente e de defesa dos consumidores, basear-se-á num nível de proteção elevado, tendo nomeadamente em conta qualquer nova evolução baseada em dados científicos. No âmbito das respectivas competências, o Parlamento Europeu e o Conselho procurarão igualmente alcançar esse objetivo.
4. Se, após adopção de uma medida de harmonização pelo Conselho ou pela Comissão, um Estado-Membro considerar necessário manter disposições nacionais justificadas por exigências importantes a que se refere o artigo 30º ou relativas à proteção do meio de trabalho ou do ambiente, notificará a Comissão dessas medidas, bem como das razões que motivam a sua manutenção.
5. Além disso, sem prejuízo do disposto no nº 4, se, após a adopção de uma medida de harmonização pelo Conselho ou pela Comissão, um Estado-Membro considerar necessário adoptar disposições nacionais baseadas em novas provas científicas relacionadas com a proteção do meio de trabalho ou do ambiente, ou motivadas por qualquer problema específico desse Estado-Membro, que tenha surgido após a adopção da referida medida de harmonização, notificará a Comissão das disposições previstas, bem como dos motivos da sua adopção.
6. No prazo de seis meses a contar da data das notificações a que se referem os nº 4 e 5, a Comissão aprovará ou rejeitará as disposições nacionais em causa, depois de ter verificado que não constituem um meio de discriminação arbitrária ou uma restrição dissimulada ao comércio entre os Estados-Membros, nem um obstáculo ao funcionamento do mercado interno.

Na ausência de decisão da Comissão dentro do citado prazo, considera-se que as disposições nacionais a que se referem os n.º 4 e 5 foram aprovadas.

Se a complexidade da questão o justificar, e não existindo perigo para a saúde humana, a Comissão pode notificar o respectivo Estado-Membro de que o prazo previsto no presente número pode ser prorrogado por um novo período de seis meses, no máximo.

7. Se, em aplicação do n.º 6, um Estado-Membro for autorizado a manter ou adoptar disposições nacionais derrogatórias de uma medida de harmonização, a Comissão ponderará imediatamente se deve propor uma adaptação dessa medida.

8. Sempre que um Estado-Membro levante um problema específico em matéria de saúde pública num domínio que tenha sido previamente objeto de medidas de harmonização, informará do fato à Comissão, que ponderará imediatamente se deve propor ao Conselho medidas adequadas.

9. Em derrogação do disposto nos artigos 226.º e 227.º, a Comissão ou qualquer Estado-Membro pode recorrer diretamente ao Tribunal de Justiça, se considerar que outro Estado-Membro utiliza de forma abusiva os poderes previstos no presente artigo.

10. As medidas de harmonização acima referidas compreenderão, nos casos adequados, uma cláusula de salvaguarda que autorize os Estados-Membros a tomarem, por uma ou mais razões não económicas previstas no artigo 30.º, medidas provisórias sujeitas a um processo comunitário de controle.

Há um compromisso de se assegurar o avanço do mercado interno, compreendendo um espaço sem fronteiras internas no qual a livre circulação de mercadorias, pessoas, serviços e capitais. Contudo, há uma preocupação que esse processo seja equilibrado no seu conjunto, para que as legislações nacionais não sejam utilizadas como barreiras não tarifárias, mas que, ao mesmo tempo, a integração respeite as particularidades locais e a necessidade da proteção da saúde das pessoas e do meio ambiente.

A publicação original da DSD no Jornal Oficial das Comunidades Europeias em 16.08.1967 limitava-se à harmonização entre os Estados-Membros dos critérios sobre classificação, embalagem e rotulagem de substâncias perigosas, quando colocadas nos respectivos mercados. E, por definição da própria DSD, substâncias perigosas eram aquelas classificadas explosivas, comburentes, facilmente inflamáveis, inflamáveis, tóxicas, nocivas, corrosivas e irritantes (UE, 1967).

Em 1979, foi publicada a sexta emenda da DSD, a Diretiva 79/831/EEC, tida como uma das mais importantes dentre as emendas, pois estendeu o conceito de substância perigosa pela inclusão das seguintes classes de perigo: muito tóxicas, perigosas para o meio ambiente, cancerígenas, teratogênicas e mutagênicas.

Além das medidas de proteção ao meio ambiente, outra inovação trazida por esta emenda foi a criação de um sistema de notificação para novas substâncias e a obrigatoriedade do mapeamento das substâncias existentes no mercado comum europeu (UE, 1979). Os critérios para construção do inventário de substâncias existentes foram publicados em 1981 por meio da

Decisão 81/437/EEC da Comissão Europeia (UE, 1981b).

Em 1993, a Comissão Europeia aprova a regulamentação que determina os critérios para a avaliação de riscos das novas substâncias (UE, 1993a) e, em regulamentação específica, a obrigatoriedade que a autoridade comunitária avalie os riscos das substâncias existentes (UE, 1993b).

A figura 34 apresenta o fluxo de avaliação de riscos para novas substâncias sujeitas à notificação. É importante destacar que, no conceito da DSD, nova substância era toda substância não listada no inventário de substâncias existentes, o *European Inventory of Existing Commercial Substances* (Einecs), ou seja, implicava substâncias importadas e/ou produzidas no território comunitário após setembro de 1981 (AVILA, 2006).

A DSD também estabelecia que toda substância como tal ou como componente de uma preparação, se em quantidades superiores a 10 kg por ano por entidade legal, deveria ser previamente notificada antes da importação ou do início de produção (AVILA, 2006).

O fabricante ou o importador era responsável pela preparação do dossiê de notificação. O processo de notificação envolvia três atores: o notificador (fabricante ou importador da substância), a autoridade nacional competente e o *European Chemicals Bureau* (ECB).

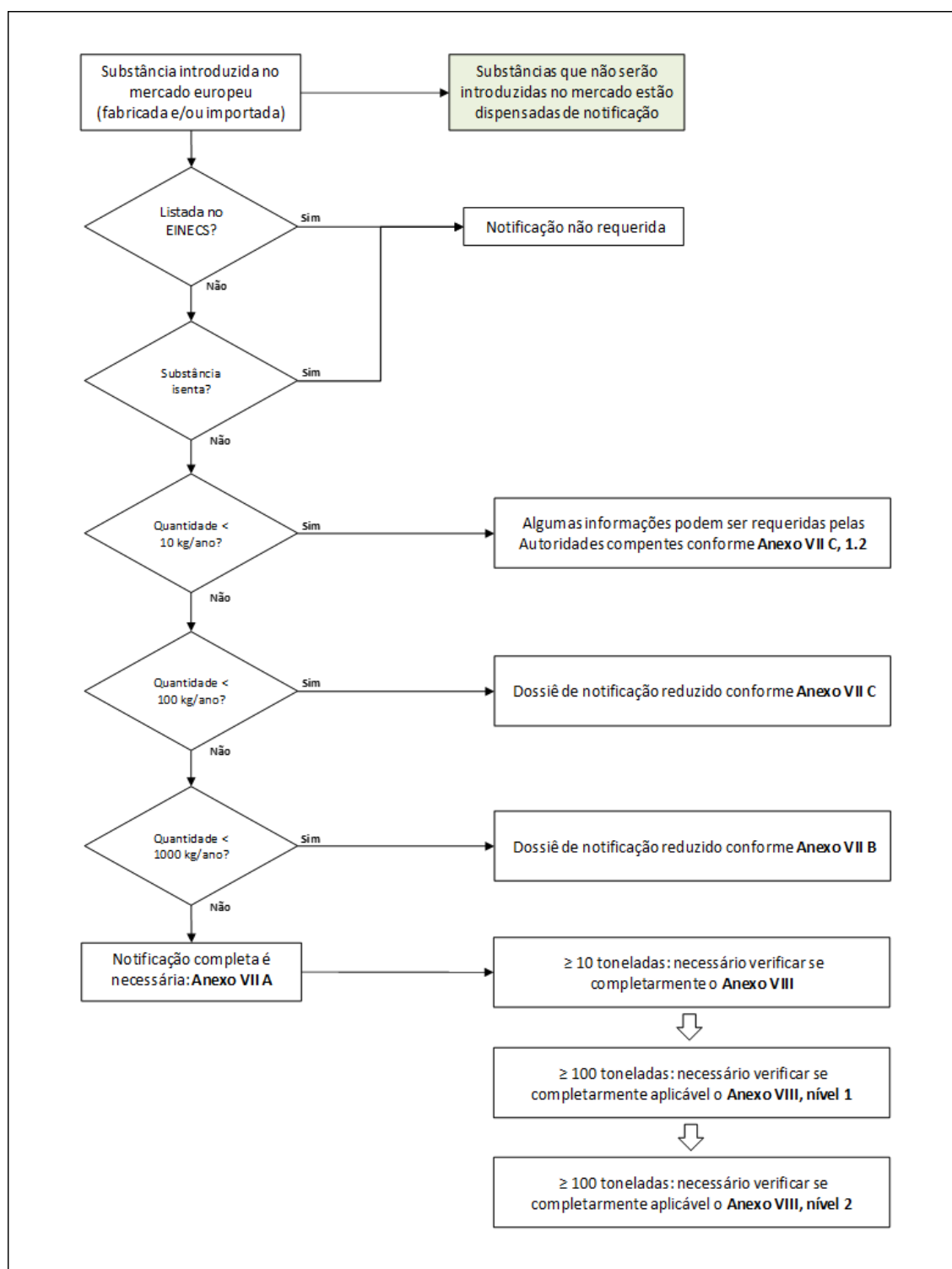
Esta troca eletrônica de informações entre o notificador e as autoridades era por meio eletrônico do *Structured Notification Interchange Format* (SNIF), um arquivo eletrônico formatado para estruturar os dados requeridos para notificação de novas substâncias (AVILA, 2006).

A avaliação de riscos para a saúde e o meio ambiente da nova substância notificada poderia ser conduzida pelo próprio notificador ou pela autoridade nacional competente.

A quantidade de dados a serem apresentados era diretamente proporcional ao volume a ser importado ou fabricado. Quanto maior o volume, maior a quantidade de dados a serem apresentados (AVILA, 2006).

A depender dos resultados da avaliação, a autoridade nacional competente poderia solicitar a realização de testes adicionais. As avaliações de riscos realizadas pelos notificadores eram verificadas pela autoridade nacional competente antes do envio para o ECB.

Figura 34. Fluxo de avaliação previsto na Diretiva de Substâncias Perigosas (DSD)



Fonte: modificado de De Avila (2006)

5.2.2.1 Inventário EINECS

Antes da descrição do processo implementado para avaliação de riscos de substâncias existentes, é importante uma breve apresentação das bases estruturais do *European Inventory of Existing Commercial Substances* (Einecs), ou o inventário de substâncias existentes no

território comunitário.

Como já mencionado, a Diretiva 79/831/EEC estabeleceu a obrigatoriedade do mapeamento das substâncias existentes no mercado comum europeu e os critérios para construção desse inventário foram determinados pela Decisão 81/437/EEC da Comissão da Comunidade. Para otimização dos recursos disponíveis e para a construção do Einecs, a Comissão Europeia optou por um modelo híbrido.

Parte dos dados seriam obtidos pelas autoridades que viriam a constituir o *European Core Inventory* (Ecoin) e que, posteriormente, seriam complementadas pelas declarações de fabricantes e importadores demonstrando a existência de substâncias não incluídas no Ecoin no mercado comunitário (UE, 1981b).

Segundo Geiss et al. (1992), houve ampla discussão entre os Estados-Membros quanto ao mecanismo a ser adotado pois, enquanto uns defendiam que a indústria deveria assumir a responsabilidade de reportar todas as substâncias, partindo-se literalmente do zero, outros defendiam a adoção do inventário do TSCA na sua totalidade com a possibilidade que a indústria fizesse a complementação daquelas substâncias existentes apenas no mercado comunitário europeu.

A Decisão 81/437/EEC estabeleceu quatro fases para a construção do inventário. A primeira fase compreendia a construção e publicação do Ecoin. Na segunda fase, os fabricantes e/ou importadores seriam chamados a declarar as substâncias produzidas e/ou importadas com a intenção de comercialização entre 01.01.1971 e 18.09.1981, desde que não já se encontrassem listadas no Ecoin. A terceira fase seria dedicada ao refinamento e ajustes necessários sobre os dados declarados e, finalmente, a quarta fase seria a publicação do EINECS no Jornal Oficial (UE, 1981b).

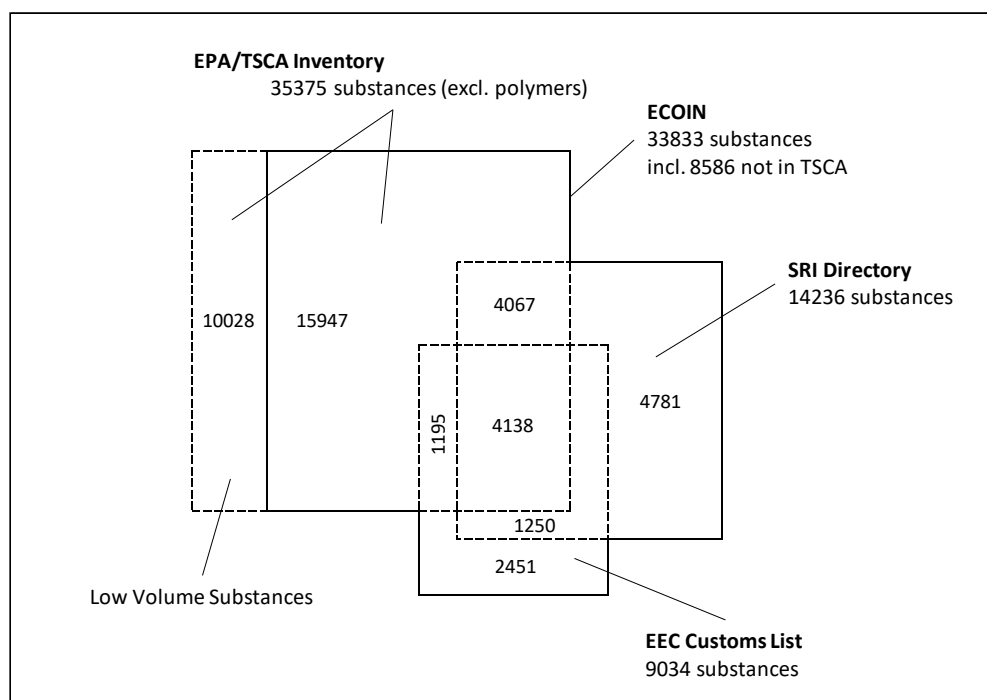
A figura 35 apresenta a estrutura de dados e fontes utilizadas para a construção do ECOIN, elaborado a partir de combinação de listas de diferentes fontes que, na visão das autoridades, representariam em grande parte o mercado comunitário de substâncias (GEISS *et al.*, 1992).

Foram utilizadas como principais fontes (GEISS *et al.*, 1992):

- *SRI Directory of West European Chemical Producers*
- A lista de produtos químicos industriais das alfândegas dos Estados-Membros
- O inventário do TSCA (ano 1979), desconsiderando-se ao redor de 8 000 substâncias de baixo volume de produção/importação

O *SRI Directory* é um relatório privado de negócios organizado desde o início dos anos 60 pela empresa de consultoria SRI. Atualmente, este diretório é compilado e comercializado pela consultoria IHS Markit sob o nome “*Directory of Chemical Producers*®”.

Figura 35. Construção do European Core Inventory (ECOIN)



Fonte: Elaborado por Geiss *et al.* (1992)

Para auxiliar os fabricantes e importadores na declaração suplementar das substâncias não listadas no Ecoin, a Comissão publicou em 1981 o documento de apoio “*Constructing EINECS: basic documents*”. Este documento apresentava 22 regras para seleção das substâncias sujeitas à declaração para composição do Eines (UE, 1981a).

O quadro 23 apresenta a cronologia das principais etapas para a construção e publicação do Eines:

Quadro 23. Cronologia das principais etapas de construção do Eines

Etapa	Período
Início do planejamento do projeto	Final de 1978
Publicação da Diretiva 79/831/EEC (obrigatoriedade do inventário)	15/10/1979
Publicação da Decisão 81/437/EEC	01/05/1981
Publicação do <i>European Core Inventory</i> (ECOIN) no Jornal Oficial	31/03/1982
Período para declaração suplementar pelos fabricantes e importadores	abril – dezembro 1982
Período para processamento e ajustes	set 1982 – dez 1984
Divulgação do EINECS provisório (95% do total)	Setembro 1985
Disponibilização do “ <i>EINECS Advance Edition</i> ”	Primavera 1986
Publicação do EINECS no Jornal Oficial em todos os idiomas	15/06/1990
EINECS oficialmente vigente	15/12/1990

Fonte: elaborado por Geiss *et al.* (1992, tradução nossa)

A versão do EINECS publicada no Jornal Oficial em junho de 1990 contém 100 106 substâncias determinadas como substâncias existentes na Comunidade Europeia. O EINECS não é um inventário dinâmico, ou seja, desde então nenhuma substância foi adicionada ou excluída (VOLLMER *et al.*, 1998). Importante destacar que todas as substâncias introduzidas na Comunidade a partir de 18.09.1981 que não constam na EINECS são consideradas como “novas substâncias”, estando sujeitas à notificação e prévia avaliação de riscos conforme já discutido anteriormente²².

5.2.2.2 Avaliação de riscos das substâncias existentes

Em junho de 1993, passou a vigorar o Regulamento (EC) 793/93 determinando obrigatoriedade de avaliação e o controle dos riscos para as substâncias existentes (aquelas identificadas no inventário do EINECS) (UE, 1993b).

A figura 36 apresenta o macrofluxo do processo com as principais atividades para cada interveniente. O Regulamento estabeleceu que caberia à indústria prover os dados necessários para as substâncias produzidas ou importadas no espaço comunitário.

Os dados fornecidos pela indústria seriam, então, utilizados pela Comissão para definição de uma lista de substâncias prioritárias para condução de avaliações de riscos pelos técnicos dos Estados-Membros (MCCUTCHEON, 1994).

Como a versão final do EINECS contém 100 106 substâncias determinadas como substâncias existentes na Comunidade Europeia, a priorização passou a ser um fator crítico de sucesso.

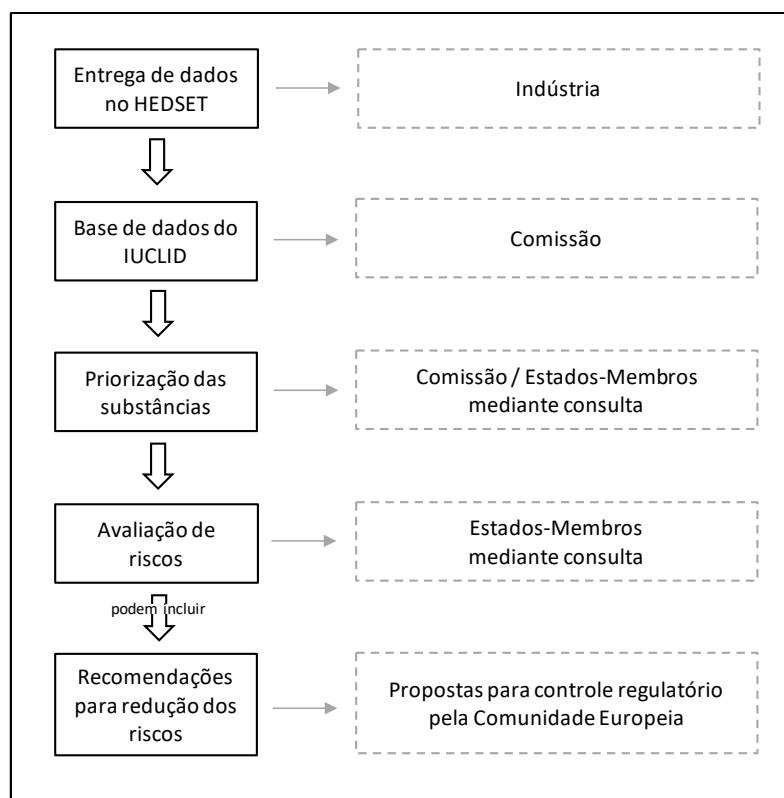
As substâncias abrangidas pelo Regulamento (EC) 793/93 foram organizadas em três grupos, com prazos diferenciados para entrega de dados e informações pela indústria (MCCUTCHEON, 1994):

- *High Production Volume (HPV)* – aquelas substâncias produzidas ou importadas em quantidade superiores a 1 000 t/ano e que constam no Anexo I do Regulamento (EC) 793/93. Para este grupo foi determinado o prazo limite de 04/06/1994 para entrega dos dados e informações requeridos;
- *High Production Volume (HPV)* – substâncias com alto volume de produção não listadas no Anexo I do Regulamento. Prazo limite era 04.06.1995;

²²Atualmente, os inventários EINECS, ELINCS e NLP estão hospedados no site da European Chemicals Agency (Echa), compondo o Inventário da Comunidade Europeia, e podem ser acessados por meio do link: <https://echa.europa.eu/information-on-chemicals/ec-inventory>.

→ *Low Production Volume (LPV)* - substâncias do inventário EINECS com volumes de produção ou importação de 10 a 1 000 t/ano. Para este grupo estabeleceu-se uma janela de entrega entre 04.06.1996 e 04.06.1998.

Figura 36. Fluxo de avaliação e controle para substâncias existentes



Fonte: adaptado de McCutcheon (1994)

Com isso, o objetivo era coletar quaisquer informações e dados disponíveis para todas as substâncias produzidas e/ou importadas entre 10 e 1 000 t/ano. Para as substâncias produzidas e/ou importadas em quantidades superiores, os dados mínimos a serem apresentados eram aqueles descritos no Anexo VII A da DSD. Foram priorizadas 141 substâncias para a próxima etapa de avaliação de riscos (AVILA, 2006).

As empresas que tenham produzido e/ou importado as substâncias nas quantidades mencionadas acima, desde que pelo menos uma vez nos três últimos anos antes da entrada em vigor do Regulamento (EC) 793/93 ou no ano seguinte à sua adoção, ou seja, entre 23.03.1990 e 23.03.1994, estavam sujeitas ao fornecimento de dados.

O Regulamento permitia a possibilidade a submissão por uma única empresa em nome das demais para os dados comuns, contudo, cada empresa era obrigada a submeter individualmente os dados específicos à empresa.

Os dados deveriam ser fisicamente entregues a um dos escritórios da Comissão de Comunidades Europeias identificados no Anexo V do Regulamento (EC) 793/93. A Comissão desenvolveu um programa específico para esta finalidade chamado HEDSET (*Harmonized Electronic Data Set*).

Em seguida, dados entregues pelas indústrias por meio do HEDSET eram encaminhados ao *European Chemicals Bureau* (ECB) na Itália. Os dados eram, então, transferidos para uma base de dados chamada *European Chemicals Information Database* (EUCLID) (MCCUTCHEON, 1994).

As avaliações de riscos foram conduzidas por especialistas das autoridades competentes dos Estados-Membros sob a coordenação do ECB, abrangendo meio ambiente e saúde humana (exposição dos consumidores, trabalhadores e da saúde humana via meio ambiente). Procedimentos e guias técnicos para essa finalidade foram estabelecidos e de aplicação obrigatória pelos especialistas, com princípios e técnicas semelhantes aos utilizados para novas substâncias.

De fato, os relatórios das avaliações realizadas pelos especialistas dos Estados-Membros, ainda na forma de minuta, eram submetidos ao *Scientific Committee on Health and Environmental Risks* (SCHER), um dos comitês científicos da Comissão Europeia (AVILA, 2006).

Segundo Avila (2006), das 141 substâncias priorizadas, as avaliações de riscos foram completadas em aproximadamente 70. Para a última etapa de recomendações para redução dos riscos, propostas foram elaboradas para aproximadamente 57 substâncias, contudo, de fato finalizadas para 42 (AVILA, 2006).

Foram definidas três possibilidades para conclusão de uma avaliação de riscos para uma dada substância nos cenários de exposição identificados por seus fabricantes ou importadores: I) sem preocupação, não havendo necessidade de informações ou dados complementares e medidas de mitigação não seriam requeridas; II) preocupante, mas as medidas de mitigação são consideradas satisfatórias; e III) requer dados e testes adicionais para conclusão satisfatória da avaliação (MCCUTCHEON, 1994).

A base legal para se obrigar a aplicação das medidas de mitigação fundamentava-se na Diretiva 76/769/CEE (UE, 1976) que tratava da aproximação legislativa, regulatória e administrativa dos Estados-Membros com relação à limitação da colocação no mercado e da utilização de algumas substâncias e preparações perigosas (MCCUTCHEON, 1994).

Com a entrada em vigor do Regulamento (CEE) N° 793/93, relativo à avaliação e controle dos riscos ambientais associados às substâncias existentes (UE, 1993b), o *European Chemicals Bureau* (ECB), como parte do *Institute for Health and Consumer Protection* (IHCP) do *European Commission's Joint Research Centre* (JRC) tinha dentre as suas responsabilidades o apoio científico e técnico à concepção, desenvolvimento, implementação e monitoramento das políticas da UE para produtos químicos e de consumo, por meio do gerenciamento do processo de avaliação de risco, da elaboração de guias e ferramentas (EISENREICH *et al.*, 2008).

O *European Chemical Substances Information System* (ESIS) foi o sistema de tecnologia de informação projetado para entrada, armazenamento, gerenciamento e publicidade da enorme quantidade de dados provenientes das várias iniciativas da União Europeia envolvendo produtos químicos (EISENREICH *et al.*, 2008).

O Esis foi desenvolvido pelo ECB em 2003 e descontinuado em 2008 quando grande parte das suas atividades passaram a ser exercidas pela Echa. Durante sua operação, o Esis gerenciava dados provenientes de diferentes fontes como, por exemplo, do *European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances* (EINECS), *No-Longer Polymers* (NLP), *Biocidal Products Directive* (BPD), o sistema de controle de importação e exportação de produtos químicos perigosos, *European List of Notified Chemical Substances* (Elincs), sistema de substâncias persistentes, bioacumulativas e tóxicas (*persistent, bioaccumulative and toxic - PBT*), o sistema de classificação e rotulagem (*classification and labelling - C&L*), o sistema de *High Production Volume Chemicals* (HPVC) e *Low Production Volume Chemicals* (LPVC), o *IUCLID Chemical Data Sheets*, a lista de priorização, o processo de avaliação de riscos e todo o processo de rastreabilidade (EISENREICH *et al.*, 2008).

Com o regulamento Reach, o ECB foi desativado em 2008 e atividades desempenhadas relacionadas aos processos de gestão de substâncias e biocidas foi transferida para a recém-criada *European Chemicals Agency* (Echa) na Finlândia. As demais atividades foram redistribuídas entre as outras áreas do IHCP. O mesmo ocorreu com o Esis, pois grande parte foi incorporada pelo sistema de tecnologia de informação da Echa (EISENREICH *et al.*, 2008).

5.2.3 Regulamento Reach

5.2.3.1 Breve histórico

Como já discutido, o início de uma regulação abrangente para produtos químicos no contexto do Espaço Econômico Europeu remonta o final dos anos 70 e o desenvolvimento do

conceito do mercado único europeu. Um dos primeiros campos para reflexão e ação para uma ampla revisão do modelo vigente foram os fundamentos da atividade legislativa. A percepção que a União Europeia deveria legislar menos e melhor seguiu-se à adoção do Tratado de Maastricht, sendo o Reino Unido o crítico principal nesse sentido e, conseqüentemente, a legislação comunitária existente deveria ser consolidada e simplificada (GRIN, 2003, p. 186).

Em meados de 1996, a Comissão Europeia apresentou o Projeto SLIM, o acrônimo para “*Simpler Legislation for Internal Market*”. Com isso, vários grupos de trabalho foram formados para avaliar e propor simplificações para setores específicos. Esses grupos de trabalho seriam liderados por membros da Comissão Europeia e teriam como membros os representantes dos Estado-Membros e dos agentes econômicos (indústria e consumidores) (GRIN, 2003, p. 186).

Este estudo, que cobriu o período de 1994 a 1996, evidenciou que os mecanismos regulatórios mínimos para um mercado único estavam implementados, contudo, a demora em pôr em prática partes importantes dessas legislações pelos Estados-Membros tinha impacto negativo importante sobre a eficácia e que, muito além do engajamento do mais elevado nível político da União Europeia, era imperativo o compromisso de todos os atores como as autoridades nacionais, as instituições comunitárias e os agentes econômicos de uma maneira geral (GRIN, 2003).

O fato da efetiva implementação e aplicação das legislações comunitárias era amplamente reconhecido como um problema tanto pelas empresas quanto pelos cidadãos, pois eram os principais penalizados pelos atrasos e variações de implementação e aplicação de regras comunitárias por alguns Estados-Membros.

Como resposta, a Comissão Europeia elaborou um conjunto de recomendações de natureza política direcionadas tanto para os Estados-Membros quanto para a própria União Europeia, objetivando o pleno exercício das potencialidades de um mercado único.

Essas recomendações envolviam o fortalecimento das regras comunitárias, critérios de aplicação de legislações, auditorias das medidas de fiscalização implementadas pelos Estados-Membros, mobilização de conhecimento técnico-científico, melhoria nos procedimentos de aplicação e monitoramento do funcionamento do mercado único (GRIN, 2003).

As justificativas para a implementação dessas recomendações claras fundamentavam-se nos efeitos positivos detectados sobre a economia comunitária e atribuídos ao mercado único (GRIN, 2003, p. 188, tradução nossa):

- Até 900 000 empregos a mais do que teria existido na ausência do Mercado Único;
- Em 1994, as receitas da Comunidade foram estimadas em 1,1% a 1,5% mais elevadas devido ao mercado único: um aumento de 60 a 80 bilhões de ECU (*European Currency Unit* era a unidade monetária oficial do Sistema Monetário Europeu antes da entrada do Euro);
- As taxas de inflação parecem ser de 1,0% a 1,5% mais baixas do que teriam sido na ausência do Mercado Único;
- O comércio interno de produtos manufaturados aumentou entre 20 e 30%.
- Maior atratividade para o investimento: a UE absorveu 44% dos fluxos globais de investimento estrangeiro no início da década de 1990, em comparação com 28% em meados da década de 1980

Esse estudo da Comissão Europeia, segundo Grin (2003), confirmou que a legislação comunitária com foco no mercado único criou, de fato, as condições mínimas necessárias para livre circulação de pessoas, bens e serviços e a maior eficiência econômica. Isto sem perdas para os padrões de segurança dos trabalhadores e consumidores (GRIN, 2003).

O Projeto SLIM foi proposto pela Comissão Europeia e aprovado pelo Conselho em 1996, após crescente pressão dos setores empresariais para que a legislação comunitária fosse efetiva, mas sem a imposição de gargalos desnecessários. Nesse aspecto, Grin (2003) enfatiza que a sobreposição de regulamentações nacionais seria o maior obstáculo para o mercado único e, por essa razão, os Estados-Membros foram chamados a se comprometerem plenamente nesse processo de racionalização e simplificação (GRIN, 2003).

O Projeto SLIM foi dividido em quatro fases sendo:

- Fase I – sistema de coleta de dados de comércio intracomunitário (Intrastat), legislação sobre plantas ornamentais, produtos de construção e o reconhecimento de diplomas;
- Fase II – regras de imposto sobre valor agregado (*Value-added tax - VAT*), fertilizantes, bancos e nomenclatura de comércio externo;
- Fase III – coordenação das regras de seguridade social, compatibilidade eletromagnética e seguradoras;
- Fase IV – Direito Empresarial e Societário, materiais perigosos e produto pré-embalados (GRIN, 2003, p. 186, tradução nossa).

A Fase IV é de particular interesse para o objeto do presente estudo. No início de 2001, a Comissão Europeia adotou o “Livro Branco”, que estabelecia uma futura política comunitária para produtos químicos. Nos anos que seguiram, a Comissão Europeia e o Parlamento Europeu trabalharam no desenvolvimento de uma nova regulamentação em substituição às Diretivas 67/548/EEC e 1999/45/EC, com ampla participação dos públicos de interesse (EU, 2001).

Os seguintes objetivos políticos foram estabelecidos no Livro Branco (EU, 2001, p. 7):

- Proteção da saúde humana e do ambiente;
- Manutenção e melhoria da competitividade da indústria química da UE;
- Prevenção da fragmentação do mercado interno;
- Maior transparência. Os consumidores necessitam de ter acesso à informação sobre substâncias químicas, de modo a poderem tomar decisões com conhecimento de causa sobre as substâncias que utilizam, e as empresas necessitam de compreender bem o processo regulamentar;
- Interação com as ações internacionais. A natureza global da indústria química e o impacto transfronteiras de determinadas substâncias químicas transformaram a segurança química numa questão internacional;
- Promoção de ensaios que não envolvam animais. A proteção da saúde humana e do ambiente, incluindo da vida selvagem, deve ser equacionada com a proteção do bem-estar dos animais de laboratório. A Comissão promoverá, portanto, um maior desenvolvimento e validação de métodos de ensaio que não envolvam animais;
- Conformidade com as obrigações internacionais da UE no âmbito da OMC. Não devem ser criados obstáculos desnecessários ao comércio e as substâncias e produtos importados não podem ser objeto de discriminação.

Dentre os elementos-chave dessa estratégia para a futura política de substâncias químicas, são de especial destaque (UE, 2001, p. 8):

- **Responsabilização da indústria pela segurança:** A aquisição de conhecimentos sobre as substâncias químicas deveria ser da responsabilidade da indústria. A indústria deveria também garantir que apenas sejam produzidas e/ou colocadas no mercado as substâncias químicas que sejam seguras para as utilizações pretendidas. A Comissão propõe que seja transferida para as empresas a responsabilidade de obtenção e avaliação de dados, bem como de avaliação dos riscos da utilização das substâncias. As empresas devem também fornecer informações adequadas aos utilizadores a jusante;
- **Alargamento da responsabilidade a toda a cadeia de fabrico:** Os utilizadores a jusante, bem como os fabricantes e importadores de substâncias químicas deveriam ser responsáveis por todos os aspectos da segurança dos seus produtos e deveriam fornecer informações sobre a utilização e exposição para fins de avaliação desses mesmos produtos. Os produtores de preparações e outros utilizadores a jusante serão obrigados a avaliar a segurança dos seus produtos relativamente à parte do ciclo de vida para a qual contribuem, incluindo a eliminação e gestão de resíduos;
- **Autorização de substâncias que suscitam grandes preocupações:** Às substâncias com propriedades perigosas comprovadas que são motivo de grande preocupação terão de ser concedidas autorizações para utilizações específicas antes de estas poderem ser utilizadas em utilizações particulares. Antes de ser concedida a autorização proceder-se-á à análise dos dados que comprovam que uma determinada utilização apresenta apenas um risco insignificante ou, noutros casos, que a utilização é aceitável tendo em conta os benefícios socioeconómicos, a inexistência de substâncias químicas "mais seguras" para a mesma finalidade e medidas que reduzam ao mínimo a exposição dos consumidores, dos trabalhadores, do público em geral e do ambiente. As utilizações que não suscitem preocupações podem ser sujeitas a isenções gerais do procedimento de autorização;
- **Substituição de substâncias químicas perigosas:** Um outro objetivo importante é promover a substituição de substâncias perigosas por substâncias menos perigosas, sempre que existam alternativas adequadas. A maior responsabilização dos utilizadores a jusante e uma melhor informação do público criarão uma forte procura de substâncias químicas de substituição que tenham sido suficientemente testadas e que sejam seguras para a utilização pretendida;

- **Incentivo à inovação:** É essencial promover a competitividade da indústria química e incentivar a inovação e, em especial, o desenvolvimento de substâncias químicas mais seguras. A regulamentação é um fator essencial na modelação do comportamento, em termos de inovação, das empresas da indústria química. A Comissão propõe o aumento dos atuais limiares de notificação e ensaio de substâncias novas, de modo a alargar as condições de derrogação à investigação e desenvolvimento e a permitir que os dados dos ensaios sejam utilizados e apresentados de uma forma flexível;
- **Calendário realista para a apresentação dos dados:** Ao propor uma escala temporal para a apresentação de dados, a estratégia tem em consideração as implicações a nível dos recursos. Juntamente com as medidas para aumentar os limiares de ensaio e os dados de ensaio mais flexíveis, o que resultaria numa limitação dos custos para as empresas ao mínimo absolutamente indispensável.

No final de 2006, o Parlamento Europeu construiu um acordo negociado com consequente aprovação do novo marco regulatório europeu denominado Regulamento (CE) N° 1907/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho, relativo ao registo, avaliação, autorização e restrição de substâncias químicas, que cria a Agência Europeia das Substâncias Químicas (Echa – *European Chemicals Agency*). Esse Regulamento é conhecido por seu acrônimo Reach (*Registration, Evaluation, Authorization of Chemicals*).

Em 2008, foi aprovado o Regulamento (CE) N° 1272/2008, revogando completamente as Diretivas 67/548/EEC e 1999/45/EC. Esse Regulamento (CE) N° 1272/2008 é também conhecido como Regulamento CLP (*Classification, Labeling and Packaging*), que estabelece as regras harmonizadas no âmbito da União Europeia para a classificação, rotulagem e embalagem de produtos químicos.

O quadro 24 apresenta a cronologia da implementação e adequação da gestão de substâncias químicas na União Europeia a partir da entrada em vigor do Regulamento (CE) N° 1907/2006 – o Regulamento Reach.

Quadro 24. Cronologia da implementação do Reach

Ano	Fato relevante
2006	Publicação do Regulamento Reach, avaliação, autorização e restrição dos produtos químicos, e a criação da <i>European Chemicals Agency</i> (Echa). O regulamento é aplicável a todos os países da União Europeia e da Área Económica Europeia. A Suíça não é membro da União Europeia ou da Área Económica Europeia, contudo, integra o mercado único europeu. Com o Brexit, o Regulamento Reach deixou de ser aplicável ao Reino Unido.
2007	Entrada em vigor do Regulamento Reach em 01.06.2007. Estabelecimento da Echa em Helsinki, Finlândia, como a agência central para implementação da nova legislação de produtos químicos na União Europeia.
2008	Janela de pré-registro, de 01.06.2008 a 01.12.2008, para todas as substâncias enquadradas como “phase-in”. Na prática, foi dado um prazo de 18 meses entre a publicação do Regulamento no Jornal Oficial o início do processo com o pré-registro para que todos os atores tomassem conhecimento das suas obrigações, para a instalação da Echa e para desenvolvimento do sistema de tecnologia de informação que suportaria todo o processo (Reach-IT).

2008	Publicação do Regulamento (EC) 1272/2008 relativo à classificação, rotulagem e embalagem de substâncias e misturas. Este regulamento é também conhecido como Regulamento CLP por ser o acrônimo para <i>Classification, Labelling and Packaging</i> (UE, 2008b).
2010	O prazo limite de 30.11.2010 foi estabelecido para registro das substâncias fabricadas e/ou importadas: $\geq 1\ 000$ t/ano, as CMRs (carcinogênicas, mutagênicas ou tóxicas para a reprodução) ≥ 1 t/ano e para substâncias muito tóxicas para o meio ambiente (R50/53) ≥ 100 t/ano.
2011	Com a entrada em vigor do Regulamento CLP em 20.01.2009, iniciou-se um processo de notificação compulsória sobre classificação e rotulagem de substâncias. Para as substâncias no mercado antes de 01.12.2010, o prazo limite para a notificação era 03.01.2011. Para as substâncias introduzidas no mercado europeu após 01.12.2010, o prazo para notificação foi estipulado em até um mês da data da introdução. Essa notificação, identificada como “ <i>C&L Notification</i> ” foi utilizada pela Echa para alimentar uma base de dados chamada “ <i>Classification and Labelling Inventory</i> ” ²³ .
2013	O prazo limite de 31.05.2013 foi estabelecido para registro das substâncias fabricadas e/ou importadas entre 100 e 999 t/ano.
2018	O prazo limite de 31.05.2018 foi estabelecido para registro das substâncias fabricadas e/ou importadas entre 1 e 99 t/ano.

Fonte: elaboração própria a partir das referências citadas no quadro

5.2.3.2 Diagrama esquemático do processo de registro no Reach

O processo de registro de uma substância em conformidade com os requisitos do Regulamento Reach é um processo complexo e com muitas particularidades. Coube à Echa, com seu poder discricionário e vinculativo, a preparação do conjunto de guias de aplicação compulsória apresentados no quadro 25.

Por essa razão, além do conhecimento e domínio dos Regulamentos Reach e CLP propriamente ditos, o fabricante ou importador de uma substância deve também possuir adequado domínio e conhecimento dos guias. E, em caso de dúvidas, deve-se recorrer aos canais de comunicação disponibilizados pela Echa.

Quadro 25. Guias de apoio para cumprimento dos requisitos do Reach e CLP

Guias aplicáveis ao Regulamento Reach
<p>Guia de orientação para a preparação de um dossiê do Anexo XV sobre a identificação de substâncias que suscitam elevada preocupação (<i>Substances of Very High Concern - SVHC</i>)</p> <p>Este documento descreve a forma como as autoridades (autoridades competentes dos Estados-Membros ou a Agência) podem preparar um dossier do Anexo XV para identificar uma substância que suscita elevada preocupação.</p>
<p>Guia de orientação sobre Investigação e Desenvolvimento Científicos e sobre Investigação e Desenvolvimento Orientados para Produtos e Processos (IDOPP)</p> <p>Este documento descreve as disposições específicas nos termos do Reach para substâncias fabricadas, importadas ou utilizadas na investigação e desenvolvimento científicos e na investigação e desenvolvimento orientados para produtos e processos.</p>
<p>Documentos de orientação sobre os requisitos de informação e avaliação da segurança química</p> <p>O presente guia descreve os requisitos de informação, nos termos do Regulamento Reach, relacionados com as propriedades, a exposição, as utilizações e as medidas de gestão de riscos de substâncias, no contexto da avaliação da segurança química (Chemical Safety Assessment - CSA).</p>
<p>Guia de orientação sobre os requisitos para substâncias presentes em artigos</p> <p>Este documento auxilia fabricantes e importadores de artigos a identificar se têm ou não obrigações ao abrigo do Reach, especialmente em relação ao registo e notificação de acordo com o disposto no artigo 7º e em relação à comunicação na cadeia de abastecimento do artigo de acordo com o disposto no artigo 33º.</p>

²³ Echa. CL Inventory. Disponível em: <https://echa.europa.eu/information-on-chemicals/cl-inventory-database>. Acesso em: 28 nov. 2021.

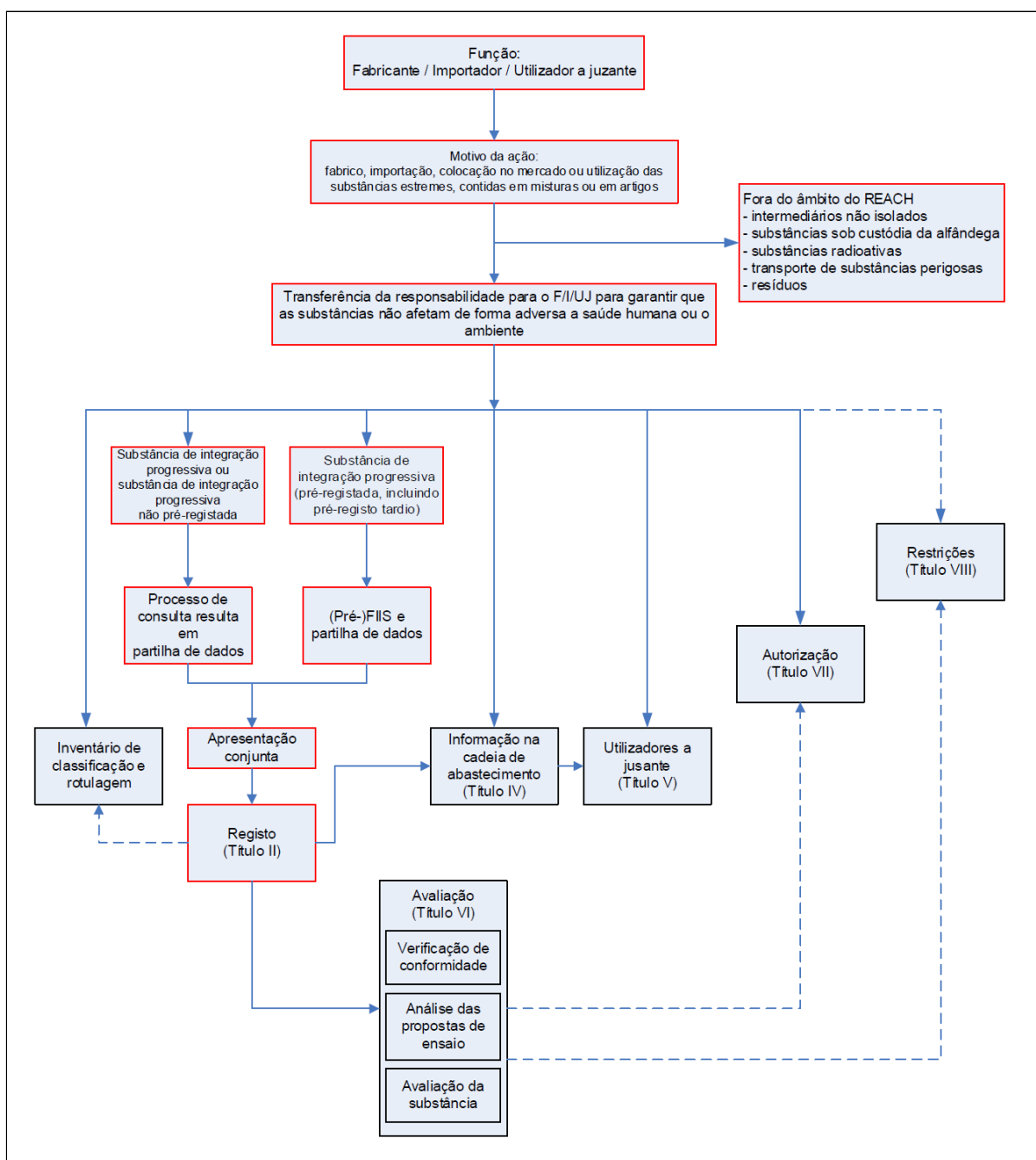
<p>Guia de orientação sobre o registo Este documento descreve quando e como se deve registar uma substância de acordo com o Reach.</p>
<p>Guia de orientação sobre a elaboração de fichas de dados de segurança O presente guia fornece informações sobre o que ter em conta aquando da compilação de fichas de dados de segurança (FDS), que informações incluir obrigatoriamente em cada secção de uma FDS, em particular a descrição pormenorizada das alterações decorrentes das diversas revisões do Anexo II do Regulamento Reach e dos períodos de transição aplicáveis à sua implementação. Fornece ainda informações gerais sobre as substâncias e misturas relativamente às quais é necessária a apresentação de FDS e quem as deve apresentar.</p>
<p>Guia de orientação para utilizadores a jusante (<i>downstream users</i>) Este documento descreve os papéis e as obrigações dos utilizadores a jusante e aconselha-os na preparação para a aplicação do Reach.</p>
<p>Documento de orientação para a identificação e designação de substâncias no Reach e CLP O presente guia descreve a forma de identificar e designar uma substância no âmbito dos Regulamentos Reach e CLP.</p>
<p>Guia de orientação sobre o Anexo V Este documento descreve as isenções ao registo obrigatório em conformidade com a alínea b) do n.º 7 do artigo 2.º do Regulamento Reach.</p>
<p>Guia de orientação para monómeros e polímeros Este documento descreve as disposições específicas para os polímeros e os monómeros nos termos do Reach.</p>
<p>Guia de orientação sobre partilha de dados (<i>data sharing</i>) Este documento descreve os mecanismos de partilha de dados para substâncias de integração progressiva e não-progressiva ao abrigo do Reach. Inclui a comunicação no âmbito dos SIEFs (<i>Substance Information Exchange Forum</i>) e orientações sobre a partilha de custos. Este documento descreve também questões relativas à Confidencialidade de Informações Comerciais e à lei da concorrência no contexto da partilha de dados.</p>
<p>Guia de orientação sobre a preparação de um pedido de autorização Este documento descreve como se deve preparar um pedido de autorização e fornece orientações sobre a análise das alternativas e de planos de substituição. Descreve ainda a forma como os terceiros poderão preparar e submeter informações sobre as substâncias alternativas.</p>
<p>Documento de orientação sobre a Análise Socioeconómica – Autorização Este documento tem por objetivo ajudar os requerentes de pedido de autorização na preparação de uma análise socioeconómica.</p>
<p>Guia de orientação para intermediários Este documento descreve quando e como podem ser utilizadas as disposições específicas para o registo das substâncias intermediárias nos termos do Reach.</p>
<p>Guia de orientação para a comunicação de informações sobre os riscos e a utilização segura das substâncias químicas. Este documento de orientação destina-se a ser utilizado sobretudo pelas autoridades competentes dos Estados-Membros na comunicação relativa aos riscos das substâncias químicas, particularmente no contexto do Regulamento Reach.</p>
<p>Guia de orientação sobre resíduos e substâncias recuperadas Este documento descreve as condições sob as quais as entidades jurídicas que recuperam substâncias a partir de resíduos podem beneficiar da isenção prevista no artigo 2.º, n.º 7, alínea d) do Regulamento Reach e esclarece a obrigação de partilha de informações na cadeia de abastecimento estabelecida no Título IV do Regulamento Reach.</p>
<p>Guia de orientação para a preparação de um dossiê do Anexo XV para as restrições Este documento descreve como as autoridades (autoridades competentes dos Estados-Membros ou a Agência a pedido da Comissão) podem preparar um dossiê do Anexo XV para propor uma restrição nos termos do Reach.</p>
<p>Documento de orientação sobre a Análise Socioeconómica – Restrições Este documento tem por objetivo ajudar as autoridades competentes dos Estados Membros e a Agência (a pedido da Comissão) na realização e utilização de uma análise socioeconómica aquando da preparação de um dossiê destinado a propor restrições previsto no anexo XV. Visa igualmente ajudar as partes interessadas na preparação de uma análise socioeconómica ou na comunicação de informações para contribuir para a referida análise.</p>
<p>Guias aplicáveis ao Regulamento CLP</p>
<p>Orientações sobre as informações harmonizadas relativas à resposta de emergência na área da saúde – Anexo VIII do CLP O presente documento contém orientações sobre as disposições do artigo 45.º e do anexo VIII do CLP relativamente à obrigação de apresentação de determinadas informações sobre misturas perigosas colocadas no mercado por razões de resposta a emergências.</p>

Guia de Orientações introdutórias sobre o Regulamento CLP O presente documento fornece orientações sobre as principais características e procedimentos estabelecidos no Regulamento (CE) N° 1272/2008 relativo à classificação, rotulagem e embalagem de substâncias e misturas (Regulamento CLP ou apenas "CLP").
Guia de Orientação sobre a aplicação dos critérios do Regulamento CLP O presente Guia de Orientação consiste num documento técnico e científico abrangente sobre a aplicação do Regulamento (CE) N° 1272/2008 relativo à classificação, rotulagem e embalagem de substâncias e misturas (CLP). O objetivo deste documento consiste em fornecer orientações específicas sobre a aplicação dos critérios CLP relativos aos perigos físicos, para a saúde e para o ambiente.
Guia de orientações sobre rotulagem e embalagem de acordo com o Regulamento (CE) N° 1272/2008 O presente documento fornece orientações sobre os requisitos de rotulagem e embalagem estabelecidos no Regulamento CLP.
Guia de orientação para a preparação de dossiês para classificação e rotulagem harmonizadas Fornece orientações às autoridades competentes dos Estados-Membros, aos fabricantes (F), aos importadores, (I) e aos utilizadores a jusante (UJ) sobre a forma de elaborar e apresentar uma proposta de classificação e rotulagem harmonizadas de uma substância. Explica igualmente a tramitação processual a que está sujeito este tipo de dossiês após a sua apresentação.

Fonte: elaboração própria a partir da página de suporte da Echa (2021b)

A figura 37 apresenta um diagrama geral com as principais etapas dos processos compreendidos pelo Regulamento Reach, uma vez que envolve o registro, avaliação, autorização e restrição de substâncias. As caixas com bordas em vermelho referem-se às atividades com participação ativa da Echa.

Figura 37. Visão geral dos processos do Reach



Fonte: Guia resumido de Registro da Echa (2017)

As principais características do Reach são:

- Um fundamento do Reach é “no data, no market”. Desde 31.05.2018, salvo as exceções previstas no Regulamento, nenhuma substância pode ser introduzida no Espaço Econômico Europeu acima de 1 t/ano sem que esteja devidamente registrada;
- Os processos fundamentam-se em substâncias e há regras específicas estabelecidas para qualificação de uma substância. As misturas devem ser

- decompostas em substâncias e os polímeros em seus respectivos monômeros e outros reagentes para que sejam considerados como substâncias;
- Somente fabricantes e importadores são elegíveis para o processo de registro de substâncias no Reach. Os fabricantes estrangeiros participam indiretamente caso seja nomeado um representante exclusivo;
 - O representante exclusivo é nomeado mediante contrato. Deve ser uma pessoa física ou jurídica legalmente estabelecida no Espaço Econômico Europeu e assumirá todas as responsabilidades e obrigações estabelecidas no Reach para um importador. É necessário que o representante exclusivo tenha capacidade técnica e financeira;
 - Um dos princípios do Reach é “*one substance, one registration*”. Todos os fabricantes e importadores de uma dada substância devem constituir um Fórum de Intercâmbio de Informações sobre uma Substância (*Substance Information Exchange Forum – SIEF*) e nomear um membro como representante (*lead registrant*), que será o principal interlocutor do SIEF com a Echa. Todos os dados e informações requeridos para o registro de uma substância devem ser harmonizados no âmbito do SIEF de modo que, ao final, haverá possibilidade de submissão conjunta do relatório de segurança química (*Chemical Safety Report*); O SIEF cumpre um dos objetivos estabelecidos pela Comissão Europeia no Livro Branco em 2001, a responsabilização da indústria pela segurança, de modo a garantir que apenas sejam produzidas e/ou colocadas no mercado as substâncias químicas que sejam seguras para as utilizações pretendidas (*burden of proof*);
 - Em harmonia com outro objetivo político do Livro Branco, o de promoção de ensaios que não envolvam animais, nenhum estudo utilizando-se animais (vertebrados e invertebrados) deve ser conduzido no âmbito do SIEF para atendimento de algum requisito do Reach sem a prévia autorização formal da Echa. Todas as técnicas alternativas validadas de toxicologia e ecotoxicologia devem ser utilizadas de modo que o uso de animais seja, comprovadamente, o último recurso. A obrigatoriedade de compartilhamento de dados entre os participantes do SIEF e a possibilidade de aquisição de dados e estudos de terceiros atendem a este mesmo propósito;
 - No contexto do Reach, os utilizadores a jusante (*downstream users*) têm a responsabilidade de seguir as recomendações de uso indicadas e as medidas de

gerenciamento de riscos estabelecidas pelos fabricantes e importadores. O uso de uma substância para uma dada aplicação implica, obrigatoriamente, que tal uso esteja coberto no processo de registro. Do contrário, o utilizador a jusante deverá solicitar ao fabricante ou ao importador a inclusão deste uso. Em caso de recusa, o próprio utilizador a jusante poderá fazer o processo de inclusão, caso decida por utilizar a substância para o uso não coberto pelo registro do seu fornecedor;

- Sob requisitos bem estabelecidos, uma substância pode não atender os critérios de verificação de semelhança química (*sameness check*) e, neste caso, o fabricante ou importador é autorizado a fazer todo o processo sozinho;
- Todos os custos de aquisição e geração de dados para cumprimento dos requisitos do Reach, assim como os custos de administração do SIEF devem ser apresentados à Echa quando do registro da substância. Esses custos são rateados entre os participantes de acordo com os critérios definidos em contrato quando da constituição do SIEF;
- Um novo entrante terá que ressarcir o SIEF de acordo com as regras definidas no contrato de formação do SIEF. Essa compensação é variável, por exemplo, se o SIEF estabeleceu que a partilha de custos se dará em função do *market share* e o novo entrante indica que tem a expectativa de ocupar 10% do mercado para aquela substância, o novo entrante terá que ressarcir ao SIEF o equivalente a 10% de tudo o que foi gasto pelo SIEF para o registro da substância. A comprovação dessa compensação junto à Echa, normalmente, é feita por meio de uma carta de acesso (*letter of access*). Esse documento dá os direitos de acesso ao *Chemical Safety Report* e uso exclusivamente para o Reach;
- As substâncias que se enquadram nos critérios estabelecidos para substâncias que suscitam elevada preocupação (*Substances of Very High Concern – SVHC*) somente poderão ser fabricadas ou importadas mediante autorização. Esta autorização é concedida após análise socioeconômica. Caso não existam alternativas seguras economicamente viáveis para essa substância, uma autorização é concedida pela Comissão Europeia, com restrições de usos e quantidades. A autorização deve ser renovada a cada 5 anos e se na renovação existirem alternativas seguras viáveis, a Comissão pode negar a renovação e, com isso, a substância será incluída na lista de restrições. É um mecanismo

racional para retirada do mercado das substâncias que oferecem riscos inaceitáveis para a saúde ou o meio ambiente, segundo os padrões europeus;

- O gerenciamento de todos os processos e suas etapas é feito por meio de tecnologia de informação, em ambiente totalmente digital chamado Reach-IT. O Reach-IT é o sistema de tecnologia de informação da Echa, utilizado pela indústria, pelas autoridades competentes dos Estados-Membros e pela própria Echa para o atendimento às obrigações dos Regulamentos Reach e CLP. O Reach-IT também é utilizado como meio de comunicação entre as autoridades reguladoras e os regulados, principalmente, no processamento e na avaliação de dados e dossiês.
- Outro sistema de tecnologia de informação fundamental para este processo é o *International Uniform Chemical Information Database* (IUCLID). É um banco de dados utilizado para coletar, organizar, armazenar e compartilhar os dados científicos e propriedades intrínsecas das substâncias para fins regulatórios. O IUCLID é um desenvolvimento conjunto da Echa com a Organização para a Cooperação e Desenvolvimento Econômico (OCDE).

5.2.3.3 Processo de avaliação de riscos

O processo de avaliação de riscos no Reach é denominado avaliação de segurança química (*Chemical Safety Assessment – CSA*). É um processo a ser conduzido por profissionais adequadamente capacitados e competentes. Contudo, a Echa disponibiliza um guia eletrônico com todos os referenciais estruturados de acordo com cada uma das etapas do processo de avaliação de segurança²⁴.

O principal objetivo da avaliação de segurança química é demonstrar que os riscos da exposição a uma dada substância, ao longo das suas múltiplas etapas de produção e utilização, foram reconhecidos, medidos e controlados. E, onde necessário, medidas de gerenciamento de riscos tenham sido determinadas. Os cenários de exposição resultantes da avaliação de segurança química são componentes basilares do Relatório de Segurança Química (CSR).

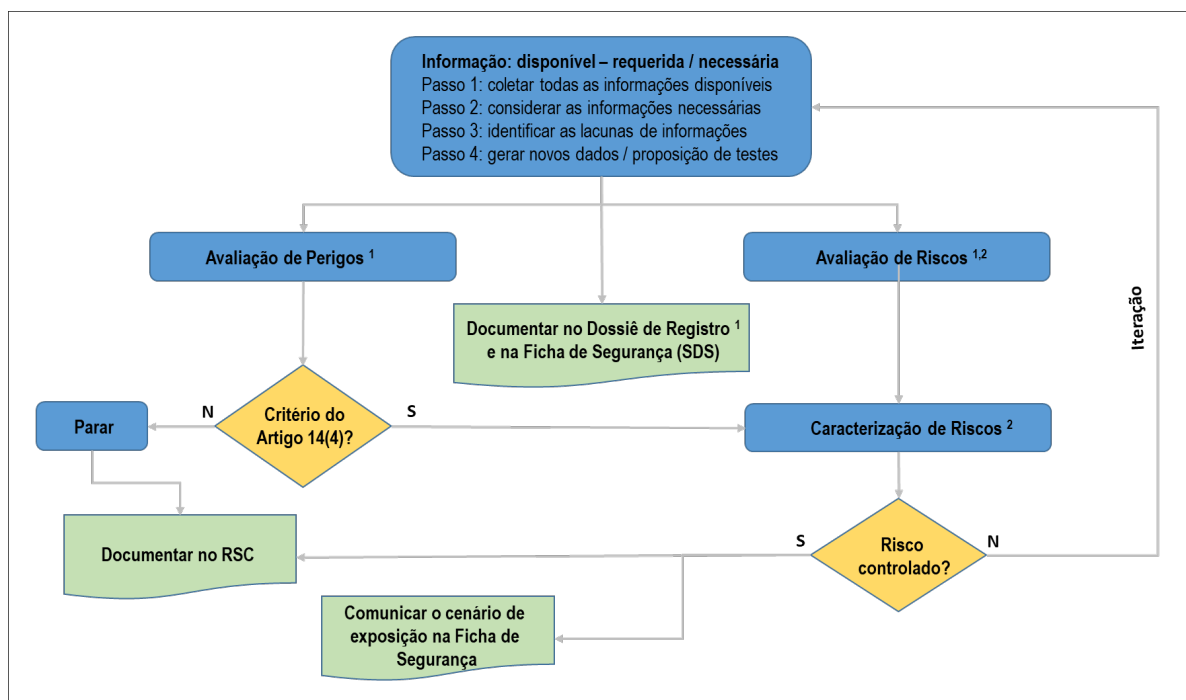
Este processo também tem como objetivo a preparação dos Relatórios de Segurança Química (*Chemical Safety Report - CSR*). Em geral, o CSR é um documento obrigatório para substâncias fabricadas ou importadas em quantidades superiores a 10 t/ano.

²⁴Esses guias podem ser obtidos por meio do link: <https://echa.europa.eu/pt/guidance-documents/guidance-on-information-requirements-and-chemical-safety-assessment>. Acesso em: 28 nov. 2021

O CSR é a forma determinada pelo Reach para apresentar de forma documental a avaliação de segurança conduzida para uma determinada substância. É um documento técnico que deve descrever de forma clara e transparente todas as informações relevantes, as hipóteses, as premissas e conclusões, considerando-se o princípio de que devem ser verificáveis, auditáveis, confiáveis e justificados. O CSR também tem a finalidade de organizar as informações por meio de cenários de exposição para que sejam convenientemente disponibilizadas aos usuários da substância. Este documento também é necessário para processos do Reach como a avaliação, autorização e restrição de substâncias. Os elementos que compõem o CSR estão apresentados no Anexo I, seção 7 do Regulamento Reach.

A figura 38 apresenta, de forma geral, o processo de coleta de dados e avaliação das informações existentes sobre as propriedades intrínsecas de uma substância, o que pode, inclusive, determinar a necessidade de gerar novos dados ou a confirmação de dados existentes.

Figura 38. Fluxo de avaliação de segurança química no contexto do Reach



Fonte: Guia de orientação sobre requisitos de informação e avaliação da segurança química (2021a)

¹ O RSC (relatório de segurança química) é requerido apenas para substâncias fabricadas ou importadas em quantidades superiores a 10 t/ano. As informações necessárias/requeridas devem ser documentadas somente no dossiê de registro.

² A avaliação de riscos de acordo com o Anexo I do Reach é requerida somente se a substância atender os critérios das classes, categorias ou propriedades de perigos do Artigo 14(4) ou exposições dispensadas pela aplicação do Anexo VI.

Os dados necessários para a condução de uma avaliação de segurança química estão condicionados à quantidade fabricada ou importada da substância e estão agrupados em três faixas: de 1 a 99, de 100 a 999, e acima de 1 000 t/ano. A faixa acima de 1 000 t/ano é a que exige a maior quantidade de dados.

A avaliação de perigos é baseada nas propriedades intrínsecas da substância e obtida a partir da aplicação dos requisitos do Regulamento CLP. O Regulamento CLP é a adaptação europeia para o Sistema Globalmente Harmonizado para Classificação e Rotulagem de Produtos Químicos (ou *GHS – Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals*) da ONU.

A alínea 4 do artigo 14 do Regulamento Reach, que trata sobre a elaboração do CSR e aplicação de medidas de gerenciamento de riscos, estabelece os seguintes critérios que devem ser observados para prosseguimento da avaliação de segurança química (UE, 2006):

4. Se, na sequência da realização das etapas a) a d) do nº 3, o registrante concluir que a substância cumpre os critérios para a sua classificação como perigosa nos termos da Diretiva 67/548/CEE ou é avaliada como PBT (persistente, bioacumulável e tóxica) ou mPmB (muito persistente e muito bioacumulável), a avaliação de segurança química deve contemplar as seguintes etapas adicionais:

- a) Avaliação da exposição, incluindo a definição de cenários de exposição (ou identificação das categorias relevantes de utilização e exposição, se for caso disso) e uma estimativa da exposição;
- b) Caracterização dos riscos.

Os cenários de exposição (se for caso disso, as categorias de exposição e utilização), a avaliação da exposição e a caracterização dos riscos devem referir-se a todas as utilizações identificadas do registrante.

O item nº3:

3. A avaliação de segurança química de uma substância deve incluir as seguintes etapas:

- a) Avaliação do perigo para a saúde humana;
- b) Avaliação dos perigos físico-químicos;
- c) Avaliação do perigo para o ambiente;
- d) Avaliação de persistente, bioacumulável e tóxico (PBT) e muito persistente e muito bioacumulável (mPmB).

A avaliação de exposição é determinada pelo reconhecimento de todas as condições operacionais aplicáveis às etapas de produção e utilização da substância, com foco no consumidor, no trabalhador e no meio ambiente. Essa é uma etapa que demanda interação com o usuário a jusante para determinar detalhadamente a forma como a substância é utilizada. Caso essas informações não estejam disponíveis, é possível a utilização de softwares para construção de condições operacionais teóricas e a estimativa de exposição.

A caracterização de risco é o momento de integração da avaliação de perigos com a avaliação de exposição, considerando-se que a avaliação de perigo representa a severidade e a avaliação de exposição, a probabilidade de ocorrência do evento.

Se o resultado da caracterização de riscos for satisfatório, atendendo os critérios de aceitabilidade de riscos, o processo segue para a elaboração do relatório de segurança química e da Ficha de Dados de Segurança.

Caso contrário, o fluxo sugere que os dados de base utilizados para a avaliação de segurança química sejam refinados para confirmação dos resultados. Se confirmados, medidas de gerenciamento de riscos efetivas devem ser estabelecidas para mitigação dos riscos inaceitáveis.

Como informação, no Brasil a Ficha de Dados de Segurança é denominada Ficha de Informação de Segurança de Produto Químico – FISPQ.

5.2.4 Tópicos selecionados para o estudo comparado

5.2.4.1. Motivação

A estruturação de um processo de gestão de substâncias químicas na União Europeia fundamentou-se inicialmente no Tratado de Roma de março de 1957, relativo à criação do próprio Espaço Econômico Europeu.

Primeiramente, como um sistema harmonizado de classificação e comunicação de perigos para substâncias e misturas perigosas. A evolução desse sistema deu-se pela criação do inventário europeu de substâncias existentes e, posteriormente, o próprio processo de gestão de substâncias.

Em 1998, o Conselho Europeu de Ministros do Meio Ambiente decidiu que os fundamentos da legislação existente no domínio da química deveriam ser revistos para responder a uma demanda da sociedade por uma implementação mais ampla do princípio da precaução e maior transparência nas áreas de saúde e meio ambiente, bem como, para apresentar novas soluções para as dificuldades encontradas na aplicação da regulamentação em vigor na União Europeia.

Em resposta à essa demanda, a Comissão Europeia propôs em 2001 uma estratégia para a futura política de produtos químicos (UE, 2001). Um dos eixos estratégicos dessa nova política envolvia uma profunda atualização da gestão de produtos químicos, cujo projeto de regulamento foi, após uma fase de consulta pública, adotado em outubro de 2003 e que se

materializou no Regulamento (CE) N° 1907/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho, relativo ao registro, avaliação, autorização e restrição de substâncias químicas (Regulamento Reach), bem como a criação da Agência Europeia das Substâncias Químicas (*European Chemicals Agency - Echa*).

O Regulamento Reach é a legislação atual que rege a gestão harmonizada de substâncias químicas no âmbito do Espaço Econômico Europeu e o funcionamento da Echa.

5.2.4.2. Escopo

O Regulamento Reach é relativo a substâncias químicas, substâncias em misturas e determinadas substâncias em artigos, fabricadas ou importadas no Espaço Econômico Europeu.

Atualmente, o Espaço Econômico Europeu²⁵ é formado por Alemanha, Áustria, Bélgica, Bulgária, Chipre, Croácia, Dinamarca, Eslováquia, Eslovênia, Espanha, Estônia, Finlândia, França, Grécia, Hungria, Irlanda, Itália, Letônia, Lituânia, Luxemburgo, Malta, Holanda, Polónia, Portugal, República Checa, Romênia, Suécia Noruega, Islândia e Liechtenstein.

O Regulamento Reach deixou de ser aplicável ao Reino Unido em 01.01.2021, como parte do Acordo de Saída²⁶ da União Europeia (*Brexit*).

A gestão baseada no Reach abrange a quase totalidade do ciclo de vida de um produto, com exceção da gestão de resíduos contendo substâncias e a fase de pesquisa. As substâncias oriundas de pesquisa e desenvolvimento estão sujeitas aos requisitos do Reach quando submetidas a testes de mercado.

5.2.4.3. Modelo(s) de gestão (perigos e riscos)

Segundo Nordlander, Simon e Pearson (2010), o modelo regulatório estruturado a partir do Regulamento Reach pode ser caracterizado como híbrido. Fundamentalmente baseado em risco, o modelo europeu prevê a classificação de perigos físicos, à saúde e ao meio ambiente a partir das propriedades intrínsecas da substância, de acordo com os critérios estabelecidos no Regulamento CLP.

²⁵ Espaço Econômico Europeu. Disponível em:

<https://ec.europa.eu/social/main.jsp?langId=pt&catId=853#:~:text=Alemanha%2C%20%C3%81ustria%2C%20B%C3%A9lgica%2C%20Bulg%C3%A1ria,Rep%C3%ABlica%20Checa%2C%20Rom%C3%A9nia%20e%20Su%C3%A9cia>. Acesso em: 28 fev. 2022.

²⁶ Acordo de Saída entre a União Europeia e o Reino Unido. Disponível em:

https://ec.europa.eu/info/strategy/relations-non-eu-countries/relations-united-kingdom/eu-uk-withdrawal-agreement_pt. Acesso em: 28 fev. 2022

Em seguida, identificam-se os cenários de exposição. As combinações entre os perigos e as exposições determinam o risco.

Contudo, as substâncias que se enquadram nos critérios do artigo 57 do Regulamento Reach e que são genericamente denominadas de “substâncias que suscitam preocupação” (ou *substances of concern* ou SoC) têm o processo de gestão totalmente fundamentado apenas em perigo, por meio do que se denomina como uma abordagem genérica de avaliação de riscos (*generic approach to risk management*, ou *generic risk approach*, ou *generic risk assessment*) (UE, 2006).

As substâncias que suscitam preocupação e que têm a gestão baseada em perigos obedecem aos seguintes critérios (UE, 2006):

- a) Substâncias carcinogênicas categorias 1A ou 1B;
- b) Substâncias mutagênicas em células germinativas categorias 1A ou 1B;
- c) Substâncias tóxicas para a reprodução categorias 1A ou 1B (efeitos adversos para a função sexual e a fertilidade ou para o desenvolvimento);
- d) Substâncias que sejam persistentes, bioacumuláveis e tóxicas (PBT). Consideram-se substâncias PBT as substâncias que cumpram os seguintes critérios de persistência, bioacumulação e toxicidade:

Persistência (P)

Uma substância é classificada como persistente se atender pelo menos um dos seguintes critérios:

1. Meia-vida de degradação na água do mar superior a 60 dias;
2. Meia-vida de degradação em água doce ou de estuários superior a 40 dias;
3. Meia-vida de degradação em sedimentos marinhos superior a 180 dias;
4. Meia-vida de degradação em sedimentos de água doce ou de estuários superior a 120 dias;
5. Meia-vida de degradação no solo superior a 120 dias.

Bioacumulação (B)

As substâncias bioacumulativas são aquelas que apresentam fator de bioconcentração em espécies aquáticas superior a 2.000.

Toxicidade (T)

Se enquadrada em pelo menos um dos seguintes critérios:

1. Concentração sem efeitos observados a longo prazo (NOEC) ou EC₁₀ em organismos marinhos ou de água doce inferior a 0,01 mg/l;

2. Carcinogenicidade (categoria 1A ou 1B), mutagenicidade em células germinativas (categoria 1A ou 1B) ou toxicidade para a reprodução (categoria 1A, 1B ou 2) de acordo com o Regulamento CLP;
3. Toxicidade para órgãos-alvo específicos após exposição repetida (STOT RE, categoria 1 ou 2) de acordo com o Regulamento CLP.

e) Substâncias que sejam muito persistentes e muito bioacumuláveis (mPmB ou vPvB em inglês):

Muito Persistente (mP)

Em qualquer uma das seguintes situações:

1. Meia-vida de degradação na água do mar, doce ou de estuários superior a 60 dias;
2. Meia-vida de degradação em sedimentos marinhos, de água doce ou de estuários superior a 180 dias;
3. Meia-vida de degradação no solo superior a 180 dias.

Muito Bioacumulável (mB)

Muito bioacumulável (mB) se o fator de bioconcentração em espécies aquáticas for superior a 5.000.

- f) Substâncias que apresentam propriedades perturbadoras do sistema endócrino (disruptores endócrinos ou moduladores endócrinos) ou para as quais existam provas científicas sobre efeitos negativos significativos para a saúde humana ou o meio ambiente.

5.2.4.4. Informação confidencial e segredo de negócios

O artigo 105 do Regulamento Reach estabelece a obrigação de confidencialidade funcional para todos os membros da Echa, mesmo após deixarem suas funções na Agência (UE, 2006).

O artigo 119, item N° 2, possibilita que o solicitante do registro de uma determinada substância declare a necessidade de proteção como informação confidencial. Esta manifestação deve ser feita no ato do registro da substância. Contudo, esta solicitação de proteção de informação confidencial somente é aplicável para os dados considerados como públicos pelo Regulamento Reach, que estão descritos no artigo 119, item N° 1.

A solicitação de proteção será analisada pela Echa e, se julgada procedente, será concedida proteção por um período máximo de seis anos para o nome IUPAC. Para as demais informações, o solicitante deverá propor o período de proteção e a Echa avaliará a sua

pertinência. Uma vez expirado o prazo de proteção, a informação será automaticamente tornada pública (UE, 2006).

A solicitação de proteção de informação confidencial é um serviço pago. Há uma taxa específica para cada item e os valores variam em função do porte do solicitante e se a solicitação é individual ou conjunta. Uma empresa de grande porte e que esteja fazendo o registro individualmente, caso seja desejado o sigilo para todos os elementos possíveis, o custo desta solicitação será de 19 569,00 euros (UE, 2021).

5.2.4.5. Mecanismos de custeio

Como estabelecido no item 107 das considerações iniciais do Regulamento Reach, “a Agência deverá ser financiada, em parte, pelas taxas pagas pelas pessoas singulares ou coletivas e, em parte, pelo Orçamento Geral da Comunidade Europeia” (UE, 2006, n.p.).

O Regulamento (CE) N° 340/2008 e suas atualizações estabelece as regras e os valores para as taxas e emolumentos a serem pagos à Echa em função do processo de registro, avaliação, autorização ou restrição de uma substância química. Os valores variam significativamente, a depender do porte do solicitante (UE, 2021).

Todos os custos relacionados ao processo de avaliação de riscos e de preparação do relatório de segurança química são integralmente pagos pelos participantes do Fórum de intercâmbio de informações sobre uma substância (FIIS) da respectiva substância. Cada FIIS tem a liberdade de estabelecer as suas regras de partilha de custos.

Para um fabricante ou formulador estabelecido fora do Espaço Econômico Europeu, há a possibilidade de nomeação de um representante exclusivo (*Only Representative*). Todos os custos decorrentes do contrato de prestação desse serviço são integralmente pagos pelo contratante.

Com isso, somente parte dos custos administrativos e operacionais da Echa são pagos com recursos dos contribuintes. Todos os demais custos para o cumprimento das obrigações estabelecidas pelo Regulamento Reach são pagos pelo detentor do registro da substância.

O orçamento da Echa em 2019 foi de 111 969 312,00 euros, de 109 597 785,00 em 2020 e de 113 053 087,00 euros para 2021 (ECHA, 2020). Na média desses anos, os recursos obtidos com taxas e emolumentos representaram pouco mais de 30% das receitas. A quase totalidade do restante do orçamento foi custeado pelos recursos dos Estados-Membros do Espaço Econômico Europeu.

5.2.4.6. Instrumentos econômicos e não econômicos

O quadro regulatório europeu para a gestão de substâncias químicas fundamenta-se em instrumentos de comando e controle, por meio de regulação direta. Os instrumentos de incentivo para análise e substituição por alternativas mais seguras são externos ao quadro regulatório estruturado a partir do Regulamento Reach.

Contudo, para as substâncias enquadradas como substâncias que suscitam preocupação (*substances of concern* ou SoCs), dentre elas as classificadas como “substâncias que suscitam uma elevada preocupação (*substances of very high concern* ou SVHC)” há a previsão de um processo de autorização que envolve a análise socioeconômica e a concessão de uma autorização propriamente dita por tempo determinado.

A Comissão Europeia é a responsável pela decisão de concessão de autorização para uma substância de elevada preocupação. A autorização especifica os seguintes elementos:

- a) Pessoa ou pessoas a quem a autorização é concedida;
- b) Identidade da ou das substâncias;
- c) Utilização ou utilizações para as quais a autorização é concedida;
- d) Condições em que a autorização é concedida;
- e) Período de revisão limitado;
- f) Qualquer disposição de controle (UE, 2006, n.p).

O período de revisão é determinado caso a caso, em função dos resultados da análise socioeconômica. Além dos custos para a realização da análise socioeconômica, há também os custos referentes aos emolumentos. Para uma empresa de grande porte são 54 100,00 euros para emolumentos de base, mais 10 820,00 euros para os emolumentos adicionais por substância e 48 690,00 euros para os emolumentos adicionais por utilização (UE, 2021).

Uma substância na lista de autorização é um forte indicativo para o mercado que, a partir do momento que seja encontrada uma alternativa segura viável, haverá a imposição de restrições de uso pelas autoridades. A autorização é um mecanismo de indução para a substituição das substâncias que apresentam impactos negativos significativos para a saúde ou o meio ambiente.

Do ponto de vista da Comissão Europeia, seria também um mecanismo de estímulo à inovação.

5.2.4.7. Estrutura de gestão, controle e fiscalização

O Regulamento Reach estabeleceu a criação da Echa. Como definido no artigo 75 do Regulamento Reach, é atribuição da Echa a “gestão, e em alguns casos a execução, dos aspectos técnicos, científicos e administrativos do presente regulamento e para assegurar a harmonização

de todos esses aspectos a nível comunitário” (UE, 2006, n.p.).

Contudo, o artigo 126 do Regulamento Reach estabelece que os Estados-Membros são os responsáveis pela aplicação (*enforcement*) dos requisitos da regulamentação. Os Estados-Membros são os responsáveis por assegurar a correta implementação dos requisitos do Regulamento Reach, bem como devem determinar as penalidades aplicáveis para cada infração. As penalidades devem ser efetivas, proporcionais à magnitude da infração e devem desestimular os desvios de conduta (UE, 2006).

Segundo o artigo 117(1) do Regulamento Reach (2006), os Estados-Membros devem relatar os resultados das suas atividades de monitoramento e inspeção para a Comissão Europeia que, por sua vez, monitora a aplicação do Regulamento Reach nos Estados-Membros.

A Echa é a responsável pela facilitação de uma rede de intercâmbio de informações sobre a aplicação do Regulamento Reach entre as autoridades competentes dos Estados-Membros. O objetivo dessa rede é a harmonização de práticas e procedimentos entre os Estados-Membros a partir do intercâmbio de experiências e resultados de inspeções.

No Regulamento Reach, o ônus da prova (*burden of proof*), ou seja, a comprovação que uma substância química é segura para a utilização recomendada recai sobre o fabricante ou o importador da substância. A Echa faz a revisão técnica, por amostragem, de uma pequena fração dos dossiês de registro.

Em paralelo, há um mecanismo de revisão técnica que é realizado pelas autoridades competentes dos Estados-Membros, denominado *Community Rolling Action Plan (CoRAP)*²⁷. O CoRAP é um plano trienal, com revisão anual, contendo a lista de substâncias registradas priorizadas para revisão técnica pela autoridade competente de um determinado Estado-Membro.

5.2.4.8. Prazos

O prazo de dez anos determinado para o registro de todas as substâncias químicas se encerrou em 31.05.2018. A partir desta data e seguindo-se a provisão do artigo 5º do Regulamento Reach, no qual está estabelecido o princípio da “ausência de dados, ausência de mercado” (*no data, no market*), com exceção às exclusões previstas no regulamento, nenhuma substância como tal, ou como componente em preparações ou em um artigo pode ser fabricada

²⁷ Maiores informações sobre a lista de substâncias priorizadas, o Estado-Membro responsável pela revisão e outras informações estão disponíveis em: <https://echa.europa.eu/regulations/Reach/evaluation/substance-evaluation/community-rolling-action-plan>. Acesso em: 21 out. 2021.

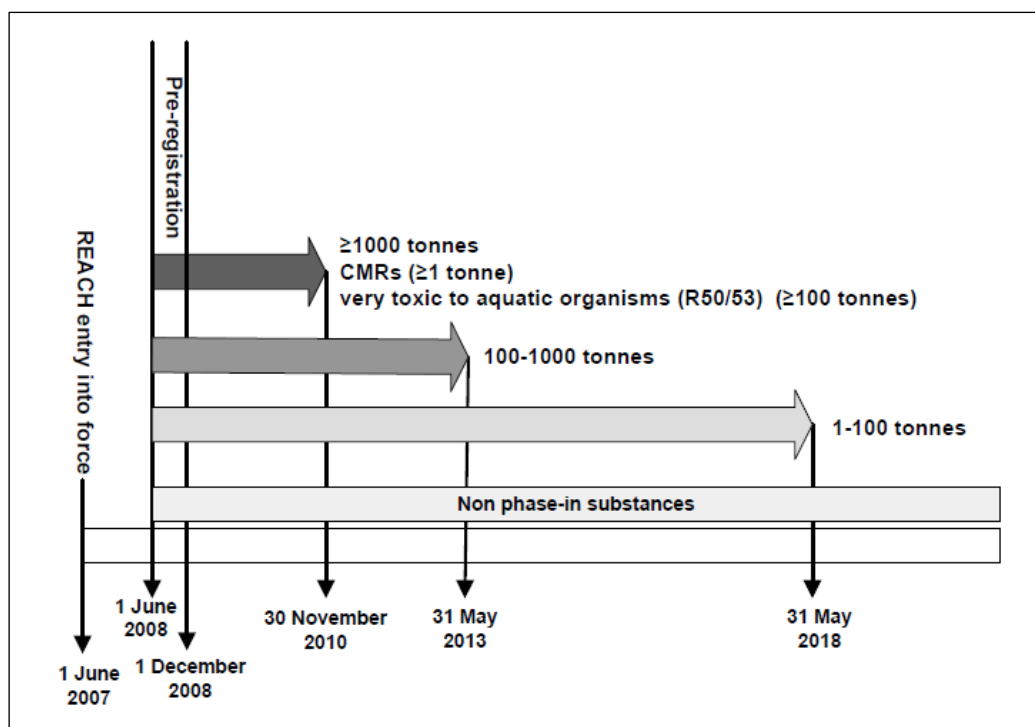
ou importada no Espaço Econômico Europeu sem que tenha sido devidamente registrada como previsto no Regulamento Reach (UE, 2006, n.p.).

O Regulamento de Execução (EU) 2020/1435 (2020), que trata das obrigações impostas aos registrantes de atualizarem os seus registros no âmbito do Regulamento Reach, estabelece detalhadamente todos os prazos que devem ser respeitados para quaisquer atualizações necessárias relativas ao registro de uma substância.

A figura 39 apresenta uma simplificação do cronograma estabelecido pelo Parlamento e o Conselho Europeu para a completa implementação do Regulamento Reach:

- O Regulamento (CE) N° 1907/2006 (o Regulamento Reach) foi aprovado em 18.12.2006 e publicado no Jornal Oficial da União Europeia em 30.12.2006;
- Entrada em vigor em 01.07.2007;
- Período de pré-registro para as substâncias existentes e listadas no inventário europeu EINECS (*phase-in substances*), de 01.06 a 01.12.2008;
- Primeira fase de registros de 01.06.2008 a 30.11.2010: todas as substâncias fabricadas ou importadas em quantidades superiores a 1 000 t/ano; as substâncias carcinogênicas, mutagênicas e tóxicas para a reprodução (CMR) fabricadas ou importadas em quantidades superiores a 1 t/ano; e as substâncias muito tóxicas para os organismos aquáticos (e classificadas como R50/53 pela Diretiva DSD) fabricadas ou importadas em quantidades superiores a 100 t/ano;
- Segunda fase de registros de 01.06.2008 a 31.05.2013: todas as substâncias fabricadas ou importadas em quantidades entre 100 e 999 toneladas/ano;
- Terceira fase de registros de 01.06.2008 a 31.05.2018: todas as substâncias fabricadas ou importadas em quantidades entre 1 e 99 t/ano;

Figura 39. Prazos para registro de substâncias durante o período de transição



Fonte: documento de comunicação da Comissão Europeia (2007)

Para as novas substâncias, ou seja, qualquer substância que estivesse listada no inventário europeu Eines, o registro de acordo com o Regulamento Reach era condição obrigatória para início de produção ou de importação a partir de 01.06.2008.

5.2.4.9. Diálogo com legislações correlatas existentes

O Regulamento Reach, no item 111 das considerações iniciais, deixa claro que não deve haver invasão de competências entre a Echa e das demais agências, nomeadamente, a Agência Europeia de Medicamentos, a Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos e do Comitê Consultivo para a Segurança, Higiene e Proteção da Saúde no Local de Trabalho. E estabelece que a relação entre essas agências deverá ser estabelecida por meio de cooperação formalizada por regulamentos internos da Echa (UE, 2006).

O risco de eventuais sobreposições de competências também é contornado pelas exclusões detalhadas no artigo 2º - Aplicação (UE, 2006, n.p.):

1. O presente regulamento não se aplica:
 - a) Às substâncias radioativas abrangidas pelo âmbito de aplicação da Diretiva 96/29/Euratom do Conselho, de 13 de maio de 1996, que fixa as normas de segurança de base relativas à proteção sanitária da população e dos trabalhadores contra os perigos resultantes das radiações ionizantes;
 - b) Às substâncias — estromes ou contidas em preparações ou em artigos — que estejam submetidas a um controlo aduaneiro, desde que não sejam objeto de qualquer tratamento ou transformação, e que se encontrem em armazenagem temporária, numa

zona franca ou num entreposto franco tendo em vista a sua reexportação, ou em trânsito;

c) Aos produtos intermédios não isolados;

d) Ao transporte ferroviário, rodoviário, por via navegável interior, marítimo ou aéreo de substâncias perigosas e de substâncias perigosas contidas em preparações perigosas.

2. Os resíduos, tal como definidos na Diretiva 2006/12/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, não constituem substâncias, preparações ou artigos na acepção do artigo 3.º do presente regulamento.

3. Os Estados-Membros podem aceitar derrogações do presente regulamento em casos específicos, no que se refere a determinadas substâncias estromes ou contidas em preparações ou artigos, quando necessário para os seus interesses em matéria de defesa.

4. O presente regulamento aplica-se sem prejuízo:

a) Da legislação comunitária ambiental e relativa ao local de trabalho, nomeadamente, da Diretiva 89/391/CEE do Conselho, de 12 de junho de 1989, relativa à aplicação de medidas destinadas a promover a melhoria da segurança e da saúde dos trabalhadores no trabalho, da Diretiva 96/61/CE do Conselho, de 24 de setembro de 1996, relativa à prevenção e controlo integrados da poluição, da Diretiva 98/24/CE e da Diretiva 2000/60/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 23 de outubro de 2000, que estabelece um quadro de ação comunitária no domínio da política da água (5), e da Diretiva 2004/37/CE;

b) Da Diretiva 76/768/CEE, no que diz respeito aos ensaios em animais vertebrados abrangidos no âmbito de aplicação da referida Diretiva.

5. O disposto nos Títulos II, V, VI e VII não se aplica quando uma substância for usada:

a) Em medicamentos para utilização humana ou veterinária, abrangidos pelo âmbito de aplicação do Regulamento (CE) N.º 726/2004, da Diretiva 2001/82/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 6 de novembro de 2001, que estabelece um código comunitário relativo aos medicamentos veterinários, e da Diretiva 2001/83/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 6 de novembro de 2001, que estabelece um código comunitário relativo aos medicamentos para uso humano;

b) Em gêneros alimentícios ou alimentos para animais nos termos do Regulamento (CE) N.º 178/2002, inclusive quando utilizada:

i) como aditivo alimentar em gêneros alimentícios, abrangido pelo âmbito de aplicação da Diretiva 89/107/CEE

do Conselho, de 21 de dezembro de 1988, relativa à aproximação das legislações dos Estados-Membros respeitantes aos aditivos que podem ser utilizados nos gêneros destinados à alimentação humana,

ii) como aromatizante em gêneros alimentícios, abrangido pelo âmbito de aplicação da Diretiva 88/388/CEE do Conselho, de 22 de junho de 1988, relativa à aproximação das legislações dos Estados-Membros no domínio dos aromas destinados a serem utilizados nos gêneros alimentícios e dos materiais de base para a respectiva produção, e da Decisão 1999/217/CE da Comissão, de 23 de fevereiro de 1999, que adota um repertório das substâncias aromatizantes utilizadas nos gêneros alimentícios, elaborado em aplicação do Regulamento (CE) N.º 2232/96 do Parlamento Europeu e do Conselho,

iii) como aditivo na alimentação para animais, abrangido pelo âmbito de aplicação do Regulamento (CE) N.º 1831/2003 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 22 de setembro de 2003, relativo aos aditivos destinados à alimentação animal,

iv) em alimentos para animais, abrangidos pelo âmbito de aplicação da Diretiva 82/471/CEE do Conselho, de 30 de junho de 1982, relativa a certos produtos utilizados na alimentação dos animais.

6. O disposto no Título IV não se aplica às seguintes preparações na forma acabada, destinadas ao utilizador final:

a) Medicamentos para utilização humana ou veterinária, abrangidos pelo âmbito de

aplicação do Regulamento (CE) N° 726/2004 e da Diretiva 2001/82/CE e tal como definidos na Diretiva 2001/83/CE;

b) Produtos cosméticos definidos no âmbito de aplicação da Diretiva 76/768/CEE;

c) Dispositivos médicos invasivos ou utilizados em contato direto com o corpo, desde que as disposições comunitárias fixem, para as substâncias e preparações perigosas, disposições de classificação e rotulagem que assegurem o mesmo grau de informação e proteção que as disposições da Diretiva 1999/45/CE;

d) Gêneros alimentícios ou alimentos para animais nos termos do Regulamento (CE) N° 178/2002, inclusive quando utilizados:

i) como aditivos alimentares em gêneros alimentícios abrangidos pelo âmbito de aplicação da Diretiva 89/107/CEE,

ii) como aromatizantes em gêneros alimentícios abrangidos pelo âmbito de aplicação da Diretiva 88/388/CEE e da Decisão 1999/217/CE,

iii) como aditivos na alimentação para animais abrangidos pelo âmbito de aplicação do Regulamento (CE) N° 1831/2003,

iv) em alimentos para animais abrangidos pelo âmbito de aplicação da Diretiva 82/471/CEE.

7. Estão isentas do disposto nos Títulos II, V e VI:

a) As substâncias mencionadas no Anexo IV, acerca das quais se disponha de informações suficientes e que sejam consideradas como apresentando um risco mínimo devido às suas propriedades intrínsecas;

b) As substâncias abrangidas pelo Anexo V, relativamente às quais se considera que o registo é inadequado ou desnecessário e cuja isenção do disposto nos referidos títulos não prejudica os objetivos do presente regulamento;

c) As substâncias — estremes ou contidas em preparações — registadas em conformidade com o Título II, exportadas da Comunidade por um agente da cadeia de abastecimento e reimportadas para a Comunidade por esse ou outro agente da mesma cadeia de abastecimento, que demonstre que:

i) a substância reimportada é a mesma que foi exportada,

ii) recebeu as informações referidas nos artigos 31° e 32° relativamente à substância exportada;

d) As substâncias — estremes ou contidas em preparações ou em artigos — que tenham sido registadas em conformidade com o Título II e sejam recuperadas na Comunidade, quando:

i) a substância resultante do processo de recuperação seja idêntica à que foi registada em conformidade com o Título II, e

ii) as informações exigidas pelos artigos 31° e 32° em relação à substância que foi registada em conformidade com o título II esteja à disposição do estabelecimento que efetua a recuperação.

8. Os produtos intermédios isolados nas instalações e os produtos intermédios isolados e transportados estão isentos das disposições:

a) Do Capítulo 1 do Título II, com exceção dos artigos 8.o e 9.o; e

b) Do Título VII.

9. As disposições dos Títulos II e VI não se aplicam aos polímeros.

Em adição, há um grupo consultivo denominado *Competent Authorities for Reach and CLP* (Caracal)²⁸. O Caracal é um grupo de especialistas com funções consultivas e de aconselhamento para a Comissão Europeia e a Echa sobre temas relacionados aos

²⁸ Informações detalhadas sobre a composição do *Competent Authorities for Reach and CLP* (CARACAL), atas de reuniões e outras publicações estão disponíveis em: https://ec.europa.eu/environment/chemicals/Reach/competent_authorities_en.htm. Acesso em: 21 out. 2021.

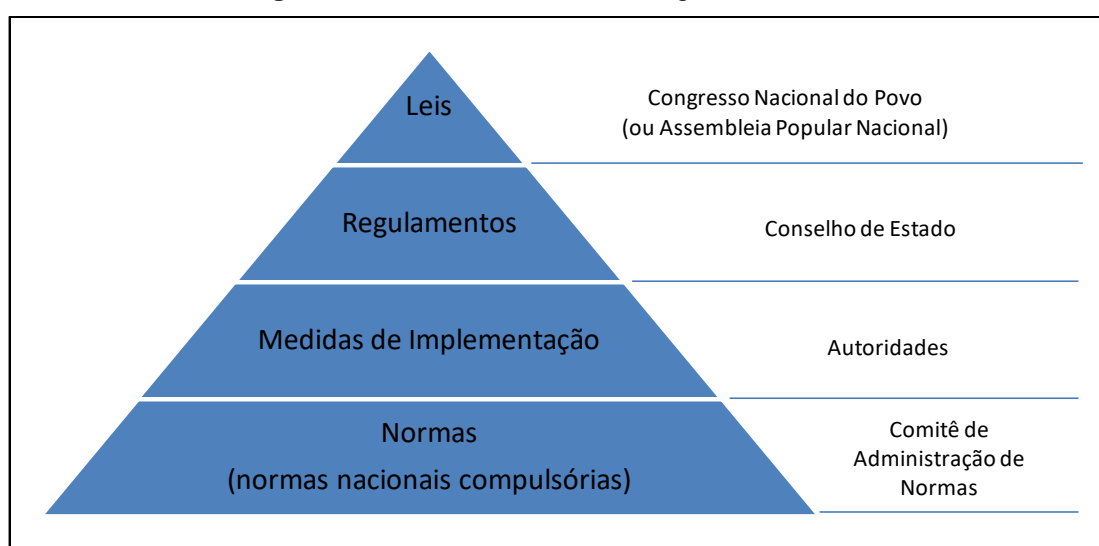
Regulamentos Reach e CLP.

O Caracal é composto por representantes das autoridades competentes para os Regulamentos Reach e CLP nos Estados-Membros, representantes das autoridades competentes dos países que compõem o Espaço Econômico Europeu e a Associação Europeia de Livre Comércio (EEA-EFTA), países observadores fora do continente europeu, organizações internacionais e outros públicos de relacionamento.

5.3 Modelo regulatório chinês

Segundo Huang (2013), a compreensão da estrutura do ordenamento regulatório na China é fundamental, principalmente, para as organizações que estão localizadas fora do território chinês. A figura 40 apresenta a hierarquia de diplomas legais, particularmente relevantes para produtos químicos, porque o processo é fragmentado e descentralizado, envolvendo várias autoridades a depender das características do produto químico e sua utilização.

Figura 40. Estrutura do ordenamento regulatório na China



Fonte: adaptado de Huang (2013)

Os Comitês de Administração de Normas fazem parte da estrutura institucional do *China National Institute of Standardization* (CNIS), diretamente subordinado ao *State Administration of Market Regulation* (SAMR). O CNIS é uma instituição nacional dedicada a pesquisas de padronização e normatização em temas estratégicos para a economia nacional e no desenvolvimento social da China (CNIS, 2021).

Atualmente com mais de 500 funcionários, incluindo bolsistas de pesquisa e doutorandos, as pesquisas do CNIS envolvem principalmente a estratégia de desenvolvimento de padronização, teorias básicas, princípios, abordagens e sistemas de padrões, por exemplo, em conservação de energia e redução de emissões, gestão da qualidade, facilitação do comércio internacional, saúde da visão e proteção da segurança, modernização de serviços, segurança pública, gestão pública e informatização governamental, classificação e codificação de informações, ergonomia e análise sensorial em alimentos (CNIS, 2021).

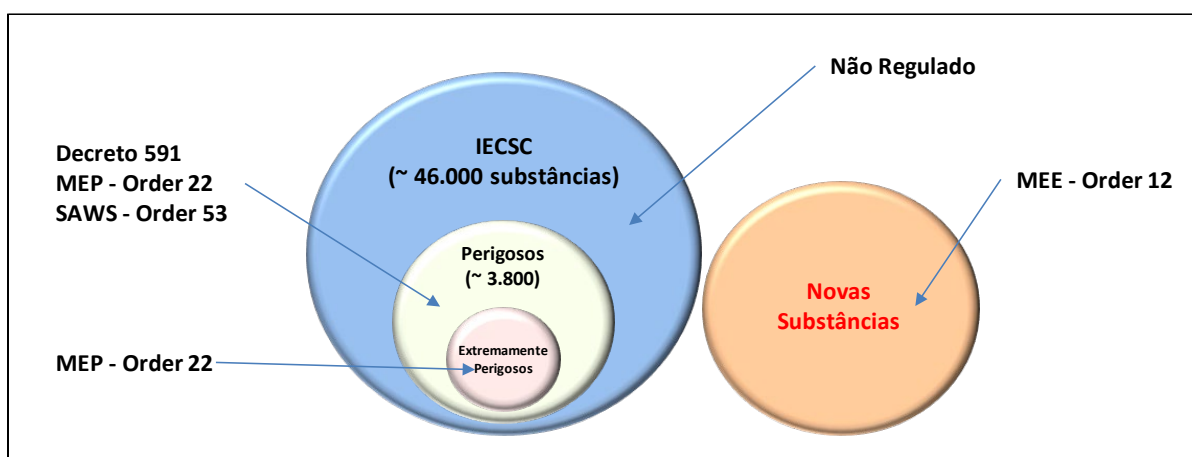
O CNIS é diretamente responsável pelas funções administrativas do SAMR e da Administração de Padronização e Normatização da China, incluindo o recolhimento de produtos defeituosos, análises técnicas de padrões nacionais e gerenciamento de licenças de fabricação de produtos industriais e gêneros alimentícios (CNIS, 2021).

5.3.1 Regulação de produtos químicos

Como apresentado na Seção 5.3.2, o inventário de substâncias químicas existentes (*Inventory of Existing Chemical Substance in China – IECSC*) desempenha papel fundamental no quadro regulatório para produtos químicos na China.

O fato de uma dada substância estar listada no IECSC não significa, necessariamente, conformidade com a legislação vigente e que nada mais precisa ser feito, pois muitos produtos químicos estão sujeitos à controles, registros e prestação de contas às autoridades no que se refere às operações de produção, importação e exportação, conforme apresentado na figura 41 (CHEMSAFETYPRO, 2015).

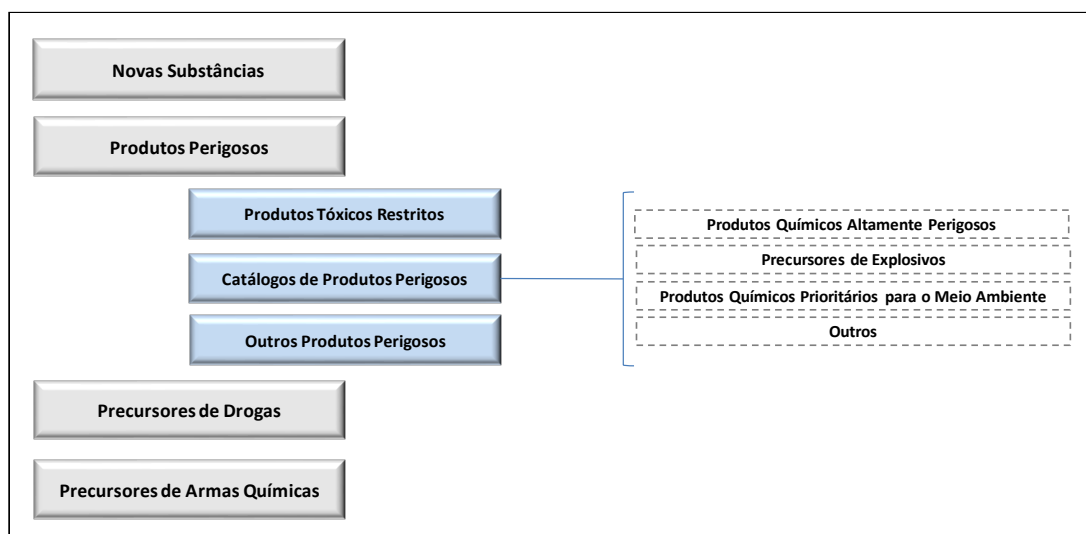
Figura 41. Regulamentações sobre a gestão de produtos perigosos



Fonte: adaptado de Huang (2013)

Como demonstrado na figura 40, o quadro regulatório chinês para produtos químicos é baseado em listas e, por vezes, pode parecer complexo pois há a participação de várias autoridades. Muito provavelmente, o modo mais simples é, a partir do produto químico (sua composição) e sua aplicação, identificar a que grupo se enquadra e à qual(is) lista(s) está inserido e, por consequência, sujeito às obrigações previstas na legislação (CHEMSAFETYPRO, 2015).

Figura 42. Principais listas do quadro regulatório chinês para produtos químicos



Fonte: adaptado de ChemSafetyPro (2015)

A figura 43 apresenta graficamente as autoridades de diferentes áreas da administração governamental na China que participam diretamente na gestão de produtos químicos, a depender da sua utilização ou finalidade.

Figura 43. Mapa de autoridades envolvidas em gestão de produtos químicos na China

Substâncias perigosas / GHS	SAWS	MOT	MEE	AQSIQ	MIIT	SAC	SAWS-NRCC
Novas substâncias & DG	MEE	MEE-CRC					
Segurança Alimentar	NHFPC (MOH)	NMPA	AQSIQ	CFSA	NCHIS	Food Safety Expert Panel	
Cosméticos	NMPA	CAFFCI					
Saúde Ocupacional / HSE	SAWS	NHFPC	Associação Saúde Ocup.	Comitê CDC-OH	MEE		
Plásticos / Plastificantes	MEE	MIIT	MPS & Institutos	MoHURD	NHFPC	CCPIA	China RoHS Group
Coatings	MEE	MIIT					

Fonte: adaptado de Huang (2013)

As siglas apresentadas na Figura 41 são definidas:

- AQSIQ: Administration of Quality Supervision, Inspection and Quarantine
- CAFFCI: China Association of Fragrance Flavor and Cosmetic Industries
- CPPIA: *China Plastics Processing Industry Association*
- CFSA: National Center for Food Safety Risk Assessment
- CDC-OH: Center for Disease Control and Prevention – Occupational Health
- MEE: Ministry of Ecology and Environment
- MEE-CRC: Ministry of Ecology and Environment – Chemicals Registration Center
- MoT: Ministry of Transport
- MIIT: Ministry of Industry and Information Technology
- MPS: Ministry of Public Security
- MoHURD: Ministry of Housing and Urban-Rural Development
- NCHIS: National Centre for Health Inspection and Supervision
- NHFPC-MoH: National Health and Family Planning Commission – Ministry of Health
- NMPA: National Medical Products Administration
- SAWS: State Administration of Work Safety
- SAWS-RCC: State Administration of Work Safety - National Registration Center of Chemicals
- SAC: Standardization Administration of China

Em seguida, identifica-se o catálogo ou inventário de substâncias sujeitas ao controle sob a gestão da referida autoridade. Com exceção do IECSC, as demais listas oficiais do quadro 26 estão disponíveis apenas em mandarim, o que pode ser um desafio adicional para empresas que pretendem exportar para a China.

Quadro 26. Lista de catálogos e inventários da regulamentação de produtos químicos

Nome do Catálogo ou Inventário	Número de Entradas
Inventory of Existing Chemical Substances Produced or Imported in China (IECSC) Última atualização: 2020	45763
Catalog of Hazardous Chemicals (2015) Última atualização: 2015	3007
List of Toxic Chemicals Restricted to be Imported/Exported Última atualização: 2014	162
Inventory of Prohibited Chemicals Última atualização: 2005	30
List of Hazardous Chemicals for Priority Management- SAWS Última atualização: 2013	74
Catalogue of Precursors and Chemicals used in Production of Narcotic Drugs and Psychotropic Substances Última atualização: 2012	25
The Catalog of Priority Hazardous Chemicals for Environment Management (PHCs) - MEP Order 22 Última atualização: 2014	84

Fonte: adaptado de Cirs (2015)

A consultoria CIRS disponibiliza²⁹ gratuitamente o acesso às principais listas da regulamentação chinesa para gestão de produtos químicos, sendo possível a pesquisa pelo número CAS ou pelo nome químico em inglês.

5.3.2 O inventário de substâncias químicas existentes - IECSC

O *Inventory of Existing Chemical Substance in China (IECSC)* ou Inventário de Substâncias Químicas Existentes na China, é um inventário químico das substâncias produzidas ou importadas no território chinês antes de 15.10.2003. Contudo, o conceito para “nova substância” passou por alterações subsequentes, o que impacta a própria definição de substância existente.

Pela redação dada à definição para “nova substância” na MEE Order N° 12, uma substância existente é aquela fabricada ou importada no território chinês antes 15.10.2003, listada no IECSC e para a qual não tenham sido atribuídos novos usos em relação ao IECSC, e que é utilizada industrialmente para finalidades já autorizadas (MEE, 2020b).

Em 2019, o MEE (*China Ministry of Ecology and Environment*) abriu uma janela de regularização para que os fabricantes e importadores demonstrassem por meio de, por exemplo, notas fiscais, pedidos, documentos de liberação aduaneira, dados estatísticos da indústria, anuários químicos, publicações, documentos emitidos por autoridades chinesas etc., a inclusão de substâncias fabricadas e importadas antes de 15.10.2003, mas que, por alguma razão, não constavam no IECSC (JIANG, 2020).

O IECSC é atualizado periodicamente por meio de avisos suplementares, contudo, sua frequência não é regular. Além disso, possui duas partes: uma pública e outra confidencial. A parte pública contém, atualmente, aproximadamente 46 000 substâncias e pode ser baixada diretamente do site do MEE em um único arquivo em formato *portable document format (pdf)* e com conteúdo bilíngue (mandarim e inglês). Algumas empresas de consultoria oferecem o IECSC em formato de banco de dados (CIRS, 2020b).

A parte confidencial contém aproximadamente 3 300 substâncias, apresentadas apenas por categoria de nomes. Nenhuma outra informação como o número CAS, estrutura molecular ou nome químico é fornecido. Os interessados devem consultar formalmente *Solid Waste and Chemicals Management Center (SCC)* do MEE (CIRS, 2020b).

²⁹ Lista de catálogos e inventários. Disponível em: <http://cciss.cirs-group.com/>. Acesso em: 06 dez. 2021.

Usualmente, a carta de confirmação é emitida em um prazo de 20 dias e cada solicitação (por substância) custa por volta de 4 500 RMB³⁰ (aproximadamente US\$ 690,00) (CIRS, 2020b).

Segundo Jiang (2020), o IECSC é um inventário dinâmico e, de acordo com o MEE Order N° 12, as novas substâncias notificadas devem ser adicionadas sob certas condições como, por exemplo:

- As substâncias com notificação completa aprovada devem ser inseridas após 5 anos da data de registro inicial;
- As substâncias com notificação completa aprovada durante a vigência da SEPA Order N° 17 serão incluídas até julho de 2021; e
- As substâncias com notificação completa aprovada durante a vigência da MEP Order N° 7 devem ser listadas após 5 anos da data de início de produção ou da data da primeira importação ou após a implementação das medidas.

As novas substâncias com registro simplificado ou notificação, bem como aquelas com registro completo que foram revogadas ou retiradas de acordo com as disposições dos Artigos 34 e 35 da MEE Order N° 12 não devem ser listadas no IECSC (MEE, 2020b).

5.3.3 Novas substâncias

Desde o início, as autoridades chinesas optaram pela gestão das novas substâncias químicas. A SEPA Order N° 17 de 2003 foi o primeiro regulamento sobre as medidas de avaliação e controle de novas substâncias, com foco na gestão ambiental. As obrigações estabelecidas neste regulamento tratavam de notificação, de registro e da gestão propriamente dita das novas substâncias químicas, contudo, não eram evidentes nessa legislação os processos relacionados à sistemática de avaliação de riscos, medidas de gerenciamento de riscos ou mesmo a fiscalização após a notificação (JIANG, 2020).

O Artigo 2° da SEPA Order N° 17 estabelecia que esse regulamento seria aplicável para novas substâncias químicas fabricadas ou importadas, bem como as ações de gestão ambiental executadas no território chinês.

O Artigo 3° define que as obrigações do regulamento não retroagirão à sua data de entrada em vigor estabelecida no Artigo 29°, ou seja, 15.10.2003. O Artigo 4° define como “nova substância” qualquer substância que não tenha sido fabricada ou importada antes da sua

³⁰ O nome da moeda oficial da China é renmimbi (RMB). O yuan é uma unidade monetária de conta.

notificação à autoridade competente.

E, por fim, o Artigo 5º dá poderes à *State Environmental Protection Administration (SEPA)* para formulação e publicação das normas infralegais necessárias para a gestão ambiental das novas substâncias (SEPA, 2003, n.p., tradução nossa):

Art. 2. Estas disposições são aplicáveis às atividades de fabricação ou importação de novas substâncias químicas e de sua gestão ambiental realizadas no território da República Popular da China.

Artigo 3. O Estado estabelecerá, para fins de gestão ambiental de novas substâncias químicas, os sistemas de notificação e registro aplicáveis a qualquer fabricação ou importação de novas substâncias químicas. Qualquer fabricante ou importador de novas substâncias químicas deve, antes da fabricação ou importação de novas substâncias químicas, fazer notificações e pedidos de certificados de registro para a gestão ambiental de novas substâncias químicas (doravante citados como 'os certificados de registro') de acordo com disposições relevantes destas disposições. A disposição acima mencionada não se aplica às substâncias químicas que foram fabricadas ou importadas antes da data de entrada em vigor destas disposições.

Art. 4. O termo 'nova substância química', conforme utilizado neste regulamento, significa qualquer substância química que ainda não tenha sido fabricada ou importada na China antes da data em que foi notificada. A Administração Estatal de Proteção Ambiental da República Popular da China (doravante citada como "o SEPA") é responsável por compilar e divulgar em prazo razoável o inventário de substâncias químicas fabricadas ou importadas na China.

Art. 5. Compete à SEPA formular e promulgar normas e requisitos técnicos pertinentes à gestão ambiental de novas substâncias químicas.

Artigo 29. Estas disposições entram em vigor em 15 de outubro de 2003.

Com o objetivo de corrigir essas lacunas, o Ministério de Proteção Ambiental (*Ministry of Environmental Protection - MEP*), novo nome dado à *State Environmental Protection Administration (SEPA)*, publicou a MEP Order N° 7 em 2010, em substituição à SEPA Order N° 17.

Com seu escopo expandido de avaliação de perigo para avaliação de risco, os requisitos promoveram significativa evolução na abordagem de gestão ao equipar as práticas de monitoramento às de notificação, conferindo um caráter mais técnico e científico que administrativo (JIANG, 2020).

A MEP Order N° 7, com a definição de um marco temporal único na definição para novas substâncias, solucionou um aspecto de insegurança jurídica importante, contudo, ainda sem muita clareza (MEP, 2009, n.p., tradução nossa):

Artigo 3. Categoria de Gerenciamento: Nova substância química é definida como uma substância química diferente das atualmente listadas no Inventário de Substâncias Químicas Existentes Produzidas ou Importadas na China (IECSC). O IECSC é promulgado, atualizado e publicado pelo MEP.

Artigo 42. Inspeção regular: O MEP organizará uma inspeção abrangente de novas substâncias químicas a cada 5 anos. As substâncias fabricadas ou importadas no

território da China antes de 15 de outubro de 2003 serão adicionadas ao IECSC pelo MEP. Para novas substâncias químicas fabricadas ou importadas ou usadas sem certificado de registro, as autoridades de proteção ambiental tomarão medidas legais de acordo com a legislação pertinente.

Desta forma, A MEP Order N° 7 explicitava no Artigo 3° que “nova substância” era toda substância não listada no IECSC, contudo, somente no Artigo 42 havia o marco temporal de 15.10.2003 e a informação que as substâncias produzidas ou importadas antes desta data seriam inseridas no IECSC pelo MEP (MEP, 2009).

No entanto, uma vez que havia a compreensão que algumas de suas disposições não seriam suficientes para atender os requisitos para a gestão ambiental de produtos químicos e por insistentes pedidos da indústria, uma revisão da MEP Order N°7 foi discutida e trabalhada durante anos.

Em julho de 2019, um projeto foi apresentado pelo MEE para consulta pública e com notificação à Organização Mundial do Comércio em setembro de 2019 (UE, 2019).

Em abril de 2020, o *Ministry of Ecology and Environment (MEE)* publicou a MEE Order N° 12, em substituição à MEP Order N° 7. A MEE Order N° 12 entrou em vigor em 1° de janeiro de 2021. Como informação, MEE é o atual nome do ministério, em substituição a MEP.

A MEE Order N° 12, em seu Artigo 3°, apresenta uma nova interpretação para a definição de “nova substância” (MEE, 2020b, n.p., tradução nossa):

Artigo 3. O termo “novas substâncias químicas”, conforme declarado nas Medidas, refere-se às substâncias químicas não listadas no Inventário de Substâncias Químicas Existentes na China.

Para as substâncias químicas que já estão listadas no Inventário de Substâncias Químicas Existentes na China, elas estarão sujeitas à gestão ambiental como substâncias químicas existentes; no entanto, para as substâncias químicas que estão sujeitas à gestão ambiental de novos usos, conforme estipulado no Inventário de Substâncias Químicas Existentes na China e são utilizadas para fins industriais diferentes do uso permitido, elas devem estar sujeitas à gestão ambiental como novas substâncias químicas.

O Inventário de Substâncias Químicas Existentes na China é formulado, ajustado e publicado pelo departamento competente para meio ambiente ecológico do Conselho de Estado, cobrindo substâncias químicas que foram produzidas, vendidas, processadas e usadas ou importadas no território da República Popular da China antes de 15 de outubro de 2003, e as substâncias químicas listadas com base nos regulamentos relevantes sobre gestão ambiental para novas substâncias químicas após 15 de outubro de 2003.

Segundo essa nova interpretação, uma nova substância é aquela fabricada ou importada no território chinês após 15.10.2003, ou aquelas substâncias para as quais tenham sido atribuídos novos usos em relação ao IECSC, e que exista a intenção de utilizá-la industrialmente para finalidades ainda não autorizadas.

Como novo uso compreende-se uma nova substância altamente perigosa (PBT, vPvB ou com perigo equivalente) ou, substâncias persistentes e bioacumulativas (PB), persistentes e tóxicas (PT) ou aquelas bioacumulativas e tóxicas (BT) (JIANG, 2020)

5.3.4 Processo de registro e notificação de novas substâncias

O fato de uma substância estar listada no inventário IECSC não significa, necessariamente, que o acesso ao mercado chinês de produtos químicos será livre de outras obrigações para a produção e importação.

Produtos químicos que se enquadrem como substâncias perigosas, precursores de drogas ou de armas químicas estão sujeitos a legislações específicas e aos requisitos de registro, licenciamento e inspeção.

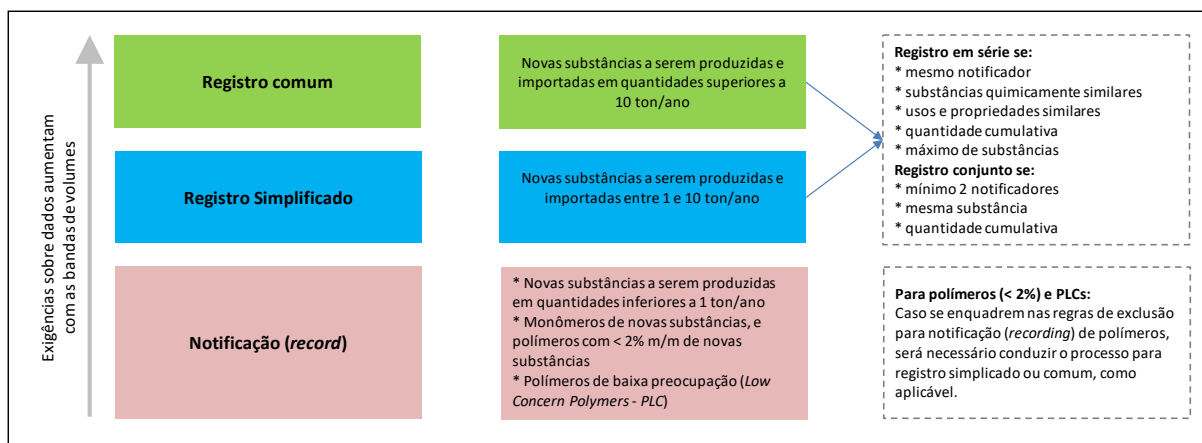
A partir da MEE Order N° 12, a afirmação possível é que as substâncias químicas listadas no IECSC podem ser fabricadas e importadas sem notificação ou cumprimento de obrigações junto ao MEE caso não se enquadrem no conceito de nova substância (MEE, 2020b).

Para as substâncias não listadas no IECSC, nos termos da MEE Order N° 12, o acesso ao mercado chinês somente é possível mediante registro ou notificação prévia junto ao MEE. Como será detalhado a seguir, os requisitos de dados para a elaboração do dossiê técnico para submissão dependem dos volumes anualmente importados ou produzidos e da natureza da substância (JIANG, 2020).

A Figura 44 apresenta três possibilidades para obtenção de autorização do MEE para introdução de uma nova substância no território chinês, seja por início de produção, seja por importação. O critério de seleção é em função da expectativa da quantidade a ser fabricada ou importada pela entidade jurídica no período de um ano. É importante destacar que não há limite mínimo de quantidade para isenção de obrigações.

As exigências sobre os dados a serem utilizados para preparação do dossiê técnico aumentam em função das bandas de volumes, quanto maior o volume produzido ou importado para uma nova substância, maior será a quantidade de dados a serem apresentadas no dossiê técnico para obtenção do registro (JIANG, 2020).

Figura 44. Tipos de registros para novas substâncias



Fonte: adaptado de Jiang (2020)

Para polímeros, o regulamento chinês se utiliza da regra dos 2%. Segundo esta regra, um polímero não é considerado como nova substância se a quantidade de novas substâncias em sua estrutura, seja como monômero ou outro reagente (terminadores de cadeia, *crosslinkers* etc), for inferior a 2% em massa (DELOITTE, 2015).

Para polímeros de baixa preocupação (*Polymers of Low Concern – PLC*), a regulamentação chinesa adota os critérios da Organização para Cooperação e Desenvolvimento Econômico (OCDE) (OCDE, 2009).

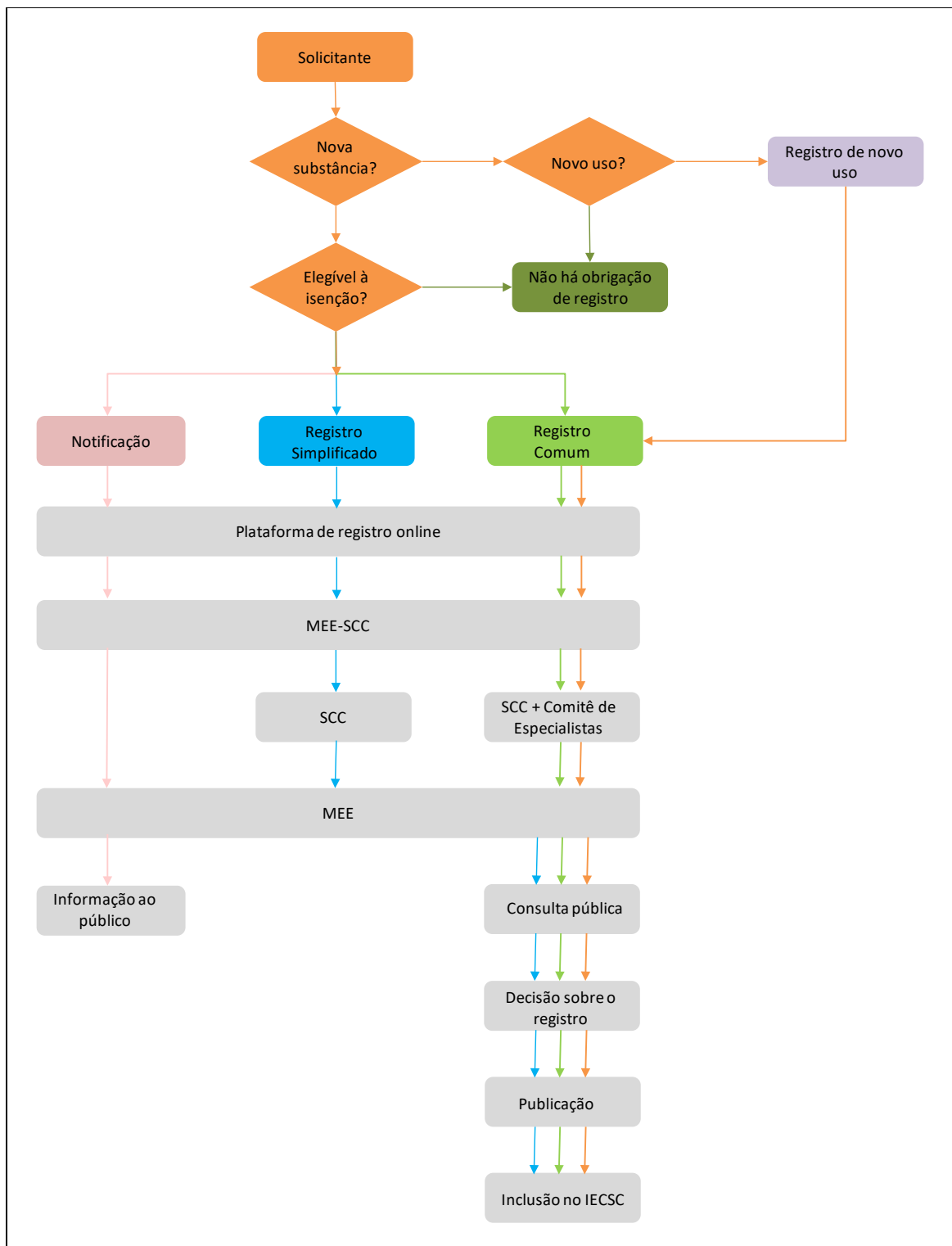
Independentemente, para quaisquer das situações acima, os fabricantes e importadores dependem de um certificado emitido pelo MEE com aprovação satisfatória do registro para início de produção ou importação. As substâncias em estágio de pesquisa e desenvolvimento possuem um tratamento diferenciado (JIANG, 2020).

De maneira semelhante ao Regulamento Europeu Reach, as obrigações para novas substâncias estão vinculadas ao par substância/entidade jurídica. Com isso, cada importador de uma dada substância necessita obter o seu registro junto ao MEE. Contudo, a MEE Order N° 12 abre a possibilidade para que um representante baseado no território chinês seja formalmente nomeado como representante do fabricante estrangeiro e, com isso, prossiga com o cumprimento das obrigações, desobrigando assim os importadores de fazê-lo (JIANG, 2020).

A figura 45 apresenta um resumo para o fluxo para a notificação e registro de novas substâncias. Uma alteração importante trazida pela MEE Order N° 12 é a possibilidade que os usuários a jusante (*downstream users*) solicitem diretamente o registro de novo uso para uma substância existente no IECSC. Contudo, essa possibilidade é restrita a determinadas situações, por exemplo: o uso de substâncias isentas de registro (insumos farmacêuticos, agrotóxicos etc.)

em usos industriais, ou se a substância será utilizada diferentemente do indicado no IECSC (JIANG, 2020).

Figura 45. Fluxo de notificação e registro de novas substâncias



Fonte: adaptado de Jiang (2020).

Nos termos da MEE Order N° 12, o solicitante será o detentor do certificado de registro para a nova substância ou novo uso para substância existente. Podem solicitar o registro ou notificação (JIANG, 2020):

- a) Produtores ou importadores na China;
- b) Agentes formalmente nomeados pelos produtores / comercializadores estrangeiros;
- c) Usuários de novas substâncias sujeitas à gestão de novo uso;
- d) Usuários de novas substâncias que tiveram uso isento alterado para outro uso industrial.

Para o processo de notificação de polímeros, as informações requeridas são os relatórios de análise cromatográfica (*gel permeation chromatography - GPC*), informações sobre a síntese do polímero, monômeros, entre outras. As informações conhecidas sobre os perigos à saúde e ao meio ambiente e os riscos ambientais também são necessárias (JIANG, 2020).

Segundo Jiang (2020), para a notificação simplificada são necessários os relatórios dos testes físico-químicos e ecotoxicológicos requeridos, a conclusão e justificativa sobre as propriedades de P, B e T e a declaração de solicitação de sigilo. Para o registro comum (ou regular ou completo), são necessários os relatórios dos testes físico-químicos, toxicológicos e ecotoxicológicos requeridos, o relatório de avaliação de risco ambiental e a declaração de solicitação de sigilo. Se a nova substância for classificada como altamente perigosa, haverá a necessidade de apresentação do estudo de impacto socioeconômico.

O registro simplificado para pesquisa e desenvolvimento de produtos e processos terá validade de dois anos a partir do início da atividade de pesquisa e desenvolvimento. Contudo, quaisquer alterações nas informações prestadas para a emissão do certificado de registro exigirá a submissão de uma nova notificação ou novo registro simplificado. De fato, quaisquer alterações nas informações prestadas para a obtenção do certificado de registro exigirão a submissão de renovação de registro (JIANG, 2020).

As novas substâncias com volumes de produção e importação anual inferiores a 1 t/ano, os polímeros que atendam a regra dos 2% e os PLCs deverão utilizar o processo de notificação. Neste caso, a anuência do MEE não é necessária para início de produção ou importação. As substâncias que atendam aos critérios de persistência, bioacumulação e toxicidades não podem ser beneficiadas pelo processo de registro simplificado (JIANG, 2020).

O relatório anual de atividades para o MEE passa a ser limitado às substâncias altamente perigosas (PBT, vPvB ou com perigos equivalentes) e as novas substâncias classificadas como

PB, PT ou BT. Essas classificações deverão estar formalizadas no certificado de registro da substância (JIANG, 2020).

5.3.5 Tópicos selecionados para o estudo comparado

5.3.5.1 Motivação

O quadro 27 apresenta o histórico sobre a motivação expressa na legislação chinesa sobre o controle de produtos químicos.

O Decreto 591/2011, aprovado pelo Conselho de Estado, é abrangente quanto à proteção da saúde das pessoas (principalmente o trabalhador), do meio ambiente e da propriedade contra acidentes industriais. Seu objeto são os produtos químicos perigosos (STATE COUNCIL, 2011).

Os documentos legais SEPA Order N° 17, substituída pela MEP Order N° 7 que, por sua vez, foi substituída pela MEE Order N° 12 destacam a finalidade de prevenção da poluição, proteção da saúde das pessoas a partir da conservação do meio ambiente, através da gestão adequada das novas substâncias. Ao longo dessas revisões, o processo de gestão segura de substâncias químicas evolui de perigos para risco e, atualmente, para gestão de riscos ambientais (JIANG, 2020).

Quadro 27. Justificativas das principais regulamentações sobre substâncias

Fonte	Descrição
Decree 591/2011	Artigo 1. Este regulamento foi promulgado para fortalecer a gestão segura de produtos químicos perigosos e para prevenir e diminuir acidentes envolvendo produtos químicos perigosos, garantindo também a segurança das pessoas e das instalações, e para proteger o meio ambiente (STATE COUNCIL, 2011, tradução nossa).
SEPA Order N° 17	Artigo 1. Estas disposições foram formuladas com o propósito de melhorar a gestão ambiental de novas substâncias químicas, prevenir a poluição ambiental e proteger a saúde humana e salvaguardar o meio ambiente ecológico (SEPA, 2003, tradução nossa).
MEP Order N° 7	Artigo 1. Objetivo. Estas disposições foram formuladas com o objetivo de controlar os riscos ambientais de uma nova substância química, protegendo a saúde humana e salvaguardando o meio ambiente ecológico (MEP, 2009, tradução nossa).
MEE Order N° 12	Artigo 1. As Medidas foram formuladas de acordo com as leis, regulamentos pertinentes e a Decisão do Conselho Estadual que Estabelece Licença Administrativa para Exame Administrativo e Aprovação de Itens Realmente Devidos a Retenção para fins de regular o registro de gestão ambiental de novas substâncias químicas, avaliando, gerindo e controlando de forma científica e eficaz os riscos ambientais de novas substâncias químicas, com foco em novas substâncias químicas que possam representar riscos bastante elevados para o meio ambiente e a saúde, protegendo o meio ambiente ecológico e garantindo a saúde pública (MEE, 2020b, tradução nossa).

Fonte: elaboração própria

Com relação à pesquisa, desenvolvimento e inovação, a SEPA Order N° 17 estabelecia isenção de obrigações de notificação e registro limitadas a 100 kg/ano para pesquisa científica. Para desenvolvimento tecnológico, a isenção de notificação limitava-se a 1 000 kg/ano e pelo

período de um ano, sem direito à prorrogação. Com a publicação da MEE Order N° 12, essas isenções não são mais permitidas.

As novas substâncias relacionadas a processos de pesquisa, desenvolvimento, inovação ou desenvolvimento tecnológico devem ser notificadas se as quantidades forem inferiores a 1 t/ano. Para quantidades até 10 t/ano há a necessidade de notificação simplificada (JIANG, 2020).

5.3.5.2 Escopo

A MEE Order N° 12 estabelece sua aplicabilidade para as atividades de pesquisa, produção, importação e processamento e usos para novas substâncias (MEE, 2020b, tradução nossa):

Artigo 2. As Medidas são aplicáveis ao registro da gestão ambiental das atividades de pesquisa, produção, importação, processamento e uso de novas substâncias químicas no território da República Popular da China. No entanto, as novas substâncias químicas que são importadas, temporariamente armazenadas em uma área especial de fiscalização aduaneira e depois exportadas sem qualquer processamento serão exceções. Os seguintes produtos ou substâncias não serão regidos pelas Medidas:

(I) Produtos farmacêuticos, pesticidas, agrotóxicos, medicamentos veterinários, cosméticos, alimentos, aditivos alimentares, rações, aditivos para rações, fertilizantes, etc. No entanto, aquelas novas substâncias químicas que foram propostas para outros fins industriais e aquelas que são utilizadas como matérias-primas ou intermediários dos produtos acima mencionados serão exceções.

(II) Substâncias radioativas.

Para artigos destinados a liberar intencionalmente novas substâncias químicas neles contidas durante seus usos de rotina, as novas substâncias químicas neles contidas serão regidas pelas Medidas.

O quadro 28 apresenta um resumo do escopo da MEE Order N° 12 e do *Guidelines for Environmental Management* publicado (MEE, 2020a) pelo MME em 17.11.2020.

Quadro 28. Escopo de aplicação da legislação para novas substâncias

Situação	Detalhamento
Aplicável	<ul style="list-style-type: none"> • Substâncias não listadas no IECSC • Substâncias listadas no IECSC com novos usos • Novas substâncias com funcionalidades específicas ou presentes como componentes em determinados tipos de formulações • Novas substâncias contidas em artigos e intencionalmente liberadas durante o uso rotineiro • Substâncias UVCB (substâncias de composição desconhecida ou variável, produtos de reação complexa e materiais biológicos) e substâncias multiconstituintes • Substâncias intermediárias isoladas • Medicamentos (incluindo-se insumos farmacêuticos ativos e excipientes), agrotóxicos (incluindo-se o componente técnico) e outros produtos alterados para outros usos industriais, as matérias-primas ou intermediários
Não aplicável	<ul style="list-style-type: none"> • Substâncias radioativas • Medicamentos (incluindo-se insumos farmacêuticos ativos e excipientes), agrotóxicos (incluindo-se o componente técnico), produtos veterinários (incluindo-se os

	ingredientes ativos), cosméticos, alimentos, aditivos alimentares, aditivos para alimentação animal, alimentos para animais, fertilizantes etc.
Isenções	<ul style="list-style-type: none"> • Substâncias de ocorrência natural • Substâncias não intencionalmente produzidas ou produzidas para fins não comerciais • Formas anidras e hidratos, mesmo que estejam listadas no IECSC • Substâncias que sejam decorrentes de reação para uma finalidade específica (promotores de adesão, agentes de tratamento de superfície, ...)

Fonte: adaptado de Jiang (2020)

5.3.5.3 Modelo(s) de gestão (perigos e riscos)

O modelo de gestão estabelecido para as novas substâncias fundamenta-se em avaliação de riscos. Para as substâncias existentes, o modelo operacional é baseado em um sistema de listas, cada qual com suas regras específicas.

O quadro 29 apresenta um resumo sobre um novo conceito trazido pela MEE Order N° 12 para substâncias altamente perigosas baseadas nas propriedades toxicológicas e ecotoxicológicas intrínsecas, classificadas como PBT, vPvB e outras equivalentes.

Quadro 29. Critérios para substâncias altamente perigosas

Grupo	Desfecho (endpoint)	Critério
PBT	Persistente	Não rapidamente biodegradável Não inerentemente biodegradável
	Bioacumulativo	$FBC \geq 2.000$ (fator de bioconcentração)
	Tóxico	Carcinogenicidade - Cat.1A e 1B Mutagenicidade - Cat.1A e 1B Toxicidade à reprodução - Cat. 1A,1B e 2 Toxicidade crônica (doses repetidas) - Cat.1 e 2 Água doce/mar: NOEC or EC10 < 0,01mg/L Toxicidade aquática crônica (3 níveis tróficos) - EC50 ou LC50 <0,01 mg/L
vPvB	Muito persistente	Não rapidamente biodegradável Não inerentemente biodegradável Ausência dados de simulação de degradação
	Muito biacumulativo	$BCF \geq 5.000$ (fator de bioconcentração)
Outras equivalentes	Disruptor endócrino	Substâncias disruptoras endócrinas
	Muito Tóxico	Toxicidade aguda (oral, dérmica e inalatória) para vapores, gases e névoas - Cat.1 Carcinogenicidade - Cat.1A ou 1B Mutagenicidade - Cat.1A ou 1B Toxicidade à reprodução - Cat. 1A ou 1B Toxicidade crônica (doses repetidas) - Cat.1 Toxicidade aquática crônica - NOEC or EC10 < 0,01mg/L Toxicidade aquática aguda - LC50 < 0,01 mg/L

Fonte: adaptado de MEE (2020a) e Jiang (2020)

Para as novas substâncias ou novos usos para substâncias existentes que estejam sujeitas ao registro comum, há a obrigatoriedade da realização da avaliação de risco ambiental (MEE, 2020a).

Para as novas substâncias classificadas como altamente perigosas ou para novos usos para essas substâncias, adicionalmente, o solicitante deverá apresentar o estudo de avaliação do impacto socioeconômico (MEE, 2020a).

5.3.5.4 Informação confidencial ou segredo de negócios

O Artigo 13 da MEE Order N° 12 (2020, tradução nossa) estabelece que:

Artigo 13. Quando um requerente considerar que o pedido de registro ou no depósito de documentos envolvem segredo comercial e requerem proteção de informações, deverá fazer a solicitação no momento do pedido de registro ou processamento da documentação depositada e deverá apresentar documentos para descrever a necessidade de solicitar proteção de segredos comerciais. Para as informações que podem ter um impacto significativo sobre o meio ambiente, a saúde e o interesse público, o departamento competente para meio ambiente ecológico do Conselho de Estado não pode oferecer proteção de segredo comercial de acordo com a lei. Quanto ao pedido de proteção de informações apresentado, o mesmo pode ser retirado por escrito pelo requerente.

O período de proteção das informações de identificação, como o nome das novas substâncias químicas, não deve exceder cinco anos a partir da data do primeiro registro ou depósito.

Os membros do quadro de funcionários e especialistas relacionados envolvidos no registro de gestão ambiental de novas substâncias químicas não podem divulgar os segredos comerciais que deveriam ser protegidos de acordo com a lei.

Como comentado acima, o solicitante deve manifestar, no ato da submissão da notificação ou do processo de registro, sobre a necessidade de proteção das informações apresentadas por serem confidenciais ou se constituírem segredo de negócios. Contudo, esta solicitação deve ser consistentemente fundamentada (MEE, 2020b).

Para os registros simplificado e comum, há a obrigatoriedade que cinco itens sejam respondidos (JIANG, 2020):

1. declaração de submissão de proteção de informação confidencial;
2. informação detalhada sobre quais informações precisam ser protegidas e por quanto tempo;
3. se, por alguma razão, essas informações já são publicamente conhecidas;
4. a confirmação que as informações confidenciais possuem valor comercial; e
5. a descrição de quais as medidas a empresa têm adotado para proteger tais informações.

O período de proteção poderá ser concedido para um prazo máximo de cinco anos, a contar da data do primeiro registro ou notificação. Não há possibilidade de extensão de prazo. Para todas as substâncias listadas no IECSC com algum tipo de proteção atribuída, essas proteções se extinguirão em 31.12.2025 (MEE, 2020b).

5.3.5.5 Mecanismos de custeio

Todos os custos devem ser cobertos pelo solicitante da notificação ou do registro, e podem ser divididos em três rubricas: administrativos, custos com consultoria e custos com testes e ensaios (CIRS, 2020a). Por essa razão, pode variar significativamente de substância para substância.

Os custos administrativos referem-se às taxas pelos serviços administrativos prestados pelo CRC e é a menor fração dos custos. Adicionalmente, se houver necessidade de consulta ao inventário confidencial do IECSC, cada solicitação (por substância) custa por volta de 4 500 RMB (aproximadamente US\$ 690,00) (CIRS, 2020b).

Para os fabricantes estrangeiros que necessitem utilizar um agente local formalmente nomeado, os valores de contrato podem variar significativamente em função do escopo do contrato e da quantidade de substâncias e novos usos envolvidos. É uma negociação entre partes, sem qualquer interferência das autoridades (CIRS, 2020a).

Certamente, a maior parte dos custos está relacionado com testes e ensaios, podendo chegar a centenas de milhares de RMB para obtenção de todos os dados físico-químicos, toxicológicos e ecotoxicológicos requeridos para registro (CIRS, 2020a).

Isso porque alguns testes ecotoxicológicos devem ser conduzidos por laboratórios chineses sob Boas Práticas de Laboratório (certificação ISO 17025). Nem todos os estudos feitos fora da China são aceitos pelas autoridades (CIRS, 2020a).

Os métodos alternativos *in silico* (modelização matemática) como relação quantitativa estrutura/atividade (*quantitative structure/activity relationship – QSAR*) e *read-across*, ou mesmo dados de literatura, são aceitos apenas sob determinadas condições e, usualmente, apenas como ferramentas de apoio para a validação de avaliações (JIANG, 2020).

Outra forma de redução de custos com registros é a utilização dos mecanismos de registro em série ou de registro conjunto. Diferentemente do Reach na União Europeia, no caso de registro conjunto, há a necessidade de um arranjo voluntário entre empresas que fabricam e importam a mesma substância, sem qualquer intervenção governamental (CIRS, 2020a).

5.3.5.6 Instrumentos Econômicos e Não Econômicos

O quadro regulatório chinês para a gestão de produtos químicos fundamenta-se em instrumentos de comando e controle, ou seja, por meio de regulação direta.

A MEE Order N° 12 trata do incentivo e apoio ao desenvolvimento de produtos e

tecnologias ambientalmente corretas, contudo, não há indicação de algum mecanismo proposto:

Artigo 8. O Estado incentiva e apóia a pesquisa científica, a popularização e aplicação de tecnologias de avaliação e controle de riscos ambientais de novas substâncias químicas, e incentiva a pesquisa e aplicação de substâncias químicas ecologicamente corretas e tecnologias relacionadas (MEE, 2020b, tradução nossa).

5.3.5.7 Estruturas de gestão, controle e fiscalização

As estruturas administrativas do processo de gestão de produtos químicos pertencem à estrutura do próprio MME. Para o controle e fiscalização das atividades de pesquisa, das operações de produção, importação e processamento e uso de novas substâncias, a MEE Order N° 12 estabelece que a responsabilidade é da autoridade local ou municipal, se existente (MEE, 2020b, tradução nossa):

Artigo 6. O departamento local competente para o meio ambiente ecológico no nível municipal ou superior será responsável pela supervisão e gestão ambiental relativas à implementação das Medidas por empresas relacionadas ou instituições públicas que se dedicam à pesquisa, produção, importação, processamento e uso de novas substâncias químicas em sua região administrativa.

Artigo 43. O órgão competente pelos departamentos de meio ambiente ecológico no nível municipal ou acima deve conduzir a supervisão e inspeções pontuais para verificar se os produtores, importadores e usuários de novas substâncias químicas concluíram o registro de gestão ambiental de novas substâncias químicas conforme exigido, a autenticidade de itens de registro, os itens registrados em certificados de registro e a implementação de outras disposições relevantes das Medidas. Os pesquisadores, produtores, importadores e usuários de novas substâncias químicas devem fornecer informações relevantes com veracidade e aceitar a supervisão e verificações pontuais do departamento competente para o ambiente ecológico.

Para os laboratórios prestadores de serviços de análises e ensaios de ecotoxicidade, a responsabilidade pelo controle e inspeção é da estrutura departamental do MEE:

Artigo 14. O órgão competente de meio ambiente ecológico do Conselho de Estado deve organizar fiscalizações e verificações pontuais sobre a situação e as condições das instituições que realizam testes ecotoxicológicos para substâncias químicas (MEE, 2020b, tradução nossa).

A MEE Order N° 12 estabelece diversas penalidades que tratam desde o não cumprimento das medidas de controle impostas na concessão do registro, falhas na submissão dos dossiês de registro e até aquelas relacionadas à obtenção de registros por meios impróprios, como fraude e suborno. As multas oscilam entre 10 000,00 (US\$ 1 550,00) e 30 000,00 RMB (US\$ 4 600,00), e podem ser aplicadas conjuntamente com a punição de recusa de aceitação de registros para o infrator por um período de um a três anos, a depender da gravidade da infração (MEE, 2020b).

5.3.5.8 Prazos

O quadro 30 apresenta uma estimativa de prazos para cada etapa administrativa do processo de notificação ou registro para uma nova substância. Contudo, é importante ressaltar que os prazos para realização de estudos e ensaios físico-químicos, toxicológicos e ecotoxicológicos são bastante variáveis. A negociação e compra dos direitos de uso para fins regulatórios de relatórios de estudos feitos por outras empresas ou institutos também podem demandar um tempo significativo (JIANG, 2020).

Esses prazos começam a contar a partir do momento que todas as informações e dados requeridos já estão disponíveis e organizados na forma de dossiê técnico, como solicitado pela legislação (JIANG, 2020).

Quadro 30. Estimativa de tempo para as principais etapas

Etapa	Notificação	Registro Simplificado	Registro Comum
Revisão da forma	Aviso enviado automaticamente pelo sistema	5 dias úteis	5 dias úteis
Revisão técnica	-	30 dias	60 dias
Correção (se necessário)	-	6 meses (uma única vez)	6 meses (uma única vez)
Decisão de registro	-	20 a 30 dias úteis	20 a 30 dias úteis
Publicação para comentários	-	Mínimo 3 dias úteis	Mínimo 3 dias úteis
Divulgação	Frequente	20 dias úteis	20 dias úteis
Total	Após a submissão	3 a 10 meses	4 a 12 meses

Fonte: adaptado de Jiang (2020)

Como o modelo chinês estabelece que para que uma nova substância seja fabricada ou importada, ou um novo uso para uma substância existente seja possível, são necessários o registro satisfatório e a emissão do certificado de registro pela autoridade competente. O acesso ao mercado (*time to market*) para uma nova substância ou um novo uso para uma substância existente estão condicionados aos prazos estimados apresentados acima.

5.3.5.9 Diálogo com legislações correlatas existentes no país

A estrutura regulatória para o controle de produtos químicos perigosos estabelecida pelo Decreto 591/2011 é compartimentada entre diferentes autoridades do Estado chinês, como ilustrado no quadro 31.

O fabricante ou importador é o responsável por verificar a aplicabilidade e obter as licenças e autorizações exigidas pela legislação junto à respectiva autoridade.

Quadro 31. Autoridades responsáveis pelo controle de produtos perigosos

Autoridade	Escopo	Responsabilidades
MIIT Ministry of Industry and Information Technology	Todas as atividades que envolvam produtos químicos	Autoridade responsável por liderar a implementação do sistema de classificação e comunicação de perigos de acordo com o GHS.
SAWS State Administration of Work Safety	Produção, uso, armazenamento e operação	Autoridade responsável pela aplicação e fiscalização (<i>enforcement</i>) das regras de segurança nas operações e na construção de instalações. Responsável pelo registro de produtos perigosos (<i>HazChem</i>).
MEE Ministry of Ecology and Environment	Produção, uso, importação e exportação	Autoridade responsável pela aplicação e fiscalização das regras de controle ambiental para produtos perigosos. Responsável pelo registro ambiental de produtos perigosos.
MOT Ministry of Transport	Transporte e embalagem	Autoridade responsável pela aplicação e fiscalização das regras para transporte terrestre e aquaviário interno de produtos perigosos, e pelo processo de homologação de embalagens.
GAC General Administration of Customs	Declaração de importação e exportação	Autoridade responsável pelas inspeções de entrada e saída de produtos perigosos, bem como das declarações aduaneiras.
AQSIQ General Administration of Quality Supervision, Inspection and Quarantine	Inspeção das atividades de entrada e saída de produtos e de comercialização em território chinês	Autoridade responsável pela fiscalização das operações de movimentação (importação e exportação) e comercialização.
SAIC State Administration of Industry and Commerce	Registro de empresas, atividades comerciais e propaganda	Autoridade responsável pelo registro e fiscalização de empresas que operam com produtos perigosos.

Fonte: adaptado de ChemLinked (2020)

5.4 Consolidação dos atributos para os paradigmas

O quadro 32 a seguir apresenta a consolidação das principais características identificadas para os nove atributos estabelecidos para o mapeamento dos modelos regulatórios de substâncias químicas dos paradigmas EUA, União Europeia e China.

Esses nove atributos constituem a base para o estudo comparado discutido no capítulo 6.

Quadro 32: Consolidação das informações para cada atributo para os modelos regulatórios dos paradigmas

EUA	União Europeia	China
Motivação		
<p>O regulamento TSCA, de 1976, foi um desdobramento natural da política ambiental norte-americana (<i>National Environmental Policy Act – NEPA</i>) de 1969.</p> <p>O NEPA é reconhecido como uma resposta do Congresso norte-americano às crescentes preocupações da sociedade com os impactos negativos das atividades antrópicas sobre o meio ambiente.</p>	<p>A primeira regulamentação comunitária, a Diretiva 67/548/CEE, apresentava em suas justificativas:</p> <ul style="list-style-type: none"> · o artigo 100º do Tratado de Roma; · a necessidade da proteção das pessoas e, principalmente dos trabalhadores, com relação a substâncias e preparações perigosas; · a eliminação dos entraves para o trânsito intracomunitário decorrentes das disparidades regulatórias entre seus membros; · a antecipação de futura harmonização regulatória. 	<p>A Order MEP 7/2010 e o Decreto 591/2011 demonstraram a intenção das autoridades chinesas na intensificação dos controles sobre os produtos químicos perigosos, da mitigação dos acidentes industriais, dos danos à saúde da população e ao meio ambiente.</p> <p>Em função do crescimento vertiginoso da indústria química chinesa nos últimos anos – 24% das vendas globais de produtos químicos em 2010 para 44,6% em 2020 - os riscos de segurança e os problemas ambientais são identificados como obstáculos à continuidade do crescimento desse setor na China. Nos últimos anos, muitas empresas químicas tiveram suas operações encerradas ou foram transferidas de localidade por determinação das autoridades chinesas.</p>
Escopo		
<p>O mandato da EPA é muito mais amplo que o escopo do TSCA, abrangendo grande parte do ciclo de vida de um produto químico: produção, importação, processamento, distribuição, utilização e gerenciamento de resíduos.</p> <p>Contudo, o TSCA se preocupa com as substâncias colocadas no mercado com fins comerciais e, por essa razão, as etapas de pesquisa e desenvolvimento não demandam intervenção da EPA.</p>	<p>O Regulamento 1907/2006, ou Regulamento Reach, trata do registo, avaliação, autorização e restrição dos produtos químicos (<i>Registration, Evaluation, Authorization of CHemicals</i>).</p> <p>O Regulamento Reach abrange substâncias, substâncias em preparações (misturas) e substâncias contidas em artigos e aplica-se à produção, colocação no mercado e utilização. A pesquisa e desenvolvimento são afetados quando o produto químico deixa os domínios do seu</p>	<p>O regulamento chinês estabelece sua aplicabilidade para as atividades de pesquisa, produção, importação, processamento e usos para novas substâncias, e novos usos para substâncias existentes.</p> <p>Ou seja, o regulamento é aplicável a novas substâncias e a novos usos para substâncias existentes.</p>

EUA	União Europeia	China
<p>O <i>Lautenberg Chemical Safety Act 2016</i>, que atualizou o regulamento TSCA, determina que, além das novas substâncias, a EPA deve estabelecer um plano de priorização sistemático que selecione 40 substâncias existentes (20 de alta prioridade e 20 de baixa prioridade) para avaliação de riscos. As avaliações de riscos concluídas abrem espaço para inclusão de outras, mantendo-se o limite de 40 substâncias em avaliação no plano de trabalho.</p>	<p>desenvolvedor para, por exemplo, teste de mercado ou de performance em terceiros.</p> <p>Sob o princípio da “ausência de dados, ausência de mercado (<i>no data, no market</i>)”, nenhuma substância (como tal, como componente de uma preparação ou contida em um artigo), pode ser fabricada ou importada na União Europeia sem que tenha sido devidamente registrada nos termos do Regulamento Reach.</p> <p>No Regulamento Reach, o ônus da prova recai sobre os fabricantes e importadores, que devem assegurar que as substâncias fabricadas e importadas colocadas no mercado não afetam negativamente a saúde humana e o meio ambiente.</p>	<p>As substâncias existentes são aquelas listadas no inventário no IECSC.</p> <p>A Order MEP 7/2010 foi apelidada pela mídia especializada como “<i>China-Reach</i>”, contudo, como o regulamento chinês tem como objetos as novas substâncias e os novos usos para substâncias existentes, o regulamento chinês guarda mais aproximação com o Regulamento TSCA que com o Regulamento Reach.</p> <p>As substâncias existentes podem não ser alcançadas pelo regulamento chinês MEE Order 12/2020, porém, estão sujeitas a todos os demais regulamentos aplicáveis a produtos químicos perigosos.</p>
Modelo(s) de gestão (perigos e riscos)		
<p>Apesar do título da legislação referir-se ao controle de substâncias tóxicas, o escopo do TSCA é amplo, com foco nas substâncias que apresentam riscos inaceitáveis (<i>unreasonable risks</i>). O TSCA objetiva o reconhecimento, avaliação e controle dos impactos à saúde e ao meio dos produtos químicos colocados no mercado, bem como a publicidade dessas informações e resultados.</p> <p>Há oposição entre EUA e União Europeia com relação ao uso do princípio da precaução. Os EUA defendem a abordagem baseada na ciência para o gerenciamento de risco, onde o risco é avaliado com base em análises cientificamente sólidas e tecnicamente rigorosas. No contexto norte-americano, intervenções regulatórias são justificáveis quando existem riscos legítimos e</p>	<p>O Regulamento Reach fundamenta-se no princípio da precaução. Contudo, a União Europeia possui uma versão própria que difere daquela descrita no Princípio 15 da Declaração do Rio de Janeiro.</p> <p>O modelo adotado pelo Regulamento Reach é reconhecido como híbrido. Para as substâncias que suscitam maior preocupação (<i>Substances of Very High Concern</i> ou SVHC), o gerenciamento é baseado em perigos, por meio de um mecanismo denominado abordagem genérica para o gerenciamento de riscos (<i>generic risk approach</i>). Para as demais substâncias, o gerenciamento é baseado em riscos, com a classificação dos perigos e a avaliação quantitativa dos riscos para cada cenário de exposição em função dos usos declarados.</p>	<p>O modelo de gestão estabelecido para as novas substâncias e novos usos para substâncias existentes fundamenta-se em avaliação de riscos.</p> <p>Para as substâncias existentes, o modelo operacional é baseado em um sistema de listas, cada qual com suas regras específicas.</p> <p>O modelo chinês ainda está em fase de ajustes, por exemplo, o guia para seleção das substâncias prioritária para análise de riscos entrou em vigor em 01.01.2022.</p> <p>A última lista de priorização publicada pelo MEE contém 40 substâncias. São substâncias de alta relevância ambiental e, a depender do resultado da análise de riscos, seu uso poderá ser restrito ou as</p>

EUA	União Europeia	China
<p>cientificamente verificáveis para a saúde humana, a segurança ou o meio ambiente.</p> <p><u>GHS</u>: em linha com o princípio de <i>building blocks</i> previsto no <i>Purple Book</i>, a implementação do GHS nos EUA é fragmentada. A OSHA adotou as partes referentes aos perigos físicos e à saúde por meio do seu regulamento <i>Hazard Communication Standard</i> (HCS). O Departamento de Transporte (DOT) adotou a parte referente aos perigos físicos e as categorias de maior severidade para os perigos à saúde e ao meio ambiente na sua regulamentação de transporte de produtos perigosos. A EPA não adotou o GHS para os perigos ao meio ambiente.</p>	<p><u>GHS</u>: as recomendações do <i>Purple Book</i> estão contempladas em um único documento legal como parte integrante do Regulamento Reach. O Regulamento 1272/2008, ou Regulamento CLP (<i>Classification, Labeling and Packaging</i>), trata da classificação, rotulagem e embalagem de substâncias e misturas.</p> <p>Diferentemente do <i>Purple Book</i>, o Regulamento CLP contém requisitos para embalagens e uma lista de classificação harmonizada mínima obrigatória para aproximadamente 7 000 substâncias. De fato, o conceito de lista harmonizada de classificação foi herdado da antiga Diretiva 67/548/CEE.</p> <p>Como Regulamento Reach adota o princípio de uma substância, um registro (<i>one substance, one registration</i>), a classificação de perigos de uma substância também é resultado do consenso entre os participantes do SIEF.</p>	<p>empresas orientadas a procurar alternativas mais seguras.</p>
Informação confidencial e segredo de negócios		
<p>Somente as novas substâncias ou aquelas já listadas na parte confidencial do inventário TSCA são elegíveis às disposições de confidencialidade. A confidencialidade é uma exceção pois a regra geral é a publicidade.</p> <p>O solicitante pode ser chamado a comprovar que a divulgação de dados pleiteados como confidenciais, de fato, trará importantes prejuízos ao seu detentor.</p>	<p>O Regulamento Reach foi construído sob fundamento da transparência e da disseminação de informações.</p> <p>Os funcionários da Agência Europeia de Químicos (Echa) têm compromisso formal de confidencialidade, mesmo quando não há mais vínculo a Agência. Por essa razão, a solicitação de confidencialidade é somente possível para aqueles dados e informações que há previsão de publicidade no Regulamento Reach.</p>	<p>Há previsão para à proteção de informação confidencial, contudo, o solicitante deve manifestar a intenção no ato da submissão da notificação ou do processo de registro, sobre a necessidade de proteção das informações apresentadas por serem confidenciais ou se constituírem segredo de negócios. A solicitação deve ser consistentemente fundamentada.</p> <p>O período de proteção poderá ser concedido para um prazo máximo de cinco anos, a contar da data</p>

EUA	União Europeia	China
	<p>O registrante deve formalizar o pedido de confidencialidade no ato do registro da substância. A proteção depende de anuência por parte da Echa e, em seguida, do pagamento da taxa específica para a proteção de informação confidencial.</p>	<p>do primeiro registro ou notificação. Não há possibilidade de extensão de prazo.</p>
Mecanismos de custeio		
<p>A EPA tem com uma de suas atribuições a definição das regras de cobrança de taxas e emolumentos ao limite de 25% dos custos totais associados à operacionalização do TSCA.</p> <p>Para as substâncias existentes priorizadas para avaliação, a EPA possui mecanismos para identificar os respectivos fabricantes e importadores e dividir os custos totais igualmente entre os participantes, considerando-se que a legislação garante uma redução de 80% para as pequenas e médias empresas. Há possibilidade que a empresas voluntariamente formem consórcios. Neste caso, prevalecem as regras de custeio do acordo de constituição do consórcio.</p>	<p>A maior parte dos custos de registro de uma substância recaem sobre o fabricante ou o importador por conta da obtenção dos dados físico-químicos, toxicológicos e ecotoxicológicos, bem como para a construção dos cenários de exposição e para a análise de riscos propriamente dita. Há também os custos internos para operacionalização e gerenciamento de todos os requisitos administrativos do Regulamento Reach, que demandam recursos humanos e instrumentais significativos.</p> <p>O Regulamento Reach estabelece que a Echa deve ser financiada, em parte, pelas taxas pagas pelas pessoas singulares ou coletivas e, em parte, pelo Orçamento Geral da Comunidade Europeia.</p> <p>Contudo, o histórico tem demonstrado os recursos obtidos com taxas e emolumentos representaram pouco mais de 30% das receitas. A quase totalidade do restante do orçamento tem sido custeado pelos recursos dos Estados-Membros do Espaço Econômico Europeu.</p>	<p>Por conta dos dados requeridos, os custos de registro variam bastante de substância para substância, e esses custos são de responsabilidade integral do solicitante do registro.</p> <p>Assim como ocorre com os EUA e a União Europeia, as taxas cobradas pela autoridade chinesa não recuperam completamente os custos. A maior parte dos custos administrativos e de infraestrutura são cobertos pelo Estado chinês.</p>

EUA	União Europeia	China
Instrumentos econômicos e não econômicos		
<p>O modelo regulatório para a gestão de produtos químicos fundamenta-se em instrumentos de comando e controle, ou seja, por meio de regulação direta.</p> <p>A EPA administra programas e fundos de incentivo para pesquisa em alternativas mais seguras para produtos químicos, qualidade do ar, ecossistemas, conservação e qualidade da água, sustentabilidade e saúde. Para produtos químicos, esse instrumento econômico de incentivo é iniciativa externa ao TSCA.</p> <p>No período de 1997 a 2021, o fundo da EPA para a pesquisa de alternativas mais seguras para produtos químicos patrocinou 406 projetos, totalizando US\$ 191 milhões.</p>	<p>O modelo regulatório europeu para a gestão de produtos químicos fundamenta-se em instrumentos de comando e controle, ou seja, por meio de regulação direta.</p> <p>Como instrumento econômico, o Regulamento Reach prevê uma taxa de autorização para substâncias que suscitam preocupação. Essa autorização é concedida por substância e por entidade jurídica. E estabelece limites de quantidades para cada uso. A autorização tem validade e não há garantia para sua renovação.</p> <p>O fomento e o incentivo para a pesquisa de alternativas mais seguras dependem de entidades financiadoras públicas dos Estados-Membros e da União Europeia ou, então, de entidades privadas. Contudo, trata-se de recursos escassos.</p> <p>A estratégia da Echa fundamenta-se na capacitação dos interessados, no apoio dos interessados junto às entidades de fomento e no desenvolvimento de redes de contato de empresas e especialistas envolvidos com substâncias que suscitam preocupação (SVHC).</p>	<p>O quadro regulatório chinês para a gestão de produtos químicos fundamenta-se em instrumentos de comando e controle, ou seja, por meio de regulação direta.</p> <p>O regulamento chinês menciona o incentivo à inovação como um dos seus objetivos, contudo, não foram identificados instrumentos econômicos ou não econômicos para essa finalidade.</p> <p>Também não foram identificadas iniciativas de fomento ou incentivo para a pesquisa ou substituição para alternativas mais seguras.</p>
Estrutura de gestão, controle e fiscalização		
<p>A EPA é a autoridade reguladora competente para a operacionalização de todos os requisitos do TSCA. Todo o processo regulatório a partir do TSCA está concentrado no escritório central da EPA em Washington DC.</p>	<p>O Regulamento Reach determinou a criação da Agência Europeia de Químicos (Echa), porém, a União Europeia já havia criado em 1993 o <i>European Chemicals Bureau</i> (ECB), em função dos processos de gestão de substâncias novas e existentes estabelecidos pela Diretiva 93/67/EEC e</p>	<p>As estruturas administrativas do processo de gestão de produtos químicos pertencem à estrutura do próprio Ministério da Ecologia e Meio Ambiente (MEE).</p> <p>Para o registro de novas substâncias ou de novos usos para substâncias existentes, os fabricantes e</p>

EUA	União Europeia	China
<p>O <i>Office of Chemical Safety and Pollution Prevention</i> (OCSPP) da EPA tem como responsabilidades principais: <i>Federal Insecticide, Fungicide, and Rodenticide Act</i> (FIFRA), <i>Federal Food, Drug and Cosmetic Act</i> (FFDCA), <i>Toxic Substances Control Act</i> (TSCA) e <i>Pollution Prevention Act</i>.</p> <p>A partir dos procedimentos e regras estabelecidos pelo escritório central da EPA, os controles e fiscalizações são planejados e conduzidos pelos seus escritórios regionais. A EPA possui dez escritórios regionais e cada escritório é responsável por um determinado número de estados. Os escritórios regionais possuem autonomia para estabelecerem parcerias com outras autoridades federais, estaduais, municipais, tribais e entidades da sociedade civil.</p>	<p>pelo Regulamento EC 793/93. O ECB é baseado em Milão/Itália.</p> <p>Com isso, a Echa foi criada em Helsinki/Finlândia e as atividades relacionadas à gestão de produtos químicos foram transferidas do ECB para a Echa.</p> <p>A situação do Regulamento Reach é mais complexa pois envolve 30 Estados-Membros independentes, cada qual com seus arranjos e capacidades institucionais.</p> <p>A Echa tem como atribuições a gestão, e em alguns casos a execução dos aspectos técnicos, científicos e administrativos, bem como assegurar a harmonização de todos esses aspectos a nível comunitário. A Echa faz a revisão técnica, por amostragem, de uma pequena fração dos dossiês de registro.</p> <p>Os Estados-Membros são os responsáveis pela aplicação (<i>enforcement</i>) dos requisitos das regulamentações Reach e CLP, bem como devem determinar as penalidades aplicáveis para cada infração. As penalidades devem ser efetivas, proporcionais à magnitude da infração e devem desestimular os desvios de conduta. E, também, são responsáveis pelo relato dos resultados das suas atividades de monitoramento e inspeção para a Comissão Europeia que, por sua vez, monitora a aplicação dos Regulamentos Reach e CLP nos Estados-Membros.</p> <p>Os Estados-Membros definem as regras, o planejamento e a execução das inspeções.</p>	<p>importadores devem submeter os documentos e dados necessários ao <i>Chemical Registration Centre</i> (CRC), um órgão da estrutura do MEE.</p> <p>Para o controle e fiscalização das atividades de pesquisa, das operações de produção, importação e processamento e uso de novas substâncias, o regulamento chinês estabelece que a responsabilidade é da autoridade local ou municipal, se existente.</p>

EUA	União Europeia	China
	Em paralelo, há um mecanismo de revisão técnica dos dossiês de registro que é realizado pelas autoridades competentes dos Estados-Membros, denominado <i>Community Rolling Action Plan</i> (CoRAP).	
Prazos		
<p>Nenhuma nova substância pode ser importada ou produzida no território americano sem a autorização do EPA. Para as novas substâncias, o TSCA determina que a EPA avalie o PMN (<i>pre-manufacture notice</i>) em um prazo de até 90 dias, prorrogáveis por mais 90 dias.</p> <p>O <i>Lautenberg Chemical Safety Act 2016</i>, que atualizou o TSCA de 1976, determina que a EPA conduza sistematicamente a avaliação de riscos para 40 substâncias existentes (20 de alta prioridade e 20 de baixa prioridade). O prazo regulatório para processo de priorização é de 9 a 12 meses. Uma vez priorizado, o início da avaliação de riscos é imediato apenas para as substâncias de alta prioridade.</p>	<p>O período de transição de dez anos determinado para o registro de todas as substâncias químicas no mercado do Espaço Econômico Europeu se encerrou em 31.05.2018.</p> <p>A partir desta data e seguindo-se o princípio da “ausência de dados, ausência de mercado” (<i>no data, no market</i>), com exceção às exclusões previstas no regulamento, nenhuma substância como tal, ou como componente em preparações ou em um artigo pode ser fabricada ou importada no Espaço Econômico Europeu sem que tenha sido devidamente registrada como previsto no Regulamento Reach.</p> <p>Diferentemente dos EUA e da China, todas as substâncias existentes por ocasião da entrada em vigor do Regulamento Reach foram obrigadas a se adequarem às exigências seguindo-se um calendário de adequação ajustado para essa janela de 10 anos.</p> <p>O Regulamento de Execução (EU) 2020/1435 estabelece detalhadamente todos os prazos que devem ser respeitados para quaisquer atualizações necessárias relativas ao registro de uma substância.</p>	<p>O modelo chinês estabelece que para que uma nova substância seja fabricada ou importada, ou um novo uso para uma substância existente seja possível, são necessários o registro satisfatório e a emissão do certificado de registro pela autoridade competente.</p> <p>Com isso, o acesso ao mercado (<i>time to market</i>) para uma nova substância ou um novo uso para uma substância existente é muito dependente dos prazos para realização ou obtenção de estudos e ensaios físico-químicos, toxicológicos e ecotoxicológicos, que são bastante variáveis.</p> <p>Com relação aos processos administrativos do CRC, a emissão da notificação para uma nova substância ou novo uso de substância existente é praticamente imediato. Para as substâncias e usos sujeitos à registro simplificado, de 3 a 10 meses e, de 4 a 12 meses para um registro comum.</p>

EUA	União Europeia	China
Diálogo com legislações correlatas existentes		
<p>O TSCA não concede à EPA a exclusividade sobre a regulação de substâncias químicas. Estados podem legislar, desde que mais restritivamente, contudo, esta possibilidade historicamente não foi exercida por nenhum estado.</p> <p>O TSCA impõe ao administrador da EPA a responsabilidade direta de articulação com os demais órgãos e agências do poder executivo norte-americano, de modo a evitar o ônus da sobreposição de regulamentações e obrigações.</p> <p>Se o risco caracterizado como inaceitável pela EPA é adequadamente gerenciado por outra regulamentação, não é necessária a regulação pelo TSCA.</p> <p>Trabalhadores: a <i>Occupational Safety and Health Administration</i> (OSHA) e a legislação de proteção da saúde dos trabalhadores é de 1970. Desde 1986 há um memorando de entendimento entre a EPA e a OSHA que assegura o trabalho cooperativo entre as agências respeitando-se as competências.</p> <p>Consumidores: a <i>Food and Drug Administration</i> (FDA) foi criada em 1906. O <i>Food, Drug and Cosmetics Act</i> (a lei que regula alimentos, medicamentos, cosméticos e produtos de higiene) é de 1938. A FDA controla hoje aprox. 20% do PIB americano que, para 2021, foi estimado em US\$ 23,2 trilhões.</p>	<p>O Regulamento Reach é claro que não deve haver invasão de atribuições entre a Echa e das demais agências, principalmente, a Agência Europeia de Medicamentos, a Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos e do Comitê Consultivo para a Segurança, Higiene e Proteção da Saúde no Local de Trabalho.</p> <p>E estabelece que a relação entre essas agências deverá ser estabelecida por meio de cooperação formalizada por regulamentos internos da Echa</p> <p>Em adição, há um grupo consultivo denominado <i>Competent Authorities for Reach and CLP</i> (Caracal). O Caracal é um grupo de especialistas com funções consultivas e de aconselhamento para a Comissão Europeia e a Echa sobre temas relacionados aos Regulamentos Reach e CLP.</p> <p>Em outubro de 2020 a Comissão Europeia, por meio do documento <i>Chemicals Strategy for Sustainability</i> (CSS), reconhece que mesmo o Regulamento Reach - reconhecido como a mais abrangente e robusta legislação sobre substâncias químicas - não é capaz de responder às expectativas da sociedade com relação à proteção da saúde das pessoas e do meio ambiente.</p> <p>O documento CSS deixa claro que a Comissão Europeia pretende avançar sobre as legislações setoriais e misturas como, por exemplo, materiais em contato direto com alimentos, aditivos alimentares, dispositivos médicos e produtos para</p>	<p>A estrutura regulatória para o controle de produtos químicos perigosos é compartimentada entre diferentes autoridades do Estado chinês, podendo envolver, eventualmente, 7 diferentes autoridades.</p> <p>Como o regulamento chinês limita-se às novas substâncias e novos usos para substâncias existentes, o impacto da sobreposição regulatória é limitado. Contudo, não foram encontradas evidências que esse fato tenha sido considerado pelos reguladores chineses.</p> <p>O fabricante ou importador é o responsável por verificar a aplicabilidade e obter as licenças e autorizações exigidas por outras regulamentações junto às demais autoridades competentes. E deve considerar a sobreposição regulatória.</p>

EUA	União Europeia	China
<p>A FDA e a OSHA são autoridades reguladoras mundialmente respeitadas e são anteriores ao TSCA e à própria EPA.</p> <p>O conflito de atribuições e a sobreposição regulatória são preocupações permanentes.</p>	<p>a saúde, cosméticos, produtos e materiais para contato direto com água potável e brinquedos.</p>	

Fonte: elaboração própria

5.5 O arcabouço regulatório brasileiro sobre produtos químicos

O Brasil possui instrumentos em seu arcabouço regulatório que tratam de segurança química, porém, são esparsos e direcionados a temas específicos como licenciamento ambiental de atividades potencialmente poluidoras, proteção da saúde do trabalhador ou, então, relacionadas ao uso como, por exemplo, de agrotóxicos, cosméticos e saneantes. Uns com foco nos impactos sobre o meio ambiente, outros sobre a saúde ora dos trabalhadores, ora dos consumidores.

Segundo Leitão (2020), os direitos positivos, nos quais se inserem os direitos sociais (saúde, educação, assistência social, meio ambiente etc.) dependem de uma ação positiva por parte do Estado.

Por essa razão, a obrigação de agir do Estado com relação à segurança química estaria fundamentada na Constituição Federal de 1988, no seu art. 225, § 1º, alínea V, que 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” (BRASIL, 1988).

Em adição, pela Lei Complementar nº 140/2011, seu art. 7º, alínea XII, que estabelece como competência 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” (BRASIL, 2011)

O Brasil tem um longo histórico de adesão aos acordos internacionais multilaterais, como as Convenções das Nações Unidas e as da Organização Internacional do Trabalho, e de iniciativas internas relacionadas à segurança química, como mostra o quadro 33.

Quadro 33. Acordos internacionais de segurança química dos quais o Brasil é parte

Ano	Fato Relevante
1990	Decreto Nº 99.280/1990: Promulgação da Convenção de Viena para a Proteção da Camada de Ozônio e do Protocolo de Montreal sobre Substâncias que Destroem a Camada de Ozônio (BRASIL, 1990a).
1991	Decreto Nº 126/1991: Promulga a Convenção Nº 162, da Organização Internacional do Trabalho - OIT, sobre a Utilização do Asbesto com Segurança (BRASIL, 1991a).
1991	Decreto Nº 154/1991: Promulga a Convenção Contra o Tráfico Ilícito de Entorpecentes e Substâncias Psicotrópicas (BRASIL, 1991b).
1991	Decreto Nº 157/1991: Promulga a Convenção Nº 139, da Organização Internacional do Trabalho - OIT, sobre a Prevenção e o Controle de Riscos Profissionais causados pelas Substâncias ou Agentes Cancerígenos (BRASIL, 1991c).
1992	Publicação da Agenda 21: Conferência das Nações Unidas para o Meio Ambiente e o Desenvolvimento – Rio 92 (ONU, 1992b).

1993	Decreto N° 875/1993: Convenção da Basileia. Promulga o texto da Convenção sobre o Controle de Movimentos Transfronteiriços de Resíduos Perigosos e seu Depósito (BRASIL, 1993).
1994	<i>International Conference on Chemical Safety - Forum I</i> – Estocolmo. Representatives from 114 countries together with those from United Nations bodies, Specialized Agencies of the United Nations, other intergovernmental organizations and non-governmental organizations (NGOs) took part in the Conference (WHO, 1994).
1994	Decreto N° 1.253/1994: Promulga a Conversão n° 136, da Organização Internacional do Trabalho, sobre a Proteção contra os Riscos de Intoxicação Provocados pelo Benzeno, assinada em Genebra, em 30 de junho de 1971 (BRASIL, 1994).
1998	Decreto N° 2.657/1998: Promulga a Convenção N° 170 da OIT, relativa à Segurança na Utilização de Produtos Químicos no Trabalho, assinada em Genebra, em 25 de junho de 1990 (BRASIL, 1998a).
1999	Decreto N° 2.977/1999: Promulga a Convenção Internacional sobre a Proibição do Desenvolvimento, Produção, Estocagem e Uso de Armas Químicas e sobre a Destruição das Armas Químicas Existentes no Mundo, assinada em Paris, em 13 de janeiro de 1993 (BRASIL, 1999a).
1999	Portaria N° 364/1999. Criação do Comitê Organizador da Participação Brasileira na Terceira Reunião do Foro Internacional de Segurança Química (Fórum-III), diretamente subordinado ao Ministro de Estado do Meio Ambiente, a ser realizado em Salvador/BA (MMA, 1999)
2000	III Foro Internacional de Segurança Química – Declaração da Bahia (WHO, 2000).
2000	Portaria MMA N° 319/2000. Altera a denominação do Comitê Coordenador - COF-III para Comissão Coordenadora do Plano de Ação para a Segurança Química (Copasq) (MMA, 2000).
2003	Publicação do Programa Nacional de Segurança Química: 2004 – 2007 (Pronasq) pela Copasq (CONASQ, 2003b)
2003	Portaria MMA N° 352/2003. Altera a denominação da Comissão Coordenadora do Plano de Ação para a Segurança Química (Copasq) para Comissão Nacional de Segurança Química (Conasq) (MMA, 2003).
2003	Publicação do Perfil Nacional de Substâncias Químicas (CONASQ, 2003a)
2005	Decreto N° 5.472/2005: Promulga o texto da Convenção de Estocolmo sobre Poluentes Orgânicos Persistentes, adotada, naquela cidade, em 22 de maio de 2001 (BRASIL, 2005b).
2005	Decreto N° 5.360/2005: Promulga a Convenção sobre Procedimento de Consentimento Prévio Informado para o Comércio Internacional de Certas Substâncias Químicas e Agrotóxicos Perigosos, adotada em 10 de setembro de 1998, na cidade de Roterdã (BRASIL, 2005a).
2006	Criação do <i>Strategic Approach to International Chemicals Management</i> (SAICM) do Programa das Nações Unidas para o Meio Ambiente (Pnuma) (SAICM, 2010).
2006	Lançamento <i>Global Product Strategy</i> no âmbito do <i>Responsible Care Global Charter</i> do <i>International Council of Chemical Associations</i> (ICCA) (ICCA, 2008).
2014	Criação do GT Regulação de Químicos no âmbito da CONASQ (MMA, 2018).
2015	Missão brasileira para aprendizado sobre o <i>Chemicals Management Plan</i> (CMP) do Canadá, composta por representantes do Inmetro, MMA e Abiquim, organizado pela APEX-Brasil, dentro acordo de cooperação técnica para o desenvolvimento do projeto “Estratégia Regional para o Manejo e o Comércio de Produtos Químicos”, firmado em 2010 entre o Banco Interamericano de Desenvolvimento (BID) e a Agência de Promoção das Exportações (APEX-Brasil) (ARAÚJO, 2015).
2016	Consulta Pública do anteprojeto de Lei elaborado pela Conasq (MMA, 2017a).
2018	Envio do anteprojeto de Lei aprovado pela Conasq para a Casa Civil (ARAÚJO, 2020).
2018	Decreto N° 9.470/2018: Promulga a Convenção de Minamata sobre Mercúrio, firmada pela República Federativa do Brasil, em Kumamoto, em 10 de outubro de 2013 (BRASIL, 2018).
2019	Apresentação pelo Dep. Flávio Nogueira do PL 6.120/2019 na Câmara dos Deputados, que cria o Inventário Nacional de Substâncias Químicas com o objetivo de consolidar uma base de informação sobre as substâncias químicas produzidas ou importadas no território brasileiro e dá outras providências (NOGUEIRA, 2019).
2019	Decreto N° 10.088/2019. Consolida atos normativos editados pelo Poder Executivo Federal que dispõem sobre a promulgação de convenções e recomendações da Organização Internacional do Trabalho - OIT ratificadas pela República Federativa do Brasil (BRASIL, 2019c).

2021	Aprovação do parecer e do texto substitutivo do Dep. Carlos Henrique Gaguim para o PL 6.120/2019 ³¹
-------------	--

Fonte: elaboração própria a partir das referências citadas no quadro

O Foro Internacional de Segurança Química, resultado de recomendação do Capítulo 19 da Agenda 21, teve suas duas primeiras reuniões realizadas, em 1994 na Suécia e em 1997 no Canadá. A convite do governo brasileiro, a terceira reunião foi realizada em outubro de 2000 em Salvador, Bahia. Para tanto, o Ministério do Meio Ambiente estabeleceu a criação do Comitê Organizador da Participação Brasileira na Terceira Reunião do Foro Internacional de Segurança Química (Fórum-III) (MMA, 1999).

Um dos principais produtos do Fórum-III foi a Declaração da Bahia, na qual todos os representantes dos governos, do setor privado, do terceiro setor e academia reafirmam os compromissos com a Agenda 21 e, em especial o Capítulo 19, bem como a fundamental importância da gestão segura de substâncias químicas para o desenvolvimento sustentável e para a proteção da saúde humana e do meio ambiente (WHO, 2000).

Em 2000, com a conclusão do Fórum-III e a aprovação o Relatório Final da Participação Brasileira na Terceira Sessão no Foro Intergovernamental de Segurança Química, o Comitê Organizador tem mantida a sua composição e passa a ser denominado de Comissão Coordenadora do Plano de Ação para a Segurança Química (Copasq), sob a presidência do Secretário de Qualidade Ambiental nos Assentamentos Humanos do MMA (MMA, 2000).

A Copasq, agora com status de colegiado, tem como atribuições:

- I - Aprovar os Termos de Referência do Perfil Nacional de Substâncias Químicas, e a formulação do consequente Plano de Ação para a Segurança Química, colaborando em todas as etapas da respectiva execução;
- II - Examinar a aplicabilidade das “Linhas de Ação prioritárias a partir do ano 2000”, bem como dos dispositivos e prazos constantes da “Declaração da Bahia” ao caso do Brasil, e selecionar as prioridades a serem adotadas e executadas de maneira harmônica pelos organismos e entidades que compõem a Comissão;
- III - Acompanhar e apoiar as atividades indicadas no art. 2º desta Portaria e tomar parte em grupos de trabalho, comissões e reuniões regionais organizadas pelo Foro e pelas entidades integrantes do IOMC; e
- IV - Identificar as interfaces do Foro, no âmbito nacional, regional e internacional, com outras iniciativas relacionadas com a segurança química, e participar de reuniões conjuntas que assegurem a necessária coordenação de esforços e o intercâmbio de experiências (MMA, 2000, n.p.).

Em 2003, a Copasq passa a ser denominada Comissão Nacional de Segurança Química

³¹ Câmara Federal. Acompanhamento da atividade legislativa para o Projeto de Lei 6120/2019, que trata da criação do inventário e da gestão de substâncias químicas. Disponível em: <https://www.camara.leg.br/proposicoesWeb/fichadetramitacao?idProposicao=2230281>. Acesso em: 28 fev. 2022.

(Conasq), com a preservação das suas atribuições (MMA, 2003). A Conasq é um colegiado intersetorial coordenado pelo MMA, com o Ministério da Saúde na vice coordenação, e composto instituições do setor público, privado e o terceiro setor:

- Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa)
- Associação Brasileira da Indústria Química (Abiquim)
- Associação Brasileira das Entidades Estaduais de Meio Ambiente (Abema)
- Central Única dos Trabalhadores (CUT)
- Fórum Brasileiro de ONGs e Movimentos Sociais para o Meio Ambiente e o Desenvolvimento (FBOMS)
- Fundação Jorge Duprat Figueiredo de Segurança e Medicina do Trabalho (Fundacentro)
- Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz)
- Instituto Brasileiro do Meio Ambiente e dos Recursos Naturais Renováveis (Ibama)
- Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento (MAPA)
- Ministério da Ciência e Tecnologia (MCT)
- Ministério da Integração Nacional - Secretaria Nacional de Defesa Civil
- Ministério da Saúde (MS)
- Ministério das Relações Exteriores (MRE)
- Ministério de Minas e Energia (MME)
- Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior (MDIC)
- Ministério do Meio Ambiente - Assessoria Internacional Ministério do Meio Ambiente - Secretaria de Recursos Hídricos e Qualidade Ambiental Ministério do Trabalho Ministério dos Transportes - MT
- Organização Pan-Americana de Saúde (Opas)
- Universidade de Brasília (UnB)
- Universidade Federal do Rio de Janeiro (UFRJ)

Operacionalmente, a Conasq divide-se em grupos de trabalhos para a condução dos temas aprovados pelo colegiado.

No Programa Nacional de Segurança Química (Pronasq), para o período de 2004 a 2007, a Conasq estabeleceu dez linhas de ação (CONASQ, 2003b, n.p.):

1. Mecanismos de controle de produtos e substâncias químicas: esta linha de ação tem o objetivo de implementar novos mecanismos de controle sobre substâncias químicas, além de otimizar os já existentes. É uma linha bastante ampla e abrange questões relativas ao comércio interno e externo, tráfico ilegal, transporte em geral, licenciamento, competências dos estados, estoques de produtos obsoletos e análise de risco.

2. Redução de riscos de substâncias químicas prioritárias: a ação visa aperfeiçoar os métodos e critérios existentes no País relativos à avaliação de riscos à saúde humana e ao meio ambiente, especialmente sobre agrotóxicos, benzeno, metais tóxicos, amianto, sílica, entre outros.

3. Sistemas de informações/bancos de dados: necessidade de informações para uso rotineiro das instituições para cumprimento de seus planos de ação/disponibilização ao público / Portal CONASQ. Objetiva ampliar a disponibilidade e sustentabilidade de sistemas de informações sobre substâncias químicas no País, otimizando e

integrando os programas já existentes, de modo a atender as necessidades dos diferentes setores da sociedade quanto aos dados e informações demandados.

4. Acidentes / Emergências: tem como finalidade aperfeiçoar as políticas públicas voltadas para o gerenciamento e a redução dos riscos relacionados aos acidentes envolvendo produtos e substâncias químicas, além de estabelecer mecanismos para a prevenção e a preparação para o rápido atendimento aos acidentes envolvendo produtos químicos nas agendas das instituições governamentais, do setor privado e da população em geral, buscando a adequada integração intersetorial para as ações de resposta, segundo das normas e a legislação vigente.

5. Áreas contaminadas: a ação visa controlar e criar condições para a recuperação de áreas contaminadas e prevenir a ocorrência de novos eventos de contaminação ambiental e seus efeitos sobre a saúde humana.

6. GHS: Sistema Globalmente Harmonizado de Classificação e Rotulagem: visa assegurar as condições necessárias para que o Brasil possa adotar o sistema globalmente harmonizado para classificação e rotulagem de produtos químicos.

7. Segurança Química em Instituições de Pesquisa e Ensino: busca implementar medidas que promovam o gerenciamento adequado das substâncias químicas e de seus resíduos em instituições de pesquisa e ensino.

8. Implementação das Convenções: tem como finalidade assegurar as condições necessárias à implementação das Convenções de Estocolmo e Roterdã em âmbito nacional visando a redução de riscos à saúde e ao meio ambiente.

9. Inventários de Emissões / Registros de Transferência e Emissão de Poluentes (RETEP): esta ação está voltada ao estabelecimento e implementação de um sistema nacional de registro de emissões e a transferência de poluentes selecionados.

10. Perfil Nacional: objetiva manter atualizado o quadro de referência da gestão de substâncias químicas no País, através do acompanhamento, avaliação da situação existente e da edição revisada e atualizada do Perfil Nacional da Gestão de Substâncias Químicas.

O Perfil Nacional da Gestão de Substâncias Químicas foi publicado uma única vez, em 2003. O documento apresenta dados de produção, importação e consumo para os setores selecionados, bem como a distribuição geográfica das atividades industriais relacionadas à química e um mapa dos principais marcos legais relacionados à gestão de substâncias químicas. As informações são apresentadas no nível macro pois o documento tem como um de seus objetivos o apoio à formulação de políticas públicas (CONASQ, 2003a).

As linhas de ação 1 (mecanismos de controle de produtos e substâncias químicas), 2 (redução de riscos de substâncias químicas prioritárias), 3 (sistemas de informações/bancos de dados) e 6 (GHS: Sistema Globalmente Harmonizado de Classificação e Rotulagem) são elementos fundamentais para a gestão racional de produtos químicos (CONASQ, 2003b).

5.5.1 O anteprojeto de lei de substâncias químicas

No final de 2014, foi instituído o GT Regulação de Químicos no âmbito da Conasq, com o intuito de propor um texto a ser submetido às Casas Legislativas para a regulação de substâncias químicas de uso industrial.

Em 2015, sob acordo de cooperação técnica para o desenvolvimento do projeto “Estratégia Regional para o Manejo e o Comércio de Produtos Químicos”, firmado em 2010 entre o Banco Interamericano de Desenvolvimento (BID) e a Agência de Promoção das Exportações (APEX-Brasil), uma missão brasileira composta por representantes do MMA, do Inmetro e da Abiquim foi para o Canadá compreender o funcionamento da legislação canadense para o controle de substâncias (ARAÚJO, 2015). O aprendizado obtido nessa missão sobre o modelo canadense foi determinante para que, a partir de então, o anteprojeto de lei brasileiro (AntePL) fosse desenhado tendo o modelo canadense como paradigma.

Em setembro de 2016, o MMA submeteu para consulta pública uma minuta do texto aprovado pela Conasq. Como resultado da consulta pública³², foram recebidas mais de 800 contribuições provenientes dos mais diferentes setores. Uma versão em inglês do texto foi disponibilizada na consulta pública para permitir a contribuição internacional (ARAÚJO, 2020). Dos 236 participantes, 63% eram do setor privado e 3% internacionais.

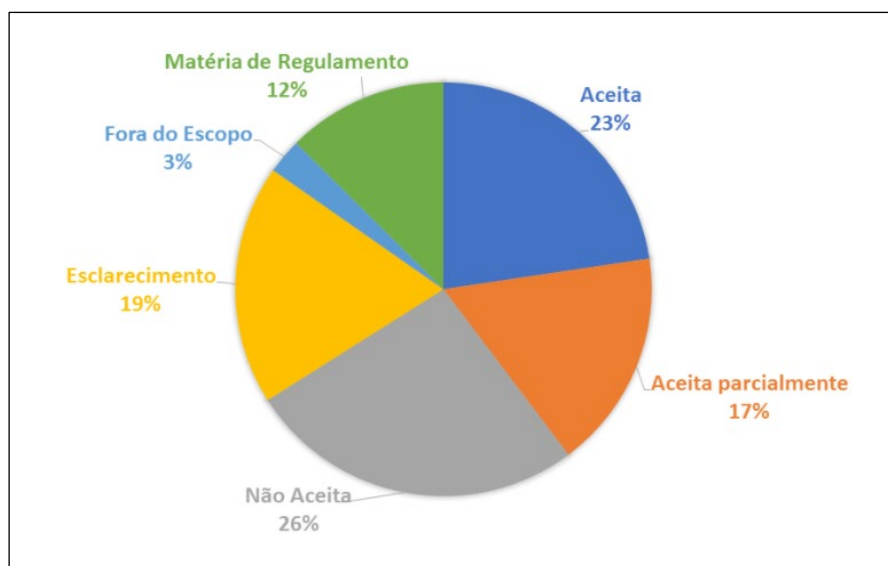
A figura 46 apresenta o encaminhamento de dados para as contribuições recebidas na consulta pública. As mais de 800 contribuições dos 236 participantes foram compiladas, considerando-se as que eram relacionadas à matéria do regulamento, contribuições aceitas a serem incorporadas no novo texto, aquelas a serem incorporadas parcialmente, as que foram recusadas por conflito com a matéria do regulamento e as contribuições que não estavam relacionadas ao texto da lei proposta, mas que seriam úteis para a elaboração de regulamentos afiliados e guias, por exemplo.

As contribuições consideradas esclarecimentos, representando 19% das contribuições, referem-se mais a observações do que contribuições efetivas de aprimoramento de conteúdo.

O GT Regulação de Químicos foi dissolvido no final de 2016, após o término do prazo estabelecido para a consulta pública. Todas as contribuições classificadas como aceitas ou parcialmente aceitas foram analisadas criticamente e incorporadas na revisão do texto após novas rodadas de discussão e negociação entre os membros da Conasq.

Como um bom indicativo para a qualidade das contribuições e das discussões que se seguiram na Conasq, o documento original que continha seis páginas, ao final, resultou em um documento com duas dezenas de páginas.

³² Os resultados da consulta pública estão disponíveis por meio do link: <http://hotsite.mma.gov.br/consultasubstanciasquimicas/>. Acesso em: 15 set. 2021.

Figura 46. Encaminhamentos dados para as contribuições da consulta nacional

Fonte: Página do website do MMA com os resultados da consulta pública (2017c)

Como afirma Araújo (2020, p. 26–27):

Até meados de 2017 o assunto constava na agenda do MMA e das instituições participantes da Conasq numa perspectiva mais técnica, sem a participação das altas instâncias tomadoras de decisão, porém, quando o governo manifestou seu interesse em fazer parte da OCDE, o tema entrou na agenda Casa Civil, com isso, iniciou-se uma relativa pressão para que o projeto de lei fosse prontamente submetido, de modo que pudesse ser encaminhado ao Congresso Nacional, não obstante, como ainda era necessário adequar a proposta com base nas sugestões recebidas na consulta pública, só foi possível submeter a proposta para a Presidência da República em dezembro de 2018, não havendo tempo hábil para encaminhamento ao Congresso Nacional ainda naquela gestão.

Com a mudança de governo que ocorreu em 1º de janeiro de 2019, a Casa Civil remeteu novamente o AntePL para o MMA para que este fosse avaliado pelos novos dirigentes do órgão, com vistas a ratificar o interesse do governo na regulação proposta, porém, apesar da expectativa de que este fosse reencaminhado ainda durante o ano de 2019, verifica-se que, até janeiro de 2020, a proposta ainda se encontra sob análise do MMA, sem sinalização de encaminhamento por parte das autoridades.

Até novembro de 2021, não havia previsão sobre o encaminhamento a ser dado pelo Ministério do Meio Ambiente para o anteprojeto de lei sobre o inventário, a avaliação e o controle de substâncias químicas elaborado pela Conasq.

O texto final do anteprojeto de lei elaborado e endossado pela Conasq é apresentado na íntegra no Anexo III da presente pesquisa.

5.5.2 O Projeto de Lei 6.120/2019

Em novembro de 2019, o Deputado Federal Flávio Nogueira apresentou um projeto de lei protocolado sob número PL 6120/2019, que trata sobre a “criação do Inventário Nacional de Substâncias Químicas com o objetivo de consolidar uma base de informação sobre as

substâncias químicas produzidas ou importadas no território brasileiro e dá outras providências” (NOGUEIRA, 2019). O texto do PL 6120/2019 é apresentado no Anexo IV.

O PL 6120/2019 foi recebido pela Mesa Diretora da Câmara do Deputados, que determinou a sua tramitação nas seguintes comissões: Comissões de Meio Ambiente e Desenvolvimento Sustentável (CMADS), Seguridade Social e Família (CSSF), Desenvolvimento Econômico, Indústria, Comércio e Serviços (CDEICS) e Constituição de Justiça e de Cidadania (CCJC).

O quadro 34 apresenta a situação da tramitação do PL em 18.02.2022³³, de acordo com o Regimento Interno da Câmara dos Deputados (RICD). Como determinado pela Mesa Diretora, o PL 6120/2019 deverá ter regime de tramitação ordinária, com apreciação conclusiva nas Comissões (CD, 2021b).

Segundo o processo legislativo, a maioria dos projetos têm tramitação conclusiva nas Comissões. Tendo sido aprovado por todas as Comissões designadas pela Mesa Diretora, o PL é diretamente encaminhado para o Senado Federal para os trâmites legislativos na Casa. Os projetos de lei ordinária que tramitam em caráter conclusivo somente são submetidos à votação em plenário caso tenham recebido pareceres divergentes nas comissões (pela aprovação e rejeição) ou que tenham sido objeto de recurso para votação em plenário (CD, 2021a)

Quadro 34. Situação da tramitação do PL 6120/2019 em 18.02.2022

Data	Andamento
21.11.2019	Mesa Diretora (MESA) Apresentação do Projeto de Lei n. 6120/2019, pelo Deputado Flávio Nogueira (PDT/PI), que Cria o Inventário Nacional de Substâncias Químicas com o objetivo de consolidar uma base de informação sobre as substâncias químicas produzidas ou importadas no território brasileiro e dá outras providências.
02.12.2019	Mesa Diretora (MESA) Às Comissões de Meio Ambiente e Desenvolvimento Sustentável; Seguridade Social e Família; Desenvolvimento Econômico, Indústria, Comércio e Serviços e Constituição e Justiça e de Cidadania (Art. 54 RICD) - Art. 24, II Proposição Sujeita à Apreciação Conclusiva pelas Comissões - Art. 24 II. Regime de Tramitação: Ordinária (Art. 151, III, RICD)
03.12.2019	COORDENAÇÃO DE COMISSÕES PERMANENTES (CCP) Encaminhada à publicação.
04.12.2019	MEIO AMBIENTE E DESENVOLVIMENTO SUSTENTÁVEL (CMADS) Recebimento pela CMADS.

³³ Câmara dos Deputados. Ficha de tramitação do PL 6120/2019. Disponível em: <https://www.camara.leg.br/proposicoesWeb/fichadetramitacao?idProposicao=2230281>. Acesso em: 06 dez. 2021.

19.03.2021	MEIO AMBIENTE E DESENVOLVIMENTO SUSTENTÁVEL (CMADS) Designado Relator, Dep. Carlos Henrique Gaguim (DEM-TO).
22.03.2021	MEIO AMBIENTE E DESENVOLVIMENTO SUSTENTÁVEL (CMADS) Prazo para Emendas ao Projeto (5 sessões a partir de 23/03/2021)
31.03.2021	MEIO AMBIENTE E DESENVOLVIMENTO SUSTENTÁVEL (CMADS) Apresentação pelo Dep. Rodrigo Agostinho da Emenda de Comissão EMC n.1/0 ao PL 6120/2019.
06.04.2021	MEIO AMBIENTE E DESENVOLVIMENTO SUSTENTÁVEL (CMADS) Encerrado o prazo de 5 sessões para apresentação de emendas ao projeto (de 22/03/2021 a 06/04/2021 19:25:00). Foi apresentada uma emenda.
06.12.2021	MEIO AMBIENTE E DESENVOLVIMENTO SUSTENTÁVEL (CMADS) Parecer do Relator, Dep. Carlos Henrique Gaguim (DEM-TO), pela aprovação deste, com substitutivo.
06.12.2021	MEIO AMBIENTE E DESENVOLVIMENTO SUSTENTÁVEL (CMADS) Apresentação do Requerimento n. 81/2021, pelo Deputado Rodrigo Agostinho (PSB/SP), que "Requer a retirada da Emenda de Comissão n.1 – CMADS (CD210589984800), que foi oferecida ao PL 6120/2019
16.12.2021	MEIO AMBIENTE E DESENVOLVIMENTO SUSTENTÁVEL (CMADS) Apresentação do Parecer de Comissão n.1 CMADS, pela MEIO AMBIENTE E DESENVOLVIMENTO SUSTENTÁVEL
20.12.2021	SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA (CSSF) Recebimento pela CSSF.

Fonte: Portal da Câmara dos Deputados – Ficha de Tramitação do PL 6120/2019 (2021b)

De fato, o PL 6120/2019 teve seguimento a partir da indicação do relator na CMADS em março de 2021.

Face ao entendimento que o PL 6120/2109 apresenta uma lógica regulatória incompleta pois trata da criação de um inventário e uma abordagem superficial sobre a avaliação de risco e o não direcionamento a outros aspectos relevantes para uma regulação desta natureza como, por exemplo, o tratamento a ser dado para as novas substâncias, o gerenciamento de riscos e prazos de implementação factíveis, a Abiquim e outras entidades³⁴, conjuntamente, manifestaram apoio ao anteprojeto de lei desenvolvido pela Conasq por ser um modelo regulatório completo que representa o consenso entre os principais públicos de interesse impactados por essa regulação.

Em uma ação estratégia de *advocacy*, o Deputado Rodrigo Agostinho – coordenador de Meio Ambiente da Frente Parlamentar da Química – apresentou, na forma de Emenda de

³⁴ A carta de apoio das entidades ao anteprojeto de lei da Conasq está disponível para consulta na página da Frente Parlamentar da Química: https://11800ce5-a056-433c-b88f-13013fcb00d4.filesusr.com/ugd/b92c73_62de7ec7c09c4037861a485a413231b6.pdf. Acesso em: 15 set. 2021.

Comissão, com algumas correções necessárias devido a vícios de origem, o anteprojeto de lei endossado pela Conasq e apoiado pelas entidades. Uma carta de apoio das entidades³⁵ à emenda do Dep. Rodrigo Agostinho foi encaminhada ao relator do PL na CMADS, o Dep. Carlos Henrique Gaguim (FPQ, 2021).

Após negociação, o Dep. Carlos Henrique Gaguim incorporou em seu texto a quase totalidade das demandas contidas na emenda do Dep. Rodrigo Agostinho. Por essa razão, o Dep. Rodrigo Agostinho retirou a sua emenda.

O relator Dep. Carlos Henrique Gaguim apresentou em 06.12.2021 o seu relatório com o parecer pela aprovação do PL 6120/2019 com substitutivo. Seguindo-se o processo legislativo, os membros da CMADS aprovaram em 16.12.2021 o parecer do relator, sem alterações. A íntegra do texto do Dep. Carlos Henrique Gaguim aprovada na CMADS está apresentada no Anexo V.

5.5.3 O Estudo de Impacto Regulatório da consultoria Bain & Company

O histórico demonstra que a regulação de produtos químicos demanda alocação significativa de recursos financeiros, tecnológicos e humanos tanto por parte das autoridades reguladoras quanto por parte dos setores regulados, podendo interferir, direta ou indiretamente, nas estratégias das empresas por consequente impacto na atratividade do setor ou na competitividade das empresas. Em observância às boas práticas regulatórias preconizadas pela própria OCDE, as políticas, iniciativas, estratégias e ações de segurança química devem ser racionais e proporcionais aos benefícios esperados para a sociedade.

Contrariando as boas práticas regulatórias preconizadas pela própria OCDE, não foi conduzido pelo governo brasileiro nenhum estudo de impacto regulatório (EIR) para verificar se os custos de implementação e manutenção das suas respectivas regulamentações são proporcionais aos benefícios esperados para a sociedade. O único estudo de impacto regulatório do modelo proposto pelo Ministério do Meio Ambiente denominado “Estudo de impacto regulatório: nova legislação de substâncias químicas” foi conduzido pela consultoria Bain & Company sob patrocínio da Associação Brasileira da Indústria Química (Abiquim) e publicado em janeiro de 2018 (BAIN, 2018).

³⁵ A carta de apoio das entidades à emenda do Dep. Rodrigo Agostinho está disponível para consulta na página da Frente Parlamentar da Química: https://11800ce5-a056-433c-b88f-13013fcb00d4.filesusr.com/ugd/b92c73_a98ce11b1201427faff69cb983186d6a.pdf. Acesso em: 15 set. 2021.

Contudo, o modelo regulatório brasileiro proposto pela Conasq é ainda um esboço de projeto de lei e, certamente, sofrerá alterações ao longo do processo legislativo no Congresso Nacional, de modo que não há garantia de que o estudo de impacto regulatório continue aplicável.

Na tabela de análise das contribuições consideradas fora do escopo da regulamentação, foram considerados como solicitação de esclarecimentos os questionamentos sobre a previsão de realização de estudo de impacto regulatório para o texto proposto:

Questiona se está prevista uma Avaliação do Impacto Regulatório sobre esta futura regulamentação.

Frisa que a análise de impacto regulatório é fundamental para se avaliar os macro e micro impactos de um regulamento desta natureza, visto que há conflitos potenciais importantes com legislações existentes e práticas consolidadas há décadas que versam sobre o mesmo tema, qualitativamente identificados, e que precisariam ser superados para efetiva implementação dessa regulamentação (MMA, 2017b)

A justificativa apresentada pelo MMA para ambos os questionamentos foi:

Estão previstas análises de impacto regulatório do ponto de vista social e econômico previamente à definição das medidas de gestão de risco para cada substância sob exame.

Ademais, o Programa das Nações Unidas para o Meio Ambiente (Pnuma), em publicação do ano de 2013, intitulada “*Costs of Inaction on the Sound Management of Chemicals*”, conduziu uma série de análises quantitativas e monetárias a partir de informações econômicas associadas aos efeitos negativos da falta de gestão ou gestão inadequada das substâncias químicas sobre a saúde, o meio ambiente e o desenvolvimento econômico. A quantidade de intoxicações anuais por exposição a químicos perigosos, mortes, e os custos anuais das hospitalizações e tratamento decorrentes deste agravo; ou ainda, a perda da biodiversidade, a quantidade de áreas e o volume de água contaminadas por substâncias químicas e os custos necessários para a remediação e purificação destes locais, foram dados utilizados para estimar as consequências econômicas do manejo inadequado dessas substâncias, portanto, considera-se que a motivação para a elaboração dessa lei está fundamentada nesse estudo.

Além disso, informamos que a Associação Brasileira da Indústria Química está conduzindo um estudo independente dessa natureza. Os resultados serão considerados na atualização da proposta de lei e na elaboração dos regulamentos posteriores (MMA, 2017b).

Diante da negativa do Executivo Federal, a Abiquim decidiu patrocinar um estudo de impacto regulatório, que foi conduzido pela consultoria Bain & Company. O estudo foi executado em pouco mais de três meses, de setembro a dezembro de 2017, e foi delineado em três etapas:

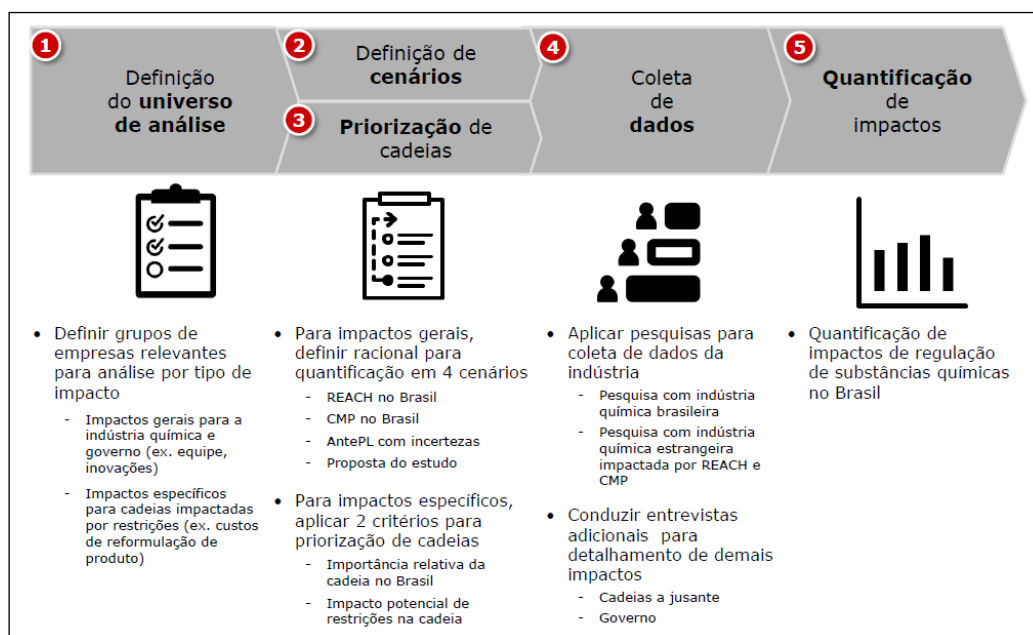
1. **Diagnóstico:** mapeamento das principais legislações existentes no Brasil; mapeamento de *stakeholders*; entendimento dos modelos Reach (União Europeia) e CMP (Canadá) e suas implicações para indústria/*stakeholders*;
2. **Quantificação de impactos:** quantificação dos impactos da regulação no Brasil;

3. **Sumário:** preparação do sumário executivo.

O estudo teve como objetivo “contribuir para a criação de uma regulação de substâncias químicas efetiva e implementável e de avaliar impactos socioeconômicos desta regulação para o Brasil” (BAIN, 2017b, p?).

A figura 47 apresenta o sinóptico da metodologia utilizada pela Bain Company para a quantificação dos impactos. O processo foi dividido em cinco etapas. Os setores escolhidos para análise detalhada de impactos foram: tintas, pigmentos, corantes e afins; plástico *commodity*; materiais de construção; têxtil. A elevada contribuição dessas cadeias para a economia brasileira e as restrições identificadas nos estudos de impacto regulatório do Reach foram os principais critérios na sua seleção para a avaliação de impacto (BAIN, 2017b).

Figura 47. Metodologia para fase de quantificação de impactos da regulação proposta



Fonte: Sumário Executivo do EIR da Bain & Company (2017b)

Para a escolha dos modelos regulatórios, foram considerados o Reach da União Europeia e o *Chemicals Management Plan* (CMP) do Canadá. A escolha do Reach justifica-se pelo fato de ser o modelo regulatório reconhecido como estado da arte, muitos países têm adotado este modelo como paradigma e, por essa razão, são vulgarmente chamados de *Reach-like regulations*.

Quanto à escolha do modelo canadense, dadas as suas características como, por exemplo, ser um processo conduzido e gerenciado pelas autoridades reguladoras e por utilizar ao máximo os dados e informações disponíveis, foi utilizado como paradigma para a elaboração do projeto brasileiro pela Conasq (BAIN, 2017b).

Na missão ao Canadá em 2015 de reconhecimento e aprendizado, o modelo canadense também se apresentou como sendo o de menor custo para os setores regulados.

O EIR da Bain & Company também propõe um modelo alternativo ao do anteprojeto de lei da CONASQ, com o objetivo de aprimorar a efetividade da gestão de substâncias químicas.

A principal limitação do EIR conduzido pela Bain & Company é que foi utilizada a versão do anteprojeto de lei brasileiro disponível em junho de 2016, que possuía uma série de pontos indefinidos, tanto que a Bain & Company se refere ao documento como “antePL com incertezas”. Após a consulta pública, que teve como período de contribuição de 30.06 a 28.09.2016, bem como as discussões das reuniões subsequentes da Conasq, o texto de junho de 2016 foi significativamente alterado.

Contudo, muitas incertezas ainda permanecem, pois a proposta do anteprojeto de lei é de ser um texto conciso e estruturante. Toda a operacionalização do modelo regulatório seria feita por meio de instrumentos inferiores como decretos, instruções, normativas, portarias, resoluções e guias.

Esse modelo foi decidido pela Conasq dadas as características do processo legislativo brasileiro. A aprovação e revisão de uma lei depende de ação direta das duas casas legislativas. Já os instrumentos inferiores são discutidos e aprovados no âmbito dos órgãos da administração pública, o que confere maior rapidez para os ajustes que se fizerem necessários dada a natureza complexa desse tipo de regulação.

5.5.3.1 Os resultados do estudo de impacto regulatório

A Figura 48 apresenta as principais características genéricas para os macrocenários regulatórios considerados no EIR.

Figura 48. Características genéricas dos quatro cenários para quantificação

REACH NO BRASIL	CMP/CEPA NO BRASIL	ANTEPL COM INCERTEZAS	PROPOSTAS DO ESTUDO
<ul style="list-style-type: none"> Modelo europeu REACH adaptado à realidade brasileira 	<ul style="list-style-type: none"> Modelo canadense CMP/CEPA adaptado à realidade brasileira 	<ul style="list-style-type: none"> Modelo definido com base no Anteprojeto de Lei atual, considerando impactos negativos em um cenário de indefinição regulatória 	<ul style="list-style-type: none"> Modelo construído com base no Anteprojeto de Lei atual, aprimorado com base em workshop com o GT Técnico e recomendações da Bain
<ul style="list-style-type: none"> Principais diferenciais: <ul style="list-style-type: none"> Empresas têm maior responsabilidade na avaliação de riscos Custos maiores devido à geração excessiva de estudos para grande número de substâncias 	<ul style="list-style-type: none"> Principais diferenciais: <ul style="list-style-type: none"> Governo tem maior responsabilidade e avalia em ritmo mais acelerado Custos menores de avaliação devido à priorização de substâncias e uso de estudos existentes 	<ul style="list-style-type: none"> Principais diferenciais: <ul style="list-style-type: none"> Volume de avaliações grande, por critério mais amplo em termos de características de perigo, e ritmo mais acelerado Demora na avaliação de novas substâncias resulta em atraso de 2-5 anos e reduz margem das empresas e impostos pagos ao governo 	<ul style="list-style-type: none"> Principais diferenciais: <ul style="list-style-type: none"> Volume de avaliações menor, focado em PBT/CMR e ritmo adaptado à realidade brasileira em termos de recursos financeiros e humanos Prazo definido para o governo autorizar comercialização de novas substâncias Harmonização com legislações existentes

Fonte: Sumário Executivo do EIR da Bain & Company (2017b)

5.5.3.1.1 Custos diretos

A figura 49 apresenta os custos diretos para a indústria (setor regulado), para a administração pública (autoridades reguladoras) e os impactos potenciais sobre a inovação.

As justificativas discutidas pelo EIR:

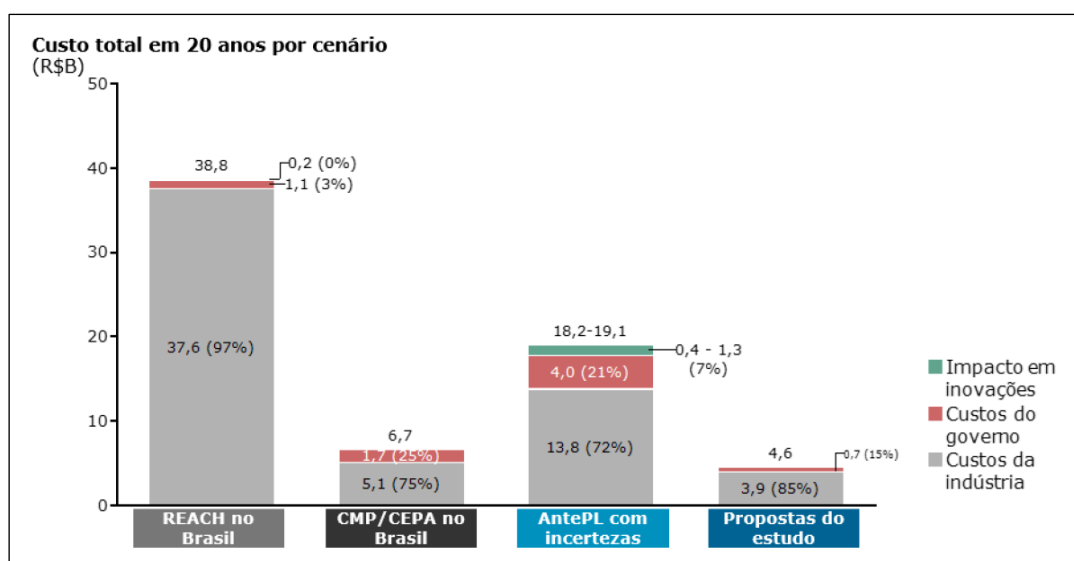
O custo regulatório estimado de uma legislação similar ao Reach no Brasil seria de R\$ 38,8 bilhões em 20 anos; já no caso de uma similar ao CMP, de R\$ 6,7 bilhões. Essa diferença se deve às características de cada um dos dois modelos. O europeu exige um alto volume de estudos para todas as substâncias cadastradas; já no modelo canadense a avaliação e os estudos se concentram em substâncias priorizadas que ofereçam potencial risco à saúde humana e ao meio ambiente. Além disso, o modelo canadense busca usar estudos já existentes.

O custo regulatório estimado em 20 anos no cenário Anteprojeto com incertezas seria de R\$ 18,2-19,2 bilhões, maior do que com a implementação do modelo canadense no Brasil. Os principais motivos para estes custos mais elevados são a priorização de um número maior de substâncias para avaliação e um menor uso de estudos já existentes, além de um processo longo de cadastro de novas substâncias, o que retardaria o lançamento de inovações no mercado.

No cenário futuro com propostas de aprimoramento feitas pelo estudo, o custo em 20 anos da legislação foi estimado em R\$ 4,6 bilhões, cerca de 75% menor do que no cenário do Anteprojeto com incertezas.

Os principais responsáveis por essa redução seriam o escopo mais focado de priorização de substâncias, o ritmo de avaliação de substâncias priorizadas adaptado à realidade brasileira em termos de recursos financeiros e humanos, e o uso de estudos já existentes, além de ganhos de harmonização com legislação existente e a premissa de que não haveria impacto de atraso relevante em lançamento de inovações no mercado (BAIN, 2017b).

Figura 49. Custos diretos estimados para cada cenário em um horizonte de 20 anos



Fonte: Sumário Executivo do EIR da Bain Company (2017b)

No Brasil, os impostos e tributos são regidos pela Lei Nº 5.172/1966 e suas atualizações, que “dispõe sobre o Sistema Tributário Nacional e institui normas gerais de direito tributário aplicáveis à União, Estados e Municípios” (BRASIL, 1966, n.p.).

Alguns aspectos a destacar sobre o Código Tributário Brasileiro:

Art. 3º Tributo é toda prestação pecuniária compulsória, em moeda ou cujo valor nela se possa exprimir, que não constitua sanção de ato ilícito, instituída em lei e cobrada mediante atividade administrativa plenamente vinculada.

Art. 4º A natureza jurídica específica do tributo é determinada pelo fato gerador da respectiva obrigação, sendo irrelevantes para qualificá-la:

I - a denominação e demais características formais adotadas pela lei;

II - a destinação legal do produto da sua arrecadação.

Art. 5º Os tributos são impostos, taxas e contribuições de melhoria.

Art. 77. As taxas cobradas pela União, pelos Estados, pelo Distrito Federal ou pelos Municípios, no âmbito de suas respectivas atribuições, têm como fato gerador o exercício regular do poder de polícia, ou a utilização, efetiva ou potencial, de serviço público específico e divisível, prestado ao contribuinte ou posto à sua disposição.

Parágrafo único. A taxa não pode ter base de cálculo ou fato gerador idênticos aos que correspondam a imposto nem ser calculada em função do capital das empresas.

Art. 79. Os serviços públicos a que se refere o artigo 77 consideram-se:

I - utilizados pelo contribuinte:

a) efetivamente, quando por ele usufruídos a qualquer título;

b) potencialmente, quando, sendo de utilização compulsória, sejam postos à sua disposição mediante atividade administrativa em efetivo funcionamento;

II - específicos, quando possam ser destacados em unidades autônomas de intervenção, de utilidade, ou de necessidades públicas;

III - divisíveis, quando suscetíveis de utilização, separadamente, por parte de cada um dos seus usuários.

Art. 80. Para efeito de instituição e cobrança de taxas, consideram-se compreendidas no âmbito das atribuições da União, dos Estados, do Distrito Federal ou dos Municípios, aquelas que, segundo a Constituição Federal, as Constituições dos Estados, as Leis Orgânicas do Distrito Federal e dos Municípios e a legislação com

elas compatível, competem a cada uma dessas pessoas de direito público.

Art. 97. Somente a lei pode estabelecer:

I - a instituição de tributos, ou a sua extinção;

II - a majoração de tributos, ou sua redução, ressalvado o disposto nos artigos 21, 26, 39, 57 e 65;

III - a definição do fato gerador da obrigação tributária principal, ressalvado o disposto no inciso I do § 3º do artigo 52, e do seu sujeito passivo;

IV - a fixação de alíquota do tributo e da sua base de cálculo, ressalvado o disposto nos artigos 21, 26, 39, 57 e 65;

V - a cominação de penalidades para as ações ou omissões contrárias a seus dispositivos, ou para outras infrações nela definidas;

VI - as hipóteses de exclusão, suspensão e extinção de créditos tributários, ou de dispensa ou redução de penalidades.

§ 1º Equipara-se à majoração do tributo a modificação da sua base de cálculo, que importe em torná-lo mais oneroso.

§ 2º Não constitui majoração de tributo, para os fins do disposto no inciso II deste artigo, a atualização do valor monetário da respectiva base de cálculo.

Art. 98. Os tratados e as convenções internacionais revogam ou modificam a legislação tributária interna, e serão observados pela que lhes sobrevenha.

Art. 99. O conteúdo e o alcance dos decretos restringem-se aos das leis em função das quais sejam expedidos, determinados com observância das regras de interpretação estabelecidas nesta Lei (BRASIL, 1966, n.p.).

Para o caso de uma futura legislação brasileira de controle de substâncias químicas, a recuperação de custos deverá ser estabelecida em Lei, com os respectivos fatos geradores e suas bases de cálculo. Somente poderá ser feita na forma de tributo, como contraprestação de um serviço efetivamente prestado ao contribuinte.

Como discutido na seção 3.5 sobre o SAICM e os Objetivos de Desenvolvimento Sustentável, o LIRA *Guidance (Legal and Institutional infrastructures for the sound management of chemicals and measures for Recovering costs of national Administrations)* do PNUMA propõe as recomendações apresentadas no quadro 35 como auxiliar para os formuladores de políticas públicas no desenvolvimento de mecanismos de recuperação de custos em segurança química (UNEP, 2015).

Quadro 35. Recomendações do SAICM para a recuperação de custos

Infraestrutura legal e institucional	Recuperação de custos
1. A legislação deve ser adaptada ao arcabouço jurídico nacional e estar de acordo com os compromissos internacionais do país.	1. As condições da política não precisam ser perfeitas, mas os objetivos da política precisam ser coerentes com os objetivos econômicos, ambientais e sociais
2. Melhorar a troca de comunicação intersetorial é fundamental para o uso eficiente das informações existentes.	2. Demonstrar benefícios líquidos para os principais públicos de interesse no fortalecimento das infraestruturas legais e institucionais que regem a colocação de produtos químicos no mercado.
3. A legislação que rege a colocação de produtos químicos no mercado deve ser abrangente, coerente e transparente	3. Minimizando custos de infraestrutura legal e antecipação institucional.

4. Delineamento claro das obrigações e responsabilidades das principais partes interessadas afetadas pela gestão de produtos químicos	4. Reduzindo custos e construindo credibilidade com a indústria, estabelecendo um ambiente simétrico.
5. O melhor uso de recursos e forte coordenação são essenciais para uma organização eficiente da administração nacional	5. Esclarecer o que está sendo pago ao vincular objetivamente a recuperação de custos aos gastos ou serviços entregues
6. A cooperação regional pode fornecer um meio eficaz e econômico para fortalecer a gestão de produtos químicos	6. Identificar e engajar ampla gama de partes interessadas é uma maneira de garantir que questões importantes de projeto sejam cobertas e a aceitabilidade política das medidas alcançadas

Fonte: adaptado de UNEP (2017, tradução nossa)

A abordagem é de recuperação para o Estado dos custos gerados por uma política pública para o controle de substâncias químicas que oferecem riscos inaceitáveis para a saúde e o meio ambiente, em cumprimento à meta 12.4 da ODS 2030.

Outro ponto importante para o setor produtivo é a proteção das informações confidenciais e dos segredos de negócios.

A questão da proteção das informações confidenciais e dos segredos de negócios foi objeto de intenso debate na Conasq por ocasião da elaboração do anteprojeto de lei de substâncias químicas. O capítulo VI do anteprojeto de lei trata especificamente da publicidade e do sigilo.

O quadro 36 apresenta os principais instrumentos legais no Brasil que tratam da proteção de dados e de informações confidenciais.

Quadro 36. Atos normativos relacionados à proteção de dados e de informações confidenciais

Ato Normativo	Ementa
Decreto N° 1.355/1994	Promulgo a Ata Final que Incorpora os Resultados da Rodada Uruguai de Negociações Comerciais Multilaterais do GATT (BRASIL, 1994). Este decreto incorpora o Acordo TRIPS (acordo sobre aspectos dos direitos de propriedade intelectual relacionados ao comércio) no ordenamento jurídico brasileiro.
Lei N° 9.279/1996	E suas atualizações. Regula direitos e obrigações relativos à propriedade industrial (BRASIL, 1996).
Lei N° 10.603/2002	Dispõe sobre a proteção de informação não divulgada submetida para aprovação da comercialização de produtos e dá outras providências (BRASIL, 2002).
Lei N° 9.610/1998	Altera, atualiza e consolida a legislação sobre direitos autorais e dá outras providências (BRASIL, 1998).
Lei N° 12.527/2011	Regula o acesso a informações previsto no inciso XXXIII do art. 5º, no inciso II do § 3º do art. 37 e no § 2º do art. 216 da Constituição Federal; altera a Lei nº 8.112, de 11 de dezembro de 1990; revoga a Lei nº 11.111, de 5 de maio de 2005, e dispositivos da Lei nº 8.159, de 8 de janeiro de 1991; e dá outras providências (BRASIL, 2011a).
Lei N° 13.709/2018	Dispõe sobre a proteção de dados pessoais e altera a Lei nº 12.965, de 23 de abril de 2014 (Marco Civil da Internet) (BRASIL, 2018).
Lei N° 13.853/2019	Altera a Lei nº 13.709, de 14 de agosto de 2018, para dispor sobre a proteção de dados pessoais e para criar a Autoridade Nacional de Proteção de Dados; e dá outras providências (BRASIL, 2019b).

Fonte: elaboração própria a partir das referências citadas no quadro

Contudo, é necessário reconhecer que há, por vezes, entendimentos distintos por parte de órgãos do governo. De acordo com a Anvisa, no caso de registros de produtos por meio do sistema de peticionamento Solicita³⁶, a confidencialidade de informações pertencentes a terceiros que são submetidas à Agência para o atendimento a algum requisito de registro de produto, no entendimento da Anvisa, deve ser previamente dirimida entre as partes envolvidas. Na interpretação da Anvisa, esta é uma questão entre particulares da qual a Agência não é parte.

Por essa razão, todas as informações associadas à um determinado peticionamento de registro de produtos estão plenamente acessíveis ao solicitante do peticionamento. E, por essa razão, a Anvisa não aceita protocolização em separado como um artifício possível para a proteção de dados e informações confidenciais (ANVISA, 2021).

5.5.3.1.2 Contribuições do EIR ao anteprojeto de lei da Conasq

É importante destacar que, com a publicação do Decreto N° 10.411/2020, que regulamenta a análise de impacto regulatório³⁷, a sua realização passou a ser obrigatória no Brasil para todos os atos do Poder Executivo que se enquadrem nos critérios do Decreto (BRASIL, 2020b).

A Lei 13.848/2019, que dispõe sobre o funcionamento e o controle social das agências reguladoras brasileiras, estabelece que (BRASIL, 2019a):

Art. 6º A adoção e as propostas de alteração de atos normativos de interesse geral dos agentes econômicos, consumidores ou usuários dos serviços prestados serão, nos termos de regulamento, precedidas da realização de Análise de Impacto Regulatório (AIR), que conterà informações e dados sobre os possíveis efeitos do ato normativo.

§ 1º Regulamento disporá sobre o conteúdo e a metodologia da AIR, sobre os quesitos mínimos a serem objeto de exame, bem como sobre os casos em que será obrigatória sua realização e aqueles em que poderá ser dispensada.

§ 2º O regimento interno de cada agência disporá sobre a operacionalização da AIR em seu âmbito.

§ 3º O conselho diretor ou a diretoria colegiada manifestar-se-á, em relação ao relatório de AIR, sobre a adequação da proposta de ato normativo aos objetivos pretendidos, indicando se os impactos estimados recomendam sua adoção, e, quando for o caso, quais os complementos necessários.

§ 4º A manifestação de que trata o § 3º integrará, juntamente com o relatório de AIR, a documentação a ser disponibilizada aos interessados para a realização de consulta ou de audiência pública, caso o conselho diretor ou a diretoria colegiada decida pela continuidade do procedimento administrativo.

³⁶ “Solicita” é o nome atribuído ao sistema de peticionamento eletrônico da Anvisa utilizado, por exemplo, para notificação e registro de produtos sujeitos ao controle da Agência. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/sistemas/peticionamento>. Acesso em: 21 nov. 2021.

³⁷ A Secretaria Especial de Produtividade, Emprego e Competitividade do Ministério da Economia publicou um Guia para Elaboração de Análise de Impacto Regulatório (AIR) como um documento de apoio ao Decreto N° 10.411/2020. Disponível em: https://www.gov.br/economia/pt-br/assuntos/noticias/2021/abril/arquivo/af_min_guiu_tecnico_plano_plurianual_alta.pdf. Acesso em: 13 nov. 2021.

§ 5º Nos casos em que não for realizada a AIR, deverá ser disponibilizada, no mínimo, nota técnica ou documento equivalente que tenha fundamentado a proposta de decisão.

Por suas características de política pública, uma legislação geral para o controle produtos químicos deverá ser promulgada no Legislativo Federal. Contudo, caberá aos órgãos do Poder Executivo a sua regulamentação.

O Decreto Nº 10.411/2020 não é aplicável aos atos do Legislativo Federal, mas deverá ser integralmente respeitado no desenvolvimento e publicação dos atos normativos dos órgãos do Executivo para a regulamentação de uma legislação geral o controle de produtos químicos.

O EIR conduzido pela Bain Company identificou os principais pontos críticos do anteprojeto de lei (versão de junho de 2016) e apresentou oito propostas de alteração para minimização dos impactos negativos:

1. Definir processo de cadastro de novas substâncias que minimize impactos em inovações;
2. Explicitar compromisso com uso de estudos existentes e mecanismos de cooperação regulatória;
3. Eliminar sobreposições do Anteprojeto de Lei com legislações existentes;
4. Incluir avaliação socioeconômica como critério para definição de medidas de gestão de riscos;
5. Aprimorar a governança da legislação de substâncias químicas;
6. Definir cronograma de avaliação de substâncias compatível com estrutura do governo;
7. Garantir isonomia entre produtor nacional e estrangeiro: mecanismo para cadastro de substâncias importadas;
8. Definir e acompanhar indicadores de resultados da legislação.

Como já mencionado, para este EIR foi utilizada a versão de junho de 2016 do anteprojeto de lei da Conasq. Contudo, o texto endossado³⁸ como finalizado em setembro de 2018, solucionou a maioria desses oito pontos observados pelo EIR e descritos no quadro 37:

³⁸ A íntegra do anteprojeto de lei de gestão de substâncias químicas aprovado pela CONASQ está disponível no portal da Frente Parlamentar da Química: https://11800ce5-a056-433c-b88f-13013fcb00d4.filesusr.com/ugd/b92c73_a7e85df3b1eb4118a7acee5df955ea86.pdf. Acesso em: 16 set. 2021.

Quadro 37. Soluções dadas pelo antePL endossado pela Conasq para as sugestões do EIR

Sugestão 1	Criado o capítulo V com regras específicas para novas substâncias.
Sugestão 2	Incluída no texto a prioridade para a utilização de informações e estudos disponíveis, contudo, não há dispositivo para o estabelecimento de mecanismos formais de cooperação: <i>Art. 14. Para subsidiar a avaliação de risco, o Comitê Técnico utilizará informações e estudos disponíveis em instituições nacionais e internacionais reconhecidas e poderá demandar de fabricantes e importadores informações, estudos e fichas de dados de segurança complementares.</i> <i>§ 1º Fabricantes e importadores poderão apresentar, em caráter adicional, outras informações, bem como estudos de avaliação de risco já realizados e apresentados em outros países relacionados à substância química em avaliação no Brasil.</i> <i>§ 3º É facultado aos utilizadores a jusante e quaisquer outros interessados a apresentação de informações sobre as substâncias químicas para subsidiar a avaliação de risco.</i>
Sugestão 4	No capítulo IV – sobre o gerenciamento de riscos de substâncias químicas: <i>Art. 19. A decisão do Comitê Deliberativo deverá considerar o resultado da avaliação de risco à saúde e ao meio ambiente e aspectos sociais, econômicos e tecnológicos para adoção das medidas de gerenciamento de risco, conforme regulamento.</i>
Sugestão 5	No texto endossado do anteprojeto de lei, a governança estaria sob a responsabilidade do Comitê Deliberativo de Substâncias Químicas composto por: Ministério do Meio Ambiente (presidência e secretaria), Ministério da Saúde e Ministério da Indústria, Comércio Exterior e Serviços. Contudo, na atual gestão, o Ministério da Indústria, Comércio Exterior e Serviços perdeu o status de Ministério e passou a ser uma secretaria na estrutura do Ministério da Economia.
Sugestão 6	É delegada ao Comitê Técnico determinar a responsabilidade pelo dimensionamento da quantidade de substâncias a serem avaliadas em um determinado período: <i>Art. 12. O Comitê Técnico recomendará ao Comitê Deliberativo, com base nos critérios do artigo 11 e na oportunidade e capacidade de análise, as substâncias químicas a serem selecionadas e priorizadas para avaliação de risco, com justificativa técnica fundamentada.</i> <i>§ 1º O Comitê Deliberativo publicará periodicamente os planos de trabalho para a avaliação de risco das substâncias químicas.</i> <i>§ 2º A qualquer tempo, diante de novas evidências, as substâncias químicas já avaliadas podem ser relacionadas novamente no plano de trabalho de que trata o § 1º para que sejam reavaliadas.</i>
Sugestão 7	O capítulo VII, no seu artigo 30, estabelece a responsabilidade para os fabricantes, importadores e utilizadores a jusante pelas substâncias químicas, misturas e artigos que colocam no território nacional: <i>§ 3º O fabricante estrangeiro de substâncias químicas e misturas exportadas para o Brasil poderá designar representante exclusivo no país para assumir as tarefas e responsabilidades impostas aos importadores nos incisos I a V do § 1º.</i> O § 3º cria a figura do representante exclusivo para o cumprimento das obrigações em nome de fabricante estrangeiro.

Fonte: elaboração própria

O texto endossado não apresenta soluções para as sobreposições de requisitos com legislações e existentes (sugestão 3) e para os indicadores de medição da eficácia da legislação proposta (sugestão 8).

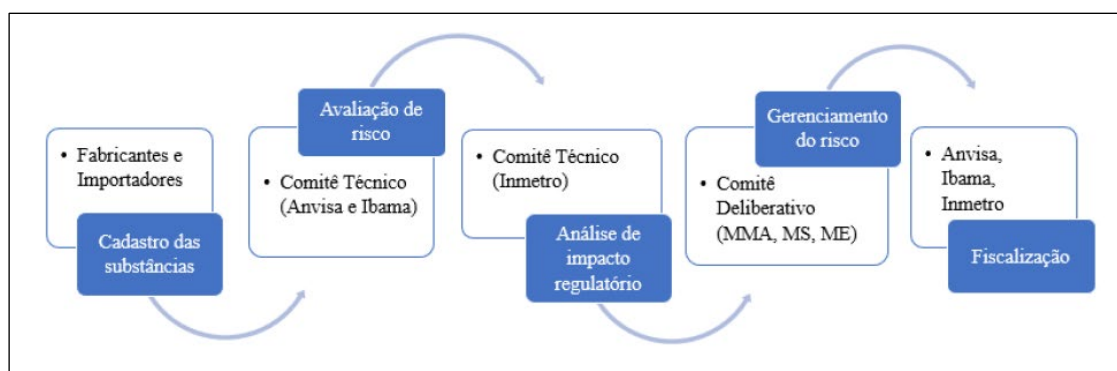
Segundo Araújo (2020), o modelo apresentado na figura 50 detalha as etapas da dinâmica de funcionamento do anteprojeto de lei da Conasq.

No que se refere à sobreposição de regulamentações, ponto de preocupação apontado pelo EIR e manifestado na sugestão 3, Araújo explica que:

Após a conclusão da avaliação técnica, Anvisa e Ibama preparam pareceres sobre as medidas de gerenciamento de risco que consideram mais adequadas para mitigar os efeitos nocivos das substâncias avaliadas. Nessa fase, o Inmetro, também membro do Comitê Técnico, procede com a análise de impacto regulatório, de modo a verificar os aspectos sociais, econômicos e tecnológicos relativos à adoção das medidas propostas (ARAÚJO, 2020, p. 30).

O antePL não estabelece nenhum mecanismo para solução de sobreposições ou para invasão de competências entre os diferentes órgãos da administração pública federal.

Figura 50. Modelo do funcionamento do processo proposto pelo antePL da Conasq



Fonte: Dissertação de mestrado de Araújo (2020)

Caberia ao Inmetro, no desenvolvimento da análise de impacto regulatório, a identificação de potenciais sobreposições regulatórias e a comunicação ao Comitê Deliberativo. Por fim, seria competência do Comitê Deliberativo decidir a solução a ser dada para a sobreposição.

Com relação aos aspectos interinstitucionais, Araújo propõe que:

Dada a dimensão transversal da gestão de substâncias químicas, as instituições responsáveis pela implementação da lei devem colaborar e se coordenar para garantir eficiência regulatória, com a realização de atividades conjuntas, harmonização de métodos e procedimentos e compartilhamento de informações, conhecimentos e meios tecnológicos.

A coerência, consistência e clareza na alocação de mandatos entre as instituições favorece que o trabalho cotidiano seja organizado de maneira adequada. Um sistema de coordenação eficiente garante que não haja lacunas, duplicações e sobreposições nas atividades realizadas.

Vários mecanismos podem ser usados nesse sentido, incluindo: (1) reuniões e fóruns de discussão regulares; (2) estabelecimento de grupos de trabalho permanentes ou periódicos; (3) estabelecimento de forças-tarefa quando necessário; (4) designação de pontos focais para cada tema nas instituições; (5) estabelecimento de repositórios e banco de dados compartilhados sobre as substâncias químicas; e (6) elaboração periódica de material informativo e boletins eletrônicos para alinhamento de expectativas e conhecimento (ARAÚJO, 2020, p. 83).

Como já destacado anteriormente, em comparação com a média dos desempenhos dos países da OCDE, o chamado “Custo Brasil” impõe à sociedade brasileira uma sobrecarga estimada de R\$ 1,5 trilhão/ano, sendo que o ambiente jurídico-regulatório representa R\$ 160 a 200 bilhões/ano (ABCP, 2020).

Face a uma política pública que afetará, em intensidade variada, todos os setores da economia, parece justificável a preocupação manifestada no EIR quanto à necessidade de uma solução formal em regulamento para as sobreposições regulatórias e invasões de competência.

Conforme aponta o Mapa Estratégico da Indústria 2018 – 2022 (CNI, 2018a), no *ranking* internacional de segurança jurídica, no qual 96 países são avaliados, o Brasil encontra-se na 41ª posição.

Como destacado pela CNI, o princípio da segurança jurídica é de fundamental importância não só para o setor produtivo, mas para a sociedade como um todo:

A segurança jurídica deve primariamente pautar a atuação do Poder Público de modo geral, e não somente a dos três Poderes da República. Deve incluir, portanto, o agir dos Tribunais de Contas e do Ministério Público. É fundamental que tais instituições atuem de modo a propiciar aos cidadãos a necessária compreensão, previsão e confiança no Direito em vigor adotado nas decisões administrativas e judiciais proferidas.

A segurança jurídica é muito importante para a sociedade por dar ao indivíduo um melhor entendimento de seus direitos e deveres, das consequências de suas ações e omissões e de como a sociedade é organizada e regida.

Para o ambiente de negócios, a segurança jurídica se une a itens basilares, tais como infraestrutura, qualidade da educação, capacitação profissional e um sistema administrativo público desburocratizado como pilares fundamentais para a atrair, criar e manter empresas e empregos.

A insegurança jurídica, por outro lado, traz grande desconfiança às instituições e aos investidores. Muitas vezes as empresas não conseguem prever as consequências dos seus atos baseados nas normas jurídicas vigentes, seja pela complexidade do texto ou pelas divergências de entendimento na sua interpretação.

Quanto maior a estabilidade jurídica e a clareza sobre as leis e as possíveis sanções em caso de seu descumprimento, maior a chance de investidores aportarem capital e fazerem transações comerciais num determinado mercado.

A falta de segurança jurídica também aumenta a pressão sobre o Judiciário, com a judicialização de situações que, num cenário de maior clareza do Direito, seriam resolvidas sem a necessidade de se acionar a Justiça.

O uso excessivo da Justiça para a solução de conflitos prejudica o desempenho do Judiciário, a competitividade das empresas e gera custos desnecessários para o Estado, além de não ser garantia de uma solução ideal. A judicialização exagerada, ao fim, afugenta investimentos (CNI, 2018b, n.p.).

Como apontado pelo EIR, uma política pública de segurança química fundamenta-se num conjunto de ações de longo prazo, com a necessidade de previsibilidade e de correta alocação de recursos humanos, financeiros e materiais para a consecução das obrigações do regulamento, como constância de propósito. Os arranjos institucionais e interinstitucionais deveriam estar fundamentados no formalismo da lei (BAIN, 2017b).

5.5.4 Análise dos desafios institucionais

A dissertação de mestrado da pesquisadora Cayssa Peres Marcondes de Araújo, intitulada “Análise da Capacidade Estatal necessária para a Implementação da Política de Gestão dos Riscos de Substâncias Químicas”, traz contribuições relevantes para análise dos desafios por parte dos órgãos reguladores para a implementação do anteprojeto de lei da Conasq (ARAÚJO, 2020).

A pesquisadora participou ativamente dos trabalhos da Conasq com relação ao anteprojeto de lei como representante do MMA tendo, inclusive, feito parte da comissão designada para a visita ao *Health Canada* e *Environment Canada* em 2015, para compreender a estrutura e o funcionamento do CMP.

A dissertação apresenta as seguintes perguntas de pesquisa:

1. Quais as capacidades estatais necessárias para a implementação da política de gestão dos riscos de substâncias químicas?
2. As instituições federais estão munidas destas capacidades e preparadas para desempenhar as futuras atribuições relacionadas à implementação da política?
3. Como as instituições federais podem se organizar e se estruturar para conduzir a gestão segura de substâncias químicas, conforme previsto no AntePL? (ARAÚJO, 2020, p. 49)

E os seguintes objetivos para responder às questões da pesquisa:

Por meio desta pesquisa espera-se colaborar com o processo de implementação dessa política pública, provendo caminhos para que as instituições públicas possam se estruturar previamente à entrada em vigor do anteprojeto de lei que dispõe sobre o inventário, a avaliação de risco e o controle de substâncias químicas. Especificamente, pretende-se:

- a) Investigar as capacidades estatais necessárias para a implementação de uma legislação de controle dos riscos de substâncias químicas, a luz do disposto no AntePL;
- b) Mensurar as capacidades estatais existentes nas instituições federais responsáveis pela futura implementação do anteprojeto de lei de substâncias químicas;
- c) Oferecer subsídios aos gestores públicos a respeito dos elementos que devem ser observados e priorizados para que a implementação do AntePL ocorra de forma eficiente (ARAÚJO, 2020, p. 16-17).

A partir das conclusões finais destacam-se:

- a) Não foram consideradas as capacidades necessárias pelos órgãos de Estado para o cumprimento dos requisitos estabelecidos pelo anteprojeto de lei da Conasq;
- b) Para implementação da política pública de gestão de substâncias químicas, haverá necessidade de alocação recursos humanos capacitados, financeiros e tecnológicos por parte das instituições estatais para que as atividades sob suas responsabilidades sejam realizadas satisfatoriamente;
- c) Os agentes estatais responsáveis ainda mantêm a convicção sobre a relevância para o País da política pública de gestão de substâncias químicas materializada no anteprojeto de lei da Conasq. Contudo, há resistência por parte do Inmetro e do Ministério da Economia no que se refere à condução das análises de impacto regulatório;
- d) Das capacidades que demandam atenção: avaliação de riscos; desenvolvimento e manutenção do sistema de cadastro; gerenciamento de riscos; análises de impacto regulatório; e a fiscalização.
- e) A fiscalização é indicada como um gargalo em função da carência, atualmente, de recursos humanos capacitados e materiais para a sua execução.
- f) Com a extinção da Conasq (BRASIL, 2019a):

Esse espaço regular de diálogo e de construção de consensos e alinhamento de posições não existe mais no cenário brasileiro, já sendo possível observar o afastamento e falta de coordenação entre as instituições, bem como a desaceleração, quase que completa, da agenda de segurança química no país (ARAÚJO, 2020, p. 88)
- g) As instituições estatais possuem boa interlocução e parcerias com instituições internacionais de reconhecida competência, que poderão ser utilizadas como referência ou como mentoras para maior eficiência da regulamentação brasileira;
- h) Necessidade de desenvolvimento de materiais de apoio como, por exemplo, guias e manuais, para auxiliar na harmonização de práticas e conceitos no âmbito das autoridades reguladoras, bem como para facilitar o trabalho a ser realizado pelos setores regulados.
- i) Por fim, mas não menos importante, “o estabelecimento de canais de diálogo com o setor regulado e a sociedade civil a respeito da regulação” (ARAÚJO, 2020, p. 89).

5.6 O arcabouço regulatório brasileiro transversal e setoriais

5.6.1 Legislações transversais

5.6.1.1 Produtos químicos de uso industrial

Segundo a segmentação proposta pela Abiquim (ABIQUIM, 2017) para o acompanhamento estatístico de desempenho da indústria química brasileira, o segmento de produtos químicos de uso industrial abrange aproximadamente três mil produtos, de produção nacional ou importados, utilizados por outros setores industriais ou pela própria indústria química.

Com isso, o conceito dado pela Abiquim para produto químico de uso industrial refere-se a produtos químicos (substâncias ou misturas) que são empregados por outros setores industriais ou pela própria indústria química para a realização de suas atividades produtivas ou para agregação de valor na forma de outros produtos que serão utilizados na cadeia à jusante. Contudo, esse conceito de produtos químicos de uso industrial encontra amparo em poucas regulamentações gerais sobre o assunto.

Na Austrália, o *Industrial Chemicals Act 2019*, que é a lei que estabelece o esquema regulatório para produtos químicos industriais, define produto químico industrial como (HEALTH, 2019):

10 Definition of industrial chemical

- (1) For the purposes of this Act, industrial chemical means any of the following:*
 - (a) a chemical element that has an industrial use;*
 - (b) a compound or complex of a chemical element that has an industrial use;*
 - (c) a UVCB substance that has an industrial use;*
 - (d) a chemical released from an article where the article has an industrial use;*
 - (e) a naturally-occurring chemical that has an industrial use;*
 - (f) any other chemical or substance prescribed by the rules for the purposes of this paragraph that has an industrial use.*
- (2) Despite subsection (1), industrial chemical does not include a chemical or substance prescribed by the rules for the purposes of this subsection.*
- (3) To avoid doubt, this Act only applies in relation to an industrial chemical to the extent that the industrial chemical is used, or proposed to be used, for an industrial use.*

Segundo o Departamento de Saúde australiano, os produtos químicos industriais são mais facilmente definíveis pelas exclusões do que pelo seu escopo. O princípio básico é que se um produto químico não possui uso industrial, não faz parte do escopo dessa legislação.

O *Industrial Chemicals Act 2019* não abrange, por exemplo, substâncias radioativas, insumos agrícolas, produtos de jardinagem doméstica, agrotóxicos, repelentes de insetos, herbicidas, produtos para tratamento de água, produtos veterinários, produtos para alimentação animal, medicamentos, saneantes, protetores solares, produtos esterilizantes e desinfetantes, alimentos e aditivos alimentares para consumo humano.

Já o Decreto N° 1.630/2021 da Colômbia, que trata da gestão integral das substâncias químicas de uso industrial, apresenta as seguintes definições (COLOMBIA, 2021, p. 5):

13. Uso industrial: Hace referencia a toda transformación, formulación, consumo, almacenamiento, conservación, tratamiento, envasado, trasvasado, mezcla, producción de un artículo o cualquier otra utilización de una sustancia química o mezcla en la industria.

14. Usuario de sustancias químicas de uso industrial: Toda persona natural o jurídica establecida en el país, que use una sustancia, ya sea monoconstituyente, multiconstituyente o en forma de mezcla, en el transcurso de sus actividades industriales.

E exclui do regulamento uma série de substâncias como as que possuam legislação de uso específica, mercúrio e seus derivados, produtos naturais não processados, polímeros, substâncias em trânsito aduaneiro, substâncias intermediárias não isoladas e amostras sem valor comercial.

Em outra definição, a organização não governamental *International Pollutants Elimination Network* (IPEN) define produtos químicos industriais como produtos químicos desenvolvidos para uso no processamento industrial de produtos químicos e destaca que alguns são usados apenas em processos industriais, enquanto podem alcançar o mercado de consumo como, por exemplo, solventes, lubrificantes, tintas e vernizes, corantes, estabilizantes, plastificantes, fragrâncias, retardantes de chama, produtos condutores e isolantes etc (IPEN, 2021).

No Brasil, em maio de 2016, o Ministério do Meio Ambiente lançou uma consulta pública sobre um anteprojeto de lei sobre substâncias químicas, que dispunha sobre o cadastro, a avaliação e o controle de substâncias químicas industriais. Nesse contexto, apresentava a seguinte definição para substância química industrial (MMA, 2016):

V - Substância química industrial: 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;

Na devolutiva da consulta pública, foi solicitada a supressão de tudo que se referia a “industriais” primeiramente, para alinhamento com referenciais internacionais da ONU e da OCDE e porque induzia ao equívoco que a legislação proposta não teria alcance sobre os produtos químicos destinados ao consumidor final.

De uma maneira geral, as definições acima refletem a dificuldade do legislador em delimitar as fronteiras para uma legislação dessa natureza pois muitos espaços já foram ocupados por legislações específicas sobre usos ou, então, pelas legislações transversais resultantes de Convenções e Tratados Internacionais dos quais o Brasil é parte.

Por essa razão, nesta subseção serão discutidas no contexto de produtos químicos:

- a) Convenção da Basileia;
- b) Convenção de Estocolmo;
- c) Convenção de Armas Químicas;
- d) Convenção de Drogas Ilícitas;
- e) Convenção de Minamata;
- f) Convenção de Viena e o Protocolo de Montreal;
- g) Convenção de Roterdã.

Em adição, é discutida a legislação brasileira que trata do controle de explosivos e materiais perigosos.

Do ponto de vista do ordenamento jurídico brasileiro, as Convenções e Tratados descritos nesta subseção seguiram, de uma maneira geral, o modelo de procedimentos multifásicos. A assinatura pela autoridade brasileira designada não implica, naturalmente, em obrigações jurídicas. Para que esses documentos tenham validade jurídica, há a necessidade de apreciação pelas Comissões do Congresso Nacional e a aprovação por meio de publicação de um decreto legislativo específico. Por fim, a promulgação por meio de decreto assinado pela Presidência da República (SOARES, 2019).

O texto submetido para apreciação pelas Comissões da Câmara dos Deputados e aprovação pelo Plenário é a tradução fiel do texto original para o português. Uma vez aprovado pela Câmara, o agora Decreto Legislativo da Câmara é encaminhado ao Senado para rito equivalente. Se aprovado, o Decreto Legislativo é encaminhado para sanção presidencial. Se rejeitado, o processo é encerrado (SOARES, 2019)

Segundo Soares (2019, p. 2), "a sanção presidencial ao novo tratado internacional implica na obrigação do governo brasileiro de dar cumprimento às responsabilidades assumidas por ocasião da entrada em vigor desse novo ato normativo".

Caberá ao Ministério das Relações Exteriores (MRE) a preparação do instrumento de ratificação e o seu depósito na Seção de Tratados do Escritório de Assuntos Jurídicos da ONU. A ratificação depende da aceitação e sua publicação pela Secretaria Geral da ONU, que é a depositária de mais de 560 tratados multilaterais sob o mandato da entidade (ONU, 2021b).

5.6.1.2 Convenção da Basileia

A Convenção da Basileia³⁹ trata do controle da movimentação e eliminação internacional de resíduos perigosos. O principal objetivo desta Convenção é a proteção da saúde da população e do meio ambiente dos efeitos danosos resultantes do tráfego internacional e eliminação de resíduos perigosos (ONU, 2019a).

Formalmente denominada como “Convenção de Basileia sobre Controle de Movimentos Transfronteiriços de Resíduos Perigosos e sua Eliminação” (*Convention on the Control of Transboundary Movements of Hazardous Wastes and their Disposal*), a Convenção foi adotada em 1989 e entrou em vigor em maio de 1992, ratificada por 188 Partes (ONU, 2020).

De acordo com a Convenção (2019a), as Partes têm a soberania garantida no que se refere ao estabelecimento de regras de entrada e destinação de resíduos perigosos em seus territórios, contudo, incentiva a cooperação para o desenvolvimento e aplicação de mecanismos internacionais de consentimento prévio para a importação, exportação, trânsito e eliminação internacional de resíduos perigosos.

Para efeitos da Convenção, no seu artigo 1º são definidos como resíduos perigosos (ONU, 2019a):

1. Os resíduos listados no Anexo I, com exceção dos que possam ser enquadrados nas características do Anexo III. O anexo I apresenta uma lista de resíduos a serem controlados, subdivididos por corrente (origem) do resíduo e por conterem as substâncias presentes na lista específica do Anexo I. O Anexo III refere-se às classes de

³⁹ Página da ONU sobre a Convenção da Basileia. Disponível em: <http://www.basel.int/>. Acesso em: 13 ago. 2021.

risco, de acordo com os critérios da ONU⁴⁰ para mercadorias perigosas, mais especificamente as classes 1, 3, 4, 5, 6, 8 e 9; e

2. Os resíduos não qualificáveis pelos critérios do item acima, contudo, classificados como perigosos pela legislação interna da Parte que seja importadora, exportadora ou trânsito do resíduo perigo. Estes podem ser designados como “outros resíduos”;
3. Os resíduos enquadrados em qualquer categoria do Anexo II e que sejam objeto de movimentação transfronteiriça. O anexo II refere-se às categorias de resíduos que requerem especial consideração;
4. Resíduos radioativos, desde que não considerados em legislação internacional específica;
5. Os resíduos de navios decorrentes das operações normais de transporte marítimo internacional estão excluídos do escopo de aplicação da Convenção (ONU, 2019a).

5.6.1.2.1 Estrutura da regulamentação

A ratificação do Brasil foi aprovada pela ONU em dezembro de 1992. Para o cumprimento dos compromissos estabelecidos pela Convenção da Basileia, foi instituído no Brasil o seguinte quadro regulatório:

Quadro 38. Principais atos normativos relacionados à Convenção da Basileia

Ato Normativo	Ementa
Decreto Legislativo N° 34/1992	Aprova o texto da Convenção sobre Controle de Movimentos Transfronteiriços de Resíduos Perigosos e sua Eliminação, concluída em Basileia, Suíça, a 22 de março de 1989 (BRASIL, 1992).
Decreto N° 875/1993	Promulga o texto da Convenção sobre o Controle de Movimentos Transfronteiriços de Resíduos Perigosos e seu Depósito (BRASIL, 1993).
Decreto N° 4.581/2003	Promulga a Emenda ao Anexo I e Adoção dos Anexos VIII e IX à Convenção de Basileia sobre o Controle do Movimento Transfronteiriço de Resíduos Perigosos e seu Depósito (BRASIL, 2003).
Decreto N° 6.514/2008	Dispõe sobre as infrações e sanções administrativas ao meio ambiente, estabelece o processo administrativo federal para apuração destas infrações, e dá outras providências.
Lei N° 12.305/2010	Institui a Política Nacional de Resíduos Sólidos; altera a Lei no 9.605, de 12 de fevereiro de 1998, e dá outras providências (BRASIL, 2010d).
Decreto N° 7.404/2010	Regulamenta a Lei no 12.305, de 2 de agosto de 2010, que institui a Política Nacional de Resíduos Sólidos, cria o Comitê Interministerial da Política Nacional de Resíduos Sólidos e o Comitê Orientador para a Implantação dos Sistemas de Logística Reversa, e dá outras providências (BRASIL, 2010a).
Resolução Conama N° 452/12	Dispõe sobre os procedimentos de controle da importação de resíduos, conforme as normas adotadas pela Convenção da Basileia sobre o Controle de Movimentos Transfronteiriços de Resíduos Perigosos e seu Depósito (CONAMA, 2012).

⁴⁰ Recomendações da ONU para o transporte de mercadorias perigosas, 21ª edição revisada. Disponível em: <https://unece.org/rev-21-2019>. Acesso em: 13 ago. 2021.

Instrução Normativa N° 12/2013	Dispõe sobre a regulamentação dos procedimentos de controle da importação de resíduos de que trata a Resolução Conama N° 452/12, em consonância com a Convenção da Basileia (IBAMA, 2013b).
--------------------------------	---

Fonte: elaboração própria a partir das referências citadas no quadro

O Artigo 49 da Política Nacional de Resíduos Sólidos (PNRS) estabelece a proibição da importação de resíduos sólidos perigosos e rejeitos:

Art. 49. É proibida a importação de resíduos sólidos perigosos e rejeitos, bem como de resíduos sólidos cujas características causem dano ao meio ambiente, à saúde pública e animal e à sanidade vegetal, ainda que para tratamento, reforma, reuso, reutilização ou recuperação (BRASIL, 2010d).

E o Decreto n° 7.404/2010 dá nova redação ao artigo 71-A do Decreto n° 6.514/2008 com relação às penalidades:

Art. 71–A. Importar resíduos sólidos perigosos e rejeitos, bem como os resíduos sólidos cujas características causem dano ao meio ambiente, à saúde pública e animal e à sanidade vegetal, ainda que para tratamento, reforma, reuso, reutilização ou recuperação: Multa de R\$ 500,00 (quinhentos reais) a R\$ 10.000.000,00 (dez milhões de reais) (BRASIL, 2010a).

5.6.1.2.2 Abrangência

São afetadas por esta regulamentação as operações de importação, exportação e trânsito dos resíduos definidos como perigosos nos termos da Convenção da Basileia (ONU, 2019a).

O Artigo 49 da PNRS proíbe a importação de resíduos sólidos perigosos e rejeitos, mesmo na intenção de reaproveitamento ou recuperação. Devem ser compreendidos como resíduos sólidos, resíduos sólidos perigosos e rejeitos (BRASIL, 2010d):

Art. 3° Para os efeitos desta Lei, entende-se por:

XV - rejeitos: resíduos sólidos que, depois de esgotadas todas as possibilidades de tratamento e recuperação por processos tecnológicos disponíveis e economicamente viáveis, não apresentem outra possibilidade que não a disposição final ambientalmente adequada;

XVI - resíduos sólidos: material, substância, objeto ou bem descartado resultante de atividades humanas em sociedade, a cuja destinação final se procede, se propõe proceder ou se está obrigado a proceder, nos estados sólido ou semissólido, bem como gases contidos em recipientes e líquidos cujas particularidades tornem inviável o seu lançamento na rede pública de esgotos ou em corpos d'água, ou exijam para isso soluções técnica ou economicamente inviáveis em face da melhor tecnologia disponível;

Art. 13. Para os efeitos desta Lei, os resíduos sólidos têm a seguinte classificação:

II - quanto à periculosidade:

- a) resíduos perigosos: aqueles que, em razão de suas características de inflamabilidade, corrosividade, reatividade, toxicidade, patogenicidade, carcinogenicidade, teratogenicidade e mutagenicidade, apresentam significativo risco à saúde pública ou à qualidade ambiental, de acordo com lei, regulamento ou norma técnica;
- b) resíduos não perigosos: aqueles não enquadrados na alínea “a”.

5.6.1.2.3 Perspectiva de proteção à saúde humana

A Convenção foi negociada para a proteção da saúde humana a partir do controle da movimentação internacional de resíduos perigosos que venham a ter uma destinação final ambientalmente inadequada, contaminando o solo, mananciais e o ar.

5.6.1.2.4 Perspectiva de proteção ao meio ambiente

No Brasil, os objetivos da Convenção da Basileia são complementados pela Política Nacional de Resíduos Sólidos, que estabelece a proibição da importação de resíduos perigosos, mesmo para os casos em que possa haver aproveitamento econômico.

5.6.1.2.5 Estruturas de gestão, controle e fiscalização

No âmbito da administração federal, o Ibama é a autoridade competente para a operacionalização dos processos relacionados à Convenção da Basileia. Para tanto, no território nacional, cabe ao Ibama recepcionar e anuir todas as notificações envolvendo a movimentação transfronteiriça de resíduos perigosos ou outros resíduos.

A lista de resíduos sujeitos à restrição e controle pela autoridade ambiental, bem como os procedimentos para emissão de autorização e guias de trânsito, estão formalizados na Instrução Normativa Ibama nº 12/2013, em conformidade com os critérios definidos na Resolução Conama nº 452/2012. Os procedimentos e formulários para a solicitação de importação ou exportação de resíduos estão disponíveis no Portal de Serviços do Ibama⁴¹.

5.6.1.3 Convenção de Estocolmo

A Convenção de Estocolmo⁴² trata das substâncias classificadas como poluentes orgânicos persistentes (POP – *persistent organic pollutants*), tendo sido adotada em maio de 2001 e com entrada em vigor em maio de 2004. Atualmente, a Convenção conta com a ratificação de 184 partes.

Os POPs são substâncias químicas de elevada preocupação toxicológica para a saúde e o meio ambiente que, dadas as suas características físico-químicas, possuem a capacidade de se manterem inalteradas no ambiente por longo período (resistência à biodegradação), grande mobilidade entre os diferentes compartimentos ambientais e por sua capacidade de acumulação nos organismos vivos.

⁴¹ Acesso ao portal de sistemas e serviços do Ibama. Disponível em: <https://servicos.ibama.gov.br/ctf/sistema.php>. Acesso em: 13 ago. 2021.

⁴² Página da ONU sobre a Convenção de Estocolmo. Disponível em: <http://chm.pops.int/>. Acesso em: 13 ago. 2021.

O parágrafo 1 do Anexo D estabelece os critérios para que uma substância seja submetida à avaliação nos termos da Convenção (IDOWU *et al.*, 2013):

Persistência – comprovação que a substância apresente tempo de meia-vida nos compartimentos ambientais:

- Ar: superior a 2 dias (se migração for relevante), ou
- Água: superior a 2 meses, ou
- Solo: superior a 6 meses, ou
- Sedimentos: superior a 6 meses, ou
- Comprovação que a substância é, de alguma outra maneira, persistente o suficiente que justifique a sua avaliação pela Convenção.

Bioacumulação:

- Evidências que o fator de bioconcentração ou o fato de bioacumulação da substância em espécies aquáticas seja superior a 5.000 ou, na inexistência dessas evidências, que o $\log K_{ow}^{43}$ seja superior a 5;
- Evidências que a substância apresenta outros indicativos de preocupação como elevada bioacumulação em outras espécies, elevada toxicidade ou ecotoxicidade, ou
- A existência de dados de monitoramento ambiental que indiquem que potencial de bioacumulação justifica a sua avaliação no contexto do Convênio de Estocolmo.

Mobilidade – deslocamento entre os compartimentos ambientais (solo, ar, água e sedimento):

- Perfil da pluma de contaminação – quanto maiores os níveis encontrados de uma determinada substância distantes da fonte de emissão, maior a preocupação;
- Evidências de monitoramento que indiquem o transporte da substância no meio ambiente por longa distância, com potencial transferência um compartimento receptor, ou
- Propriedades do destino ambiental ou resultados de modelização que indiquem que a substância possui potencial para ser transportada por longas distâncias no meio ambiente, e

⁴³ O coeficiente de partição n-octanol/água ($\log K_{ow}$) é um ensaio físico por meio do qual determina-se a lipofilicidade potencial de uma substância. Quando maior for o valor de $\log K_{ow}$, maior será a afinidade da substância à gordura (ou sistemas apolares), sendo um indicativo importante de potencial de bioacumulação no meio ambiente (ONU, 2019b).

Efeitos adversos:

- Evidências de efeitos adversos à saúde humana ou ao meio ambiente que justifiquem a sua avaliação nos termos do Convênio; ou
- Dados de toxicidade ou ecotoxicidade que indiquem o potencial deletério da substância para a saúde humana ou o meio ambiente

A Convenção de Estocolmo determina que as Partes adotem medidas de controle relacionadas com todas as etapas do ciclo de vida das substâncias classificadas como POPs.

A inclusão de uma substância como POP nos termos da Convenção de Estocolmo é solicitada por uma Parte, mediante apresentação de dados e evidências científicas. Contudo, sua inclusão oficial dependerá da avaliação por parte do comitê de especialistas e pela aprovação das Partes no âmbito da Convenção de Estocolmo.

5.6.1.3.1 Estrutura da regulamentação

O Brasil teve a aprovação da sua ratificação à Convenção de Estocolmo em setembro de 2004. Na sua estrutura administrativa, o Ministério do Meio Ambiente (MMA) é o ponto focal técnico e o Ministério das Relações Exteriores (MRE) o ponto focal oficial.

Seguindo-se o rito constitucional brasileiro, a Convenção de Estocolmo foi aprovada pelo Congresso Nacional por meio do Decreto Legislativo nº 204/2004 e promulgada pela Presidência da República por meio do Decreto nº 5.472/2005:

Quadro 39. Principais atos normativos relacionados à Convenção de Estocolmo

Ato Normativo	Ementa
Decreto Legislativo Nº 204/2004	Aprova o texto da Convenção de Estocolmo sobre Poluentes Orgânicos Persistentes, adotada, naquela cidade, em 22 de maio de 2001 (BRASIL, 2004).
Decreto Nº 5.472/2005	Promulga o texto da Convenção de Estocolmo sobre Poluentes Orgânicos Persistentes, adotada, naquela cidade, em 22 de maio de 2001 (BRASIL, 2005).

Fonte: elaboração própria a partir das referências citadas no quadro

5.6.1.3.2 Abrangência

Os POPs aprovados estão distribuídos em listas em três anexos da Convenção:

- Anexo A – Eliminação
- Anexo B – Restrição
- Anexo C – Produção não intencional

Esta classificação determina o tratamento específico a ser adotado pelas Partes na gestão de uma substância classificada como POP.

Segundo o parágrafo 7º do Artigo 4º da Convenção, as Partes podem solicitar à Secretaria da Convenção a aprovação de exceções temporárias para produção e uso de substâncias listadas nos anexos A ou B. As exceções concedidas pela Secretaria têm validade de cinco anos, podendo ser prorrogadas mediante solicitação tecnicamente justificada pela Parte (IDOWU *et al.*, 2013).

O Brasil tinha uma solicitação de exceção específica aprovada para a importação e uso da substância hexabromociclododecano (HBCD), que expirou em novembro de 2019. Esta exceção referia-se à importação de uma quantidade estimada de 100 t/ano de HBCD para uso em poliestireno expandido ou extrudado em construção civil. Esta substância foi inserida na Lista A em 2013 e a justificativa para a exceção foi que as alternativas viáveis de substituição demandariam tempo para implementação (ONU, 2019d).

5.6.1.3.3 Perspectiva de proteção à saúde humana

Pelas características de persistência e mobilidade entre os compartimentos ambientais, os POPs podem bioconcentrar ou biomagnificar, nos diferentes níveis tróficos da cadeia alimentar, com efeitos deletérios no longo prazo para a saúde humana.

Além disso, podem acumular no organismo humano, ultrapassar a barreira placentária ou serem excretadas no leite materno, podendo ser transferidas para os descendentes.

5.6.1.3.4 Perspectiva de proteção ao meio ambiente

Os POPs no ambiente também afetam espécies animais, como demonstrado por Rachel Carson no início dos anos 60 sobre o efeito de alguns defensivos agrícolas organoclorados sobre determinados ecossistemas.

5.6.1.3.5 Estruturas de gestão, controle e fiscalização

O Ministério do Meio Ambiente (MMA) é o ponto focal técnico e o Ministério das Relações Exteriores (MRE) o ponto focal oficial sobre a Convenção de Estocolmo.

A importação, produção e exportação de substâncias no escopo da Convenção de Estocolmo estão sujeitas à autorização pelo Ibama, incluindo-se as pequenas quantidades, mesmo que temporárias, para uso em projetos de pesquisa ou para uso como padrões analíticos de laboratório (IBAMA, 2017).

A autorização do Ibama para as importações e exportações é feita diretamente no portal do Sistema de Comércio Exterior (Siscomex). Somente as empresas devidamente cadastradas e com situação regular no Cadastro Técnico Federal de Atividades Potencialmente Poluidoras

e/ou Utilizadoras de Recursos Ambientais (CTF/APP) podem pleitear a anuência de uma operação de importação ou de exportação junto ao Ibama. A anuência da autoridade ambiental é condição necessária para o prosseguimento nos trâmites de importação ou exportação (IBAMA, 2017).

5.6.1.4 Convenção de Armas Químicas

O objetivo da Convenção de Armas Químicas é a completa eliminação de todos os tipos de armas de destruição em massa por meio da proibição de pesquisa, produção, comércio, armazenamento, transferência ou uso de armas químicas entre as Partes da Convenção (HOOG; STEINMETZ, 1993).

A Convenção entrou em vigor em abril de 1997 e sua operacionalização está sob a responsabilidade da Organização para a Proibição de Armas Químicas (OPAQ) ou *Organisation for the Prohibition of Chemical Weapons* (OPCW). A OPAQ é uma organização independente, financiada pelas Partes da Convenção de Armas Químicas, que trabalha cooperativamente com a ONU (HOOG; STEINMETZ, 1993). Como reconhecimento aos relevantes serviços para a humanidade, a OPAQ foi laureada com o Prêmio Nobel da Paz em 2013.

Dentre as suas atividades estão, por exemplo, o mapeamento e confirmação de estoques de armas de destruição em massa, monitoramento das atividades industriais de preocupação, apoio técnico e operacional à alguma Parte que esteja sob ameaça ou ataque envolvendo armas químicas e a cooperação para o uso pacífico de produtos químicos perigosos.

Atualmente, 193 países são Parte da Convenção, representando aproximadamente 98% da população global (OPCW, 2020). Sob a coordenação da OPAQ, 98,7% das 72 304 toneladas (t) de agentes químicos declaradas foram destruídas. Das 97 instalações de produção de armas químicas declaradas, 74 foram destruídas e 23 foram convertidas para atividades pacíficas. Ao todo, 7 377 instalações ao redor do mundo estão sujeitas às inspeções da OPAQ (OPCW, 2020).

5.6.1.4.1 Estrutura da regulamentação

O Brasil assinou a Convenção em 1993 e tornou-se parte em março de 1996. O país tem designado um membro do Ministério das Relações Exteriores como representação permanente na OPAQ e o Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovações, por meio da Coordenação-Geral de Bens Sensíveis, é a autoridade nacional competente para a Convenção.

Ao aderir à Convenção, o Brasil assumiu o compromisso de implementar os requisitos

da Convenção em sua plenitude, a começar pelas declarações nacionais referentes às instalações produtoras, consumidoras, processadoras, importadoras e exportadoras dos produtos químicos sujeitos ao controle pela Convenção. Essas declarações são de fundamental importância para o processo de verificação coordenado e operacionalizado da OPAQ.

O Quadro 40 apresenta a estrutura regulatória relativa ao controle de bens sensíveis a qual o Brasil tem implementado:

Quadro 40. Principais atos normativos relacionados à Convenção de Armas Químicas

Ato Normativo	Ementa
Lei Nº 6.453/1977	Dispõe sobre a responsabilidade civil por danos nucleares e a responsabilidade criminal por atos relacionados com atividades nucleares e dá outras providências.
Lei Nº 9.112/1995	Dispõe sobre a exportação de bens sensíveis e serviços diretamente vinculados.
Decreto Nº 1.861/1996	Regulamenta a exportação de bens sensíveis e serviços diretamente vinculados, de que trata a Lei nº 9.112, de 10 de outubro de 1995.
Decreto Nº 2.074/1996	Cria a Comissão Interministerial para a aplicação dos dispositivos da Convenção Internacional sobre a Proibição do Desenvolvimento, Produção, Estocagem e Uso das Armas Químicas e sobre a Destruição das Armas Químicas existentes no mundo (CPAQ) e elenca as obrigações e deveres decorrentes da CPAQ.
Decreto Nº 2.977/1999	Promulga a Convenção Internacional sobre a Proibição do Desenvolvimento, Produção, Estocagem e Uso de Armas Químicas e sobre a Destruição das Armas Químicas Existentes no Mundo, assinada em Paris, em 13 de janeiro de 1993.
Decreto Nº 4.214/2002	Define a competência da Comissão Interministerial de Controle de Exportação de Bens Sensíveis, de que trata a Lei no 9.112, de 10 de outubro de 1995, e dá outras providências.
Lei Nº 11.254/2005	Estabelece as sanções administrativas e penais em caso de realização de atividades proibidas pela Convenção Internacional sobre a Proibição do Desenvolvimento, Produção, Estocagem e Uso das Armas Químicas e sobre a Destruição das Armas Químicas existentes no mundo (CPAQ).
Decreto Nº 7.722/2012	Dispõe sobre a execução no Território Nacional das Resoluções nº 1540 (2004), e nº 1977 (2011), adotadas pelo Conselho de Segurança das Nações Unidas em 28 de abril de 2004 e em 20 de abril de 2011, as quais dispõem sobre o combate à proliferação de armas de destruição em massa e sobre a vigência do Comitê 1540.
Resolução Nº 29/2020	Aprova a atualização da Lista de Bens Sensíveis, referente às substâncias químicas listadas e especificadas na Convenção Internacional sobre a Proibição de Desenvolvimento, Produção, Estocagem e Uso de Armas Químicas e sobre a Destruição das Armas Químicas Existentes no Mundo (CPAQ), promulgada no Brasil pelo Decreto nº 2.977, de 01.03.1999.

Fonte: elaboração própria a partir das referências citadas no quadro

5.6.1.4.2 Abrangência

A Convenção sobre a Proibição de Armas Químicas (CPAQ) possui um anexo destinado às substâncias químicas, organizado em duas partes: i) diretrizes para as tabelas de substâncias químicas e ii) as tabelas de substâncias químicas. As diretrizes formalizam os critérios para a consideração de uma substância tóxica ou precursora em uma das três tabelas (BRASIL, 1999a):

Diretrizes para a Tabela 1

5. Ao se considerar se uma substância química tóxica ou um precursor deverá incluir-se na Tabela 1, os seguintes critérios deverão ser levados em conta:
- a) Foi desenvolvida, produzida, estocada ou utilizada como arma química segundo a definição ao do Artigo II;
 - b) Oferece, de qualquer outra forma, risco grave para o conteúdo e propósito da presente Convenção devido a seu elevado potencial de uso em atividades por ela proibidas ao cumprir uma ou mais das seguintes condições:
 - i) Possui estrutura química estreitamente ligada à de outras substâncias químicas tóxicas relacionadas na Tabela 1 e tem propriedades comparáveis, ou se justifica prever que poderá tê-las;
 - ii) Possui um grau de toxicidade letal ou incapacitante e outras propriedades que poderiam permitir seu uso como arma química;
 - iii) Pode ser usada como precursor na fase tecnológica final única de produção de uma substância química tóxica relacionada na Tabela 1, independentemente do fato dessa fase ocorrer em instalações, em munições ou em um outro lugar;
 - 5) Tem utilidade nula ou escassa para fins não proibidos por esta Convenção.

Diretrizes para a Tabela 2

2. Ao considerar se uma substância química tóxica não relacionada na Tabela 1 ou um precursor de uma substância química da Tabela 1 ou de uma substância química da Parte A da Tabela 2 deve incluir-se na Tabela 2, os seguintes critérios deverão ser levados em conta:

- a) Constitui um risco considerável para o conteúdo e propósito desta Convenção porque possui um grau de toxicidade letal ou incapacitante e outras propriedades que poderiam permitir seu uso como arma química;
- b) Pode ser usada como precursor em uma das reações químicas da fase final de formação de uma substância química relacionada na Tabela 1 ou na Parte A da Tabela 2;
- c) Constitui perigo considerável para o conteúdo e propósito desta Convenção devido a sua importância na produção de uma substância química relacionada na Tabela 1 ou na Parte A da Tabela 2;
- d) Não é produzida em grandes quantidades comerciais para fins não proibidos por esta Convenção.

Diretrizes para a Tabela 3

3. Ao considerar se uma substância química tóxica ou um precursor não relacionado em outras Tabelas devem incluir-se na Tabela 3, os seguintes critérios devem ser levados em conta:

- a) Foi produzida, estocada ou utilizada como arma química;
- b) Constitui, de outra forma, risco para o conteúdo e propósito desta Convenção porque possui um grau de toxicidade letal ou incapacitante e outras propriedades que poderiam permitir seu uso como arma química;
- c) Constitui um risco para o conteúdo e propósito desta Convenção devido a sua importância na produção de uma ou mais substâncias químicas relacionadas na Tabela 1 ou na Parte B da Tabela 2;
- d) Pode ser produzida em grandes quantidades comerciais para fins não proibidos por esta Convenção.

A não utilização de armas químicas implica não somente em assegurar a destruição dos estoques existentes, mas também no cumprimento dos compromissos pelas Partes e um regime de verificação física das instalações declaradas pela Secretaria Técnica da OPAQ.

Outra preocupação da OPAQ é em relação aos produtos químicos de uso duplo, ou seja, produtos químicos que tenham usos pacíficos legítimos, mas que também possam ser usados para produção de armas químicas. Em determinadas situações, um equipamento também pode ser considerado de uso duplo, se houver a possibilidade de convertê-lo para a produção de armas químicas ou seus precursores.

5.6.1.4.3 Perspectiva de proteção à saúde humana

O objeto da CPAQ é a produção e o uso intencional de substâncias químicas tóxicas como armas de destruição em massa. As substâncias que não são essenciais têm sua produção e uso proibidos, e os estoques destruídos. Segundo a definição da CPAQ para substância química tóxica:

Qualquer substância química que, devido à sua ação química nos processos vitais, possa causar morte, incapacidade temporária ou lesão permanente a seres humanos ou animais. Todos os produtos químicos dessa classe estão incluídos, independentemente da sua origem ou método de produção e independentemente se são produzidos em instalações, em munições ou de outra forma (HOOG; STEINMETZ, 1993, p. 3).

As substâncias que, apesar de terem sido utilizadas como armas químicas como, por exemplo, o cloro e o fosgênio, são essenciais para a produção de produtos que contribuem para a nossa qualidade de vida, têm os processos de produção, comercialização e uso realizados sob a supervisão da OPAQ.

5.6.1.4.4 Perspectiva de proteção ao meio ambiente

Um dos exemplos mais emblemáticos do uso de armas químicas e os seus impactos sobre o meio ambiente são o Agente Laranja e o Agente Azul, utilizados na guerra do Vietnã. Ambos são herbicidas e foram utilizados em larga escala para destruição das plantações para reduzir significativamente a disponibilidade de alimentos para os Vietcongs (CLARK *et al.*, 2018). A destruição dessas plantações fez com que grandes grupos populacionais se deslocassem para áreas de floresta, com posterior desmatamento para a atividade agrícola, resultando em impacto nos ecossistemas e perda significativa de biodiversidade.

Segundo Clark *et al.* (2018), outro fato é que esses herbicidas continham grandes quantidades de dioxinas, uma impureza altamente carcinogênica gerada na síntese dos ingredientes ativos. Essas dioxinas contaminaram o solo e os corpos d'água, contaminando a cadeia de alimentos. Muitos vietnamitas e soldados americanos expostos apresentaram elevadas taxas de câncer ou desenvolveram sérios problemas de saúde. Há evidências que as pessoas expostas tiveram descendentes com elevada taxa de anomalias congênitas.

5.6.1.4.5 Estruturas de gestão, controle e fiscalização

A Comissão Interministerial de Controle de Exportação de Bens Sensíveis (CIBES), subordinada ao Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovação (MCTI), é a responsável pela regulamentação das práticas e mecanismos para o controle de importações e exportações de bens sensíveis. A CIBES também é responsável pela atualização e publicidade da lista de bens sensíveis, bem como pela aplicação das penalidades administrativas relativas a infrações envolvendo bens sensíveis.

As pessoas jurídicas dos setores público e privado devem obter a autorização para as operações de exportação e importação de bens sensíveis de uso específico e de uso duplo relacionado à área nuclear, biológica, química e de mísseis e serviços diretamente vinculados aos bens sensíveis. A anuência do MCTI é condição obrigatória para prosseguimento das operações de importação e exportação de bens sensíveis. Para a área química, o controle aplica-se às substâncias químicas controladas pela Convenção sobre a Proibição de Armas Químicas (CPAQ). O documento de anuência do MCTI é feito diretamente no Portal Único do Siscomex.

Paralelamente, a cada ano, as Partes que ratificaram a CPAQ têm que, por compromisso, submeter ao Secretariado Técnico da OPAQ a declaração de atividades realizadas e a declaração de atividades futuras. Essas declarações de atividades industriais têm a finalidade de coletar as informações das empresas que exercem atividades relacionadas com as substâncias químicas incluídas nas tabelas da Convenção sobre a Proibição de Armas Químicas (CPAQ), bem como as empresas fabricantes de substâncias químicas orgânicas definidas⁴⁴ e as que contém átomos de fósforo, enxofre e flúor (DOC/PSF).

As informações das Declarações Brasileiras são fundamentais para que o Secretariado Técnico da OPAQ em Haia/Holanda exerça as suas atribuições na implementação e acompanhamento da CPAQ, inclusive, o planejamento e execução das inspeções de instalações.

5.6.1.5 Convenção de Drogas Ilícitas

A Convenção das Nações Unidas contra o tráfico ilícito de entorpecentes e substâncias psicotrópicas (*United Nations Convention against Illicit Traffic in Narcotic Drugs and*

⁴⁴"Discrete Organic Chemical", como estabelecido na CPAQ, está traduzido para o português no Decreto N° 2.977/1999 como segue: Por "substância química orgânica definida" entende-se qualquer substância química pertencente à categoria de compostos químicos integrada por todos os compostos de carbono, excetuando-se os seus óxidos, sulfetos e carbonatos metálicos, identificável pelo seu nome químico, forma estrutural, se for conhecida, e número de registro do Chemical Abstracts Service, se já lhe tiver sido dado.

*Psychotropic Substances*⁴⁵) foi adotada em 1988, com entrada em vigor em novembro de 1990. Atualmente, a Convenção tem a adesão de 191 Partes e trata de vários temas relacionados como o tráfico internacional de drogas, a lavagem de dinheiro, o desvio de precursores de drogas e a cooperação internacional entre países. Contudo, para os produtos químicos, o tema principal é o controle exercido sobre os precursores de drogas.

5.6.1.5.1 Estrutura da regulamentação

O Brasil teve a sua ratificação pela Convenção aceita em 1991 e, desde então, é parte nos compromissos estabelecidos pela Convenção e suas emendas. No ordenamento jurídico nacional tem-se os seguintes atos normativos:

Quadro 41. Principais atos normativos relacionados à Convenção de Armas Químicas

Ato Normativo	Ementa
Decreto N° 154/1991	Promulga a Convenção Contra o Tráfico Ilícito de Entorpecentes e Substâncias Psicotrópicas (BRASIL, 1991b).
Portaria SVS N° 344/1998	Aprova o Regulamento Técnico sobre substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial (ANVISA, 1998).
Portaria N° 6/1999	Aprova a Instrução Normativa da Portaria SVS/MS n.º 344 de 12 de maio de 1998 que instituiu o Regulamento Técnico das substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial (ANVISA, 1999b).
Lei N° 10.357/2001	Estabelece normas de controle e fiscalização sobre produtos químicos que direta ou indiretamente possam ser destinados à elaboração ilícita de substâncias entorpecentes, psicotrópicas ou que determinem dependência física ou psíquica, e dá outras providências (BRASIL, 2001).
Decreto N° 4.262/2002	Regulamenta a Lei no 10.357, de 27 de dezembro de 2001, que estabelece normas de controle e fiscalização sobre produtos químicos que direta ou indiretamente possam ser destinados à elaboração ilícita de substâncias entorpecentes, psicotrópicas ou que determinem dependência física ou psíquica, e dá outras providências (BRASIL, 2002b).
Resolução RDC N° 345/2005	Dispõe sobre produtos que contenham substâncias inalantes (ANVISA, 2005b).
Portaria MJSP N° 240/2019	Estabelece procedimentos para o controle e a fiscalização de produtos químicos e define os produtos químicos sujeitos a controle pela Polícia Federal (BRASIL, 2019f).

Fonte: elaboração própria a partir das referências citadas no quadro

5.6.1.5.2 Abrangência

A Portaria MJSP n° 240/2019 apresenta uma lista de 141 substâncias controladas, distribuídas em sete listas.

⁴⁵ Página da ONU sobre a Convenção de Drogas Ilícitas. Disponível em: <https://www.unodc.org/unodc/en/treaties/illicit-traffic.html?ref=menuaside>. Acesso em: 16 ago.2021.

Cada lista tem seus próprios critérios para isenções e comunicação entre as autoridades do país (não há necessidade de consentimento prévio para a autorização de importação ou exportação):

- Lista I: Produtos químicos, precursores de drogas, sujeitos a controle e fiscalização a partir de 1 (um) grama ou 1 (um) mililitro, em qualquer concentração;
- Lista II: Solventes, capazes de serem empregados na preparação de drogas, sujeitos a controle e fiscalização a partir de 1 (um) grama ou 1 (um) mililitro;
- Lista III: Fármacos, adulterantes e diluentes capazes de serem empregados na preparação de drogas, sujeitos a controle e fiscalização a partir de 1 (um) grama ou 1 (um) mililitro, em qualquer concentração;
- Lista IV: Ácidos capazes de serem empregados na preparação de drogas, sujeitos a controle e fiscalização a partir de 1 (um) grama ou 1 (um) mililitro, em qualquer concentração;
- Lista V: Bases capazes de serem empregadas na preparação de drogas, sujeitas a controle e fiscalização a partir de 1 (um) grama ou 1 (um) mililitro, em qualquer concentração;
- Lista VI: Reagentes capazes de serem empregados na preparação de drogas, sujeitos a controle e fiscalização a partir de 1 (um) grama ou 1 (um) mililitro, em qualquer concentração;
- Lista VII: Produtos químicos capazes de serem empregados na preparação de drogas, sujeitos a controle e fiscalização a partir de 1 (um) grama ou 1 (um) mililitro, em qualquer concentração.

As substâncias da Lista I também estão sujeitas ao controle da Anvisa, de acordo com a Portaria SVS/MS N° 344/1998 e suas atualizações.

A Portaria SVS/MS N° 344/1998 e suas atualizações contém 695 substâncias distribuídas de acordo com as seguintes listas:

- Lista A1: lista das substâncias entorpecentes;
- Lista A2: lista das substâncias entorpecentes de uso permitido somente em concentrações especiais;
- Lista A3: lista das substâncias psicotrópicas;
- Lista B1: lista das substâncias psicotrópicas;

- Lista B2: lista das substâncias psicotrópicas anorexígenas;
- Lista C1: lista das outras substâncias sujeitas a controle especial;
- Lista C2: lista de substâncias retinóicas;
- Lista C3: lista de substâncias imunossupressoras;
- Lista C5: lista das substâncias anabolizantes;
- Lista D1: lista de substâncias precursoras de entorpecentes e/ou psicotrópicos;
- Lista D2: lista de insumos químicos utilizados para fabricação e síntese de entorpecentes e/ou psicotrópicos;
- Lista E: lista de plantas proscritas que podem originar substâncias entorpecentes e/ou psicotrópicas;
- Lista F1: substâncias entorpecentes de uso proscrito no Brasil;
- Lista F2: substâncias psicotrópicas de uso proscrito no Brasil;
- Lista F3: substâncias precursoras de uso proscrito no Brasil;
- Lista F4 - outras substâncias de uso proscrito no Brasil.

A Anvisa, por meio da Portaria SVS/MS nº 344/1998 e suas atualizações, é a autoridade responsável pelo controle de medicamentos e substâncias psicoativas e seus precursores.

Em 2005, a Anvisa passou a regular os produtos de qualquer natureza que contenham substâncias inalantes em sua composição, em função do desvio de uso como drogas entorpecentes (cola de sapateiro, esmaltes de unha, thinners...):

Substâncias inalantes capazes de promover depressão na atividade do sistema nervoso central (SNC) são aquelas cujo mecanismo de ação caracteriza-se por atuarem na neurotransmissão, produzindo um quadro de diminuição da atividade, sendo que os efeitos dependem da dosagem (ANVISA, 2005b).

A Resolução RDC nº 345/2005 não estabelece uma lista de substâncias solventes neurotóxicas, mas impõe à autoridade sanitária a responsabilidade pelo controle das substâncias que se enquadrem na definição apresentada acima.

5.6.1.5.3 Perspectiva de proteção à saúde humana

O abuso de substâncias que causam dependência física e psíquica é classificado atualmente como um grave problema de saúde pública e, também, um problema de segurança pública em função do comércio internacional ilegal de entorpecentes.

A proposta dessa legislação é inibir o consumo por meio de controle acesso sobre os precursores de drogas e o uso racional de drogas lícitas para fins terapêuticos.

5.6.1.5.4 Perspectiva de proteção ao meio ambiente

A proteção do meio ambiente não faz parte do escopo da legislação para o controle de drogas ilícitas e precursores de drogas.

5.6.1.5.5 Estruturas de gestão, controle e fiscalização

Produtos sujeitos ao controle pela Polícia Federal

No processo, estão sujeitos a controle e inspeção qualquer interveniente na fabricação, produção, armazenamento, transformação, embalagem, compra, comércio, posse, doação, empréstimo, troca, transporte, importação, exportação, reexportação, transferência, reutilização, reciclagem e uso. Contudo, a legislação prevê situações de isenção à norma.

A legislação determina que a pessoa jurídica tenha um Certificado de Registro Cadastral (CRC) válido para exercer qualquer atividade envolvendo os produtos químicos abrangidos pela legislação. O CRC é um documento que atesta que a pessoa jurídica, em situação regular, está devidamente registrada na Polícia Federal e está apta a realizar atividades com substâncias controladas e é um pré-requisito para a obtenção do Certificado de Licença de Funcionamento (CLF), que é o documento emitido pela Polícia Federal que habilita a pessoa física ou jurídica a operar atividades contínuas com substâncias controladas. A Polícia Federal disponibiliza um sistema online de consultas quanto a situação da habilitação e a validade do CLF⁴⁶.

A Autorização Especial (AE) é um documento emitido pela Polícia Federal, que habilita a pessoa física ou jurídica a operar esporadicamente com substâncias controladas.

O CRC não possui validade determinada, mas deve ser mantido atualizado. O CLF deve ser renovado anualmente, com solicitação submetida com pelo menos 60 dias antes do vencimento. O protocolo de renovação concede os direitos de continuidade nas operações até que o novo CLF seja lançado.

A AE é intransferível e com validade de 60 dias a partir da data de emissão, renovável uma única vez por igual período, e cobrirá uma operação por produto.

Atividades relacionadas a substâncias controladas (compra, venda, consignação, estocagem, transferência, perdas ...) devem ser relatadas mensalmente na forma de um mapa à Polícia Federal por meio de um sistema específico, o *Siproquim2*. O mapa deve ser enviado eletronicamente por meio do *Siproquim2* até o décimo dia útil referente às atividades realizadas

⁴⁶ Polícia Federal: consulta da habilitação e situação cadastral de pessoa física ou jurídica. Disponível em: <https://www.gov.br/pf/pt-br/assuntos/produtos-quimicos/consultas-siproquim2/situacao-da-pessoa-fisica-ou-juridica-iframe>. Acesso em: 16 ago. 2021.

no mês anterior.

Produtos sujeitos ao controle pela Vigilância Sanitária

A Resolução RDC n° 345/2005 estabelece a proibição de venda de produtos de consumo que contenham substâncias inalantes para menores de 18 anos. O estabelecimento comercial deverá manter rígido controle de acesso ao seu estoque e um inventário dos dados de identificação do comprador para cada unidade comercializada. Esses dados devem estar disponíveis à autoridade sanitária por um período de dois anos.

A Portaria SVS/MS n° 344/1998 estabelece regras de controle para cada uma das suas 16 listas. Para o caso de medicamentos, os controles podem variar desde a venda sob prescrição até a retenção de receita e o registro da identificação do paciente e do profissional prescritor. Os medicamentos sob controle especial devem ficar armazenados em local com acesso restrito.

As empresas que exerçam quaisquer atividades envolvendo as substâncias das listas formalizadas no Anexo I da Portaria SVS/MS n° 344/1998 devem ser possuidoras de uma AE concedida pela Anvisa, que exige inspeção prévia dos estabelecimentos da empresa pela autoridade sanitária municipal ou estadual, a depender do caso.

O deferimento e emissão do Certificado de Autorização Especial depende da avaliação satisfatória das condições técnicas e sanitárias dos estabelecimentos da empresa solicitante, manifestado formalmente em parecer ou relatório emitido pela autoridade sanitária fiscalizadora.

As empresas possuidoras de Certificado de Autorização Especial para exercer atividades envolvendo as substâncias controladas estão sujeitas à inspeção periódica pela Anvisa, pelo Centros de Vigilância estaduais ou pelas Vigilâncias Sanitárias municipais, de modo a verificar a conformidade das atividades face aos dispositivos legais.

5.6.1.6 Convenção de Minamata

A Convenção de Minamata sobre o mercúrio trata da proteção da saúde humana e do meio ambiente contra os efeitos deletérios da exposição ao mercúrio. O mercúrio é um metal abundante de ocorrência natural, contudo, estima-se que 9 000 t de mercúrio sejam lançadas na atmosfera anualmente por meio de emissões de origem antropogênica (ONU, 2019c).

O controle das emissões antropogênicas de mercúrio é o núcleo central da Convenção de Minamata. De fato, deve-se compreender como ações de controle a proibição de abertura de novas lavras, o fechamento ou redução das atividades de mineração existentes, a redução da

quantidade de produtos ofertados ao consumidor que contenham mercúrio, bem como o correto armazenamento e descarte dos estoques existentes e a gestão correta das áreas contaminadas (ONU, 2019c).

Segundo Castilhos e Domingos (2018), estima-se que a atividade de garimpo artesanal e de pequena escala seja responsável pela emissão entre 11 e 161 t de mercúrio na atmosfera. Contudo, o estudo aponta que a dificuldade de precisão pela existência de atividade clandestina, bem como as quantidades, de fato, utilizadas e recuperadas.

A Convenção de Minamata foi adotada em 2013, com entrada em vigor em agosto de 2017. Atualmente, a Convenção conta com a ratificação de 132 Partes.

5.6.1.6.1 Estrutura da regulamentação

O Brasil tem implementado a seguinte estrutura regulatória relativa ao controle de bens sensíveis:

Quadro 42. Principais atos normativos relacionados à Convenção de Minamata

Ato Normativo	Ementa
Decreto 97.634/1989	Dispõe sobre o controle da produção e da comercialização de substância que comporta risco para a vida, a qualidade de vida e o meio ambiente, e dá outras providências (BRASIL, 1989).
Instrução Normativa Nº 08/2015	Estabelecer o Cadastro Técnico Federal de Atividades Potencialmente Poluidoras e Utilizadoras de Recursos Ambientais (CTF/APP) e os formulários do Relatório de Mercúrio Metálico como instrumentos de controle para a produção, comercialização e o procedimento de solicitação de importação de mercúrio metálico por pessoas físicas ou jurídicas (IBAMA, 2015).
Decreto Legislativo Nº 99/2017	Aprova o texto da Convenção de Minamata sobre Mercúrio, adotada em Kumamoto, Japão, em 10 de outubro de 2013 (BRASIL, 2017a).
Decreto Nº 9.470/2018	Promulga a Convenção de Minamata sobre Mercúrio, firmada pela República Federativa do Brasil, em Kumamoto, em 10 de outubro de 2013 (BRASIL, 2018).
Portaria MMA Nº 175/2021	Delega competência ao Instituto Brasileiro do Meio Ambiente e dos Recursos Naturais Renováveis - Ibama, por meio da Diretoria de Qualidade Ambiental, para atuar como autoridade designada responsável pelo recebimento de notificações, emissão de consentimentos e manifestação quanto às solicitações de importação e exportação de substâncias que tenham sido restritas em outros países, em conformidade com as disposições das convenções de Estocolmo, Roterdã e Minamata (MMA, 2021).
Instrução Normativa Nº 13/2021	Regulamenta a obrigação de inscrição no Cadastro Técnico Federal de Atividades Potencialmente Poluidoras e Utilizadoras de Recursos Ambientais e revoga os atos normativos consolidados, em atendimento ao Decreto nº 10.139, de 28 de novembro de 2019.

Fonte: elaboração própria a partir das referências citadas no quadro

Como estabelecido pela Portaria MMA N° 175/2021, o Ibama é a autoridade responsável pelas autorizações de importação de mercúrio no âmbito da Convenção de Minamata (MMA, 2021).

Somente as empresas devidamente cadastradas e com situação regular no Cadastro Técnico Federal de Atividades Potencialmente Poluidoras e/ou Utilizadoras de Recursos Ambientais (CTF/APP) podem pleitear a anuência de uma operação de importação ou de exportação junto ao Ibama (IBAMA, 2021a).

Após a análise satisfatória da documentação enviada pelo solicitante, incluindo o volume e a finalidade da importação, o deferimento da solicitação de importação determina que o Ibama solicite a manifestação formal para o consentimento à autoridade do país de exportação.

A autorização do Ibama para as importações e exportações é feita diretamente no portal do Sistema de Comércio Exterior (Siscomex). A anuência da autoridade ambiental é condição necessária para o prosseguimento nos trâmites de importação, que dependerá do consentimento manifestado pela autoridade responsável do país exportador (IBAMA, 2021a).

5.6.1.6.2 Abrangência

O escopo da Convenção de Minamata envolve o controle das emissões antropogênicas de mercúrio e seus derivados (ONU, 2019c):

- Mercúrio elementar (Hg^0) – número CAS# 7439-97-6;
- Derivados de mercúrio – substâncias químicas que possuam um ou mais átomos de mercúrio em sua fórmula estrutural. É necessário que somente seja possível o isolamento do átomo de mercúrio por meio de reação química;
- Produtos com mercúrio ou seus derivados intencionalmente adicionados.

Estas substâncias estão detalhadas nos anexos, inclusive com os prazos negociados para eliminação:

- Anexo A – Produtos com mercúrio ou seus derivados intencionalmente adicionados;
- Anexo B – Processos produtivos que utilizam mercúrio ou seus derivados;
- Anexo C – Extração de ouro artesanal ou em pequena escala;
- Anexo D – Fontes pontuais de emissões atmosféricas de mercúrio e seus derivados.

5.6.1.6.3 Perspectiva de proteção à saúde humana

A Convenção de Minamata estabelece compromissos e obrigações para a proteção da saúde das pessoas contra os efeitos deletérios da exposição a um grupo específico de substâncias: o mercúrio e seus derivados.

5.6.1.6.4 Perspectiva de proteção ao meio ambiente

O mercúrio e seus derivados se acumulam nos diferentes níveis tróficos e nos compartimentos ambientais. O controle da exposição ambiental e a destinação final de produtos contendo mercúrio e seus derivados estão contemplados pela Convenção de Minamata.

5.6.1.6.5 Estruturas de gestão, controle e fiscalização

A implementação, controle e fiscalização acerca dos compromissos e obrigações estão distribuídas entre os diversos entes da administração, cada qual nos seus respectivos âmbitos de responsabilidade, como o Ministério do Meio Ambiente, o Ministério da Saúde, o Ministério do Trabalho, o Ministério das Relações Exteriores e o Ministério das Minas e Energia, que se articulam com órgãos de pesquisa, autarquias federais e estaduais e, por fim, com outros atores da sociedade.

5.6.1.7 Convenção de Viena para a Proteção da Camada de Ozônio e o Protocolo de Montreal

A Convenção de Viena para a Proteção da Camada de Ozônio e o Protocolo de Montreal são instrumentos multilaterais instituídos para a proteção e recomposição da camada de ozônio estratosférico.

A camada de ozônio é uma barreira fundamental para a proteção da superfície da Terra contra a exposição excessiva à radiação ultravioleta proveniente do Sol. A exposição excessiva e prolongada aos raios ultravioleta causa sérios danos à saúde humana e para a maioria dos animais, vegetação e microrganismos.

A Convenção de Viena e o Protocolo de Montreal foram ratificados por 198 Partes. O Protocolo de Montreal entrou em vigor em 1989 e impõe obrigações específicas quanto à redução de produção e consumo das substâncias destruidoras da camada de ozônio.

Em 2016, as Partes do Protocolo de Montreal aprovaram a Emenda de Kigali, que trata, principalmente, da lista de substâncias a serem controladas no escopo do Protocolo. Atualmente, a Emenda da Kigali conta com 122 ratificações. Este protocolo estabeleceu metas diferenciadas em função das contribuições e capacidades das Partes. Também estabeleceu metas de eliminação para todas as Partes, respeitando o princípio das responsabilidades comuns,

porém diferenciadas. No contexto do protocolo, uma Parte é considerada em desenvolvimento se o consumo anual das substâncias controladas pelo Protocolo for inferior a 300 g per capita, na data da ratificação do Protocolo pela Parte. O Brasil é considerado, por este critério, um país em desenvolvimento.

Em 1990, foi instituído o Fundo Multilateral para a Implementação do Protocolo de Montreal (FML) para prover assistência técnica e financeira aos países em desenvolvimento com recursos provenientes dos países desenvolvidos para a substituição tecnológica.

5.6.1.7.1 Estrutura da regulamentação

O Brasil tem implementado a seguinte estrutura regulatória relativa ao controle de substâncias destruidoras da camada de ozônio:

Quadro 43. Atos normativos relacionados ao Protocolo de Montreal

Ato Normativo	Ementa
Decreto N° 99.280/1990	Promulgação da Convenção de Viena para a Proteção da Camada de Ozônio e do Protocolo de Montreal sobre Substâncias que Destroem a Camada de Ozônio (BRASIL, 1990a).
Resolução Conama N° 267/2000	Dispõe sobre a proibição da utilização de substâncias que destroem a Camada de Ozônio (CONAMA, 2000a).
Instrução Normativa N° 2/2015	Fica autorizado o uso de brometo de metila no Brasil exclusivamente em tratamento fitossanitário com fins quarentenários nas operações de importação e de exportação, na forma desta Instrução Normativa Conjunta (MAPA; IBAMA, 2015).
Instrução Normativa N° 4/2018	Regula o controle das importações de Hidroclorofluorcarbonos - HCFC e de misturas contendo HCFC, em atendimento à Decisão XIX/6 do Protocolo de Montreal, e dá outras providências (IBAMA, 2018b).
Instrução Normativa N° 5/2018	Regulamenta o controle ambiental do exercício de atividades potencialmente poluidoras referentes às substâncias sujeitas a controle e eliminação conforme o Protocolo de Montreal (IBAMA, 2018c).

Fonte: elaboração própria a partir das referências citadas no quadro

De acordo com os critérios do Protocolo de Montreal, as substâncias destruidoras da camada de ozônio estão distribuídas por grupos:

→ Anexo A:

- ◆ Grupo I: clorofluorcarbonos (CFC-11, CFC-12, CFC-113, CFC-114 e CFC-115)
- ◆ Grupo II: Halons (halon 1211, halon 1301 e halon 2402)

→ Anexo B:

- ◆ Grupo I: outros CFCs totalmente halogenados (CFC-13, CFC-111, CFC-112, CFC-211, CFC-212, CFC-213, CFC-214, CFC-215, CFC-216, CFC-217)
- ◆ Grupo II: tetracloreto de carbono
- ◆ Grupo III: 1,1,1-tricloroetano (metil cloróformio)

- Anexo C:
 - ◆ Grupo I: HCFCs (produção e consumo)
 - ◆ Grupo II: HBFCs (hidrobromofluorcarbonos)
 - ◆ Grupo III: Bromoclorometano
- Anexo E: Grupo I: brometo de metila
- Anexo F: Hidrofluorcarbonos (HFCs)

Cada um dos grupos apresenta metas específicas de redução de produção e consumo. No Brasil, estas metas foram internalizadas pelo Conselho Nacional do Meio Ambiente (Conama) (CONAMA, 2000a).

A Emenda de Kigali aprovou a inclusão dos hidrofluorcarbonos (HFCs) na lista de substâncias controladas pelo Protocolo. Os HFCs, pelo baixo impacto sobre a camada de ozônio, têm sido empregados como alternativas de substituição aos CFCs e HCFCs. Contudo, os HFCs possuem elevado potencial de aquecimento global (*Global Warming Potential – GWP*) e significativa contribuição para o efeito estufa.

5.6.1.7.2 Abrangência

A Convenção trata as substâncias destruidoras da camada de ozônio ou aquelas com elevado potencial de aquecimento global distribuídas nos anexos de A a F.

5.6.1.7.3 Perspectiva de proteção à saúde humana

O Planeta está permanentemente exposto a três tipos de raios UV emitidos pelo Sol: UV-C (com comprimentos de onda de 100 a 280 nanômetros), UV-B (de 280 a 315 nanômetros) e UV-A (entre 315 e 400 nanômetros) e, quanto menor o comprimento de onda, maior é a intensidade de energia (WMO *et al.*, 2019).

A radiação UV-C, a de maior intensidade de energia, é completamente absorvida pela camada de ozônio. Parte significativa da quantidade de radiação UV-B também é absorvida pela camada de ozônio. A parte não absorvida atinge a superfície do planeta e a exposição humana desprotegida a níveis elevados de radiação UV-B está associada a fenômenos como aumento do risco de câncer de pele, catarata e depressão do sistema imunológico. Outro fenômeno é que os efeitos dessa exposição são cumulativos ao longo da vida. Exposições desprotegidas na infância aumentam significativamente os riscos à saúde na fase adulta. A radiação UV-A, de menor intensidade de energia dentre as três, é pouco absorvida pela camada de ozônio, e a exposição desprotegida a esta radiação acelera o processo de envelhecimento da pele (WMO *et al.*, 2019).

5.6.1.7.4 Perspectiva de proteção ao meio ambiente

A exposição à radiação UV-B também contribui negativamente para a saúde vegetal, o que inclui a agricultura, organismos unicelulares e ecossistemas aquáticos.

A destruição da camada de ozônio não é reconhecida dentre as principais causas para o aquecimento global, contudo, muitas das substâncias destruidoras da camada de ozônio também possuem um potencial de aquecimento global importante, o que justificou a adoção da Emenda de Kigali.

5.6.1.7.5 Estruturas de gestão, controle e fiscalização

O Instituto Brasileiro do Meio Ambiente e dos Recursos Naturais Renováveis (Ibama) é a autoridade responsável pelo controle das importações e exportações das substâncias enquadradas no Protocolo de Montreal (MMA, 2021). Somente as empresas detentoras de inscrição no Cadastro Técnico Federal de Atividades Potencialmente Poluidoras e/ou Utilizadoras de Recursos Ambientais (CTF/APP) na categoria “Transporte, Terminais, Depósitos e Comércio - Comércio de produtos químicos e produtos perigosos – Protocolo de Montreal (18-10)”, e possuidoras de Certificado de Regularidade válido são elegíveis para operar com as substâncias que trata o Protocolo de Montreal (IBAMA, 2021b).

Em 2013, o País congelou as importações de hidroclorofluorcarbonos (HCFC) e, desde então, tem aplicado as reduções compromissadas nos quantitativos importados, em regime de cotas de importação. Atualmente, apenas 14 empresas possuem cotas autorizadas para importação de HCFCs.

A anuência do Ibama para as importações e exportações é feita diretamente no portal do Sistema de Comércio Exterior (Siscomex). A anuência do Ibama é condição obrigatória para o prosseguimento nos trâmites de importação ou exportação (IBAMA, 2021b).

Conforme a Instrução Normativa N° 5/2018, anualmente, as pessoas físicas e jurídicas inscritas no CTF/APP estão obrigadas a prestar contas ao Ibama, por meio de relatório eletrônico específico, sobre as atividades relacionadas aos produtos controlados. As empresas que exercem apenas atividades de comercialização também estão sujeitas a esta prestação de contas, inclusive considerando-se prestadores de serviços e consumidores, independentemente da obrigatoriedade de possuírem registro válido no CTF/APP (IBAMA, 2018c).

5.6.1.8 Convenção de Roterdã

A Convenção de Roterdã refere-se ao procedimento de consentimento prévio informado para agrotóxicos e determinadas substâncias perigosas no âmbito do comércio internacional (*Rotterdam Convention on the Prior Informed Consent Procedure for Certain Hazardous Chemicals and Pesticides in International Trade*). Foi adotada em 1998 e teve a sua entrada em vigor em fevereiro de 2004. Atualmente, a Convenção de Roterdã conta com 164 Partes.

Esta Convenção fundamenta-se em dois principais mecanismos: o procedimento para consentimento prévio informado (PIC – *prior informed consent*) e o procedimento de intercâmbio de informações entre as Partes na Convenção.

O PIC é um mecanismo de coleta e difusão de decisões de países importadores no caso de importações de produtos químicos listados no Anexo III da Convenção, de modo a assegurar a conformidade das regras dos países de destino pelos países exportadores.

Com isso, para cada produto químico do Anexo III e, conseqüentemente, sujeito ao PIC, há um guia elaborado pelo comitê de especialistas e disseminado para todas as Partes. O objetivo deste guia é auxiliar as autoridades locais na avaliação de riscos e na gestão segura desses produtos químicos. Os países importadores têm autonomia, com base na gestão de riscos, pela proibição de futuras importações de algum produto químico listado no Anexo III. E compete assegurar ao país exportador que a operação de exportação de um produto do Anexo III está em conformidade com a decisão prévia do país importador. O outro mecanismo é o intercâmbio de informações, de modo que as informações relevantes sobre produtos químicos potencialmente perigosos sejam compartilhadas entre as Partes.

As Partes são instruídas a comunicar à Secretaria da Convenção quaisquer alterações na regulamentação interna que envolvam a proibição ou restrições severas impostas a um determinado produto químico.

Este mecanismo também deve auxiliar países Partes a encontrar soluções para problemas causados pelo uso de agrotóxicos ou outras formulações extremamente perigosas.

5.6.1.8.1 Estrutura da regulamentação

O Brasil obteve a sua aprovação como Parte em setembro de 2004. Para a Convenção de Roterdã, foram designadas como autoridades nacionais (DNA – *designated national authority*) o Instituto Brasileiro do Meio Ambiente e dos Recursos Naturais Renováveis (Ibama), o Ministério das Relações Exteriores (MRE) e o Ministério do Meio Ambiente (MMA).

No ordenamento jurídico brasileiro, os principais atos normativos relativos à Convenção de Roterdã estão descritos no quadro 44:

Quadro 44. Principais atos normativos relacionados à Convenção de Roterdã

Ato Normativo	Ementa
Decreto Legislativo N° 197/2004	Aprova o texto da Convenção sobre Procedimento de Consentimento Prévio Informado para o Comércio Internacional de Certas Substâncias Químicas e Agrotóxicos Perigosos, adotada em 10 de setembro de 1998, na cidade de Roterdã (BRASIL, 2004a).
Decreto N° 5.360/2005	Promulga a Convenção sobre Procedimento de Consentimento Prévio Informado para o Comércio Internacional de Certas Substâncias Químicas e Agrotóxicos Perigosos, adotada em 10 de setembro de 1998, na cidade de Roterdã (BRASIL, 2005a).
Portaria MMA N° 175/2021	Delega competência ao Instituto Brasileiro do Meio Ambiente e dos Recursos Naturais Renováveis - Ibama, por meio da Diretoria de Qualidade Ambiental, para atuar como autoridade designada responsável pelo recebimento de notificações, emissão de consentimentos e manifestação quanto às solicitações de importação e exportação de substâncias que tenham sido restritas em outros países, em conformidade com as disposições das convenções de Estocolmo, Roterdã e Minamata (MMA, 2021).

Fonte: elaboração própria a partir das referências citadas no quadro

As respostas de importação (*import response*) para cada um dos produtos do Anexo III devem ser referenciadas em medidas legislativas e administrativas nacionais, resultando no consentimento, na proibição ou no consentimento com restrições para a importação.

Essas respostas devem ser formalmente comunicadas à Secretaria da Convenção no prazo máximo de 9 meses após uma decisão da Conferência das Partes (COP) com relação, por exemplo, à inclusão de um novo produto químico ou agrotóxico no Anexo III. A resposta não é uma decisão pétrea, podendo ser modificada a qualquer tempo por interesse da Parte.

Para uma substância não listada no Anexo III, mas para a qual exista uma restrição imposta pela Parte exportadora, o artigo 12 da Convenção estabelece que a Parte exportadora deverá informar previamente a exportação à Parte importadora sobre as restrições por ela impostas. A Parte importadora terá um prazo de 30 dias para decidir se autoriza ou não a importação da determinada substância.

5.6.1.8.2 Abrangência

O escopo da Convenção de Roterdã abrange os agrotóxicos e produtos químicos industriais perigosos, listados no Anexo III⁴⁷. Esta lista contém 35 agrotóxicos (32 ingredientes

⁴⁷ Anexo III da Convenção de Roterdã, com as informações detalhadas sobre o produto químico perigoso, os guias de orientação e as respostas de importação das Partes. Disponível em: <http://www.pic.int/TheConvention/Chemicals/AnnexIIIChemicals/tabid/1132/language/en-US/Default.aspx>. Acesso em: 13 ago. 2021

ativos e 3 formulações de agrotóxico), 16 produtos químicos industriais e 1 utilizado tanto como agrotóxico como produto químico industrial.

5.6.1.8.3 Perspectiva de proteção à saúde humana

A proteção da saúde humana e do meio ambiente são objetos da Convenção de Roterdã, contudo, o seu escopo é circunscrito a um grupo específico de substâncias, a partir de evidências científicas de longo prazo sobre os efeitos deletérios dessas substâncias sobre a saúde humana e o meio ambiente.

5.6.1.8.4 Perspectiva de proteção ao meio ambiente

A proteção da saúde humana e do meio ambiente são objetos da Convenção de Roterdã, contudo, o seu escopo é circunscrito a um grupo específico de substâncias.

5.6.1.8.5 Estruturas de gestão, controle e fiscalização

Os procedimentos de controle e fiscalização estão sob responsabilidade do Ibama, na estrutura do Ministério do Meio Ambiente.

5.6.1.9 Explosivos e Materiais Perigosos

O quadro regulatório para o controle de materiais explosivos e perigosos no Brasil não está vinculado a nenhuma convenção ou tratado internacional, mas tem impacto relevante no dia a dia dos fabricantes e usuários industriais de produtos químicos. Sua origem remonta ao início dos anos 1930. Naquele período, o Brasil possuía apenas a produção local de pólvora e, as Forças Armadas e de segurança pública eram dependentes da importação de armas, cartuchos e munições (SANTOS, 2019). Essa dependência também se estendia às atividades que eram hábito na época como caça e tiro e que, inclusive, estimulou a fundação da atual Companhia Brasileira de Cartuchos (CBC):

Constabile e Gianicola Matarazzo, dois imigrantes italianos, resolveram fabricar suas próprias munições de caça e tiro ao invés de importá-las. Assim surgiu a “Fábrica Nacional de Cartuchos e Munições – FNCM”, localizada na rua João Teodoro, no bairro do Brás em São Paulo (CBC, 2021, n.p.).

Segundo Lira Neto (2013, n.p.):

Desde novembro de 1930, Getúlio vinha governando por decreto, após suspender a Constituição Federal, dissolver o Congresso, as Assembleias Legislativas e as Câmaras municipais, destituir prefeitos e governantes dos estados, eliminar as prerrogativas individuais e instituir um tribunal de exceção para julgar crimes políticos. Autoatribuindo-se poderes discricionários, o Governo Provisório, originário do movimento civil-militar que conduziu o político gaúcho ao Catete, também aposentara compulsoriamente, por “imperiosas razões de ordem pública”, seis ministros do Supremo Tribunal Federal (STF), considerados comprometidos com o antigo regime.

A urgência de modernização da economia brasileira após a Crise de 1929, com a necessidade de redução da dependência de importações, juntamente com as características nacionalistas de forte centralização do poder político e em detrimento das oligarquias regionais, principalmente a paulista, eram características do governo Vargas.

A exigência de São Paulo por uma Assembleia Constituinte resultou na “Revolução Constitucionalista de 1932”:

1932. A CBC tem sua primeira experiência no âmbito militar, a Revolução Constitucionalista. A FNCM foi mobilizada pelo Comando Revolucionário, fornecendo munições para suas tropas, fabricando cerca de 30.000 munições calibre 7 mm por dia (CBC, 2021, n.p.).

A insurgência foi solucionada por ação direta do Exército Brasileiro. Em julho de 1934, foi sancionado o Decreto Nº 24.602, assinado pelo Presidente Getúlio Vargas e pelo Ministro da Guerra Pedro Góes Monteiro. Este Decreto estabeleceu a estatização da produção de armas e munições de guerra e concedeu ao Ministério da Guerra a autoridade para licenciamento e fiscalização de instalações e fiscalização de armas, munições, explosivos etc (BRASIL, 1934).

O “Serviço de Fiscalização da Importação, Depósito e Trânsito de Armas Munições, Explosivos, Produtos Químicos Agressivos e Matérias-Primas Correlatas” criado pelo Decreto Nº 24.602/1934, atualmente, é denominado “Diretoria de Fiscalização de Produtos Controlados (DFPC)”, do Comando de Logística do Exército Brasileiro.

Em 1935, Armando Salles de Oliveira, o interventor para o estado de São Paulo nomeado por Vargas, assina o Decreto Estadual Nº 6.911/1935, que trata do licenciamento e fiscalização das atividades de produção, importação, exportação, comércio, emprego ou uso de matérias explosivas, inflamáveis, armas, munições e produtos químicos agressivos ou corrosivos. O Decreto dava autoridade à Delegacia Especializada de Fiscalização de Explosivos, Armas e Munições, subordinada à Superintendência de Ordem Política e Social. Atualmente, esta atividade é exercida pela Polícia Civil do Estado de São Paulo.

5.6.1.9.1 Estrutura da regulamentação

O quadro 45 apresenta os principais atos normativos relacionados aos produtos químicos sujeitos ao controle pelo Exército. Este controle não está vinculado a qualquer convenção ou acordo internacional.

Quadro 45. Principais atos normativos relacionados ao controle produtos químicos agressivos

Ato Normativo	Ementa
Decreto N° 24.602/1934	Dispondo sobre instalação e fiscalização de fábricas e comércio de armas, munições, explosivos, produtos químicos agressivos e matérias correlatas (BRASIL, 1934).
Decreto N° 10.030/2019	Aprova o Regulamento de Produtos Controlados (BRASIL, 2019b).
Portaria N° 118/2019	Dispõe sobre a lista de Produtos Controlados pelo Exército e dá outras providências (BRASIL, 2019e).
Portaria N° 1.729/2019	Aprova as Normas Reguladoras dos procedimentos administrativos relativos ao comércio exterior de Produtos Controlados pelo Exército (PCE) no âmbito do Sistema de Fiscalização de Produtos Controlados (EB10-N-03.002), 1ª Edição, 2019 e dá outras providências (BRASIL, 2019g).

Fonte: elaboração própria a partir das referências citadas no quadro

O Certificado de Registro emitido pela DFPC é um documento obrigatório, a depender das atividades realizadas por uma determinada pessoa jurídica em relação a produtos químicos sujeitos ao controle do Exército. Alguns produtos controlados requerem autorização específica para venda e transporte. Esse Certificado de Registro deve ser renovado a cada três anos e contém a lista de produtos e quantidades máximas a serem realizadas na instalação licenciada (BRASIL, 2019b). As inspeções podem ser realizadas por oficiais do Exército Brasileiro a qualquer momento.

As atividades relativas às substâncias controladas devem ser informadas trimestralmente, na forma de relatório, à DFPC até o 10º dia útil após o encerramento do trimestre, com o registro das atividades realizadas no trimestre anterior.

5.6.1.9.2 Abrangência

No escopo da regulação, estão sujeitas ao controle e fiscalização a fabricação, recuperação, manutenção, uso industrial, manuseio, uso esportivo, coleta, exportação, importação, desembaraço aduaneiro, armazenamento e comercialização dos produtos listados na Portaria N°. 118/2019 (BRASIL, 2019e). A legislação também define os casos de isenção, para os quais os requisitos não são aplicáveis.

Os Produtos Controlados pelo Exército - PCE abrangem uma ampla gama de materiais como armas de fogo e acessórios, munições, explosivos, propelentes, artefatos pirotécnicos, agentes químicos de guerra e precursores, sistema de blindagem e proteção balística, e outros produtos de interesse militar e de uso duplo (DFPC, 2019).

5.6.1.9.3 Perspectiva de proteção à saúde humana

O quadro regulatório para o controle de explosivos e materiais perigosos tem como foco principal a soberania e segurança pública.

5.6.1.9.4 Perspectiva de proteção ao meio ambiente

O quadro regulatório para o controle de explosivos e materiais perigosos tem como foco principal a soberania e segurança pública.

5.6.1.9.5 Estruturas de gestão, controle e fiscalização

A Diretoria de Fiscalização de Produtos Controlados (DFPC), estrutura do Comando Logístico do Exército, é o órgão técnico, normativo e supervisor do Sistema de Fiscalização de Produtos Controlados pelo Exército (SisFPC).

As atividades operacionais de fiscalização são descentralizadas e realizadas por mais de 220 organizações militares distribuídas no território nacional⁴⁸:

O Serviço de Fiscalização de Produtos Controlados (SFPC/RM), a quem cabe controlar técnica e funcionalmente os trabalhos realizados pela Rede Regional, composta pelos Serviços de Fiscalização de Produtos Controlados de Unidade Administrativa (SFPC/UA), de Delegacias de Serviço Militar (SFPC/Del SM), de Postos de Fiscalização (PFPC) e de Fábricas Cíveis que possuam fiscais militares (SFPC/FC) (DFPC, 2019, n.p.).

O SisFPC também é responsável pela emissão de autorização de produção, importação, exportação, comércio, tráfego, desembarço alfandegário e utilização de PCEs, inclusive armas de fogo e autorização para blindagem de veículos civis.

5.6.2. Legislações setoriais baseadas no uso ou aplicação

5.6.2.1. Produtos farmacêuticos

A indústria farmacêutica compreende a pesquisa, desenvolvimento, fabricação e distribuição de medicamentos, soros, vacinas, hemoderivados, produtos para a saúde e correlatos (FIEP, 2012). De uma maneira geral, os medicamentos são preparações ou formas farmacêuticas obtidas por processos físicos (granulação, dissolução, mistura, compressão, etc), a partir da combinação de insumos farmacêuticos.

Segundo a definição dada pela Lei N° 5.991/1973, “medicamento é um produto farmacêutico, tecnicamente obtido ou elaborado, com finalidade profilática, curativa, paliativa ou para fins de diagnóstico” (BRASIL, 1973, p. 1).

⁴⁸ DFPC – mapa do Serviço de Fiscalização de Produtos Controlados por Região Militar (SFPC/RM). Disponível em: <http://www.dfpc.eb.mil.br/mapa/>. Acesso em: 22 ago. 2021.

Por sua vez, os insumos farmacêuticos são classificados como insumos farmacêuticos ativos (ou drogas) ou excipientes:

Insumo farmacêutico: droga ou matéria-prima aditiva ou complementar de qualquer natureza, destinada a emprego em medicamentos, quando for o caso, e seus recipientes (BRASIL, 1973, p. 1)

Insumo farmacêutico ativo: qualquer substância introduzida na formulação de uma forma farmacêutica que, quando administrada em um paciente, atua como ingrediente ativo. Tais substâncias podem exercer atividade farmacológica ou outro efeito direto no diagnóstico, cura, tratamento ou prevenção de uma doença, podendo ainda afetar a estrutura e o funcionamento do organismo humano (ANVISA, 2014b, p. 4)

Excipiente farmacêutico: qualquer componente, que não seja substância ativa, adicionado intencionalmente à formulação de uma forma farmacêutica (ANVISA, 2015d, p. 2)

Droga: substância ou matéria-prima que tenha a finalidade medicamentosa ou sanitária (BRASIL, 1973, p. 1)

Em termos setoriais, os insumos farmacêuticos ativos (IFA) e os excipientes encontram-se na cadeia farmoquímica. Segundo Mitidieri *et al.* (2015, p. 4):

Do ponto de vista de sua base técnica, portanto, a indústria farmoquímica pertence à indústria química, consistindo, mais precisamente, em uma subdivisão da indústria de química fina. A indústria farmoquímica estabelece relações industriais “para trás” com os fornecedores de intermediários de síntese (química industrial, petroquímica, produtos naturais) e “para frente” com as empresas farmacêuticas, que são seus clientes. Por essa razão, as mudanças e tendências que impactam a indústria farmacêutica se refletem na indústria farmoquímica, induzindo adaptações nas estratégias empresariais. A dinâmica do segmento é, portanto, fortemente influenciada pela farmacêutica.

Diferentemente das formas farmacêuticas, os insumos farmacêuticos ativos e excipientes são obtidos a partir de síntese química convencional, por biotecnologia, isolados de matérias vegetais e animais ou são constituídos por vegetais fragmentados ou pulverizados (ANVISA, 2014b).

Em termos de cadeia de valor, pode-se considerar que a produção de um medicamento é resultado de duas grandes etapas interdependentes. A primeira seria a produção do IFA e do excipiente farmacêutico pela indústria farmoquímica. Na segunda etapa da cadeia de valores, a indústria farmacêutica, a partir dos IFAs e excipientes fabricados pela farmoquímica, fórmula as preparações farmacêuticas, ou seja, os medicamentos (MITIDIERI *et al.*, 2015).

Em 2014, a divisão do faturamento do mercado global de IFA era 48% para o mercado cativo (IFAs produzidos internamente pelas próprias farmacêuticas) e 52% para o mercado livre (*merchant market* – produzido por terceiros), sendo que 30% do mercado livre era dedicado à síntese sob encomenda de IFAs (EFCG, 2021).

Segundo os critérios da OCDE para classificação das atividades econômicas com base

na intensidade de investimento em pesquisa e desenvolvimento (P&D), a indústria farmacêutica está em segundo lugar no grupo das atividades industriais, com 27,98% do valor agregado bruto destinados a P&D (GALINDO-RUEDA, 2016).

O motor da inovação está na indústria farmacêutica que, em 2019, de forma global, investiu aproximadamente US\$ 83 bilhões em P&D. Em bases equivalentes, este valor é dez vezes superior ao que a indústria farmacêutica investia nos anos 80 (CBO, 2021).

5.6.2.1.1 Estrutura da regulamentação

De uma maneira geral, o modelo de vigilância sanitária no Brasil está organizado com o intuito de gerenciar (eliminar, diminuir e prevenir) os riscos à saúde, bem como, proteger e promover a saúde da população. Na busca do equilíbrio entre risco e benefício, o risco é um conceito central nas atividades de vigilância sanitária (SOARES, 2020).

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), uma autarquia sob regime especial, é a autoridade sanitária federal. Sua finalidade institucional é proteger e promover a saúde da população por meio de regulação, controle e fiscalização da produção, de produtos, de tecnologias e de serviços submetidos à vigilância sanitária, bem como o controle de portos, aeroportos, fronteiras e recintos alfandegados.

O sistema de vigilância sanitária brasileiro é parte integrante do Sistema Único de Saúde (SUS) e, por essa razão, opera de maneira coordenada entre as três esferas da Federação.

Atualmente, aproximadamente 22,7% do PIB brasileiro está sob a regulação da Anvisa o que, direta ou indiretamente, afeta a totalidade da população (CARVALHO, 2021).

Para medicamentos, drogas, insumos farmacêuticos e correlatos, cosméticos, produtos para a saúde, dispositivos médicos, saneantes e outros produtos relacionados, a legislação sanitária fundamenta-se nos seguintes diplomas normativos, explicitados no quadro a seguir:

Quadro 46. Principais atos normativos relativos a medicamentos e insumos farmacêuticos

Ato Normativo	Ementa
Lei Nº 5.991/1973	Dispõe sobre o controle sanitário do comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, e dá outras providências (BRASIL, 1973).
Decreto Nº 74.170/1974	Regulamenta a Lei número 5.991, de 17 de dezembro de 1973, que dispõe sobre o controle sanitário do comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos (BRASIL, 1974).
Lei Nº 6.360/1976	Dispõe sobre a Vigilância Sanitária a que ficam sujeitos os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, cosméticos, saneantes e outros produtos, e dá outras providências (BRASIL, 1976).
Decreto Nº 8.077/2013	Regulamenta as condições para o funcionamento de empresas sujeitas ao licenciamento sanitário, e o registro, controle e monitoramento, no âmbito da

vigilância sanitária, dos produtos de que trata a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, e dá outras providências (BRASIL, 2013).

Fonte: elaboração própria a partir das referências citadas no quadro

A Lei Nº 6.360/1976 estabelece que:

Art. 2º - Somente poderão extrair, produzir, fabricar, transformar, sintetizar, purificar, fracionar, embalar, reembalar, importar, exportar, armazenar ou expedir os produtos de que trata o Art. 1º as empresas para tal fim autorizadas pelo Ministério da Saúde e cujos estabelecimentos hajam sido licenciados pelo órgão sanitário das Unidades Federativas em que se localizem.

Art. 12 - Nenhum dos produtos de que trata esta Lei, inclusive os importados, poderá ser industrializado, exposto à venda ou entregue ao consumo antes de registrado no Ministério da Saúde.

A partir deste mandato, foi desenvolvido todo o arcabouço regulatório sanitário, o que inclui insumos farmacêuticos e medicamentos.

Todos os atos normativos, guias e manuais estão disponíveis no *website* da Anvisa⁴⁹, podendo ser consultados utilizando-se múltiplos critérios e filtros. Os atos normativos são apresentados e consolidados com as suas alterações sucessivas em destaque. A Anvisa também disponibiliza bibliotecas temáticas⁵⁰ atualizadas, nas quais o arcabouço regulatório está organizado de maneira didática para compreensão da estrutura regulatória para um determinado regime de controle sanitário pela Agência.

O estoque regulatório da Anvisa contém 1 035 atos normativos vigentes, sendo aproximadamente 22% desses atos relativos à medicamentos. Nos últimos cinco anos foram publicados, em média, 102 atos normativos por ano (CARVALHO, 2021).

A figura 51 apresenta as principais etapas para o desenvolvimento de um medicamento no Brasil. Para as etapas de pesquisa e de desenvolvimento pré-clínico não há intervenção direta ou necessidade de aprovação por parte da Anvisa.

Para a etapa de desenvolvimento pré-clínico, a Anvisa disponibiliza um guia denominado “Guia para a condução de estudos não clínicos de toxicologia e segurança farmacológica necessários ao desenvolvimento de medicamentos⁵¹” (ANVISA, 2013a).

⁴⁹ Página de pesquisa de legislações no *website* da Anvisa. Disponível em: <http://antigo.anvisa.gov.br/legislacao/>. Acesso em: 30 jul. 2021.

⁵⁰ Bibliotecas temáticas no website da Anvisa. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/regulamentacao/legislacao/bibliotecas-tematicas>. Acesso em: 30 jul. 2021.

⁵¹ Anvisa. Guia para a Condução de Estudos Não Clínicos de Toxicologia e Segurança Farmacológica Necessários ao Desenvolvimento de Medicamentos. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/medicamentos/pesquisa-clinica/manuais-e-guias/guia-para-a-conducao-de-estudos-nao-clinicos-de-toxicologia-e-seguranca-farmacologica-necessarios-ao-desenvolvimento-de-medicamentos-versao-2.pdf/view>. Acesso em: 07 dez. 2021.

A etapa de estudos clínicos somente poderá ser conduzida após a aprovação da Anvisa. A Resolução RDC N° 9 /2015 estabelece o regulamento para a realização de ensaios clínicos com medicamentos (ANVISA, 2015b). Esses estudos devem ser conduzidos em conformidade com as Boas Práticas Clínicas, em anuência com a Instrução Normativa N° 20/2017 (ANVISA, 2017a).

Segundo o relatório de desempenho das metas estratégicas da Anvisa, o prazo médio de análise de estudos clínicos é de 140 dias, e o prazo médio de registro de medicamentos é de 326 dias (ANVISA, 2021c).

O registro de um medicamento é o resultado de um processo administrativo que envolve análise técnica do medicamento candidato apresentada pelo solicitante do registro, como: composição, forma farmacêutica, indicações, toxicidade, apresentação, dosagem, posologia, reações adversas, rotulagem, bula, embalagem, estabilidade, qualidade dos insumos e do produto acabado, dentre outras informações. Este processo é regulado pela Resolução RDC N° 200/2017 e suas alterações (ANVISA, 2018).

Com a publicação da Resolução Anvisa RDC N° 359/2020, o Dossiê de Insumo Farmacêutico Ativo (Difa) e a Carta de Adequação de Dossiê de Insumo Farmacêutico Ativo (Cadifa) relativos aos IFAs empregados como constituintes do medicamento candidato devem ser submetidos à Anvisa pelo solicitante do registro do medicamento (ANVISA, 2020d).

A etapa de monitoramento corresponde ao processo de farmacovigilância, regido pela Resolução RDC N° 406/2020, que estabelece as seguintes definições:

IX - Evento adverso: qualquer ocorrência médica indesejável em paciente no qual haja sido administrado medicamento, sem que necessariamente exista relação causal com o tratamento, podendo ser qualquer Sinal desfavorável e não intencional, sintoma ou doença temporalmente associados ao uso do medicamento (ANVISA, 2020e);

XIII - Farmacovigilância: ciência e atividades relativas à detecção, avaliação, compreensão e prevenção de Eventos Adversos ou quaisquer outros problemas relacionados a medicamentos (ANVISA, 2020e);

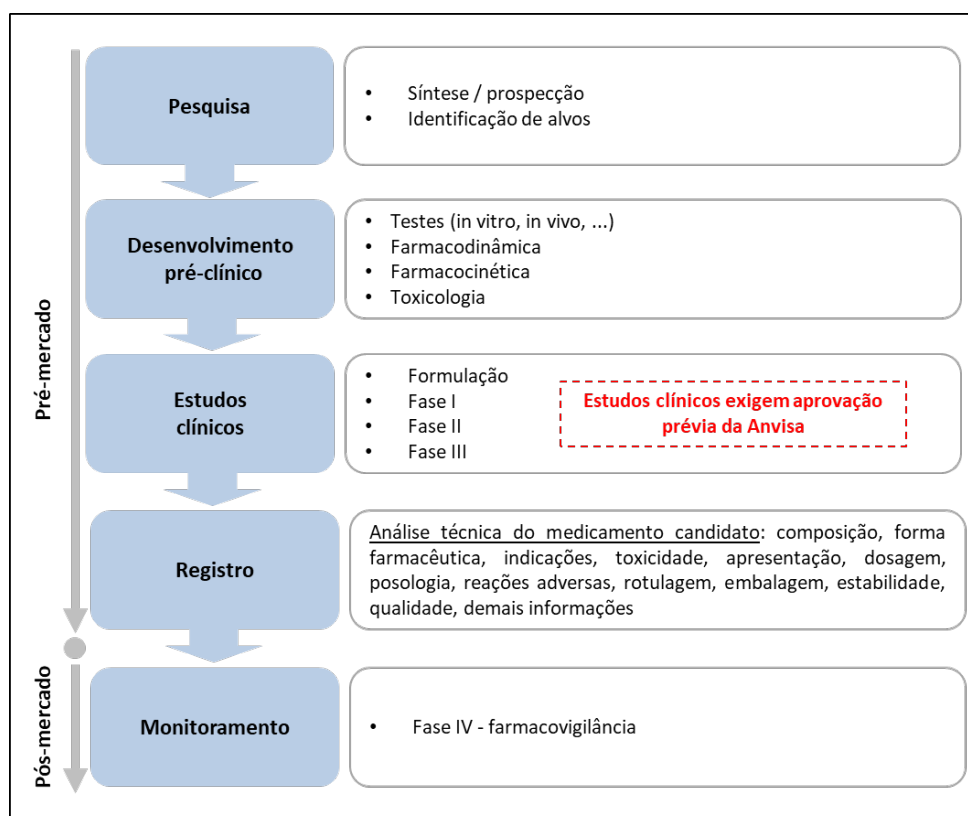
O processo de desenvolvimento de um medicamento, como apresentado na figura 51, envolve testes e estudos clínicos e não clínicos para determinar sua segurança farmacológica e eficácia terapêutica. Esses estudos são revisados criticamente pela autoridade sanitária na etapa de registro. Contudo, os estudos não clínicos envolvem modelos *in vitro*, *in vivo* e *in silico*, cujos resultados são derivados para os seres humanos, enquanto os ensaios clínicos envolvem um número relativamente determinado de indivíduos selecionados apenas pelo período de duração do estudo.

Com o medicamento no mercado, a dispersão aumenta significativamente, seja pela ampliação na base de usuários (maior heterogeneidade), pelo tempo de uso (muitos medicamentos são de uso contínuo), ou por outras enfermidades concomitantes. Isso pode resultar no surgimento ou na intensificação de efeitos colaterais ou reações adversas detectadas nos estudos clínicos.

A automedicação, situação na qual um indivíduo enfermo recorre ao tratamento farmacológico sem auxílio médico, é outro fenômeno que se desenvolve rapidamente e que contribui para o surgimento de eventos adversos importantes por interações com outros medicamentos, fármaco inadequado para a doença pela dificuldade no autodiagnóstico, erro de posologia e duração do tratamento, risco de dependência ou abuso (MONTASTRUC *et al.*, 2016).

Uma pesquisa realizada em 2019 pelo Instituto Datafolha, por encomenda do Conselho Federal de Farmácia (CFF), revelou que 77% dos brasileiros recorrem à automedicação (COLLUCCI, 2019). Nesse contexto, a farmacovigilância desempenha papel fundamental na proteção da saúde pública.

Figura 51. Diagrama com as principais etapas de desenvolvimento de medicamentos no Brasil



Fonte: adaptado de Soares (2020)

5.6.2.1.2 Abrangência

O arcabouço regulatório analisado abrange medicamentos, insumos farmacêuticos ativos e excipientes. Para a análise de lacunas foram considerados apenas os medicamentos elaborados a partir de insumos farmacêuticos ativos sintéticos e semissintéticos.

5.6.2.1.3 Perspectiva de proteção à saúde humana

A Anvisa tornou-se membro regulador do *The International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use* (ICH) em 2016. O ICH é uma entidade que reúne autoridades reguladoras e representantes da indústria com o objetivo de debater os aspectos científicos e técnicos que envolvem a qualidade, segurança e eficácia de medicamentos, tendo como uma de suas missões a harmonização de práticas e procedimentos.

O ICH é financiado por seus próprios associados e possui as autoridades reguladoras dos seguintes países como membros: Arábia Saudita, Brasil, Canadá, China, Cingapura, Coreia do Sul, EUA, Japão, Taiwan, Turquia, União Europeia e Suíça.

A Anvisa, enquanto membro regulador, tem o compromisso de implementar no Brasil os principais guias e diretrizes do ICH e, com isso, harmonizar a regulação brasileira de medicamentos às melhores práticas internacionais.

No caso específico dos estudos pré-clínicos ou não clínicos, o documento do ICH intitulado “*Guidance on nonclinical safety studies for the conduct of human clinical trials and marketing authorization for pharmaceuticals M3(R2)*” foi internalizado no Brasil em 2013 com a publicação pela Anvisa do “Guia para a condução de estudos não clínicos de toxicologia e segurança farmacológica necessários ao desenvolvimento de medicamentos” (ANVISA, 2013a).

O Quadro 47 apresenta os estudos toxicológicos e de segurança farmacológica recomendados no guia para o processo de desenvolvimento de medicamentos. Como trata-se de recomendações, há a liberdade para a proposição de estratégias científicas de avaliação diferentes como, por exemplo, métodos *in vitro* ou *in silico* como alternativas aos métodos *in vivo* e, com isso, evitar o sacrifício de animais nos experimentos. Contudo, essas estratégias e métodos alternativos precisam ser aprovados pela Anvisa.

Quadro 47. Estudos não clínicos de segurança requeridos no desenvolvimento de medicamentos

Estudos de toxicidade de dose única (aguda)
Devem ser conduzidos com, no mínimo, duas espécies de mamíferos
Via de administração: a pretendida para administração em humanos e a parenteral
Estudos de toxicidade de doses repetidas
Devem ser conduzidos com no mínimo duas espécies de mamíferos, incluindo uma espécie não roedora
Via de administração: a pretendida para administração em humanos e a parenteral
Estudos de toxicidade reprodutiva
Fertilidade e desenvolvimento embrionário inicial
Desenvolvimento pré e pós-natal, incluindo função materna
Desenvolvimento embrio-fetal
Estudos de genotoxicidade
Teste para mutação gênica em bactéria (Ames)
Teste citogenético para avaliação de dano cromossômico (teste de aberrações cromossômicas)
Teste <i>in vivo</i> para genotoxicidade
Estudos de tolerância local
Testes <i>in vivo</i> em animais antes da exposição humana ao produto:
Testes de tolerância no local de administração
Teste de toxicidade sistêmica
Testes de tolerância para vias específicas de administração
Potencial de sensibilidade
Estudos de carcinogenicidade
Estudo de curto e médio prazo em roedores <i>in vivo</i>
Estudo a longo prazo de carcinogenicidade em uma segunda espécie roedora
Estudos de interesse para a avaliação da segurança farmacológica
Estudo para avaliar a segurança farmacológica da substância no Sistema Nervoso Central
Estudo para avaliar a segurança farmacológica da substância no sistema respiratório
Estudo para avaliar a segurança farmacológica da substância no sistema cardiovascular
Estudos de toxicocinética
Estudos não clínicos de segurança para o desenvolvimento e registro de ADF (associação em dose fixa)

Fonte: elaboração própria a partir do guia da Anvisa para estudos não clínicos (2013a).

Como exemplificado na figura 49, o processo global de avaliação de segurança toxicológica e farmacológica para medicamentos é muito mais abrangente que o objeto deste estudo e, por essa razão, a análise se limitará suficientemente ao estágio pré-clínico.

A Lei N° 6.360/76 concede à autoridade de saúde o poder, a partir de comprovação, de determinar a retirada do mercado e a interdição de produção de um produto registrado que

apresente algum risco à saúde que não tenha sido determinado por ocasião da concessão do registro:

Art. 6º - A comprovação de que determinado produto, até então considerado útil, é nocivo à saúde ou não preenche requisitos estabelecidos em lei implica na sua imediata retirada do comércio e na exigência da modificação da fórmula de sua composição e nos dizeres dos rótulos, das bulas e embalagens, sob pena de cancelamento do registro e da apreensão do produto, em todo o território nacional. Parágrafo único. É atribuição exclusiva do Ministério da Saúde o registro e a permissão do uso dos medicamentos, bem como a aprovação ou exigência de modificação dos seus componentes.

Art. 7º - Como medida de segurança sanitária e a vista de razões fundamentadas do órgão competente, poderá o Ministério da Saúde, a qualquer momento, suspender a fabricação e venda de qualquer dos produtos de que trata esta Lei, que, embora registrado, se torne suspeito de ter efeitos nocivos à saúde humana.

5.6.2.1.3.1 Insumo farmacêutico ativo

O Difa é um documento técnico preparado pelo fabricante do IFA a ser submetido à Anvisa pelo laboratório farmacêutico para obtenção do registro de um medicamento. Sua finalidade é fornecer à autoridade sanitária informações detalhadas e confidenciais sobre as instalações, equipamentos, rota de síntese, matérias-primas, perfil de pureza, metodologias de análise, especificação técnica em relação à monografia da farmacopeia, estabilidade, embalagem e armazenamento de um IFA.

Os aspectos de saúde, segurança e meio ambiente não fazem parte do escopo do Difa. Os riscos à saúde do consumidor oferecidos pelo IFA são considerados nos estudos pré-clínicos e, posteriormente, para o registro do medicamento.

Com relação à saúde do trabalhador, aplicam-se as normas de higiene e saúde ocupacional previstas na legislação trabalhista.

5.6.2.1.4 Perspectiva de proteção ao meio ambiente

Conforme estabelecido na Resolução Conama N° 237/1997, as atividades industriais relativas à produção de insumos farmacêuticos ativos, excipientes e medicamentos estão sujeitas a licenciamento e aos controles previstos na legislação ambiental.

No estudo da farmacocinética, um dos objetivos é determinar como o organismo humano metaboliza e elimina um determinado fármaco, ou seja, é conhecido se o fármaco é excretado integralmente ou se sofre algum processo bioquímico de inativação ou transformação. Contudo, não há previsão na legislação sanitária sobre obrigatoriedade de avaliação do impacto da exposição do meio ambiente a medicamentos e seus metabólitos para a concessão de registro.

5.6.2.1.5 Estruturas de gestão, controle e fiscalização

Como a atividade de vigilância sanitária é parte integrante do SUS, há responsabilidades atribuídas para as três esferas da Federação, a depender do nível de descentralização estabelecido entre a União, Estado e Município, segundo os princípios e diretrizes do SUS, de universalidade, equidade e integralidade (BRASIL, 1990c).

A cadeia farmacêutica até o paciente envolve os fabricantes e fornecedores de insumos farmacêuticos ativos e excipientes, fabricantes e fornecedores de embalagens, laboratórios farmacêuticos e farmácias, operações logísticas e de transporte, distribuição, pontos de venda (farmácias e drogarias) e farmácias hospitalares. A tabela 5 apresenta a quantidade de empresas envolvidas nos elos de produção de insumos farmacêuticos (farmoquímicos), indústrias farmacêuticas, farmácias e drogarias e importadoras e distribuidoras de medicamentos.

Tabela 5. Total de empresas na cadeia farmacêutica no Brasil

Descrição	Total de registrados
Indústrias farmacêuticas	454
Indústrias farmoquímicas	43
Farmácias (inclui manipulação e homeopatia) e drogarias comerciais	89 879
Farmácias hospitalares	6 771
Farmácia pública	10 841
Distribuidoras de medicamentos	4 648
Importadoras de medicamentos	74

Fonte: Dados de 2020 do Conselho Federal de Farmácia (2021). O total de indústrias farmoquímicas foi extraído de IBGE (2019)

Em função da extensão e capilaridade desta cadeia, a fiscalização fundamenta-se nos seguintes atos normativos, explicitados no quadro a seguir:

Quadro 48. Principais atos normativos relacionados à regulação sanitária de medicamentos

Ato Normativo	Ementa
Lei Nº 6.437/1977	Configura infrações à legislação sanitária federal, estabelece as sanções respectivas, e dá outras providências (BRASIL, 1977).
Lei Nº 9.782/1999	Define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e dá outras providências (BRASIL, 1999b).
Resolução RDC Nº 222/2006	Dispõe sobre os procedimentos de peticionamento e arrecadação eletrônico no âmbito da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA e de suas Coordenações Estaduais e Municipais de Vigilância Sanitária e dá outras providências (ANVISA, 2006b).
Resolução RDC Nº 67/2007	Dispõe sobre Boas Práticas de Manipulação de preparações magistrais e oficinais para uso humano em farmácias (ANVISA, 2007c).
Resolução RDC Nº 16/2014	Dispõe sobre os Critérios para Peticionamento de Autorização de Funcionamento (AFE) e Autorização Especial (AE) de Empresas (ANVISA, 2014a)
Resolução RDC Nº 69/2014	Dispõe sobre as Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos (ANVISA, 2014b)
Resolução RDC Nº 34/2015	Dispõe sobre as Boas Práticas de Fabricação de Excipientes Farmacêuticos (ANVISA, 2015d)
Portaria Interministerial Nº 45/2017	Dispõe sobre a atualização monetária da Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária, prevista no art. 23 da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999.

Resolução RDC N° 301/2019	Dispõe sobre as Diretrizes Gerais de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos (ANVISA, 2019f)
Guia N° 36/2020	Guia de inspeção em Boas Práticas Clínicas (BPC) referente a ensaios clínicos com medicamentos e produtos biológicos – Inspeção em Patrocinadores e Organizações Representativas de Pesquisa Clínica (ORPC) (ANVISA, 2020a)
Resolução RDC N° 497/2021	Dispõe sobre os procedimentos administrativos para concessão de Certificação de Boas Práticas de Fabricação e de Certificação de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenagem (ANVISA, 2021d).
Lei N° 10.083/1998	Dispõe sobre o Código Sanitário do Estado de São Paulo (SP, 1998)
Portaria CVS 1/2020	Disciplina, no âmbito do Sistema Estadual de Vigilância Sanitária – Sevisa, o licenciamento sanitário dos estabelecimentos de interesse da saúde e das fontes de radiação ionizante, e dá providências correlatas (CVS/SP, 2020)

Fonte: elaboração própria a partir das referências citadas no quadro

Paralelamente, deve ser verificada a existência de outros atos normativos estaduais ou municipais aplicáveis a produtos e serviços de interesse à saúde. No Estado de São Paulo, por exemplo, devem ser complementarmente observados o Código Sanitário do Estado (Lei N° 10.083/1998) e a Portaria CVS 1/2020 do Centro de Vigilância Sanitária.

A Anvisa é uma autarquia com fontes próprias de receita, segundo as regras e critérios estabelecidos na Lei N° 9.782/1999. As pessoas físicas e jurídicas que exerçam atividades de fabricação, distribuição e venda de produtos e a prestação de serviços no âmbito de competência da Anvisa, desde que exista um fato gerador previsto em lei, estão sujeitas ao pagamento da Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária (BRASIL, 1999b). A atualização monetária é feita por meio de Portaria Interministerial entre os Ministérios da Economia e da Saúde.

5.6.2.2 Fertilizantes

Segundo dados consolidados pela Abiquim (2020), o segmento de fertilizantes teve um faturamento estimado em US\$ 9,3 bilhões em 2020. Os dados da Associação Nacional para Difusão de Adubos (Anda), indicam 40 564 138 toneladas de fertilizantes comercializados no Brasil em 2020, representando um crescimento de 11,9% sobre os volumes de 2019 (ANDA, 2021).

Contudo, o Brasil é um importador líquido de fertilizantes intermediários⁵², com um nível de importação de 80% no período de 2017 a 2020. O volume médio de fertilizantes intermediários importados nesse período foi de pouco mais de 29 milhões de t/ano (ANDA, 2021).

⁵² Fertilizantes básicos ou intermediários: são representados pelas matérias-primas ureia, cloreto de potássio, sulfato de amônio, superfosfato simples (SSP), superfosfato triplo (TSP), fosfato monoamônico (MAP) e fosfato diamônico (DAP) entre outros.

5.6.2.2.1 Estrutura da regulamentação

A regulamentação vigente para o uso agrícola de fertilizantes, corretivos, inoculantes, biofertilizantes, remineralizadores e substratos para plantas está estruturado fundamentalmente dos seguintes atos normativos, no quadro a seguir:

Quadro 49. Principais atos normativos relacionados à fertilizantes e afins

Ato Normativo	Ementa
Lei Nº 6.894/1980	Alterada pela Lei 12.890/2013 Dispõe sobre a inspeção e a fiscalização da produção e do comércio de fertilizantes, corretivos, inoculantes, biofertilizantes, remineralizadores e substratos para plantas, destinados à agricultura, e dá outras providências (BRASIL, 1980).
Decreto Nº 4.954/2004	Alterado pelo Decreto Nº 8.384/2014 Aprova o Regulamento da Lei no 6.894, de 16 de dezembro de 1980, que dispõe sobre a inspeção e fiscalização da produção e do comércio de fertilizantes, corretivos, inoculantes, ou biofertilizantes, remineralizadores e substratos para plantas destinados à agricultura (BRASIL, 2004b).
Resolução Conama Nº 436/2011	Estabelece os limites máximos de emissão de poluentes atmosféricos para fontes fixas instaladas ou com pedido de licença de instalação anteriores a 02 de janeiro de 2007 (CONAMA, 2011).
Resolução Conama Nº 382/2006	Estabelece os limites máximos de emissão de poluentes atmosféricos para fontes fixas (CONAMA, 2006).
Instrução Normativa Nº 61/2020	Estabelece as regras sobre definições, exigências, especificações, garantias, tolerâncias, registro, embalagem e rotulagem dos fertilizantes orgânicos e dos biofertilizantes, destinados à agricultura (MAPA, 2020).
Instrução Normativa Nº 39/2018	Estabelece as regras sobre definições, exigências, especificações, garantias, registro de produto, autorizações, embalagem, rotulagem, documentos fiscais, propaganda e tolerâncias dos fertilizantes minerais destinados à agricultura (MAPA, 2018).
Instrução Normativa Nº 39/2017	Aprovar o funcionamento do Sistema de Vigilância Agropecuária Internacional - Vigiagro, suas regras e os procedimentos técnicos, administrativos e operacionais de controle e fiscalização executados nas operações de comércio e trânsito internacional de produtos de interesse agropecuário (MAPA, 2017b).
Instrução Normativa Nº 37/2017	Aprova os métodos oficiais para realização de ensaios em amostras oriundas do controle oficial de fertilizantes e corretivos, constantes do Manual de Métodos Analíticos Oficiais para Fertilizantes e Corretivos (MAPA, 2017a).
Instrução Normativa Nº 05/2016	Estabelece as regras sobre definições, classificação, especificações e garantias, tolerâncias, registro, embalagem, rotulagem e propaganda dos remineralizadores e substratos para plantas, destinados à agricultura (MAPA, 2016).
Instrução Normativa Nº 53/2013	Alterada pela Instrução Normativa Nº 3/2020 Estabelece as disposições e critérios para as definições, a classificação, o registro e renovação de registro de estabelecimento, o registro de produto, a autorização de comercialização e uso de materiais secundários, o cadastro e renovação de cadastro de prestadores de serviços de armazenamento, de acondicionamento, de análises laboratoriais, de empresas geradoras de materiais secundários e de fornecedores de minérios, a embalagem, rotulagem e propaganda de produtos, as alterações ou os cancelamentos de

	registro de estabelecimento, produto e cadastro e os procedimentos a serem adotados na inspeção e fiscalização da produção, importação, exportação e comércio de fertilizantes, corretivos, inoculantes, biofertilizantes, remineralizadores, substrato para plantas e materiais secundários; o credenciamento de instituições privadas de pesquisa; e os requisitos mínimos para avaliação da viabilidade e eficiência agrônômica e elaboração do relatório técnico-científico para fins de registro de fertilizante, corretivo, biofertilizante, remineralizador e substrato para plantas na condição de produto novo (MAPA, 2013).
Instrução Normativa Nº 51/2011	Estabelece critérios regulamentares e os procedimentos de fiscalização, inspeção, controle de qualidade e sistemas de análise de risco, fixados pelo Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento (MAPA), para importação de animais, vegetais, seus produtos, derivados e partes, subprodutos, resíduos de valor econômico e dos insumos agropecuários (MAPA, 2011b).
Instrução Normativa Nº 13/2011	Aprova as normas sobre especificações, garantias, registro, embalagem e rotulagem dos inoculantes destinados à agricultura, bem como as relações dos microrganismos autorizados e recomendados para produção de inoculantes no Brasil (MAPA, 2011a).
Instrução Normativa Nº 30/2010	Estabelece os métodos oficiais para análise de inoculantes, sua contagem, identificação e análise de pureza (MAPA, 2010).
Instrução Normativa Nº 25/2009	Aprova as normas sobre as especificações e as garantias, as tolerâncias, o registro, a embalagem e a rotulagem dos fertilizantes orgânicos simples, mistos, compostos, organominerais e biofertilizantes destinados à agricultura, na forma dos Anexos à presente Instrução Normativa (MAPA, 2009a).
Instrução Normativa Nº 28/2009	Estabelece os métodos analíticos oficiais para determinação dos agentes patogênicos a plantas em substratos, descritos no Anexo IV da Instrução Normativa SDA Nº 27, de 5 de junho de 2006 (MAPA, 2009b).
Instrução Normativa Nº 17/2007	Alterada pela Instrução Normativa Nº 31/2008 Aprova os Métodos Analíticos Oficiais para Análise de Substratos e Condicionadores de Solos (MAPA, 2007b).
Instrução Normativa Nº 24/2007	Reconhece os métodos analíticos para determinação de metais pesados tóxicos em fertilizantes, corretivos agrícolas, condicionadores de solo e substratos para plantas (MAPA, 2007c).
Instrução Normativa Nº 5/2007	Aprova as definições e normas sobre as especificações e as garantias, as tolerâncias, o registro, a embalagem e a rotulagem dos fertilizantes minerais, destinados à agricultura, conforme anexos a esta Instrução Normativa (MAPA, 2007a).
Instrução Normativa Nº 35/2006	Aprova as normas sobre especificações e garantias, tolerâncias, registro, embalagem e rotulagem dos corretivos de acidez, de alcalinidade e de sodicidade e dos condicionadores de solo, destinados à agricultura (MAPA, 2006b).
Instrução Normativa Nº 27/2006	Alterada pela Instrução Normativa Nº 07/2016 Estabelece os limites de concentrações máximas admitidas para agentes fitotóxicos, patogênicos ao homem, animais e plantas, metais pesados tóxicos, pragas e ervas daninhas para produzir, importar ou comercializar fertilizantes, corretivos, inoculantes e biofertilizantes (MAPA, 2006a).
Instrução Normativa Nº 14/2004	Aprova as definições e normas sobre as especificações e as garantias, as tolerâncias, o registro, a embalagem e a rotulagem dos substratos para plantas, constantes do anexo desta Instrução Normativa (MAPA, 2004).

Instrução Normativa Nº 14/2003	Estabelece as normas para registro no Sistema Integrado de Comércio Exterior - SISCOMEX para as importações de fertilizantes, corretivos, inoculantes e biofertilizantes, e suas respectivas matérias-primas (MAPA, 2003b).
Instrução Normativa Nº 08/2003	Dispensa de registro no Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento - MAPA os fertilizantes, corretivos e inoculantes importados diretamente pelo consumidor final, para seu uso próprio (MAPA, 2003a).

Fonte: elaboração própria a partir das referências citadas no quadro

Todos os estabelecimentos (pessoas jurídicas) que realizem atividades relacionadas à fertilizantes, inoculantes e corretivos como produção, importação, comercialização (produtos a granel e embalados), exportação (produtos a granel e embalados), armazenagem e acondicionamento, análises laboratoriais (serviço próprio ou como prestador de serviços), pesquisa (instituições privadas), fornecedores de minérios e geradores de material secundário, devem estar registrados no Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento (Mapa) (MAPA, 2013).

O registro, para cada tipo de estabelecimento, deve ser feito em sistema específico do Mapa para registro e cadastro de estabelecimentos e produtos agropecuários, o Sipeagro.

O Sistema Integrado de Produtos e Estabelecimentos Agropecuários (Sipeagro)⁵³ é a ferramenta por meio da qual a autoridade reguladora e o setor regulador realizam e acompanham todos os processos administrativos de solicitação de registro, relatórios e emissão de certificados de registro para estabelecimentos e produtos. O Sipeagro também é a ferramenta utilizada pelo Mapa para os processos de fiscalização.

A Instrução Normativa Nº 53/2013 (2013) estabelece a seguinte classificação para os produtos disponibilizados ao mercado:

1. Fertilizantes
2. Corretivos
3. Inoculantes
4. Biofertilizantes
5. Remineralizadores
6. Substratos para plantas

Os fertilizantes apresentam subcategorias de classificação, demonstradas no quadro

⁵³ Sistema Integrado de Produtos e Estabelecimentos Agropecuários (Sipeagro). A utilização do Sipeagro exige cadastro prévio de usuário. Disponível em: <https://sistemasweb.agricultura.gov.br/pages/SIPEAGRO.html>. Acesso em: 25 de ago. de 2021.

seguinte:

Quadro 50. Subcategorias de classificação para fertilizantes

Natureza:	1. Fertilizante mineral 2. Fertilizante orgânico
Nutrientes:	1. Fertilizante mononutriente 2. Fertilizante binário 3. Fertilizante ternário 4. Fertilizante com macronutrientes secundários 5. Fertilizante com micronutrientes
Categoria:	1. Fertilizante mineral simples 2. Fertilizante mineral simples em solução 3. Fertilizante mineral simples em suspensão 4. Fertilizante mineral misto 5. Fertilizante mineral complexo 6. Fertilizante orgânico simples 7. Fertilizante orgânico misto 8. Fertilizante orgânico composto 9. Fertilizante organomineral
Modo de aplicação:	1. Via foliar 2. Via solo 3. Via fertirrigação 4. Via hidroponia 5. Via semente

Fonte: elaborado a partir da Instrução Normativa N° 53/2013 (2013)

Os corretivos, por sua vez, são organizados da seguinte maneira:

Quadro 51. Subcategorias de classificação para corretivos

Natureza:	1. Corretivo mineral 2. Corretivo orgânico 3. Corretivo químico ou sintético
Categoria:	1. Corretivo de acidez 2. Corretivo de alcalinidade 3. Corretivo de sodicidade 4. Condicionador de solo

Fonte: elaborado a partir da Instrução Normativa N° 53/2013 (2013)

Os critérios de classificação apresentados acima determinam as informações requeridas para o registro de produto junto ao Mapa.

A Instrução Normativa N° 5/2007 estabelece as especificações técnicas e garantias para os fertilizantes minerais autorizados (MAPA, 2007a).

A lista positiva dos aditivos autorizados para uso em fertilizantes minerais está estabelecida na Instrução Normativa N° 39/2018 (MAPA, 2018).

As especificações técnicas e garantias para os corretivos de acidez, de alcalinidade, de sodicidade e dos condicionadores de solo estão definidos na Instrução Normativa N° 35/2006 (MAPA, 2006b).

No contexto da legislação de fertilizantes, inoculantes e corretivos, um produto novo

significa um produto sem previsão de uso e eficiência agrônômica comprovada no Brasil, ou um produto para o qual não tenham especificações técnicas e garantias em disposições da legislação vigente (BRASIL, 1980).

Para que um produto novo possa ser utilizado, é necessária a avaliação e a aprovação do Mapa por meio do registro de produto ou pela inclusão na respectiva lista positiva.

O capítulo VII da Instrução Normativa N° 53/2013 e suas atualizações dedica-se à orientação na elaboração do relatório técnico-científico exigido para o registro de novo fertilizante, corretivo, biofertilizante, substrato para plantas e remineralizadores. O relatório técnico-científico conclusivo de instituição oficial ou credenciada é decisivo para o registro de um produto novo ou seu indeferimento.

O artigo 37 da Instrução Normativa N° 53/2013 estabelece requisitos técnicos obrigatórios para o planejamento da pesquisa e determina que o relatório técnico-científico, na sua redação final, deve conter, no mínimo:

- Identificação, com o título da pesquisa e dados dos autores e da instituição de pesquisa;
- Revisão de literatura, descrição do processo de produção/obtenção do produto e o objetivo da pesquisa;
- Metodologia, materiais e métodos, com a descrição das condições de campo ou do ambiente controlado;
- Apresentação dos resultados e discussão robusta para conclusão pela eficiência;
- Conclusão consistente sobre a eficiência agrônômica e a viabilidade de uso do produto objeto da pesquisa;
- Referências bibliográficas.

O relatório final deve ser acompanhado pelo formulário de apresentação de trabalho científico.

5.6.2.2.2 Abrangência

O artigo 1° do anexo do Decreto N° 4.954/2004, que regulamenta a Lei N° 6.894/1980 define o escopo do quadro regulatório como “Este Regulamento estabelece as normas gerais sobre registro, padronização, classificação, inspeção e fiscalização da produção e do comércio de fertilizantes, corretivos, inoculantes, biofertilizantes, remineralizadores e substratos para plantas destinados à agricultura” (BRASIL, 2004b), sendo:

Quadro 52. Definições estabelecidas para fertilizantes e outros insumos agrícolas

Fertilizante:	substância mineral ou orgânica, natural ou sintética, fornecedora de um ou mais nutrientes de plantas.
Fertilizante mineral	produto de natureza fundamentalmente mineral, natural ou sintético, obtido por processo físico, químico ou físico-químico, fornecedor de um ou mais nutrientes de plantas.
Fertilizante orgânico	produto de natureza fundamentalmente orgânica, obtido por processo físico, químico, físico-químico ou bioquímico, natural ou controlado, a partir de matérias-primas de origem industrial, urbana ou rural, vegetal ou animal, enriquecido ou não de nutrientes minerais.
Corretivo	produto de natureza inorgânica, orgânica ou ambas, usado para melhorar as propriedades físicas, químicas e biológicas do solo, isoladas ou cumulativamente, não tendo em conta seu valor como fertilizante, além de não produzir característica prejudicial ao solo e aos vegetais.
Inoculante	produto que contém microrganismos com atuação favorável ao crescimento de plantas.
Biofertilizante	produto que contém princípio ativo ou agente orgânico, isento de substâncias agrotóxicas, capaz de atuar, direta ou indiretamente, sobre o todo ou parte das plantas cultivadas, elevando a sua produtividade, sem ter em conta o seu valor hormonal ou estimulante.
Remineralizador	material de origem mineral que tenha sofrido apenas redução e classificação de tamanho de partícula por processos mecânicos e que, aplicado ao solo, altere os seus índices de fertilidade, por meio da adição de macronutrientes e micronutrientes para as plantas, e promova a melhoria de propriedades físicas, físico-químicas ou da atividade biológica do solo.
Substrato para plantas	produto usado como meio de crescimento de plantas.

Fonte: elaborado a partir do anexo do Decreto Nº 4.954/2004 (2004)

5.6.2.2.3 Perspectiva de proteção à saúde humana

A legislação fundamenta-se na eficiência agrônômica e na viabilidade do uso de fertilizantes, corretivos, biofertilizantes, substratos para plantas e remineralizadores.

O Decreto Nº 4.954/2004 estabelece que:

Art. 17. O registro de produtos especificados neste Regulamento, bem como a autorização para seu uso e comercialização, serão negados sempre que não forem atendidos os limites estabelecidos em atos administrativos próprios, no que se refere a agentes fitotóxicos, patogênicos ao homem, animais e plantas, assim como metais pesados tóxicos, pragas e ervas daninhas.

Parágrafo único. Quando solicitado, o requerente deverá apresentar laudo analítico do produto ou matéria-prima com informações sobre a presença ou não dos agentes mencionados no caput deste artigo e os seus respectivos teores.

Art. 72. Caberá a apreensão de produto, matéria-prima, embalagem, rótulos ou outros materiais nos seguintes casos:

VIII - evidência de que o produto apresenta agentes fitotóxicos, patogênicos e outros contaminantes, prejudiciais à saúde humana, aos animais, às plantas e ao meio ambiente;

Art. 84. Será considerado, para efeito de fixação da sanção, a gravidade dos fatos, em vista de suas consequências para a saúde humana, ao meio ambiente e à defesa do consumidor, os antecedentes do infrator e as circunstâncias atenuantes e agravantes.

§ 2º São circunstâncias agravantes:

V - ter a infração consequência danosa para a atividade agropecuária, a saúde pública, o meio ambiente ou para o consumidor ou produtor rural (BRASIL, 2004b);

Para os fertilizantes minerais, a Instrução Normativa N° 5/2007 estabelece:

Art. 19, § 10. Quando o produto, em condições normais de uso, representar algum risco à saúde humana, animal e ao ambiente, o rótulo deverá trazer informações sobre precauções de uso e armazenagem, com as advertências e cuidados necessários, visando à prevenção de acidentes.

Art. 29. Observado o disposto no art. 16 do Regulamento da Lei N° 6.894, de 1980, aprovado pelo Decreto N° 4.954, de 2004, a utilização de material secundário para fabricação de fertilizantes com micronutrientes somente poderá ser autorizada pelo MAPA se for apresentada manifestação do órgão ambiental aprovando seu uso para o fim a que se destina.

Parágrafo único. A autorização que se refere este artigo será específica por tipo de material secundário e seu correspondente gerador (MAPA, 2007).

Para os substratos para plantas, a Instrução Normativa N° 14/2004 determina:

Art. 3º, II - as matérias-primas não deverão apresentar contaminação por agentes fitotóxicos, agentes patogênicos ao homem, animais e plantas, metais pesados tóxicos, pragas e ervas daninhas, além dos limites estabelecidos em lei, regulamentos ou atos administrativos próprios;

Art. 11. Quando se utilizar matéria-prima oriunda de resíduo urbano, industrial ou agroindustrial, potencialmente perigosos ou causadores de danos ambientais, o processo de registro de produto deverá ser instruído com parecer conclusivo do órgão ambiental competente, sobre a adequação de seu uso na agricultura, do ponto de vista ambiental.

Art. 15. Quando o produto, em condições normais de uso, representar algum risco à saúde humana, animal e ao ambiente, o rótulo deverá trazer informações sobre precauções de uso e armazenagem, com as advertências e cuidados necessários, visando à prevenção de acidentes (MAPA, 2004).

Para os fertilizantes orgânicos, organominerais e biofertilizantes, a Instrução Normativa N° 25/2009 estabelece:

Art. 2º, I - Classe "A": fertilizante orgânico que, em sua produção, utiliza matéria-prima de origem vegetal, animal ou de processamentos da agroindústria, onde não sejam utilizados, no processo, metais pesados tóxicos, elementos ou compostos orgânicos sintéticos potencialmente tóxicos, resultando em produto de utilização segura na agricultura;

II - Classe "B": fertilizante orgânico que, em sua produção, utiliza matéria-prima oriunda de processamento da atividade industrial ou da agroindústria, onde metais pesados tóxicos, elementos ou compostos orgânicos sintéticos potencialmente tóxicos são utilizados no processo, resultando em produto de utilização segura na agricultura;

Art. 16, § 7º, I - a origem das matérias-primas e sua caracterização em relação aos nutrientes, carbono orgânico, assim como informações sobre a presença e os teores de elementos potencialmente tóxicos, agentes fitotóxicos, patogênicos ao homem, animais e plantas ou outros contaminantes;

Art. 16, § 7º, II - para as matérias-primas de origem agroindustrial, industrial ou urbana, utilizadas para fabricação de fertilizantes orgânicos das Classes B, C e D, descritas no art. 2º deste Anexo, deverá ser apresentada licença ambiental de operação do estabelecimento aprovando o uso destes materiais, ou manifestação do órgão de meio ambiente competente, sobre a adequação de seu uso na agricultura, sob o ponto de vista ambiental.

Art. 17, § 5º Quando o produto, em condições normais de uso, representar algum risco à saúde humana ou ao ambiente, o rótulo deverá trazer informações sobre precauções de uso e armazenagem, com as advertências e cuidados necessários (MAPA, 2009).

Para os corretivos de acidez, de alcalinidade e de sodicidade e dos condicionadores de solo, a Instrução Normativa N° 35/2006 determina:

Art. 6º, I - Classe A: produto que em sua fabricação utiliza matéria-prima de origem vegetal, animal ou de processamentos da agroindústria, onde não sejam utilizados no processo o sódio (Na^+), metais pesados, elementos ou compostos orgânicos sintéticos potencialmente tóxicos;

Art. 6º, II - Classe B: produto que em sua fabricação utiliza matéria-prima oriunda de processamento da atividade industrial ou da agroindústria onde o sódio (Na^+), metais pesados, elementos ou compostos orgânicos sintéticos potencialmente tóxicos são utilizados no processo;

Art. 10, § 4º, inciso I - a matéria-prima deverá ser caracterizada em relação aos nutrientes, assim como elementos potencialmente tóxicos e contaminantes a serem estabelecidos em atos complementares do MAPA, quando for o caso; e

Art. 10, § 4º, inciso II - para as matérias-primas de origem industrial, deverá ser apresentada manifestação do órgão ambiental competente sobre a adequação do seu uso na agricultura, sob o ponto de vista ambiental.

Art. 11, § 7º Quando o produto, em condições normais de uso, representar algum risco à saúde humana, animal e ao ambiente, o rótulo deverá trazer informações sobre precauções de uso e armazenagem, com as advertências e cuidados necessários, visando à prevenção de acidentes (MAPA, 2006).

A legislação básica diz que os produtos fertilizantes, corretivos, biofertilizantes, substratos para plantas e remineralizadores não devem ser prejudiciais à saúde humana, aos animais e ao meio ambiente, contudo, não estabelece os parâmetros e critérios para se determinar quais efeitos deletérios potenciais devem ser considerados.

Há uma preocupação da legislação com relação aos metais pesados tóxicos. A Instrução Normativa N° 27/2006 e sua atualização estabelecem os limites máximos para arsênio (As), cádmio (Cd), chumbo (Pb), cromo (Cr) e mercúrio (Hg). Limites específicos aplicáveis foram determinados para fertilizantes, corretivos, inoculantes e biofertilizantes, produzidos nacionalmente ou importados (MAPA, 2006a).

Enquanto produtos químicos, os produtos abrangidos por esta legislação estão sujeitos às regras de classificação e comunicação de perigos estabelecidos pelas Normas ABNT 14725, baseadas nos critérios do GHS. É importante destacar que o GHS trata da classificação e comunicação de perigos, não sendo contemplada a avaliação de riscos.

5.6.2.2.4 Perspectiva de proteção ao meio ambiente

A Instrução Normativa N° 6/2013 do Ibama estabelece a obrigatoriedade de cadastro no sistema de Cadastro Técnico Federal para Atividades Potencialmente Poluidoras (CTF/APP). O cadastro possibilita à autoridade ambiental identificar as pessoas físicas e jurídicas que exercem atividades sujeitas ao controle e fiscalização ambientais (IBAMA, 2013).

As pessoas jurídicas que exercem atividades relacionadas à produção de fertilizantes,

corretivos, biofertilizantes, substratos para plantas e remineralizadores devem possuir o CTF/APP válido. Tais atividades estão enquadradas na categoria 15 – Indústria Química e, principalmente, sob os códigos 15-1 – Produção de substâncias e fabricação de produtos químicos e 15-11 – Fabricação de fertilizantes e agroquímicos. Por consequência, são atividades sujeitas ao licenciamento ambiental de acordo com as legislações estaduais aplicáveis (IBAMA, 2013).

A Resolução Conama N° 237/1997 estabelece que as atividades agropecuárias (projetos agrícolas, criação de animais e projetos de assentamentos e de colonização) estão sujeitas ao licenciamento ambiental (CONAMA, 1997).

A Resolução Conama N° 382/2006, complementada pela Resolução Conama N° 436/2011, estabelece os limites máximos para a emissão de poluentes atmosféricos a partir de fontes fixas para várias atividades econômicas, dentre elas a produção de fertilizantes.

A aplicação desta Resolução obedece às seguintes definições:

- b) controle de emissões: procedimentos destinados à redução ou à prevenção da liberação de poluentes para a atmosfera;
- c) emissão: lançamento na atmosfera de qualquer forma de matéria sólida, líquida ou gasosa;
- d) emissão fugitiva: lançamento difuso na atmosfera de qualquer forma de matéria sólida, líquida ou gasosa, efetuado por uma fonte desprovida de dispositivo projetado para dirigir ou controlar seu fluxo;
- e) emissão pontual: lançamento na atmosfera de qualquer forma de matéria sólida, líquida ou gasosa, efetuado por uma fonte provida de dispositivo para dirigir ou controlar seu fluxo, como dutos e chaminés;
- g) fonte fixa de emissão: qualquer instalação, equipamento ou processo, situado em local fixo, que libere ou emita matéria para a atmosfera, por emissão pontual ou fugitiva (CONAMA, 2006);

A utilização de fertilizantes, corretivos, biofertilizantes, substratos para plantas e remineralizadores na agricultura não é abrangida pela Resolução Conama N° 382/2006 por não se caracterizarem como fontes fixas.

Importante reforçar o que já foi comentado, que a legislação inferior manifesta preocupação com relação aos metais pesados tóxicos e produtos que, em condições normais de uso, possam representar algum risco à saúde humana, animal e ao ambiente.

Contudo, com exceção para os metais pesados tóxicos, o quadro regulatório não prescreve quais são os critérios que determinam a classificação de uma substância ou produto como perigosa para a saúde humana ou o meio ambiente, como também não é prescritivo com relação aos princípios e metodologias para a avaliação de riscos.

5.6.2.2.5 Estruturas de gestão, controle e fiscalização

O processo de registro de estabelecimento e de produtos deve ser feito eletronicamente por meio do sistema Sipeagro. O Mapa possui uma estrutura capilarizada, com Superintendências Federais e unidades regionais distribuídas nos estados.

A fiscalização da produção e comércio de fertilizantes, corretivos, biofertilizantes, substratos para plantas e remineralizadores está sob a responsabilidade do Departamento de Fiscalização de Insumos Agrícolas (DFIA/SDA) do Mapa (MAPA, 2021).

As empresas que produzem, importam, exportam e comercializam fertilizantes minerais, fertilizantes orgânicos e organominerais, corretivos (acidez, sodicidade e alcalinidade), substratos, condicionadores de solo, remineralizadores, biofertilizantes e inoculantes devem encaminhar ao Mapa os relatórios trimestrais de atividades específicas.

Esses relatórios são específicos para cada categoria de insumo agrícola e por tipo de estabelecimento (produtor, importador, comercializador ou industrializador). E devem ser enviados à autoridade de fiscalização do Mapa responsável pela localidade do estabelecimento a que se refere o relatório (BRASIL, 2004b).

De acordo com a Instrução Normativa N° 39/2017 e suas atualizações, o Mapa mantém o Sistema de Vigilância Agropecuária Internacional (Vigiagro), que trata do controle e fiscalização executados pelo Mapa nas operações de comércio e trânsito internacional de produtos de interesse agropecuário (MAPA, 2017b).

Segundo o Art. 7º desta Instrução Normativa são considerados produtos de interesse agropecuário:

- I - os animais e os vegetais, seus produtos, subprodutos, derivados e partes, incluindo as bebidas;
- II - os órgãos, tecidos e fluidos, originários de animais e de vegetais;
- III - os materiais genéticos para uso na reprodução de animais e propagação de vegetais;
- IV - os produtos de uso veterinário e para uso na alimentação animal, seus componentes e afins;
- V - os fertilizantes, corretivos, inoculantes, estimulantes e biofertilizantes;
- VI - os agrotóxicos, seus componentes e afins;
- VII - os solos, compostos e substratos;
- VIII - os alimentos passíveis de veicular pragas e doenças;
- IX - os resíduos de origem animal ou vegetal, com ou sem valor comercial, procedentes, destinados ou resultantes do trânsito e do comércio internacional;
- X - os conjuntos, reagentes e insumos destinados a diagnóstico animal e vegetal;
- XI - os imunobiológicos e suas substâncias ativas, de origem animal;
- XII - os agentes etiológicos, seus produtos, partes e derivados, de importância agropecuária, sanitária, fitossanitária ou zoossanitária;

XIII - as embalagens, suportes e materiais de acomodação confeccionados em madeira não processada, utilizados no comércio internacional para acondicionamento de mercadorias de qualquer natureza;

XIV - máquinas, veículos e implementos agrícolas, quando já usados em seu país de origem; e

XV - quaisquer outros produtos que envolvam a possibilidade de risco sanitário, zoossanitário, fitossanitário, de origem, de identidade e de qualidade (MAPA, 2017).

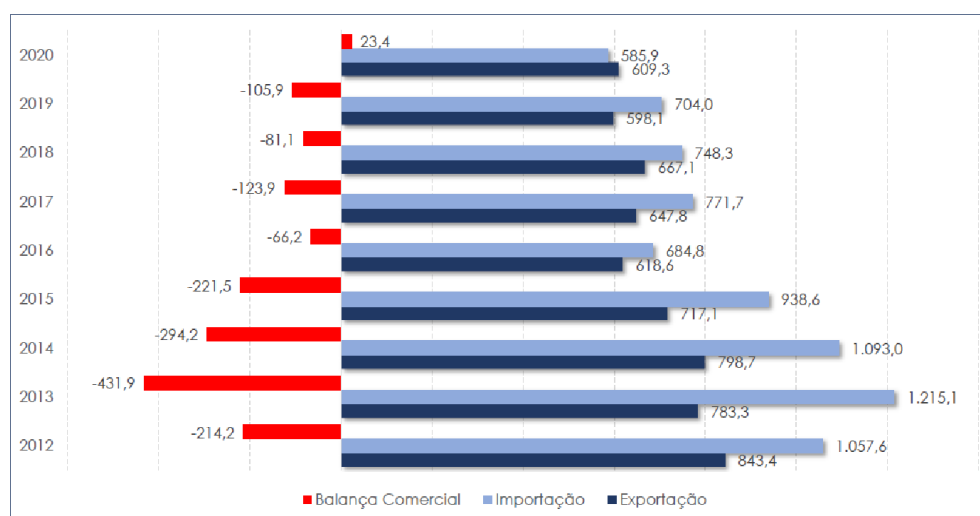
Como estabelecido no Art. 8º da Instrução Normativa N° 39/2017, os procedimentos de controle e fiscalização do Vigiagro aplicam-se “às pessoas físicas e jurídicas, nacionais ou estrangeiras, seus prepostos e representantes legais, que realizem as seguintes atividades relacionadas ao comércio e ao trânsito internacional de produtos de interesse agropecuário” (MAPA, 2017).

5.6.2.3 Produtos de higiene pessoal, perfumaria e cosméticos

O mercado brasileiro de higiene pessoal, perfumaria e cosméticos (HPPC) é o quarto maior do mundo, com vendas estimadas em US\$ 23,7 bilhões no ano de 2020 (ABIHPEC, 2021). A indústria de HPPC congrega 3 178 empresas, sendo que 80% estão localizadas nas regiões Sudeste e Sul do País. As quase 400 empresas associadas da Associação Brasileira da Indústria de Higiene Pessoal, Perfumaria e Cosméticos (Abihpec) congregam aproximadamente 90% do faturamento do setor (ABIHPEC, 2021).

Segundo o relatório sobre o panorama do setor, publicado pela Abihpec (2021), o Gráfico 11 apresenta os volumes de importação e exportação, em milhões de US\$, para o período de 2012 a 2020. O saldo anual da balança comercial demonstra que o Brasil é um importador líquido histórico de produtos de higiene pessoal, perfumaria e cosméticos.

Gráfico 11. Balança comercial anual para produtos de HPPC no período de 2012 a 2020



Fonte: Abihpec – Panorama do setor (2021)

Ainda segundo este relatório, o principal destino das exportações brasileiras, em valores, é a Argentina (21,4%), seguido por Chile (12,7%) e México (9,9%). No tocante às importações, a principal origem é a França (22,5%), seguida por China (16,1%) e EUA (10,6%).

5.6.2.3.1 Estrutura da regulamentação

A regulamentação fundamental para produtos de higiene pessoal, perfumaria e cosméticos é a mesma que abrange medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, produtos para a saúde, dispositivos médicos, saneantes e outros produtos relacionados, como pode-se verificar no quadro a seguir:

Quadro 53. Legislação básica para o controle sanitário de HPPC

Ato Normativo	Ementa
Lei N° 6.360/1976	Dispõe sobre a Vigilância Sanitária a que ficam sujeitos os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, cosméticos, saneantes e outros produtos, e dá outras providências (BRASIL, 1976).
Decreto N° 8.077/2013	Regulamenta as condições para o funcionamento de empresas sujeitas ao licenciamento sanitário, e o registro, controle e monitoramento, no âmbito da vigilância sanitária, dos produtos de que trata a Lei n° 6.360, de 23 de setembro de 1976, e dá outras providências (BRASIL, 2013).

Fonte: elaboração própria a partir das referências citadas no quadro

A Lei N° 6.360/1976 apresenta as seguintes definições:

III - Produtos de Higiene: produtos para uso externo, antissépticos ou não, destinados ao asseio ou à desinfecção corporal, compreendendo os sabonetes, xampus, dentífricos, enxaguatórios bucais, antiperspirantes, desodorantes, produtos para barbear e após o barbear, estípticos e outros;

IV - Perfumes: produtos de composição aromática obtida à base de substâncias naturais ou sintéticas, que, em concentrações e veículos apropriados, tenham como principal finalidade a odorização de pessoas ou ambientes, incluídos os extratos, as águas perfumadas, os perfumes cremosos, preparados para banho e os odorizantes de ambientes, apresentados em forma líquida, gelificada, pastosa ou sólida;

V - Cosméticos: produtos para uso externo, destinados à proteção ou ao embelezamento das diferentes partes do corpo, tais como pós faciais, talcos, cremes de beleza, creme para as mãos e similares, máscaras faciais, loções de beleza, soluções leitosas, cremosas e adstringentes, loções para as mãos, bases de maquiagem e óleos cosméticos, ruges, "*blushes*", batons, lápis labiais, preparados antissolares, bronzeadores e simulatórios, rímeis, sombras, delineadores, tinturas capilares, agentes clareadores de cabelos, preparados para ondular e para alisar cabelos, fixadores de cabelos, laquê, brilhantinas e similares, loções capilares, depilatórios e epilatórios, preparados para unhas e outros (BRASIL, 1976).

A legislação para produtos de HPPC está harmonizada no âmbito do Mercosul (Mercado Comum do Sul) por meio de Resoluções que foram incorporadas no ordenamento jurídico brasileiro por meio da Resolução RDC N° 7/2015 da Anvisa.

Com isso, a definição harmonizada no âmbito do bloco para produtos de higiene pessoal, perfumaria e cosméticos por meio da Resolução MERCOSUL/GMC/RES. N° 110/94

incorporada à Resolução RDC N° 7/2015 é descrita a seguir:

I – Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes: são preparações constituídas por substâncias naturais ou sintéticas, de uso externo nas diversas partes do corpo humano, pele, sistema capilar, unhas, lábios, órgãos genitais externos, dentes e membranas mucosas da cavidade oral, com o objetivo exclusivo ou principal de limpá-los, perfumá-los, alterar sua aparência e ou corrigir odores corporais e ou protegê-los ou mantê-los em bom estado (ANVISA, 2015a).

A Resolução MERCOSUL/GMC/RES. N° 07/05 harmonizou os critérios para classificação dos produtos de HPPC. Esses critérios também foram incorporados à Resolução RDC N° 7/2015, distribuindo esses produtos em dois grupos:

1. Definição Produtos Grau 1: são produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes cuja formulação cumpre com a definição adotada no item I do Anexo I desta Resolução e que se caracterizam por possuírem propriedades básicas ou elementares, cuja comprovação não seja inicialmente necessária e não requeiram informações detalhadas quanto ao seu modo de usar e suas restrições de uso, devido às características intrínsecas do produto, conforme mencionado na lista indicativa "LISTA DE TIPOS DE PRODUTOS DE GRAU 1" estabelecida no item "I", desta seção.

2. Definição Produtos Grau 2: são produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes cuja formulação cumpre com a definição adotada no item I do Anexo I desta Resolução e que possuem indicações específicas, cujas características exigem comprovação de segurança e/ou eficácia, bem como informações e cuidados, modo e restrições de uso, conforme mencionado na lista indicativa "LISTA DE TIPOS DE PRODUTOS DE GRAU 2" estabelecida no item "II", desta seção.

3. Os critérios para esta classificação foram definidos em função da probabilidade de ocorrência de efeitos não desejados devido ao uso inadequado do produto, sua formulação, finalidade de uso, áreas do corpo a que se destinam e cuidados a serem observados quando de sua utilização (ANVISA, 2015a).

Com isso, os produtos de higiene pessoal, perfumaria e cosméticos estão classificados da seguinte forma:

Quadro 54. Categorias de produtos de higiene pessoal, perfumaria e cosméticos

LISTA DE TIPOS DE PRODUTOS DE GRAU 1 - Anexo II da Resolução RDC N° 7/2015
1. Água de colônia, Água Perfumada, Perfume e Extrato Aromático.
2. Amolecedor de cutícula (não cáustico).
3. Aromatizante bucal.
4. Base facial/corporal (sem finalidade fotoprotetora).
5. Batom labial e brilho labial (sem finalidade fotoprotetora).
6. Blush/Rouge (sem finalidade fotoprotetora).
7. Condicionador/Creme rinse/Enxaguatório capilar (exceto os com ação antiqueda, anticaspas e/ou outros benefícios específicos que justifiquem comprovação prévia).
8. Corretivo facial (sem finalidade fotoprotetora).
9. Creme, loção e gel para o rosto (sem ação fotoprotetora da pele e com finalidade exclusiva de hidratação).
10. Creme, loção, gel e óleo esfoliante ("peeling") mecânico, corporal e/ou facial.
11. Creme, loção, gel e óleo para as mãos (sem ação fotoprotetora, sem indicação de ação protetora individual para o trabalho, como equipamento de proteção individual - EPI - e com finalidade exclusiva de hidratação e/ou refrescância).
12. Creme, loção, gel e óleos para as pernas (com finalidade exclusiva de hidratação e/ou refrescância).
13. Creme, loção, gel e óleo para limpeza facial (exceto para pele acnéica).

14. Creme, loção, gel e óleo para o corpo (exceto os com finalidade específica de ação antiestrias, ou anticelulite, sem ação fotoprotetora da pele e com finalidade exclusiva de hidratação e/ou refrescância).
15. Creme, loção, gel e óleo para os pés (com finalidade exclusiva de hidratação e/ou refrescância).
16. Delineador para lábios, olhos e sobrancelhas.
17. Demaquilante.
18. Dentifrício (exceto os com flúor, os com ação antiplaca, anticárie, antitártaro, com indicação para dentes sensíveis e os clareadores químicos).
19. Depilatório mecânico/epilatório.
20. Desodorante axilar (exceto os com ação antitranspirante).
21. Desodorante colônia.
22. Desodorante corporal (exceto desodorante íntimo).
23. Desodorante pédico (exceto os com ação antitranspirante).
24. Enxaguatório bucal aromatizante (exceto os com flúor, ação antisséptica e antiplaca).
25. Esmalte, verniz, brilho para unhas.
26. Fitas para remoção mecânica de impureza da pele.
27. Fortalecedor de unhas.
28. Kajal.
29. Lápis para lábios, olhos e sobrancelhas.
30. Lenço umedecido (exceto os com ação antisséptica e/ou outros benefícios específicos que justifiquem a comprovação prévia).
31. Loção tônica facial (exceto para pele acneica).
32. Máscara para cílios.
33. Máscara corporal (com finalidade exclusiva de limpeza e/ou hidratação).
34. Máscara facial (exceto para pele acneica, peeling químico e/ou outros benefícios específicos que justifiquem a comprovação prévia).
35. Modelador/fixador para sobrancelhas.
36. Neutralizante para permanente e alisante.
37. Pó facial (sem finalidade fotoprotetora).
38. Produtos para banho/imersão: sais, óleos, cápsulas gelatinosas e banho de espuma.
39. Produtos para barbear (exceto os com ação antisséptica).
40. Produtos para fixar, modelar e/ou embelezar os cabelos: fixadores, laquê, reparadores de pontas, óleo capilar, brilhantinas, mousses, cremes e géis para modelar e assentar os cabelos, restaurador capilar, máscara capilar e umidificador capilar.
41. Produtos para pré-barbear (exceto os com ação antisséptica).
42. Produtos pós-barbear (exceto os com ação antisséptica).
43. Protetor labial sem fotoprotetor.
44. Removedor de esmalte.
45. Sabonete abrasivo/esfoliante mecânico (exceto os com ação antisséptica ou esfoliante químico).
46. Sabonete facial e/ou corporal (exceto os com ação antisséptica ou esfoliante químico).
47. Sabonete desodorante (exceto os com ação antisséptica).
48. Secante de esmalte.
49. Sombra para as pálpebras.
50. 50 Talco/pó (exceto os com ação antisséptica).
51. Xampu (exceto os com ação antiqueda, anticaspas e/ou outros benefícios específicos que justifiquem a comprovação prévia).
52. Xampu condicionador (exceto os com ação antiqueda, anticaspas e/ou outros benefícios específicos que justifiquem a comprovação prévia).
LISTA DE TIPOS DE PRODUTOS DE GRAU 2 - Anexo II da Resolução RDC Nº 7/2015
1. Água oxigenada 10 a 40 volumes (incluídas as cremosas exceto os produtos de uso medicinal).
2. Antitranspirante axilar.
3. Antitranspirante pédico.
4. Ativador/ acelerador de bronzeado.
5. Batom labial e brilho labial infantil.
6. Blush/ rouge infantil.
7. Bronzeador.
8. Bronzeador simulatório.
9. Clareador da pele.
10. Clareador químico para as unhas.

11. Clareador para cabelos e pêlos do corpo.
12. Colônia infantil.
13. Condicionador anticaspa/antiqueda.
14. Condicionador infantil.
15. Dentifrício anticárie.
16. Dentifrício antiplaca.
17. Dentifrício antitártaro.
18. Dentifrício clareador/ clareador dental químico.
19. Dentifrício para dentes sensíveis.
20. Dentifrício infantil.
21. Depilatório químico.
22. Descolorante capilar.
23. Desodorante antitranspirante axilar.
24. Desodorante antitranspirante pédico.
25. Desodorante de uso íntimo.
26. Enxaguatório bucal antiplaca.
27. Enxaguatório bucal anti-séptico.
28. Enxaguatório bucal infantil.
29. Enxaguatório capilar anticaspa/antiqueda.
30. Enxaguatório capilar infantil.
31. Enxaguatório capilar colorante / tonalizante.
32. Esfoliante "peeling" químico.
33. Esmalte para unhas infantil.
34. Fixador de cabelo infantil.
35. Lenços Umedecidos para Higiene infantil.
36. Maquiagem com fotoprotetor.
37. Produto de limpeza/ higienização infantil.
38. Produto para alisar e/ ou tingir os cabelos.
39. Produto para área dos olhos (exceto os de maquiagem e/ou ação hidratante e/ou demaquilante).
40. Produto para evitar roer unhas.
41. Produto para ondular os cabelos.
42. Produto para pele acneica.
43. Produto para rugas.
44. Produto protetor da pele infantil.
45. Protetor labial com fotoprotetor.
46. Protetor solar.
47. Protetor solar infantil.
48. Removedor de cutícula.
49. Removedor químico de mancha de nicotina.
50. Repelente de insetos.
51. Sabonete antisséptico.
52. Sabonete infantil.
53. Sabonete de uso íntimo.
54. Talco/amido infantil.
55. Talco/pó antisséptico.
56. Tintura capilar temporária/progressiva/permanente.
57. Tônico/loção Capilar.
58. Xampu anticaspa/antiqueda.
59. Xampu colorante.
60. Xampu condicionador anticaspa/antiqueda.
61. Xampu condicionador infantil.
62. Xampu infantil.

Fonte: Anexo II da Resolução RDC N° 7/2015

A partir da Lei N° 6.360/1976, a autoridade sanitária desenvolveu a estrutura infralegal para a controle de produtos de higiene, perfumaria e cosméticos, em especial a portaria e resoluções descritas no quadro abaixo:

Quadro 55. Principais atos normativos relacionados à HPPC

Ato Normativo	Ementa
Portaria SVS N° 295/1998	Critérios para Inclusão, Exclusão e Alteração de Concentração de Substâncias Utilizadas em Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes (SVS/MS, 1998).
Resolução RDC N° 46/2002	Aprova o Regulamento Técnico para o álcool etílico hidratado em todas as graduações e álcool etílico anidro, comercializado por atacadistas e varejistas (ANVISA, 2002a).
Resolução RDC N° 332/2005	As empresas fabricantes e/ou importadoras de Produtos de Higiene Pessoal Cosméticos e Perfumes, instaladas no território nacional deverão implementar um Sistema de Cosmetovigilância, a partir de 31 de dezembro de 2005 (ANVISA, 2005a).
Resolução RDC N° 42/2010	Dispõe sobre a obrigatoriedade de disponibilização de preparação alcoólica para fricção antisséptica das mãos, pelos serviços de saúde do País, e dá outras providências (ANVISA, 2010c).
Resolução RDC N° 3/2012	Aprova o Regulamento Técnico “Listas de Substâncias que os Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes não devem conter exceto nas condições e com as restrições estabelecidas” e dá outras providências (ANVISA, 2012a).
Resolução RDC N° 29/2012	Aprova o Regulamento Técnico Mercosul sobre “Lista de Substâncias de Ação Conservante permitidas para Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes” e dá outras providências (ANVISA, 2012b).
Resolução RDC N° 30/2012	Aprova o Regulamento Técnico Mercosul sobre Protetores Solares em Cosméticos e dá outras providências (ANVISA, 2012c).
Resolução RDC N° 44/2012	Aprova o Regulamento Técnico Mercosul sobre "Lista de substâncias corantes permitidas para produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes" e dá outras providências (ANVISA, 2012d).
Resolução RDC N° 19/2013	Dispõe sobre os requisitos técnicos para a concessão de registro de produtos cosméticos repelentes de insetos e dá outras providências (ANVISA, 2013b).
Resolução RDC N° 7/2015	Dispõe sobre os requisitos técnicos para a regularização de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes e dá outras providências (ANVISA, 2015a).
Resolução RDC N° 15/2015	Dispõe sobre os requisitos técnicos para a regularização de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes infantis e dá outras providências (ANVISA, 2015c).
Resolução RDC N° 69/2016	Dispõe sobre o “Regulamento Técnico Mercosul sobre lista de filtros ultravioletas permitidos para produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes” (ANVISA, 2016a).
Resolução RDC N° 83/2016	Dispõe sobre o "Regulamento Técnico MERCOSUL sobre lista de substâncias que não podem ser utilizadas em produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes” (ANVISA, 2016c).
Resolução RDC N° 126/2016	Dispõe sobre a definição e requisitos técnicos de cosméticos relacionados ao bronzamento da pele e estabelece advertência de rotulagem para os

	Ativadores/Aceleradores de Bronzeado (ANVISA, 2016e).
Resolução RDC N° 142/2017	Dispõe sobre a regularização de produtos de higiene pessoal descartáveis destinados ao asseio corporal, que compreendem escovas e hastes para higiene bucal, fios e fitas dentais, absorventes higiênicos descartáveis, coletores menstruais e hastes flexíveis (ANVISA, 2017b).
Resolução RDC N° 521/2021	Aprova o Regulamento Técnico “Lista de Substâncias de Uso Cosmético” da Resolução GMC n° 48/2010 do Mercosul e as condições de uso do acetato de chumbo, pirogalol, formaldeído e paraformaldeído em produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes (ANVISA, 2021e).
Resolução RDC N° 528/2021	Dispõe sobre a lista de substâncias de ação conservante permitidas para produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes e internaliza a Resolução GMC MERCOSUL n° 35/20 (ANVISA, 2021f). Esta Resolução substituirá a Resolução RDC N° 29/2012 em 2024.
Resolução RDC N° 529/2021	Dispõe sobre a lista de substâncias que não podem ser utilizadas em produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes e internaliza a Resolução GMC MERCOSUL n° 62/14, alterada pela Resolução GMC MERCOSUL N° 37/20 (ANVISA, 2021g). Esta Resolução substituirá a Resolução RDC N° 83/2016 em 2014.
Resolução RDC N° 530/2021	Dispõe sobre a lista de substâncias que os produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes não devem conter exceto nas condições, e com as restrições estabelecidas, a lista de componentes de fragrâncias e aromas que devem ser indicados na rotulagem desses produtos em condições específicas e internaliza a Resolução GMC MERCOSUL N° 24/11, alterada pela Resolução GMC MERCOSUL N° 37/20 (ANVISA, 2021h). Esta Resolução substituirá a Resolução RDC N° 3/2012 em 2024.

Fonte: elaboração própria a partir das referências citadas no quadro

Os produtos classificados como grau de risco 1 são isentos de registro, mas estão sujeitos à notificação. A notificação é um ato administrativo simplificado por meio do qual o detentor de um produto HPPC obtém a autorização de comercialização em território nacional.

O processo de notificação é feito diretamente no Sistema de Automação de Cosméticos (SGAS) da Anvisa. Não há apresentação física de documentos, contudo, todos os documentos requeridos pela legislação aplicável devem ficar disponíveis, em formato impresso, na própria empresa para serem apresentados à autoridade sanitária quando solicitado.

Após a disponibilização satisfatória das informações requeridas no SGAS por meio de petição de notificação e o pagamento das taxas, as informações do produto são disponibilizadas no portal eletrônico da Anvisa⁵⁴ e a partir desse momento o mesmo pode ser comercializado.

Já para todos os produtos classificados como grau de risco 2 o registro de produto é obrigatório. O petição deve ser feito por meio do sistema de petição eletrônico

⁵⁴ Página no site da Anvisa para consulta sobre produtos cosméticos notificados. Disponível em: <https://consultas.anvisa.gov.br/#/cosmeticos/notificados/>. Acesso em 11 ago. 2021

da Anvisa denominado Solicita.

O Quadro 56 apresenta o conjunto de itens que devem ser respondidos no ato do peticionamento. Os itens marcados como obrigatórios são aqueles comuns a todos os tipos de produtos que apresentam grau de risco. Os itens marcados como não obrigatórios, de fato, devem ser respondidos somente se o requisito for aplicável ao produto que se pretende registrar.

Quadro 56. Informações requeridas para o peticionamento de registro de produtos cosméticos

Item	Obrigatório?
1. Finalidade do produto	Sim
2. Especificações técnicas organolépticas e físico-químicas do produto acabado	Sim
3. Especificações microbiológicas do produto acabado	Sim
4. Dados de estabilidade	Sim
5. Arte Final da Rotulagem em português com todos os dizeres legíveis (embalagem primária, secundária e folheto que acompanha o produto).	Sim
6. Termo de responsabilidade, assinado pelo Representante Legal e Responsável Técnico, devidamente preenchido com o nome do produto.	Sim
7. Testes de Eficácia obrigatórios para Protetor Solar e Bronzeador: Determinação do Fator de Proteção Solar (FPS); Determinação do Fator de Proteção UVA (FPUVA); Avaliação do Comprimento de Onda Crítico; Determinação da Resistência à Água (quando indicado na rotulagem); Comprovação do Tempo para Reaplicação (quando indicado na rotulagem tempo de reaplicação maior que 2 horas); Comprovação para proteção imediata (quando indicado na rotulagem); Comprovação para outros tipos de proteção (quando indicado na rotulagem) Observação: testes adicionais de eficácia podem ser requeridos, considerando características específicas do produto ou apelos presentes na rotulagem.	Não
8. Teste de Eficácia com definição do tempo de repelência obrigatório para Repelente de Insetos: Observação: testes adicionais de eficácia podem ser requeridos, considerando características específicas do produto ou apelos presentes na rotulagem.	Não
9. Testes de Segurança obrigatórios para Repelente de Insetos: Irritação Cutânea primária e acumulada; Sensibilização Cutânea; Fotossensibilização; Comprovação de segurança para o público-alvo (quando há indicação de uso em bebês). Observação: testes adicionais de segurança podem ser requeridos, considerando características específicas do produto ou apelos presentes na rotulagem.	Não
10. Comprovações de Segurança obrigatórias para Produto para Alisar ou Ondular os Cabelos: a) Comprovação de que o produto acabado não é corrosivo para a pele b) Avaliação de irritação cutânea, primária e acumulada, do produto acabado c) Avaliação de sensibilização do produto acabado d) Comprovação de atendimento às condições estabelecidas para o ativo na "Lista de ativos permitidos em produtos cosméticos para alisar ou ondular os cabelos" presente no Anexo da Instrução Normativa n° 64, de 27 de julho de 2020 e) Comprovação de ausência de dano ao cabelo quando indicado na rotulagem o uso de piastra ("chapinha") em temperatura acima de 200°C Observação: testes adicionais de segurança podem ser requeridos, considerando características específicas do produto ou apelos presentes na rotulagem	Não
11. Outros dados obrigatórios para Produto para Alisar ou Ondular os Cabelos: a) Certificado de análise com o(s) teor(es) de(s) ingrediente(s) ativo(s) e pH de lote da amostra de produto acabado submetida aos testes de segurança e eficácia	Não

b) Resumo dos dados de estabilidade de produto acabado com as medidas de pH e teor(es) de(s) ingrediente(s) ativo(s)	
12. Teste de Eficácia obrigatório para Gel Antisséptico para Mãos (quando indicado para serviço de saúde, o estudo deve ser realizado in vivo ou por teste de suspensão - in vitro). Observação: testes adicionais de eficácia podem ser requeridos, considerando características específicas do produto ou apelos presentes na rotulagem.	Não
13. Teste de segurança, conforme Guia para a Avaliação de Segurança de Produtos Cosméticos, obrigatório para Produtos com os atributos: dermatologicamente testado; oftalmologicamente testado; clinicamente testado; avaliado por Pediatras/Ginecologistas/Dentistas/Urologistas/outros; não comedogênico; não acnegênico; hipoalergênico; pele sensível. Observação: testes adicionais de segurança podem ser requeridos, considerando características específicas do produto ou apelos presentes na rotulagem	Não
14. Teste de eficácia obrigatório para Produtos com ácido ascórbico e seus derivados. Observação: testes adicionais de eficácia podem ser requeridos, considerando características específicas do produto ou apelos presentes na rotulagem.	Não
15. Estudo de segurança obrigatório para Produtos com ácido ascórbico e seus derivados. a) Estudo de irritabilidade dérmica primária e cumulativa Observação: testes adicionais de segurança podem ser requeridos, considerando características específicas do produto ou apelos presentes na rotulagem	Não
16. Teste de eficácia obrigatório para produtos com Dimethyl MEA (DMAE) e seus sais, e Fosfatidilcolina se atribuídos benefícios à pele e anexos: Observação: testes adicionais de eficácia podem ser requeridos, considerando características específicas do produto ou apelos presentes na rotulagem.	Não
17. Estudo de segurança obrigatório para produtos com Dimethyl MEA (DMAE) e seus sais, e Fosfatidilcolina se atribuídos benefícios à pele e anexos, conforme regulamento específico Observação: testes adicionais de segurança podem ser requeridos, considerando características específicas do produto ou apelos presentes na rotulagem	Não
18. Estudo de segurança obrigatório para Produtos com retinóides em concentração acima de 1000 UI. a) Estudo de irritação primária e acumulada, sensibilização dérmica e fotoirritação Observação: testes adicionais de segurança podem ser requeridos, considerando características específicas do produto ou apelos presentes na rotulagem	Não
19. Estudo de segurança obrigatório para Produtos com uréia em concentração maior que 3% e menor ou igual a 10%. a) Estudo de irritabilidade primária, acumulada e de sensibilização Observação: testes adicionais de segurança podem ser requeridos, considerando características específicas do produto ou apelos presentes na rotulagem	Não
20. Estudo de segurança obrigatório para Produtos com Nicotinato de metila. a) Estudo de irritabilidade primária, acumulada e sensibilização Observação: testes adicionais de segurança podem ser requeridos, considerando características específicas do produto ou apelos presentes na rotulagem	Não
21. Estudo de segurança obrigatório para Produtos com salicilato de metila a) Estudo de irritabilidade primária, acumulada e sensibilização Observação: testes adicionais de segurança podem ser requeridos, considerando características específicas do produto ou apelos presentes na rotulagem	Não
22. Justificativa para aplicação de um mesmo estudo de eficácia ou segurança em fórmulas similares (quando aplicável)	Não
23. Comprovação de estabilidade química do ingrediente no produto acabado em produtos com retinóides e/ou ácido ascórbico e derivados, quando atribuídos benefícios relacionados a seu uso na rotulagem, e produtos com uréia, quando o pH final estiver acima de 7,0	Não

Fonte: Formulário eletrônico do Sistema Solicita da Anvisa

Os itens solicitados para o peticionamento eletrônico não desobrigam a empresa a preparar, manter disponíveis e atualizados os requisitos técnicos para produtos de higiene pessoal, perfumaria e cosméticos exigidos pela Resolução RDC N° 7/2015.

O produto somente estará pronto para ser comercializado após a publicação da concessão do registro pela Anvisa. O número do registro é uma informação obrigatória a ser afixada no rótulo do produto e este registro é válido por dez anos.

5.6.2.3.2 Abrangência

A legislação sanitária abrange o controle e fiscalização da produção, importação e comercialização de produtos de higiene pessoal, perfumaria e cosméticos disponibilizados ao consumidor.

5.6.2.3.3 Perspectiva de proteção à saúde humana

Do ponto de vista do legislador, uma das preocupações é que os cosméticos são produtos de venda livre ao consumidor.

O Título V da Lei 6.360/1976 trata especificamente do registro de cosméticos, produtos de higiene pessoal e perfumaria e estabelece as seguintes regras (BRASIL, 1976):

Art. 26 - Somente serão registrados como cosméticos produtos para higiene pessoal, perfumes e outros de natureza e finalidade semelhantes, os produtos que se destinem a uso externo ou no ambiente, consoante suas finalidades estéticas, protetora, higiênica ou odorífera, sem causar irritações à pele nem danos à saúde.

Art. 27 - Além de sujeito, às exigências regulamentares próprias, o registro dos cosméticos, dos produtos destinados à higiene pessoal, dos perfumes e demais, de finalidade congêneres, dependerá da satisfação das seguintes exigências:

I - enquadrar-se na relação de substâncias declaradas inócuas, elaborada pelo órgão competente do Ministério da Saúde e publicada no "Diário Oficial" da União, a qual conterá as especificações pertinentes a cada categoria bem como às drogas, aos insumos, às matérias-primas, aos corantes, aos solventes e aos demais permitidos em sua fabricação;

II - não se enquadrando na relação referida no inciso anterior, terem reconhecida a inocuidade das respectivas fórmulas, em pareceres conclusivos, emitidos pelos órgãos competentes, de análise e técnico, do Ministério da Saúde.

Parágrafo único. A relação de substâncias a que se refere o inciso I deste artigo poderá ser alterada para exclusão de substâncias que venham a ser julgadas nocivas à saúde, ou para inclusão de outras, que venham a ser aprovadas.

Art. 28 - O registro dos cosméticos, produtos destinados à higiene pessoal, e outros de finalidades idênticas, que contenham substâncias medicamentosas, embora em dose infraterapêutica, obedecerá às normas constantes dos artigos 16 e suas alíneas, 17, 18 e 19 e seu parágrafo único, 20 e 21 e do Regulamento desta Lei.

Art. 29 - Somente será registrado produto referido no Art. 26 que contenha em sua composição matéria-prima, solvente, corante ou insumos farmacêuticos, constantes da relação elaborada pelo órgão competente do Ministério da Saúde, publicada no "Diário Oficial" da União, desde que ressalvadas expressamente nos rótulos e embalagens as restrições de uso, quando for o caso, em conformidade com a área do corpo em que deva ser aplicado.

Parágrafo único. Quando apresentados sob a forma de aerosol, os produtos referidos no Art. 26 só serão registrados se obedecerem aos padrões técnicos aprovados pelo Ministério da Saúde e às demais exigências e normas específicas.

Art. 30 - Os cosméticos, produtos de higiene pessoal de adultos e crianças, perfumes e congêneres poderão ter alteradas suas fórmulas de composição desde que as alterações sejam aprovadas pelo Ministério da Saúde, com base nos competentes

laudos técnicos.

Art. 31 - As alterações de fórmula serão objeto de averbação no registro do produto, conforme se dispuser em regulamento.

Art. 32 - O Ministério da Saúde fará publicar no "Diário Oficial" da União a relação dos corantes naturais orgânicos, artificiais e sintéticos, incluindo seus sais e suas lacs, permitidos na fabricação dos produtos de que tratam os artigos 29, parágrafo único, e 30.

§ 1º - Será excluído da relação a que se refere este artigo todo e qualquer corante que apresente toxicidade ativa ou potencial.

§ 2º - A inclusão e exclusão de corantes e suas decorrências obedecerão a disposições constantes de regulamento.

Com isso, a legislação federal estabelece a obrigatoriedade de prévio registro de produto para disponibilização ao consumidor. À autoridade sanitária federal é atribuído mandato para elaborar os atos normativos necessários para a operacionalização do modelo regulatório proposto pela Lei Nº 6.360/1976.

Nos anos 80, o Prof. Dr. Albert M. Kligman desenvolveu um conceito para um grupo de produtos, denominado por cosmeceúticos. Os cosmeceúticos são produtos de fronteira entre os cosméticos e os medicamentos. Na prática, são produtos cosméticos contendo ingredientes bioativos, com a capacidade de interagir e modificar as estruturas da pele (VERMEER, 1996).

Contudo, o artigo 28 da Lei Nº 6.360/1976 estabelece que produtos cosméticos ou de higiene pessoal que possuam atividade medicamentosa, mesmo que em doses inferiores àquelas necessárias para a obtenção do efeito terapêutico, devem ser tratados como medicamentos.

Adicionalmente, o artigo 6º do Código de Defesa do Consumidor (CDC) estabelece dentre os direitos básicos do consumidor “a proteção da vida, saúde e segurança contra os riscos provocados por práticas no fornecimento de produtos e serviços considerados perigosos ou nocivos” (BRASIL, 1990, n.p.) e o acesso à informação adequada e clara sobre os riscos que apresentem.

Em vários artigos do CDC, o legislador responsabiliza o fornecedor de um produto ou serviço pela proteção da saúde e da segurança do consumidor (BRASIL, 1990):

Art. 8º Os produtos e serviços colocados no mercado de consumo não acarretarão riscos à saúde ou segurança dos consumidores, exceto os considerados normais e previsíveis em decorrência de sua natureza e fruição, obrigando-se os fornecedores, em qualquer hipótese, a dar as informações necessárias e adequadas a seu respeito.

Art. 9º O fornecedor de produtos e serviços potencialmente nocivos ou perigosos à saúde ou segurança deverá informar, de maneira ostensiva e adequada, a respeito da sua nocividade ou periculosidade, sem prejuízo da adoção de outras medidas cabíveis em cada caso concreto.

Art. 10. O fornecedor não poderá colocar no mercado de consumo produto ou serviço que sabe ou deveria saber apresentar alto grau de nocividade ou periculosidade à saúde ou segurança.

§ 1º O fornecedor de produtos e serviços que, posteriormente à sua introdução no mercado de consumo, tiver conhecimento da periculosidade que apresentem, deverá comunicar o fato imediatamente às autoridades competentes e aos consumidores, mediante anúncios publicitários.

§ 2º Os anúncios publicitários a que se refere o parágrafo anterior serão veiculados na imprensa, rádio e televisão, às expensas do fornecedor do produto ou serviço.

§ 3º Sempre que tiverem conhecimento de periculosidade de produtos ou serviços à saúde ou segurança dos consumidores, a União, os Estados, o Distrito Federal e os Municípios deverão informá-los a respeito.

Art. 12. O fabricante, o produtor, o construtor, nacional ou estrangeiro, e o importador respondem, independentemente da existência de culpa, pela reparação dos danos causados aos consumidores por defeitos decorrentes de projeto, fabricação, construção, montagem, fórmulas, manipulação, apresentação ou acondicionamento de seus produtos, bem como por informações insuficientes ou inadequadas sobre sua utilização e riscos.

Art. 31. A oferta e apresentação de produtos ou serviços devem assegurar informações corretas, claras, precisas, ostensivas e em língua portuguesa sobre suas características, qualidades, quantidade, composição, preço, garantia, prazos de validade e origem, entre outros dados, bem como sobre os riscos que apresentam à saúde e segurança dos consumidores.

Para o CDC, responsabilidade é objetiva e, portanto, independe de culpa ou dolo. E o não cumprimento dessas obrigações implica em sanções administrativas e penais.

Assim como os medicamentos e saneantes, os produtos cosméticos são misturas formuladas a partir de ingredientes sintéticos, semissintéticos ou naturais. Segundo a definição dada pela Norma ABNT NBR 14725-1:2009, “mistura é um produto composto de duas ou mais substâncias que não reagem entre si” (ABNT, 2010).

Com isso, as propriedades físico-químicas, toxicológicas e ecotoxicológicas de cada ingrediente de uma formulação são preservadas e se manifestam em função do modo de utilização da formulação cosmética. Por essa razão, a avaliação de riscos de cosméticos fundamenta-se na segurança dos ingredientes utilizados nas formulações.

Os atos normativos que regulam os ingredientes para produtos de higiene, perfumaria e cosméticos baseiam-se no mecanismo de listas positivas e negativas. As listas positivas estabelecem textualmente os ingredientes autorizados, as condições nas quais podem ser utilizadas, bem como eventuais restrições. Um ingrediente em uma lista positiva é o resultado de uma avaliação de segurança e do reconhecimento da sua necessidade tecnológica.

No Quadro 57 é apresentado um exemplo da estrutura lógica da lista positiva da Resolução RDC Nº 3/2012, que trata dos ingredientes que somente podem ser utilizados em produtos de higiene, perfumaria e cosméticos nas condições estabelecidas pelo regulamento.

Quadro 57. Exemplo da lista positiva para ingredientes com restrições de uso

Nº de Ordem	Substância	Restrições			Condições de uso e advertências que devem constar no rótulo
		Campo de aplicação e/ou utilização	Concentração máxima autorizada no produto final	Outras limitações e requerimentos	
2a	Ácido tioglicólico e seus sais	a) Produtos para alisar ou ondular os cabelos. 1- Uso geral. 2- Uso profissional. b) Depilatórios. c) Outros produtos para tratamento dos cabelos que são removidos após a aplicação.	a) 1) 8% pronto para uso pH 7 a 9,5 2) 11% pronto para uso pH 7 a 9,5 b) 5% pronto para uso pH 7 a 12,7 c) 2% pronto para uso pH 7 a 9,5 (Porcentagens calculadas como ácido tioglicólico)	a) b) e c) No MODO DE USO devem constar obrigatoriamente as seguintes informações: - Evitar contato com os olhos. - Em caso de contato, enxaguar com água imediata e abundantemente e procurar um médico. a) e c) - Usar luvas adequadas	a) b) e c) - Contém sais de ácido tioglicólico. - Seguir as instruções de uso. - Manter fora do alcance das crianças. - Só para uso profissional (quando for o caso)

Fonte: Adaptado do anexo II da Resolução RDC Nº 3/2012

No exemplo apresentado no acima, o ingrediente “ácido tioglicólico e seus sais” está autorizado somente sob as seguintes condições (ANVISA, 2012a):

→ Condição “a) Produtos para alisar ou ondular os cabelos”:

- ◆ Pode ser utilizado tanto para uso geral (pelo consumidor), quanto para uso profissional;
- ◆ Para os produtos para uso geral, sua concentração máxima no produto final não deve exceder 8% e o pH do produto pronto para uso deverá ser entre 7 e 9,5.
- ◆ Para os produtos para uso profissional, sua concentração máxima no produto final não deve exceder 11% e o pH do produto pronto para uso deverá ser entre 7 e 9,5
- ◆ No modo de uso, no rótulo do produto, devem constar obrigatoriamente as seguintes informações:
 - Evitar contato com os olhos
 - Em caso de contato, enxaguar com água imediata e abundantemente e procurar um médico
 - Usar luvas adequadas
- ◆ O rótulo do produto deve conter as seguintes informações:
 - ◆ Contém sais de ácido tioglicólico
 - ◆ Seguir as instruções de uso
 - ◆ Manter fora do alcance das crianças
 - ◆ Só para uso profissional (quando for o caso)

→ Condição “b) Depilatórios” (ANVISA, 2012a):

- ◆ Sua concentração máxima no produto final não deve exceder 5% e o pH do produto pronto para uso deverá ser entre 7 e 12,7
- ◆ No modo de uso, no rótulo do produto, devem constar obrigatoriamente as seguintes informações:
 - Evitar contato com os olhos
 - Em caso de contato, enxaguar com água imediata e abundantemente e procurar um médico

- ◆ O rótulo do produto deve conter as seguintes informações:
 - ◆ Contém sais de ácido tioglicólico
 - ◆ Seguir as instruções de uso
 - ◆ Manter fora do alcance das crianças
 - ◆ Só para uso profissional (quando for o caso)

→ Condição “c) Outros produtos para tratamento dos cabelos que são removidos após a aplicação” (ANVISA, 2012a):

- ◆ Sua concentração máxima no produto final não deve exceder 2% e o pH do produto pronto para uso deverá ser entre 7 e 9,5.
- ◆ No modo de uso, no rótulo do produto, devem constar obrigatoriamente as seguintes informações:
 - Evitar contato com os olhos
 - Em caso de contato, enxaguar com água imediata e abundantemente e procurar um médico
 - Usar luvas adequadas
- ◆ O rótulo do produto deve conter as seguintes informações:
 - ◆ Contém sais de ácido tioglicólico
 - ◆ Seguir as instruções de uso
 - ◆ Manter fora do alcance das crianças
 - ◆ Só para uso profissional (quando for o caso)

Já as listas negativas estabelecem textualmente os ingredientes não autorizados para uso em produtos de higiene, perfumaria e cosméticos. A lista negativa está harmonizada no âmbito do Mercosul por meio da Resolução MERCOSUL/GMC/RES. N° 62/14, internalizada na Resolução RDC N° 83/2016 (ANVISA, 2016b).

No quadro 58 há um exemplo de como a lista negativa da Resolução RDC N° 83/2016 está estruturada. Como a substância listada está totalmente proibida para o uso em produtos de higiene, perfumaria e cosméticos, a lista limita-se a descrever inequivocamente a substância química proibida, utilizando-se o seu nome químico, seu número de cadastro no *Chemical Abstract Services* (CAS) e o seu código no inventário europeu de substâncias químicas (EINECS).

Quadro 58. Exemplo da lista positiva para ingredientes proibidos em HPPC

N°	N° UE	Substância	CAS	Número EINECS
1	1	N-5-Clorobenzoxazol-2-ilacetamida	35783-57-4	-
2	2	Hidróxido de 2-Acetoxietiltrimetilamônio (acetilcolina) e seus sais	51-84-3	200-128-9

Fonte: Adaptado do anexo II da Resolução RDC N° 83/2016

A lista de substâncias proibidas no anexo II da Resolução RDC N° 83/2016 também apresenta o número correspondente da lista do Regulamento Europeu (CE) N° 1223/2009 para produtos cosméticos porque as restrições adotadas pela União Europeia foram incorporadas no âmbito do Mercosul.

A regra geral da Resolução RDC N° 83/2016 é proibir a utilização de ingredientes que:

- Sejam classificados como comprovadamente carcinogênicos em humanos (Grupo 1) pelo *International Agency for Research on Cancer* (IARC), ou que
- Sejam classificados nas categorias 1A, 1B e 2 nas classes de perigos à saúde: carcinogenicidade, mutagenicidade ou toxicidade à reprodução, segundo os critérios do Regulamento Europeu (CE) N° 1272/2008, que trata da classificação, rotulagem e embalagem de substâncias e misturas na União Europeia.
- Contudo, sob determinadas condições de uso e de risco/benefício ao consumidor, a legislação permite a utilização de substâncias carcinogênicas, mutagênicas e tóxicas para a reprodução. A fundamentação científica é obrigatória.
- As substâncias proibidas podem ser encontradas em produtos de HPPC como impurezas, desde que seja comprovado que é tecnicamente inevitável e que não comprometa a segurança do consumidor.
- Com relação às substâncias proibidas como impurezas em HPPC, a legislação é vaga e não menciona nem define limites, apenas refere-se a traços.

A legislação para produtos de HPPC no âmbito do Mercosul e, conseqüentemente, o Brasil, utiliza o Regulamento Europeu (CE) N° 1223/2009, que trata de produtos cosméticos na União Europeia, como referencial estruturante. Inclusive, o mecanismo de listas positivas e negativas:

Quadro 59. Referências regulatórias cruzadas entre União Europeia, Mercosul e Brasil

União Europeia	Mercosul	Brasil
Substâncias proibidas		
Anexo II do Regulamento (CE) N° 1223/2009	Resolução GMC/RES N° 62/14	Resolução RDC N° 83/2016
Substâncias sujeitas a restrições		
Anexo III do Regulamento (CE) N° 1223/2009	Resolução GMC/RES N° 24/11	Resolução RDC N° 3/2012
Corantes		
Anexo IV do Regulamento (CE) N° 1223/2009	Resolução GMC/RES N° 16/12	Resolução RDC N° 44/2012
Conservantes		
Anexo V do Regulamento (CE) N° 1223/2009	Resolução GMC/RES N° 8/11	Resolução RDC N° 29/2012
Filtros para radiações ultravioletas		
Anexo VI do Regulamento (CE) N° 1223/2009	Resolução GMC/RES N° 44/15	Resolução RDC N° 69/2016

Fonte: elaboração própria

O procedimento e os critérios para atualização dessas listas (inclusão, exclusão e

alteração de concentração) seguem o estabelecido na Portaria SVS/MS N° 295/1998 (SVS/MS, 1998).

Para os componentes de produtos de HPPC que não estejam enquadrados nas listas, como: corantes permitidos, filtros ultravioletas permitidos, agentes conservantes permitidos, substâncias que os produtos cosméticos não devem conter, exceto nas restrições e condições estabelecidas (lista restritiva), e lista de substâncias de uso proibido, a avaliação de segurança é realizada no produto de HPPC como um todo, conforme estabelecido na Resolução RDC N° 7/2015 (ANVISA, 2015).

O quadro 60 apresenta os requisitos obrigatórios para a notificação ou registro de um produto de HPPC.

Quadro 60. Requisitos técnicos para produtos de higiene pessoal, perfumaria e cosméticos

REQUISITOS OBRIGATÓRIOS	NA EMPRESA À DISPOSIÇÃO DA AUTORIDADE COMPETENTE	APRESENTAR PARA AUTORIZAÇÃO DE COMERCIALIZAÇÃO DO PRODUTO	OBSERVAÇÕES
1. Fórmula quali-quantitativa	✓	✓	Com todos seus componentes especificados por suas denominações INCI (Nomenclatura Internacional de Ingredientes Cosméticos, conforme sigla em inglês) e as quantidades de cada uma expressas percentualmente (p/p) através do sistema métrico decimal.
2. Função dos ingredientes da fórmula	✓	✓	Citar a função de cada componente na fórmula.
3. Bibliografia e/ou referência dos ingredientes	✓	✓	Quando a substância não figura na nomenclatura INCI, devem incluir-se dados de identificação, de segurança e de eficácia da mesma.
4. Especificações Técnicas organolépticas e físico-químicas de matérias primas	✓		
5. Especificações microbiológicas de matérias-primas	✓		Quando aplicável.
6. Especificações técnicas organolépticas e físico-químicas do produto acabado.	✓	✓	Indicar-se-á uma faixa de aceitação para a determinação de substâncias ou grupo de substâncias funcionais principais em produtos das categorias repelente de insetos, protetor solar e alisante e outras categorias que a autoridade sanitária determine por regulamento específico ou mecanismo legal correspondente.
7. Especificações microbiológicas do produto acabado	✓	✓	Quando aplicável, conforme a legislação vigente

8. Processo de Fabricação	✓		Segundo as Normas de Boas Práticas de Fabricação e Controle previstas na legislação vigente.
9. Especificações técnicas do material de embalagem	✓		
10. Dados de estabilidade	✓ (completo)	✓ (resumo)	Incluir a determinação das substâncias ou grupos de substâncias funcionais principais nocaso de repelentes de insetos, protetores solares e outros que a autoridade sanitária determine por regulamento específico ou mecanismo legal correspondente. O resumo deverá conter, no mínimo, metodologia e conclusão que respaldem o prazo de validade declarado.
11. Sistema de codificação de lote	✓		Informação para interpretar o sistema de codificação.
12. Projeto de Arte da Rotulagem	✓	✓	Informações de dados e advertências referentes ao produto conforme legislação vigente. Toda informação declarada deve ser legível. Para os produtos importados cujos rótulos originais não contenham a informação requerida pelo país receptor, será aceita adequação através de uma etiqueta ou outra forma que contenha a informação faltante. Esta informação poderá ser colocada tanto na origem como no destino. Neste último caso, a adequação deve ser efetuada antes da sua comercialização.
13. Dados comprobatórios dos benefícios atribuídos ao produto (comprovação de eficácia)	✓ (completo)	✓ (resumo)	Sempre que a natureza do benefício do produto justifique e sempre que conste no rótulo. O resumo deve conter, no mínimo, objetivo, metodologia, resultados e conclusão.
14. Dados de segurança de uso (comprovação de segurança)	✓ (completo)	✓ (resumo)	O resumo deve ser enviado somente quando a comprovação da segurança específica for exigida pela legislação vigente ou quando se expresse no rótulo algum atributo de segurança. O resumo deve conter, no mínimo, objetivo, metodologia, resultados e conclusão.
15. Finalidade do produto	✓	✓	A finalidade a que se destina o produto quando não estiver implícito em seu nome.
16. Autorização de Funcionamento ou habilitação da empresa	✓ (original)		Do fabricante nacional ou do importador para produtos importados.
17. Fórmula original do produto importado	✓	✓ (cópia)	
18. Certificado de Venda Livre (CVL) consularizado ou apostilado			Não é necessário encaminhar CVL consularizado ou apostilado para a regularização dos produtos

			de higiene, cosméticos e perfumes. O CVL não é requisito obrigatório no Brasil.
--	--	--	---

Fonte: Anexo III da versão compilada da Resolução RDC N° 7/2015

5.6.2.3.4 Perspectiva de proteção ao meio ambiente

Não há previsão na regulamentação vigente para produtos de higiene pessoal, perfumaria e cosméticos quanto à avaliação de riscos ao meio ambiente em função da exposição a esses produtos.

5.6.2.3.5 Estruturas de gestão, controle e fiscalização

A estrutura regulatória de controle e fiscalização para produtos HPPC está sob a responsabilidade da Anvisa, contudo, há a participação de outras esferas da federação por meio do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS).

5.6.2.4. Produtos de limpeza e afins

Os saneantes são produtos que facilitam a limpeza e a conservação de ambientes residenciais e institucionais (ambientes coletivos e/ou públicos). Os saneantes compreendem uma vasta família de produtos para os mais diversos usos, podendo ser utilizados por consumidores ou por profissionais especializados (ANVISA, 2021a). Na subseção 5.6.2.4.2 são apresentadas as categorias de saneantes estabelecidas pela Anvisa com base nas suas finalidades.

Segundo o anuário 2020 da Associação Brasileira das Indústrias de Produtos de Higiene, Limpeza e Saneantes de Uso Doméstico e de Uso Profissional (ABIPLA), o setor de limpeza possui 2 611 empresas. A tabela 6 apresenta o número de empresas por segmento, de acordo com a classificação de atividade econômica do IBGE.

Tabela 6. Empresas de limpeza por segmento no Brasil

CNAE	Descrição	Número de empresas
2061	Sabões e detergentes sintéticos	878
2062	Produtos de limpeza e polimento	1 582
2052	Desinfestantes domissanitários	151

Fonte: Elaboração própria a partir dos dados do Anuário 2020 da Abipla (2020)

Das 2 611 identificadas como pertencentes ao setor de limpeza, 84% são microempresas. Em 2019, as vendas no varejo estimadas para os produtos saneantes no Brasil foram de US\$ 6,6 bilhões, para um mercado global estimado em US\$ 158,7 bilhões (ABIPLA, 2020).

Um problema crônico deste setor são os produtos clandestinos. No anuário ABIPLA 2019, há o depoimento de dirigente da entidade:

Nosso mercado sofre muito com a falsificação de produtos de limpeza e com a atuação de empresas clandestinas, que prejudicam o setor e a geração de impostos e empregos formais. A utilização de produtos sem procedência pode ser muito perigosa ao usuário e não garante a eficiência e a qualidade necessárias para manter a higiene dos lares (ABIPLA, 2019, p. 9).

Não há dados públicos recentes referentes ao mercado clandestino de saneantes. No início dos anos 2000, a ABIPLA estimava que a informalidade representava 42,1% das vendas de água sanitária, 30,6% para os desinfetantes, 15,2% para os amaciantes e 7,7% para os detergentes líquidos (ALVES FILHO, 2007).

5.6.2.4.1 Estrutura da regulamentação

Os produtos classificados como saneantes estão sujeitos aos requisitos estabelecidos pela Lei N° 6.360/1976. Por apresentarem riscos na utilização, coube ao legislador definir que esses produtos deveriam ser submetidos à regulação sanitária. A Lei N° 6.360/1976 apresenta a seguinte definição para saneantes domissanitários:

VII - Saneantes Domissanitários: substâncias ou preparações destinadas à higienização, desinfecção ou desinfestação domiciliar, em ambientes coletivos e/ou públicos, em lugares de uso comum e no tratamento da água compreendendo:

- a) inseticidas - destinados ao combate, à prevenção e ao controle dos insetos em habitações, recintos e lugares de uso público e suas cercanias;
- b) raticidas - destinados ao combate a ratos, camundongos e outros roedores, em domicílios, embarcações, recintos e lugares de uso público, contendo substâncias ativas, isoladas ou em associação, que não ofereçam risco à vida ou à saúde do homem e dos animais úteis de sangue quente, quando aplicados em conformidade com as recomendações contidas em sua apresentação;
- c) desinfetantes - destinados a destruir, indiscriminada ou seletivamente, microrganismos, quando aplicados em objetos inanimados ou ambientes;
- d) detergentes - destinados a dissolver gorduras e à higiene de recipientes e vasilhas, e a aplicações de uso doméstico (BRASIL, 1976).

Por essa razão, produtos de limpeza e afins, saneantes ou saneantes domissanitários são termos sinônimos. Complementarmente, a Resolução RDC N° 59/2010 contribui com as seguintes definições:

XX - produto saneante: substância ou preparação destinada à aplicação em objetos, tecidos, superfícies inanimadas e ambientes, com finalidade de limpeza e afins, desinfecção, desinfestação, sanitização, desodorização e odorização, além de desinfecção de água para o consumo humano, hortifrutícolas e piscinas;

XXI - produto saneante de uso profissional: produto que não pode ser vendido diretamente ao público e deve ser aplicado ou manipulado exclusivamente por profissional devidamente treinado ou por empresa especializada;

XXII - produto saneante de venda livre: produto que pode ser comercializado diretamente ao público (ANVISA, 2010c).

A regulação de saneantes fundamenta-se, principalmente, nos seguintes atos normativos, explicitados no Quadro 61:

Quadro 61. Principais atos normativos relacionados à saneantes

Ato Normativo	Ementa
Lei N° 6.360/1976	Dispõe sobre a Vigilância Sanitária a que ficam sujeitos os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, cosméticos, saneantes e outros produtos, e dá outras providências (BRASIL, 1976).
Decreto N° 8.077/2013	Regulamenta as condições para o funcionamento de empresas sujeitas ao licenciamento sanitário, e o registro, controle e monitoramento, no âmbito da vigilância sanitária, dos produtos de que trata a Lei n° 6.360, de 23 de setembro de 1976, e dá outras providências (BRASIL, 2013).
Portaria Anvisa N° 152/1999	Estabelecer definições, características gerais, requisitos técnicos e de rotulagem para o registro de produtos destinados à desinfecção de água para o consumo humano e de produtos algicidas e fungicidas para piscinas (ANVISA, 1999a).
Resolução RDC N° 208/2003	Aprova o regulamento técnico a ser aplicado aos produtos enquadrados na categoria Neutralizador de Odores, anexo à presente Resolução (ANVISA, 2003).
Resolução RDC N° 161/2004	Proíbe a instalação de novas máquinas de lavar roupa que operem com percloroetileno, como substância ou produto em qualquer concentração, que não possuam sistema de absorção de gases capaz de esgotar o percloroetileno residual do tambor de lavagem, antes da abertura da porta de acesso, após o ciclo de lavagem (ANVISA, 2004).
Resolução RDC N° 180/2006	Aprovar o Regulamento técnico para determinação de biodegradabilidade de tensoativos aniônicos harmonizado no âmbito do Mercosul através da Resolução GMC N° 24/05, que consta em anexo à presente Resolução (ANVISA, 2006a).
Resolução RDC N° 14/2007	Aprova Regulamento Técnico para Produtos com Ação Antimicrobiana, harmonizado no âmbito do Mercosul, e dá outras providências (ANVISA, 2007a).
Resolução RDC N° 37/2007	Aprova o Regulamento Técnico MERCOSUL sobre Critérios de inclusão, exclusão e atualização de produtos saneantes de menor risco potencial fabricados no âmbito do MERCOSUL" através da Resolução GMC N° 51/06, que consta em anexo à presente Resolução (ANVISA, 2007b).
Resolução RDC N° 35/2008	Dispõe sobre conservantes permitidos para produtos saneantes (ANVISA, 2008a).
Resolução RDC N° 40/2008	Aprova o Regulamento Técnico para Produtos de Limpeza e Afins harmonizado no âmbito do Mercosul através da Resolução GMC n° 47/07 (ANVISA, 2008b).
Resolução RDC N° 91/2008	Proíbe o uso isolado de produtos que contenham paraformaldeído ou formaldeído, para desinfecção e esterilização, regulamenta o uso de produtos que contenham tais substâncias em equipamentos de esterilização e dá outras providências (ANVISA, 2008d).
Resolução RDC N° 42/2009	Dispõe sobre procedimento, totalmente eletrônico, para a notificação à Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, de Produtos Saneantes de Risco I, em substituição ao disposto na Resolução RDC n° 184, de 22 de outubro de 2001 e dá outras providências (ANVISA, 2009).

Resolução RDC N° 34/2010	Dispõe sobre o Regulamento Técnico para produtos saneantes desinfestantes (ANVISA, 2010b).
Resolução RDC N° 59/2010	Dispõe sobre os procedimentos e requisitos técnicos para a notificação e o registro de produtos saneantes e dá outras providências (ANVISA, 2010d).
Resolução RDC N° 55/2012	Dispõe sobre os detergentes enzimáticos de uso restrito em estabelecimentos de assistência à saúde com indicação para limpeza de dispositivos médicos e dá outras providências (ANVISA, 2012e).
Resolução RDC N° 32/2013	Dispõe sobre os procedimentos e requisitos técnicos para o registro de produtos saneantes corrosivos à pele ou que causem lesão ocular grave e dá outras providências (ANVISA, 2013c).
Resolução RDC N° 47/2013	Aprova o Regulamento Técnico de Boas Práticas de Fabricação para produtos saneantes, e dá outras providências (ANVISA, 2013d).
Resolução RDC N° 82/2016	Aprova o Regulamento Técnico para produtos saneantes à base de bactérias e dá outras providências (ANVISA, 2016b).
Resolução RDC N° 110/2016	Dispõe sobre regulamento técnico para produtos saneantes categorizados como água sanitária e dá outras providências (ANVISA, 2016d).

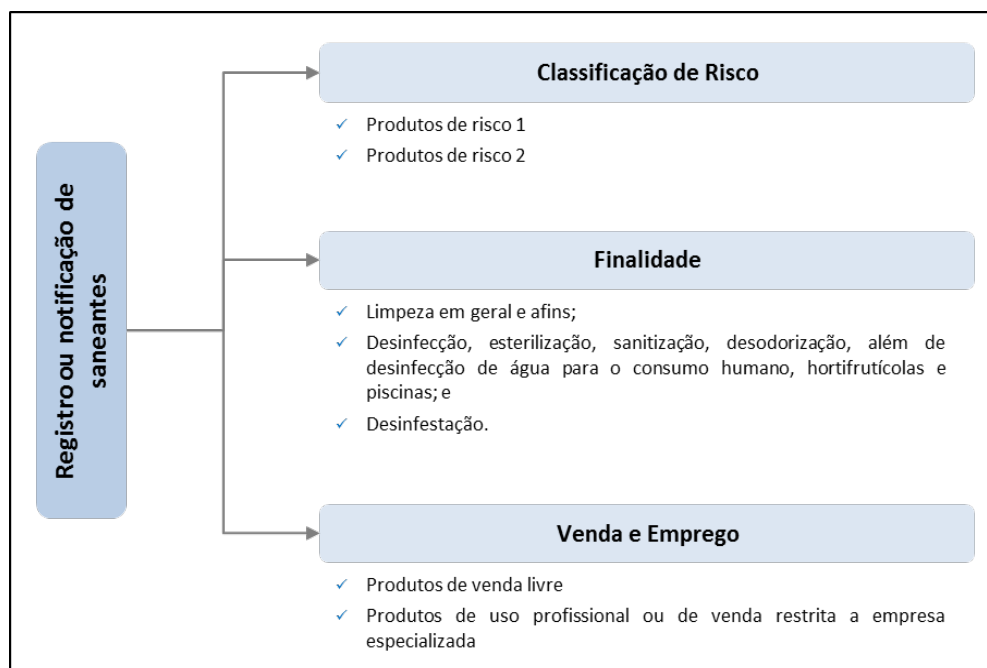
Fonte: elaboração própria a partir das referências citadas no quadro

Paralelamente, devem ser verificadas as existências de outros atos normativos estaduais ou municipais aplicáveis a produtos e serviços de interesse à saúde. No estado de São Paulo, por exemplo, devem ser complementarmente observados o Código Sanitário do Estado (Lei N° 10.083/1998) e a Portaria CVS 1/2020 do Centro de Vigilância Sanitária.

A Figura 52 apresenta a estrutura do processo de avaliação e gerenciamento de riscos para produtos saneantes que, no âmbito administrativo, é determinante para orientar se o produto saneante está sujeito à notificação ou registro.

O processo fundamenta-se em avaliação e gerenciamento de riscos, finalidade e venda e emprego.

Figura 52. Estrutura dos fundamentos do processo de avaliação de riscos de saneantes



Fonte: Elaboração própria a partir dos requisitos da Resolução RDC N° 59/2010

O processo de avaliação e gerenciamento de riscos apresentado na Resolução RDC N° 59/2010 baseia-se em severidade, sendo o risco o resultado do perigo versus exposição.

O perigo é determinado pela toxicidade das substâncias e suas respectivas concentrações no produto saneante. O fator de exposição é determinado por um conjunto de atributos como: finalidade de uso dos produtos, condições de uso, população provavelmente exposta, frequência de exposição e a sua duração e formas de apresentação. Complementarmente, a ocorrência de eventos adversos ou queixas técnicas anteriores, contribuem para avaliação do peso das evidências.

O Quadro 62 consolida os critérios toxicológicos estabelecidos na seção I da Resolução RDC N° 59/2010 para a classificação de um produto saneante com grau de risco I ou grau de risco II.

A classificação do grau de risco determina o rito administrativo a ser seguido para a conformidade sanitária e a possibilidade de disponibilização do produto para o mercado. Para os produtos saneantes classificados com grau de risco I, o processo administrativo a ser observado é o de notificação de produto. Para os produtos classificados com grau de risco II, o registro de produto junto à Anvisa é condição necessária para oferta ao mercado.

Quadro 62. Critérios para classificação de um produto saneante com grau de risco I ou II

Produtos de Risco 1	Produtos de Risco 2
Toxicidade aguda: ▪ Líquidos: DL ₅₀ (oral, ratos): ≥ 2000mg/kg de peso corpóreo ▪ Sólidos: DL ₅₀ (oral, ratos): ≥ 500mg/kg de peso corpóreo	Toxicidade aguda: ▪ Líquidos: DL ₅₀ (oral, ratos): ≥ 2000mg/kg de peso corpóreo ▪ Sólidos: DL ₅₀ (oral, ratos): ≥ 500mg/kg de peso corpóreo
pH (na forma pura ou solução 1%, a 25°C): Maior que 2 ou menor que 11,5	pH (na forma pura ou solução 1%, a 25°C): Menor que 2 ou maior que 11,5
Não ser classificado como corrosivo	Ser classificado como corrosivo
Não apresentar atividade antimicrobiana	Apresentar atividade antimicrobiana
Não apresentar ação desinfestante	Apresentar ação desinfestante
Não ser a base de microrganismos viáveis	Ser a base de microrganismos viáveis
Não conter na formulação: a) Ácido fluorídrico (HF) b) Ácido nítrico (HNO ₃) c) Ácido sulfúrico (H ₂ SO ₄) d) Seus sais que os liberem nas condições de uso do produto.	Conter na formulação: a) Ácido fluorídrico (HF) b) Ácido nítrico (HNO ₃) c) Ácido sulfúrico (H ₂ SO ₄) d) Seus sais que os liberem nas condições de uso do produto.

Fonte: Elaboração própria a partir dos dados do anexo I da Resolução RDC N° 59/2010

Contudo, é importante considerar que o grupo de produtos saneantes é muito amplo e, por essa razão, algumas categorias possuem requisitos específicos diferentes dos apresentados no quadro 62 acima.

5.6.2.4.2 Abrangência

O anexo II da Resolução RDC N° 59/2010 estabelece a seguinte relação de categorias de saneantes em função da finalidade:

Quadro 63. Lista de categorias de saneantes previstas na legislação sanitária brasileira

Categoria	Categoria
Abrilhantador de folhas	Finalizador
Água sanitária	Fungicida
Algicida	Impermeabilizante
Alvejante	Inseticida de venda livre
Alvejante clorado	Inseticida para empresas especializadas
Amaciante de tecidos e roupas	Jardinagem amadora
Cera	Inseticida de venda livre
Desengraxante	Lava louças
Desincrustante ácido	Lava roupas
Desincrustante alcalino	Limpa alumínio
Desinfetante de água para consumo humano	Limpa borrachas
Desinfetante de alto nível	Limpa calçado
Desinfetante de nível intermediário	Limpa carpetes e tapetes
Desinfetante hospitalar para artigos semicríticos	Limpa couros
Desinfetante hospitalar para superfícies fixas e artigos não críticos	Limpa móveis
Desinfetante para hortifrutícolas	Limpa pisos
Desinfetante para indústria alimentícia e afins	Limpa plásticos
Desinfetante para lactários	Limpa pneus
Desinfetante para piscinas	Limpa vidros
Desinfetante para roupas hospitalares	Limpador antiferruginoso
Desinfetante para tecidos e roupas	Limpador de ar-condicionado

Desinfetante para uso específico	Limpador de piscinas
Desinfetante para uso geral	Limpador de uso geral
Desodorizante ambiental	Limpador desengordurante
Desodorizante para aparelhos sanitários	Moluscicida
Desodorizante para uso específico	Neutralizador de odores
Desumidificador de ambientes	Neutralizador de odores com ação antimicrobiana
Detergente antiferruginoso	Neutralizador de resíduo ácido
Detergente automotivo	Neutralizador de resíduo alcalino
Detergente desengordurante	Odorizante
Detergente enzimático	Odorizante com ação antimicrobiana
Detergente limpa móveis	Polidor
Detergente limpa pisos	Polidor de sapatos
Detergente limpa plásticos	Produto biológico
Detergente limpa pneus	Raticida de venda livre
Detergente limpa vidros	Raticida para empresas especializadas
Detergente para lavar louças	Removedor
Detergente para lavar roupas	Repelente
Detergente para pré-lavagens	Sabão
Detergente para uso específico	Sanitizante para indústria alimentícia
Detergente para uso geral	Sanitizante para roupas hospitalares
Detergente polidor para superfícies metálicas	Sanitizante para tecidos e roupas
Detergente profissional desincrustante ácido	Sanitizante para uso específico
Detergente profissional solvente etileno clorado	Sanitizante para uso geral
Detergente sanitário	Saponáceo
Engomador	Secante abrilhantador
Esterilizante	Selador
Facilitador para passar roupas	Tira manchas

Fonte: elaborado a partir do anexo II da Resolução RDC N° 59/2010

5.6.2.4.3 Perspectiva de proteção à saúde humana

Para alguns tipos de saneantes como, por exemplo, alvejantes a base de hipoclorito, etanol saneante, detergentes enzimáticos para uso em saúde, água sanitária, saneantes a base de bactérias, neutralizadores de odores e produtos saneantes corrosivos, há legislação específica com previsão de controle por parte da autoridade sanitária.

Contudo, esses atos normativos estabelecem, basicamente, requisitos de qualidade por meio de especificações técnicas e de registro de produto. Os aspectos relacionados à proteção da saúde humana limitam-se a determinar que frases de advertência, de precaução ou de primeiros-socorros constem nos rótulos dos produtos como, por exemplo:

- g) a frase de advertência “NÃO MISTURE COM OUTROS PRODUTOS. A MISTURA COM ÁCIDOS OU PRODUTOS À BASE DE AMÔNIA PRODUZ GASES TÓXICOS” em destaque e em letras maiúsculas;
- h) a frase de advertência “É PROIBIDO O USO DESTA PRODUTO EM ESTABELECIMENTOS DE ASSISTÊNCIA À SAÚDE” em destaque e em letras maiúsculas;
- i) as seguintes frases de precaução:
 1. “Não ingerir. Evite inalação ou aspiração e o contato com os olhos e a pele.”;
 2. “Lavar os objetos e utensílios utilizados como medida, antes de reutilizá-los.”;
 3. “Não usar em recipientes e objetos metálicos.”;
 4. “Não reutilizar a embalagem para outros fins.”.

j) informações sobre primeiros socorros, contendo as seguintes frases:

1. “Em caso de contato com os olhos e a pele, lave imediatamente com água em abundância. Se persistir a irritação, procure um médico.”;
2. “Em caso de ingestão, não provoque vômito e consulte imediatamente o Centro de Intoxicações ou o médico, levando a embalagem ou o rótulo do produto.”;
3. “Em caso de inalação ou aspiração, remova o paciente para local arejado e procure um Serviço de Saúde ou Centro de Intoxicações, levando a embalagem ou o rótulo do produto.” (ANVISA, 2016d).

Os seguintes atos normativos não determinam a realização de uma avaliação estruturada dos riscos à saúde e, por essa razão, foram considerados como lacunas com relação à perspectiva de proteção à saúde humana:

Quadro 64. Atos normativos que contém requisitos de avaliação de riscos à saúde

Ato Normativo	Ementa
Resolução RDC N° 46/2002	Aprova o Regulamento Técnico para o álcool etílico hidratado em todas as graduações e álcool etílico anidro, comercializado por atacadistas e varejistas (ANVISA, 2002).
Resolução RDC N° 208/2003	Aprova o Regulamento Técnico a ser aplicado aos produtos enquadrados na categoria neutralizador de odores, anexo à presente resolução (ANVISA, 2003).
Resolução RDC N° 161/2004	A partir de 1° de dezembro de 2004 fica proibida a instalação de novas máquinas de lavar roupa que operem com percloroetileno, como substância ou produto em qualquer concentração, que não possuam sistema de absorção de gases capaz de esgotar o percloroetileno residual do tambor de lavagem, antes da abertura da porta de acesso, após o ciclo de lavagem (ANVISA, 2004).
Resolução RDC N° 256/2005	Esta Resolução abrange produtos ou substâncias com características fortemente ácidas ou fortemente alcalinas - tais como ácido muriático (ácido clorídrico), soda cáustica (hidróxido de sódio), potassa cáustica (hidróxido de potássio) - e com propriedades fortemente cáusticas ou corrosivas (ANVISA, 2005d).
Resolução RDC N° 339/2005	Para efeitos deste Regulamento, define-se como iscas inseticidas na forma de gel as formulações que atendam aos conceitos físicos desse estado com uma viscosidade cinemática mínima de 12.000 cps (doze mil centipoises), na temperatura de 25°C (vinte e cinco graus Celsius), sem alterar seu estado físico frente às condições ambientais normais, possuam em sua fórmula substâncias que promovam a atratividade das pragas alvo, bem como contenham ingredientes ativos comprovadamente eficazes (ANVISA, 2005a).
Resolução RDC N° 340/2005	O registro dos produtos moluscicidas de importância médico-sanitária deve obedecer aos requisitos exigidos em regulamento vigente publicado pela Anvisa para o registro de inseticidas de venda restrita a empresas especializadas (ANVISA, 2005b).
Resolução RDC N° 345/2005	Dispõe sobre produtos que contenham substâncias inalantes (ANVISA, 2005c).
Resolução RDC N° 77/2007	Os produtos denominados “espuma de carnaval”, “neve de carnaval”, “neve artificial”, “serpentina”, “teia” ou qualquer outra denominação similar, apresentados na forma de aerossol, que possam entrar em contato direto com

	a pele, mucosas e/ou olhos somente poderão ser comercializados seguindo critérios de segurança para sua utilização (ANVISA, 2007b).
Resolução RDC N° 35/2010	Dispõe sobre o Regulamento Técnico para produtos com ação antimicrobiana utilizados em artigos críticos e semicríticos (ANVISA, 2010b).
Resolução RDC N° 31/2011	Dispõe sobre a indicação de uso dos produtos saneantes na categoria "Esterilizante", para aplicação sob a forma de imersão, a indicação de uso de produtos saneantes atualmente categorizados como "Desinfetante Hospitalar para Artigos Semicríticos" e dá outras providências (ANVISA, 2011).
Resolução RDC N° 55/2012	Dispõe sobre os detergentes enzimáticos de uso restrito em estabelecimentos de assistência à saúde com indicação para limpeza de dispositivos médicos e dá outras providências (ANVISA, 2012b).
Resolução RDC N° 32/2013	Dispõe sobre os procedimentos e requisitos técnicos para o registro de produtos saneantes corrosivos à pele ou que causem lesão ocular grave e dá outras providências (ANVISA, 2013).
Resolução RDC N° 82/2016	Aprova o Regulamento Técnico para produtos saneantes à base de bactérias e dá outras providências (ANVISA, 2016a).
Resolução RDC N° 110/2016	Dispõe sobre regulamento técnico para produtos saneantes categorizados como água sanitária e dá outras providências (ANVISA, 2016c).

Fonte: elaboração própria a partir das referências citadas no quadro

A seguir são discutidas as categorias de saneantes que possuem requisitos específicos estabelecidos para avaliação de risco para a saúde.

5.6.2.4.3.1 Produtos saneantes com ação antimicrobiana

A Resolução RDC N° 14/2007 estabelece os requisitos, consolidados no Quadro 62, para os seguintes produtos saneantes com ação antimicrobiana: para uso em objetos, sobre superfícies inanimadas e ambientes, em domicílios, em indústrias, em hospitais, estabelecimentos relacionados com o atendimento à saúde e em locais ou estabelecimentos públicos ou privados (ANVISA, 2007a).

O regulamento estabelece como padrão somente os princípios ativos antimicrobianos aprovados para esta finalidade pela *Environmental Protection Agency* (EPA), pela *Food and Drug Administration* (FDA) ou pela União Europeia.

Caso seja necessária a utilização em saneantes de um princípio ativo antimicrobiano não aprovado pela EPA, pela FDA ou pela União Europeia, o solicitante deverá submeter à Anvisa os dados que contemplem os requisitos para avaliação toxicológica apresentados no quadro 65. Neste caso, o princípio ativo antimicrobiano poderá ser utilizado somente após a avaliação satisfatória e aprovação pela autoridade sanitária brasileira.

A Resolução RDC N° 14/2007 proíbe a utilização de ingredientes comprovadamente carcinogênicos, mutagênicos ou teratogênicos, segundo os critérios da *International Agency for*

Research on Cancer (IARC). A IARC é uma entidade da Organização Mundial de Saúde (OMS), dedicada à pesquisa em câncer (ANVISA, 2007a).

Segundo os critérios da IARC, as substâncias comprovadamente carcinogênicas são aquelas classificadas como Grupo 1. Atualmente, a IARC disponibiliza monografias de avaliação para 1 029 agentes⁵⁵, sendo que 121 agentes são classificados como Grupo 1.

O regulamento técnico também proíbe a utilização das substâncias formaldeído (formol), paraformaldeído, glutaraldeído e glioal como ingredientes ativos antimicrobianos em formulações de saneantes desinfetantes para uso em superfícies fixas em ambientes hospitalares (ANVISA, 2007a).

Quadro 65. Requisitos para saneantes e princípios ativos com ação antimicrobiana

Toxicidade aguda: <ul style="list-style-type: none"> ▪ Oral: determinação da DL₅₀ (oral, ratos), com a descrição dos efeitos observados ▪ Dérmica: determinação da DL₅₀ (derme, ratos), com a descrição dos efeitos observados ▪ Inalatória: determinação da CL₅₀ (inalatória, ratos), com a descrição dos efeitos observados
Teste de irritação ocular
Teste de irritação dérmica
Teste de sensibilização dérmica (cobaias)
Teste de mutagenicidade <ul style="list-style-type: none"> ▪ <i>In vitro</i> ▪ <i>In vivo</i>
Teste para avaliação do metabolismo e excreção, em ratos
Teste para verificação de efeitos teratogênicos em ratos e coelhos
Teste para verificação de efeitos carcinogênicos em duas espécies sendo uma de preferência não roedora
Teste para verificação de efeitos nocivos ao processo reprodutivo, em ratos, pelo mínimo, em 2 gerações
Dependendo do caso, o órgão competente poderá solicitar alguns dos dados abaixo relacionados: <ul style="list-style-type: none"> ▪ Teste de toxicidade com doses repetidas diárias por via oral, dérmica e inalatória, (14/21/28 dias), em camundongos, coelhos e ratos; ▪ Teste de toxicidade subcrônica (noventa dias) por via oral, dérmica e inalatória em camundongos, coelhos e ratos.

Fonte: Elaboração própria a partir dos requisitos da Resolução RDC N° 14/2007

Os produtos saneantes com ação antimicrobiana somente serão autorizados para oferta ao mercado se atenderem os seguintes requisitos para a toxicidade aguda:

Toxicidade oral aguda:

- Líquidos: DL₅₀ (oral, ratos): ≥ 2000mg/kg de peso corpóreo
- Sólidos: DL₅₀ (oral, ratos): ≥ 500mg/kg de peso corpóreo

5.6.2.4.3.2 Produtos saneantes desinfetantes

O inciso V do art. 6º do Decreto N° 4.074/2002 concede ao Ministério da Saúde o mandato para avaliar e conceder o registro de agrotóxicos e afins destinados ao uso em ambientes urbanos, industriais, domiciliares, públicos ou coletivos, ao tratamento de água e ao

⁵⁵ Monografias para os agentes avaliados pela IARC. Disponível em: <https://monographs.iarc.who.int/agents-classified-by-the-iarc/>. Acesso em 6 ago. 2021.

uso em campanhas de saúde pública. Este mandato é delegado pelo Ministério da Saúde à Anvisa (BRASIL, 2021).

A Resolução RDC N° 34/2010 trata do controle sanitário para os produtos saneantes classificados como desinfestantes. São considerados desinfestantes os produtos inseticidas, repelentes e rodenticidas para o combate, prevenção e controle de insetos e roedores em domicílios, embarcações, recintos e lugares públicos e seus entornos (ANVISA, 2010a).

Contudo, a Lei N° 6.360/1976 estabelece que os produtos desinfestantes não devem, quando utilizados de acordo com as instruções, oferecer risco à saúde humana e animais não alvo.

O escopo da Resolução RDC 34/2010 abrange os produtos de venda livre e os produtos de uso institucional ou profissional.

Assim como para os produtos saneantes com ação antimicrobiana, somente serão autorizados para oferta ao mercado os produtos desinfestantes, tanto para os de venda livre quanto os de venda restrita, se atenderem os seguintes requisitos para a toxicidade aguda:

Toxicidade oral aguda:

- Líquidos: DL₅₀ (oral, ratos): $\geq 2000\text{mg/kg}$ de peso corpóreo
- Sólidos: DL₅₀ (oral, ratos): $\geq 500\text{mg/kg}$ de peso corpóreo

A Anvisa disponibiliza em sua página na internet⁵⁶ a relação de monografias para os ingredientes ativos de agrotóxicos, domissanitários e preservativos de madeira. As monografias também estabelecem os usos para os quais um determinado ingrediente ativo está autorizado.

Caso seja necessário utilizar um ingrediente ativo que não possua monografia aprovada em um produto saneante desinfestante, é necessário submeter os dados requeridos no quadro 66 para aprovação da Anvisa.

O apêndice 6 da Resolução RDC N° 34/2010 estabelece os seguintes princípios ativos como não permitidos para inseticidas: clordano, DDT, diazinon, HCH, heptacloro, lindano e metoxicloro. O clorpirifós está restrito à porta-iscas a prova de abertura por crianças e o DDVP para uso por instituições ou empresas especializadas, segundo as restrições de uso estabelecidas pela autoridade sanitária (ANVISA, 2010a).

⁵⁶ Página de busca para as monografias de ingredientes ativos. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/setorregulado/regularizacao/agrotoxicos/monografias>. Acesso em 06 ago. 2021.

Quadro 66. Requisitos técnicos para a aprovação de ingrediente ativo para saneantes desinfestantes

Toxicidade aguda: <ul style="list-style-type: none"> ▪ Oral: determinação da DL₅₀ em animais de laboratório ▪ Dérmica: determinação da DL₅₀ em animais de laboratório ▪ Inalatória: determinação da CL₅₀ em animais de laboratório
Toxicidade subcrônica detalhada em animais de laboratório
Toxicidade crônica detalhada em animais de laboratório
Toxicidade para a reprodução e a prole, em três gerações sucessivas
Metabolismo e via de excreção, incluindo a meia vida biológica do ingrediente ativo, com animais de laboratório
Toxicidade dos metabólitos, se forem diferentes em plantas e animais
Teratogenicidade
Mutagenicidade
Neurotoxicidade tardia
Informações de ordem médica: <ul style="list-style-type: none"> ▪ Dados clínicos e laboratoriais referentes a pessoas expostas, voluntária ou laboral ▪ Confirmação de diagnóstico, em casos de intoxicação ▪ Primeiros socorros, em casos de intoxicação ▪ Medidas terapêuticas e antídotos
Resumo dos dados relacionados com os efeitos sobre o ambiente: <ul style="list-style-type: none"> ▪ Toxicidade para peixes, organismos aquáticos inferiores, aves, abelhas e fauna silvestre ▪ Acumulação na cadeia alimentar ▪ Deslocamento no ambiente ▪ Persistência e degradação no ambiente ▪ Toxicidade do produto degradado

Fonte: Elaboração própria a partir dos requisitos da Resolução RDC N° 34/2010

O apêndice 5 da Resolução RDC N° 34/2010 estabelece que a caracterização do risco seja determinada a partir da estimativa da probabilidade de ocorrência da severidade (perigos e efeitos adversos prováveis) em uma população humana ou em um compartimento do ambiente, devido a exposição real ou prevista à substância.

A metodologia fundamenta-se no cálculo das margens de segurança, comparando-se os descritores de dose como, por exemplo, o Nível sem Efeitos Adversos Observáveis (NOAEL – *no observed adverse effect level*) ou o Nível sem Efeitos Observáveis (NOEL – *no observed effect level*) e os valores de exposição estimados.

5.6.2.4.3.3 Produtos para desinfecção de água e produtos hortifrutícolas

A Portaria Anvisa N° 152/1999 estabelece os requisitos técnicos e de rotulagem para o registro de produtos destinados à desinfecção de água para o consumo humano e de produtos algicidas e fungicidas para piscinas. Os produtos saneantes destinados às estações de tratamento de água e desinfetantes para piscinas não são abrangidos por esta portaria (ANVISA, 1999).

Para uso em formulações algicidas e fungicidas para piscinas, a Portaria N° 152/1999 autoriza os seguintes princípios ativos: sulfato de cobre, hipoclorito de sódio, hipoclorito de cálcio, hipoclorito de lítio, quaternários de amônio, ácido dicloroisocianúrico e seus sais de sódio e potássio, ácido tricloroisocianúrico e seus sais de sódio e potássio.

Para os casos nos quais o acesso à água potável não seja possível, a Portaria N° 152/1999 autoriza o uso das seguintes substâncias para a desinfecção de água para consumo humano: hipoclorito de sódio, hipoclorito de cálcio e ácido dicloroisocianúrico e seus sais de sódio e potássio (ANVISA, 1999).

O uso de princípios ativos não previstos na Portaria N° 152/1999 e suas atualizações, nas finalidades abrangidas pela própria Portaria, devem ser previamente aprovados e autorizados pela Anvisa.

O quadro 67 apresenta os dados toxicológicos que devem ser submetidos à avaliação e aprovação da Anvisa para os ingredientes ativos destinados à preparação de formulações saneantes para a desinfecção de água para o consumo humano e de algicidas e fungicidas para piscinas.

Quadro 67. Requisitos para a aprovação de ingrediente ativo tratamento de água e de piscinas

Toxicidade aguda: <ul style="list-style-type: none"> ▪ Oral: determinação da DL₅₀ em animais de laboratório ▪ Dérmica: determinação da DL₅₀ em animais de laboratório ▪ Inalatória: determinação da CL₅₀ em animais de laboratório
Teste de irritação dérmica em coelhos
Teste de irritação ocular em coelhos
Teste de sensibilidade dérmica em cobaias
Teste de mutagenicidade <ul style="list-style-type: none"> ▪ <i>In vitro</i> ▪ <i>In vivo</i>
Teste para avaliação do metabolismo e excreção, em ratos
Teste para verificação de efeitos teratogênicos em ratos e coelhos
Teste para verificação de efeitos carcinogênicos em duas espécies sendo uma de preferência não roedora
Teste para verificação de efeitos nocivos ao processo reprodutivo, em ratos, por no mínimo, em 2 gerações
Dependendo do caso, o órgão competente poderá solicitar alguns dos dados abaixo relacionados: <ul style="list-style-type: none"> ▪ Teste de toxicidade com doses repetidas diárias por via oral, dérmica e inalatória, (14/21/28 dias), em camundongos, coelhos e ratos ▪ Teste de toxicidade subcrônica (90 dias) por via oral, dérmica e inalatória em camundongos, coelhos e ratos.

Fonte: Elaboração própria a partir dos requisitos da Portaria Anvisa N° 152/1999

5.6.2.4.3.4 Produtos para jardinagem amadora

A Portaria SVS N° 322/1997 refere-se ao controle sanitário para produtos destinados à jardinagem amadora, compreendendo: inseticidas, fungicidas, formicidas, herbicidas, moluscicidas, nematocidas, acaricidas, bactericidas, reguladores de crescimento, brilhantador

de folhas e outros produtos de origem química ou biológica para uso em jardinagem amadora de venda direta ao consumidor (ANVISA, 1997).

Assim como para outros produtos saneantes, somente serão autorizados para oferta direta ao consumidor os produtos para jardinagem amadora que atendam os seguintes requisitos para a toxicidade aguda:

Toxicidade oral aguda:

- Líquidos: DL₅₀ (oral, ratos machos, brancos): $\geq 2000\text{mg/kg}$ de peso corpóreo
- Sólidos: DL₅₀ (oral, ratos machos, brancos): $\geq 500\text{mg/kg}$ de peso corpóreo

Os ingredientes ativos utilizados em formulações destinadas à jardinagem amadora devem possuir monografia aprovada pela Anvisa, disponível em página específica da Anvisa na internet⁵⁷.

Os demais componentes autorizados, denominados componentes complementares de formulação, ou seja, outros componentes excetuando-se os ingredientes ativos, estão listados no anexo 2 da Portaria SVS N° 322/1997.

Caso seja necessário utilizar um ingrediente ativo que não possua monografia aprovada para jardinagem amadora, é necessário submeter os dados requeridos no Quadro 67 para aprovação da Anvisa.

A Portaria Anvisa N° 381/1999 suspendeu por tempo indeterminado o item 16 do Anexo 1 da Portaria SVS N° 322/1997, referente à avaliação de risco por exposição humana e cálculo da margem de segurança segundo os usos indicados para produtos destinados à jardinagem amadora.

A Portaria Anvisa N° 381/1999 também suspendeu por tempo indeterminado todo o Anexo 6 da Portaria SVS N° 322/1997, referente aos parâmetros para avaliação de risco. Com isso, não há dispositivo legal de suporte para a avaliação de riscos à saúde humana para os produtos destinados à jardinagem amadora.

5.6.2.4.4 Perspectiva de proteção ao meio ambiente

Não há previsão na regulamentação vigente para a avaliação de riscos para saneantes quanto aos aspectos de proteção à exposição do meio ambiente a esses produtos.

⁵⁷ Página de busca para as monografias de ingredientes ativos. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/setorregulado/regularizacao/agrotoxicos/monografias>. Acesso em 06 ago. 2021.

Para o registro de saneantes desinfestantes, como apresentam proximidade com a legislação de agrotóxicos, há a obrigatoriedade de apresentação de um resumo dos dados relacionados com os efeitos sobre o ambiente.

A determinação de biodegradabilidade é requerida apenas para os ingredientes tensoativos aniônicos (ANVISA, 2006a).

A Resolução Conama N° 359/2005 estabelece a obrigatoriedade do controle do teor de fósforo em detergentes em pó, como medida de prevenção da eutrofização dos recursos hídricos pelo excesso de oferta antrópica de fósforo. Esta legislação determina o envio de relatórios pelos fabricantes de detergentes em pó com informações sobre os teores de fósforo (CONAMA, 2005b).

5.6.2.4.5 Estruturas de gestão, controle e fiscalização

Assim como ocorre para todos os produtos abrangidos pelo escopo da Lei N° 6.360/1976, a estruturação regulatória de controle e fiscalização para produtos saneantes está sob a responsabilidade da Anvisa, contudo, há a participação de outras esferas da federação por meio do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS).

5.6.2.5 Aditivos alimentares

5.6.2.5.1. Estrutura da regulamentação

A legislação brasileira para aditivos destinados à alimentação humana data do início dos anos 60. Como destacado na Portaria SVS 540/1997, a segurança dos aditivos é fundamental para a proteção da saúde da população. Isso justifica a necessidade de intervenção do Estado no mercado de alimentos, determinando quais aditivos alimentares e suas funções estão autorizados a serem utilizados, em quais tipos de alimentos e em que quantidade – o uso é limitado a alimentos específicos e ao menor nível possível para se obter o efeito desejado. Nesta concentração, o aditivo deve se provar seguro para o consumo humano. Determina, ainda, que os aditivos alimentares sejam regularmente monitorados e reavaliados quando necessário, caso se modifiquem as condições de uso. Os fabricantes e usuários devem informar a autoridade sanitária caso achados científicos indiquem que há necessidade de revisão da avaliação de segurança (SVS/MS, 1997).

De fato, o legislador não se preocupa com os aspectos sociais e culturais do alimento. E, por isso, na legislação, o uso de aditivos alimentares está condicionado às necessidades tecnológicas, sanitárias, nutricionais ou sensoriais, mas sempre limitado à menor quantidade possível para obtenção do efeito desejado (SVS/MS, 1997).

Do ponto de vista da indústria, o acesso ao mercado brasileiro para novos aditivos ou para aditivos já autorizados, mas obtidos por processo industrial diferente do autorizado, é um processo custoso e que pode demorar vários anos para aprovação, principalmente porque a legislação para aditivos alimentares é harmonizada no âmbito do Mercosul. Uma empresa que esteja interessada em comercializar aditivos alimentares no Brasil deve se submeter ao processo de inclusão, exclusão e extensão de uso, estabelecido pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) que, por sua vez, está alinhado com as resoluções do Mercosul.

A dinâmica regulatória para aditivos alimentares no Mercosul apresenta características de *regulatory reliance*, uma vez que são aceitas as referências do *Codex Alimentarius* e da União Europeia. Contudo, isto não reflete em agilidade no processo de aprovação no âmbito do bloco. A última atualização ampla da lista geral harmonizada está consolidada na Resolução MERCOSUL/GMC/RES N° 11/06 – Regulamento Técnico Mercosul sobre “Lista Geral Harmonizada de Aditivos Alimentares e suas Classes Funcionais” (GMC, 2006).

Segundo definição da OMS, *regulatory reliance* é o ato pelo qual a autoridade de um país pode levar em consideração e dar peso significativo às avaliações realizadas por uma autoridade de outro país ou instituição de confiança, ou a qualquer outra informação oficial, para tomar sua própria decisão. A autoridade local permanece independente, responsável em relação às decisões tomadas, mesmo quando depende de decisões e informações de terceiros (WHO, 2020).

O modelo de *regulatory reliance* tem a ver com ganhos de eficiência, na racionalização dos recursos escassos, evitando a repetição de avaliações robustas já realizadas em outras jurisdições. Vale notar que este modelo não significa a perda de autonomia ou de soberania da autoridade local, pois esta continua como responsável final pela tomada de decisão. Esse modelo regulatório também seria indicado apenas para os casos que tenham sido determinadas as similaridades das características essenciais entre os objetos sob avaliação (WHO, 2020).

Para os coadjuvantes de tecnologia de fabricação de alimentos para consumo humano, não há harmonização no âmbito do Mercosul. Para o Brasil, compete exclusivamente à Anvisa a avaliação e a autorização de uso de coadjuvantes de tecnologia para os vários tipos de alimentos.

5.6.2.5.2 Abrangência

A regulamentação compreende aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia, de acordo com as seguintes definições estabelecidas na Portaria SVS/MS N° 540/1997:

Aditivo Alimentar: é qualquer ingrediente adicionado intencionalmente aos alimentos, sem propósito de nutrir, com o objetivo de modificar as características físicas, químicas, biológicas ou sensoriais, durante a fabricação, processamento, preparação, tratamento, embalagem, acondicionamento, armazenagem, transporte ou manipulação de um alimento. Ao agregar-se poderá resultar em que o próprio aditivo ou seus derivados se convertam em um componente de tal alimento. Esta definição não inclui os contaminantes ou substâncias nutritivas que sejam incorporadas ao alimento para manter ou melhorar suas propriedades nutricionais.

Coadjuvante de tecnologia de fabricação: é toda substância ou matéria, excluídos equipamentos e utensílios, que não se consome como ingrediente alimentício por si só e que se utiliza intencionalmente na elaboração de matérias-primas, alimentos ou seus ingredientes, para alcançar uma finalidade tecnológica durante o tratamento ou elaboração, podendo resultar na presença não intencional, porém inevitável, de resíduos ou derivados no produto final.

5.6.2.5.3 Perspectiva de proteção à saúde humana

O item 2.4. da Portaria SVS/MS N° 540/1997 estabelece o atendimento às exigências de pureza estabelecidas pelo *Codex Alimentarius* ou pelo *Food Chemical Codex* como uma das condicionantes para o emprego de aditivos em alimentos (SVS/MS, 1997).

Como a Portaria SVS/MS N° 540/1997 internaliza vários regulamentos técnicos harmonizados no âmbito do Mercosul, o item 2.4. restringe a aprovação de aditivos alimentares, no âmbito do bloco e de seus países membros, aos aditivos alimentares avaliados e com monografias publicadas pelos comitês de especialistas responsáveis pelo *Codex Alimentarius* ou pelo *Food Chemical Codex* (ANVISA, 2020b).

A Anvisa tem autonomia para a autorização de coadjuvantes de tecnologia e aditivos aromatizantes de espécies botânicas brasileiras.

Para os aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia que já tenham sido avaliados e aprovados pelo comitê de especialistas do *Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives* (JECFA), ou da *European Food Safety Authority* (EFSA) ou, então, da *US Food and Drug Administration* (FDA), não há necessidade de realização de estudos toxicológicos, descritos no Quadro 68.

Apenas o relatório de avaliação completo atualizado de uma das autoridades mencionadas acima deve ser apresentado. Contudo, a legislação sanitária reserva à Anvisa o direito de solicitar estudos adicionais ao seu critério (ANVISA, 2020c).

Para os aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia que não tenham sido avaliados e aprovados pelo JECFA, a EFSA ou a FDA, o solicitante deve apresentar os dados apresentados no Quadro 68. A Anvisa pode solicitar os relatórios completos dos estudos toxicológicos referentes aos dados apresentados no dossiê técnico.

Quadro 68. Requisitos para avaliação de inclusão de aditivo alimentar e coadjuvante de tecnologia

Dados da substância (aditivo alimentar ou coadjuvante de tecnologia)
Identidade química:
Nome comum
Nome científico IUPAC
Número de identificação INS
Fórmulas química e estrutural
Peso molecular
Número CAS
Ingestão diária aceitável (IDA) ou outro valor de segurança estabelecido
Especificações técnicas de monografias para aditivo alimentar já existentes no <i>Codex Alimentarius</i> ou no <i>Food Chemical Codex</i>
Especificações técnicas para coadjuvante de tecnologia não existentes no <i>Codex Alimentarius</i> ou no <i>Food Chemical Codex</i>
Método de análise da substância (aditivo alimentar ou coadjuvante de tecnologia) no alimento
Processo de obtenção da substância
Laudo de análise para coadjuvantes de tecnologia
Uso proposto
Categoria e subcategoria do alimento em que a substância será utilizada
Classe funcional
Limite máximo de uso
Justificativa tecnológica
Fluxograma de produção do alimento
Atendimento aos demais princípios de uso de aditivos
Comprovação de que o uso do aditivo alimentar atende aos demais princípios de uso de aditivos alimentares
Referências
Referências de regulamentos nacionais, regionais ou internacionais
Estudos e ensaios toxicológicos
Estudos e ensaios toxicológicos
absorção, distribuição e excreção
metabolismo e biotransformação
efeitos sobre enzimas e outros parâmetros biológicos, incluindo a flora intestinal (quando pertinente)
toxicidade aguda
toxicidade a curto prazo
toxicidade crônica
carcinogênese
genotoxicidade
toxicidade reprodutiva
toxicidade no desenvolvimento de animais
observação em humanos
Revisão de literatura
Revisão de literatura científica recente que tenham relação com a substância pleiteada (estudos <i>in vitro</i> , <i>in vivo</i> e <i>ex vivo</i>)

Estimativa de ingestão provável decorrente do uso proposto
Cálculo da Ingestão Diária Máxima Teórica (IDMT)
Comparação da IDMT com a IDA

Fonte: elaboração própria a partir do Guia N° 43/2020 da Anvisa (2020c)

A segurança do aditivo alimentar é determinada por meio da comparação entre o valor determinado para o IDA e o IDMT corrigido pelo peso corporal médio de 60 kg:

Ingestão Diária Máxima Teórica (IDMT): estimativa da quantidade de um aditivo, expressa em mg/kg p.c., calculada multiplicando-se o consumo diário médio do alimento, ou grupo de alimentos, per capita pelo limite máximo do aditivo permitido no alimento por legislação específica, somando-se os valores obtidos para cada alimento ou categoria de alimento.

Ingestão Diária Aceitável (IDA): quantidade estimada do aditivo alimentar, expressa em miligrama por quilo de peso corpóreo (mg/kg p.c.), que pode ser ingerida diariamente, durante toda a vida, sem oferecer risco apreciável à saúde à luz dos conhecimentos científicos disponíveis na época da avaliação (ANVISA, 2020c, p. 35).

Quanto maior a diferença entre o IDMT e o IDA, maior será a margem de segurança para o aditivo alimentar. Os aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia a serem utilizados em alimentos para subpopulações vulneráveis (crianças menores de seis meses de idade, idosos e indivíduos com doenças e agravos à saúde) podem demandar avaliação toxicológica específica.

5.6.2.5.4 Perspectiva de proteção ao meio ambiente

Não há previsão na regulamentação vigente para aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia quanto aos aspectos de proteção à exposição do meio ambiente a esses produtos.

5.6.2.5.5. Estruturas de gestão, controle e fiscalização

Para os aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia, o quadro típico de intervenção do Estado no mercado de alimentos por meio de regulação no âmbito da vigilância sanitária com o intuito de proteção da saúde pública, segue o modelo descentralizado do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) para determinar e controlar as condições nas quais o uso de um aditivo alimentar é considerado seguro.

Todas as etapas da produção ao uso, pela indústria de alimentos, devem obedecer a um conjunto de requisitos e regras sanitárias, por exemplo:

- O estabelecimento produtor ou importador deve ter uma licença de funcionamento sanitária expedida pela autoridade competente. Importante destacar que o sistema de Vigilância Sanitária é uma das atribuições do Sistema Único de Saúde (SUS). No estado de São Paulo, as Vigilâncias Sanitárias municipais e o Centro de Vigilância Sanitária seguem as regras estabelecidas na Portaria CVS 1/2020 (CVS/SP, 2020);

- As áreas de produção, envase, armazenamento e expedição devem estar em conformidade com as Boas Práticas de Fabricação para assegurar as condições higiênico-sanitárias mínimas para a produção de alimentos (ANVISA, 2002c);
- O estabelecimento deve possuir um responsável técnico devidamente registrado no conselho profissional;
- O aditivo alimentar deve atender as respectivas especificações técnicas estabelecidas no *Food Chemical Codex* ou no *Codex Alimentarius* (SVS/MS, 1997);
- Realização de controle de qualidade e verificação se há padrões microbiológicos aplicáveis (FAO, 2019);
- O aditivo alimentar e o coadjuvante de tecnologia somente poderá ser utilizado nos alimentos e nas funções autorizadas (GMC, 2006);
- Os limites máximos estabelecidos em legislação para cada categoria de alimento devem ser respeitados pelo fabricante do alimento (FAO, 2019).

Somente quando satisfatoriamente atendidas as condições e requisitos descritos acima, o aditivo alimentar é considerado como seguro para o consumo humano. Considerando-se que o consumidor é um agente econômico vulnerável e hipossuficiente, cumpre ao Estado intervir e corrigir este desequilíbrio, ou seja, um aditivo alimentar é considerado seguro quando está em conformidade com as disposições de segurança previstas na legislação.

5.6.2.6 Agrotóxicos, componentes e afins

5.6.2.6.1 Estrutura da regulamentação

O quadro regulatório construído na legislação brasileira para agrotóxicos, componentes e afins indica claramente o consumidor, o meio ambiente e o trabalhador como receptores de riscos e, por esta razão, justifica a intervenção do Estado em cada uma dessas esferas por meio de diferentes mecanismos e órgãos reguladores.

O primeiro regulamento sobre defesa sanitária vegetal data de 1934. Nesse decreto, apenas a autoridade fitossanitária estava interessada em questões de pesticidas, que eram legalmente classificados como produtos químicos e caracterizados como inseticidas e fungicidas (BRASIL, 1934).

Na mesma época, por exemplo, o Decreto Estadual 6.303/1934 tratava do comércio de inseticidas, fungicidas e parasiticidas com aplicação na agricultura, bem como produtos terapêuticos de uso veterinário, no Estado de São Paulo (SP, 1934).

Em 1976, a Lei 6.360 estabelece como competência exclusiva do Ministério da Saúde o registro de inseticidas e raticidas para uso doméstico e em espaços públicos (BRASIL, 1976).

O regulamento vigente sobre agrotóxicos, componentes e afins fundamenta-se na Lei 7.802/1989 e no seu Decreto 4.074/2002 que a regulamenta, requer avaliações toxicológicas e ambientais no processo de tomada de decisão. A regulamentação brasileira está em linha com as recomendações da Organização Mundial de Saúde sobre a classificação de perigos de agrotóxicos (OMS, 2019).

Na estrutura do quadro regulatório brasileiro sobre agrotóxicos, componentes e afins, a Lei 7.802/1989 e o Decreto 4.074/2002 são complementados por 23 regulamentos do Mapa, 31 regulamentos e 431 monografias de ingredientes ativos autorizados da Anvisa e 8 regulamentos do Ibama.

As monografias de agrotóxicos elaboradas e aprovadas são sistematicamente atualizadas pela Anvisa e disponibilizadas eletronicamente para acesso público⁵⁸.

Com relação aos novos produtos agrotóxicos, o registro somente será concedido se o novo produto apresentar ação tóxica ao meio ambiente ou à saúde humana comprovadamente equivalente ou inferior a outros produtos já registrados para a mesma finalidade (BRASIL, 1989).

A regulamentação também determina que os titulares dos registros de agrotóxicos, componentes e afins disponibilizem às autoridades competentes os fatos novos e as atualizações sobre informações e dados apresentados por ocasião da concessão dos registros de produto (BRASIL, 1989).

A legislação vigente também determina a tomada de ação imediata, por parte das autoridades competentes, caso sejam recebidos alertas de riscos ou de desaconselhamento, desde que sejam provenientes de organismos internacionais ou decorrentes de acordos e convenções internacionais dos quais o Brasil seja signatário ou membro (BRASIL, 2002).

5.6.2.6.2 Abrangência

O escopo da Lei 7.802/1989 contempla o controle sobre todo o ciclo de vida de agrotóxicos, seus componentes e afins, do berço à tumba: pesquisa, experimentação, produção, embalagem e rotulagem, transporte, armazenamento, comercialização, propaganda comercial, utilização, importação, exportação, destino final dos resíduos e embalagens, registro,

⁵⁸ Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/setorregulado/regularizacao/agrotoxicos/monografias>. Acesso em 26 de jul. 2021.

classificação, controle, inspeção e fiscalização. (BRASIL, 1989).

A Lei 7.802/1989 define como agrotóxicos e afins:

- a) os produtos e os agentes de processos físicos, químicos ou biológicos, destinados ao uso nos setores de produção, no armazenamento e beneficiamento de produtos agrícolas, nas pastagens, na proteção de florestas, nativas ou implantadas, e de outros ecossistemas e também de ambientes urbanos, hídricos e industriais, cuja finalidade seja alterar a composição da flora ou da fauna, a fim de preservá-las da ação danosa de seres vivos considerados nocivos;
- b) substâncias e produtos, empregados como desfolhantes, dessecantes, estimuladores e inibidores de crescimento (BRASIL, 1989).

Segundo Ramos e Aguiar (2019, n.p.), “adjuvante, por definição, é qualquer substância ou composto sem propriedades fitossanitárias, exceto a água, que é acrescido numa preparação de agrotóxico para facilitar a aplicação, aumentar a eficácia ou diminuir riscos”. A principal função de um adjuvante é melhorar a performance de aplicação de um agrotóxico por meio de alterações nas propriedades físicas da calda, contudo, não deve interferir nas suas propriedades como defensivo agrícola.

Em 2017, a Secretaria de Defesa Animal do MAPA publicou o Ato N° 104/2017 o qual confirma que os adjuvantes continuam a ser classificados como insumos agrícolas e se utilizados neste pedido, conforme definido no inciso II do artigo 1° do Decreto N° 4074/2002, estão dispensados de registro. Os produtos caracterizados exclusivamente como adjuvantes são produtos de venda livre, sem necessidade de autorização do MAPA (SDA, 2017).

5.6.2.6.3 Perspectiva de proteção à saúde humana

O art. 6° do Decreto N° 4.074/2002 estabelece como competência do Ministério da Saúde:

- I - avaliar e classificar toxicologicamente os agrotóxicos, seus componentes, e afins;
- II - avaliar os agrotóxicos e afins destinados ao uso em ambientes urbanos, industriais, domiciliares, públicos ou coletivos, ao tratamento de água e ao uso em campanhas de saúde pública, quanto à eficiência do produto;
- III - realizar avaliação toxicológica preliminar dos agrotóxicos, produtos técnicos, pré-misturas e afins, destinados à pesquisa e à experimentação;
- IV - estabelecer intervalo de reentrada em ambiente tratado com agrotóxicos e afins;
- V - conceder o registro, inclusive o Registro Especial Temporário (RET), de agrotóxicos, produtos técnicos, pré-misturas e afins destinados ao uso em ambientes urbanos, industriais, domiciliares, públicos ou coletivos, ao tratamento de água e ao uso em campanhas de saúde pública atendidas as diretrizes e exigências dos Ministérios da Agricultura e do Meio Ambiente; e
- VI - monitorar os resíduos de agrotóxicos e afins em produtos de origem animal.

Na estrutura administrativa do Ministério da Saúde, todas as atribuições estabelecidas no artigo 6º do Decreto N° 4.074/2002 estão sob responsabilidade da Anvisa.

A avaliação toxicológica está baseada em risco, contudo, o § 6º do art. 3º da Lei 7.802/1989 estabelece algumas proibições baseadas em perigos (BRASIL, 1989):

§ 6º Fica proibido o registro de agrotóxicos, seus componentes e afins:

- a) para os quais o Brasil não disponha de métodos para desativação de seus componentes, de modo a impedir que os seus resíduos remanescentes provoquem riscos ao meio ambiente e à saúde pública;
- b) para os quais não haja antídoto ou tratamento eficaz no Brasil;
- c) que revelem características teratogênicas, carcinogênicas ou mutagênicas, de acordo com os resultados atualizados de experiências da comunidade científica;
- d) que provoquem distúrbios hormonais, danos ao aparelho reprodutor, de acordo com procedimentos e experiências atualizadas na comunidade científica;
- e) que se revelem mais perigosos para o homem do que os testes de laboratório, com animais, tenham podido demonstrar, segundo critérios técnicos e científicos atualizados;
- f) cujas características causem danos ao meio ambiente.

Especificamente a componentes ou ingredientes inertes, no que se refere o § 6º do art. 3º da Lei 7.802/1989, a Instrução Normativa N° 34/2019 da Anvisa apresenta a lista de componentes não autorizados para uso em agrotóxicos e afins (ANVISA, 2019b).

A Resolução Anvisa RDC N° 295/2019 estabelece os critérios para a avaliação de risco da exposição humana a resíduos de agrotóxicos, componentes e afins por meio da dieta, ou seja, a ingestão involuntária de resíduos de agrotóxicos por meio da alimentação (ANVISA, 2019e).

O quadro 69 apresenta a relação de estudos físico-químicos e toxicológicos estabelecidos na Resolução Anvisa RDC N° 294/2019, a partir dos quais são aplicados os critérios para avaliação e classificação toxicológica, estudos comparativos com formulações existentes, priorização de avaliação e outras atividades sob responsabilidade da Anvisa (ANVISA, 2019d). Os estudos são requeridos, prioritariamente, para o produto técnico. Como indicado no quadro 69, a repetição de alguns testes é requerida para o produto formulado.

O Decreto N° 4.074/2002, que regulamenta a Lei N° 7.802/1989 sobre agrotóxicos, componentes e afins traz as seguintes definições para produto formulado e produto técnico:

Produto formulado - agrotóxico ou afim obtido a partir de produto técnico ou de pré-mistura, por intermédio de processo físico, ou diretamente de matérias-primas por meio de processos físicos, químicos ou biológicos;

Produto técnico - produto obtido diretamente de matérias-primas por processo químico, físico ou biológico, destinado à obtenção de produtos formulados ou de pré-misturas e cuja composição contenha teor definido de ingrediente ativo e impurezas, podendo conter estabilizantes e produtos relacionados, tais como isômeros (BRASIL, 2002a).

Quadro 69. Estudos requeridos para avaliação toxicológica de agrotóxicos

Avaliação toxicológica de produtos técnicos	Avaliação toxicológica de produtos formulados
Físico-químicos	
Aparência, cor e estado físico	Aparência, cor e estado físico
Estabilidade térmica e ao ar	Estabilidade térmica e ao ar
-	Ponto de fulgor
Solubilidade em água e outros solventes	Miscibilidade em água e outros solventes
Potencial hidrogeniônico (pH)	Potencial hidrogeniônico (pH)
Ponto / faixa de fusão ou ebulição	-
Densidade aparente ou específica	Densidade aparente ou específica
-	Volatilidade
Constante de dissociação	-
Coefficiente de partição octanol/água	-
Pressão de vapor	-
Hidrólise e fotólise	-
Distribuição do tamanho de partículas	Distribuição do tamanho de partículas
Laudo laboratorial de cinco bateladas	-
Caracterização e quantificação do ativo e impurezas superiores a 0,1% m/m	-
Caracterização e quantificação das impurezas toxicologicamente relevantes em quaisquer níveis	-
-	Viscosidade em líquidos
Toxicológicos e de Toxicocinética	
Toxicidade oral aguda (DL ₅₀ oral)	Toxicidade oral aguda (DL ₅₀ oral)
Toxicidade cutânea aguda (DL ₅₀ cutânea)	Toxicidade cutânea aguda (DL ₅₀ cutânea)
Toxicidade inalatória aguda (CL ₅₀ inalatória)	Toxicidade inalatória aguda (CL ₅₀ inalatória)
Corrosão/irritação cutânea aguda	Corrosão / irritação ocular aguda
Corrosão/irritação ocular aguda	Corrosão/irritação cutânea aguda
Sensibilização cutânea e respiratória	Sensibilização cutânea e respiratória
Estudos relativos à absorção, distribuição, metabolismo e excreção (ADME) em mamíferos e de metabolismo <i>in vitro</i> quando da existência de protocolo específico	-
Estudos de mutagenicidade:	Estudos de mutagenicidade:
Estudo de mutação gênica em células bacterianas;	Estudo de mutação gênica em células bacterianas; e
▫ Estudo de mutação gênica <i>in vitro</i> em células de mamíferos;	-
▫ Estudo de dano cromossômico <i>in vitro</i> em células de mamíferos; e	Estudo de dano cromossômico <i>in vitro</i> em células de mamíferos.
▫ Estudo de dano cromossômico <i>in vivo</i> em células somáticas.	-
▫ Toxicidade oral com doses repetidas:	-
▫ Toxicidade oral com doses repetidas por 90 dias em ratos;	-
▫ Toxicidade oral com doses repetidas por 90 dias em camundongos;	-
▫ Toxicidade oral com doses repetidas por 90 dias em não roedores;	-
▫ Toxicidade cutânea com doses repetidas 21/28 dias;	-
▫ Estudo com doses repetidas por outras vias	-
Estudos de toxicidade crônica e carcinogenicidade	-
▫ Estudo de toxicidade crônica em ratos	-
▫ Estudo de carcinogenicidade conduzido em ratos; e	-
▫ Estudo de carcinogenicidade conduzido em camundongos.	-

Estudos de toxicidade reprodutiva ou de toxicidade sobre o desenvolvimento:	-
▫ Estudos de toxicidade reprodutiva por duas gerações ou estudo de toxicidade reprodutiva de uma geração estendida, conduzidos com ratos;	-
▫ Estudo de toxicidade sobre o desenvolvimento pré-natal em ratos; e	-
▫ Estudo de toxicidade sobre o desenvolvimento pré-natal em coelhos;	-
Estudos de modo e/ou mecanismo de ação	-
Estudo de metabolismo em plantas	-
Estudos de neurotoxicidade:	-
▫ neurotoxicidade em roedores, quando houver indícios de neurotoxicidade nos estudos de toxicidade aguda;	-
▫ neurotoxicidade tardia após exposição aguda, quando houver indícios de neurotoxicidade nos estudos de toxicidade aguda;	-
▫ neurotoxicidade tardia com doses repetidas por 28 dias, quando houver indícios de neurotoxicidade:	-
· Nos estudos de neurotoxicidade tardia após exposição aguda; ou	-
· Em outros estudos em doses repetidas.	-
▫ neurotoxicidade no desenvolvimento, quando houver indícios de neurotoxicidade em outros estudos toxicológicos.	-

Fonte: adaptado da Anvisa (2019d)

Com base nas definições estabelecidas, a diferença entre o produto técnico e o produto formulado é que neste último há a presença de ingredientes inertes intencionalmente adicionados para a sua obtenção.

O Decreto N° 4.074 (2002a, n.p.) define como ingrediente inerte ou outro ingrediente “uma substância ou produto não ativo em relação à eficácia dos agrotóxicos e afins, usado apenas como veículo, diluente ou para conferir características próprias às formulações”.

Um ingrediente inerte, para que tenha seu uso autorizado em um produto formulado, deve estar registrado no Sistema de Informações sobre Componentes (SIC), contudo, o ingrediente inerte não está sujeito ao processo de avaliação de riscos estabelecido para o produto técnico e o produto formulado.

O requerente do registro do produto formulado deve submeter ao SIC as informações estabelecidas no anexo IV do Decreto N° 4.074/2002 que, para o objetivo deste estudo, destacam-se:

- Ficha de Informação de Segurança de Produto Químico (FISPQ)
- Ficha de Emergência de Transporte (documento obrigatório somente para o transporte terrestre de produtos perigosos)

- Informações referenciadas ou estudos quanto aos aspectos de toxicidade em animais, potencial genotóxico, carcinogênico e teratogênico, distúrbios hormonais, toxicidade para organismos aquáticos, bioacumulação, persistência e mobilidade no meio ambiente *(que podem também ser encontradas nas seções 11 – Informações Toxicológicas e 12 – Informações Ecológicas da FISPQ)*
- Método de desativação *(que também pode ser encontrado na seção 13 – Considerações sobre Destinação Final da FISPQ)*
- Informações sobre a existência de restrições a este produto em outros países *(que podem ser encontradas na seção 15 – Informações sobre Regulamentações da FISPQ)*
- Antídoto e suas formas de administração ou tratamento *(que podem ser encontradas na seção 4 – Medidas de Primeiros-Socorros da FISPQ)*

Como apresentado no Quadro 70, dados e informações sobre propriedades físicas e químicas são requeridas para a seção 9 da FISPQ, as informações toxicológicas na seção 11 e as informações ecológicas na seção 12. A ausência ou não disponibilidade de qualquer um dos itens requeridos para essas três seções deve ser justificada.

Quadro 70. Relação dos estudos requeridos para a elaboração de uma FISPQ

Seção 9. Propriedades físicas e químicas	Seção 11. Informações toxicológicas
Aspecto (estado físico, forma, cor etc.)	Toxicidade aguda (oral, inalatória e dérmica)
Odor e limite de odor	Corrosão / irritação da pele
pH	Lesões oculares graves / irritação ocular
Ponto de fusão / ponto de congelamento	Sensibilização respiratória ou à pele
Ponto de ebulição inicial e faixa de temperatura de ebulição	Mutagenicidade em células germinativas
Ponto de fulgor	Carcinogenicidade
Taxa de evaporação	Toxicidade para órgãos-alvo específicos - exposição única
Inflamabilidade (sólido; gás)	Toxicidade para órgãos-alvo específicos - exposição repetida
Limite inferior / superior de inflamabilidade ou explosividade	Perigo por aspiração
Pressão de vapor	Seção 12. Informações ecológicas
Densidade de vapor	Ecotoxicidade
Densidade relativa	Persistência e degradabilidade
Solubilidade(s)	Potencial bioacumulativo
Coefficiente de partição n-octanol/água	Mobilidade no solo
Temperatura de autoignição	Outros efeitos adversos
Temperatura de decomposição	
Viscosidade	

Fonte: elaboração própria com base na Norma ABNT NBR 14725-4 (2014b)

No Brasil, a FISPQ segue as recomendações do GHS (Sistema Globalmente Harmonizado de Classificação e Rotulagem) e tem seu conteúdo normalizado segundo a Norma ABNT NBR 14725-4:2014 (ABNT, 2014).

Como medida de monitoramento, a Portaria 1061/2020 estabelece a obrigatoriedade de notificação compulsória ao Sistema de Informação de Agravos de Notificação (Sinan) para intoxicações exógenas (por substâncias químicas, incluindo agrotóxicos, gases tóxicos e metais pesados). A frequência de notificação é semanal e é compartilhada entre as diferentes esferas do SUS (MS, 2020).

No início dos anos 80, o Ministério da Saúde desenvolveu o Sistema Nacional de Informações Tóxico-Farmacológicas (Sinitox) para coletar, analisar e divulgar os casos de intoxicação e envenenamento notificados no país. Os registros são realizados pelos 33 Centros de Informação e Assistência Toxicológica (Ciats) distribuídos em 18 estados e no Distrito Federal, que integram a Rede Nacional de Centros de Informação Toxicológica (Renaciat). A consolidação e divulgação é feita anualmente (FIOCRUZ, 2021).

5.6.2.6.3.1 Proteção do consumidor

Desde 2001, a Anvisa mantém o Programa de Análise de Resíduos de Agrotóxicos em Alimentos (PARA) com o objetivo de avaliar os níveis de resíduos de agrotóxicos nos alimentos de origem vegetal colocados à disposição do consumidor, como um indicativo de segurança dos alimentos. O PARA, que integra o conjunto de ações do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS), é coordenado pela Anvisa em sincronismo com os órgãos estaduais e municipais de vigilância sanitária e com os laboratórios estaduais de saúde pública (ANVISA, 2021).

O PARA é utilizado pela Anvisa como ferramenta de avaliação do risco sanitário da exposição da população aos agrotóxicos via alimentação, bem como subsídio para o processo de reavaliação de agrotóxicos. O programa também possibilita a detecção de práticas agrícolas inadequadas ou ilegais, como a utilização de agrotóxicos não autorizados para determinada cultura ou o uso de agrotóxicos não autorizados no Brasil. Desde a sua implantação, já foram analisadas mais de 35 mil amostras referentes a 28 tipos de alimentos de origem vegetal (ANVISA, 2021). Os relatórios e resultados do programa podem ser acessados no site da Anvisa⁵⁹.

⁵⁹ Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/agrotoxicos/programa-de-analise-de-residuos-em-alimentos>. Acesso em: 26 de jul. 2021

5.6.2.6.3.2 Proteção do trabalhador rural

Os aspectos de segurança, saúde e higiene do trabalho para os trabalhadores da indústria de defensivos agrícolas (formuladores de agrotóxicos), de componentes de agrotóxicos e afins, estão sujeitos às regras da Portaria 3.214/1978, que aprova as Normas Regulamentadoras vinculadas à Consolidação das Leis do Trabalho (CLT). O que em nada difere de qualquer outro trabalhador contratado sob regime da CLT (BRASIL, 1978).

Para os trabalhadores rurais há uma Norma Setorial, a NR-31 - Segurança e Saúde no Trabalho na Agricultura, Pecuária, Silvicultura, Exploração Florestal e Aquicultura (SIT, 2020).

É uma norma que regulamenta a execução do trabalho em setores ou atividades econômicas relacionadas ao agronegócio. A NR-31 incorpora as recomendações da Convenção 184 da Organização Internacional do Trabalho sobre Segurança e Saúde na Agricultura (OIT, 2001).

A NR-31, em seu título 31.7 Agrotóxicos, Aditivos, Adjuvantes e Produtos Afins estabelece as regras de segurança e saúde para (SEPRT, 2020):

- a) trabalhadores em exposição direta, os que manipulam os agrotóxicos, aditivos, adjuvantes e produtos afins, em qualquer uma das etapas de armazenamento, transporte, preparo, aplicação, descarte e descontaminação de equipamentos e vestimentas; e
- b) trabalhadores em exposição indireta, os que não manipulam diretamente os agrotóxicos, aditivos, adjuvantes e produtos afins, mas circulam e desempenham suas atividades de trabalho em áreas vizinhas aos locais onde se faz a manipulação dos agrotóxicos em qualquer uma das etapas de armazenamento, transporte, preparo, aplicação, descarte e descontaminação de equipamentos e vestimentas, ou, ainda, os que desempenham atividades de trabalho em áreas recém-tratadas.

Compete à Secretaria de Inspeção do Trabalho a fiscalização dos ambientes de trabalho e a correta utilização dos agrotóxicos, componentes e afins pelos trabalhadores rurais. Como para as demais NRs, as penalidades estão estabelecidas na NR-28: Fiscalização e Penalidades (SIT, 2020).

5.6.2.6.4 Perspectiva de proteção ao meio ambiente

O art. 7º do Decreto N° 4.074/2002 atribui ao Ministério do Meio Ambiente (BRASIL, 2021):

- I - avaliar os agrotóxicos e afins destinados ao uso em ambientes hídricos, na proteção de florestas nativas e de outros ecossistemas, quanto à eficiência do produto;
- II - realizar a avaliação ambiental, dos agrotóxicos, seus componentes e afins, estabelecendo suas classificações quanto ao potencial de periculosidade ambiental;
- III - realizar a avaliação ambiental preliminar de agrotóxicos, produto técnico, pré-mistura e afins destinados à pesquisa e à experimentação; e

IV - conceder o registro, inclusive o RET, de agrotóxicos, produtos técnicos e pré-misturas e afins destinados ao uso em ambientes hídricos, na proteção de florestas nativas e de outros ecossistemas, atendidas as diretrizes e exigências dos Ministérios da Agricultura, Pecuária e Abastecimento e da Saúde.

Na estrutura administrativa do Ministério do Meio Ambiente, todas as atribuições estabelecidas no artigo 7º do Decreto N° 4.074/2002 estão sob responsabilidade do Instituto Brasileiro do Meio Ambiente e dos Recursos Naturais Renováveis (Ibama).

A Instrução Normativa N° 6/2013 do Ibama estabelece que as atividades que envolvem pesquisa, produção, experimentação, aplicação e descarte de embalagens de agrotóxicos e afins são classificadas como atividades potencialmente poluidoras e utilizadoras de recursos ambientais, e possuem a obrigatoriedade de inscrição no Cadastro Técnico Federal de Atividades Potencialmente Poluidoras e Utilizadoras de Recursos Ambientais (CTF/APP) (IBAMA, 2013a).

O Decreto nº 4.074/2002 determina que as empresas submetam semestralmente relatórios sobre as quantidades produzidas, importadas, exportadas e comercializadas aos órgãos federais e estaduais, responsáveis pelo controle e fiscalização de agrotóxicos, componentes e afins, registrados no Brasil (BRASIL, 2021).

As informações apresentadas nesses relatórios são consolidadas anualmente e disponibilizados para consulta do público no site do Ibama⁶⁰.

A Portaria N° 84/1996 do Ibama estabelece os critérios para a avaliação do potencial de periculosidade ambiental, bem como para o sistema de avaliação e controle permanente para os agrotóxicos, seus componentes e afins (IBAMA, 1996).

Tal como para a avaliação toxicológica, os estudos são requeridos, prioritariamente, para o produto técnico. Como indicado no Quadro 71, a repetição de alguns testes é requerida para o produto formulado.

Quadro 71. Estudos requeridos para avaliação ecotoxicológica de agrotóxicos

Estudos para Avaliação Ecotoxicológica de Produtos Técnicos	Estudos para Avaliação Ecotoxicológica de Produtos Formulados
Estudo de propriedades físico-químicas	Estudo de propriedades físico-químicas
1. Estado físico, aspecto, cor e odor	1. Estado físico, aspecto, cor e odor
2. Identificação molecular	-
3. Grau de pureza	-
4. Impurezas metálicas	-
5. Ponto / faixa de fusão	-
6. Ponto / faixa de ebulição	-
7. Pressão de vapor	-

⁶⁰ Disponível em: <http://www.ibama.gov.br/relatorios/quimicos-e-biologicos/relatorios-de-comercializacao-de-agrotoxicos>. Acesso em 26 de Jul. 2021.

8. Solubilidade / miscibilidade	8. Solubilidade / miscibilidade
9. pH	9. pH
10. Constante de dissociação em meio aquoso	-
11. Constante de formação de complexo com metais em meio aquoso	-
12. Hidrólise	-
13. Fotólise	-
14. Coeficiente de partição n-octanol / água	-
15. Densidade	15. Densidade
16. Tensão superficial de soluções	16. Tensão superficial de soluções
17. Viscosidade	17. Viscosidade
18. Distribuição de partículas por tamanho	18. Distribuição de partículas por tamanho
19. Corrosividade	19. Corrosividade
20. Estabilidade térmica e ao ar	20. Estabilidade térmica e ao ar
-	21. Ponto de fulgor
22. Volatilidade	-
23. Propriedades oxidantes	-
Estudos de toxicidade para organismos não-alvo	Estudos de toxicidade para organismos não-alvo
1. Microrganismos	1. Microrganismos
2. Algas	2. Algas
3. Organismos do solo	3. Organismos do solo
4. Abelhas	4. Abelhas
5. Microcrustáceos (agudo e crônico)	5. Microcrustáceos (agudo)
6. Peixes (agudo e crônico)	6. Peixes (agudo)
7. Bioconcentração em peixes	-
8. Aves (dose única, dieta e reprodução)	8. Aves (dose única)
9. Plantas (fitotoxicidade para plantas não-alvo)	9. Plantas (fitotoxicidade para plantas não-alvo)
Estudos de comportamento no solo	Estudos de comportamento no solo
1. Teste de biodegradabilidade (imediate e em solos)	-
2. Teste para avaliação da mobilidade	-
3. Teste para avaliação de adsorção / dessorção	-
Estudos de toxicidade para animais superiores	Estudos de toxicidade para animais superiores
1. Toxicidade oral	1. Toxicidade oral
1.1. Toxicidade aguda para ratos	1.1. Toxicidade aguda para ratos
1.2. Toxicidade para ratos em doses repetidas	-
1.3. Toxicidade de curto prazo para ratos	-
1.4. Toxicidade de curto prazo para cães	-
1.5. Metabolismos e vias de excreção, bem como a meia vida biológica em animais	-
2. Toxicidade inalatória aguda para ratos	2. Toxicidade inalatória aguda para ratos
3. Toxicidade cutânea / ocular	3. Toxicidade cutânea / ocular
3.1. Toxicidade cutânea aguda para ratos	3.1. Toxicidade cutânea aguda para ratos
3.2. Irritação cutânea primária	3.2. Irritação cutânea primária
4. Irritação ocular a curto prazo (coelhos)	4. Irritação ocular a curto prazo (coelhos)
Estudos de potencial genotóxico, embriotóxico e carcinogênico	Estudos de potencial genotóxico, embriotóxico e carcinogênico
1. Potencial genotóxico	-
1.1. Procariontes	1.1. Procariontes
1.2. Eucariontes	1.2. Eucariontes
2. Potencial embriotóxico	-
2.1. Efeitos sobre reprodução e prole em duas gerações sucessivas	-
3. Potencial carcinogênico	-
3.1. Carcinogenicidade médio prazo	-
3.2. Carcinogenicidade (2 anos)	-

Fonte: adaptado da Portaria Ibama N° 6 (2012)

Na avaliação do Potencial de Periculosidade Ambiental (PPA), o principal objetivo do Ibama é determinar a mobilidade de um agrotóxico entre os compartimentos ambientais: solo, ar, água e sedimento.

Como ferramenta auxiliar neste processo, o Ibama disponibiliza uma planilha eletrônica⁶¹ que classifica um produto técnico ou uma formulação de agrotóxico segundo os critérios definidos pelo órgão (IBAMA, 2018a).

O art. 3º da Portaria N° 84/1996 define que:

A classificação quanto ao potencial de periculosidade ambiental baseia-se nos parâmetros bioacumulação, persistência, transporte, toxicidade a diversos organismos, potencial mutagênico, teratogênico, carcinogênico, obedecendo a seguinte graduação:

Classe I - Produto Altamente Perigoso

Classe II - Produto Muito Perigoso

Classe III - Produto Perigoso

Classe IV - Produto Pouco Perigoso

Esta Portaria também destaca que os agrotóxicos, componentes e afins que apresentarem alguma das características destacadas no § 6º do art. 3º da Lei 7.802/1989, deverá ser conferida a classificação de "Produto de Periculosidade Impeditiva à Obtenção de Registro".

Os agrotóxicos, componentes e afins que, considerando os usos propostos, apresentarem índices inaceitáveis para a classificação de PPA e/ou avaliação de risco ambiental deverão ser classificados como "Produto de Periculosidade Impeditiva à Obtenção de Registro".

5.6.2.6.5 Estruturas de gestão, controle e fiscalização

O processo de avaliação, aprovação e registro de agrotóxicos no Brasil é compartilhado entre três órgãos federais: Agricultura (Mapa - Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento), Meio Ambiente (Ibama - Instituto Brasileiro de Meio Ambiente) e Saúde (Anvisa - Agência Nacional de Vigilância Sanitária). O pedido de registro de agrotóxico deve ser encaminhado simultaneamente ao Mapa, Ibama e Anvisa. O registro é concedido pelo Mapa, assim como a aprovação dos rótulos, embalagens e folhetos, mas somente após o recebimento da análise conclusiva do Ibama e da Anvisa.

Estes três órgãos do Executivo Federal, neste processo, possuem como principais atribuições:

- Mapa: concessão do Registro Especial Temporário (RET), avaliação da eficiência agrônômica, aprovação do uso agrícola e concessão do registro final;
- Anvisa: avaliação toxicológica, aprovação final da bula e do rótulo e determinação do limite máximo de resíduo no alimento;

⁶¹ Disponível em: http://ibama.gov.br/phocadownload/agrotoxicos/avaliacao/2017/2017-07-25-classificacao_ppa_com_instrucoes.xls. Acesso em 26 de Jul. 2021.

→ Ibama: avaliação da periculosidade ambiental e aprovação final da bula e do rótulo.

O Comitê Técnico de Assessoramento de Agrotóxicos (CTA) é um órgão consultivo criado pelo Decreto 4.074/2002 e composto por membros indicados pelos ministros da Agricultura, Saúde e Meio Ambiente. O CTA tem como função assessorar os ministérios na concessão do registro para uso emergencial de agrotóxicos e no estabelecimento de diretrizes e medidas que reduzem os efeitos danosos desses produtos na saúde humana e no meio ambiente, bem como, na proposição, racionalizar e harmonizar os procedimentos técnicos, científicos e administrativos relacionados aos agrotóxicos, componentes e afins (BRASIL, 2002).

Os agrotóxicos de uso específico são registrados de maneira diferenciada, por exemplo: inseticidas de uso doméstico, para controle de pragas e para jardinagem estão sob a responsabilidade da Anvisa. Agrotóxicos para uso no meio ambiente (ex. algicidas para mananciais) estão a cargo do Ibama. O registro dos agrotóxicos para uso agrícola é responsabilidade do Ministério da Agricultura.

Apenas a fase exploratória de pesquisa em laboratório, para a busca de moléculas potencialmente ativas, não é coberta pela regulamentação. Para a realização das etapas de pesquisa é obrigatória a obtenção de autorização por meio do Registro Especial Temporário (RET), que permitirá a realização de testes experimentais (em laboratório e testes de campo).

Para obtenção do registro federal definitivo do produto agrotóxico, os estudos precisam ser avaliados por auditorias independentes e, por fim, avaliados e aprovados pelo Mapa, Ibama e Anvisa. Em complemento, é necessário cumprir as legislações estaduais referentes aos registros de produtos, o que permitirá às empresas iniciar a produção e comercialização.

No Brasil, o prazo para obtenção de um novo produto, desde a sua descoberta, desenvolvimento e registro, é bastante variável e a maior parte deste tempo destina-se ao cumprimento de exigências regulatórias. Após a obtenção do registro no Mapa, o formulador do agrotóxico precisará obter o registro em cada um dos estados e do Distrito Federal. Do contrário, não é permitida a comercialização (BRASIL, 2002).

Após a concessão do registro, o agrotóxico continua sendo monitorado pelas autoridades nas três esferas do Executivo:

- União: controle e fiscalização das empresas produtoras, importadoras ou exportadoras de agrotóxicos em todo o país.
- Estados: fiscalização do uso, consumo, comércio, armazenamento e transporte.
- Municípios: podem legislar adicionalmente sobre o uso e armazenamento.

Os agrotóxicos e afins somente podem ser comercializados diretamente ao usuário mediante a apresentação de receituário agrônômico emitido e assinado por profissional devidamente habilitado (BRASIL, 2002).

5.6.2.7. Tintas, esmaltes e vernizes

Com faturamento de US\$ 3,0 bilhões e 1,623 bilhões de litros de produção em 2020, o Brasil encontra-se entre os cinco maiores mercados mundiais para tintas. Com mais de uma centena de fabricantes de todos os portes distribuídos pelo território nacional, os dez maiores fabricantes compreendem 75% das vendas no mercado doméstico (ABRAFATI, 2021b).

Em termos de balança comercial em 2020, foram exportados pelo setor US\$ 130 milhões e importados US\$ 145 milhões em produtos, não considerando-se as tintas gráficas.

Segundo dados estatísticos da Associação Brasileira dos Fabricantes de Tintas (Abrafati), as vendas no mercado doméstico estão fortemente concentradas no segmento imobiliário. O segmento de tintas imobiliárias responde por 83,4% do volume, seguido por tintas para indústria em geral (eletrodomésticos, móveis, autopeças, naval, aeronáutica, tintas de manutenção etc.) com 10,7%, tintas para repintura automotiva com 4,1% e finalizando com tintas para pintura automotiva (utilizadas pelas montadoras) com 1,7% do volume (Abrafati, 2021b).

As tintas são formulações com a finalidade de revestir superfícies para sua proteção e embelezamento. Essas formulações variam de acordo com a finalidade e com a tecnologia de aplicação, e são obtidas por meio de mistura de vários componentes (CETESB, 2008, p. 31-33):

2.1.1 Resinas: as resinas são formadoras da película da tinta e são responsáveis pela maioria das características físicas e químicas desta, pois determinam o brilho, a resistência química e física, a secagem, a aderência, e outras. As primeiras tintas desenvolvidas utilizavam resinas de origem natural (principalmente vegetal). Atualmente, com exceção de trabalhos artísticos, as resinas utilizadas pela indústria de tinta são sintéticas e constituem compostos de alto peso molecular. As resinas mais usuais são as alquídicas, epóxi, poliuretânicas, acrílicas, poliéster, vinílicas e nitrocelulose.

2.1.2 Pigmentos: os pigmentos são substâncias insolúveis no meio em que são utilizados (orgânico ou aquoso) e têm como finalidades principais conferir cor ou cobertura às tintas. Os corantes são substâncias geralmente solúveis em água e são utilizados para conferir cor a um determinado produto ou superfície. Os corantes se fixam na superfície que vão colorir através de mecanismos de adsorção, ou ligações iônicas e covalentes enquanto os pigmentos são dispersos no meio (tinta) formando uma dispersão relativamente estável. Os corantes são muito utilizados na indústria têxtil e os pigmentos são fundamentais em tintas para revestimento.

2.1.3 Cargas: as cargas são minerais industriais com características adequadas de brancura e granulometria sendo as propriedades físicas e químicas também importantes. Elas são importantes na produção de tintas látex e seus complementos, esmaltes sintéticos foscos e acetinados, tintas a óleo, tintas de fundo etc.

2.1.4 Solventes: são compostos (orgânicos ou água) responsáveis pelo aspecto líquido da tinta com uma determinada viscosidade. Após a aplicação da tinta, o solvente evapora deixando uma camada de filme seco sobre o substrato. Os solventes orgânicos são geralmente divididos em dois grupos: os hidrocarbonetos e os oxigenados. Por sua vez, os hidrocarbonetos podem ser subdivididos em dois tipos: alifáticos e aromáticos, enquanto os oxigenados englobam os álcoois, acetatos, cetonas, éteres etc. As tintas de base aquosa utilizam como fase volátil água adicionada de uma pequena quantidade de líquidos orgânicos compatíveis.

2.1.5 Aditivos: este grupo de produtos químicos envolve uma vasta gama de componentes que são empregados em baixas concentrações (geralmente <5%), que têm funções específicas como conferir importantes propriedades às tintas e aos revestimentos respectivos, tais como: aumento da proteção anticorrosiva, bloqueadores dos raios UV, catalisadores de reações, dispersantes e umectantes de pigmentos e cargas, melhoria de nivelamento, preservantes e antiespumantes.

Com isso, os produtos do setor de tintas, por extensão, estão sujeitos aos controles regulatórios aplicáveis aos produtos químicos utilizados como matérias-primas ou insumos de produção.

No Brasil, a Abrafati, em conjunto com suas empresas associadas, mantém o Programa *Coatings Care*, que é um sistema voluntário de gerenciamento dos aspectos de saúde, segurança e meio ambiente desenhado para o setor de tintas. O *Coatings Care* é uma iniciativa global por meio do *World Coatings Council*, a entidade global do setor. O modelo brasileiro do Programa *Coatings Care* está organizado em quatro códigos de práticas, sendo um deles dedicado à gestão de produto (ABRAFATI, 2011).

5.6.2.7.1 Estrutura da regulamentação

As tintas, esmaltes e vernizes, enquanto produtos químicos, estão sujeitos às regulamentações transversais discutidas na subseção 5.5.1. para produtos químicos de uso industrial. O que inclui, por consequência, as legislações de transporte de mercadorias perigosas nos diferentes modais, as regras de manuseio e armazenamento de produtos perigosos e a legislação trabalhista aplicável.

O setor de tintas é regulado por uma combinação de atos normativos compulsórios, normas técnicas de aplicação voluntária e um programa de gerenciamento dos aspectos de saúde, segurança e meio ambiente (*Coatings Care*).

Especificamente para o setor, destaca-se os seguintes atos normativos, apresentados no Quadro 72:

Quadro 72. Principais atos normativos relacionados tintas e vernizes

Ato Normativo	Ementa
Lei Nº 8.078/1990	Dispõe sobre a proteção do consumidor e dá outras providências (BRASIL, 1990d).
Lei Nº 11.762/2008	Fixa o limite máximo de chumbo permitido na fabricação de tintas imobiliárias e de uso infantil e escolar, vernizes e materiais similares e dá outras providências (BRASIL, 2008).
Decreto Nº 9.315/2018	Regulamenta a Lei nº 11.762, de 1º de agosto de 2008, que fixa o limite máximo de chumbo permitido na fabricação de tintas imobiliárias e de uso infantil e escolar, vernizes e materiais similares (BRASIL, 2008).
Resolução Anvisa RDC Nº 55/2008	Dispõe sobre o registro de produtos utilizados no procedimento de pigmentação artificial permanente da pele. Esta Resolução foi alterada pela RDC Nº 5/2009 e RDC Nº 64/2016 (ANVISA, 2008c).
Lei Nº 12.305/2010	Institui a Política Nacional de Resíduos Sólidos; altera a Lei no 9.605, de 12 de fevereiro de 1998; e dá outras providências (BRASIL, 2010c).
Decreto Nº 7.404/2010	Regulamenta a Lei no 12.305, de 2 de agosto de 2010, que institui a Política Nacional de Resíduos Sólidos, cria o Comitê Interministerial da Política Nacional de Resíduos Sólidos e o Comitê Orientador para a Implantação dos Sistemas de Logística Reversa, e dá outras providências (BRASIL, 2010b).
Acordo Setorial de 25/11/2015	Acordo Setorial para Implantação do Sistema de Logística Reversa de Embalagens em Geral (MMA, 2019).
Decreto Nº 9.177/2017	Regulamenta o art. 33 da Lei nº 12.305, de 2 de agosto de 2010, que institui a Política Nacional de Resíduos Sólidos, e complementa os art. 16 e art. 17 do Decreto nº 7.404, de 23 de dezembro de 2010 e dá outras providências (BRASIL, 2017b).

Fonte: elaboração própria a partir das referências citadas no quadro

Como para outros produtos químicos que possam ser utilizados pelo consumidor final, as tintas, esmaltes e vernizes destinados ao uso por este consumidor estão sujeitos aos requisitos estabelecidos no Código de Defesa do Consumidor.

A proteção da vida, saúde e segurança contra os riscos provocados por práticas no fornecimento de produtos e serviços considerados perigosos ou nocivos é um dos direitos básicos do consumidor (BRASIL, 1990d):

Art. 6º São direitos básicos do consumidor:

I - a proteção da vida, saúde e segurança contra os riscos provocados por práticas no fornecimento de produtos e serviços considerados perigosos ou nocivos;

...

III - a informação adequada e clara sobre os diferentes produtos e serviços, com especificação correta de quantidade, características, composição, qualidade, tributos incidentes e preço, bem como sobre os riscos que apresentem;

Art. 8º Os produtos e serviços colocados no mercado de consumo não acarretarão riscos à saúde ou segurança dos consumidores, exceto os considerados normais e previsíveis em decorrência de sua natureza e fruição, obrigando-se os fornecedores, em qualquer hipótese, a dar as informações necessárias e adequadas a seu respeito.

Art. 9º O fornecedor de produtos e serviços potencialmente nocivos ou perigosos à saúde ou segurança deverá informar, de maneira ostensiva e adequada, a respeito da sua nocividade ou periculosidade, sem prejuízo da adoção de outras medidas cabíveis em cada caso concreto.

Art. 10. O fornecedor não poderá colocar no mercado de consumo produto ou serviço que sabe ou deveria saber apresentar alto grau de nocividade ou periculosidade à saúde ou segurança.

§ 1º O fornecedor de produtos e serviços que, posteriormente à sua introdução no mercado de consumo, tiver conhecimento da periculosidade que apresentem, deverá comunicar o fato imediatamente às autoridades competentes e aos consumidores, mediante anúncios publicitários.

...

§ 3º Sempre que tiverem conhecimento de periculosidade de produtos ou serviços à saúde ou segurança dos consumidores, a União, os Estados, o Distrito Federal e os Municípios deverão informá-los a respeito.

Art. 12. O fabricante, o produtor, o construtor, nacional ou estrangeiro, e o importador respondem, independentemente da existência de culpa, pela reparação dos danos causados aos consumidores por defeitos decorrentes de projeto, fabricação, construção, montagem, fórmulas, manipulação, apresentação ou acondicionamento de seus produtos, bem como por informações insuficientes ou inadequadas sobre sua utilização e riscos.

Art. 14. O fornecedor de serviços responde, independentemente da existência de culpa, pela reparação dos danos causados aos consumidores por defeitos relativos à prestação dos serviços, bem como por informações insuficientes ou inadequadas sobre sua fruição e riscos.

Art. 18 - § 6º São impróprios ao uso e consumo:

...

II - os produtos deteriorados, alterados, adulterados, avariados, falsificados, corrompidos, fraudados, nocivos à vida ou à saúde, perigosos ou, ainda, aqueles em desacordo com as normas regulamentares de fabricação, distribuição ou apresentação;

III - os produtos que, por qualquer motivo, se revelem inadequados ao fim a que se destinam.

Art. 31. A oferta e apresentação de produtos ou serviços devem assegurar informações corretas, claras, precisas, ostensivas e em língua portuguesa sobre suas características, qualidades, quantidade, composição, preço, garantia, prazos de validade e origem, entre outros dados, bem como sobre os riscos que apresentam à saúde e segurança dos consumidores.

Art. 37. É proibida toda publicidade enganosa ou abusiva.

§ 1º É enganosa qualquer modalidade de informação ou comunicação de caráter publicitário, inteira ou parcialmente falsa, ou, por qualquer outro modo, mesmo por omissão, capaz de induzir em erro o consumidor a respeito da natureza, características, qualidade, quantidade, propriedades, origem, preço e quaisquer outros dados sobre produtos e serviços.

§ 2º É abusiva, dentre outras a publicidade discriminatória de qualquer natureza, a que incite à violência, explore o medo ou a superstição, se aproveite da deficiência de julgamento e experiência da criança, desrespeita valores ambientais, ou que seja capaz de induzir o consumidor a se comportar de forma prejudicial ou perigosa à sua saúde ou segurança.

§ 3º Para os efeitos deste código, a publicidade é enganosa por omissão quando deixar de informar sobre dado essencial do produto ou serviço.

Art. 63. Omitir dizeres ou sinais ostensivos sobre a nocividade ou periculosidade de produtos, nas embalagens, nos invólucros, recipientes ou publicidade:

Pena - Detenção de seis meses a dois anos e multa.

§ 1º Incorrerá nas mesmas penas quem deixar de alertar, mediante recomendações escritas ostensivas, sobre a periculosidade do serviço a ser prestado.

§ 2º Se o crime é culposo:

Pena Detenção de um a seis meses ou multa.

Art. 64. Deixar de comunicar à autoridade competente e aos consumidores a nocividade ou periculosidade de produtos cujo conhecimento seja posterior à sua colocação no mercado:

Pena - Detenção de seis meses a dois anos e multa.

Parágrafo único. Incorrerá nas mesmas penas quem deixar de retirar do mercado, imediatamente quando determinado pela autoridade competente, os produtos nocivos ou perigosos, na forma deste artigo.

Art. 68. Fazer ou promover publicidade que sabe ou deveria saber ser capaz de induzir o consumidor a se comportar de forma prejudicial ou perigosa à sua saúde ou segurança:

Pena - Detenção de seis meses a dois anos e multa:

Art. 102. Os legitimados a agir na forma deste código poderão propor ação visando compelir o Poder Público competente a proibir, em todo o território nacional, a produção, divulgação distribuição ou venda, ou a determinar a alteração na composição, estrutura, fórmula ou acondicionamento de produto, cujo uso ou consumo regular se revele nocivo ou perigoso à saúde pública e à incolumidade pessoal.

O Comitê Brasileiro de Tintas da ABNT (ABNT/CB-164) tem a sua secretaria técnica sob responsabilidade da Abrafati. O CB-164 tem como missão a normalização no campo de tintas, compreendendo tintas, vernizes e produtos correlatos nas suas diferentes formas de apresentação.

Atualmente, sob este CB-164, há 89 Normas ABNT em vigor, principalmente versando sobre requisitos de desempenho, ensaios e especificações físico-químicas.

No tocante aos aspectos de saúde, segurança e meio ambiente, destacam-se as seguintes Normas Técnicas da ABNT:

Quadro 73. Normas ABNT relacionadas à saúde, segurança e meio ambiente para tintas e vernizes

Referencial	Descrição
ABNT NBR 16.559:2016	Tintas, vernizes e complementos para repintura automotiva - Determinação do teor de chumbo, cádmio e cobalto na pintura por espectrometria de absorção atômica ou espectrometria de emissão por plasma indutivamente acoplado.
ABNT NBR 16.547:2016	Tintas para repintura automotiva — Determinação de baixas concentrações de mercúrio em tinta por espectrometria de absorção atômica.
ABNT NBR ISO 3856-5:2016	Tintas e vernizes - Determinação do teor de metal “solúvel” Parte 5: Determinação do teor de cromo hexavalente da porção de pigmento da tinta líquida ou da tinta em pó - Método espectrofotometria difenilcarbanizada.

ABNT NBR 16388:2015	Tintas para construção civil — Método de ensaio de tintas para edificações não industriais — Determinação do teor de compostos orgânicos voláteis (VOC) por cromatografia e gravimetria
ABNT NBR 16407:2015	Tintas para construção civil — Método para avaliação de desempenho de tintas para edificações não industriais — Determinação do teor de chumbo

Fonte: elaboração própria a partir do catálogo de normas da ABNT⁶²

As Normas Técnicas para tintas gráficas estão sob a responsabilidade do Organismo de Normalização Setorial de Tecnologia Gráfica (ABNT/ONS-027). A secretaria técnica da ONS-27 está sob responsabilidade da Associação Brasileira de Tecnologia Gráfica (ABTG). O ONS-27 tem como objetivo a normalização no âmbito da tecnologia gráfica, contudo, não está no seu escopo a normalização de tintas gráficas. Atualmente, há 66 Normas em vigor sob a responsabilidade deste ONS.

As tintas gráficas, se em contato direto com alimentos, estão sujeitas às regulamentações discutidas na subseção 5.6.2.10.

Para aquelas que não tenham contato direto com alimentos, muitas empresas do setor adotam voluntariamente os seguintes referenciais estrangeiros, descritos no Quadro 74:

Quadro 74. Principais referenciais internacionais comumente adotados de forma voluntária

Referencial	Descrição
<i>EuPIA Exclusion Policy for Printing Inks and Related Products – 4th Edition – March 2021</i>	A <i>European Printing Ink Association</i> (EuPIA) é uma divisão do <i>European Council of the Paint, Printing Ink and Artists' Colours Industry</i> (CEPE). Essas entidades representam os interesses do setor na União Europeia e mantêm desde 1996 uma política de exclusão de substâncias de preocupação em todos os tipos de tintas de impressão. ⁶³
<i>Confédération Suisse. RS 817.023.21 - Ordonnance du DFI sur les matériaux et objets destinés à entrer en contact avec les denrées alimentaires</i>	A Portaria RS 817.023.21 do Departamento Federal do Interior (DFI) da Suíça trata dos materiais em contato direto com alimentos. O anexo 10 desta Portaria apresenta a lista de substâncias permitidas em tintas de impressão de embalagens para alimentos. Este anexo é regularmente atualizado pela autoridade suíça. ⁶⁴
Recomendações do Instituto Federal de Avaliação de Risco da Alemanha - <i>Bundesinstitut für Risikobewertung</i> (BfR)	O BfR é bastante ativo em segurança química, o que inclui tintas de impressão para embalagens de alimentos. As avaliações científicas e suas recomendações são muito respeitadas, contudo, a legislação para materiais em contato direto com alimentos é harmonizada no âmbito da União Europeia e qualquer alteração deve ser aprovada pela Comissão Europeia. Tintas de impressão não estão atualmente no escopo desta legislação europeia. ⁶⁵

Fonte: elaboração própria

⁶² Catálogo de Normas da ABNT. Disponível em: <https://www.abntcatalogo.com.br/>. Acesso em: 07 dez. 2021.

⁶³ Disponível em: https://www.eupia.org/fileadmin/Documents/Our_commitment/20210310_-_Exclusion_Policy_for_Printing_Inks_and_Related_Products_final_March_2021.pdf. Acesso em: 07 dez. 2021.

⁶⁴ Disponível em: <https://www.fedlex.admin.ch/eli/cc/2017/164/fr>. Acesso em: 07 dez. 2021.

⁶⁵ Disponível em: https://www.bfr.bund.de/en/health_assessment_of_food_contact_materials-528.html.

As tintas empregadas para a tatuagem permanente sobre a pele humana estão sujeitas à regulamentação sanitária, mais especificamente a Resolução Anvisa RDC N° 55/2008. Somente tintas de tatuagem aprovadas e registradas pela Anvisa podem ser comercializadas e utilizadas no Brasil. Os equipamentos e instrumentos para tatuagem também estão sujeitos à legislação sanitária como dispositivos médicos (ANVISA, 2008).

5.6.2.7.2 Abrangência

Para a análise lacunas foram consideradas as tintas, esmaltes e vernizes em suas diversas formas de apresentação e finalidades. Segundo o glossário da Abrafati (2021a, n.p.):

Tinta: composição química formada por uma dispersão de pigmentos em uma solução ou emulsão de um ou mais polímeros, que, ao ser aplicada sobre uma superfície, transforma-se em um filme a ela aderente, com a finalidade de colorir, proteger ou embelezar.

Esmalte: tinta utilizada como acabamento, em ambientes interiores e exteriores, normalmente utilizada para proteção e decoração de superfícies metálicas e de madeira. São exemplos de esmaltes os produtos comercialmente denominados esmaltes sintéticos, esmaltes à base d'água e tintas a óleo.

Verniz: revestimento orgânico que, quando seco, forma um filme transparente, utilizado como acabamento, em ambientes interiores e exteriores, para proteção e decoração de superfícies de madeira, concreto, entre outros.

5.6.2.7.3 Perspectiva de proteção à saúde humana

Para algumas aplicações como tintas para contato direto com alimentos e tatuagem permanente, há legislação sanitária implementada para o controle dos riscos à saúde humana, bem como legislação específica para o controle da presença de chumbo.

Para os produtos destinados ao consumo final, o Código de Defesa do Consumidor impõe genericamente uma série de obrigações com relação à informação ostensiva sobre a periculosidade e os riscos envolvidos na utilização. Contudo, não há uma metodologia para avaliação dos riscos à saúde determinada na legislação.

Para as tintas destinadas ao uso industrial, como tintas automotivas e tintas para a indústria em geral, o risco é ocupacional e os cenários de exposição estão cobertos pela legislação de segurança e saúde do trabalhador, com sistemas, metodologias e limites de exposição claramente definidos (MTB, 1978).

Enquanto produtos, estão sujeitos às obrigações estabelecidas na NR-26 e, por consequência, a classificação e comunicação de perigos segundo os critérios do Sistema Globalmente Harmonizado de Classificação e Rotulagem de Produtos Químicos (GHS) da Organização das Nações Unidas ou, então, devem atender ao disposto em norma técnica oficial vigente que, no caso, são as Normas ABNT NBR 14.725 – partes de 1 a 4 (SIT, 2015).

5.6.2.7.4 Perspectiva de proteção ao meio ambiente

Por força da Política Nacional de Meio Ambiente (BRASIL, 1981b) e da Resolução Conama N° 237/1997, as atividades de produção de tintas estão sujeitas ao licenciamento ambiental por serem uma atividade utilizadora de recursos naturais e potencialmente poluidora.

As atividades relacionadas à produção de tintas devem possuir cadastro ativo junto ao Ibama para o Cadastro Técnico Federal de Atividades Potencialmente Poluidoras ou Utilizadoras de Recursos Naturais (CTF/APP).

Os resíduos de tintas estão sujeitos à aplicação da Norma ABNT NBR 10.004:2004. Contudo, a classificação do resíduo como resíduo sólido perigoso (resíduo classe I), resíduo sólido não perigoso não inerte (resíduo classe II A) ou resíduo sólido não perigoso inerte (resíduo classe II B) dependerá do perfil de contaminantes e da presença de agentes patogênicos, que determinarão o risco potencial para a saúde pública ou para o meio ambiente (ABNT, 2004).

A Abrafati é parte no Acordo Setorial para Implantação do Sistema de Logística Reversa de Embalagens em Geral, assinado em 25 de novembro de 2015. Com isso, o setor passa a ter responsabilidade pela implementação da logística reversa e destinação ambientalmente correta de embalagens pós-consumo, de acordo com as metas e compromissos estabelecidos no Acordo Setorial (MMA, 2019).

Não há previsão na legislação vigente para a avaliação de riscos ambientais para tintas, esmaltes e vernizes.

5.6.2.7.5 Estruturas de gestão, controle e fiscalização

As estruturas de Estado para o controle e fiscalização dos produtos fabricados pelo setor de tintas são difusas, a depender da aplicação e dos componentes utilizados na formulação e, com isso, podem envolver Anvisa, Polícia Federal ou Exército, por exemplo. E, a depender da formulação, podem estar dispensadas do controle destas autoridades.

5.6.2.8 Fibras artificiais e sintéticas

As fibras utilizadas na indústria têxtil e de confecção são classificadas como naturais ou manufaturas (fibras químicas), em função da sua origem (BASTIAN; ROCCO, 2009):

→ Fibras naturais de origem vegetal:

- ◆ Semente: algodão
- Caule: Linho, Rami, Juta, Cânhamo, Retama ou Giesta, Kenaf ou Papoula de São Francisco, Henequen, Maguey, Bambu natural

- Folhas: Caroá, Alfa, Sisal, Sunn (Bis Sunn), Malva, Pita
 - Frutos: Coco, Capoque, Abacá, Guaxima, Tucum
- Fibras naturais de origem animal:
- ◆ Secreções: Seda
 - ◆ Pelos: Lã, Angorá, Lhama, Camelo, Cachemir, Alpaca, Cabra, Mohair, Vicunha, Iaque, Guanaco, Castor, Lontra, Crina
- Fibras naturais de origem mineral:
- ◆ Vidro têxtil
- Fibras manufaturadas ou químicas:
- ◆ Artificiais: Viscose, Acetato, Alginato, Cupramonio, Modal, Protéica, Triacetato, Liocel, Polinósico, Polilático
 - ◆ Sintéticas: Poliéster, Poliamida, Acrílico, Elastano, Anidex, Clorofibra, Fluorfibra, Aramida, Polietileno, Polipropileno, Policarbamida, Poliuretano, Vinil, Trivinil, Elastodieno, Metalizada, Modacrílico, Carbono, Lastol

Segundo Bastian e Rocco (2009), as fibras artificiais e sintéticas são de particular interesse da indústria química pois as matérias-primas utilizadas nos processos de produção são produtos provenientes da cadeia petroquímica de primeira geração, ou seja, os insumos petroquímicos básicos obtidos a partir do petróleo, do gás natural ou do xisto, resultando em uma cadeia integrada petroquímica-têxtil.

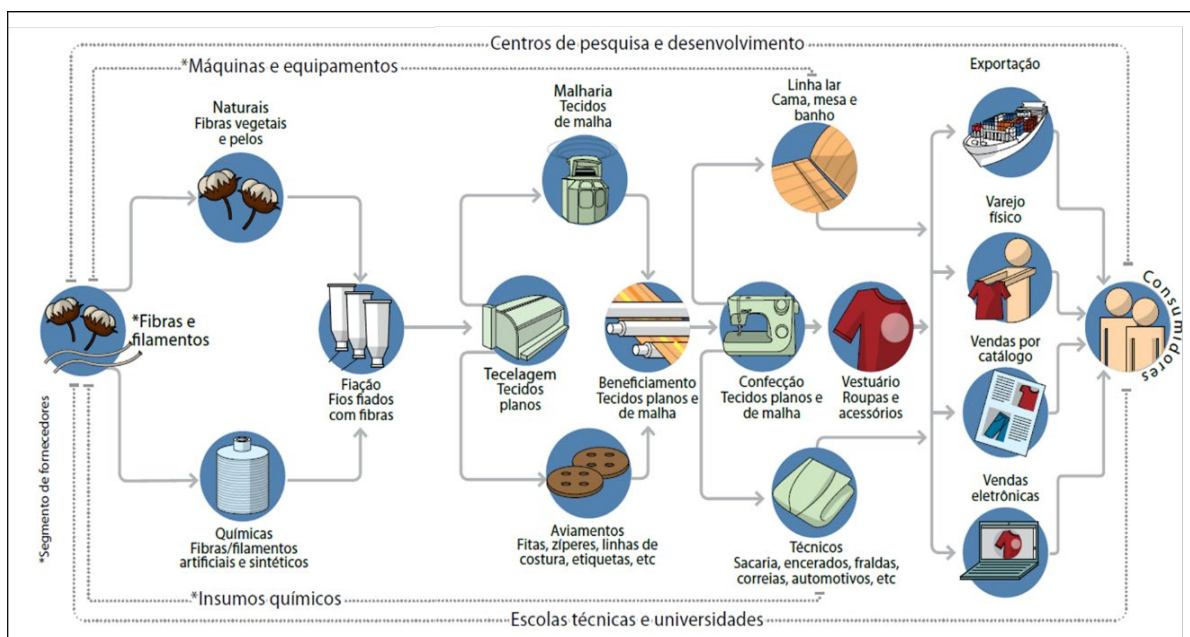
Os usos dos produtos têxteis são agrupados em uso geral e técnicos (CNI, 2017):

- Têxteis em geral: vestuário, moda íntima, moda praia, cama, mesa e banho, cortinas, móveis, tapetes, carpetes e brinquedos;
- Têxteis técnicos: roupas profissionais, roupas esportivas, paraquedas, calçados, transportes, agricultura, automobilística, aeroespacial, construção civil, médico-hospitalar, limpeza, filtros.

A produção de têxteis foi de 2,04 milhões de toneladas (t) em 2019 e 2,03 milhões de toneladas em 2018 (ABIT, 2021).

A Figura 53 apresenta a cadeia da indústria têxtil e de confecção no Brasil, composta por 25,5 mil empresas, 1,5 milhão de empregados e faturamento de R\$ 185,7 bilhões em 2019 e R\$ 177 bilhões em 2018 (ABIT, 2021).

Figura 53. Cadeia produtiva e de distribuição têxtil e de confecção



Fonte: Abit (2013)

Segundo dados da Associação Brasileira da Indústria Têxtil e de Confecção (2020), este setor é um importador líquido, com déficit na balança comercial de US\$ 3,5 bilhões em 2020 e US\$ 4,5 bilhões em 2019 (não considerando fibra de algodão). Dos US\$ 3,5 bilhões em importações em 2020, os produtos têxteis representaram 62% e os de confecção 38%.

5.6.2.8.1 Estrutura da regulamentação

Conforme estabelecido na Resolução Conama N° 237/1997, as atividades da indústria têxtil, de vestuário, calçados e artefatos de tecidos (beneficiamento de fibras têxteis, vegetais, de origem animal e sintéticos, fabricação e acabamento de fios e tecidos, tingimento, estamparia e outros acabamentos em peças do vestuário e artigos diversos de tecidos e fabricação de calçados e componentes para calçados) estão sujeitas ao licenciamento e controles previstos na legislação ambiental (CONAMA, 1997).

Os artefatos têxteis e de confecção para uso em medicina, odontologia e atividades afins estão sujeitos ao cadastro ou registro de produto junto à Anvisa, a depender da finalidade (BRASIL, 1976).

A Resolução N° 6/2010 estabelece a obrigatoriedade de cadastro de produto pela Anvisa para os fios têxteis com propriedades térmicas, indicados para composição de vestimentas com efeitos terapêuticos, de embelezamento ou correção estética (ANVISA, 2010a).

Os produtos têxteis em contato direto com alimentos estão sujeitos à regulamentação sanitária conforme a Resolução RDC N°91/2001.

Contudo, os produtos têxteis utilizados em aplicações gerais não possuem regulamentação específica, o que não significa fragilidade de controle para o setor. Em 2019, a Associação Brasileira de Normas Técnicas (ABNT) publicou a Norma Técnica ABNT NBR 16787:2019, que trata da segurança química em têxteis. Esta norma é de adesão voluntária e refere-se ao monitoramento, controle e limites para certas substâncias reconhecidamente perigosas usadas na indústria têxtil, notadamente os produtos têxteis e confeccionados utilizados vestuário e artigos têxteis para o lar (ABNT, 2019a).

Outro aspecto a destacar é que o setor está sujeito a dezenas de padrões privados da cadeia a jusante. O Guia de Medidas Regulatórias, Exigências Técnicas, Sanitárias e Fitossanitárias no Comércio Internacional apresenta a seguinte definição para padrões privados:

Padrões privados ou normas privadas: são desenvolvidas por organismos não estatais e que não sejam organismos nacionais de normalização. Dentre os emissores encontram-se, por exemplo, organizações não-governamentais e corporações transnacionais. Estas normas podem gerar muitos problemas para as empresas, pois não são totalmente incluídas nas discussões e na esfera de ação da OMC, dispondo de enorme potencial para criarem barreiras técnicas desnecessárias ao comércio (FIESP, 2014, p. 14).

Diversas entidades, como cadeias varejistas, associações setoriais de produtores e organizações não governamentais, por exemplo, estabeleceram seus padrões de adesão voluntária, porém, com o imperativo do seu poder de barganha como agente econômico no mercado, fazem com que esses padrões privados sejam aplicados na cadeia a montante.

Apesar dos efeitos negativos que tais iniciativas possam resultar, como desequilíbrio nas relações de mercado e dificuldades para a ação da autoridade reguladora, esses padrões privados possuem como virtudes uma resposta às preocupações mais amplas da sociedade como, por exemplo, em relação ao meio ambiente ou sustentabilidade (FIESP, 2014).

As listas de substâncias restritas da ZDHC⁶⁶, Nike⁶⁷, Adidas⁶⁸, Inditex⁶⁹ (Zara), H&M⁷⁰, Ikea⁷¹ e *American Apparel & Footwear Association*⁷² são exemplos de padrões privados de impactos relacionados à segurança química para o setor têxtil e de confecção.

Há, também, um sistema de certificação e rotulagem de segurança de têxteis denominado Oeko-Tex[®] Standard 100⁷³. O sistema Oeko-Tex[®] é composto por um conjunto de instituições europeias e japonesas que avaliam e certificam produtos têxteis com base em listas de substâncias perigosas para a saúde humana.

A indústria automotiva global, em parceria com o setor de autopeças e da indústria química, estabeleceu há alguns anos a sua lista de substâncias restritas ou declaráveis denominada *Global Automotive Declarable Substance List*⁷⁴ (GADSL). A GADSL é aplicável a todos os componentes de um veículo automotor no ponto de venda, incluindo-se os componentes têxteis.

5.6.2.8.2 Abrangência

As fibras naturais, sintéticas e artificiais utilizadas para a produção de fios têxteis caracterizam-se como:

O fio têxtil é o produto final da etapa de fiação, sendo que sua característica principal é o diâmetro ou espessura (tecnicamente chamado de título do fio). O fio têxtil pode ser fabricado a partir de fibras naturais, artificiais e sintéticas, que são a matéria-prima utilizada.

O processo de produção de fios, também chamado de fiação, compreende diversas operações por meio das quais as fibras são abertas, limpas e orientadas em uma mesma direção, paralelizadas e torcidas de modo a se prenderem umas às outras por atrito.

⁶⁶ Lista de substâncias restritas para a fabricação da ZDHC. Disponível em: <https://www.roadmaptozero.com/input#msrl>. Acesso em: 27 ago. 2021.

⁶⁷ Lista de substâncias químicas restritas da Nike. Disponível em: <https://about.nike.com/pages/chemistry-restricted-substances-list>. Acesso em: 27 ago. 2021.

⁶⁸ Lista de substâncias restritas da Adidas. Disponível em: <https://www.adidas-group.com/en/sustainability/managing-sustainability/environmental-approach/chemical-footprint/>. Acesso em: 27 ago. 2021.

⁶⁹ Lista de substâncias restritas da Zara (Inditex). Disponível em: https://www.inditex.com/documents/10279/241097/Health+Product+Policy_Inditex/c2a62984-0d6b-3e74-dcb8-8f6b274ea2c5. Acesso em: 27 ago. 2021.

⁷⁰ Lista de substâncias restritas da H&M. Disponível em: <https://hmgroupp.com/wp-content/uploads/2020/10/GPCD-000080-2-RSL-Chemical-Products-2020.pdf>. Acesso em: 27 ago. 2021.

⁷¹ Lista de substâncias restritas da Ikea. Disponível em: https://www.ikea.com/us/en/files/pdf/2a/0f/2a0f5e67/ikea_restricted_substance_list.pdf. Acesso em: 27 ago. 2021.

⁷² Lista de substância restritas da *American Apparel & Footwear Association*. Disponível em: https://www.aafaglobal.org/AAFA/Solutions_Pages/Restricted_Substance_List.aspx. Acesso em: 27 ago. 2021.

⁷³ Sistema de certificação de segurança de têxteis e couros Oeko-Tex[®] Standard 100. Disponível em: <https://www.oeko-tex.com/en/our-standards/standard-100-by-oeko-tex>. Acesso em: 27 ago. 2021.

⁷⁴ Lista de substâncias restritas ou declaráveis para a indústria automotiva - *Global Automotive Declarable Substance List (GADSL)*. Disponível em: <https://www.gadsl.org/>. Acesso em: 27 ago. 2021.

Entre estas operações temos: abertura e separação das fibras, limpeza, paralelização parcial e limpeza, limpeza e paralelização final, regularização, afinamento, torção e embalagem (PEREIRA,2008, p. 4).

A legislação brasileira para o setor está direcionada ao monitoramento e controle dos impactos ambientais da produção da cadeia têxtil. Contudo, o escopo dos referenciais voluntários de segurança química objetiva o controle do uso de determinadas substâncias em têxteis de vestuário e de produtos para o lar.

5.6.2.8.3 Perspectiva de proteção à saúde humana

Como comentado, as fibras artificiais e sintéticas são de particular interesse para a indústria química por conta da demanda de produtos químicos ou por seus monômeros produzidos pela cadeia petroquímica.

Contudo, a preocupação com relação à proteção da saúde humana reside nos produtos químicos utilizados durante a produção (e que podem permanecer na fibra como residual) ou intencionalmente adicionados às fibras, do que propriamente com as fibras.

Por essa razão, o conjunto de iniciativas voluntárias fundamenta-se em listas de substâncias proibidas ou com utilização restrita a determinadas condições em produtos da cadeia têxtil e que, como residuais ou aditivos, possam, por exemplo, entrar em contato com o consumidor final por meio de produtos de confecção e produtos têxteis para o lar.

5.6.2.8.4 Perspectiva de proteção ao meio ambiente

As atividades da cadeia têxtil são classificadas pela legislação ambiental como potencialmente poluidoras e, por essa razão, estão sujeitas ao processo de licenciamento ambiental. Há a obrigatoriedade de inscrição junto ao Ibama no Cadastro Técnico Federal de Atividades Potencialmente Poluidoras e/ou Utilizadoras de Recursos Ambientais (CTF/APP) junto ao Ibama (CONAMA, 1997).

A legislação ambiental não apresenta requisitos específicos para a cadeia têxtil, contudo, há legislações gerais aplicáveis às atividades industriais como, por exemplo, geração e emissão de efluentes líquidos, emissão de poluentes atmosféricos para fontes fixas ou gestão de resíduos sólidos (BASTIAN; ROCCO, 2009).

Segundo a Abit (ABIT, 2021), foram produzidas 9,04 bilhões de peças de confecção (considerando-se vestuário, meias e acessórios, cama, mesa e banho) em 2019 e 8,88 bilhões em 2018. Os produtos de confecção possuem vida útil bastante variável, mas ao final, representam um impacto importante na geração de resíduos sólidos.

Em parceria com a Autoridade Municipal de Limpeza Urbana de São Paulo (Amlurb), a Universidade de São Paulo (USP) implementou um Núcleo de Apoio à Pesquisa denominado Sustexmoda. Dentre as várias iniciativas do Sustexmoda está a manutenção de um residômetro para o município de São Paulo. Os dados atualizados de maio de 2021 indicam que são coletados pelo sistema de limpeza urbana do município, diariamente, 20 toneladas de roupas pós-consumo e 35 toneladas de resíduos de retalhos de confecções (MENDES, 2021).

Desde o início do projeto em setembro de 2017, o modelo do residômetro estima que foram geradas até 20 de agosto de 2021 quase 41 000 toneladas de resíduos têxteis na cidade de São Paulo, sendo 78% desse volume proveniente de sobras e retalhos de confecções (MENDES, 2021).

5.6.2.8.5 Estruturas de gestão, controle e fiscalização

Os artefatos têxteis e de confecção para uso em medicina, odontologia e atividades afins, os fios têxteis com propriedades térmicas, indicados para composição de vestimentas com efeitos terapêuticos, de embelezamento ou correção estética e os produtos têxteis em contato direto com alimentos estão sujeitos aos controles do sistema de vigilância sanitária.

Os produtos têxteis afetados por padrões privados estão sujeitos a regras negociadas, na relação cliente – fornecedor. Em geral, são modelos auto declaratórios passíveis de verificação por meio de auditorias de segunda parte (realizadas pelo próprio cliente) ou de terceira parte (conduzidas por auditoria independente contratada pelo cliente ou pelo próprio fornecedor).

5.6.2.9 Produtos para tratamento de água

Segundo dados de 2019 do Sistema Nacional de Informações sobre Saneamento (SNIS), a média nacional do índice de atendimento de água é de 83,7%, com 57,5% na região Norte, 73,9% na região Nordeste, 89,7% na região Centro-Oeste, 91,1% na região Sudeste e 90,5% na região Sul do País. O consumo médio por habitante é de 153,9 L/habitante/dia e o índice de água potável não contabilizada ou perdida na distribuição é de 39,2% (SNIS, 2019).

Para o esgotamento sanitário, os dados indicam que o Brasil ainda está longe do mínimo desejável. A média nacional do índice de atendimento de esgoto é de 54,1%, com 12,3% na região Norte, 28,3% na região Nordeste, 57,7% na região Centro-Oeste, 79,5% na região Sudeste e 46,3% na região Sul do País. E, apenas 49,1% do esgoto gerado é tratado (SNIS, 2019).

O documento sobre a Pesquisa Nacional de Saneamento Básico 2017 indica que 57,6% dos municípios brasileiros ofereciam serviços de esgotamento sanitário por rede coletora, com distribuição bastante heterogênea. No contexto deste estudo, a coleta de esgoto por rede é definida como o afastamento do esgoto gerado nos domicílios e estabelecimentos através de tubulação fechada e sua condução até a estação de tratamento de esgoto ou ponto de lançamento final (IBGE, 2020).

Há um volume expressivo de esgoto não coletado e um volume também expressivo de esgoto coletado que não é tratado. O que não é retido por fossas sépticas termina por ser despejado *in natura* nos mananciais utilizados como fonte de água doce para consumo humano e atividades econômicas, ao redor de 10,2 milhões de m³/dia (IBGE, 2020).

Isso representa um esforço adicional para as estações de tratamento de água no processo de remoção da carga de poluição para o atendimento aos padrões de potabilidade da água e, conseqüentemente, maior demanda por produtos químicos.

5.6.2.9.1 Estrutura da regulamentação

A Resolução Conama N° 357/2005 estabelece a seguinte classificação para os corpos de água doce e os respectivos enquadramentos ambientais (CONAMA, 2005a):

Art. 4° As águas doces são classificadas em:

I - classe especial: águas destinadas:

- a) ao abastecimento para consumo humano, com desinfecção;
- b) à preservação do equilíbrio natural das comunidades aquáticas; e,
- c) à preservação dos ambientes aquáticos em unidades de conservação de proteção integral.

II - classe 1: águas que podem ser destinadas:

- a) ao abastecimento para consumo humano, após tratamento simplificado;
- b) à proteção das comunidades aquáticas;
- c) à recreação de contato primário, tais como natação, esqui aquático e mergulho, conforme Resolução CONAMA n° 274, de 2000;
- d) à irrigação de hortaliças que são consumidas cruas e de frutas que se desenvolvam rentes ao solo e que sejam ingeridas cruas sem remoção de película; e
- e) à proteção das comunidades aquáticas em Terras Indígenas.

III - classe 2: águas que podem ser destinadas:

- a) ao abastecimento para consumo humano, após tratamento convencional;
- b) à proteção das comunidades aquáticas;
- c) à recreação de contato primário, tais como natação, esqui aquático e mergulho, conforme Resolução CONAMA n° 274, de 2000;
- d) à irrigação de hortaliças, plantas frutíferas e de parques, jardins, campos de esporte e lazer, com os quais o público possa vir a ter contato direto; e
- g) à aquicultura e à atividade de pesca.

IV - classe 3: águas que podem ser destinadas:

- a) ao abastecimento para consumo humano, após tratamento convencional ou
- b) avançado;
- c) à irrigação de culturas arbóreas, cerealíferas e forrageiras;
- d) à pesca amadora;
- e) à recreação de contato secundário; e

- f) à dessedentação de animais.
 V - classe 4: águas que podem ser destinadas:
 a) à navegação; e
 b) à harmonia paisagística.

A Resolução Conama N° 274/2000 estabelece os critérios de balneabilidade em águas no território nacional (CONAMA, 2000b).

Os padrões de potabilidade da água para consumo humano estão estabelecidos na Portaria GM/MS N° 888/2021, contudo, os critérios ambientais para a captação em mananciais para o tratamento de água e as condições e padrões de lançamento de efluentes são regidos pela Resolução Conama N° 357/2005 (CONAMA, 2005).

Para os produtos químicos utilizados em processos de tratamento de água potável, duas Portarias do Ministério da Saúde estabelecem os padrões de potabilidade para o consumo humano. Na Associação Brasileira de Normas Técnicas (ABNT), sob a coordenação do Comitê Brasileiro da Química (CB-10), tem a Comissão de Estudo de Produtos Químicos para Saneamento Básico, Água e Esgoto.

Esta Comissão de Estudo é a responsável pela elaboração e atualização das Normas Técnicas da ABNT relacionadas ao tema. As Normas da ABNT são, a priori, de aplicação voluntária e estão descritas no quadro a seguir:

Quadro 75. Normas Técnicas e atos normativos para produtos químicos no tratamento de água

Ato Normativo	Ementa
Portaria de Consolidação N° 5/2017	Consolidação das normas sobre as ações e os serviços de saúde do Sistema Único de Saúde (MS, 2017).
Portaria GM/MS N° 888/2021	Altera o Anexo XX da Portaria de Consolidação GM/MS n° 5, de 28 de setembro de 2017, para dispor sobre os procedimentos de controle e de vigilância da qualidade da água para consumo humano e seu padrão de potabilidade (MS, 2021).
ABNT NBR 16967:2021	Produtos à base de flúor - Ácido fluossilícico e fluossilicato de sódio - Aplicação em tratamento de água para consumo humano - Especificação técnica, amostragem e métodos de ensaio
ABNT NBR 11176:2021	Sulfato de alumínio, sulfato de alumínio e ferro, e sulfato de alumínio isento de ferro - Aplicação em tratamento de água e efluentes - Especificação técnica, amostragem e métodos de ensaio
ABNT NBR 16570:2019	Isocianuratos clorados - Aplicação em saneamento básico - Especificação técnica, amostragem, métodos de ensaio e requisitos
ABNT NBR 15784:2017	Produtos químicos utilizados no tratamento de água para consumo humano — Efeitos à saúde — Requisitos
ABNT NBR 15007:2017	Produtos à base de orto e polifosfatos para aplicação em saneamento básico - Especificação técnica, amostragem e métodos de ensaio

ABNT NBR 10790:2016	Cal virgem, hidratada e em suspensão aquosa — Aplicação em saneamento básico — Especificação técnica, amostragem e métodos de ensaio
Resolução Conama N° 357/2005	Dispõe sobre a classificação dos corpos de água e diretrizes ambientais para o seu enquadramento, bem como estabelece as condições e padrões de lançamento de efluentes, e dá outras providências (CONAMA, 2005). Esta Resolução foi alterada pelas Resoluções Conama N° 393/2007, N° 397/2008, N° 410/2009 e N° 430/2011.
ABNT NBR 11833:1991	Hipoclorito de sódio - Especificação
ABNT NBR 11834:1991	Carvão ativado pulverizado - Especificação

Fonte: elaboração própria a partir das referências citadas no quadro

Contudo, a Portaria GM/MS N° 888/2021 define que (MS, 2021):

Art. 14 Compete ao responsável por SAA ou SAC:

...

II - operar e manter as instalações destinadas ao abastecimento de água potável em conformidade com as normas técnicas da Associação Brasileira de Normas Técnicas (ABNT) e demais normas pertinentes;

...

VIII - exigir dos fornecedores, laudo de atendimento dos requisitos de saúde (LARS) e da comprovação de baixo risco a saúde (CBRS), para o controle de qualidade dos produtos químicos utilizados no tratamento da água, considerando a norma técnica da ABNT NBR 15.784.

Com isso, as Normas ABNT relacionadas ao tratamento de água e produtos químicos utilizados para o tratamento de água potável passam a ser de aplicação compulsória.

5.6.2.9.2 Abrangência

A Norma ABNT NBR 15.784:2019 não contempla a avaliação de alterações de propriedades organolépticas da água potável em função da presença de resíduos de produtos químicos empregados no processo de tratamento. Também não é objeto desta norma a avaliação da eficiência técnica de um produto químico para tratamento de água.

No capítulo 1 – Escopo da Norma ABNT NBR 15.784:2019, o principal ato normativo que trata da segurança de produtos químicos delimita sua abrangência aos sistemas de tratamento de água para consumo humano (ABNT, 2017):

Esta Norma estabelece os requisitos para o controle de qualidade dos produtos químicos utilizados em sistemas de tratamento de água para consumo humano e os limites das impurezas nas dosagens máximas de uso indicadas pelo fornecedor do produto, de forma não causar prejuízo à saúde humana.

Esta Norma se aplica aos produtos, combinações e misturas utilizadas em tratamento de água para: coagulação, floculação, ajuste de pH, precipitação, controle de corrosão e incrustação, abrandamento e sequestro de íons, desinfecção e oxidação, e produtos específicos, como os utilizados para controle de algas, fluoretação, defluoretação, decoloração, absorção e remoção de cor, sabor e odor.

Esta Norma não se aplica aos subprodutos resultantes da reação do tratamento químico com algum constituinte da água, bem como aos materiais empregados na produção e distribuição que tenham contato com essa água.

Esta norma não avalia os riscos potenciais resultantes na combinação de múltiplos produtos químicos utilizados no processo de tratamento de água, bem como não considera os efeitos à saúde humana decorrentes de subprodutos formados por reações laterais entre constituintes da água ou produtos de degradação.

5.6.2.9.3 Perspectiva de proteção à saúde humana

A Norma ABNT NBR 15.784:2019 fundamenta-se no referencial normativo NSF/ANSI/CAN 60-2020: *Drinking Water Treatment Chemicals – Health Effects*⁷⁵ da *American National Standards Institute* (ANSI) adotado pela *Environmental Protection Agency* (EPA) como referencial para o monitoramento de contaminantes de resíduos de produtos químicos, utilizados no processo de tratamento de água, para torná-la potável. Este referencial também estabelece os limites seguros para a saúde humana em relação aos resíduos desses produtos químicos na água potável, distribuída para o consumo humano (ABNT, 2017).

Na ausência de parâmetros e critérios para um determinado resíduo químico no referencial NSF/ANSI/CAN 60-2020, o fabricante do produto químico deverá consultar o guia da Organização Mundial da Saúde para água potável, denominado *Guidelines for drinking-water quality*⁷⁶.

Caso o valor de referência para a Concentração de Impureza Permissível por Produto (CIPP) não esteja disponível no referencial NSF/ANSI/CAN 60-2020 ou no *Guidelines for drinking-water quality*, caberá ao fabricante do produto para tratamento de água estabelecer a CIPP, com bases nos estudos toxicológicos robustos (ABNT, 2017).

O fornecedor (fabricante, distribuidor ou revendedor) do produto químico para tratamento de água deverá tornar disponível ao Sistema de Abastecimento de Água (SAA) ou à Solução Alternativa Coletiva (SAC) o Laudo de Atendimento aos Requisitos de Saúde (LARS). Este documento determina a Dosagem Máxima de Uso (DMU) e os resultados da avaliação de segurança do produto químico para o tratamento de água destinada ao consumo humano (MS, 2017b).

⁷⁵ Página no website da ANSI para o referencial normativo NSF/ANSI/CAN 60-2020: *Drinking Water Treatment Chemicals – Health Effects*. Disponível em: <https://blog.ansi.org/2020/12/nsf-ansi-can-60-2020-water-chemicals-health/#gref>. Acesso em: 27 ago. 2021.

⁷⁶ *WHO Guidelines for drinking-water quality: fourth edition incorporating the first addendum*. Disponível em: <https://www.who.int/publications/i/item/9789241549950>. Acesso em: 27 ago. 2021.

O fornecedor também deverá tornar disponível ao SAA ou à SAC a Comprovação de Baixo Risco à Saúde (CBRS) pelo uso de determinado produto químico no tratamento de água para consumo humano. O CBRS comprova, assim, que o produto é seguro para tal finalidade (MS, 2017b).

Assim, como estabelecido na Portaria GM/MS N° 888/2021, é atribuição do responsável pelo SAA ou pela SAC “exigir dos fornecedores, laudo de atendimento dos requisitos de saúde (LARS) e da comprovação de baixo risco a saúde (CBRS), para o controle de qualidade dos produtos químicos utilizados no tratamento da água, considerando a norma técnica da ABNT NBR 15.784” (MS, 2021).

O LARS e a CBRS devem estar disponíveis à autoridade sanitária sempre que solicitado.

5.6.2.9.4 Perspectiva de proteção ao meio ambiente

Por força da Política Nacional de Meio Ambiente (BRASIL, 1981b) e da Resolução Conama N° 237/1997 (CONAMA, 1997), as estações de tratamento de água estão sujeitas ao licenciamento ambiental por serem uma atividade utilizadora de recursos naturais e potencialmente poluidora.

A estação de tratamento de água deve possuir cadastro ativo no Cadastro Técnico Federal de Atividades Potencialmente Poluidoras ou Utilizadoras de Recursos Naturais (CTF/APP).

Segundo a definição dada pela Norma ABNT NBR 10.004:2004, o lodo de uma estação de tratamento de água deve ser tratado como resíduo sólido:

3.1 resíduos sólidos: Resíduos nos estados sólido e semissólido, que resultam de atividades de origem industrial, doméstica, hospitalar, comercial, agrícola, de serviços e de varrição. Ficam incluídos nesta definição os lodos provenientes de sistemas de tratamento de água, aqueles gerados em equipamentos e instalações de controle de poluição, bem como determinados líquidos cujas particularidades tornem inviável o seu lançamento na rede pública de esgotos ou corpos de água, ou exijam para isso soluções técnica e economicamente inviáveis em face à melhor tecnologia disponível (ABNT, 2004, p. 7).

Contudo, a classificação do lodo como resíduo sólido perigoso (resíduo classe I), resíduo sólido não perigoso não inerte (resíduo classe II A) ou resíduo sólido não perigoso inerte (resíduo classe II B) dependerá do perfil de contaminantes e da presença de agentes patogênicos, que determinarão o risco potencial para a saúde pública ou para o meio ambiente (ABNT, 2004).

Não há previsão na legislação vigente para a avaliação de riscos ambientais referente aos produtos químicos utilizados em tratamento de água. Como produtos, estão sujeitos às obrigações estabelecidas na NR-26 e, por consequência, a classificação e comunicação de perigos segundo os critérios das Normas ABNT NBR 14.725 – partes de 1 a 4.

5.6.2.9.5 Estruturas de gestão, controle e fiscalização

A Portaria GM/MS N° 888/2021 apresenta as seguintes definições:

V - sistema de abastecimento de água para consumo humano (SAA): instalação composta por um conjunto de obras civis, materiais e equipamentos, desde a zona de captação até as ligações prediais, destinada à produção e ao fornecimento coletivo de água potável, por meio de rede de distribuição;

VI - solução alternativa coletiva de abastecimento de água para consumo humano (SAC): modalidade de abastecimento coletivo destinada a fornecer água potável, sem rede de distribuição (MS, 2021).

Cabe às Secretarias de Saúde dos municípios e do Distrito Federal a vigilância sanitária da qualidade da água nos seus perímetros de responsabilidade e o monitoramento do cumprimento dos requisitos da Portaria GM/MS N° 888/2021 por parte do SAA ou da SAC.

Quanto aos produtos químicos utilizados no tratamento de água, é responsabilidade do SAA ou da SAC exigir dos fornecedores o Laudo de Atendimento dos Requisitos de Saúde (LARS) e da Comprovação de Baixo Risco à saúde (CBRS), conforme a Norma ABNT NBR 15.784:2019.

Utilizando-se dos princípios e das estruturas operacionais do Sistema Único de Saúde (SUS) e sob a coordenação do Ministério da Saúde, o programa nacional de Vigilância da Qualidade da Água para Consumo Humano (Vigiagua) é articulado nos três níveis da Federação para assegurar à população o acesso à água em quantidade suficiente e qualidade compatível com o padrão de potabilidade.

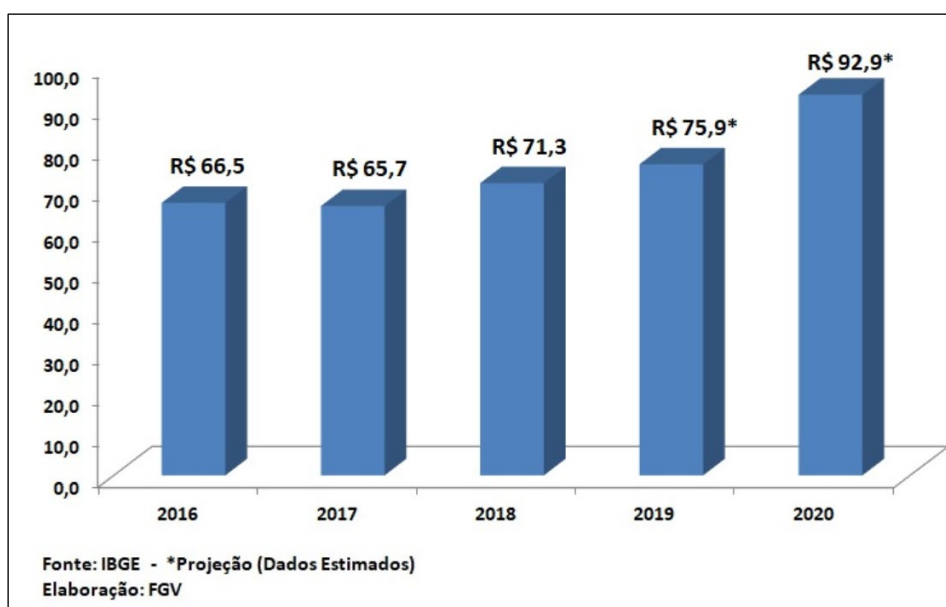
O instrumental do Vigiagua é denominado como Sistema de Informação de Vigilância da Qualidade da Água para Consumo Humano (Sisagua), com o objetivo de auxiliar as autoridades sanitárias no gerenciamento de riscos à saúde associados à qualidade da água destinada ao consumo humano, bem como o compartilhamento de experiências entre autoridades e setor regulado. O sistema também possibilita acesso público para consulta.

5.6.2.10 Materiais para contato direto com alimentos

O estudo macroeconômico publicado pela Associação Brasileira de Embalagem (Abre), indica uma estimativa para o valor de produção de R\$ 92,9 bilhões para a indústria de embalagem em 2020, representando um crescimento de 22,3% comparado com 2019. O gráfico 12 apresenta o valor de produção de 2016 a 2020, em bilhões de reais (ABRE, 2021).

Os dados abertos do setor apenas indicam as principais indústrias de bens de consumo usuárias de embalagens: alimentos, bebidas, fumo, vestuário e acessórios, couro e calçados, farmacêutico, limpeza e perfumaria, informática, eletrônicos e óticos, e eletrodomésticos. Contudo os dados números não são informados, bem como o mercado de embalagens para uso industrial (ABRE, 2021).

Gráfico 12. Valor bruto da produção de embalagens, em bilhões de reais



Fonte: estudo macroeconômico Abre (2021)

Em relação à balança comercial, as exportações diretas do setor de embalagem representaram US\$ 520,4 milhões, enquanto as importações representaram US\$ 626,7 milhões em 2020. Em ambos os casos, o setor experimentou pequena redução em relação à 2019. O setor de embalagem é um importador líquido (ABRE, 2021).

A tabela 7 apresenta a distribuição porcentual, por tipo de material de embalagem, do faturamento da produção nacional, das exportações e das importações em 2020.

Tabela 7. Perfil do mercado brasileiro de embalagens por tipo de material em 2020

Tipo de material	Produção nacional (%)	Exportações (%)	Importações (%)
Material plástico	39,6	31,8	50,8
Metálicos	19,9	4,1	20,4
Vidro	4,5	37,6	21,2
Têxteis para embalagem	3,0	-	-
Madeira	1,4	3,3	0,1
Papelão ondulado	18,7	23,2	7,5
Cartolina / papel cartão	8,7		
Papel	4,2		

Fonte: elaboração própria a partir dos dados disponibilizados pela Abre (2021)

Com relação aos dados da balança comercial, os dados de exportações e importações para papelão ondulado, cartolina/papel cartão e papel são apresentados no agregado pelo estudo macroeconômico da Abre, com 23,2% para as exportações e 7,5% para as importações (ABRE, 2021).

5.6.2.10.1 Estrutura da regulamentação

A legislação para materiais em contato com alimentos se utiliza do mecanismo de listas positivas que é harmonizada no âmbito do Mercosul, de acordo com os critérios definidos na Resolução MERCOSUL/GMC/RES. N° 45/17. Por essa razão, as atualizações das listas positivas são discutidas e aprovadas pelos países membros e divulgadas na forma de regulamento técnico do Mercosul (GMC, 2017).

Os regulamentos técnicos do Mercosul devem ser internalizados nas respectivas legislações nacionais. No caso do Brasil, os regulamentos técnicos relativos aos materiais em contato com alimentos dependem de regulamentação pela Anvisa. Somente as resoluções que regulamentam aspectos da organização ou do funcionamento do próprio bloco não necessitam ser incorporadas ao ordenamento jurídico dos Estados Partes para a entrada em vigor.

Os materiais para contato direto com alimentos compreendem (ANVISA, 2001):

2.1. Embalagens para alimentos - é o artigo que está em contato direto com alimentos, destinado a contê-los, desde a sua fabricação até a sua entrega ao consumidor, com a finalidade de protegê-los de agente externos, de alterações e de contaminações, assim como de adulterações.

2.2. Equipamento para alimentos - é todo artigo em contato direto com alimentos que se utiliza durante a elaboração, fracionamento, armazenamento, comercialização e consumo de alimentos. Estão incluídos nesta denominação: recipientes, máquinas, correias transportadoras, tubulações, aparelhagens, acessórios, válvulas, utensílios e similares.

2.3. Revestimento - é uma substância ou produto aplicado sobre a superfície de embalagens ou equipamentos para alimentos com a finalidade de protegê-los e prolongar sua vida útil.

A transferência de substâncias para o alimento pode ocorrer tanto por permeação através do substrato, ou por meio de contato para o lado inverso na bobina ou pilha. A diferença conceitual é que as legislações se baseiam no princípio da migração, que é a transferência de componentes do material (substrato) em contato direto com alimentos para estes produtos, devido a fenômenos físico-químicos.

A aptidão sanitária de um material para contato direto com alimentos é resultado de uma combinação dos seguintes fatores previstos nas regulamentações:

- Todos os componentes devem constar nas listas positivas para cada tipo de material (celulósicos, plásticos, metais, elastômeros, vidro e ceras e parafinas)
- Conformidade com os limites de migração total ou global. O limite de migração é a quantidade máxima admissível de componentes de material em contato com alimento transferida ao simulante sob as condições de ensaio.
- Conformidade com o limite de migração específica. O limite de migração específica é a quantidade máxima admissível de um componente específico do material em contato com alimento, transferida ao simulante nas condições de ensaio.
- Conformidade com o limite de composição. O limite de composição é a quantidade máxima permitida de um componente particular de interesse toxicológico no material em contato com alimentos.
- Não ocasionar modificações na composição ou nas características sensoriais do alimento.

É importante ressaltar que não é suficiente apenas assegurar documentalmente que tenham sido utilizadas substâncias contidas nas referidas listas positivas. Os regulamentos exigem comprovação que essas substâncias não migraram para o alimento acima dos limites estabelecidos para cada caso. Essa comprovação é de responsabilidade do fabricante da embalagem ou do equipamento que entrará em contato direto com o alimento.

O quadro 76 apresenta a estrutura regulatória brasileira que internaliza as Resoluções correlatas harmonizadas no âmbito do Mercosul para os materiais em contato direto com alimentos.

Quadro 76. Atos normativos nacionais vinculados às Resoluções correlatas no âmbito do Mercosul

Atos Normativos	
Brasil	Mercosul
Geral	
Resolução Anvisa RDC 91/2001	Resolução MERCOSUL/GMC/RES. N° 03/92 Resolução MERCOSUL/GMC/RES. N° 27/99 Resolução MERCOSUL/GMC/RES. N° 31/01
Resolução Anvisa RDC 116/2001	-
Celulósicos	
Resolução Anvisa RDC 217/2002	Resolução MERCOSUL/GMC/RES. N° 55/97
Resolução Anvisa RDC 218/2002	Resolução MERCOSUL/GMC/RES. N° 68/00
Resolução Anvisa RDC 88/2016	Resolução MERCOSUL/GMC/RES. N° 40/15
Resolução Anvisa RDC 89/2016	Resolução MERCOSUL/GMC/RES. N° 41/15
Resolução Anvisa RDC 90/2016	Resolução MERCOSUL/GMC/RES. N° 42/15
Plásticos	
Portaria Anvisa 987/1998	-
Resolução Anvisa RES 105/1999	<i>Consolidação de partes de Resoluções (27 no total)</i>
Resolução Anvisa RES 124/2001	Resolução MERCOSUL/GMC/RES. N° 55/99
Resolução Anvisa RDC 20/2008	Resolução MERCOSUL/GMC/RES. N° 56/92
Resolução Anvisa RDC 51/2010	Resolução MERCOSUL/GMC/RES. N° 32/10
Resolução Anvisa RDC 52/2010	Resolução MERCOSUL/GMC/RES. N° 15/10
Resolução Anvisa RDC 56/2012	Resolução MERCOSUL/GMC/RES. N° 02/12
Resolução Anvisa RDC 326/2019	Resolução MERCOSUL/GMC/RES. N° 39/19
Metais	
Portaria SVS/MS 28/1996	Resolução MERCOSUL/GMC/RES. N° 27/93
Lei 9832/1999	-
Resolução Anvisa RDC 20/2007	Resolução MERCOSUL/GMC/RES. N° 46/06
Elastômeros	
Resolução Anvisa RDC 123/2001	Resolução MERCOSUL/GMC/RES. N° 54/97 Resolução MERCOSUL/GMC/RES. N° 28/99 Resolução MERCOSUL/GMC/RES. N° 32/01
Ceras e Parafinas	
Resolução Anvisa RDC 122/2001	Resolução MERCOSUL/GMC/RES. N° 67/00
Vidro	
Portaria SVS/MS 27/1996	Resolução MERCOSUL/GMC/RES. N° 55/92

Fonte: elaboração própria a partir dos atos normativos da Anvisa⁷⁷

O anexo I da Resolução Anvisa RDC N° 91/2001 sistematiza e harmoniza os critérios para atualização das listas positivas estabelecidas nas regulamentações específicas para cada tipo de material em contato direto com alimentos, considerando (ANVISA, 2001):

2. As listas positivas de componentes utilizados na fabricação de embalagens e equipamentos em contato com alimentos podem ser atualizadas de acordo com os seguintes critérios;

2.1 Para a inclusão de novos componentes, quando se demonstre que não representam risco significativo à saúde e seja justificada a necessidade tecnológica de sua utilização.

2.2 Para a exclusão de componentes, quando novos conhecimentos técnico-científicos indiquem um risco significativo para a saúde.

⁷⁷ Anvisa. Legislação. Os atos normativos e guias da Anvisa estão disponíveis em:

<http://antigo.anvisa.gov.br/legislacao/>. Acesso em: 08 dez. 2021.

Mercosul. Normativas. As normativas do Mercosul estão disponíveis em: <https://www.mercosur.int/pt-br/documentos-e-normativa/normativa/>. Acesso em: 08 dez. 2021.

2.3 Para a atualização de restrições, tais como: limites de migração específica, limites de composição, restrições de uso e especificações, no caso de que novos conhecimentos técnico-científicos que assim o justifiquem.

3. Para a inclusão e exclusão de componentes e para a atualização das restrições, devem ser utilizadas como referência, de acordo com a ordem abaixo:

3.1 As Listas Positivas das Diretivas da União Européia e os Documentos Sinópticos da "*Commission of the European Communities - Directorate General III - Industry*"

3.2 Outras legislações européias mencionadas na legislação nacional, específicas para cada tipo de material, atualizadas.

3.3 AS Listas Positivas do *Food and Drug Administration - FDA (Code of Federal Regulations - Título 21)*

3.4 Excepcionalmente podem ser consideradas as listas positivas de outras legislações internacionalmente reconhecidas.

A dinâmica regulatória para materiais em contato direto com alimentos no âmbito do Mercosul, assim como para aditivos alimentares, apresenta características de *regulatory reliance*, uma vez que, como estabelecido no anexo I da Resolução Anvisa RDC N° 91/2001, devem ser utilizadas como referência, na seguinte ordem: as listas positivas dos regulamentos e documentos relacionados da União Europeia, outras legislações europeias atualizadas específicas para cada tipo de material, as listas positivas publicadas pela *Food and Drug Administration (FDA)* dos EUA e, excepcionalmente, podem ser consideradas as listas positivas de outras jurisdições (ANVISA, 2001).

5.6.2.10.2 Abrangência

A legislação brasileira compreende os materiais em contato direto com alimentos constituídos por celulose, plásticos, vidro, metais, elastômeros, ceras e parafinas. Também estão no escopo da legislação os aditivos, auxiliares de processo e monômeros.

Contudo, as listas positivas não incluem algumas substâncias que podem ser encontradas nos materiais em contato direto com alimentos como, por exemplo, substâncias residuais (resíduos de substâncias e monômeros usados como matérias-primas, produtos intermediários de reação formados durante o processo de produção e produtos de decomposição ou de reação). Essas substâncias são genericamente denominadas como substâncias não-intencionalmente adicionadas e compete ao fabricante do material em contato direto com alimento determinar se tais substâncias, nas concentrações que se encontram, oferecem algum risco à saúde humana.

As tintas de impressão são compreendidas como materiais em contato direto com alimentos se, de fato, houver contato direto com o alimento. A potencial contaminação por *set off* usualmente não é abrangido pelas legislações vigentes.

O *set off* é definido como um fenômeno de transferência não intencional de substâncias usadas em tintas de impressão da face impressa (superfície externa) da embalagem para a superfície interna em contato direto com o alimento.

5.6.2.10.3 Perspectiva de proteção à saúde humana

As listas positivas harmonizadas no âmbito do Mercosul são construídas considerando como referência, prioritariamente, as listas positivas dos regulamentos e documentos relacionados da União Europeia.

A inclusão de substâncias deve ser solicitada à Anvisa, fornecendo as seguintes informações na forma de dossiê técnico-científico, como exemplificado no quadro abaixo:

Quadro 77. Requisitos para avaliação de nova substância para materiais em contato com alimentos

1. IDENTIFICAÇÃO
Nome IUPAC
Nome usual (sinônimos)
Nome comercial
Número CAS
Fórmula molecular e estrutural da substância ou a composição da mistura se for o caso.
Massa molecular
Dados espectroscópicos
Pureza (percentual e metodologia utilizada para determinar a pureza)
Impurezas (identificação, faixa típica de percentual das impurezas, origem)
Especificação
2. PROPRIEDADES FÍSICAS
Ponto de fusão
Ponto de ebulição
Temperatura de decomposição
Solubilidade (em solventes orgânicos e em simulantes de alimentos)
Partição em octanol/água (log Po/w)
Distribuição e tamanho médio de partícula, quando for o caso.
3. PROPRIEDADES QUÍMICAS
Natureza química (ácido, base, neutra)
Reatividade
Estabilidade (em relação à luz, ao calor, à umidade, ao ar, à radiação ionizante, aos tratamentos oxidativos, etc.)
Hidrólise (no alimento e no trato gastrointestinal)
Decomposição/transformação, caso ocorra intencionalmente (ex.: polimerização, oxidação)
Produtos de decomposição/transformação (não intencionais, formados durante a produção da embalagem final)
Interação com substâncias do alimento.
4. APLICAÇÃO DA SUBSTÂNCIA
Material de embalagem em contato com alimentos onde a substância será incorporada
Função tecnológica
Temperatura máxima de processo (tanto de fabricação da substância quanto de fabricação da embalagem ou equipamento)
Porcentagem máxima na formulação
Condição de contato na prática

· Alimento de contato (aquoso, ácido, gorduroso, alcoólico, seco)
· Tempo e temperatura
· Razão entre superfície e volume
· Outras informações
Tratamento do material da embalagem em contato com alimento antes do uso (exemplo: esterilização, tratamento com vapor, irradiação etc.)
5. PAÍSES ONDE A SUBSTÂNCIA ESTÁ AUTORIZADA, COM REFERÊNCIA
6. DADOS SOBRE MIGRAÇÃO
Migração Específica (ME): as condições de determinação da migração específica devem demonstrar a condição mais crítica de migração.
Migração total (MT): As condições de determinação da migração total devem demonstrar a condição mais crítica de migração.
7. DADOS TOXICOLÓGICOS

Fonte: Guia da Anvisa para materiais em contato com alimentos (2020)

A estrutura desse dossiê técnico-científico é muito semelhante ao solicitado para submissão à avaliação de riscos pelo painel de especialistas da EFSA (SILANO *et al.*, 2020).

Para a avaliação de riscos pela EFSA, os dados toxicológicos a serem fornecidos pelo solicitante variam em função da migração da substância, como pode-se observar no quadro a seguir:

Quadro 78. Dados requeridos para avaliação de novas substâncias pela EFSA

Para migração entre 5 e 60 mg da substância por quilo de alimento:
· ao menos dois testes para genotoxicidade <i>in vitro</i> : teste de mutação reversa em bactérias e teste de micronúcleo em células de mamíferos
· estudo de toxicidade oral com duração de 90 dias
· estudos de absorção, distribuição, metabolização e excreção
· estudos de toxicidade para a reprodução e desenvolvimento
· estudos de toxicidade de longa duração
· estudos de carcinogenicidade
Para migração entre 0,05 e 5 mg da substância por quilo de alimento:
· ao menos dois testes para genotoxicidade <i>in vitro</i> : teste de mutação reversa em bactérias e teste de micronúcleo em células de mamíferos
· estudo de toxicidade oral com duração de 90 dias
· dados que demonstrem a não acumulação da substância em humanos
Para migração abaixo de 0,05 da substância por quilo de alimento:
· ao menos dois testes para genotoxicidade <i>in vitro</i> : teste de mutação reversa em bactérias e teste de micronúcleo em células de mamíferos

Fonte: adaptado de Silano et al. (2020)

Para a avaliação de riscos, usualmente, utiliza-se como descritor de dose o NOAEL (*no observed adverse effect level* ou nível sem efeitos adversos observáveis) obtido a partir do estudo de toxicidade oral com duração de 90 dias (toxicidade oral subcrônica).

O indicador de segurança usado para substâncias em contato direto com alimentos é denominado ingestão máxima tolerada (*tolerable daily intake* ou TDI). O TDI é calculado dividindo o NOAEL por um fator de avaliação de 100.

O fator de avaliação de 100 corresponde a dois fatores multiplicados de valor 10. Um fator de valor 10 corresponde à conversão interespecies (entre o animal utilizado no estudo e o ser humano, considerando-se que os seres humanos possam ser mais sensíveis que os animais estudados) e o outro fator de valor 10 considera as variações intragrupos de seres humanos (subpopulações sensíveis como crianças e idosos, por exemplo).

5.6.2.10.4 Perspectiva de proteção ao meio ambiente

Não há previsão na regulamentação vigente para as substâncias químicas utilizadas na fabricação de materiais em contato direto com alimentos quanto aos aspectos de proteção à exposição do meio ambiente a esses produtos.

5.6.2.10.5 Estrutura de gestão, controle e fiscalização

Assim como ocorre para todos os produtos abrangidos pelo escopo da Lei Nº 6.360/1976, a estruturação regulatória, de controle e fiscalização para produtos para contato direto com alimentos está sob a responsabilidade da Anvisa, contudo, há a participação de outras esferas da Federação por meio do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS).

6. DISCUSSÃO

O presente capítulo está organizado em quatro seções. As três primeiras seções são dedicadas à discussão dos resultados apresentados no capítulo 5. Na quarta seção são discutidos os principais achados relacionados às influências externas sobre os processos regulatórios globais identificados na etapa de revisão de literatura e que foram considerados como contribuições relevantes para esta pesquisa.

Na seção 6.1. são discutidos os resultados encontrados para cada um dos nove atributos selecionados acerca dos modelos regulatórios para substâncias químicas dos paradigmas China, EUA e União Europeia.

Na seção 6.2. são discutidos os resultados encontrados nas análises das legislações transversais e aquelas setoriais baseadas no uso ou aplicações, com relação aos dispositivos de proteção à saúde e o meio ambiente, bem como a identificação de eventuais vulnerabilidades dos instrumentos nacionais.

Na seção 6.3. são discutidas as tratativas dadas pelos paradigmas em relação à proteção da saúde das pessoas e do meio ambiente no uso de substâncias químicas. Nesta seção também são abordadas as pressões sobre reguladores e os setores regulados.

Na seção 6.4. são apresentados e discutidos os principais aspectos sobre a influência externa nos processos regulatórios envolvendo produtos químicos. A indústria química é uma cadeia globalizada e estratégica para os países, com isso, há intenso debate e diferentes interesses em disputa na arena internacional.

6.1. Análise dos modelos regulatórios da China, EUA e União Europeia

Nesta seção são analisados os resultados encontrados para os nove atributos nos modelos regulatórios da China, EUA e União Europeia, a saber: motivação; escopo, modelo(s) de gestão (perigos e riscos); informação confidencial e segredo de negócios; mecanismos de custeio; instrumentos econômicos e não econômicos; estrutura de gestão, controle e fiscalização; prazos e diálogo com legislações correlatas existentes.

6.1.1. Motivação

A proteção da saúde e do meio ambiente tem estado no centro das preocupações das sociedades dos países centrais nas últimas décadas.

Os EUA e a União Europeia lançaram suas iniciativas para uma regulamentação geral de substâncias químicas entre o final dos anos 60 e o início dos anos 70, contudo, com motivações distintas.

Para os EUA, a motivação foi a crescente preocupação com os impactos ambientais decorrentes do uso intensivo e extensivo de agrotóxicos, que resultaram na promulgação da *National Environmental Protection Act* (NEPA) em 1969, da criação da agência ambiental norte-americana (*Environmental Protection Agency - EPA*) e, posteriormente, da promulgação da lei de controle de substâncias tóxicas (*Toxic Substances Control Act - TSCA*) em 1976.

Contudo, para a União Europeia, a estruturação de um processo de gestão de substâncias químicas fundamentou-se inicialmente no artigo 100 Tratado de Roma de março de 1957 (UE, 1967), relativo à criação do Espaço Econômico Europeu:

O Conselho, deliberando por unanimidade, sob proposta da Comissão, adota diretivas para a aproximação das disposições legislativas, regulamentares e medidas dos Estados-Membros com impacto direto no estabelecimento ou no funcionamento do mercado comum.

A Assembleia e o Comitê Econômico e Social são consultados sobre as diretivas cuja execução implicaria, em um ou mais Estados-Membros, a modificação das disposições legislativas (UE, 1957, n.p., tradução nossa).

O Tratado consolidado sobre o funcionamento da União Europeia, em seu Capítulo 3 sobre a aproximação das legislações dos Estados-Membros, concede ao Parlamento Europeu e ao Conselho a autoridade para estabelecer medidas “de aproximação das disposições legislativas, regulamentares e administrativas dos Estados-Membros, que tenham por objeto o estabelecimento e o funcionamento do mercado interno” (UE, 2016, p. 94), bem como o mandato para a intervenção da Comissão Europeia:

Artigo 114º (3). A Comissão, nas suas propostas previstas no nº 1 em matéria de saúde, de segurança, de proteção do ambiente e de defesa dos consumidores, basear-se-á num nível de proteção elevado, tendo nomeadamente em conta qualquer nova evolução baseada em dados científicos. No âmbito das respetivas competências, o Parlamento Europeu e o Conselho procurarão igualmente alcançar esse objetivo (UE, 2016, p. 94).

No tocante a produtos químicos, a Diretiva Europeia 67/548/CEE, um dos efeitos desta aproximação regulatória, tratava basicamente de um sistema harmonizado de classificação e comunicação de perigos para substâncias, com o intuito de resolver diferenças regulatórias entre os Países-Membros que pudessem dificultar o trânsito intracomunitário de produtos químicos (UE, 1967).

Somente em 1993 a União Europeia coloca em prática um sistema de gestão para substâncias químicas, tendo como referência o modelo e as experiências dos EUA com o TSCA.

Com relação à China, Maohong (2004) destaca que as preocupações com o meio ambiente tiveram efeito a partir da Conferência de Estocolmo em 1972 e coincidem com o início de forte expansão econômica com a ascensão ao poder de Deng Xiaoping em 1976. Os problemas com a poluição ambiental decorrentes do crescimento econômico acelerado e dos acidentes industriais começam a preocupar as autoridades, que passaram a observar os movimentos dos EUA e Japão com relação à proteção do meio ambiente.

Contudo, a resposta das autoridades aos problemas ambientais emergentes foi lenta. A primeira legislação a tratar do tema é de 1979, e como forma de um arcabouço estruturado somente nos anos 90 (MU; BU; XUE, 2014).

No período de 2004 a 2014 a China experimentou uma taxa de crescimento anual da contribuição da sua indústria química para o PIB na ordem de 25%, com 24 347 instalações industriais e um volume de produção total de produtos químicos de 460 milhões de toneladas em 2012 (UNITAR, 2014). Desde 2009 a China tem liderado as vendas globais de produtos químicos, com 44,6% do total em 2020 (CEFIC, 2022).

A China, em um curto espaço de tempo, se tornou o maior mercado produtor e consumidor de produtos químicos no mundo e, conseqüentemente, o maior gerador de resíduos industriais perigosos (UNITAR, 2014). Com um parque industrial robusto espalhado por seu vasto território, os problemas ambientais e de saúde da população percebidos desde meados dos anos 70 só se intensificaram.

A partir de 2006, com o apoio do Instituto das Nações Unidas para Treinamento e Pesquisa (Unitar)⁷⁸ e da Universidade de Pequim, o Ministério do Meio Ambiente iniciou a aplicação do *Quick Start Program* do SAICM (UNITAR, 2014).

Somente em 2010 entrou em vigor a regulamentação para a gestão de novas substâncias sob a responsabilidade do Ministério do Meio Ambiente chinês, que foi prontamente apelidada de China-Reach, em alusão ao Regulamento Reach europeu (MEP, 2009). Embora tenha sido apelidada de China-Reach, o regulamento chinês trata apenas das novas substâncias, não regulando as substâncias existentes. Esta regulamentação não guarda semelhança, de fato, com o Regulamento Reach (BEAUDREAU *et al.*, 2019).

⁷⁸ O Instituto das Nações Unidas para Treinamento e Pesquisa (*United Nations Institute for Training and Research - Unitar*) é o braço de capacitação e treinamento das Nações Unidas, que tem auxiliado os países, em especial, os menos desenvolvidos e os em desenvolvimento na implementação da gestão segura de produtos químicos.

Com isso, pode-se afirmar que, originariamente, os EUA e a China foram compelidos a desenvolver regulações específicas para o controle de substâncias químicas como uma resposta às pressões decorrentes das externalidades negativas causadas pelo aumento crescente no uso de produtos químicos e o manejo de resíduos perigosos.

No caso da União Europeia, houve um elemento indutor anterior às externalidades negativas, que seria a eliminação de barreiras ao trânsito intracomunitário de produtos químicos por meio da harmonização de classificação de perigos e de rotulagem.

Segundo Filipec (2017), a promulgação do Tratado de Maastricht em 1993, que define o formato atual do mercado comum da União Europeia, deixou evidente que um mercado comum daquele tamanho demandaria regras comuns igualmente potentes.

Nesse contexto, é importante ressaltar o que foi já discutido na seção 5.2 sobre o modelo regulatório europeu, fundamentado em diretivas. As diretivas são documentos legais, contudo, suas implementações dependem de internalização dos ordenamentos jurídicos nacionais. Por essa razão, Filipec (2017) afirma a necessidade de inclusão da regulação de químicos como prioritária no contexto do fortalecimento das regras harmonizadas para o mercado comum europeu.

6.1.2. Escopo

Como já destacado por Castro (2011), os formuladores de políticas públicas buscam a redução de riscos. Uma regulação superdimensionada ou ineficaz eleva os custos de transação e pode impor outros riscos.

A visão holística para a construção de uma política pública para a gestão racional de produtos químicos é destacada como necessária em razão, principalmente, da preocupação com a invasão de atribuições entre autoridades e, por consequência, a sobreposição regulatória.

Segundo Cretella Júnior, na doutrina jurídica brasileira, os conflitos de atribuição ser positivos ou negativos, internos e externos:

Se, entre nós, duas autoridades se acham, ambas, competentes para o exercício da atribuição administrativa, temos o **conflito positivo de atribuição**. Em caso contrário, ocorre o **conflito negativo de atribuição**.

Conflitos de atribuição internos são os que se verificam **dentro** do mesmo Poder, quando duas autoridades entendem que são competentes ou incompetentes para o desempenho da mesma atividade ou para a edição do mesmo ato, caso em que, o superior administrativo das duas autoridades em conflito decide quem é competente para a edição do ato administrativo. Ou para o desempenho da atividade (fato administrativo).

Conflitos de atribuição externos são os que ocorrem entre autoridades de dois Poderes diferentes (Legislativo e Executivo, Executivo e Judiciário, Legislativo e Judiciário), quando, no desempenho daquele «quantum» de Administração existente fora do Executivo, autoridades máximas desses dois Poderes (o Judiciário e o Legislativo), se julgam competentes ou incompetentes para a edição do mesmo **ato administrativo** ou para o desempenho do mesmo **fato administrativo** (CRETELLA JÚNIOR, 1985, p. 18).

Como apresentado e discutido nas seções 5.1, 5.2 e 5.3 relativas aos modelos regulatórios dos paradigmas EUA, União Europeia e China, é evidente que os escopos desses modelos regulatórios tiveram como preocupação principal evitar a invasão de atribuições.

A principal razão para esta preocupação é que esses modelos regulatórios chegaram tardiamente em relação sistemas de regulação setoriais. Esses sistemas de regulação setoriais encontram-se satisfatoriamente recepcionados pela sociedade e pelos setores regulados, mesmo com suas imperfeições. Há uma dinâmica de atuação técnica e de correção de desvios, bem como as sistemáticas de controle e fiscalização implementadas. Em geral, a eficácia desses sistemas de regulação foi comprovada pelo tempo.

Na seção 3.4 foram discutidos os fundamentos teóricos sobre a percepção de risco, tolerância e capacidade de risco. Foram destacados que os riscos são percebidos diferentemente entre reguladores, especialistas e o público em geral. Observa-se que um processo de gestão de riscos deve ser capaz de determinar a quantidade de risco que um destinatário (consumidor, trabalhador e o meio ambiente) é capaz de absorver em função das respectivas restrições, e que não está sujeita a escolhas. E, por fim, como será determinada a tolerância ao risco, ou seja, a quantidade de risco residual que será considerada como aceitável.

Por exemplo, os medicamentos e as substâncias que os compõem (insumos farmacêuticos ativos e excipientes) estão nas listas de isenção dos modelos regulatórios dos paradigmas. Contudo, tal como no Brasil, a avaliação de riscos de medicamentos, insumos farmacêuticos ativos e excipientes não contempla os impactos ao meio ambiente.

Como discutido na seção 3.2, os medicamentos e seus metabólitos ativos que alcançam os mananciais por meio do lançamento de esgoto doméstico não adequadamente tratado são externalidades negativas que não são resolvidas por esses modelos regulatórios.

Outro exemplo são os surfactantes utilizados em cosméticos e saneantes. No banho, um adulto consome aproximadamente 4 g de sabonete em barra ou 6 g de sabonete líquido. Para uma fórmula padrão de sabonete líquido, o surfactante representa 5,4% da composição (ROMEU, 2013). Se cada habitante de uma cidade com 100 000 habitantes tomar um banho por dia, isso representa 32,4 quilos de surfactante lançados no esgoto. Sem considerar que há

surfactantes em condicionadores de cabelo, detergentes, amaciantes, lava-louças e diversos outros produtos de higiene pessoal e saneantes.

Com relação a este último exemplo, uma avaliação de riscos deve determinar a segurança dos surfactantes utilizados em cosméticos e saneantes para a saúde humana e o meio ambiente. Contudo, a carga orgânica relativa como poluição que deverá ser removida nas estações de tratamento de esgotos (ETE) ou a ser biologicamente degradada nos mananciais representam uma externalidade negativa não resolvida. Para as ETES, a carga de orgânicos impacta nos custos e na capacidade operacional.

Já quando despejadas *in natura* nos mananciais, a depender da quantidade, essa carga orgânica pode levar a alterações crônicas nas condições ambientais do ecossistema resultando da mortandade de peixes, por exemplo, ou comprometer o abastecimento de água para consumo humano ou dessedentação animal (CETESB, 2021).

Para a estruturação de um arquétipo de gestão de substâncias químicas, o primeiro desafio que se impõe aos formuladores de políticas públicas é escolha do que será afetado e do que será dispensado das obrigações estabelecidas pelo futuro regulamento:

Classificar os produtos químicos em tóxicos e não tóxicos é um primeiro passo necessário, mas não é suficiente para fins regulatórios. Os produtos químicos tóxicos são extremamente diversos no que diz respeito a suas toxicidades, propriedades físico-químicas e formas de incorporação em produtos comerciais. Diversos usos de produtos aumentam a complexidade. Um dos grandes desafios de gerenciar o risco de produtos químicos tóxicos é conceber um esquema regulatório que simplifique o universo de produtos químicos tóxicos o suficiente para torná-lo administrável em condições do mundo real, mas evita uma abordagem simplificada e única que pode sufocar os negócios e a indústria. É preciso haver “regras de trânsito” consistentes e transparentes para o uso de produtos químicos tóxicos, mas as regras precisam ser flexíveis o suficiente para que dispensas sejam concedidas em resposta a solicitações razoáveis dos empresários. A questão então se torna: "Como o risco químico tóxico pode ser administrado com eficácia dentro da estrutura econômica e política existente dos estados-nação industrializados?" É importante notar que alguns, incluindo alguns líderes empresariais, argumentam que as regras podem beneficiar a atividade empresarial ao reduzir as incertezas nos modelos de negócios (PENNINGROTH, 2016, p. 173, tradução nossa).

A ferramenta que tem se mostrado a mais adequada para esta finalidade é a análise de impacto regulatório.

Outro aspecto a ser considerado na construção e na condução de políticas públicas de controle de substâncias químicas, principalmente para os países em desenvolvimento, é que uma quantidade significativa de substâncias que apresentam ou são suspeitas de apresentarem efeitos crônicos significativos sobre a saúde ou ao meio ambiente já são conhecidas.

O quadro 79 apresenta um conjunto não exaustivo de listas ou de bancos de dados de

acesso público contendo substâncias suspeitas ou confirmadas como carcinogênicas, mutagênicas, tóxicas para a reprodução, moduladoras endócrinas, tóxicas, persistentes ou bioacumulativas.

Quadro 79. Listas públicas de substâncias que suscitam preocupação ou submetidas a avaliação

Fonte	Lista de substâncias que suscitam preocupação
ChemSec	SIN list (CHEMSEC, 2021)
China	Catalog of Hazardous Chemicals (CIRS, 2021)
China	List of Toxic Chemicals Restricted to be Imported/Exported (CIRS, 2021)
China	Inventory of Prohibited Chemicals (CIRS, 2021)
China	List of Hazardous Chemicals for Priority Management (CIRS, 2021)
China	Catalog of Priority Hazardous Chemicals for Environment Management (PHCs) -MEP Order 22 (CIRS, 2021)
Coreia do Sul	NCIS – National Chemicals Information System (base de dados sobre substâncias químicas perigosas, substâncias sujeitas a estrito controle, substâncias CMR e substâncias que requerem preparação em caso de acidentes) (NIER, 2021)
EUA	US EPA - Consolidated List of Lists under EPCRA/CERCLA/CAA (US EPA, 2021)
EUA	California Proposition 65 list (OEHHA, 2021)
EUA	US EPA endocrine disruptors lists (US EPA, 2014)
European Trade Union Confederation (ETUC)	Trade Union Priority List (ETUC, 2011)
França	Anse – Endocrine disruptors list of interest (ANSES, 2021)
Japão	NITE Chemical Risk Information Platform (NITE-CHRIP, 2021)
Organização Mundial da Saúde	IARC – list of carcinogens (IARC, 2021)
Reino Unido	UK Reach Authorisation List (Annex XIV) (HSE, 2021)
Reino Unido	UK Reach Candidate List (Annex XIV) (HSE, 2021)
União Europeia	Regulamento Reach. Anexo XIV – Listas das substâncias sujeitas a autorização e suas recomendações para inclusão de substâncias (UE, 2006)
União Europeia	Regulamento Reach. Lista de substâncias que suscitam elevada preocupação candidatas a autorização (lista de candidatas a SVHC) (ECHA, 2021c)
União Europeia	Regulamento Reach. Anexo XVII - Restrições aplicáveis ao fabrico, à colocação no mercado e à utilização de determinadas substâncias e preparações perigosas e de certos artigos perigosos (UE, 2006)
União Europeia	Regulamento Reach. Registro das intenções de SVHC até o resultado (ECHA, 2021f)
União Europeia	Avaliações PBT/mPmB nos termos da anterior legislação da UE em matéria de produtos químicos (ECHA, 2007)
União Europeia	Lista de avaliação de substâncias do CoRAP (ECHA, 2021a)
União Europeia	PBT assessment list (ECHA, 2021d)
União Europeia	Endocrine disruptor (ED) assessment list (ECHA, 2021b)
União Europeia	Diretiva 2000/60/CE – sobre o padrão comunitário para a água (UE, 2000b)
União Europeia	OSPAR List of Chemicals for Priority Action (OSPAR, 2021)

Fonte: elaboração própria a partir das referências citadas no quadro

Essas listas do quadro 79 são sistematicamente atualizadas em função das dinâmicas dos processos regulatórios e da evolução do conhecimento científico.

6.1.3. Modelo(s) de gestão (perigos e riscos)

Com a publicação do TSCA em 1976, os EUA desenvolveram um modelo de gestão de produtos químicos fundamentado na racionalidade da gestão de riscos, que foi utilizado como

paradigma para os países e blocos regionais.

A Conferência das Nações Unidas para o Desenvolvimento Sustentável de 2002 em Joanesburgo, a Rio+10, reafirmou os compromissos assumidos na Agenda 21 com relação à gestão correta de produtos químicos ao longo do ciclo de vida:

23. Renovar o compromisso, conforme antecipado na Agenda 21, para a gestão adequada de produtos químicos ao longo de seu ciclo de vida e de resíduos perigosos para o desenvolvimento sustentável, bem como para a proteção da saúde humana e do meio ambiente, *inter alia*, visando alcançar, até 2020, que os produtos químicos sejam usados e produzidos de modo a minimizar seus efeitos adversos significativos sobre saúde humana e o meio ambiente, usando procedimentos transparentes de avaliação e de gestão de riscos com base científica, levando em consideração a abordagem de precaução, conforme estabelecido no princípio 15 da Declaração do Rio sobre Meio Ambiente e Desenvolvimento, e apoiar os países em desenvolvimento no fortalecimento de suas capacidades para a gestão adequada de produtos químicos e resíduos perigosos, fornecendo assistência técnica e financeira (ONU, 2002, p. 25, tradução nossa).

O compromisso assumido pelos países trata de gestão de riscos. Como em outras as convenções e acordos multilaterais da ONU, esse texto é virtuoso, tendo sido cada palavra milimetricamente negociada e carrega de sentidos. Na prática, há debates intensos entre reguladores, academia, setor regulado e sociedade civil organizada sobre risco e perigo, princípio e abordagem, precaução e prevenção, bem como formas de internalização das externalidades negativas.

Segundo Elliot e Pelkmans (2015), o Acordo de Parceria Transatlântica de Comércio e Investimento (APT)⁷⁹ entre EUA e União Europeia, que tem como um de seus objetivos frear o avanço da China no comércio internacional, elegeu os produtos químicos como um dos eixos industriais a serem considerados no acordo.

A inclusão desta indústria nas negociações sobre a APT fundamenta-se no fato que EUA e União Europeia representam quase 30% do mercado global de produtos químicos. Desde 2009, a liderança pertence a China, com 44,6% do mercado global em 2020 (CEFIC, 2022).

A expectativa dessas negociações seria uma aproximação regulatória entre EUA e União Europeia para a troca de experiências e informações entre os reguladores, bem como a redução dos custos de transação das diferenças regulatórias existentes (EU, 2019).

Contudo, esta ação de aproximação regulatória explicitou a percepção de ampla divergência com relação à segurança química, uma vez que o modelo americano do TSCA seria,

⁷⁹ Acordo de Parceria Transatlântica de Comércio e Investimento (APT) ou *Transatlantic Trade and Investment Partnership* (TTIP), e um acordo multilateral de livre comércio entre EUA e Europeia, cujas negociações foram concluídas em 2016. Disponível em: <https://trade.ec.europa.eu/doclib/press/index.cfm?id=1230>. Acesso em: 20 nov. 2021.

na visão da União Europeia, um modelo subestimado (*under-regulation*) por não considerar as substâncias químicas já existentes no mercado norte-americano, como detalhadamente discutido na seção 5.1. Em contrapartida, o modelo europeu do Reach seria, na visão norte-americana, um modelo superestimado (*over-regulation*) pelo escrutínio de todas as substâncias no mercado sob o princípio da precaução, com a necessidade de alocação de enorme quantidade de recursos e com eficácia considerada como ainda incerta (ELLIOTT; PELKMANS, 2015). O funcionamento do modelo europeu é apresentado na seção 5.2.

O posicionamento afirmativo da União Europeia é que qualquer aproximação regulatória terá que respeitar os mais elevados e estritos padrões europeus de proteção da saúde humana e do meio ambiente (EU, 2019).

Para Elliott e Pelkmans (2015), a percepção europeia que o modelo norte-americano seria subestimado face às necessidades regulatórias para a gestão segura de substâncias químicas parece ser equivocada. A razão é que o TSCA deveria ser avaliado em conjunto com as demais regulamentações federais americanas, não de maneira isolada.

A reflexão apresentada por Elliott e Pelkmans (2015) destaca que as divergências entre modelos regulatórios são irrelevantes pois em ambos os modelos não há evidências que todas as falhas de mercado sejam solucionadas. O importante, no final das contas, é que os modelos regulatórios, independentemente como estejam desenhados, sejam suficientemente bons para entregar à sociedade os benefícios almejados.

Para Elliott e Pelkmans (2015), o modelo regulatório europeu é superlativo na sua ambição e nos recursos necessários para sua operacionalização. Nesse contexto, Holmes e Sunstein (2019) destacam que os direitos não são absolutos. Os direitos têm custos e estão subordinados à capacidade da sociedade em pagá-los por meio dos impostos. Diante de recursos escassos, as escolhas fundamentam-se nos custos de oportunidade (*tradeoffs*).

Os modelos regulatórios dos paradigmas apresentados nas seções 5.1, 5.2 e 5.3 são, fundamentalmente, baseados em risco. O modelo europeu possui uma variante para as substâncias que suscitam preocupação, cuja etapa inicial é baseada em perigo. Contudo, a etapa de análise socioeconômica é baseada em risco.

O racional para esta escolha é que o risco é o resultado da combinação entre o perigo de um produto químico e a exposição determinada pelo seu uso. De fato, o consumidor, o trabalhador e o meio ambiente são destinatários de riscos, não de perigos.

Contudo, os opositores a esta escolha justificam a opção pelos modelos baseados em

perigos porque as análises de risco pressupõem a construção de cenários exposição. Os cenários de exposição envolvem estimativas hipotéticas e não há garantia que todos os cenários tenham sido, de fato, mapeados.

Como discutido na seção 3.4, a qualidade e precisão de um cenário de exposição depende de uma combinação entre a competência e a experiência das pessoas que participaram da sua construção e dos dados e informações disponíveis. Tanto melhor será um cenário de exposição quanto melhor forem as informações necessárias disponíveis e a competência do grupo que o elaborou.

A gestão de riscos é uma ferramenta importante para evitar a exposição a substâncias perigosas, por exemplo no local de trabalho. No entanto, as avaliações de risco baseiam-se em suposições e, portanto, nunca podem fornecer proteção total. Mesmo que os fatores de incerteza estejam incluídos na equação, eles nunca podem nos proteger totalmente do inesperado, por exemplo, um vazamento, uma exposição inesperada ou um acidente, ou um uso não intencional ou inesperado. É impossível prever todos os usos possíveis de um produto ao longo de seu ciclo de vida (CHEMSEC, 2017, p. 4, tradução nossa).

Idealmente, um grupo de trabalho deve ser capaz de mapear todas as possibilidades de exposição. Contudo, com base nas informações e histórico disponíveis, um determinado cenário pode ser classificado como de ocorrência improvável pelo grupo de trabalho e, por essa razão, não ser submetido à análise de riscos. Como qualquer ferramenta, há limitações.

6.1.4. Informação confidencial e segredo de negócios

Segundo a Organização Mundial de Propriedade Intelectual (OMPI), são caracterizados como segredo de negócios:

Os segredos de negócios são direitos de propriedade intelectual (IP) sobre informações confidenciais que podem ser vendidas ou licenciadas. Em geral, para se qualificar como segredo de negócio, as informações devem ser:

- **comercialmente valioso** porque é secreto,
- ser conhecido apenas por um **grupo limitado de pessoas**, e
- estar sujeito a **medidas razoáveis tomadas** pelo detentor legítimo das informações para mantê-las em segredo, incluindo o uso de acordos de confidencialidade para parceiros de negócios e funcionários.

A aquisição, uso ou divulgação não autorizada de tais informações secretas de maneira contrária às práticas comerciais honestas de terceiros é considerada uma prática desleal e uma violação da proteção do segredo comercial (WIPO, 2021, n.p., tradução nossa).

Uma informação confidencial ou segredo de negócios é qualquer informação não pública que, se divulgada, poderá ser útil para a concorrência ou prejudicial para o seu detentor ou seus parceiros como, por exemplo, dados de marketing e vendas, planos comerciais e estratégicos, e informação financeira, assim como informações técnicas sobre o produto:

Em geral, qualquer informação comercial confidencial que forneça a uma empresa

uma vantagem competitiva e seja desconhecida por terceiros pode ser protegida como segredo comercial. Os segredos comerciais abrangem **informações técnicas**, como informações sobre processos de fabricação, dados de pesquisas experimentais, algoritmos de software e **informações comerciais**, como métodos de distribuição, lista de fornecedores e clientes e estratégias de publicidade.

Um segredo comercial também pode ser composto por uma **combinação de elementos**, cada um dos quais por si só é de domínio público, mas em que a combinação, que é mantida em segredo, fornece uma vantagem competitiva.

Outros exemplos de informações que podem ser protegidas por segredos comerciais incluem informações financeiras, fórmulas e receitas e códigos-fonte (WIPO, 2021, n.p., tradução nossa).

Uma vez divulgada ou publicizada uma informação confidencial ou um segredo de negócios, o seu valor é automaticamente perdido e irrecuperável.

Diferentemente de uma patente, uma informação confidencial ou um segredo de negócio não estão sujeitos a nenhum procedimento oficial de registro. A validade é determinada pela capacidade do seu detentor em protegê-lo e, uma vez publicizada ou descoberta, perde a sua validade. Para uma informação classificável como confidencial, há a necessidade de que seu detentor tenha estabelecido os meios necessários para que essa informação seja protegida em seus domínios, por exemplo, com a restrição e o controle de acesso apenas a determinadas pessoas ou funções específicas bem definidas. Produtos que podem ser facilmente investigados por desmontagem (ou engenharia reversa) ou por técnicas de química analítica são mais difíceis de serem protegidos como segredo de negócio (WIPO, 2021).

As informações confidenciais ou segredos de negócios são ativos transacionáveis de uma empresa. Essas operações são feitas mediante acordo de confidencialidade (*Non Disclosure Agreement – NDA*), sob a proteção da lei.

O quadro 80 apresenta os estudos de avaliação ou de impacto regulatório sobre o Reach na União Europeia, nos quais há a explícita manifestação do setor privado quanto ao acesso e a divulgação de informações confidenciais e segredos de negócios. Principalmente porque, como mecanismo de transparência, o regulamento Reach prevê a publicidade de uma quantidade importante de informações sobre as substâncias químicas.

O maior ponto de preocupação do setor privado referia-se ao risco de divulgação da composição química, principalmente, das preparações (misturas). Contudo, outras informações podem ser consideradas sensíveis, por exemplo:

- Composição química: o perfil químico de componentes e impurezas podem ser utilizados para se descobrir a rota de síntese utilizada e as matérias-primas. E, identificar a tecnologia e os custos de produção;

- Impurezas: o perfil de impurezas pode ser utilizado para se estimar o custo de produção;
- Faixa de tonelagem produzida ou comercializada: pode ser utilizada para se estimar a participação de mercado (*market share*);
- Usos recomendados: podem ser utilizados para se estimar a participação de mercado (*market share*).

Quadro 80. Estudos sobre o Reach com preocupações com a gestão de informações confidenciais

Entidade	Título do documento	Ano
European Commission	COM(2001) 88 final - WHITE PAPER Strategy for a future Chemicals Policy (EC, 2001)	2001
European Commission	COM(2003)644 final - Extended Impact Assessment (EC, 2003)	2003
RPA e BRE	The impact of the new chemicals policy on health and the environment (RPA; BRE, 2003)	2003
KPMG	Reach - further work on impact assessment A case study approach. Final report (KPMG, 2005)	2005
Ökopol	Case study on “Announcement effect” in the market related to the candidate list of substances subject to authorisation (HEITMANN; REIHLEN, 2007)	2007
CSES	Interim Evaluation: Functioning of the European chemical market after the introduction of Reach (CSES, 2012)	2012

Fonte: elaboração própria a partir das referências citadas no quadro

Os modelos regulatórios analisados dos paradigmas possuem dispositivos para proteção de informações classificadas como confidenciais por seu detentor. Cada modelo regulatório estabeleceu regras claras sobre quais tipos de informações são passíveis de proteção de confidencialidade. Como regra comum a todos os paradigmas, a manifestação sobre a necessidade de proteção deve ser feita no ato da apresentação do registro.

6.1.5. Mecanismos de custeio

Como discutido nas seções 5.1, 5.2 e 5.3, os modelos regulatórios dos EUA, da União Europeia e da China estabeleceram regras de custeio.

No caso dos EUA, a recuperação de custos, ou seja, a compensação paga pelo setor privado pelas despesas do setor público com o processo de gestão de substâncias químicas está restrita a um teto de 25%.

Para a União Europeia, todos os custos são compensados pelos registrantes. Contudo, parte significativa dos custos de manutenção da Echa são cobertos pelo Orçamento Geral da Comunidade Europeia. Ou seja, somente parte dos custos administrativos e operacionais da Echa são pagos com recursos da Comunidade Europeia e todos os demais custos para o são atribuídos ao detentor do registro da substância.

No tocante à China, todos os custos relativos à administração pública são custeados pelo Estado. Os demais custos para o registro ou notificação de uma nova substância são de responsabilidade de solicitante do registro ou notificação.

6.1.6. Instrumentos econômicos e não-econômicos

Os quadros regulatórios dos paradigmas para a gestão de produtos químicos fundamentam-se em instrumentos de comando e controle, ou seja, por meio de regulação direta.

Para os casos dos EUA e China, não foram encontrados indicativos da utilização de outros instrumentos para incentivo à P&D ou a substituição por alternativas mais seguras, por exemplo.

Quanto à União Europeia e o regulamento Reach, há a crença que a pressão regulatória sobre as substâncias preocupantes (*substances of concern* – SoCs) e os mecanismos de autorização e restrição de uso são instrumentos indutores da inovação, por meio da pesquisa por alternativas mais seguras.

Lançado em outubro de 2020, a União Europeia continua avançando no seu projeto “*Chemicals Strategy for Sustainability Towards a Toxic-Free Environment*” como parte da sua estratégia de *Green Deal* pós-pandemia, por meio do fortalecimento da indústria europeia orientado para a economia circular, no uso de fontes renováveis e na neutralidade de carbono (EU, 2020).

Segundo o relatório publicado em outubro de 2020 sobre a verificação de aptidão da legislação europeia para controlar as substâncias classificadas como perturbadoras endócrinas. Alguns dos pontos observados pelo comitê de especialistas (EU, 2020):

- Os dados existentes para diferentes quadros regulatórios foram obtidos de maneira distinta. Esse fato impacta diretamente na análise dos cenários de exposição que, por consequência, impactam na avaliação de riscos;
- A maioria dos dados foram gerados a partir de metodologia da OCDE, que são reconhecidamente limitados para abranger a ampla gama de substâncias potencialmente moduladoras endócrinas (disruptores endócrinos);
- O Regulamento Reach tem demonstrado ser eficaz na redução da quantidade de substâncias potencialmente moduladoras endócrinas no mercado europeu. Contudo, os dados existentes de biomonitoramento humano e ambiental ainda não permitem confirmar a eficácia na redução da exposição das pessoas e do meio ambiente a esses agentes;

- Alguns quadros regulatórios setoriais analisados como materiais em contato direto com alimentos, aditivos alimentares, dispositivos médicos e produtos para a saúde, cosméticos, produtos para contato direto com água potável e brinquedos apresentam limitações importantes para a proteção da saúde das pessoas e do meio ambiente com relação à essas substâncias;
- Há a necessidade de se promover avanços significativos em vários quadros regulatórios setoriais para melhorar as suas capacidades de proteção da saúde das pessoas e do meio ambiente;
- Essas legislações setoriais falham na proteção da saúde das populações vulneráveis como gestantes, fetos, crianças, adolescentes e idosos.
- A necessidade de se avançar no Regulamento Reach para contemplar o efeito da exposição simultânea múltipla para as misturas, o chamado efeito coquetel.
- As incertezas científicas atuais comprometem a confiabilidade das avaliações de risco. Com isso, aplicando-se o princípio da precaução, as substâncias que suscitam preocupação, dentre elas as moduladoras endócrinas, deveriam ser controladas em função dos seus perigos. Como os efeitos são de longo prazo, o comitê de especialistas sugere que é melhor prevenir que remediar (*better safe than sorry*).

O fato é que a Comissão Europeia, com o plano estratégico *Chemicals Strategy for Sustainability*, manifesta que o Regulamento Reach, reconhecidamente a mais abrangente e ambiciosa legislação em operação para o controle de substâncias químicas, não seria suficiente para endereçar as preocupações da sociedade com relação à proteção da saúde das pessoas e do meio ambiente.

6.1.7. Estruturas de gestão, controle e fiscalização

O modelo regulatório norte-americano constituído a partir do TSCA define a EPA como a autoridade reguladora competente para a operacionalização de todos os requisitos do TSCA. Todo o processo regulatório a partir do TSCA está concentrado no escritório central da EPA em Washington DC.

A partir dos procedimentos e regras estabelecidos pelo escritório central da EPA, os controles e fiscalizações são planejados e conduzidos pelos escritórios regionais da EPA. A EPA possui dez escritórios regionais e cada escritório é responsável por um determinado número de estados. Os escritórios regionais possuem autonomia para estabelecerem parcerias com outras autoridades federais, estaduais, municipais, tribais e entidades da sociedade civil

(EPA, 2020).

O TSCA não determina a exclusividade sobre a regulação de substâncias químicas ao EPA. Estados podem legislar, desde que mais restritivamente, contudo, esta possibilidade historicamente não foi exercida por nenhum estado.

O fato de, no passado, o regulamento TSCA não abordar os riscos para as substâncias existentes no mercado norte-americano foi objeto de constante debate. De 1976 a 2016, período de vigência da primeira versão do TSCA, estima-se que uma fração ínfima de substâncias existentes no inventário do TSCA tenham sido estudadas pela EPA quanto aos seus riscos à saúde humana e o meio ambiente. Segundo o Senador Lautenberg, uma das motivações para a revisão do TSCA é que pouco mais de 1% das substâncias existentes no mercado norte-americano tiveram a sua segurança avaliada (CNN, 2010).

O *Lautenberg Chemical Safety Act 2016*, que atualizou o TSCA de 1976, determina que a EPA conduza sistematicamente a avaliação de riscos para 40 substâncias (20 de alta prioridade e 20 de baixa prioridade). A velocidade de avaliação do passivo (*backlog*) representado pelas substâncias existentes é um fator crítico de sucesso para a eficácia desse tipo de regulamentação.

O inventário do TSCA contém 86 607 substâncias, das quais 41 953 estão ativas⁸⁰ (agosto 2021). Se somente 10% das substâncias ativas estejam sujeitas à priorização para avaliação, num ritmo de 40 substâncias por ano, o passivo norte-americano será completamente resolvido em 104 anos.

No tocante ao modelo regulatório chinês, além de apresentar semelhanças ao modelo norte-americano por se limitar às novas substâncias e novos usos para substâncias existentes, o modelo chinês também guarda semelhantes quanto à sua estrutura e organização. A partir dos procedimentos e regras estabelecidos pelo escritório central do Ministério do Meio Ambiente e Ecologia (MEE), as estruturas regionais são responsáveis pelos controles e fiscalizações (GANZLEBEN; BANFI, 2013).

Contudo, os escritórios regionais realizam inspeções sistemáticas nos pontos de entrada de produtos químicos importados (portos, aeroportos e postos de fronteira) para monitorar a entrada de substâncias regularizadas pela MEE Order N° 12/2020, ou seja, a substância deve constar no inventário IECSC como substância existente ou, então, deve ter sido registrada ou

⁸⁰ EPA. *How to Access the TSCA Inventory*. Página de acesso aos arquivos referentes ao inventário do TSCA. Disponível em: <https://www.epa.gov/tsca-inventory/how-access-tsca-inventory>. Acesso em: 28 fev. 2022.

notificada como nova substância. E, de acordo com um planejamento quinquenal, os escritórios regionais realizam inspeções nas fábricas selecionadas no plano para verificação do cumprimento das medidas de controle determinadas para a substância pelo MEE (GANZLEBEN; BANFI, 2013).

Com relação ao modelo da União Europeia, o regulamento Reach estabeleceu a criação de uma agência europeia de substâncias químicas, a Echa, e delegou a esta agência a responsabilidade pela criação e implementação de todos os atos regulatórios envolvendo o controle de substâncias químicas, a classificação e a comunicação de perigos, bem como, a estruturação de todos os sistemas de suporte à operacionalização dos requisitos do Reach.

Atualmente, a Echa se ocupa diretamente do Regulamentos Reach, CLP, de biocidas (*Biocide Products Regulation – BPR*) e PIC (regulamento sobre o consentimento prévio informado relativo à Convenção de Roterdã). Transversalmente, a Echa participa do regulamento de POPs (Convenção de Estocolmo sobre os poluentes orgânicos persistentes), a Diretiva quadro de resíduos (*Waste Framework Directive – WFD*), as diretivas de agentes carcinogênicos e mutagênicos no ambiente de trabalho (*Chemical Agents Directive and Carcinogens and Mutagens Directive - CAD/CMD*) e a Diretiva de Água Potável (*Drinking Water Directive - DWD*). No caso das diretivas CAD/CMD, a Echa auxilia na elaboração e definição dos limites de exposição ocupacional (*Occupational Exposure Limits – OEL*).

No que se refere a fiscalização e inspeção, o Regulamento Reach determina a responsabilidade às estruturas dos Estados-Membros. Com isso, coube a cada Estado-Membro estabelecer suas próprias regras de fiscalização e as penalidades relacionadas. Por esta razão, os procedimentos e as respectivas penalidades são bastante variáveis de país para país. O quadro 81 apresenta um resumo dos pontos mais relevantes para cada Estado-Membro.

Quadro 81. Severidade das penalidades estabelecidas pelos Estados-Membros para as infrações do Reach

Elevado	Reino Unido, Bélgica, Polónia, Irlanda, Portugal	<ul style="list-style-type: none"> ❑ As sanções são estabelecidas por Estado-Membro e, por essa razão, são muito variáveis tanto quanto à natureza (civil ou criminal), quanto aos valores envolvidos; ❑ Alguns países foram criticados por não serem dissuasivos o suficiente em função dos baixos valores das penalidades; ❑ Todos os Estados-Membros possuem multas por infrações, por exemplo, pouco menos de 5 mil euros na Letónia e Lituânia a 55 milhões de euros na Bélgica e ilimitado no Reino Unido; ❑ Alguns Estados-Membros preveem períodos de prisão de 1 mês a 25 anos (3 anos, em média).
Alto	República Tcheca, Liechtenstein, França, Grécia, Alemanha, Holanda	
Médio	Bulgária, Chipre, Hungria, Itália, Luxemburgo, Eslováquia, Eslovênia	
Baixo	Áustria, Letónia, Lituânia, Malta, Romênia	

Fonte: adaptado de Simpson (2010)

Segundo Simpson (2010), a coordenação e as capacidades dos modelos de inspeção e fiscalização foram testadas em um projeto piloto denominado REACH-EN-FORCE 1, com foco nos fabricantes e importadores, tendo sido realizadas 850 inspeções em 28 países. A segunda fase denominada REACH-EN-FORCE 2 objetivou os usuários a jusante.

Os modelos regulatórios dos paradigmas estão projetados para que as ações de controle e fiscalização sejam descentralizadas e adequadamente planejadas, e há a preocupação com a capacitação dos inspetores e a homogeneidade de práticas.

6.1.8. Prazos

Os modelos regulatórios dos EUA de 1976 e da União Europeia de 1993, com relação a um processo completo de análise de riscos e registro ou notificação de substâncias, se limitavam às novas substâncias, ou seja, aquelas substâncias não listadas nos respectivos inventários.

Com isso, os esforços de conformidade regulatória e de compromissos financeiros se concentravam nas empresas que planejavam produzir ou importar uma nova substância.

Situação semelhante ocorre atualmente na China pois a regulamentação chinesa é aplicável às novas substâncias em relação ao inventário IECSC ou, então, para novos usos para uma substância existente no IECSC.

Segundo os cálculos do Escritório de Orçamento do Congresso Norte-Americano (*Congressional Budget Office – CBO*), a revisão do TSCA sancionada em 2016, o orçamento da EPA no âmbito federal destinado à segurança passaria de US\$ 58 milhões para US\$ 72

milhões. E, adicionalmente, US\$ 77 milhões para os órgãos intergovernamentais (governos estaduais, municipais e tribais) e US\$ 154 milhões para a indústria. Ou seja, a revisão do TSCA custaria adicionais US\$ 248 milhões anualmente para a EPA, os órgãos intergovernamentais e a indústria (MEHLMAN; SPERL; PETZ, 2015).

Contudo, a atualização do regime de controle de substâncias na União Europeia a partir da entrada em regulamento Reach tem se mostrado um processo com algumas perturbações importantes por conta dos prazos e dos desafios a serem superados.

É importante ressaltar que, a partir de uma proposta do Cefic, um piloto para teste de funcionamento do Reach denominado SPORT⁸¹ (*Strategic Partnership on Reach Testing*) foi conduzido por dez meses, com a participação da Comissão Europeia, de nove Estados-Membros e de representantes da indústria (representantes de grandes, pequenas e médias empresas e de usuários a jusante). Os resultados do SPORT foram considerados satisfatórios, com 39 recomendações de ajustes (UE, 2005).

Como discutido na seção 5.2, o regulamento Reach foi publicado no Jornal Oficial da União Europeia em dezembro de 2006 e entrou em vigor em 01.06.2007. Os primeiros 18 meses foram dedicados à instalação da Echa em Helsinki, a preparação de vários guias de implementação do Reach (*Reach Implementation Project – RIP*), bem como para ampla comunicação e capacitação da indústria.

O pré-registro para as substâncias classificadas como *phase-in*⁸² foi definido como condição necessária para a continuidade de acesso ao mercado da União Europeia durante o período de transição, de acordo com o cronograma das três fases de registro de substâncias.

Segundo a previsão da Comissão Europeia para etapa pré-registro, e que foram utilizadas para determinar a carga de trabalho para a Echa e o dimensionamento de demanda para os sistemas de tecnologia e comunicação, eram esperados 130 000 pré-registros para 70 000 substâncias e produtos intermediários (ECHA, 2009).

Os resultados da fase de pré-registro demonstram que as previsões da Comissão Europeia foram completamente subestimadas. Em números aproximados foram 2 750 000 pré-

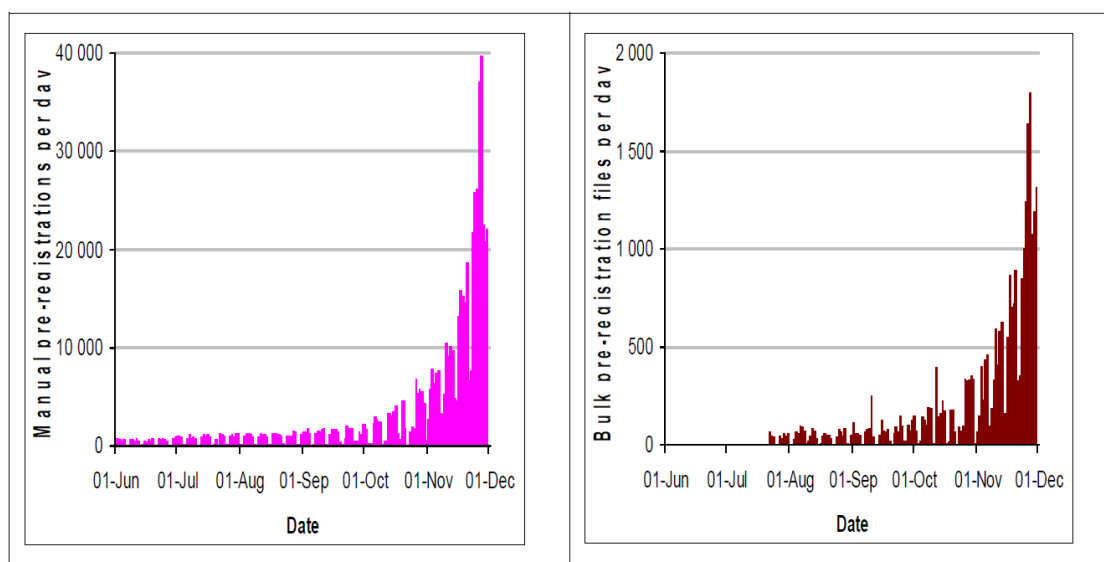
⁸¹ Os relatórios e resultados do SPORT podem ser consultados por meio do link: <https://ec.europa.eu/docsroom/documents/14253/attachments/1/translations/en/renditions/native>. Acesso em: 15 nov. 2021.

⁸² Uma substância *phase-in* é uma substância listada no EINECS ou que tenha sido fabricada ou importada pelo menos uma vez antes da entrada em vigor do Regulamento Reach, conforme Artigo 3(20).

registros para 145 299 diferentes substâncias⁸³. Esses 2 750 000 pré-registros foram feitos por 65 000 entidades jurídicas. Nesse período, mais de 9 000 emails foram enviados pela Echa para as empresas devido a problemas com pré-registros (ECHA, 2009).

O gráfico 13 apresenta o número diário de pré-registros realizados pelas empresas no período de 01.06 a 01.12.2008. O sistema da Echa possibilitava a alimentação manual de dados para cada substância ou a carga de dados em massa (*bulk pre-registration files*). Nos últimos dias houve sobrecarga no sistema e a Echa teve que acionar seu plano de contingência para assegurar que todos os pré-registros pudessem ser realizados até a data limite (ECHA, 2009).

Gráfico 13. Número diário de pré-registros no período de 01.06 a 01.12.2008



Fonte: Relatório de atividades da Echa (2009)

Como um dos princípios do Reach é “uma substância, um registro”, as empresas foram obrigadas formarem os denominados fóruns de intercâmbio de informação sobre substâncias (FIIS), com os mais variados números de participantes, das mais diferentes localidades. A janela de registros para as três fases no horizonte de dez anos trouxe enormes desafios para a indústria, principalmente, no que se refere-se ao planejamento e alocação de recursos humanos, materiais e financeiros.

Segundo a Basf, a maior indústria química europeia e mundial, sua previsão para o final de 2018 era de aproximadamente 3 500 registros de substâncias, com a participação de 250 profissionais e a um custo final estimado entre 500 e 550 milhões de euros (BASF, 2013).

No caso da Arkema, um grupo químico multinacional com faturamento de 9,5 bilhões

⁸³ A lista de substâncias pré-registradas no Reach pode ser consultada por meio do link: <https://echa.europa.eu/information-on-chemicals/pre-registered-substances>. Acesso em: 15 nov. 2021.

de euros em 2021⁸⁴, a empresa reportou custos diretos com o Reach na ordem de 65 milhões de euros para o período de 2008 a 2020 e a alocação de mais de 30 FTE (*full time equivalent* ou efetivo em tempo integral) para o registro de 425 substâncias (ARKEMA, 2018).

O fato é que os impactos do Regulamento Reach são diferentes entre as empresas. Os custos dependem, entre outros fatores, da quantidade de substâncias registradas, dos dados válidos disponíveis, do número de participantes nos respectivos FIIS (*Substance Information Exchange Forum - SIEF*), se a substância apresenta propriedades que suscitem preocupação, o número de cenários de exposição a serem avaliados e do prazo estabelecido para o registro (BLACK, 2008).

Contudo, os aspectos destacados por Black (2008) para o Regulamento Reach podem ser estendidos ao TSCA e ao modelo chinês. No caso do modelo chinês, há testes, ensaios e estudos que devem ser conduzidos por laboratórios chineses, pois os realizados em outras jurisdições não são aceitos.

Especificamente com relação aos custos, a proposta inicial do Reach submetida à consulta pública em maio de 2003 foi estimada pela Comissão Europeia em 12,9 bilhões de euros ao longo de onze anos. Após as contribuições da consulta pública, a revisão da proposta foi estimada em uma média de 2,3 bilhões de euros para a indústria para o mesmo período. Para os usuários a jusante, a estimativa era entre 0,5 e 2,9 bilhões de euros. Ou seja, o novo custo estimado para a implementação do Reach seria de 2,8 a 5,2 bilhões de euros (EEAC, 2006).

Em relatório preliminar da Comissão Europeia publicado em fevereiro de 2013, o Reach já teria custado para a indústria, até aquele momento, aproximadamente 2,1 bilhões de euros, ou seja, quase o dobro do valor esperado para o período e praticamente o total estimado até 2018. A expectativa é que o Reach custasse 1,5 bilhões de euros (ou mais) além do previsto até 2018 (EU, 2013). Não foram encontrados os valores atualizados.

Os dados consolidados até 31.01.2022⁸⁵ apresentam 22 858 substâncias registradas e 101 144 registros de substâncias envolvendo 15 785 empresas. Um dado interessante é que as pequenas e médias empresas representam apenas 31,4% do total de empresas registrantes. Esse dado é interessante porque, segundo o Cefic, as pequenas e médias empresas representam 96%

⁸⁴ Arkema. Global Group Profile. Disponível em: <https://www.arkema.com/global/en/arkema-group/profile/>. Acesso em: 28 fev. 2022.

⁸⁵ Echa. *Reach Registration Statistics*. Disponível em: https://echa.europa.eu/documents/10162/2741157/registration_statistics_en.pdf/58c2d7bd-2173-4cb9-eb3b-a6bc14a6754b. Acesso em: 28 fev. 2022.

da indústria química europeia (MENSINK, 2018).

6.1.9. Diálogo com legislações correlatas existentes

Os modelos regulatórios dos paradigmas se articulam com as legislações correlatas existentes por meio dos critérios de exclusão e por definições claras de atribuições. Há uma preocupação formal com a invasão de atribuições e a sobreposição regulatória.

No caso do modelo regulatório da União Europeia, foram realizados aproximadamente 40 estudos de impacto regulatório e pilotos, alguns por Estados-Membros, outros no âmbito da União Europeia, de modo a testar partes do modelo proposto para o Regulamento Reach e seus impactos sobre a cadeia da química como um todo (EEAC, 2006).

Os fundamentos teóricos e as justificativas práticas para as escolhas feitas pelos paradigmas são discutidos nas seções 6.2 e 6.3 a seguir.

6.2 Análise das legislações transversais e das legislações setoriais

Nesta seção são discutidas as contribuições das legislações transversais e setoriais apresentadas na seção 5.6 no contexto da minimização dos impactos negativos dos produtos químicos sobre a saúde humana e o meio ambiente.

Quanto ao arquétipo dos arcabouços regulatórios que regem todas as atividades econômicas, é importante considerar a distinção entre regulamentação e regulação.

Segundo Boyer (2010), a teoria da regulação atualmente versa sobre as atividades econômicas delegadas pelo Estado à iniciativa privada, e estas atividades conduzidas pela iniciativa privada passam a ser reguladas por agências reguladoras constituídas pelo Estado para esta finalidade. A confusão entre regulação e regulamentação seria resultado de uma interpretação descuidada do termo “*regulation*” em inglês, para o qual a sua tradução correta é regulamentação.

No Brasil, com a promulgação da Constituição Federal em 1988, o Estado deixa de ter o papel de empreendedor e passa a exercer o papel regulador:

Art. 173. Ressalvados os casos previstos nesta Constituição, a exploração direta de atividade econômica pelo Estado só será permitida quando necessária aos imperativos da segurança nacional ou a relevante interesse coletivo, conforme definidos em lei (BRASIL, 1988, n.p.).

O Art. 174 da Constituição Federal define o Estado como agente normativo, regulador, fiscalizador, incentivador e planejador da atividade econômica, contudo, a Lei de Liberdade Econômica estabelece limites para o poder de intervenção do Estado:

Art. 4º É dever da administração pública e das demais entidades que se vinculam a esta Lei, no exercício de regulamentação de norma pública pertencente à legislação sobre a qual esta Lei versa, exceto se em estrito cumprimento a previsão explícita em lei, evitar o abuso do poder regulatório de maneira a, indevidamente:

I - criar reserva de mercado ao favorecer, na regulação, grupo econômico, ou profissional, em prejuízo dos demais concorrentes;

II - redigir enunciados que impeçam a entrada de novos competidores nacionais ou estrangeiros no mercado;

III - exigir especificação técnica que não seja necessária para atingir o fim desejado;

IV - redigir enunciados que impeçam ou retardem a inovação e a adoção de novas tecnologias, processos ou modelos de negócios, ressalvadas as situações consideradas em regulamento como de alto risco;

V - aumentar os custos de transação sem demonstração de benefícios;

VI - criar demanda artificial ou compulsória de produto, serviço ou atividade profissional, inclusive de uso de cartórios, registros ou cadastros;

VII - introduzir limites à livre formação de sociedades empresariais ou de atividades econômicas;

VIII - restringir o uso e o exercício da publicidade e propaganda sobre um setor econômico, ressalvadas as hipóteses expressamente vedadas em lei federal; e

IX - exigir, sob o pretexto de inscrição tributária, requerimentos de outra natureza de maneira a mitigar os efeitos do inciso I do caput do art. 3º desta Lei (BRASIL, 2019c, n.p.).

Os limites de intervenção econômica das agências reguladoras estão estabelecidos na Lei Nº 13.848/2019, a Lei das Agências Reguladoras. No Brasil, atualmente, há onze agências reguladoras: Agência Nacional de Energia Elétrica (Aneel), Agência Nacional do Petróleo, Gás Natural e Biocombustíveis (ANP), Agência Nacional de Telecomunicações (Anatel), Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS), Agência Nacional de Águas (ANA), Agência Nacional de Transportes Aquaviários (Antaq), Agência Nacional de Transportes Terrestres (ANTT), Agência Nacional do Cinema (Ancine), Agência Nacional de Aviação Civil (Anac) e a Agência Nacional de Mineração (ANM) (BRASIL, 2019a).

E, por decisão do legislador constituinte, O inciso IV do Art. 84 estabelece como competência privativa da Presidência da República “sancionar, promulgar e fazer publicar as leis, bem como expedir decretos e regulamentos para sua fiel execução” (BRASIL, 1988, n.p.).

Para Mendes (2011, n.p.), a regulação é uma atividade de intervenção do Estado com a intenção do prover o equilíbrio de mercado, enquanto a regulamentação é um ato privativo do Executivo, com o intuito de detalhar a operacionalização, no âmbito do Poder Executivo, de uma dada Lei. É vedado ao Executivo qualquer inovação:

Assim, com intuito de melhor definirmos o correto significado do termo Regulação, diferenciando do termo Regulamentação, partimos do entendimento da eminente professora Maria Silvia Zanella Di Pietro, que apresenta dois conceitos de regulação, o primeiro ao definir Regulação Econômica: conjunto de regras de conduta e de controle da atividade privada do Estado, com a finalidade de estabelecer o funcionamento equilibrado do mercado. (Limites da função reguladora das Agências diante do princípio da legalidade, 2003, p. 209.)

O outro para definir Regulação do âmbito jurídico: conjunto de regras de conduta e de controle da atividade econômica pública e privada e das atividades sociais não exclusivas do Estado, com a finalidade de proteger o interesse público. (op. cit., p.30). A partir destes conceitos, concluímos que o termo Regulação diz respeito a todo tipo de intervenção que o Estado faz na atividade econômica pública e privada, ora para controlar e orientar o mercado, ora para proteger o interesse público.

Portanto, Regulação e Regulamentação são termos distintos, e esta diferença torna-se cristalina ao interpretarmos o artigo 84, inciso IV e seu parágrafo único, da Constituição Federal. A atividade de regulamentação é exclusiva do Chefe do Poder Executivo, não sendo passível de delegação. Por sua vez, possuem competência para expedir regras regulatórias tanto o Poder Legislativo quanto o Poder Administrativo, através de suas entidades pertencentes à administração direta ou indireta (MENDES, 2011, n.p.).

Segundo a Constituição Federal, é outorgado ao Poder Legislativo e às Agências Reguladoras a competência de estabelecer regras regulatórias da atividade econômica. Ao Poder Executivo compete a regulamentação de leis existentes com o intuito de detalhar o seu funcionamento. O Poder Executivo não tem autoridade para introduzir inovações (inclusões e omissões) no que determinam as leis (MENDES, 2011, n.p.).

Na prática, pode-se observar a regulação de produtos químicos como estruturada em um arquétipo composto por três camadas de regulação, como apresentado na figura 54:

- Regulamentações setoriais ou por aplicações: camada interna composta por leis e regulamentos que objetivam o equilíbrio de um determinado setor ou de determinadas aplicações, por exemplo, os atos normativos das Agências Reguladoras;
- Regulamentações transversais: camada intermediária composta por leis e regulamentos transversais a múltiplas atividades econômicas como, por exemplo, a legislação de saúde e segurança do trabalho, o Código de Defesa do Consumidor e a legislação ambiental. Nesta camada também estão os acordos e tratados internacionais dos quais o País é parte. Em geral, são aqueles acordos internacionais que tratam do caráter ubíquo certos produtos químicos e resíduos e de aspectos transjudiciais, uma vez que são temas que extrapolam fronteiras e os limites jurídicos dos Estados nacionais;
- Autorregulação setorial e padrões privados: camada externa composta de compromissos setoriais voluntários que se integram com as obrigações estabelecidas

em legislação (no contexto do império da lei). A dinâmica desta camada é regida por forças poderosas de mercado, como por exemplo:

- Trocas simbólicas: os agentes econômicos compartilham de objetivos comuns em suas missões, valores e princípios e, com isso, estabelecem compromissos voluntários orientados para um propósito comum (BOURDIEU, 2011);
- Forças competitivas que definem as estratégias: poder de barganha (relação de forças) entre compradores e vendedores, bem como a rivalidade entre concorrentes e competidores (PORTER, 1979);
- Posicionamento de mercado: estratégias genéricas de diferenciação adotadas por agentes econômicos, ou seja, como ser reconhecido de maneira diferenciada pelo mercado (PORTER, 1979);
- *Advocacy*: exercício do ativismo em nome de um tema ou causa com o intuito de influenciar as políticas públicas, bem como um amplo conjunto de atividades destinadas a mudar a opinião pública ou para obter apoio público (GALAN, 2012).
- Acordos tácitos: atributos intangíveis não explicitados, mas praticados de forma consensual entre agentes econômicos, que assumem efeito de compromisso no longo prazo. Em algumas situações são virtuosos como, por exemplo, a responsabilidade estendida sobre um produto. Em outras situações, a atuação consonante no longo prazo pode resultar em crime por formação de cartel ou por práticas concorrenciais desleais (RANGEL; BRENE; OLIVEIRA, 2019).

É importante ressaltar que a racionalidade e a eficiência regulatória são princípios da Lei de Liberdade Econômica. Com isso, é fundamental que o regulador reconheça o arcabouço regulatório existente, em respeito às Boas Práticas Regulatórias, para coibir excessos e solucionar omissões, de modo a ser eficaz no cumprimento dos objetivos e eficiente no melhor uso dos recursos alocados (BRASIL, 2019c).

Figura 54. Modelo de camadas de regulação para um produto químico

Fonte: elaboração própria

A autorregulação setorial e os padrões privados são reconhecidos pelas autoridades reguladoras, contudo, há pouco espaço para aceitação como parte de um arquétipo holístico de regulação. É prevalente a visão que regulação é exercício privativo da autoridade reguladora, não o somatório de compromissos voluntários e compulsórios e das forças de mercado sobre um determinado tema.

Como um caso concreto, a figura 56 ilustra a cadeia de produção do ácido acetilsalicílico (aspirina) como um guia para a discussão que segue sobre a gestão dos aspectos de saúde, segurança e meio ambiente para produtos químicos.

A aspirina⁸⁶ é um medicamento analgésico anti-inflamatório que faz parte do nosso cotidiano há mais de um século, contudo, quando uma pessoa vai a uma drogaria ou uma farmácia, muito dificilmente terá a compreensão da extensão da cadeia de produção necessária para que aquele comprimido esteja disponível no ponto de venda.

O ácido acetilsalicílico adquirido por um laboratório farmacêutico brasileiro pode ter sido fabricado na Tailândia, a partir do ácido salicílico fabricado na França e do anidrido acético fabricado nos EUA ou na China. O amido produzido no Brasil pode ser sido obtido com milho cultivado no Brasil ou, então, importado dos EUA. E o mesmo acontece com demais produtos

⁸⁶ Aspirina, de acordo com a Farmacopeia Americana, é a denominação atribuída ao ácido acetilsalicílico nos EUA, contudo, globalmente, a Aspirina é uma marca registrada da Bayer A.G.

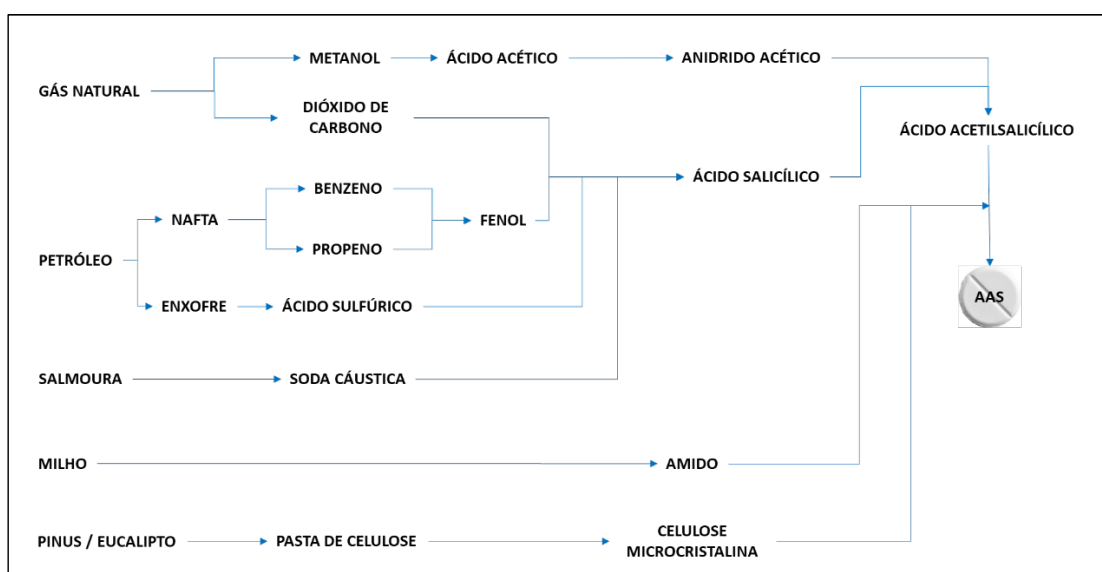
químicos dessa cadeia de produção pois a indústria química é uma cadeia globalizada. De fato, até o próprio comprimido de aspirina pode ter sido fabricado em outro país.

Neste sentido, Lofstedt e Schlag (2016a) destacam a dificuldade dos reguladores nacionais em enxergar e analisar cadeias por, nas suas visões naturalmente territorialistas, se concentrarem prioritariamente nos riscos que se apresentam em seus territórios. Essa visão em silos pode induzir o fenômeno da transferência de risco, a partir do momento que um regulador interfere nos controles de um dos elos da cadeia, parte do risco pode ser transferido para outro elo ou o risco pode ser substituído por outro, o efeito do *risk-risk tradeoff* (LOFSTEDT; SCHLAG, 2016a).

Considerando-se os fundamentos e conceitos de ciclo de vida de produto apresentados e discutidos na seção 3.2 e de risco e percepção de risco na seção 3.4.3, o ciclo de vida da aspirina da figura 55 é composto, na prática, por um conjunto ciclos de vida que interagem entre si. Cada um desses ciclos de vida é operado por diferentes públicos de interesse, com capacidades e tolerâncias ao risco particulares e, como são atividades industriais muitas vezes realizadas em locais geográficos distintos, estão sujeitos às regras regulatórias estabelecidas à luz da cultura e dos problemas públicos daquela localidade. E os fatores culturais têm contribuição decisiva na formação da percepção de riscos.

Cada empresa que opera na cadeia de produção da aspirina tem a sua capacidade de risco, a sua tolerância ao risco, os seus critérios de aceitabilidade de risco e, conseqüentemente, respondem ao risco cada uma à sua maneira (definido como atitude perante o risco).

Figura 55. Fluxo da cadeia de produção no ciclo de vida do ácido acetilsalicílico (aspirina)



Fonte: elaboração própria

Do ponto de vista do fabricante do comprimido de aspirina, todos os produtos químicos que se encontram a montante na cadeia são considerados intermediários da cadeia da aspirina. Porém, do ponto de vista dos respectivos fabricantes, cada um de seus produtos é considerado como produto acabado, muito em função dos limites jurídicos de responsabilidade.

Diante do reconhecimento que a nenhum dos operadores dentro do ciclo de vida da aspirina é outorgado o poder de polícia⁸⁷, ou seja, não há mandato para disciplinar ou intervir na forma como um ou outro operador na cadeia usa, manipula ou dispõe determinado produto químico, a solução encontrada pela indústria química mundial para assegurar um elevado nível de proteção à saúde humana e ao meio ambiente é denominado *Product Stewardship (PS)*.

Product Stewardship é um conceito que não é exclusivo da indústria química, mas que em seu sentido amplo para a indústria química significa reconhecer, compreender, controlar, tutelar e comunicar os aspectos de saúde, segurança e meio ambiente de um produto químico ao longo do seu ciclo de vida.

O quadro 82 apresenta as principais definições utilizadas pela indústria química para *Product Stewardship*.

Quadro 82. Principais definições da indústria química para Product Stewardship

Fonte	Definição
<i>CEFIC – Responsible Care® Management Framework</i>	<i>Product Stewardship</i> direciona os participantes envolvidos no ciclo de vida de um produto para assumir a responsabilidade compartilhada pela compreensão, gerenciamento e comunicação dos impactos na saúde humana e no meio ambiente que resultam do desenvolvimento, produção, uso, distribuição e a gestão do fim da vida de um produto. Isso ajuda as empresas e seus parceiros a promover o uso seguro e ambientalmente sustentável dos produtos (CEFIC, 2021b, p. 38, tradução nossa).
<i>CIA - Product Stewardship - The Responsible Care® of products through all stages of their life cycle</i>	<i>Product Stewardship</i> integra todos os aspectos da gestão de saúde, segurança e meio ambiente de um produto ao longo de seu ciclo de vida, levando em consideração os requisitos regulamentares existentes e emergentes, pressões sociais e melhores práticas de negócios. Parte integrante do <i>Responsible Care®</i> , <i>Product Stewardship</i> fornece uma estrutura valiosa para melhorar o gerenciamento de produtos químicos (CIA, 2019, p. 1, tradução nossa).
<i>ACC - Responsible Care® - Product Safety Code of Management Practices</i>	<i>Product Safety</i> e <i>Stewardship</i> são responsabilidades compartilhadas da cadeia de valor, pois cada empresa, dependendo de sua posição na cadeia de valor química, tem um papel distinto e essencial a desempenhar. Em cada etapa da cadeia de valor, a proteção da saúde pública, da segurança e do meio ambiente

⁸⁷ A Lei 5.172/1966 (Código Tributário Nacional) e suas atualizações apresenta, em seu artigo 78, poder de polícia como “atividade da administração pública que, limitando ou disciplinando direito, interesse ou liberdade, regula a prática de ato ou abstenção de fato, em razão de interesse público concernente à segurança, à higiene, à ordem, aos costumes, à disciplina da produção e do mercado, ao exercício de atividades econômicas dependentes de concessão ou autorização do Poder Público, à tranquilidade pública ou ao respeito à propriedade e aos direitos individuais ou coletivos. Parágrafo único. Considera-se regular o exercício do poder de polícia quando desempenhado pelo órgão competente nos limites da lei aplicável, com observância do processo legal e, tratando-se de atividade que a lei tenha como discricionária, sem abuso ou desvio de poder”. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/15172compilado.htm. Acesso em: 15 nov. 2021.

	deve ser considerada um valor fundamental, assim como os fabricantes de produtos químicos (ACC, 2012, p. 1, tradução nossa).
<i>ICCA – Global Product Strategy (GPS)</i>	<i>Product Stewardship</i> é a gestão da indústria para a saúde, segurança e performance ambiental de produtos químicos ao longo de todo o seu ciclo de vida, conforme estabelecido pelos programas <i>Responsible Care</i> [®] e <i>Global Product Strategy (GPS)</i> . <i>Product Stewardship</i> é a responsabilidade compartilhada que requer uma cooperação próxima com fornecedores e usuários a jusante. O GPS também cria novos caminhos para parceria e cooperação, refletindo o compromisso contínuo da ICCA com o <i>Strategic Approach to International Chemicals Management (SAICM)</i> (ICCA, 2008, p. 1, tradução nossa).
<i>ICCA – Product Stewardship Guidelines</i>	<i>Product Stewardship</i> é a responsabilidade compartilhada entre os produtores de produtos químicos, seus fornecedores e clientes. Requer o desenvolvimento de um diálogo próximo e sustentado e de relações de trabalho com fornecedores, clientes e outros nas cadeias de valor relevantes. Essas partes devem compartilhar informações em toda a cadeia de valor para garantir que os produtos químicos sejam usados e gerenciados com segurança ao longo de seu ciclo de vida. Ao fazer isso, eles também ajudarão as empresas e seus parceiros a atender às crescentes demandas por usos seguros e ambientalmente sustentáveis de produtos químicos (ICCA, 2007, p. 5, tradução nossa).

Fonte: elaboração própria a partir das referências citadas no quadro

Os pontos centrais das definições acima são responsabilidade compartilhada e comunicação na cadeia do produto. Alegoricamente, *Product Stewardship* na indústria química poderia ser comparado a uma corrida de revezamento. Todos os corredores têm um objetivo comum que é o mais elevado nível de proteção em saúde, segurança e meio ambiente (SSMA), contudo, cada corredor depende do seu parceiro próximo para a consecução satisfatória desse objetivo. A área de passagem do bastão é representada pela saída do produto da fábrica do fornecedor e o seu recebimento na fábrica do cliente, o que envolve as operações de logística. E o bastão é representado pelo produto químico propriamente dito e as informações de SSMA.

Os meios para transferência das informações relevantes de SSMA de um produto químico são o rótulo, a Ficha de Informação de Segurança de Produto Químico (FISPQ) e a Ficha de Emergência (necessária apenas para o transporte de produtos perigosos). Contudo, o fornecedor pode se utilizar de outros recursos adicionais como brochuras, vídeos ou, até mesmo, a capacitação prévia dos seus clientes antes do fornecimento do produto.

De posse das informações de SSMA do produto químico, caberá agora ao cliente estabelecer os seus procedimentos para manuseio, uso e destinação final do produto. E, zelar pela segurança das instalações, do meio ambiente e dos postos de trabalho, bem como, capacitar os seus empregados. Os procedimentos devem ser ajustados às suas condições operacionais e caberá ao cliente obter todas as licenças e autorizações necessárias para a guarda, manuseio, uso e destinação final do produto químico adquirido do fornecedor. Essa dinâmica se repetirá no próximo elo, até o último elo da cadeia.

Product Stewardship é um exercício de gestão de produtos químicos focado nos aspectos de saúde, segurança e meio ambiente, que combina boas práticas e iniciativas voluntárias com as obrigações compulsórias impostas pela legislação.

6.2.1. Discussão sobre os resultados encontrados

Para os produtos químicos, as obrigações legais estão estabelecidas no ordenamento jurídico brasileiro como analisado na subseção 5.6 sobre o arcabouço regulatório brasileiro transversal e setorial.

Nessas regulamentações, estão definidas as obrigações e responsabilidades para os agentes envolvidos com relação à proteção da saúde humana e do meio ambiente, e o poder de polícia é exercido por um ou vários órgãos do Estado designados.

O quadro 83 apresenta a consolidação das discussões para cada regulamento analisado, com relação a contribuição do processo estabelecido pelo regulamento para a minimização dos impactos negativos dos produtos químicos sobre a saúde humana e o meio ambiente. Ou seja, o quanto um determinado regulamento que estrutura um processo de controle sobre um tema específico contempla a preocupação com a proteção da saúde humana e do meio ambiente.

A discussão versa sobre o mérito do processo estabelecido pelo regulamento ou pelo conjunto de regulamentos e não avança sobre a sua eficácia. Por exemplo, na discussão sobre o quadro regulatório para produtos farmacêuticos, verifica-se a evidente preocupação com a segurança dos medicamentos e com a proteção da saúde das pessoas em função dos efeitos colaterais e reações adversas. Contudo, a discussão não avalia, de fato, o quanto este quadro regulatório é eficaz em proteger a saúde das pessoas.

Quadro 83. Consolidação das discussões para os quadros regulatórios nacionais analisados

Perspectiva de Proteção à Saúde	Perspectiva de Proteção ao Meio Ambiente
5.6.1.1 Produtos químicos de uso industrial	
Como já discutido, o termo produto químico de uso industrial não possui uma definição harmonizada e, por essa razão, sua compreensão é ambígua. Por exemplo, um insumo farmacêutico ativo é um produto de uso industrial, porém, está sujeito aos controles da legislação de medicamentos. Um limpador multiuso pode ser utilizado na higienização de ambientes domésticos ou de espaços corporativos. Como discutido na seção 3.4.8, a legislação de Segurança, Saúde e Higiene do Trabalho (SSHT) ampara o trabalhador enquanto receptor do risco. As assimetrias em relação à proteção da saúde do	Como discutido na seção 3.4.9, as atividades industriais relevantes que envolvem a produção e utilização de produtos químicos são alcançadas pela legislação ambiental e, por essa razão, sujeitas ao licenciamento ambiental. A Resolução Conama N° 1/1986, determina a realização do Estudo de Impacto Ambiental (EIA) e do respectivo Relatório de Impacto Ambiental (RIMA), contudo, são obrigatórios apenas para o licenciamento de atividades de alto impacto ambiental. Não há uma legislação federal que harmonize os procedimentos para o licenciamento ambiental no Brasil. O PL 3729/2004, que dispõe sobre o

<p>trabalhador quanto à exposição a agentes perigosos são corrigidas por intervenção estatal, por meio da legislação de SSHT. A assimetria seria decorrente da subordinação do trabalhador em função da dependência econômica.</p> <p>Em determinados casos, há jurisprudência para extensão da aplicação do Código de Defesa do Consumidor (CDC) para a proteção do trabalhador como consumidor equiparado.</p> <p>O caso do consumidor como receptor do risco é discutido na seção 3.4.7. O CDC reconhece a necessidade da proteção da segurança do consumidor e, de modo mais abrangente, da saúde pública. O consumidor é reconhecido como agente hipossuficiente e parte a ser protegida, razão pela qual há a intervenção estatal para correção dessa assimetria. A assimetria é uma falha de mercado na forma de externalidade negativa que, quando não alcançada por um quadro regulatório setorial pelos limites de competência impostos às respectivas autoridades reguladoras, pode ser alcançada pelo CDC.</p>	<p>licenciamento ambiental nos termos do art. 225 da Constituição, aprovado na Câmara Federal em 2021 e, no momento, aguarda apreciação pelo Senado Federal.</p>
<p>5.6.1.2 Convenção da Basileia</p>	
<p>Em uma abordagem integral de segurança química com foco no ciclo de vida de uma substância, os resíduos devem ser considerados. Contudo, para uma política pública de gestão de substâncias no comércio, os resíduos de produtos químicos estariam excluídos e, por consequência, os procedimentos decorrentes da Convenção da Basileia não teriam contribuição para uma regulamentação geral de controle de substâncias.</p>	<p>Os resíduos estão fora do escopo de uma política pública para a gestão racional de produtos químicos.</p> <p>Como informação, a Política Nacional de Resíduos Sólidos proíbe a importação de resíduos perigosos.</p> <p>Não há contribuição da Convenção da Basileia pois resíduos importados não seriam objeto de comercialização ou uso no território nacional.</p>
<p>5.6.1.3 Convenção de Estocolmo</p>	
<p>A Convenção de Estocolmo tem importante contribuição para a proteção da saúde, contudo, suas três listas: Anexo A – Eliminação, Anexo B – Restrição e Anexo C – Produção não intencional - são restritas a poucas substâncias.</p>	<p>A Convenção de Estocolmo trata de poluentes orgânicos persistentes (POP). Substâncias persistentes, bioacumuláveis e com mobilidade entre compartimentos ambientais são objetos que devem ser considerados como substâncias de alta preocupação em uma política pública de gestão de substâncias. E exigirá harmonização de critérios para classificação de POPs.</p>
<p>5.6.1.4 Convenção de Armas Químicas</p>	
<p>O principal objetivo da Convenção é o controle sobre o desvio de uso para substâncias e produtos químicos que possam ser utilizados como armas de destruição em massa. E as tabelas também apresentam um número restrito de substâncias.</p> <p>A avaliação de riscos à saúde humana decorrentes de exposição pelo uso pacífico não é considerada pela Convenção. Por isso, não haveria contribuição desta Convenção para a proteção da saúde em uma legislação geral de controle de substâncias.</p>	<p>Os impactos ambientais das substâncias nas tabelas da Convenção são considerados, contudo, em situação de uso como armas de destruição em massa.</p> <p>A avaliação de riscos ao meio ambiente decorrentes de exposição pelo uso pacífico não é considerada pela Convenção. Por isso, não haveria contribuição desta Convenção para a proteção do meio ambiente em uma legislação geral de controle de substâncias.</p>

5.6.1.5 Convenção de Drogas Ilícitas	
<p>Para as drogas psicotrópicas de uso em terapêutica farmacológica, o objetivo é a inibição do abuso pois a avaliação da segurança farmacoterapêutica está na regulamentação de medicamentos.</p> <p>Para as demais substâncias e precursores listados, o objetivo da Convenção é o combate à produção e o tráfico internacional de drogas ilícitas. Por isso, não haveria contribuição desta Convenção para a proteção da saúde em uma legislação geral de controle de substâncias.</p>	<p>A produção de drogas ilícitas apresenta impacto negativo significativo ao meio ambiente, contudo, as substâncias listadas pela Convenção e pela legislação nacional não consideram os riscos ambientais.</p> <p>Por isso, não haveria contribuição desta Convenção para a proteção do meio ambiente em uma legislação geral de controle de substâncias.</p>
5.6.1.6 Convenção de Minamata	
<p>A Convenção de Minamata tem contribuição importante para a proteção da saúde, contudo, seu escopo é estrito ao mercúrio metálico e seus derivados. Os produtos e materiais que contêm mercúrio metálico e seus derivados também são considerados no escopo da Convenção.</p>	<p>A Convenção de Minamata tem contribuição importante para a proteção do meio ambiente, contudo, seu escopo é estrito ao mercúrio metálico e seus derivados.</p>
5.6.1.7 Convenção de Viena para a Proteção da Camada de Ozônio e o Protocolo de Montreal	
<p>A contribuição para a proteção da saúde não está relacionada à exposição humana às substâncias previstas em seu escopo, mas pela preservação da camada de ozônio responsável pela absorção de grande parte da radiação UV emitida pelo Sol e que é deletéria para a maioria dos organismos vivos.</p>	<p>O controle de substâncias destruidoras da camada de ozônio tem contribuição importante para a proteção do meio ambiente, contudo, seu escopo é estrito às substâncias organo-halogenadas enquadradas nos grupos previstos na Convenção. A Convenção também abrange as substâncias destruidoras da camada de ozônio que também apresentam elevado potencial para o aquecimento global.</p> <p>O perigo para a camada de ozônio é uma das classes de perigos ao meio ambiente no GHS (capítulo 4.2. da revisão 8 do Livro Púrpura).</p>
5.6.1.8 Convenção de Roterdã	
<p>O escopo da Convenção contempla 35 agrotóxicos (32 ingredientes ativos e 3 formulações de agrotóxico), 16 produtos químicos industriais e um utilizado tanto como agrotóxico como produto químico industrial. E o foco é a movimentação internacional.</p> <p>Potencial sobreposição com uma legislação geral de controle de substâncias no mercado doméstico, a depender das exclusões.</p>	<p>Potencial sobreposição com uma legislação geral de controle de substâncias no mercado doméstico, a depender das exclusões.</p>
5.6.1.9 Explosivos e Materiais Perigosos	
<p>O objetivo da legislação está relacionado à soberania nacional e à segurança pública. As substâncias controladas não são selecionadas com base nos riscos potenciais que oferecem à saúde.</p> <p>Por isso, não haveria contribuição desta regulamentação para a proteção da saúde em uma legislação geral de controle de substâncias.</p>	<p>O objetivo da legislação está relacionado à soberania nacional e à segurança pública. As substâncias controladas não são selecionadas com base nos riscos potenciais que oferecem ao meio ambiente.</p> <p>Por isso, não haveria contribuição desta regulamentação para a proteção do meio ambiente em uma legislação geral de controle de substâncias.</p>

5.6.2.1 Produtos farmacêuticos	
<p>A legislação brasileira para medicamentos apresenta estrutura robusta e bastante completa para a análise de riscos quanto à perspectiva de proteção à saúde humana:</p> <ul style="list-style-type: none"> · A avaliação de riscos à saúde, por meio de estudos pré-clínicos e clínicos, e a aprovação pela Anvisa por meio da concessão de registro são condições obrigatórias para a disponibilização de um medicamento no mercado; · A análise de eficácia/risco é parte integrante do processo de avaliação; · A prescrição de medicamentos é um ato restrito aos profissionais habilitados, com base em protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas; · Os critérios estabelecidos em regulamentação para a avaliação de riscos à saúde humana abrangem todos os desfechos toxicológicos estabelecidos pelo GHS, contudo, relacionados à via de administração do medicamento; · A legislação assegura aos órgãos competentes a autoridade para reavaliação dos estudos, a qualquer momento, em função da atualização de critérios técnicos e científicos ou, então, a partir de alertas dos processos de farmacovigilância. 	<p>Não há previsão para a avaliação de riscos ao meio ambiente na regulamentação de medicamentos, insumos farmacêuticos ativos e excipientes.</p>
5.6.2.2 Fertilizantes	
<p>A legislação fundamenta-se na eficiência agrônômica e na viabilidade de uso de fertilizantes, corretivos, biofertilizantes, substratos para plantas e remineralizadores.</p> <p>Em vários momentos, a legislação estabelece que o produto, em condições normais de uso, representar algum risco à saúde humana, animal e ao ambiente, o rótulo deverá trazer informações sobre precauções de uso e armazenagem, com as advertências e cuidados necessários, visando à prevenção de acidentes.</p> <p>Não há na legislação um processo estabelecido para a avaliação de riscos para a exposição humana a fertilizantes, corretivos, biofertilizantes, substratos para plantas e remineralizadores.</p>	<p>A legislação para fertilizantes, corretivos, biofertilizantes, substratos para plantas e remineralizadores na agricultura manifesta preocupação com relação aos metais pesados tóxicos e produtos que, em condições normais de uso, possam representar algum risco à saúde humana, animal e ao ambiente.</p> <p>Contudo, com exceção para os metais pesados tóxicos, o quadro regulatório não prescreve quais são os critérios que determinam a classificação de uma substância ou produto como perigosa para a saúde humana ou o meio ambiente, como também não é prescritivo com relação aos princípios e metodologias para a avaliação de riscos.</p>
5.6.2.3 Produtos de higiene pessoal, perfumaria e cosméticos	
<p>Os produtos de higiene pessoal, perfumaria e cosméticos representam uma ampla gama de produtos, todos sujeitos à regulação sanitária. Os produtos saneantes grau de risco I devem ser notificados e os de risco II (aqueles que apresentam maior risco ao consumidor), há a obrigatoriedade de registro pela Anvisa.</p> <p>A disponibilidade de dados toxicológicos e a avaliação de riscos à saúde, são pressupostos tanto para a notificação quanto para o registro.</p>	<p>Não há previsão na regulamentação vigente para produtos de higiene pessoal, perfumaria e cosméticos quanto a avaliação de riscos ao meio ambiente em função da exposição a esses produtos.</p>

5.6.2.4 Produtos de limpeza e afins	
<p>Os saneantes representam uma ampla gama de produtos, todos sujeitos à regulação sanitária. Os produtos saneantes grau de risco I devem ser notificados e os de risco II (aqueles que apresentam maior risco ao consumidor), há a obrigatoriedade de registro pela Anvisa.</p> <p>A disponibilidade de dados toxicológicos e a avaliação de riscos à saúde, são pressupostos tanto para a notificação quanto para o registro.</p>	<p>Para os saneantes, há previsão de avaliação de riscos ao meio ambiente para os desinfestantes pois compartilham da legislação de agrotóxicos.</p> <p>Para saneantes contendo surfactantes aniônicos, há a necessidade apenas da determinação de biodegradabilidade.</p> <p>Para os detergentes em pó, há regulamentação que trata especificamente da presença de fósforo e a necessidade de controle da eutrofização dos recursos hídricos.</p>
5.6.2.5 Aditivos alimentares	
<p>A legislação brasileira para aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia apresenta estrutura robusta e bastante completa para a análise riscos quanto à perspectiva de proteção à saúde humana:</p> <ul style="list-style-type: none"> • A avaliação de riscos à saúde e a aprovação pela Anvisa é condição obrigatória para a uso, por meio de listas positivas e regulamentações específicas por tipo de alimento; • Os critérios estabelecidos em regulamentação para a avaliação de riscos à saúde humana abrangem todos os desfechos toxicológicos estabelecidos pelo GHS para a via de exposição oral; • Não considerados os desfechos toxicológicos relacionados à exposição dérmica, ocular e respiratória; • A legislação assegura aos órgãos competentes a autoridade para reavaliação dos estudos, a qualquer momento, em função da atualização de critérios técnicos e científicos ou, então, a partir de novos achados ou de alertas internacionais. 	<p>Não há previsão na regulamentação vigente para aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia quanto a avaliação de riscos ao meio ambiente em função da exposição a esses produtos.</p>
5.6.2.6 Agrotóxicos, componentes e afins	
<p>A legislação brasileira para agrotóxicos, componentes a afins apresenta estrutura robusta e bastante completa para a análise riscos quanto à perspectiva de proteção à saúde humana:</p> <ul style="list-style-type: none"> • A avaliação de riscos à saúde e a aprovação pela Anvisa é condição obrigatória para a concessão de registro de produto; • Os critérios estabelecidos em regulamentação para a avaliação de riscos à saúde humana abrangem todos os desfechos toxicológicos estabelecidos pelo GHS; • A legislação proíbe o registro com base em perigo para os seguintes desfechos: carcinogenicidade, mutagenicidade, teratogenicidade e perturbação endócrina; • Há a obrigatoriedade da existência no Brasil de métodos de desativação, de antídotos eficazes e de tratamento para concessão de registro; • Na derivação, os produtos se revelarem mais 	<p>A legislação brasileira para agrotóxicos, componentes a afins apresenta estrutura robusta e bastante completa para a análise riscos quanto à perspectiva de proteção ao meio ambiente:</p> <ul style="list-style-type: none"> • A avaliação de riscos ao meio ambiente e a aprovação pelo Ibama é condição obrigatória para a concessão de registro de produto; • Os critérios estabelecidos em regulamentação para a avaliação de riscos ao meio ambiente abrangem todos os desfechos ecotoxicológicos estabelecidos pelo GHS; • A legislação proíbe o registro de produtos que possuam características causem danos ao meio ambiente.

<p>perigosos em humanos que nos animais utilizados em ensaio terão seus registros negados;</p> <ul style="list-style-type: none"> · A legislação assegura aos órgãos competentes a autoridade para reavaliação dos estudos, a qualquer momento, em função da atualização de critérios técnicos e científicos ou, então, a partir de novos achados ou de alertas internacionais; · O Programa de Análise de Resíduos de Agrotóxicos em Alimentos (PARA), além de ser um indicativo de segurança dos alimentos também é um indicativo de eficácia da legislação; · Há uma sistemática implementada para notificação de intoxicação envolvendo agrotóxicos; · Além das informações de riscos e instruções de precaução no rótulo, o produto agrotóxico deve ser fornecido acompanhado da respectiva bula; · O acesso a agrotóxicos depende de receituário agrônomo. 	
<p>5.6.2.7 Tintas, esmaltes e vernizes</p>	
<p>As tintas, esmaltes e vernizes destinados ao consumidor final devem ser demonstradas seguras, porém, é responsabilidade do fornecedor estabelecer seu procedimento para determinar que os riscos oferecidos considerados normais e previsíveis em decorrência de sua natureza e fruição. E que são compatíveis com os benefícios. O controle da exposição a tintas em uso profissional é tratado pela legislação de segurança, saúde e higiene do trabalho. Há iniciativas de autorregulação por meio de um sistema de gerenciamento dos aspectos de saúde, segurança e meio ambiente específicos para o setor de tintas.</p>	<p>Não há previsão na legislação vigente sobre um processo estruturado para a avaliação de riscos ambientais para tintas, esmaltes e vernizes.</p>
<p>5.6.2.8 Fibras artificiais e sintéticas</p>	
<p>A regulamentação para proteção da saúde humana contempla somente os artefatos têxteis e de confecção para uso em medicina, odontologia e atividades afins estão sujeitos ao cadastro ou registro de produto junto à Anvisa, a depender da finalidade. Os produtos têxteis em contato direto com alimentos também estão sujeitos à regulamentação sanitária. Contudo, há iniciativas de regulação voluntária do setor têxtil e de confecção objetivando a proteção da saúde.</p>	<p>Não há previsão na regulamentação vigente para as fibras e fios têxteis quanto aos aspectos de proteção à exposição do meio ambiente a esses produtos.</p>
<p>5.6.2.9 Produtos para tratamento de água</p>	
<p>Somente os produtos químicos que se mostrem seguros para a saúde humana na dosagem máxima de uso. Uma sistemática de monitoramento e controle compartilhado entre fornecedores, usuários e autoridades sanitárias</p>	<p>Não há previsão na regulamentação vigente para as substâncias químicas utilizadas nos sistemas de tratamento de água para consumo humano quanto aos aspectos de proteção à exposição do meio ambiente a esses produtos.</p>

está prevista em legislação.	
5.6.2.10 Materiais para contato direto com alimentos	
As listas positivas harmonizadas no âmbito do Mercosul são construídas considerando-se como referência, prioritariamente, as listas positivas dos regulamentos e documentos relacionados da União Europeia. Há um processo sistemático robusto para inclusão e exclusão de substâncias considerando-se a proteção da saúde por meio da segurança alimentar.	Não há previsão na regulamentação vigente para as substâncias químicas utilizadas na fabricação de materiais em contato direto com alimentos quanto aos aspectos de proteção à exposição do meio ambiente a esses produtos.

Fonte: elaboração própria

O quadro 84 é uma representação visual dos quadros regulatórios transversais e setoriais sobre contemplarem a proteção da saúde humana e do meio ambiente em seus textos regulatórios. Como comentado na metodologia, a análise de lacunas limita-se a identificar para cada quadro regulatório as disposições estabelecidas que contemplam a proteção da saúde das pessoas e do meio ambiente. Por essa razão, na análise de lacunas desta pesquisa não há julgamento de valor quanto a eficácia ou a eficiência de um determinado quadro regulatório na proteção da saúde humana e do meio ambiente.

Quadro 84: Quadros regulatórios nacionais e a proteção da saúde das pessoas e do meio ambiente

Quadro regulatório analisado	Contempla a proteção da saúde humana?	Contempla a proteção do meio ambiente?
Convenção da Basileia	Não aplicável	Não aplicável
Convenção de Estocolmo	Sim	Sim
Convenção de Armas Químicas	Não	Não
Convenção de precursores e drogas ilícitas	Não	Não
Convenção de Minamata	Sim	Sim
Convenção de Viena e Protocolo de Montreal	Parcialmente	Sim
Convenção de Roterdã	Sim	Sim
Explosivos e materiais perigosos	Não	Não
Produtos farmacêuticos	Sim	Não
Fertilizantes	Parcialmente	Parcialmente
Produtos de higiene, perfumaria e cosméticos	Sim	Não
Produtos de limpeza e afins	Sim	Parcialmente
Aditivos alimentares	Sim	Não
Agrotóxicos, componentes e afins	Sim	Sim
Tintas, esmaltes e vernizes	Parcialmente	Parcialmente
Fibras artificiais e sintéticas	Parcialmente	Não
Produtos para tratamento de água	Sim	Não
Materiais para contato direto com alimentos	Sim	Não

Fonte: elaboração própria

Para Beck (2011), a sociedade de risco tem a ver com a evolução tecnológica e o uso da tecnologia no nosso cotidiano. Os produtos químicos, juntamente com a energia nuclear, organismos geneticamente modificados, nanotecnologia ou edição genética, por exemplo, se apresentam como ameaças civilizacionais na sociedade de risco.

A cadeia da química é longa e globalizada, com operadores distintos e que possuem capacidades e tolerâncias ao risco particulares, que estão geograficamente dispersos e sujeitos às normas regulatórias que foram desenvolvidas com base na cultura e nos problemas públicos de cada localidade. Por sua característica territorialista soberana, os reguladores encontram muita dificuldade para avaliar holisticamente o conceito de cadeia e, por fim, acabam se concentrando nos riscos que conseguem identificar em suas jurisdições. Os fatores culturais têm contribuição decisiva na percepção de riscos.

O risco é uma construção social e pervasivo e, portanto, uma construção humana subordinada a um processo de negociação permanente. Fundamenta-se em possibilidades estatísticas e interesses sociais, mesmo quando se apresentam como uma certeza técnica. E, ao se debruçar sobre as grandes ameaças globais que se apresentam como riscos civilizacionais, a ciência e a sua lógica experimental acabam por conspirar, mesmo que não intencionalmente, com a economia, a política e a ética (BECK, 2011).

Segundo Beck (2011), na racionalidade social os indivíduos dependem de escolhas e decisões rápidas e pouco complexas, em ambientes sociais complexos e incertos. Ao se discutir os riscos civilizacionais, é permanente o risco de rupturas ou de polarização extremada entre a racionalidade científica e a racionalidade social. Na visão de Beck (2011), uma das razões para isso é que os riscos civilizacionais são socialmente inaceitáveis, mesmo quando a sua probabilidade de ocorrência é improvável.

A poluição química foi estabelecida como uma das nove áreas dos limites planetários identificados pelo *Stockholm Resilience Centre* (SRC) em 2009. Os limites planetários representam a resiliência do Planeta para os quais foram determinados os limites ambientais seguros, nos quais a humanidade pode se desenvolver de modo que os impactos causados sejam absorvidos pela capacidade regenerativa natural do Planeta. Representam a taxa de resiliência do Planeta. Ultrapassado o limite para uma determinada área, os danos ambientais são irreversíveis (SRC, 2022).

Os limites planetários estão sujeitos à permanente revisão à luz dos novos conhecimentos e dados. A figura 56 apresenta a atualização proposta por Steffen *et al.* (2015),

substituindo-se a área poluição química por “*novas entidades (novel entities)*”:

As emissões de substâncias tóxicas e de vida longa, como poluentes orgânicos sintéticos, compostos de metais pesados e materiais radioativos, representam algumas das principais mudanças causadas pelo homem no ambiente planetário. Esses compostos podem ter efeitos potencialmente irreversíveis nos organismos vivos e no ambiente físico (afetando os processos atmosféricos e o clima).

Mesmo quando a absorção e a bioacumulação da poluição química estão em níveis subletais para os organismos, os efeitos da redução da fertilidade e o potencial de danos genéticos permanentes podem ter efeitos severos em ecossistemas distantes da fonte da poluição. Por exemplo, compostos orgânicos persistentes causaram reduções dramáticas nas populações de aves e prejudicaram a reprodução e o desenvolvimento em mamíferos marinhos.

Existem muitos exemplos de efeitos aditivos e sinérgicos desses compostos, mas estes ainda são pouco compreendidos cientificamente. No momento, não podemos quantificar um único limite de poluição química, embora o risco de cruzar os limites do sistema terrestre seja considerado suficientemente bem definido para ser incluído na lista como prioridade para ações de precaução e para pesquisas adicionais (SRC, 2022, n.p., tradução nossa).

No contexto desta preocupação com as novas entidades, como proposto por Steffen *et al.* (2015), residem dois fatos: a enorme quantidade de substâncias químicas de origem antropogênica sem pares na natureza e que os impactos ecotoxicológicos são avaliados individualmente para as substâncias químicas, e quando liberadas no meio ambiente, essas substâncias interagem com outras também liberadas por ação humana e por aquelas de origem natural comuns aos ecossistemas (MACHADO; WOOD; KLOAS, 2019).

Dentre as novas entidades encontram-se as substâncias sintéticas de origem antropogênica classificadas como persistentes, móveis e tóxicas para o meio ambiente, as substâncias neurotóxicas e as moduladoras do sistema endócrino (PERSSON *et al.*, 2022). Essas substâncias fazem parte do que, genericamente, se denomina como substâncias de alta preocupação ou SoC (*substance of concern*).

Neste grupo das novas entidades também estão as substâncias genericamente denominadas de *Forever chemicals*⁸⁸. São substâncias de origem antropogênica para as quais as mesmas propriedades que as tornam tão úteis no nosso dia a dia, fazem com que persistam por muito tempo e sejam móveis no ambiente.

Muitos desses produtos químicos são encontrados em várias aplicações extremamente úteis como, por exemplo: plásticos flexíveis, tubulações, juntas, válvulas, isolamento de cabos elétricos, filmes de circuito impresso, fluidos de limpeza, auxiliares de processo na fabricação

⁸⁸ American Chemical Society. *What are forever chemicals, and do they last forever?* Disponível em: <https://www.acs.org/content/acs/en/pressroom/reactions/videos/2021/what-are-forever-chemicals-and-do-they-last-forever.html>. Acesso em: 25 fev. 2022.

de semicondutores, fluidos hidráulicos, adesivos e selantes, surfactantes, gases refrigerantes, baterias, tratamento de produtos têxteis, espuma antichama, tecidos impermeáveis, tintas, telas sensíveis ao toque, sistemas de redução de impacto, materiais de alta resistência a intempéries ou materiais resistentes a altas temperaturas ou a corrosão.

A poluição e os danos causados pelos produtos químicos equiparam-se aos grandes riscos civilizacionais e a percepção geral é que o tempo está se esgotando (BECK, 2011).

Contudo, diferentemente do que ocorre, por exemplo, com grandes acidentes nucleares como o de Chernobyl (em 1986) e Fukushima Daiichi (em 2011), cujos impactos iniciais são devastadores e seus efeitos deletérios se estendem por décadas, os problemas causados por determinados produtos químicos estão relacionados à exposição prolongada (ao longo da vida, eventualmente) e em níveis muito baixos. As manifestações adversas são tardias e, por vezes, a relação causa-efeito não é cientificamente determinável, sendo circunstancial.

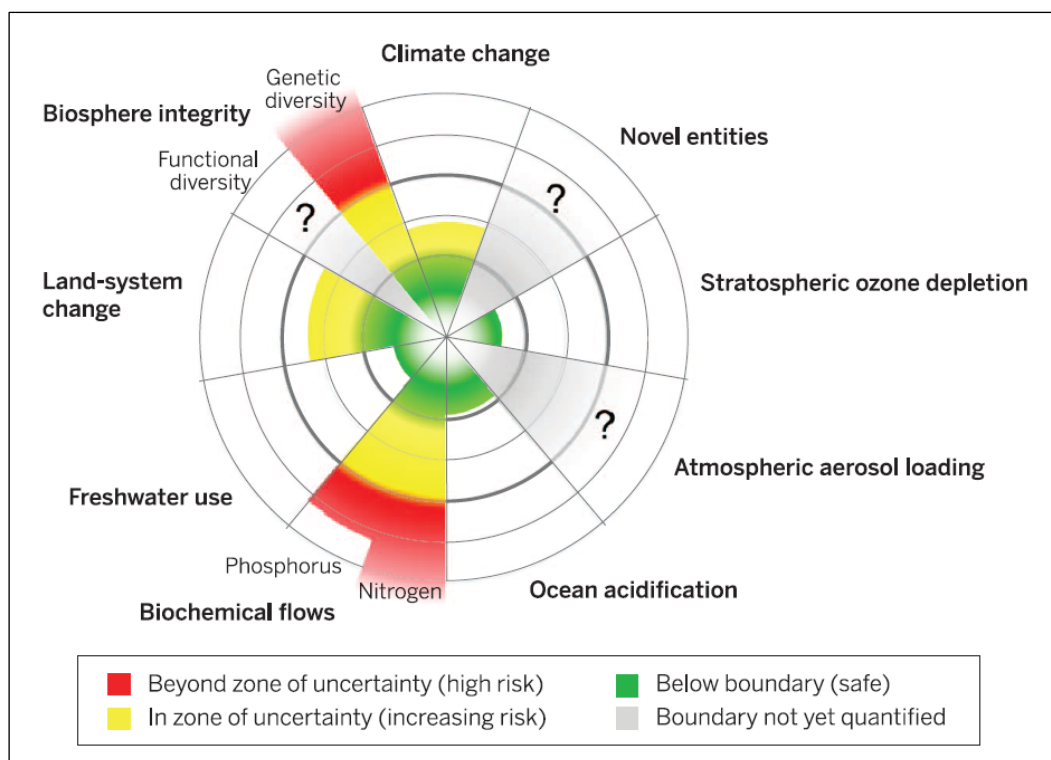
Para Kauffman (1980), a exposição contínua ou incremental sutil abaixo do limiar de percepção dos sistemas faz com que os mecanismos de proteção não sejam acionados e, quando os efeitos deletérios se manifestam, a capacidade regenerativa do sistema por si só não é mais capaz de reagir o dano e os seus efeitos tornam-se irreversíveis:

23. Não seja um sapo cozido. Alguns sistemas são projetados para que possam reagir a qualquer alteração maior que um determinado valor, mas não podem responder a alterações abaixo desse limite. Novamente, usamos uma velha fábula para ilustrar isso: a história diz que se um sapo for colocado em uma panela com água quente, ele pulará para fora. Mas se ele for colocado em uma panela com água fria e a água for aquecida muito gradualmente, o sapo ficará sentado lá e se deixará cozinhar. Contanto que a mudança seja lenta o suficiente, ela não desencadeia uma resposta.

Embora um sistema saudável não deva reagir exageradamente a pequenas mudanças, por medo de se esgotar respondendo a cada estímulo, ele ainda precisa ser capaz de identificar e responder a uma série de pequenas mudanças que trarão desastre se continuarem (KAUFFMAN, 1980, n.p., tradução nossa).

Praticamente quatro dos nove limites planetários já foram ultrapassados: perda da biodiversidade, mudanças climáticas, alterações nos ciclos biogeoquímicos (ciclos do nitrogênio e do fósforo), e os abusos no uso da terra. A acidificação dos oceanos se aproxima perigosamente do limite seguro (STEFFEN *et al*, 2015).

Para os limites denominados “carregamento de aerossóis para a atmosfera (*atmospheric aerosol loading*), “novas entidades (*novel entities*) e “diversidade funcional (*functional diversity*)”, as taxas atuais ainda não foram adequadamente quantificadas para que sejam comparadas aos seus respectivos limites, demonstrando a necessidade de mais estudos para estas áreas (SACHS, 2017).

Figura 56: As nove áreas dos Limites Planetários

Fonte: Steffen *et al.* (2015)

E, nesse aspecto, as convenções e acordos internacionais cumprem esse papel de abordar e tentar resolver os problemas ubíquos e transfronteiriços que resultam em riscos globais.

As convenções e acordos internacionais no âmbito da segurança química resultam de muita discussão e diplomacia, cada qual com seus objetivos específicos e escopos claramente delimitados. Os processos de implementação, por essa razão, são exaustivamente negociados e longos (MENEZES, 2005).

As legislações setoriais, por sua vez, dialogam diretamente com os respectivos setores regulados. Elas moldam e são moldadas pelos respectivos setores regulados. Há uma autoridade reguladora claramente designada e os custos de transação já estão precificados.

Contudo, por essa aproximação e maior intimidade, há o risco de captura da legislação setorial pelo setor regulado. Segundo Nohara (2012), a captura do regulador pelo setor regulado é uma anomalia perniciososa pois a agência reguladora deve manter um necessário afastamento para regular e arbitrar sobre os interesses individuais e assimetrias entre os agentes econômicos que operam no mercado regulado pela agência.

A autoridade reguladora deve ter independência, transparência e imparcialidade para administrar as pressões e disputas características dos mercados, principalmente, aqueles tipicamente estruturados como monopólios, oligopólios, monopsônios ou oligopsônios (NOHARA, 2012).

No tocante ao consumidor, as legislações setoriais reconhecem o consumidor como agente hipossuficiente e parte a ser protegida, razão pela qual há a intervenção estatal para correção dessa assimetria. Por exemplo, o objeto primário do sistema de vigilância sanitária é a proteção da saúde pública e, por essa razão, as respectivas legislações tratam da correção de falhas de mercado que ofereçam risco à saúde pública.

Para esses casos, do ponto de vista da gestão racional de produtos químicos, observam-se lacunas importantes com relação à proteção do meio ambiente. Essas lacunas são falhas de mercado na forma de externalidades negativas e não alcançadas por esses quadros regulatórios pelos limites de competência impostos às respectivas autoridades reguladoras.

Quanto ao ambiente de trabalho, as assimetrias em relação à proteção da saúde do trabalhador são corrigidas também por intervenção estatal, por meio da legislação de segurança, saúde e higiene do trabalho. A assimetria é decorrente da subordinação do trabalhador ao empregador em função da sua dependência econômica.

Com exceção do quadro regulatório para agrotóxicos, componentes e afins, todos os demais apresentam limitações ora quanto a proteção à saúde, ora quanto a proteção ao meio ambiente. Contudo, essas limitações não foram analisadas quanto à magnitude dos seus efeitos adversos para a saúde e o meio ambiente.

6.3 O quadro regulatório setorial brasileiro e as abordagens dos paradigmas

Como discutido na seção 6.1, os modelos regulatórios gerais de substâncias químicas chegaram tardiamente em relação sistemas de regulação setorial e é evidente a preocupação dos reguladores dos paradigmas com conflitos de atribuições.

Os sistemas de regulação setorial encontram-se satisfatoriamente recepcionados pela sociedade e pelos setores regulados, mesmo com suas imperfeições. Segundo Jacobi e Giatti (2017):

A setorialização das questões de interesse da sociedade e da atuação do Estado, via criação de departamentos distintos, como ministérios e secretarias (energia, meio ambiente, agricultura, recursos hídricos, saúde etc.), caracteriza uma conjuntura que não nos causa espanto ao compararmos com a análoga fragmentação e especialização dos saberes (JACOBI; GIATTI, 2017, n.p.)

Contudo, essa compartimentalização normalmente apresenta problemas nas interfaces. Segundo Cretella Júnior (1985), “se, entre nós, duas autoridades se acham, ambas, competentes para o exercício da atribuição administrativa, temos o **conflito positivo de atribuição**. Em caso contrário, ocorre o **conflito negativo de atribuição**”.

No Brasil, um dos fundamentos do Estado Democrático de Direito é a harmonia e independência entre os poderes da União, de modo que o conflito de atribuições não é tolerado e a Constituição Federal determina a competência do Superior Tribunal de Justiça para a solução de conflitos desta natureza:

Art. 105. Compete ao Superior Tribunal de Justiça:

d) os conflitos de competência entre quaisquer tribunais, ressalvado o disposto no art. 102, I, "o", bem como entre tribunal e juízes a ele não vinculados e entre juízes vinculados a tribunais diversos;

...

f) a reclamação para a preservação de sua competência e garantia da autoridade de suas decisões;

g) os conflitos de atribuições entre autoridades administrativas e judiciárias da União, ou entre autoridades judiciárias de um Estado e administrativas de outro ou do Distrito Federal, ou entre as deste e da União (BRASIL, 1988, n.p.);

...

Desta maneira, no âmbito do Poder Executivo, os Ministérios e órgãos da administração pública são criados e extintos em função da lei. E os Ministros de Estado e seus respectivos ministérios têm as suas atribuições e responsabilidades delimitadas:

Art. 87. Os Ministros de Estado serão escolhidos dentre brasileiros maiores de vinte e um anos e no exercício dos direitos políticos.

Parágrafo único. Compete ao Ministro de Estado, além de outras atribuições estabelecidas nesta Constituição e na lei:

I - exercer a orientação, coordenação e supervisão dos órgãos e entidades da administração federal na área de sua competência e referendar os atos e decretos assinados pelo Presidente da República;

II - expedir instruções para a execução das leis, decretos e regulamentos;

III - apresentar ao Presidente da República relatório anual de sua gestão no Ministério;

IV - praticar os atos pertinentes às atribuições que lhe forem outorgadas ou delegadas pelo Presidente da República (BRASIL, 1988, n.p.).

Por exemplo, no caso do Ministério do Meio Ambiente (MMA), o Decreto N° 10.455/2020 estabelece a estrutura regimental e de funcionamento, bem como a natureza e a competência deste Ministério:

Art. 1º O Ministério do Meio Ambiente, órgão da administração pública federal direta, tem como área de competência os seguintes assuntos:

I - política nacional do meio ambiente;

II - política de preservação, conservação e utilização sustentável de ecossistemas, biodiversidade e florestas;

III - estratégias, mecanismos e instrumentos econômicos e sociais para a melhoria da qualidade ambiental e o uso sustentável dos recursos naturais;

IV - políticas para a integração do meio ambiente e a produção econômica;

V - políticas e programas ambientais para a Amazônia;

VI - estratégias e instrumentos internacionais de promoção das políticas ambientais;

VII - zoneamento ecológico econômico (BRASIL, 2020a).

E, dentre as estruturas do MMA, os temas relacionados à produtos químicos e segurança química estão no âmbito de competência da Secretaria de Qualidade Ambiental:

Art. 16. À Secretaria de Qualidade Ambiental compete:

I - propor políticas, planos e estratégias relacionados com:

- a) o planejamento e a gestão ambiental territorial, incluídos o zoneamento ecológico-econômico, a gestão ambiental urbana e o gerenciamento costeiro;
- b) a gestão e o gerenciamento de resíduos sólidos, incluídos os resíduos perigosos;
- c) os passivos ambientais e as áreas contaminadas;
- d) a prevenção, o controle e o monitoramento da poluição;
- e) a gestão ambientalmente adequada das substâncias químicas e dos produtos perigosos;
- f) a qualidade ambiental das matrizes ar, água e solo; e
- g) os critérios e os padrões de qualidade ambiental;

II - coordenar, acompanhar, monitorar e avaliar a implementação da Política Nacional de Resíduos Sólidos, nos termos do disposto na Lei nº 12.305, de 2 de agosto de 2010, e em seus regulamentos;

III - formular, propor, apoiar e acompanhar a implementação de políticas de prevenção, preparação, resposta e recuperação em situações de emergência ambiental com produtos químicos perigosos;

IV - propor, apoiar e implementar políticas, iniciativas, estratégias e ações de:

- a) segurança química; e
- b) qualidade do ar, das águas e do solo;

V - contribuir para a integração da gestão ambiental com a gestão de recursos hídricos e a revitalização de bacias hidrográficas, em articulação com o Ministério do Desenvolvimento Regional;

VI - formular, articular e coordenar estratégias, políticas e iniciativas para promover a produção e o consumo sustentáveis e a inserção da dimensão ambiental nas políticas públicas;

VII - promover o desenvolvimento e a disseminação de tecnologias sustentáveis e boas práticas que visem à conservação dos solos e das águas;

VIII - formular e coordenar estratégias, políticas e iniciativas com vistas ao uso eficiente de recursos naturais; e

IX - fornecer subsídios técnicos ao Ministro de Estado e ao Secretário de Clima e Relações Internacionais em negociações e eventos internacionais relacionados aos temas de sua competência (BRASIL, 2020a).

Observa-se que a preocupação com a não invasão de atribuições está relacionada com o risco de sobreposição regulatória, a dispersão dos meios, custos desproporcionais para o regulado e redução da eficácia da política pública.

A sobreposição regulatória acontece quando é atribuída a mais de um órgão independente da administração a responsabilidade de regular, controlar e fiscalizar uma mesma matéria, podendo ser sobreposição horizontal ou vertical em relação às três esferas da Federação (ANP; UERJ REG, 2020).

Para Alves, a sobreposição regulatória seria uma ação deliberada do legislador ao decidir pela fragmentação por vários órgãos do Estado sobre um mesmo mercado:

Dessa forma, definimos que a sobreposição ou interseção regulatória ocorre quando há a fragmentação autoridade sobre um mesmo mercado regulatório, atribuída a entes regulatórios distintos, culminando na coexistência de múltiplas regulações, que se

comunicam direta ou indiretamente, sobre um mesmo mercado regulatório. A delegação legislativa de poder regulatório sobre um mesmo mercado de forma dispersada, por conseguinte, esculpe um espaço regulatório compartilhado entre diversos entes (ALVES, 2018, p. 14).

A sobreposição regulatória pode ser consequência de sobreposição de funções, de jurisdições relacionadas, de atribuições jurisdicionais interativas ou por delegação (ALVES, 2018).

A dispersão dos meios deve ser interpretada como a alocação ineficaz dos recursos escassos financeiros, humanos e materiais. Um estudo realizado pelo Ministério da Economia em parceria com diversas entidades setoriais concluiu que, em relação à média dos países da OCDE, o chamado “Custo Brasil”⁸⁹ representa 22% do PIB ou 1,5 trilhão de reais. O sobrecusto decorrente da ineficácia de um ambiente jurídico-regulatório foi estimado entre 160 e 200 bilhões de reais (ABCP, 2020).

Segundo Kahn (1966, p. 23), é permanente entre os economistas o debate sobre o papel do Estado sobre a alocação adequada dos recursos escassos entre "desejos privados e as necessidades públicas".

Para o que Kahn (1966) denomina de “tirania das pequenas decisões”, as maiores decisões de mercado são baseadas em pequenas decisões, tanto no tamanho quanto no espaço de tempo, e no âmbito do indivíduo. São bastante variáveis no tamanho e no escopo, de modo que seus impactos sobre o volume de recursos e a duração também são bastante variáveis.

O somatório das pequenas decisões individuais tomadas isoladamente, com cada indivíduo refletindo apenas nos custos e benefícios para si próprio, levam a ações maiores. Kahn afirma que se cada indivíduo tivesse noção do resultado das suas pequenas decisões quando somadas, muito provavelmente, não as tomaria. Muitas vezes, as escolhas são tão pequenas que não justificam o esforço pela boa informação, contudo, pequenas decisões ruins, no agregado, não resultam em uma boa decisão maior. O indivíduo pode ser vítima da sua própria liberdade de escolha (KAHN, 1966).

Abramovay (2012) menciona duas frases controversas atribuídas ao sheik Ahmed Yamani⁹⁰, ministro do Petróleo e de Recursos Minerais da Arábia Saudita e um dos principais

⁸⁹ As bases de cálculo para a estimativa do “Custo Brasil”, bem como o plano de ação estão disponíveis em: <https://www.gov.br/produktividade-e-comercio-exterior/pt-br/assuntos/reducao-do-custo-brasil>. Acesso em: 23 nov. 2021.

⁹⁰ Coluna de Demétrio Magnoli na Folha de S. Paulo. Disponível em: <https://m.folha.uol.com.br/colunas/demetriomagnoli/2014/12/1558539-idade-da-pedra.shtml?origin=uol>. Acesso em: 23 nov. 2021.

dirigentes da Organização dos Países Exportadores de Petróleo (Opep) por décadas: uma é que “a Idade da Pedra não acabou por falta de pedras” e a outra é que “a Era do Petróleo vai acabar antes que o mundo fique sem petróleo”, ambas ditas pelos idos dos anos 70. Metaforicamente, esse político alertava que as mudanças ocorrem não tanto pela escassez, mas, principalmente, pelas escolhas que a humanidade faz em direção a novos hábitos, costumes, usos e mudanças culturais.

Para Odum (1982), as questões relacionadas à degradação ambiental são, na maioria das vezes, resultado da “tirania das pequenas decisões”, que não são adequadamente tratadas pelas esferas superiores do Estado que, em teoria, deveriam ter a competência e visão sistêmica suficientes para fazer as escolhas adequadas para o ótimo para a sociedade. E que, infelizmente, os sistemas político e científico contemporâneos induzem a busca reducionista de soluções específicas para problemas específicos, ou seja, para as pequenas decisões.

A “tirania das pequenas decisões”, segundo Odum, tem relação direta com a “tragédia dos comuns”, uma vez que grande parte da perda de biodiversidade e do comprometimento da qualidade ambiental, por exemplo, seria resultado das pequenas decisões individuais. Por exemplo, as escolhas individuais que fazemos, qualitativas e quantitativas, enquanto consumidores sobre os produtos saneantes e de higiene pessoal que utilizamos, no agregado de uma comunidade, têm impacto direto na qualidade ambiental dos mananciais (ODUM, 1982).

Em consequência, a biodiversidade resultante da degradação de ecossistemas e redução da qualidade dos mananciais têm impacto direto sobre a qualidade de vida dos indivíduos. O indivíduo sendo vítima das suas próprias escolhas (KAHN, 1966).

A redução da eficácia da política pública é consequência de regras regulatórias não sincronizadas, objetivos e informações não harmonizados com o objeto regulado, fragmentação e potencial para falhas regulatórias, esvaziamento de competências e omissão de autoridade (ALVES, 2018).

A interdisciplinaridade tem se apresentado como uma necessidade urgente no que se refere às questões relacionadas à sustentabilidade para a “superação da segregação de saberes e de ações”, sendo um dos avanços nesse sentido “o desenvolvimento de políticas públicas intersetoriais” (JACOBI; GIATTI, 2017).

A questão da mitigação dos efeitos adversos de produtos químicos sobre a saúde e o meio ambiente apresentam as principais características que a qualificam como um problema complexo: uma pessoa só não tem domínio de todo os componentes, demanda tratamento não

lógico, abordagem negociada e suas causas são sistêmicas. A busca é multidisciplinar e as soluções encontradas para problemas complexos são sob medida e, por definição, não são generalizáveis (KAHANE, 2008).

O fato é que os modelos gerais dos paradigmas não solucionam as lacunas nas legislações setoriais, equivalentes às do Brasil, em suas jurisdições. Em alguns casos, os modelos abrangem parcialmente os ingredientes utilizados em produtos nas listas de exclusão como, por exemplo, cosméticos, saneantes e medicamentos.

Primeiramente, porque modelos gerais tratam de substâncias e produtos cosméticos, saneantes e medicamentos, por exemplo, na sua quase totalidade são misturas. E, em seguida, por meio das suas listas de exclusão, os modelos dos paradigmas procuram evitar ao máximo o conflito de atribuições com as legislações existentes.

Uma parte significativa das substâncias químicas no mercado estão sob forma de misturas (WANG et al., 2020; BOND; GARNY, 2019). Com isso, há críticas quanto aos modelos regulatórios gerais baseados em substâncias químicas por serem uma forma reducionista de tratar o problema, o que enfraqueceria a abordagem de gestão segura de produtos químicos no sentido amplo da Agenda 21 (DRAKVIK *et al.*, 2020).

Segundo Drakvik *et al.* (2020), há várias razões técnicas para isso como, por exemplo, melhor domínio das ferramentas para estimativa de cenários de exposição para múltiplos componentes, a eventual necessidade de se obter dados específicos para a mistura ou a ausência de informação sobre os usos das misturas.

Para os setores ou aplicações não abrangidos pelos modelos regulatórios gerais, há claramente a expectativa que sejam beneficiados pelos resultados, direta ou indiretamente, como efeito do carona. Ou seja, os setores ou aplicações excluídos do regulamento geral se beneficiam da redução dos impactos negativos dos produtos químicos sobre a saúde das pessoas e o meio ambiente, mas não contribuem para isso (LIMA; RUA, 2003).

Muitas vezes, este fenômeno é explicado por meio da metáfora do dilema do prisioneiro, quando os indivíduos e organizações pensam em suas próprias estratégias de maximização dos seus benefícios, e não colaborativamente para o benefício do bem comum (LIMA; RUA, 2003).

Como exemplo, os medicamentos constam nas listas de exclusão dos modelos regulatórios dos paradigmas. Segundo a organização não governamental *European Environmental Bureau* (EEB), estima-se que são consumidas globalmente 100 mil toneladas de medicamentos por ano. Para os medicamentos administrados por via oral, de 30 a 90% da dose

são excretados pela urina ainda bioativos (EEB, 2021).

Por consequência, muitos insumos farmacêuticos ativos são detectados na água potável, em efluentes, no lodo residual de sistemas de tratamento de esgoto e em amostras de solos (EEB, 2021). É um exemplo de uma externalidade negativa não solucionada pela regulamentação específica e desconsiderada pela legislação geral de substâncias químicas.

6.4. A regulação de produtos químicos e as influências externas

As convenções, tratados e acordos internacionais liderados pela ONU envolvem os aspectos ubíquos e transfronteiriços decorrentes do uso intensivo e extensivo de certos produtos químicos. A construção desses instrumentos fundamenta-se em bases técnicas sólidas, contudo, o consenso e a aprovação ocorrem na esfera política, com o enfrentamento de interesses entre os países hegemônicos e os periféricos (FILIPEC, 2017).

Nesse sentido, a União Europeia tem se aproveitado do consenso obtido na Rio 92 sobre uma agenda global para a promoção da segurança química para exercer pressões e o seu *soft power* sobre outras nações.

O império da lei (*rule of law*) é um princípio jurídico no qual prevalece o direito na regulação da sociedade (CRAIG, 2007). A nossa Constituição Federal estabelece os limites do Estado quando, no título dos direitos e garantias fundamentais, decide que:

Art. 5º Todos são iguais perante a lei, sem distinção de qualquer natureza, garantindo-se aos brasileiros e aos estrangeiros residentes no País a inviolabilidade do direito à vida, à liberdade, à igualdade, à segurança e à propriedade, nos termos seguintes:

...

II - ninguém será obrigado a fazer ou deixar de fazer alguma coisa senão em virtude de lei (BRASIL, 1988, n.p.);

As normas e regulamentos cumprem importante papel na proteção da saúde das pessoas e do meio ambiente, contudo, podem ser utilizados barreiras técnicas como proteção de mercado, o que fere o Acordo de Barreiras Técnicas (*Technical Barriers to Trade – TBT*) da Organização Mundial do Comércio (OMC) para um comércio internacional com regras justas e equilibradas (MARINHO *et al.*, 2014).

Com a justificativa de isonomia em relação aos produtores domésticos e sob a égide da equidade de competitividade ou dos mais elevados princípios morais, países podem estabelecer condicionantes em acordos bilaterais ou multilaterais.

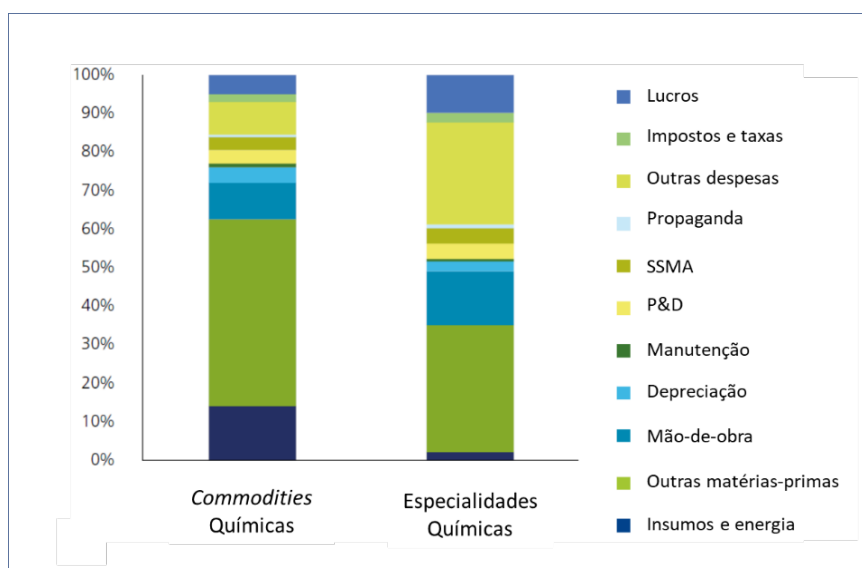
Para Menezes (2005), o endurecimento da regulação sobre a indústria química e seus produtos nos países centrais, combinado com o acesso a insumos, energia e mão-de-obra a

custos competitivos, foram os indutores do deslocamento da produção de produtos químicos para os países periféricos:

Demonstrou-se que, globalmente, a atividade química é regulada de forma heterogênea. Assim, ocorrem diversos efeitos oriundos desta assimetria como: (i) existência de barreiras técnicas à circulação de Produtos Químicos, (ii) deslocalização de processos poluidores para países periféricos com consequente concentração de riscos nestes países e, (iii) desvantagem competitiva para produtores dos países desenvolvidos (MENEZES, 2005, p. 96).

Contudo, como apresentado no gráfico 14, os custos relacionados à mão-de-obra não aparecem como uma das principais rubricas na composição de custos, tanto para produtos químicos básicos tidos como *commodities* quanto para as especialidades químicas. De fato, a indústria química é não reconhecida como uma atividade de mão-de-obra intensiva, mas, sim, caracterizada como de capital intensivo e dependente de mão-de-obra altamente qualificada.

Gráfico 14. Estrutura típica de custos e margens para *commodities* e especialidade químicas



Fonte: adaptado de Deloitte (2014, p. 7)

Outro aspecto destacado por Menezes (2005) com relação à segurança química é que as regulamentações internacionais que tratam do controle de certas substâncias químicas como, por exemplo, os poluentes persistentes, as armas químicas de destruição em massa, as substâncias destruidoras da camada de ozônio ou o controle sobre o mercúrio antropogênico são resultantes de iniciativas multilaterais e de muita diplomacia.

Particularmente em relação à União Europeia, há a necessidade de retomar os fundamentos da Comunidade Europeia do Carvão e do Aço, estabelecida pelo Tratado de Paris, o embrião da União Europeia. Segundo Caetano (2020), o carvão e o aço são dois elementos essenciais em uma guerra e, por essa razão, a união proporcionada entre os países signatários

do Tratado de Paris era fundamental para a estabilidade e manutenção da paz logo após o final da Segunda Guerra Mundial.

Os efeitos desastrosos da Segunda Guerra Mundial e a ameaça permanente de um confronto Leste-Oeste fizeram com que a reconciliação franco-alemã se tornasse numa prioridade máxima. A partilha da indústria do carvão e do aço por seis países europeus, instituída pelo Tratado de Paris em 1951, constituiu o primeiro passo para a integração europeia. Os Tratados de Roma, de 1957, consolidaram subsequentemente os alicerces desta integração e a ideia de um futuro comum para os seis países europeus envolvidos (SOKOLSKA, 2021, p. 1).

O ideal de uma identidade europeia no arquétipo da construção de uma Europa integrada convive com a convergência nas dimensões econômica e política e com divergências nas dimensões religiosa e cultural. Caetano (2020) destaca a existência de forte debate teórico entre correntes contraditórias sobre a existência de uma identidade europeia. O contexto do elevado padrão europeu característico do Estado de bem-estar social dos países da Europa ocidental, naquilo que se refere à proteção da saúde e do meio ambiente, também apresenta pontos de distensão.

Os países nórdicos (Dinamarca, Finlândia, Islândia, Noruega, Suécia, Ilhas Faroé, Groenlândia e Ilhas Autônomas Åland), por meio do Conselho Nórdico de Ministros e do fórum nórdico de cooperação ambiental, com a visão que a região nórdica seja a mais sustentável e integrada do mundo⁹¹, exercem forte pressão sobre as estruturas de poder da União Europeia para a adoção de padrões mais estritos que os existentes para a proteção da saúde das pessoas e do meio ambiente.

A Suécia, em especial, adotou em 2014 a sua estratégia de “*non toxic environment*”⁹² como fundamento da sua política de qualidade ambiental, tendo como focos a redução dos riscos para a saúde das crianças, o fortalecimento da regulação existente para produtos químicos, a eliminação das substâncias tóxicas nos ecociclos (com a promoção da economia circular) e a redução dos riscos dos medicamentos quando liberados no meio ambiente.

Na arena internacional, a União Europeia exerce um *soft power* poderoso no que se refere à gestão de produtos químicos (FILIPEC, 2017). Particularmente, a Suécia goza, globalmente, de elevada reputação e respeitabilidade com relação à produtos químicos e a proteção da saúde e do meio ambiente (LOFSTEDT, 2014).

⁹¹ Fórum de cooperação nórdica. Disponível em: <https://www.norden.org/en>. Acesso em: 13 nov. 2021.

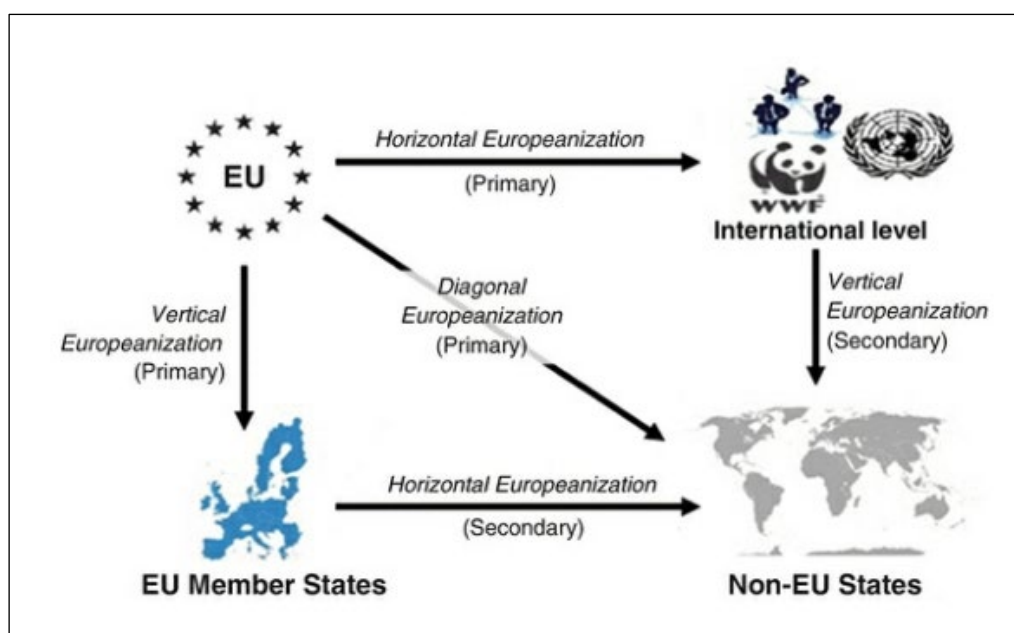
⁹² Em 2014, o *Riksdag* (a Assembleia Nacional da Suécia) estabeleceu as estratégias para um padrão de qualidade ambiental com foco nos agentes tóxicos de origem antropogênica liberados no ambiente e seus impactos nas populações mais vulneráveis, principalmente, as crianças e os jovens. Disponível em: <https://www.government.se/articles/2015/08/strategy-for-a-non-toxic-environment/>. Acesso em: 13 nov. 2021.

A figura 57 apresenta o modelo proposto por Filipec (2017) para as diferentes dimensões do processo de europeização⁹³ e seus atores. Este processo ocorre vertical e horizontalmente:

- Vertical primário: as estruturas de poder da União Europeia, notadamente o Conselho, a Comissão e o Parlamento, influenciando diretamente os Estados-Membros do bloco. Por consequência, os Estados-Membros sobre os Estados não partes da União Europeia, por meio das suas dinâmicas de relacionamento no comércio internacional e na diplomacia;
- Horizontal primário: as estruturas de poder da União Europeia influenciando diretamente os organismos multilaterais como a ONU e a OCDE, e organizações não governamentais internacionais. Esses organismos e organizações, por consequência, seriam os responsáveis pelo fenômeno de europeização secundária, pois passariam a exercer pressão sobre os Estados não europeus a partir dos princípios, valores e instrumentos absorvidos da União Europeia;
- Diagonal primário: a partir das estruturas de poder da União Europeia, principalmente a Comissão Europeia, que é o braço executivo do bloco, sobre os Estados não parte da União Europeia. Particularmente, o meio ambiente tem sido um elemento constante nas negociações de acordos multilaterais. O meio ambiente é um dos temas mais agudos na agenda de discussões e o principal entrave atualmente, por exemplo, entre o Mercosul e União Europeia.

⁹³ Segundo a versão *online* do Dicionário Michaelis, europeização é o “movimento ou efeito de europeizar” e europeizar é “tornar(-se) europeu; dar ou tomar feição europeia: *Os anos vividos em Paris europeizaram-na. A jovem brasileira europeizou-se vivendo na Itália*”. Disponível em: <https://michaelis.uol.com.br/>. Acesso em: 13 nov. 2021.

Figura 57. Dimensões do processo de europeização e seus atores



Fonte: Filipec (2014)

O fenômeno da europeização remonta o período das grandes colonizações, contudo, para Machado (2018), este conceito tem contornos diferentes em razão da globalização e do intenso processo de integração regional a partir do final da Segunda Guerra Mundial:

O conceito de europeização é entendido como um processo econômico, político, social e cultural que marcou a Europa nas últimas três décadas do séc. XX e início do séc. XXI. A crise econômica veio acentuar que hoje, mais do que nunca, vivemos numa Europa global e interdependente e que nenhum Estado pode estar isolado e imune às crises dos outros Estados da União Europeia (UE) (MACHADO, 2018, n.p.).

Desde a assinatura do Acordo de Cooperação Brasil – Suécia em dezembro de 2013, foram realizados vários eventos de capacitação e de troca de experiências entre órgãos brasileiros e a Agência de Produtos Químicos da Suécia (Kemi) (RIBEIRO, 2014; MMA, 2014; MMA, 2020). A Kemi mantém, atualmente, acordos de cooperação com o Brasil, Indonésia, África do Sul, Coreia do Sul, Vietnã e Argentina (KEMI, 2021).

Como outro exemplo, sob os auspícios do acordo “Diálogos Setoriais União Europeia – Brasil”, foi realizado em 2013 um projeto entre o Ministério do Meio Ambiente e a Direção-Geral para o Ambiente da União Europeia, para o intercâmbio de conhecimentos sobre a regulação de produtos químicos e discussão sobre os arranjos institucionais (UE, 2013).

As ações da União Europeia na região não se restringem a países. Em 2009, um acordo entre a União Europeia e o Mercosul denominado Econormas⁹⁴ tinha como objetivo auxiliar os países do bloco no avanço do processo de integração econômica e de desenvolvimento sustentável (SOUZA; CAMPELLO; RIZZO, 2016).

No que se refere a segurança química, o projeto Econormas teve como foco a implementação do GHS no Mercosul. O projeto Econormas teve a duração de seis anos e foi liderado pelo Uruguai, com um orçamento de 18 milhões de euros, sendo 12 milhões de euros custeados pela União Europeia e o restante pela Argentina, Brasil, Paraguai e Uruguai (SOUZA; CAMPELLO; RIZZO, 2016).

Não foram identificadas iniciativas de cooperação regulatória com os EUA. Algumas poderiam ser as razões:

- Desde 2009 pesavam fortes críticas sobre a eficácia modelo americano do TSCA e sobre a necessidade de sua modernização, bem como o fortalecimento da EPA (DENISON, 2017);
- A modernização do TSCA foi sancionada pelo então Presidente Barack Obama somente em junho de 2016. Um período de transição foi estabelecido para que a EPA pudesse rever suas práticas e procedimentos (EPA, 2016);
- Com a entrada em vigor do Regulamento Reach em 2007, a União Europeia assumiu o protagonismo global em relação a regulação de substâncias químicas (SCHAPIRO, 2007);
- Afastamento nas relações diplomáticas entre o Brasil e os EUA durante os governos petistas (PECEQUILO; CARMO, 2017; BARBOSA, 2018)

Paralelamente a todos esses movimentos de países e blocos, o *International Council of Chemical Associations* (ICCA) tem apoiado iniciativas da indústria química regional para a cooperação regulatória entre setor privado e autoridades reguladoras.

Na América Latina, o ICCA tem apoiado o Fórum de Cooperação Regulatória para a América Latina⁹⁵ (*Latin America Regulatory Cooperation Forum - LARCF*), uma iniciativa

⁹⁴ Os documentos relativos ao projeto Econormas estão disponíveis em:

https://ambiente.mercosur.int/p_44/Proyecto_ECONORMAS.html. Acesso em: 13 nov. 2021. O relatório final da ação referente a implementação do GHS no Mercosul está disponível em:

<https://antigo.mma.gov.br/publicacoes/seguranca-quimica/category/146-ghs.html?download=994:relatorio-final-campanha-de-capacitacao-e-difusao-do-ghs>. Acesso em: 13 nov. 2021.

⁹⁵ Fórum de Cooperação Regulatória para a América Latina (LARCF). Disponível em: <https://icca-chem.org/partnerships/larcf/>. Acesso em: 25 out. 2021.

conjunta da Associação Brasileira da Indústria Química (Abiquim), da Asociación Nacional de Empresarios de Colombia (Andi), da Asociación Nacional de la Industria Química de México (ANIQ), da Asociación Gremial de Industriales Químicos de Chile (Asiquim), da Asociación de Industrias Químicas del Uruguay (Asiqr) e da Cámara de la Industria Química y Petroquímica de Argentina (CIQyP). O LARCF conta com a participação de associações de indústrias químicas e representantes de órgãos governamentais da Argentina, Bolívia, Brasil, Chile, Colômbia, Costa Rica, Equador, El Salvador, México, Panamá, Peru e Uruguai.

Os princípios-chave do compromisso de cooperação regulatória do LARCF são:

- Participar de um **diálogo público-privado** contínuo baseado nos valores de transparência e confiança.
- Implementar uma abordagem mais eficaz e eficiente para o gerenciamento abrangente de substâncias químicas combinando **regulamentos com base científica com iniciativas voluntárias da indústria** para proteger a saúde humana e o meio ambiente ao longo de seu ciclo de vida e ao longo da cadeia de valor.
- Continuar a **implementação de modelos regulatórios baseados no risco e compatíveis** entre si na região que levam em consideração tanto o perigo quanto a exposição.
- **Otimizar o uso de recursos** públicos e privados e **aumentar a colaboração e coordenação** entre reguladores e partes interessadas, reconhecendo as melhores práticas e avaliações internacionais existentes em outros países, adaptando-os às necessidades e circunstâncias locais, para aperfeiçoar e acelerar o desenvolvimento de políticas públicas nacionais.
- **Planejar a implementação de novos regulamentos em etapas**, começando com a identificação de produtos químicos no comércio e seus principais usos e, em seguida, prosseguindo para as etapas de gestão de riscos subsequentes.
- Promover **consulta públicas** consistentes e engajamento **precoce** das partes interessadas durante a elaboração de novos regulamentos que lhes permitam compartilhar suas experiências sobre as melhores práticas regulatórias internacionais e evitar encargos desnecessários sobre a indústria e o governo, minimizando o dano potencial à competitividade econômica.
- Cumprir os **compromissos de transparência** do Acordo sobre Barreiras Técnicas ao Comércio da OMC e notificar os regulamentos propostos de acordo com seus procedimentos acordados internacionalmente.
- Assegurar a realização da **avaliação de impacto regulatório**, de forma a orientar e tomar decisões, evitando sobreposições com a regulamentação existente e analisando as alternativas disponíveis, de forma a auxiliar as ações regulatórias no cumprimento dos objetivos estabelecidos.
- Aumentar os **esforços para compartilhar dados** aderindo ao acordo da OCDE sobre as normas de Aceitação Mútua de Dados (*Mutual Acceptance of Data - MAD*) e Boas Práticas de Laboratório (BPL), promovendo o uso de métodos alternativos aos testes em animais.
- Desenvolver **capacitação** e troca de informações sobre as **melhores práticas internacionais** na gestão integral de substâncias químicas.
- Promover a **convergência regulatória regional** para facilitar o investimento, a inovação e o comércio (LARCF, 2021a, n.p.).

O LARCF (2021a) fundamenta-se no reconhecimento dos compromissos dos países na implementação da SAICM e, em alguns casos, das decisões e recomendações da OCDE. E que os países devem alocar os recursos escassos em uma política pública de gestão de substâncias químicas que seja eficiente, ou seja, adequada às capacidades e necessidades dos países. A

cooperação é uma forma eficiente de solucionar a assimetria regulatória existente entre os formuladores de políticas públicas e os setores regulados.

No âmbito do Mercosul, por meio da Resolução Mercosul/GMC N° 45/02, que estabelece a constituição do SGT-6 sobre o Meio Ambiente, há um compromisso de avanço no tema no bloco regional:

9. GESTÃO AMBIENTALMENTE ADEQUADA DE SUBSTÂNCIAS E PRODUTOS QUÍMICOS PERIGOSOS

a) Definição: O SGT N° 6 buscará avançar na gestão ambientalmente adequada das substâncias e produtos químicos perigosos, por meio da compilação da legislação vigente, o aperfeiçoamento dos procedimentos de controle, o intercâmbio de informações sobre normas e práticas, e a proposição de iniciativas referentes à matéria.

b) Justificativa: Dada a importância que reveste para os Estados Partes a gestão ambientalmente adequada das substâncias e produtos químicos perigosos, resulta conveniente que eles possam avançar no tratamento do tema de forma coordenada. Item III.22 do Plano de Implementação da Cúpula Mundial sobre Desenvolvimento Sustentável (Joanesburgo, agosto/setembro de 2002).

c) Prazo: dezembro de 2003 (GMC, 2002, n.p.).

Contudo, esse compromisso seria basicamente para o compartilhamento de experiências e não prevê a construção de um regulamento harmonizado para gestão de substâncias e produtos químicos no âmbito do bloco.

6.4.1. Princípios gerais propostos pela indústria

Segundo o roteiro elaborado pelo LARCF (2021b), a figura 58 destaca os principais elementos que deveriam ser considerados na construção de uma política pública destinada à gestão racional de produtos químicos de uso industrial.

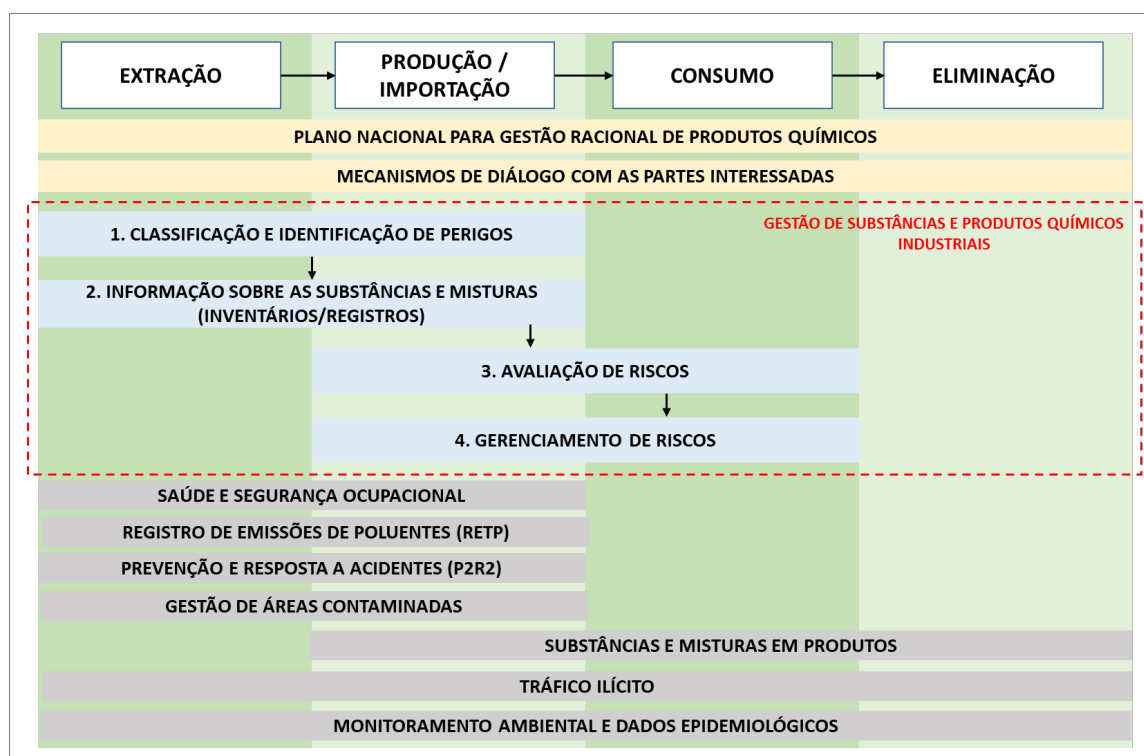
Considerando-se um fluxo linear de ciclo de vida de um produto químico, o roteiro destaca a fundamental importância que a gestão de produtos químicos seja fruto de um plano nacional abrangente, que considere a necessidade da existência de mecanismos de diálogo com todas as partes interessadas, bem como a importância dos estudos de impacto regulatório e a implementação gradual e coordenada da política pública (LARCF, 2021b).

O roteiro do LARCF foi elaborado considerando-se os modelos regulatórios de países que possuem políticas públicas de gestão de produtos químicos implementadas, bem como as melhores práticas recomendadas pela OCDE.

Para o bloco de etapas que compõem o processo propriamente dito da gestão baseada em riscos para substâncias e produtos químicos de uso industrial, o roteiro destaca (LARCF, 2021b):

- A necessidade da existência de um sistema de classificação e comunicação de perigos fundamentados no GHS da ONU;
- A criação e implementação de um mecanismo de inventário ou registro para o mapeamento das substâncias químicas usadas no país;
- A partir do inventário, é proposta a criação de uma sistemática para a seleção das substâncias que deverão ser submetidas a avaliação de riscos. O objetivo da priorização seria a alocação racional dos recursos escassos na avaliação de riscos de substâncias que suscitem maior preocupação, seja por seus perigos, seja em função de seus usos. A priorização também é um importante instrumento de planejamento dos recursos humanos, instrumentais e financeiros;
- A quarta etapa proposta pelo roteiro refere-se ao gerenciamento de riscos. Para um risco identificado como inaceitável, quais devem ser as ações determinadas pelo processo de avaliação de riscos para trazê-lo a um nível aceitável e quais são as ações estabelecidas para assegurar a sua estabilidade no longo prazo.

Figura 58. Elementos recomendados na composição da gestão racional de produtos químicos industriais



Fonte: Relatório do Fórum de Cooperação Regulatória para a América Latina (2021b)

Outro ponto fundamental destacado pelo roteiro é que a visão holística da gestão racional de produtos químicos pressupõe considerar os vários compromissos internacionais multilaterais assumidos há décadas pelos países como, por exemplo, as convenções e acordos internacionais sobre saúde e segurança ocupacional, registro de emissão e transferência de poluentes (RETP), prevenção, preparação e resposta rápida a emergências ambientais com produtos químicos perigosos (P2R2), entre outras (LARCF, 2021b).

Os aspectos observados por Penningroth (2016) ficam evidentes no relatório emitido pelo O Instituto Nacional de Ecologia e Mudanças Climáticas do México (INECC), por ocasião da publicação da primeira edição do Inventário Nacional de Substâncias Químicas (INSQ) em 2009 e posteriormente revisada em 2014 (INECC, 2014).

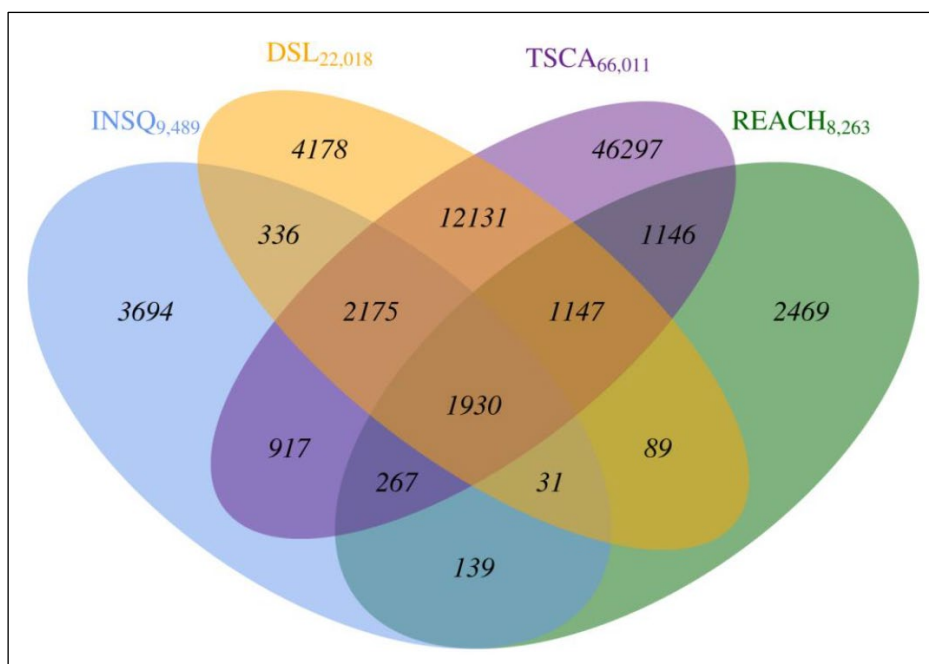
Diferentemente de outros inventários internacionais, o INSQ ainda não está vinculado a nenhum instrumento legal que determine alguma obrigação tanto para o setor privado em relação à produção e importação de substâncias químicas, quanto às próprias autoridades na sua utilização como instrumento de política pública.

O relatório de atualização do INSQ (2014) apresenta uma revisão de um quadro construído na edição de 2009, com relação a um comparativo entre os principais inventários para o contexto mexicano: o inventário do TSCA dos EUA, o inventário DSL (*Domestic Substances List*) do Canadá e o inventário de substâncias registradas segundo o Regulamento Reach para o Espaço Econômico Europeu.

Apesar dos dados não refletirem a atualidade pois em 2013 o Regulamento Reach ainda se encontrava na segunda fase de registros e a reforma do TSCA foi sancionada apenas em 2016, este exercício feito pelas autoridades mexicanas ilustra as diferenças entre os inventários, basicamente, em função dos objetivos e, conseqüentemente, dos dados que devem ser informados.

A figura 59 apresenta graficamente alguns achados do estudo comparativo realizado pelas autoridades mexicanas, com base nos dados disponíveis em 2013, na tentativa de identificar as substâncias coincidentes nos quatro inventários. Nesse exercício, apenas 1 930 substâncias constavam dos quatro inventários.

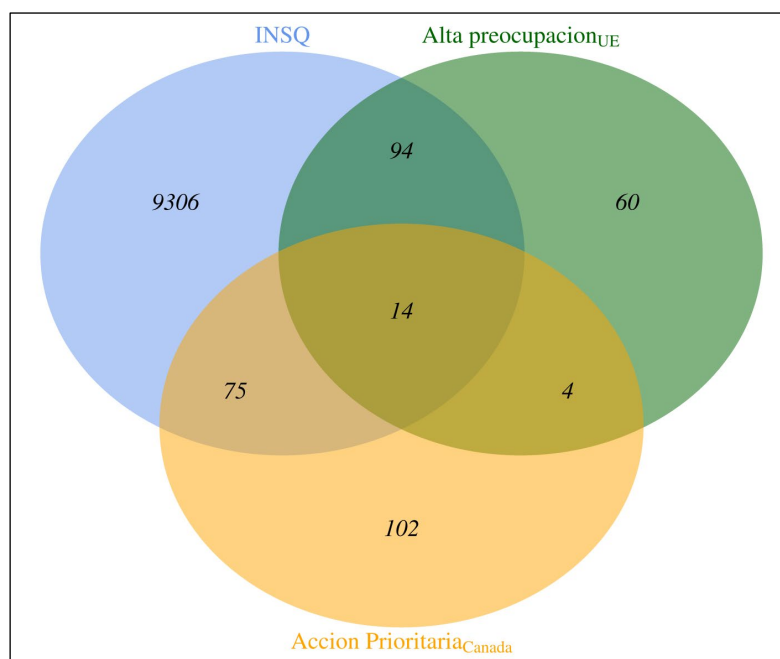
Figura 59. Comparativo do inventário mexicano em 2013 com o TSCA e o Reach



Fonte: extraído do relatório do INECC (2014)

Outro achado interessante apresentado por este relatório diz respeito às substâncias classificadas como prioritárias. A figura 60 compara as substâncias reportadas nos inventários até 2013 observados os critérios dos regulamentos canadense e da União Europeia para as substâncias que suscitam preocupação. Somente 14 foram coincidentes nos inventários canadense, da União Europeia e mexicano.

Figura 60. Comparativo do INSQ 2013 e as listas de substâncias de alta preocupação do Canadá e UE



Fonte: extraído do relatório do INECC (2014)

Os achados do relatório do INECC reforçam os alertas feitos por Penningroth (2016) para a necessidade do desenvolvimento de uma boa regulação⁹⁶ quanto a intenção e a gestão de produtos químicos com foco na proteção da saúde humana e do meio ambiente.

O ICCA preparou um guia de análise de riscos para produtos químicos⁹⁷ com o objetivo de auxiliar, principalmente, as pequenas e médias empresas na condução de análises de riscos para seus produtos. Há uma versão em português disponível deste documento feita pela Abiquim⁹⁸.

Com relação às influências externas, o Brasil e os outros países da região são afetados indiretamente por movimentos no âmbito das relações internacionais.

Como demonstrado na 6.2, o Brasil possui um arcabouço regulatório transversal e setorial estabelecido e a introdução de uma legislação geral para o controle de substâncias químicas apresentará os desafios semelhantes aos experimentados e não completamente solucionados pelos paradigmas.

Outro desafio que se impõe ao regulador brasileiro provém das características estruturais da economia do País. Nos últimos 10 anos, a economia subterrânea tem representado, em média, 16,7% do PIB. A economia subterrânea é composta pelo somatório das atividades exercidas à margem do controle do Estado (ETCO, 2020).

Uma característica histórica do Brasil é a informalidade do mercado de trabalho, representando 40,6% no trimestre encerrado em novembro de 2021⁹⁹.

Como já mencionado em vários momentos, a indústria química é transversal a todos os segmentos e não há uma única atividade econômica que não dependa de produtos químicos em algum estágio da cadeia.

⁹⁶ Casa Civil da Presidência da República publicou em 2018 o Diretrizes Gerais e Guia Orientativo para a Elaboração de Análise de Impacto Regulatório (AIR), internalizando os princípios de boas práticas regulatórias da OCDE. Disponível em: https://www.gov.br/economia/pt-br/assuntos/air/o-que-e-air/diretrizesgeraiseguiadorientativo_AIR.pdf. Acesso em: 13 nov. 2021.

⁹⁷ *Global Product Strategy: ICCA Guidance on Chemical Risk Assessment*. Disponível em: <https://icca-chem.org/resources/global-product-strategy-icca-guidance-on-chemical-risk-assessment/>. Acesso em: 21 nov. 2021.

⁹⁸ A versão em português elaborada pela Abiquim para o Guia do ICCA para análise de risco de produtos químicos está disponível somente na versão impressa: <https://abiquim.org.br/publicacoes/publicacao/106>. Acesso em: 21 nov. 2021.

⁹⁹ Akemi Nitahara. Agência Brasil. Emprego com carteira cresce 4% no trimestre encerrado em novembro. Disponível em: <https://agenciabrasil.ebc.com.br/economia/noticia/2022-01/emprego-com-carreira-cresce-4-no-trimestre-encerrado-em-novembro>. Acesso em: 28 fev. 2022.

Para os formuladores e reguladores de uma política pública para a gestão racional de produtos químicos, o desafio primário é obter a eficácia de uma política pública dessa natureza considerando-se que praticamente 17% do PIB é pouco visível ao Estado e 40% da força de trabalho não é alcançada pela legislação de segurança e saúde do trabalho.

7. CONCLUSÃO

Os produtos químicos têm contribuição histórica irrefutável na melhoria da qualidade de vida das pessoas. Se hoje as pessoas têm a possibilidade de viver mais e melhor, há o papel decisivo dos produtos químicos na produção de medicamentos, alimentos, água potável, produtos cosméticos e de higiene pessoal, saneantes, têxteis e confecção, automóveis, eletroeletrônicos, aeroespacial, equipamentos industriais etc., ou seja, os produtos químicos estão, direta ou indiretamente, na base de todas as cadeias de produção.

Uma economia de baixo carbono, a digitalização e o desenvolvimento de cadeias circulares dependem de produtos e tecnologias da indústria química.

Contudo, essa contribuição é quase sempre invisível aos desatentos. Muito se fala, por exemplo, sobre a eletrificação de frotas, principalmente, dos veículos automotores como uma alternativa sustentável aos de combustão interna. Entretanto, muito provavelmente poucas pessoas se dão conta que, em um automóvel, podem ser encontrados 76 elementos químicos dos 94 de ocorrência natural existentes na Tabela Periódica, em quantidades variando de traços a grandes porcentagens em massa. Que esses 76 elementos estão distribuídos em aproximadamente 2.000 compostos químicos diferentes usados nos componentes e partes de um automóvel (BHUWALKA *et al.*, 2021). E que a viabilidade da eletrificação depende fundamentalmente de produtos inovadores desenvolvidos pela indústria química.

Da mesma forma, é inegável que o uso intensivo e extensivo de certas substâncias resultou e tem resultado em efeitos deletérios significativos para a saúde humana e o meio ambiente. Esse consenso foi formado na Conferência das Nações Unidas sobre o Meio Ambiente e Desenvolvimento, realizada em junho de 1992 no Rio de Janeiro, também conhecida como Rio-92, Eco-92 ou Cúpula da Terra.

Um dos produtos da Rio-92 é a Agenda 21, por meio da qual os países signatários assumiram o compromisso para a gestão ambientalmente correta de produtos químicos tóxicos. Este compromisso foi reafirmado em Joanesburgo em 2002 e estabelecia o ano de 2020 como objetivo para assegurar que os produtos químicos fossem utilizados e produzidos de modo a mitigar os efeitos negativos significativos para a saúde humana e o meio ambiente.

Contudo, é importante destacar que, nos países centrais, os movimentos para regulação de produtos químicos denominados “tóxicos” antecedem, inclusive, a Conferência de Estocolmo de 1972.

A partir da reafirmação do compromisso com a segurança química em 2002, as pressões sobre os reguladores têm se intensificado, tanto nos países centrais quanto nos periféricos, para que sejam implementadas políticas públicas efetivas de controle de produtos químicos. Essas pressões resultaram na revisão do TSCA nos EUA e no desenvolvimento do Reach na União Europeia, sendo esta última reconhecida como a legislação mais ambiciosa e abrangente já elaborada sobre o tema.

Com seus quadros regulatórios específicos para produtos químicos já consolidados ou em fase de implementação juntam-se a Austrália, Nova Zelândia, Japão, Coreia do Sul, China, Suíça, Reino Unido (pós-Brexit), Turquia, União Econômica da Eurásia (*Eurasian Economic Union* - EAEU - Rússia, Cazaquistão, Bielorrússia, Armênia), Canadá, Costa Rica, Equador, Chile e Colômbia.

A Índia, Israel, Gana, Malásia, África do Sul, Vietnã, Argentina, Peru e Brasil estão com seus modelos nacionais ainda em fase de desenvolvimento.

No Brasil, ao contrário do que já foi dito sobre “abrir caixa preta de riscos químicos cotidianos” (BARBOSA, 2016, n.p) ou sobre “terra sem lei para os produtos químicos” (IOB, 2015, n.p.), os produtos químicos são fabricados e utilizados em cadeias industriais consolidadas.

As atividades envolvendo produtos químicos demandam licenciamento ambiental e há legislação robusta de saúde e segurança do trabalho que contempla a exposição a agentes químicos. O Brasil é signatário de todas as convenções internacionais e acordos multilaterais sobre o tema e uma parte significativa dos produtos químicos já é regulada há décadas nas cadeias a jusante.

Nesse contexto é formulada a pergunta de pesquisa: *quais as lacunas a serem preenchidas na legislação brasileira para a proteção da saúde das pessoas e do meio ambiente em relação às substâncias químicas que apresentam riscos inaceitáveis?*

Para esta pesquisa qualitativa de caráter exploratório, a pesquisa documental foi utilizada como instrumento para coleta de dados.

Para os modelos regulatórios para produtos químicos dos paradigmas (EUA, União Europeia e China) foi aplicada a análise comparada das informações obtidas para os atributos selecionados, com o objetivo de identificar as semelhanças e diferenças para as soluções escolhidas em cada um dos modelos para cada atributo.

Como o Brasil ainda não possui uma legislação geral para produtos químicos, foram analisados criticamente os quadros regulatórios setoriais, com base na técnica de análise de lacunas (*gap analysis*). Para cada quadro regulatório, foi investigada a contribuição na proteção da saúde das pessoas e do meio ambiente com o objetivo é identificar as lacunas existentes nesses marcos regulatórios e suas vulnerabilidades, bem como as soluções encontradas pelos paradigmas, com base nos resultados obtidos no estudo comparado.

No tocante ao estudo comparado dos modelos regulatórios dos paradigmas, destacam-se o respeito aos princípios de proporcionalidade, necessidade e adequabilidade das escolhas para a construção das suas políticas públicas.

Os EUA e China optaram por construir os seus modelos regulatórios com foco nas novas substâncias. Para as substâncias existentes, o modelo norte-americano determina a priorização das substâncias preocupantes para avaliação de riscos.

A China, até momento, fez a opção para que as substâncias existentes continuem a ser controladas por outros regulamentos vigentes, sob a responsabilidade de diferentes órgãos da administração pública.

O modelo da União Europeia é o mais abrangente, ambicioso e complexo, envolvendo todas as substâncias fabricadas e importadas no Espaço Econômico Europeu. Entretanto, ao longo da construção do regulamento Reach foram realizados aproximadamente 40 estudos de impacto regulatório e testes-piloto envolvendo o setor regulado e os Estados-Membros, de modo a assegurar que a intervenção estatal sobre os mercados de produtos químicos fosse proporcional aos benefícios esperados pela sociedade.

Os três modelos regulatórios reconhecem a existência de um arcabouço regulatório setorial consolidado, com suas estruturas próprias para controle e fiscalização. É nítida da preocupação dos modelos regulatórios dos paradigmas com eventuais conflitos de atribuições. Os escopos para cada modelo e as exclusões foram construídos de modo a evitar invasões em espaços já regulados, o que significa a convivência com eventuais lacunas.

Uma parte significativa dos produtos químicos utilizados no dia a dia, tanto nas cadeias industriais como pelos consumidores, são misturas. Por serem fundamentados no controle de substâncias, os modelos dos paradigmas são frequentemente criticados por oferecerem uma solução simplista para um problema complexo. Tanto que a União Europeia está revisando a gestão de produtos químicos com a sua *Chemicals Strategy for Sustainability* no contexto do *European Green Deal*.

É importante destacar que, no desenvolvimento do *Chemicals Strategy for Sustainability*, a Comissão Europeia reconhece que o Regulamento Reach, atualmente, apresenta limitações importantes para responder adequadamente às preocupações da sociedade, no âmbito da Comunidade Europeia, com relação à proteção da saúde e do meio ambiente.

Na visão da Comissão Europeia, a preocupação da sociedade com relação às substâncias de alta preocupação (*substances of concern* ou SoC) justificam-se pelo elevado grau de incerteza científica atual e pelos danos potenciais irreversíveis no longo prazo.

A aceitabilidade de risco depende de vários fatores, contudo, é baixa a aceitação de um risco involuntário quando o benefício direto não é percebido. Por essa razão, há um enorme debate sobre a essencialidade de uma substância de alta preocupação no âmbito do *Chemicals Strategy for Sustainability* e o que, de fato, caracteriza o que é uso essencial. E, esse debate se expande para o que é essencialidade para a sociedade e o que é essencialidade para a indústria.

Esse descompasso entre expectativas e entregas faz com que a sociedade civil organizada exerça pressão sistemática sobre o sistema político. A proteção da saúde pública e do meio ambiente, enquanto bens comuns, direcionam a aplicação do direito positivo e exigência de ação do Estado para resolução dos problemas.

O risco pela exposição a produtos químicos, por ser involuntário, é de baixa aceitação. Contudo, ser involuntário não é suficiente. Quando os benefícios não são facilmente percebidos, os riscos tendem a ser rejeitados.

Um meio ambiente ecologicamente equilibrado e uma vida saudável são direitos fundamentais, porém, os direitos não são absolutos. Os direitos têm custos e estão subordinados à capacidade da sociedade em pagá-los por meio dos impostos. Há custos de oportunidade e, conseqüentemente, escolhas a serem feitas.

A assimetria de informações é uma característica comum aos três modelos regulatórios. Os dados de composição químicas, de propriedades físico-químicas e para os desfechos toxicológicos e ecotoxicológicos, as informações sobre os usos, quantidades e dados de exposição estão sob o domínio do setor regulado. E por essa razão, a maior parte dos custos recai sobre o setor regulado.

O fato da quase totalidade dos dados e informações serem de propriedade do setor regulado limita de maneira importante a abrangência de eventuais acordos de cooperação

regulatória.

Um modelo regulatório de gestão de substâncias químicas requer alocação consistente e importante de recursos financeiros, humanos, materiais e tecnológicos. Os mecanismos de recuperação de custos são parciais e irregulares, que demandam alocação orçamentária complementar sistemática.

Com relação especificamente a recursos humanos, este processo demanda profissionais altamente capacitados em toxicologia e ecotoxicologia regulatórias, em ferramentas de análise de riscos e de estudos de impacto socioeconômico.

Uma sistemática eficiente de fiscalização apresenta-se como necessária para a aplicação da regulação. Por consequência, há a necessidade de capilaridade e de alocação de recursos para o planejamento e condução de fiscalizações sistemáticas para assegurar a eficácia da regulação.

O quadro regulatório setorial brasileiro que envolve produtos químicos é abrangente, consistente e em linha com as melhores práticas internacionais. Contudo, é descentralizado e, como todo processo descentralizado, por vezes, tem-se a sensação de ausência ou perda de controle. É falso o discurso que a indústria química brasileira opera em uma “terra sem lei”, ou que os riscos químicos cotidianos seriam “uma caixa preta”.

Os marcos regulatórios setoriais, globalmente, são reconhecidos pela potência resultante das suas especificidades e dos seus efeitos regulatórios pois há uma autoridade competente formalmente constituída, com normas e procedimentos adequados a dinâmica de funcionamento do setor regulado e dialogam diretamente com os entes regulados. O quadro regulatório setorial molda o funcionamento do setor.

Apesar da existência de um arcabouço regulatório setorial consolidado há décadas, na análise de lacunas foram identificadas omissões importantes, principalmente, com relação a proteção ao meio ambiente. E, no geral, o arcabouço regulatório não considera temas emergentes como, por exemplo, os materiais nanoestruturados, as substâncias suspeitas de apresentarem efeitos perturbadores endócrinos (disruptores endócrinos), ou as substâncias persistentes, móveis, tóxicas e bioacumulativas no meio ambiente.

Com isso, o desafio que se impõe ao legislador brasileiro é resolver essas omissões sem invadir atribuições. Os paradigmas analisados optaram pela não invasão de atribuições e pelo convívio com determinadas omissões. O fato é que essa decisão implica em responder parcialmente as preocupações da sociedade com relação à proteção da saúde humana e do meio ambiente.

A imagem da indústria química é outro aspecto relevante a ser considerado com relação ao discurso da “terra sem lei” ou “uma caixa preta dos riscos químicos cotidianos”. Esses discursos encontram validação na dismorfia entre como a indústria química se vê e como é vista pelas demais partes interessadas. A indústria química se vê como essencial e provedora de soluções, enquanto determinadas partes interessadas e formadores de opinião a vê como um mal necessário e parte do problema.

A credibilidade dos porta-vozes é um fator crítico de sucesso em um processo de comunicação com a sociedade e, não só no Brasil, as autoridades do governo e os jornalistas gozam de baixa credibilidade perante a opinião pública. O que representa um desafio adicional para o desenvolvimento de uma política pública com patente assimetria de informação entre a autoridade reguladora e os entes regulados.

A assimetria de informação é uma falha de mercado para a qual não há solução porque não se trata apenas de transparência e publicização. No dia a dia, os indivíduos são demandados a fazer escolhas frugais e previsões sob incerteza em situações nas quais o benefício percebido é baixo. Nesses casos, a tendência natural é se investir pouco tempo na busca de informações e na análise das possibilidades. Isso contrasta com a abordagem complexa e mentalmente sofisticada exigida para um processo de gestão segura de produtos químicos.

A União Europeia reconhece que, para continuar evoluindo na gestão segura de substâncias químicas, alguns de seus quadros regulatórios setoriais devem ser revisados como, por exemplo, materiais em contato direto com alimentos, aditivos alimentares, dispositivos médicos e produtos para a saúde, cosméticos, produtos para contato direto com água potável e brinquedos.

Outro desafio é com relação à alocação dos recursos humanos, instrumentais e financeiros para uma legislação geral para o controle de substâncias químicas. A capacitação não se limita aos órgãos reguladores, sendo fundamental considerar a capacitação do setor regulado.

A lentidão na avaliação de riscos do passivo de substâncias existentes foi um dos fatores determinaram que a revisão da regulamentação de substâncias na União Europeia em 2006 e a dos EUA em 2016.

No Brasil, em 2014, a Comissão Nacional de Segurança Química (Conasq) iniciou os trabalhos para a elaboração de um anteprojeto de lei para a gestão de substâncias químicas. O

trabalho foi concluído com a entrega do texto do anteprojeto de lei à Casa Civil no final de 2018. Ao que consta, o anteprojeto de lei foi devolvido pela Casa Civil ao Ministério do Meio Ambiente.

A pesquisadora Cayssa Peres Marcondes de Araújo, que participou ativamente dos trabalhos da Conasq enquanto representante do Ministério do Meio Ambiente, trouxe importante contribuição para o debate sobre o controle de substâncias químicas no Brasil com a sua análise da capacidade estatal necessária para a implementação da política de gestão dos riscos de substâncias químicas, com base na experiência da Conasq.

Atualmente, há um projeto de lei que se encontra nos estágios iniciais de tramitação na Câmara dos Deputados que trata do controle de substâncias químicas. Contudo, é um texto que guarda relação parcial com o que foi elaborado e validado pela Conasq.

Nesse sentido, como principais contribuições deste trabalho tem-se a construção histórica, a análise, a discussão e o estudo comparado dos atuais modelos regulatórios gerais para substâncias utilizados nos paradigmas EUA, União Europeia e China. Em complemento, foram analisados e discutidos oito quadros regulatórios transversais e dez quadros regulatórios setoriais, com o objetivo de identificar e analisar as lacunas regulatórias existentes com relação à proteção da saúde humana e do meio ambiente.

Outra contribuição deste trabalho é a contextualização da indústria química mundial e brasileira e a visão setorial do que é produto químico.

O presente trabalho inova ao investigar as lacunas por meio da análise e discussão detalhada a legislação brasileira a partir da indústria química e de suas principais cadeias a jusante, com o objetivo de identificar as soluções encontradas pelos paradigmas.

Uma limitação importante deste estudo refere-se ao aprofundamento da discussão sobre as pressões e demandas sobre reguladores e setores regulados. As pressões e demandas foram identificadas, contudo, não foi possível em função do tempo determinar se essas pressões e demandas são efetivas ou se são apenas ruídos. Outra limitação é o enorme volume de material a ser compilado e analisado.

Como sugestões para pesquisas futuras recomenda-se a análise crítica do projeto de lei que tramita na Câmara Federal a partir dos achados e contribuições do presente estudo. Muito do que foi analisado e discutido fundamenta-se em legislações e, por isso, outra sugestão de pesquisa seria o aprofundamento da análise de lacunas e proposição de alternativas de resolução.

Uma pesquisa considerando-se a análise do *ex-ante* e dos dados sobre intoxicações por produtos químicos e acidentes ambientais teria importante contribuição para se estabelecer parâmetros de proporcionalidade para uma futura legislação brasileira para o controle de substâncias químicas.

O universo da química é muito dinâmico e em constante evolução. A indústria química brasileira possui lugar de destaque com a sexta posição no ranking global vendas, contudo, em função da desnaturação da gestão ambiental, o Brasil deixou de ser um protagonista nos debates internacionais sobre segurança química e o papel da Química para o Desenvolvimento Sustentável, principalmente, no que se refere à bioeconomia e economia circular. A indústria química é parte do problema e parte da solução para o Desenvolvimento Sustentável.

Por fim, segue o registro na forma de lições aprendidas, para algumas questões observadas durante a análise dos documentos consultados para a elaboração desta pesquisa e que se espera que sejam úteis em pesquisas futuras:

- ♦ O envolvimento das partes interessadas na construção de um modelo regulatório geral é um pressuposto básico, em respeito ao princípio da proporcionalidade e das boas práticas regulatórias. É importante que seja isonômico entre fabricantes e importadores;
- ♦ As legislações gerais de controle de produtos químicos são tardias e encontram ambientes regulatórios estabelecidos e consolidados. Essas legislações gerais demandam arranjos institucionais e capacidades estatais que nem sempre encontram as melhores soluções de integração com o que já existe;
- ♦ A análise detalhada do arcabouço regulatório existente é essencial para se evitar a invasão de atribuições e a sobreposição regulatória;
- ♦ O estudo de impacto regulatório é uma ferramenta necessária para se determinar a proporcionalidade do modelo regulatório proposto. Contudo, atenção especial deve ser dada às premissas assumidas. Premissas equivocadas oneram sobremaneira os reguladores e regulados;
- ♦ A maior parte dos custos para a avaliação de riscos de uma substância química está relacionada à geração de dados toxicológicos e ecotoxicológicos para a classificação de perigos e os dados para construção dos cenários de exposição. Esses dados e informações são de propriedade dos registrantes e, por essa razão, há dificuldade para o compartilhamento de dados por meio de cooperação regulatória entre países.

- ♦ Assimetria de informações: a maior parte dos dados e informações e dos conhecimentos necessários para a avaliação de riscos são de domínio do setor regulado.
- ♦ Os três paradigmas têm sistemas consolidados de classificação e comunicação de perigos baseados no GHS, contudo, cada paradigma com sua solução. A União Europeia com o Regulamento CLP, os EUA com o *Hazard Communication Standard* (HCS) da *Occupational Safety and Health Administration* (OSHA), e a China por meio de várias normas técnicas de aplicação compulsória (normas GB) e outras normas técnicas com recomendação de aplicação (normas GB/T);
- ♦ O envolvimento das partes interessadas deve ser utilizado para alinhamento de expectativas entre "os desejos privados e as necessidades públicas" pois nem todos os interesses serão atendidos. É o que mostram as experiências dos EUA, União Europeia e China;
- ♦ Os efeitos colaterais da invasão de atribuições e da sobreposição regulatória são mais danosos para a sociedade que eventuais omissões. O setor regulado é penalizado pela burocracia excessiva e pela elevação dos custos de transação. A sociedade é penalizada pela ineficiência do Estado e o conflito de atribuições obriga a judicialização;
- ♦ Um processo de gestão de riscos imposto tem impacto inicial por pressão do regulador, mas se esvazia com o tempo se não adicionar valor para a sociedade;
- ♦ A gestão de riscos como política pública é um processo político, econômico e ético, que envolve negociação permanente e debate plural: a opinião pública tem peso, o interesse econômico tem peso. A assimetria na percepção de riscos e a polarização do debate fazem parte do processo;
- ♦ Explicação sobre o conceito de risco é, ao mesmo tempo, desnecessária e essencial. Desnecessária porque qualquer indivíduo sabe do que se trata. E essencial porque cada indivíduo o entende à sua maneira;
- ♦ As políticas públicas tratam de riscos populacionais, porém, os riscos são tomados individualmente. Para tanto, cada indivíduo deve refletir sobre os custos de oportunidade em função da sua capacidade de risco e tolerância ao risco. O risco individual é um processo de autogestão;

- ✦ Os indivíduos não especialistas têm muita dificuldade para compreender probabilidades e escolher a melhor opção entre o perigo e a sua probabilidade de ocorrência. O mesmo ocorre com os especialistas quando são chamados a opinar para além do que os dados existentes apresentam;
- ✦ O julgamento dos especialistas deve ser baseado em ciência, em dados confiáveis e no peso das evidências. O processo deve ser protegido de pressões externas e sensível à detecção de ruídos;
- ✦ Intervenções dessa natureza têm impacto sobre o funcionamento dos mercados pois os produtos químicos importados passam a ser comparados com base no menor custo global contra os produzidos localmente. Um importador precisa adicionar ao preço do produto químico importado todos os custos agregados decorrentes das obrigações assumidas. Por vezes, é mais vantajoso substituir a importação por um fornecedor local, mesmo que unitariamente o produto químico fornecido localmente seja mais caro;
- ✦ A cadeia da indústria química é composta por um contingente importante de pequenas e médias empresas que, certamente, necessitarão de capacitação e apoio técnico e financeiro;
- ✦ Nos modelos regulatórios dos EUA, União Europeia e China, a maior parte dos custos recai sobre o setor regulado. Contudo, há a necessidade de alocação contínua de volume significativo de recursos humanos, instrumentais e financeiros por parte dos órgãos reguladores;
- ✦ A recuperação de custos não é regular e, muito menos, integral. Uma parte importante dos custos operacionais dos órgãos reguladores precisa coberta pelos seus respectivos orçamentos anuais;
- ✦ Para as regulamentações setoriais, os custos de transação são mais claramente internalizados e distribuídos ao longo da cadeia;
- ✦ Como a maior parte dos custos recai sobre o setor regulado, a previsibilidade e o escalonamento no tempo são essenciais para o planeamento do fluxo de caixa e a alocação interna de recursos por parte dos regulados impactados.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

ABCP. **Custo Brasil é destaque no encontro entre setor produtivo e Bolsonaro**. 7 maio de 2020. **PORTAL ABCP**. Disponível em: <https://abcp.org.br/imprensa/custo-brasil-e-destaque-no-encontro-entre-setor-produtivo-e-bolsonaro/>. Acesso em: 7 mar. 2021.

ABIHPEC. Abihpec - Panorama do setor. São Paulo, abr. 2021. Disponível em: https://abihpec.org.br/site2019/wp-content/uploads/2021/05/Panorama_do_Setor_Atualizado_Abril-Rev3.pdf. Acesso em: 9 ago. 2021.

ABIPLA. Anuário Abipla 2019 - 14ª Edição. São Paulo, 27 ago. 2019. Disponível em: http://abipla.org.br/wp-content/uploads/2020/03/8265-Anu%C3%A1rio-ABIPLA-2019_08-10-19_V-0021.pdf. Acesso em: 4 ago. 2021.

ABIPLA. Anuário Abipla 2020 - 15ª Edição. São Paulo, 19 out. 2020. Disponível em: http://abipla.org.br/wp-content/uploads/2020/10/9639-Anu%C3%A1rio-2020_ABIPLA_19-10-20_V_C.pdf. Acesso em: 3 ago. 2021.

ABIQUIM. **Carta aberta ao Congresso Nacional em defesa da Indústria Química Brasileira e contra a extinção abrupta do REIQ**. 8 fev. 2022. Disponível em: <https://abiquim.org.br/comunicacao/noticia/9996>. Acesso em: 15 fev. 2022.

ABIQUIM. A Indústria Química - Conceito. 2017. Disponível em: <https://abiquim-files.s3-us-west-2.amazonaws.com/includes/pdf/indQuimica/AIndustriaQuimica-Conceitos.pdf>. Acesso em: 20 ago. 2021.

ABIQUIM. **O Desempenho da Indústria Química Brasileira - 2020**. São Paulo - SP: Abiquim, dez. 2020. Disponível em: https://abiquim-files.s3-us-west-2.amazonaws.com/uploads/guias_estudos/Livreto_Enaiq_2020.pdf. Acesso em: 7 mar. 2021.

ABIQUIM. **Pacto Nacional da Indústria Química**. São Paulo: Abiquim, 2010. Disponível em: https://abiquim-files.s3-us-west-2.amazonaws.com/includes/pdf/indQuimica/Pacto_Nacional_Abiquim.pdf. Acesso em: 10 out. 2020.

ABIQUIM. Redução do Reintegra representará retrocesso para a inserção competitiva do Brasil no mercado internacional. 2 jul. 2018. Disponível em: <https://abiquim.org.br/comunicacao/noticia/5544>. Acesso em: 20 dez. 2020.

ABIQUIM. Associadas. set. 2021a. **Associação Brasileira da Indústria Química**. Disponível em: <https://abiquim.org.br/abiquim/associadas>. Acesso em: 16 out. 2021.

ABIQUIM. Auditoria do Atuação Responsável. 13 ago. 2021b. **Associação Brasileira da Indústria Química**. Disponível em: <https://abiquim.org.br/programas/auditoria>. Acesso em: 16 out. 2021.

ABIQUIM. Autodeclaração do Programa Atuação Responsável. 15 set. 2021c. **Associação Brasileira da Indústria Química**. Disponível em: <https://abiquim.org.br/programas/autoDeclaracao>. Acesso em: 16 out. 2021.

ABIQUIM. Estatuto Social. São Paulo, 2021d. Disponível em: https://abiquim-files.s3-us-west-2.amazonaws.com/includes/pdf/Estatuto_Abiquim_2021.pdf. Acesso em: 16 out. 2021.

ABIQUIM. Programa Atuação Responsável - Requisitos do Sistema de Gestão. São Paulo, 2011. Disponível em: <https://abiquim-files.s3-us-west-2.amazonaws.com/includes/pdf/programas/manual-de-requisitos-de-gestao.pdf>. Acesso em: 15 out. 2021.

ABIT. **Indústria Têxtil e de Confeção Brasileira - cenários, desafios, perspectivas e demandas**. Brasília: Associação Brasileira da Indústria Têxtil e de Confeção, 2013. Disponível em: <http://abit-files.abit.org.br/site/publicacoes/cartilha.pdf>. Acesso em: 27 ago. 2021.

ABIT. Perfil do Setor. ago. 2021. Disponível em: <https://www.abit.org.br/cont/perfil-do-setor>. Acesso em: 27 ago. 2021.

ABIT. Síntese do Comércio Exterior Brasileiro no Setor Têxtil e de Confeção. Dez. 2020. Disponível em: <https://www.abit.org.br/uploads/arquivos/S%C3%ADntese%20COMEX%20-%20Dezembro.pdf>. Acesso em: 27 ago. 2021.

ABNT. ABNT - Voluntariedade das Normas. 2021. Disponível em: <http://www.abnt.org.br/normalizacao/o-que-e/o-que-e>. Acesso em: 29 abr. 2021.

ABNT. ABNT NBR 14040:2009. Rio de Janeiro (RJ): ABNT, 2014a.

ABNT. ABNT NBR 14725-4:2014. Rio de Janeiro (RJ): ABNT, 2014b.

ABNT. Norma ABNT ISO GUIA 73:2009. Rio de Janeiro (RJ): ABNT, 2009.

ABNT. Norma ABNT NBR 10.004:2004. Rio de Janeiro (RJ): ABNT, 2004.

ABNT. Norma ABNT NBR 15.784:2017. Rio de Janeiro (RJ): ABNT, 2017.

ABNT. Norma ABNT NBR 16.787:2019. Rio de Janeiro (RJ): ABNT, 2019a.

ABNT. Norma ABNT NBR 14725-1:2009. Rio de Janeiro (RJ): ABNT, 2010.

ABNT. Norma ABNT NBR 14725-2:2009. Rio de Janeiro (RJ): ABNT, 2019b.

ABNT. Norma ABNT NBR ISO 10377:2014. Rio de Janeiro (RJ): ABNT, 2014c.

ABNT. Norma ABNT NBR ISO 14.001:2015. Rio de Janeiro (RJ): ABNT, 2015.

ABNT. Norma ABNT NBR ISO 31000:2018. Rio de Janeiro (RJ): ABNT, 2018.

ABOBAKAR, R. M. **A Gestão de Projetos e a Comunicação na Gestão de Projetos**. 2013. 157 f. Instituto Superior de Gestão, Lisboa, 2013. Disponível em: https://comum.rcaap.pt/bitstream/10400.26/7209/1/Disserta%C3%A7%C3%A3o_Rahissa_Aboobakar.pdf. Acesso em: 28 nov. 2021.

ABRAFATI. Coatings Care - Manual do Programa no Brasil. São Paulo, jun. 2011. Disponível em: <https://abrafati.com.br/wp-content/uploads/2020/07/Manual-Coatings-Care.pdf>. Acesso em: 26 ago. 2021.

ABRAFATI. Glossário. 2021a. **Associação Brasileira dos Fabricantes de Tintas**. Disponível em: <https://abrafati.com.br/glossario/>. Acesso em: 29 ago. 2021.

ABRAFATI. O setor de tintas no Brasil. 2021b. Disponível em: <https://abrafati.com.br/o-setor-de-tintas-no-brasil/>. Acesso em: 29 ago. 2021.

ABRAMCZUK, A. A. **A prática da tomada de decisão**. São Paulo: Atlas, 2009.

ABRAMOVAY, R. A heurística do medo, muito além da precaução. **Estudos Avançados**, v. 30, n. 86, p. 167–179, 1 abr. 2016.

ABRAMOVAY, R. **Muito além da economia verde**. São Paulo: Editora Abril, 2012.

ABRE. Estudo ABRE macroeconômico da embalagem e cadeia de consumo. mar. 2021. **ABRE**. [Associação Brasileira de Embalagem]. Disponível em: <https://www.abre.org.br/dados-do-setor/2020-2/>. Acesso em: 7 dez. 2021.

ACC. **2019 Guide to the Business of Chemistry**. Washington, D.C.: ACC, 2019. Disponível em: <https://www.americanchemistry.com/GBC2019.pdf>. Acesso em: 10 out. 2020.

ACC. **Shale Gas, Competitiveness, and New US Chemical Industry Investment: An Analysis Based on Announced Projects**. Washington, D.C.: ACC, 2013. Disponível em: <https://www.americanchemistry.com/First-Shale-Study/>. Acesso em: 11 out. 2020.

ACC. Shale Gas Is Driving New Chemical Industry Investment in the U.S. Washington, D.C., fev. 2021. Disponível em: https://www.americanchemistry.com/Shale_Gas_Fact_Sheet.aspx. Acesso em: 6 mar. 2021.

ACC. Product Safety Code of Management Practices. Washington, D.C., 9 nov. 2012. Disponível em: <https://www.americanchemistry.com/media/files/acc/chemistry-in-america/responsible-care-R-driving-safety-industry-performance/management-system-certification/files/responsible-care-product-safety-code>. Acesso em: 16 nov. 2021.

ACC. **The Economic Benefits of the Pine Chemicals Industry**. Washington, D.C., nov. 2011. Disponível em: <https://pinechemistry.americanchemistry.com/Pine-Chemistry-Basics/Learn-about-the-Economic-Benefits-of-Pine-Chemistry.pdf>. Acesso em: 21 abr. 2021.

ACIESP. **Glossário de Ecologia**. São Paulo - SP: Publicação ACIESP, 1987.

ADAMS, J. **Risco**. 1ª edição. São Paulo: Senac São Paulo, 2009.

AGOSTINHO, R. EMC n.1/0 - Emenda ao Projeto de Lei N° 6.120/2019 na Comissão de Meio Ambiente e Desenvolvimento Sustentável - CMADS. p. 18, 31 mar. 2021. Disponível em: https://www.camara.leg.br/proposicoesWeb/prop_mostrarintegra?codteor=1984456&filename=EMC+1+CMADS+%3D%3E+PL+6120/2019.

ALENCAR, B. de. Vítimas da prótese francesa PIP: mulheres relatam “pesadelo” após implante de silicone. **G1**, Online, Seção Bem Estar - Viva Você, 30 maio 2021. Disponível em: <https://g1.globo.com/bemestar/viva-voce/noticia/2021/05/30/vitimas-da-protese-francesa-pip-mulheres-relatam-pesadelo-apos-implante-de-silicone.ghtml>. Acesso em: 10 set. 2021.

ALMEIDA, I. M. de. Análise de barreiras e o modelo de ressonância funcional de acidentes de Erik Hollnagel. **Revista Brasileira de Saúde Ocupacional**, v. 33, n. 118, p. 17–31, dez. 2008.

ALVES FILHO, M. O lado ‘sujo’ dos produtos de limpeza. **Jornal da Unicamp**, Campinas, ed. 349, p. 1, 26 fev. 2007.

ALVES, P. M. R. P. Coordenação regulatória: uma análise do conflito de competências entre INPI e ANVISA. Disponível em: <http://bibliotecadigital.fgv.br/dspace/handle/10438/24744>. Acesso em: 23 nov. 2021.

AMADO, F. **Direito Ambiental**. 9ª edição. São Paulo: Editora Juspodivm, 2021.

AMARAL, M. Padrões Privados e a Atuação ou Omissão do Estado: Protecionismo Público-Privado? **Contexto Internacional**, v. 37, p. 403–434, ago. 2015.

AMARAL, G. L. D. *et al.* **Quantidade de normas editadas no Brasil: 30 anos da constituição federal de 1988**. 15 out. 2018. Disponível em: <https://ibpt.com.br/quantidade-de-normas-editadas-no-brasil-30-anos-da-constituicao-federal-de-1988/>. Acesso em: 7 mar. 2021.

AMBROSE, M.; SEABRIGHT, M.; SCHMINKE, M. Sabotage in the workplace: The role of organizational injustice. **Organizational Behavior and Human Decision Processes**, v. 89, p. 947–965, 1 set. 2002.

ANDA. **Principais Indicadores do Setor de Fertilizantes**. São Paulo: Associação Nacional para Difusão de Adubos, 31 maio 2021. Disponível em: http://anda.org.br/wp-content/uploads/2021/06/Principais_Indicadores_2020.pdf. Acesso em: 24 ago. 2021.

ANP. **Estudo sobre o aproveitamento do gás natural do pré-sal**. Rio de Janeiro, 20 mar. 2020. Disponível em: <http://www.anp.gov.br/arquivos/estudos/aproveitamento-gn-pre-sal.pdf>. Acesso em: 7 mar. 2021.

ANP; UERJ REG. Manual de Boas Práticas Regulatórias. Rio de Janeiro, nov. 2020. Disponível em: https://www.gov.br/anp/pt-br/aceso-a-informacao/arq/copy_of_manualboaspraticasregulatorias.pdf. Acesso em: 23 nov. 2021.

ANSES. Accelerating the assessment of endocrine disruptors. abr. 2021. **French Agency for Food, Environmental and Occupational Health & Safety (ANSES)**. Disponível em: <https://www.anses.fr/en/content/accelerating-assessment-endocrine-disruptors>. Acesso em: 25 nov. 2021.

ANTT. Resolução N° 5.848. Atualiza o Regulamento para o Transporte Rodoviário de Produtos Perigosos e dá outras providências. 25 jun. 2019. Disponível em: <https://www.in.gov.br/web/dou>. Acesso em: 29 abr. 2021.

ANVISA. Anvisa debate simplificação de regras. Dez. 2019a. **Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa**. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2019/anvisa-debate-simplificacao-de-regras>. Acesso em: 21 dez. 2020.

ANVISA. Biblioteca de saneantes. Brasília, 17 jun. 2021a. Disponível em: https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/regulamentacao/legislacao/bibliotecas-tematicas/arquivos/biblioteca-de-saneantes_portal.pdf. Acesso em: 3 ago. 2021.

ANVISA. Guia de perguntas e respostas - materiais em contato com alimentos - 5ª edição. Brasília, 6 mar. 2020. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/alimentos/perguntas-e-respostas/embalagens-materiais-em-contato-com-alimentos.pdf/view>. Acesso em: 25 jul. 2021.

ANVISA. Manual do Usuário do Sistema Solicita. Brasília, 30 set. 2021. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/sistemas/peticionamento/arquivos/manual-do-solicita>. Acesso em: 20 nov. 2021.

ANVISA. Portaria SVS Nº 322/1997. Aprova as Normas Gerais para Produtos para Jardinagem Amadora, elaborada pela Comissão Técnica de Assessoramento na área de Saneantes, instituída pela Portaria Ministerial nº 1.277, de 14 de julho de 1995. 28 jul. 1997. Disponível em: http://antigo.anvisa.gov.br/documents/10181/2718376/%281%29PRT_SVS_322_1997_COM_P.pdf/62883cfb-4e5d-4202-bea5-2925dba093bc. Acesso em: 7 ago. 2021.

ANVISA. Guia nº 36/2020. Guia de inspeção em Boas Práticas Clínicas (BPC) referente a ensaios clínicos com medicamentos e produtos biológicos –Inspeção em Patrocinadores e Organizações Representativas de Pesquisa Clínica (ORPC). 11 set. 2020a. Disponível em: <http://antigo.anvisa.gov.br/documents/10181/6023044/guia+36.pdf/290961fe-a808-4ad1-8ce3-fbaae6f43437>. Acesso em: 2 ago. 2021.

ANVISA. Guia Nº 37/2020. Brasília, 2 set. 2020b. Disponível em: <http://antigo.anvisa.gov.br/documents/10181/6036868/Guia+n.37+-+Especific%C3%A7%C3%B5es+Ingredientes+Alimentares/efd623d4-2d72-4b0b-ad08-4be47ae953a3>. Acesso em: 25 jul. 2021.

ANVISA. Guia Nº 43/2020. Brasília, 14 dez. 2020c. Disponível em: <http://antigo.anvisa.gov.br/documents/10181/6161592/GUIA+DE+PROCEDIMENTOS+PARA+PEDIDOS+DE+INCLUS%C3%83O+E+EXTENS%C3%83O+DE+USO+DE+ADITIVOS+E+COADJUVANTES+091222+%281%29+%281%29.pdf/28e6b54a-92d7-4af5-a045-890ef53bb461>. Acesso em: 24 jul. 2021.

ANVISA. Guia para a condução de estudos não clínicos de toxicologia e segurança farmacológica necessários ao desenvolvimento de medicamentos. Brasília, 31 jan. 2013a. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/medicamentos/pesquisa-clinica/manuais-e-guias/guia-para-a-conducao-de-estudos-nao-clinicos-de-toxicologia-e-seguranca-farmacologica-necessarios-ao-desenvolvimento-de-medicamentos-versao-2.pdf>. Acesso em: 28 jul. 2021.

ANVISA. Instrução Normativa N° 20/2017. Dispõe sobre procedimentos de inspeção em Boas Práticas Clínicas para ensaios clínicos com medicamentos. 2 out. 2017a. Disponível em: http://antigo.anvisa.gov.br/documents/10181/2961851/IN_20_2017_COMP.pdf/874de916-fddf-4878-a165-eae55502d0f2. Acesso em: 31 jul. 2021.

ANVISA. Instrução Normativa N° 34/2019. Estabelece e dá publicidade à lista de componentes não autorizados para uso em agrotóxicos e afins. 29 set. 2019b. Disponível em: http://antigo.anvisa.gov.br/documents/10181/2858730/%281%29IN_34_2019_COMP.pdf/92b6b490-df5b-4676-88a2-bcb2855e2f69. Acesso em: 4 ago. 2021.

ANVISA. Página de pesquisa de legislações da Anvisa. 2021b. Disponível em: <http://antigo.anvisa.gov.br/legislacao/#/>. Acesso em: 7 mar. 2021.

ANVISA. Portaria Anvisa N° 152/1999. Estabelece definições, características gerais, requisitos técnicos e de rotulagem para o registro de produtos destinados à desinfecção de água para o consumo humano e de produtos algicidas e fungicidas para piscinas. 26 fev. 1999a. Disponível em: http://antigo.anvisa.gov.br/documents/10181/2718376/%281%29PRT_152_1999_COMP.pdf/0001d333-c972-4aba-9446-2c5b97aa756f. Acesso em: 4 ago. 2021.

ANVISA. Portaria N° 6/1999. Aprova a Instrução Normativa da Portaria SVS/MS N.º 344 de 12 de maio de 1998 que instituiu o Regulamento Técnico das substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial. 29 out. 1999b. Disponível em: http://antigo.anvisa.gov.br/documents/10181/2718376/PRT_6_1999_COMP2.pdf/98acce74-eedc-4077-bab2-176c2fd98f. Acesso em: 17 ago. 2021.

ANVISA. Portaria SVS N° 344/1998. Aprova o Regulamento Técnico sobre substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial. 12 maio de 1998. Disponível em: http://antigo.anvisa.gov.br/documents/10181/2718376/%2832%29PRT_SVS_344_1998_COMP.pdf/8c1dd5ca-373c-4b67-bf3c-8f1a6aa44585. Acesso em: 12 ago. 2021.

ANVISA. **Relatório de Desempenho da Estratégia - 2º trimestre de 2021**. Brasília, 28 jul. 2021c. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/acesoainformacao/acoeseprogramas/planejamento-estrategico/2020-2023/monitoramento-da-estrategia/Relatrio2JaneladeMonitoramento.pdf>. Acesso em: 31 jul. 2021.

ANVISA. Resolução N° 6/2010. Fica estendida a aplicação do cadastramento para produtos para saúde aos fios têxteis com propriedades térmicas, indicados para composição de vestimentas com efeitos terapêuticos, de embelezamento ou correção estética. p. 1, 23 fev. 2010a. Disponível em: http://antigo.anvisa.gov.br/documents/33880/2568070/res0006_23_02_2010.pdf/19f7e5a3-bdab-4ffb-96c6-77be1d937dd4. Acesso em: 27 ago. 2021.

ANVISA. Resolução RDC N° 3/2012. Aprova o Regulamento Técnico “Listas de substâncias que os produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes não devem conter exceto nas condições e com as restrições estabelecidas” e dá outras providências, 18 jan. 2012a. Disponível em: http://antigo.anvisa.gov.br/documents/10181/2718376/RDC_03_2012_.pdf/95b6b4b1-2209-477e-8c8a-d98d19cb18be. Acesso em: 6 ago. 2021.

ANVISA. Resolução RDC N° 7/2015. Dispõe sobre os requisitos técnicos para a regularização de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes e dá outras providências, 11 fev. 2015a. Disponível em:

http://antigo.anvisa.gov.br/documents/10181/2867685/%284%29RDC_07_2015_COMP.pdf/83b9a8ef-0934-49f6-a111-b37f12de3b3f. Acesso em: 6 ago. 2021.

ANVISA. Resolução RDC N° 9/2015. Dispõe sobre o Regulamento para a realização de ensaios clínicos com medicamentos no Brasil. 20 fev. 2015b. Disponível em:

http://antigo.anvisa.gov.br/documents/10181/3503972/%281%29RDC_09_2015_COMP.pdf/3df44c39-b2a8-4f68-8b32-af2ed49c37ec. Acesso em: 30 jul. 2021.

ANVISA. Resolução RDC N° 14/2007. Aprova Regulamento Técnico para Produtos com Ação Antimicrobiana, harmonizado no âmbito do Mercosul, e dá outras providências. 28 fev. 2007a. Disponível em:

http://antigo.anvisa.gov.br/documents/10181/2718376/RDC_14_2007.pdf/3eda65f3-5e07-40b5-b3fb-c85bfdcabec6. Acesso em: 4 ago. 2021.

ANVISA. Resolução RDC N° 15/2015. Dispõe sobre os requisitos técnicos para a regularização de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes infantis e dá outras providências. 24 abr. 2015c. Disponível em:

http://antigo.anvisa.gov.br/documents/10181/2798795/RDC_15_2015_COMP.pdf/7be44226-2698-4ce6-92be-5e665bbd947b. Acesso em: 8 ago. 2021.

ANVISA. Resolução RDC N° 16/2014. Dispõe sobre os Critérios para Peticionamento de Autorização de Funcionamento (AFE) e Autorização Especial (AE) de Empresas. 1 abr. 2014a.

ANVISA. Resolução RDC N° 19/2013. Dispõe sobre os requisitos técnicos para a concessão de registro de produtos cosméticos repelentes de insetos e dá outras providências. 11 abr. 2013b. Disponível em:

http://antigo.anvisa.gov.br/documents/10181/2718376/RDC_19_2013_.pdf/3b230914-a359-48c2-af0b-5ed7f2655446. Acesso em: 6 ago. 2021.

ANVISA. Resolução RDC N° 29/2012. Aprova o Regulamento Técnico Mercosul sobre “Lista de Substâncias de Ação Conservante permitidas para Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes” e dá outras providências. 1 jun. 2012b. Disponível em:

http://antigo.anvisa.gov.br/documents/10181/3285739/RDC_29_2012_.pdf/c74fbb1a-c98b-4899-81ae-7ad9e18d807e. Acesso em: 6 ago. 2021.

ANVISA. Resolução RDC N° 30/2012. Aprova o Regulamento Técnico Mercosul sobre Protetores Solares Em Cosméticos e dá outras providências. 1 jun. 2012c. Disponível em:

http://antigo.anvisa.gov.br/documents/10181/3134554/%281%29RDC_30_2012_.pdf/0fe4484a-b267-443b-be86-ffc0858296b5. Acesso em: 6 ago. 2021.

ANVISA. Resolução RDC N° 31/2011. Dispõe sobre a indicação de uso dos produtos saneantes na categoria “Esterilizante”, para aplicação sob a forma de imersão, a indicação de uso de produtos saneantes atualmente categorizados como “Desinfetante Hospitalar para Artigos Semicríticos” e dá outras providências. 4 jul. 2011. Disponível em:

http://antigo.anvisa.gov.br/documents/10181/3153249/RDC_31_2011.pdf/b70030a6-9475-4cb2-8050-edc977cf31a3. Acesso em: 7 dez. 2021.

ANVISA. Resolução RDC N° 32/2013. Dispõe sobre os procedimentos e requisitos técnicos para o registro de produtos saneantes corrosivos à pele ou que causem lesão ocular grave e dá outras providências. 27 jun. 2013c. Disponível em:

http://antigo.anvisa.gov.br/documents/10181/3558761/RDC_32_2013_.pdf/a7ba30ec-9e66-42f7-9d44-01b1ea8a1ecc. Acesso em: 4 ago. 2021.

ANVISA. Resolução RDC N° 34/2010. Dispõe sobre o Regulamento Técnico para produtos saneantes desinfestantes. 16 ago. 2010b. Disponível em:

http://antigo.anvisa.gov.br/documents/10181/2718376/RDC_34_2010.pdf/0259adb1-e660-467c-be79-b1e165fd9e71. Acesso em: 4 ago. 2021.

ANVISA. Resolução RDC N° 35/2008. Dispõe sobre conservantes permitidos para produtos saneantes. 4 jun. 2008a. Disponível em:

http://antigo.anvisa.gov.br/documents/10181/2718376/RDC_35_2008_COMP.pdf/fc574d68-ff9d-4b85-a239-40da6670ba8f. Acesso em: 4 ago. 2021.

ANVISA. Resolução RDC N° 35/2010. Dispõe sobre o Regulamento Técnico para produtos com ação antimicrobiana utilizados em artigos críticos e semicríticos. 16 ago. 2010b.

Disponível em:

http://antigo.anvisa.gov.br/documents/10181/2718376/RDC_35_2010.pdf/823d5216-c173-4046-8a87-a3d297f99d87. Acesso em: 7 dez. 2021.

ANVISA. Resolução RDC N° 37/2007. Aprovar o “Regulamento Técnico MERCOSUL sobre Critérios de inclusão, exclusão e atualização de produtos saneantes de menor risco potencial fabricados no âmbito do MERCOSUL” através da Resolução GMC N° 51/06, que consta em anexo à presente Resolução. 19 jul. 2007b. Disponível em:

http://antigo.anvisa.gov.br/documents/10181/2718376/RDC_37_2007.pdf/52c136e8-08d7-45ec-845b-50748222233d. Acesso em: 4 ago. 2021.

ANVISA. Resolução RDC N° 40/2008. Aprova o Regulamento Técnico para Produtos de Limpeza e Afins harmonizado no âmbito do Mercosul através da Resolução GMC n° 47/07. 5 jun. 2008b. Disponível em:

http://antigo.anvisa.gov.br/documents/10181/2718376/RDC_40_2008.pdf/0dbd3b90-7406-4735-b5d7-b7dbdfb7f666. Acesso em: 4 ago. 2021.

ANVISA. Resolução RDC N° 42/2009. Dispõe sobre procedimento, totalmente eletrônico, para a notificação à Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, de Produtos Saneantes de Risco I, em substituição ao disposto na Resolução RDC n° 184, de 22 de outubro de 2001 e dá outras providências. 13 ago. 2009. Disponível em:

http://antigo.anvisa.gov.br/documents/10181/2718376/%281%29RDC_42_2009_COMP.pdf/703f7367-5407-49ed-bb3e-49a917efb62c. Acesso em: 4 ago. 2021.

ANVISA. Resolução RDC N° 42/2010. Dispõe sobre a obrigatoriedade de disponibilização de preparação alcoólica para fricção antisséptica das mãos, pelos serviços de saúde do País, e dá outras providências. p. 5, 26 out. 2010c. Disponível em:

http://antigo.anvisa.gov.br/documents/10181/2718376/RDC_42_2010_.pdf/9080b696-f63e-4d9d-a5ca-7dad05474ca4. Acesso em: 6 ago. 2021.

ANVISA. Resolução RDC N° 44/2012. Aprova o Regulamento Técnico Mercosul sobre “Lista de substâncias corantes permitidas para produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes” e dá outras providências. 9 ago. 2012d. Disponível em: http://antigo.anvisa.gov.br/documents/10181/3285555/%281%29RDC_44_2012_.pdf/ab5f0604-97f3-4453-8a4b-ecd7d53f041a. Acesso em: 8 ago. 2021.

ANVISA. Resolução RDC N° 46/2002. Aprova o Regulamento Técnico para o álcool etílico hidratado em todas as graduações e álcool etílico anidro, comercializado por atacadistas e varejistas. 20 fev. 2002a. Disponível em: http://antigo.anvisa.gov.br/documents/10181/2718376/%285%29RDC_46_2002_COMP.pdf/b23a664e-5644-4add-b47c-cc1a18efa473. Acesso em: 8 ago. 2021.

ANVISA. Resolução RDC N° 47/2013. Aprova o Regulamento Técnico de Boas Práticas de Fabricação para Produtos Saneantes, e dá outras providências. p. 44, 28 out. 2013d. Disponível em: http://antigo.anvisa.gov.br/documents/10181/3153287/RDC_47_2013.pdf/f7e00743-6b11-4ecd-94a0-96605c9a4549. Acesso em: 4 ago. 2021.

ANVISA. Resolução RDC N° 55/2008. Dispõe sobre o registro de produtos utilizados no procedimento de pigmentação artificial permanente da pele, e dá outras providências. 6 ago. 2008c. Disponível em: http://antigo.anvisa.gov.br/documents/10181/2718376/RDC_55_2008_COMP.pdf/604e9357-83cc-4b0e-8247-f81ce5538b9d. Acesso em: 29 ago. 2021.

ANVISA. Resolução RDC N° 55/2012. Dispõe sobre os detergentes enzimáticos de uso restrito em estabelecimentos de assistência à saúde com indicação para limpeza de dispositivos médicos e dá outras providências. 14 nov. 2012e. Disponível em: http://antigo.anvisa.gov.br/documents/10181/3153268/RDC_55_2012.pdf/719da261-765e-4d51-a7c2-62c69262c9b1. Acesso em: 4 ago. 2021.

ANVISA. Resolução RDC N° 59/2010. Dispõe sobre os procedimentos e requisitos técnicos para a notificação e o registro de produtos saneantes e dá outras providências. 17 dez. 2010d. Disponível em: http://antigo.anvisa.gov.br/documents/10181/2718376/RDC_59_2010_COMP.pdf/2977c62f-a7c7-48a4-ad95-f74ba37b302a. Acesso em: 3 ago. 2021.

ANVISA. Resolução RDC N° 63/2012. Dispõe sobre as regras utilizadas para a nomenclatura das Denominações Comuns Brasileiras - DCB. 28 dez. 2012f. Disponível em: http://antigo.anvisa.gov.br/documents/10181/3957020/%281%29RDC_63_2012_COMP.pdf/8e84c2d1-dd41-452c-a130-80990549a8e5. Acesso em: 3 ago. 2021.

ANVISA. Resolução RDC N° 67/2007. Dispõe sobre Boas Práticas de Manipulação de Preparações Magistrais e Oficiais para Uso Humano em farmácias. 8 out. 2007c. Disponível em: http://antigo.anvisa.gov.br/documents/10181/2718376/RDC_67_2007_COMP.pdf/5de28862-e018-4287-892e-a2add589ac26. Acesso em: 2 ago. 2021.

ANVISA. Resolução RDC N° 69/2016. Dispõe sobre o “Regulamento técnico MERCOSUL sobre lista de filtros ultravioletas permitidos para produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes”. 23 jun. 2016a. Disponível em: http://antigo.anvisa.gov.br/documents/10181/2863150/RDC_69_2016_COMP.pdf/5689ac91-e621-45b7-a122-b3163e4b3cc3. Acesso em: 8 ago. 2021.

ANVISA. Resolução RDC N° 77/2007. Os produtos denominados “espuma de carnaval”, “neve de carnaval”, “neve artificial”, “serpentina”, “teia” ou qualquer outra denominação similar, apresentados na forma de aerossol, que possam entrar em contato direto com a pele, mucosas e/ou olhos somente poderão ser comercializados seguindo critérios de segurança para sua utilização. 14 nov. 2007b. Disponível em: http://antigo.anvisa.gov.br/documents/10181/2718376/RDC_77_2007.pdf/c34f4d0f-a571-4c31-a0e8-b8ee7ff32ef6. Acesso em: 7 dez. 2021.

ANVISA. Resolução RDC N° 82/2016. Aprova o Regulamento Técnico para produtos saneantes à base de bactérias e dá outras providências. 3 jun. 2016b. Disponível em: http://antigo.anvisa.gov.br/documents/10181/2808397/RDC_82_2016_.pdf/3ddaac58-5424-4481-8b15-63d1832b4c90. Acesso em: 4 ago. 2021.

ANVISA. Resolução RDC N° 83/2016. Dispõe sobre o "Regulamento Técnico MERCOSUL sobre lista de substâncias que não podem ser utilizadas em produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes". 17 jun. 2016c. Disponível em: http://antigo.anvisa.gov.br/documents/10181/2859796/RDC_83_2016_.pdf/940b7b9d-9806-429e-ae11-f8ea0a375bd3. Acesso em: 8 ago. 2021.

ANVISA. Resolução RDC N° 91/2008. Proíbe o uso isolado de produtos que contenham paraformaldeído ou formaldeído, para desinfecção e esterilização, regulamenta o uso de produtos que contenham tais substâncias em equipamentos de esterilização e dá outras providências. 28 nov. 2008d. Disponível em: http://antigo.anvisa.gov.br/documents/10181/2718376/RDC_91_2008.pdf/9c501de3-99d8-4608-a481-9e37ff803c4c. Acesso em: 4 ago. 2021.

ANVISA. Resolução RDC N° 110/2016. Dispõe sobre regulamento técnico para produtos saneantes categorizados como água sanitária e dá outras providências. 6 set. 2016d. Disponível em: http://antigo.anvisa.gov.br/documents/10181/2954767/%281%29RDC_110_2016_.pdf/04918180-4825-4290-9ae4-7d4769b8ef6b. Acesso em: 4 ago. 2021.

ANVISA. Resolução RDC N° 126/2016. Dispõe sobre a definição e requisitos técnicos de cosméticos relacionados ao bronzamento da pele e estabelece advertência de rotulagem para os Ativadores/Aceleradores de Bronzeado. 30 nov. 2016e. Disponível em: http://antigo.anvisa.gov.br/documents/10181/3106665/RDC_126_2016_.pdf/b2265d29-4a8e-4ed2-a091-77166acee1a1. Acesso em: 8 ago. 2021.

ANVISA. Resolução RDC N° 142/2017. Dispõe sobre a regularização de produtos de higiene pessoal descartáveis destinados ao asseio corporal, que compreendem escovas e hastes para higiene bucal, fios e fitas dentais, absorventes higiênicos descartáveis, coletores menstruais e hastes flexíveis. 17 mar. 2017b. Disponível em: http://antigo.anvisa.gov.br/documents/10181/2962050/RDC_142_2017_COMP.pdf/73634a8b-138a-4cc9-acf5-68d2250f9f0d. Acesso em: 8 ago. 2021.

ANVISA. Resolução RDC N° 161/2004. Proíbe a instalação de novas máquinas de lavar roupa que operem com percloroetileno, como substância ou produto em qualquer concentração, que não possuam sistema de absorção de gases capaz de esgotar o percloroetileno residual do tambor de lavagem, antes da abertura da porta de acesso, após o ciclo de lavagem. 23 jun. 2004. Disponível em:
http://antigo.anvisa.gov.br/documents/10181/2718376/RDC_161_2004.pdf/dabf180a-b3b7-4391-8b68-a98f9b1b88cc. Acesso em: 4 ago. 2021.

ANVISA. Resolução RDC N° 180/2006. Aprovar o Regulamento técnico para determinação de biodegradabilidade de tensoativos aniônicos harmonizados no âmbito do Mercosul através da Resolução GMC N° 24/05, que consta em anexo à presente Resolução. 3 out. 2006a. Disponível em:
http://antigo.anvisa.gov.br/documents/10181/2718376/RDC_180_2006.pdf/2a01bde6-792c-4eb3-9d0f-5bba466d8c86. Acesso em: 4 ago. 2021.

ANVISA. Resolução RDC N° 200/2017. Dispõe sobre os critérios para a concessão e renovação do registro de medicamentos com princípios ativos sintéticos e semissintéticos, classificados como novos, genéricos e similares, e dá outras providências. 29 jan. 2018. Disponível em:
http://antigo.anvisa.gov.br/documents/10181/3836387/%284%29RDC_200_2017_COMP.pdf/007682da-126a-4862-85b3-9ed93b23ec40. Acesso em: 30 jul. 2021.

ANVISA. Resolução RDC N° 208/2003. Aprova o regulamento técnico a ser aplicado aos produtos enquadrados na categoria Neutralizador de Odores, anexo à presente Resolução. 1 ago. 2003. Disponível em:
http://antigo.anvisa.gov.br/documents/10181/2718376/RDC_208_2003_COMP.pdf/d3049eda-0e82-4e5e-be6f-ecd52101e47e. Acesso em: 4 ago. 2021.

ANVISA. Resolução RDC N° 222/2006. Dispõe sobre os procedimentos de petição e arrecadação eletrônico no âmbito da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA e de suas Coordenações Estaduais e Municipais de Vigilância Sanitária e dá outras providências. p. 235, 28 dez. 2006b. Disponível em:
http://antigo.anvisa.gov.br/documents/10181/2718376/%282%29RDC_222_2006_COMP.pdf/87ee071c-886e-47ac-94af-5590aaa2011e. Acesso em: 2 ago. 2021.

ANVISA. Resolução RDC N° 256/2005. p. 2, 19 set. 2005d. Disponível em:
http://antigo.anvisa.gov.br/documents/10181/2718376/RDC_256_2005_COMP.pdf/3361fcbf-90cb-4695-878b-5aa0c27eee1. Acesso em: 7 dez. 2021.

ANVISA. Resolução RDC N° 259/2002. Aprova o Regulamento Técnico sobre Rotulagem de Alimentos Embalados. 23 set. 2002b. Disponível em:
http://antigo.anvisa.gov.br/documents/10181/2718376/%281%29RDC_259_2002_COMP.pdf/556a749c-50ea-45e1-9416-eff2676c4b22. Acesso em: 2 abr. 2021.

ANVISA. Resolução RDC N° 275/2002. Dispõe sobre o Regulamento Técnico de Procedimentos Operacionais Padronizados aplicados aos Estabelecimentos Produtores/Industrializadores de Alimentos e a Lista de Verificação das Boas Práticas de Fabricação em Estabelecimentos Produtores/Industrializadores de Alimentos. 21 jan. 2002c. Disponível em:
http://antigo.anvisa.gov.br/documents/10181/2718376/RDC_275_2002_COMP.pdf/fce9dac0-ae57-4de2-8cf9-e286a383f254. Acesso em: 28 jul. 2021.

ANVISA. Resolução RDC N° 294/2019. Dispõe sobre os critérios para avaliação e classificação toxicológica, priorização da análise e comparação da ação toxicológica de agrotóxicos, componentes, afins e preservativos de madeira, e dá outras providências. 29 jul. 2019c. Disponível em:

http://antigo.anvisa.gov.br/documents/10181/2858730/RDC_294_2019_.pdf/c5e8ab56-c13d-4330-a7a4-153bed4c5cda. Acesso em: 2 abr. 2021.

ANVISA. Resolução RDC N° 294/2019. Dispõe sobre os critérios para avaliação e classificação toxicológica, priorização da análise e comparação da ação toxicológica de agrotóxicos, componentes, afins e preservativos de madeira, e dá outras providências. 29 jul. 2019d. Disponível em:

http://antigo.anvisa.gov.br/documents/10181/2858730/RDC_294_2019_.pdf/c5e8ab56-c13d-4330-a7a4-153bed4c5cda. Acesso em: 21 jul. 2021.

ANVISA. Resolução RDC N° 295/2019. Dispõe sobre os critérios para avaliação do risco dietético decorrente da exposição humana a resíduos de agrotóxicos, no âmbito da Anvisa, e dá outras providências. 29 jul. 2019e. Disponível em:

http://antigo.anvisa.gov.br/documents/10181/2858730/RDC_295_2019_COMP.pdf/6601ea23-3304-4c98-9ac2-6f32b66548af. Acesso em: 21 jul. 2021.

ANVISA. Resolução RDC N° 301/2019. Dispõe sobre as Diretrizes Gerais de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos. 21 ago. 2019f. Disponível em:

http://antigo.anvisa.gov.br/documents/10181/5389382/%286%29RDC_301_2019_COMP.pdf/7d991c04-e7a1-4957-aed5-3689c62913b2. Acesso em: 30 jul. 2021.

ANVISA. Resolução RDC N° 332/2005. As empresas fabricantes e/ou importadoras de Produtos de Higiene Pessoal Cosméticos e Perfumes, instaladas no território nacional deverão implementar um Sistema de Cosmetovigilância, a partir de 31 de dezembro de 2005. 1 dez. 2005a. Disponível em:

http://antigo.anvisa.gov.br/documents/10181/2718376/RDC_332_2005_.pdf/347786f8-5b81-46fa-9c2a-fcb79dd1673d. Acesso em: 8 ago. 2021.

ANVISA. Resolução RDC N° 345/2005. Dispõe sobre produtos que contenham substâncias inalantes. 15 dez. 2005b. Disponível em:

http://antigo.anvisa.gov.br/documents/10181/2718376/RDC_345_2005.pdf/5deb8d1c-c8b8-450b-aebc-450793fbd31d. Acesso em: 4 ago. 2021.

ANVISA. Resolução RDC N° 339/2005. Para efeitos deste Regulamento, define-se como iscas inseticidas na forma de gel as formulações que atendam aos conceitos físicos desse estado com uma viscosidade cinemática mínima de 12.000 cps (doze mil centipoises), na temperatura de 25°C (vinte e cinco graus Celsius), sem alterar seu estado físico frente às condições ambientais normais, possuam em sua fórmula substâncias que promovam a atratividade das pragas alvo, bem como contenham ingredientes ativos comprovadamente eficazes. 7 dez. 2005a. Disponível em:

http://antigo.anvisa.gov.br/documents/10181/2718376/RDC_339_2005.pdf/211d1fbf-9486-4d4a-a44a-39843f6ab788. Acesso em: 7 dez. 2021.

ANVISA. Resolução RDC N° 340/2005. O registro dos produtos moluscicidas de importância médico-sanitária deve obedecer aos requisitos exigidos em regulamento vigente publicado pela Anvisa para o registro de inseticidas de venda restrita a empresas especializadas. 7 dez. 2005b. Disponível em:

http://antigo.anvisa.gov.br/documents/10181/2718376/RDC_340_2005.pdf/c3793f3f-977a-4a43-b1fe-1f3e73a23e28. Acesso em: 7 dez. 2021.

ANVISA. Resolução RDC N° 359/2020. Institui o Dossiê de Insumo Farmacêutico Ativo (DIFA) e a Carta de Adequação de Dossiê de Insumo Farmacêutico Ativo (CADIFA). 27 mar. 2020d. Disponível em:

http://antigo.anvisa.gov.br/documents/10181/2961691/RDC_359_2020_COMP.pdf/c8f6fcd0-b9a4-479d-bb03-78893b38f687. Acesso em: 31 jul. 2021.

ANVISA. Resolução RDC N° 406/2020. Dispõe sobre as Boas Práticas de Farmacovigilância para Detentores de Registro de Medicamento de uso humano, e dá outras providências. 22 jul. 2020e. Disponível em:

http://antigo.anvisa.gov.br/documents/10181/4858873/RDC_406_2020_.pdf/c62cdded-e779-4021-858d-852edbd90178. Acesso em: 31 jul. 2021.

ANVISA. Resolução RDC N° 497/2021. Dispõe sobre os procedimentos administrativos para concessão de Certificação de Boas Práticas de Fabricação e de Certificação de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenagem. 20 maio 2021d. Disponível em:

http://antigo.anvisa.gov.br/documents/10181/5833170/RDC_497_2021_.pdf/28c1740f-a816-4e86-92f7-fd64f3ac90fb. Acesso em: 2 ago. 2021.

ANVISA. Resolução RDC N° 521/2021. Aprova o Regulamento Técnico “Lista de Substâncias de Uso Cosmético” da Resolução GMC n° 48/2010 do MERCOSUL e as condições de uso do acetato de chumbo, pirogalol, formaldeído e paraformaldeído em produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes. p. 5, 23 jun. 2021e. Disponível em:

http://antigo.anvisa.gov.br/documents/10181/6165777/RDC_521_2021_.pdf/73818d9a-2017-400c-a7e6-b5acb5ce5310. Acesso em: 6 ago. 2021.

ANVISA. Resolução RDC N° 528/2021. Dispõe sobre a lista de substâncias de ação conservante permitidas para produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes e internaliza a Resolução GMC MERCOSUL n°35/20. 4 ago. 2021f. Disponível em:

http://antigo.anvisa.gov.br/documents/10181/5284308/RDC_528_2021_.pdf/b5f44e81-46ca-4eb5-a5f9-8e84ed067400. Acesso em: 21 ago. 2021.

ANVISA. Resolução RDC N° 529/2021. Dispõe sobre a lista de substâncias que não podem ser utilizadas em produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes e internaliza a Resolução GMC MERCOSUL n° 62/14, alterada pela Resolução GMC MERCOSUL n° 37/20. 4 ago. 2021g. Disponível em:

http://antigo.anvisa.gov.br/documents/10181/5284308/RDC_529_2021_.pdf/0ea02df4-a33d-4021-a11b-b5ca9e0af208. Acesso em: 21 ago. 2021.

ANVISA. Resolução RDC N° 530/2021. Dispõe sobre a lista de substâncias que os produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes não devem conter exceto nas condições, e com as restrições estabelecidas, a lista de componentes de fragrâncias e aromas que devem ser indicados na rotulagem desses produtos em condições específicas e internaliza a Resolução GMC MERCOSUL n° 24/11, alterada pela Resolução GMC MERCOSUL n° 37/20. 4 ago. 2021h. Disponível em:
http://antigo.anvisa.gov.br/documents/10181/5284308/RDC_530_2021_.pdf/9af17f17-eb62-425d-b04f-bb6acf429400. Acesso em: 21 ago. 2021.

ANVISA. Resolução RDC N° 34/2015. Dispõe sobre as Boas Práticas de Fabricação de Excipientes Farmacêuticos. 10 ago. 2015d. Disponível em:
http://antigo.anvisa.gov.br/documents/10181/2718376/RDC_34_2015_.pdf/6b9df3d3-ce7e-4182-a29a-ba3bdc73f7ca. Acesso em: 28 jul. 2021.

ANVISA. Resolução RDC N° 69/2014. Dispõe sobre as Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos. 9 dez. 2014b. Disponível em:
http://antigo.anvisa.gov.br/documents/10181/3637364/RDC_69_2014_.pdf/4e1c3d6d-120f-4801-b06f-cff4b242bbd0. Acesso em: 28 jul. 2021.

ARAÚJO, C. P. M. de. **Análise da capacidade estatal necessária para a implementação da política de gestão dos riscos de substâncias químicas**. 2020. 158 f. Escola Nacional de Administração Pública, Brasília, 2020. Disponível em:
https://repositorio.enap.gov.br/bitstream/1/6410/1/Disserta%C3%A7%C3%A3o_Cayssa_FINAL%20-%20p%C3%B3s%20banca%20com%20ficha%20catalogr%C3%A1fica.pdf. Acesso em: 14 set. 2021.

ARAÚJO, C. P. M. de. **Regulação de Substâncias Químicas no Canadá**. Brasília: MMA, 24 jul. 2015. Disponível em:
https://antigo.mma.gov.br/images/arquivo/80104/CONASQ/GT%20Regulacao/12a%20Reuniao/Apresentacao%20sobre%20a%20Missao%20_%20Cayssa%20_%20sugestoes%20abiquim.pdf. Acesso em: 14 set. 2021.

ARKEMA. REACH - the Arkema group complies with the european regulation. 2022. **Product Safety - REACH**. [Arkema Group]. Disponível em:
<https://www.arkema.com/global/en/products/product-safety/reach/>. Acesso em: 1 mar. 2022.

A.T.KEARNEY. **Chemical Industry Vision 2030: A European Perspective**. South Korea: A.T.Kearney Korea LLC, 2012. Disponível em:
<https://www.es.kearney.com/chemicals/article?/a/chemical-industry-vision-2030-a-european-perspective>. Acesso em: 6 mar. 2021.

BAIN. Sumário Executivo - Estudo de impacto regulatório: nova legislação de substâncias químicas. São Paulo, dez. 2017a.

BAIN. **Sumário Executivo. Estudo de impacto regulatório: nova legislação de substâncias químicas**. São Paulo: Bain & Company, dez. 2017b. Disponível em:
<https://www.siquirj.com.br/upload/impactoregulatorio.pdf>. Acesso em: 16 set. 2021.

BARBOSA, R. **Balanco da Política Externa dos Governos Petistas**. 9 fev. 2018. [Revista Interesse Nacional]. Disponível em: <http://interessenacional.com.br/2018/02/09/balanco-da-politica-externa-dos-governos-petistas/>. Acesso em: 14 nov. 2021.

BARBOSA, V. Brasil vai abrir caixa-preta de riscos químicos cotidianos. **Exame - Seção Brasil**, n. Edição digital, 13 set. 2016. Disponível em: <https://exame.com/brasil/brasil-vai-abrir-caixa-preta-quimica-dos-produtos-cotidianos/>. Acesso em: 29 set. 2021.

BARROS, T. D. **Alcoolquímica**. 2021a. Disponível em: <https://www.agencia.cnptia.embrapa.br/gestor/agroenergia/arvore/CONT000fbl23vn102wx5e00sawqe333t7wt4.html>. Acesso em: 21 abr. 2021.

BARROS, T. D. **Oleoquímica**. 2021b. Disponível em: <https://www.agencia.cnptia.embrapa.br/gestor/agroenergia/arvore/CONT000fbl23vmz02wx5e00sawqe3agdkscd.html>. Acesso em: 21 abr. 2021.

BASF. **BASF successfully completes second REACH phase**. 23 mar. 2013. Disponível em: <https://www.basf.com/ru/ru/media/news-releases/2013/05/p-13-281.html>. Acesso em: 15 nov. 2021.

BASTIAN, E. Y. O.; ROCCO, J. L. S. Guia técnico ambiental da indústria têxtil - Série P+L. São Paulo, 2009. Disponível em: https://ceteb.sp.gov.br/consumosustentavel/wp-content/uploads/sites/20/2013/11/guia_textil.pdf. Acesso em: 27 ago. 2021.

BCB. Cotações e boletins. 2021. **Cotações e boletins**. Disponível em: <https://www.bcb.gov.br/estabilidadefinanceira/historicocotacoes>. Acesso em: 7 mar. 2021.

BEAUDREAU, T. *et al.* Expert Focus: China's evolving chemical regulatory regime – implications for businesses. **Chemical Watch**, p. 4, 6 ago. 2019.

BECK, U. **Sociedade de risco: rumo a uma outra modernidade**. trad. Sebastião Nascimento. 2. ed. São Paulo: Editora 34, 2011.

BELANGER, J. *et al.* Responsible Care: History & Development. Canada, 1 jan. 2011.

BENEDICTO, S. C. D. *et al.* Sustentabilidade: um fenômeno multifacetário que requer um diálogo interdisciplinar. **Sustentabilidade: Diálogos Interdisciplinares**, v. 1, p. 1–24, 13 nov. 2020.

BERGESON, L. L.; AUER, C. M. (Org.). **New TSCA: a guide to the Lautenberg Chemical Safety Act and its implementation**. Chicago, Illinois: ABA, Section of Environment, Energy, and Resources, 2017.

BHUWALKA, K. *et al.* Characterizing the Changes in Material Use due to Vehicle Electrification. **Environmental Science & Technology**, v. 55, n. 14, p. 10097–10107, 20 jul. 2021.

BILA, D. M.; DEZOTTI, M. Desreguladores endócrinos no meio ambiente: efeitos e consequências. **Química Nova**, São Paulo, v. 30, n. 3, p. 651–666, jun. 2007.

BLACK, H. Chemical Reaction: The U.S. Response to REACH. **Environmental Health Perspectives**, v. 116, n. 3, p. A124–A127, mar. 2008.

BOND, G. G. **How Do We Calculate the Number of Chemicals in Use Around the Globe? – International Council of Chemical Associations**. 20 maio 2020. Disponível em: <https://icca-chem.org/news/how-do-we-calculate-the-number-of-chemicals-in-use-around-the-globe/>. Acesso em: 3 abr. 2021.

BOND, G. G.; GARNY, V. Inventory and evaluation of publicly available sources of information on hazards and risks of industrial chemicals. **Toxicology and Industrial Health**, v. 35, n. 11–12, p. 738–751, nov. 2019.

BORGES, I. de C. **Os desafios do desenvolvimento da engenharia genética na agricultura: percepção de riscos e regulação**. 2010. 250 f. Doutor em Ciências Econômicas – Universidade Estadual de Campinas, Campinas, 2010. Disponível em: http://acervus.unicamp.br/index.asp?codigo_sophia=772355. Acesso em: 3 mar. 2022.

BOURDIEU, P. **A economia das trocas simbólicas**. 7ª edição. São Paulo, SP: Perspectiva, 2011.

BOYER, R. **Teoria da regulação: os fundamentos**. São Paulo: Estação Liberdade, 2010.

BRASIL. Decreto 10.455/2020. Aprova a Estrutura Regimental e o Quadro Demonstrativo dos Cargos em Comissão e das Funções de Confiança do Ministério do Meio Ambiente e remaneja e transforma cargos em comissão e funções de confiança. 11 ago. 2020a. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2020/decreto/D10455.htm. Acesso em: 23 nov. 2021.

BRASIL. Decreto Legislativo N° 204/2004. Aprova o texto da Convenção de Estocolmo sobre Poluentes Orgânicos Persistentes, adotada, naquela cidade, em 22 de maio de 2001. **Diário Oficial da União**: seção 1, v. 88, 10 maio 2004. Disponível em: <https://pesquisa.in.gov.br/imprensa/jsp/visualiza/index.jsp?jornal=1&pagina=2&data=10/05/2004>. Acesso em: 15 ago. 2021.

BRASIL. Decreto N° 1.355/1994. Promulgo a Ata Final que Incorpora os Resultados da Rodada Uruguai de Negociações Comerciais Multilaterais do GATT. 30 dez. 1994. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/decreto/antigos/d1355.htm. Acesso em: 21 nov. 2021.

BRASIL. Decreto N° 4.074/2002 consolidado. Versão consolidada do Decreto N° 4.074/2002 que regulamenta a Lei no 7.802, de 11 de julho de 1989, que dispõe sobre a pesquisa, a experimentação, a produção, a embalagem e rotulagem, o transporte, o armazenamento, a comercialização, a propaganda comercial, a utilização, a importação, a exportação, o destino final dos resíduos e embalagens, o registro, a classificação, o controle, a inspeção e a fiscalização de agrotóxicos, seus componentes e afins, e dá outras providências. 7 out. 2021. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/decreto/2002/d4074.htm. Acesso em: 8 out. 2021.

BRASIL. Decreto N° 10.411/2020. Regulamenta a análise de impacto regulatório, de que tratam o art. 5º da Lei nº 13.874, de 20 de setembro de 2019, e o art. 6º da Lei nº 13.848, de 25 de junho de 2019. 30 jun. 2020b. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2020/decreto/d10411.htm. Acesso em: 14 nov. 2021.

BRASIL. Lei Nº 14.134/2021. Dispõe sobre as atividades relativas ao transporte de gás natural, de que trata o art. 177 da Constituição Federal, e sobre as atividades de escoamento, tratamento, processamento, estocagem subterrânea, acondicionamento, liquefação, regaseificação e comercialização de gás natural; altera as Leis nºs 9.478, de 6 de agosto de 1997, e 9.847, de 26 de outubro de 1999; e revoga a Lei nº 11.909, de 4 de março de 2009, e dispositivo da Lei nº 10.438, de 26 de abril de 2002. 8 abr. 2021. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2021/lei/L14134.htm. Acesso em: 2 mar. 2022.

BRASIL. Decreto Nº 5.472/2005. Promulga o texto da Convenção de Estocolmo sobre Poluentes Orgânicos Persistentes, adotada, naquela cidade, em 22 de maio de 2001. 20 jun. 2005. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2004-2006/2005/decreto/d5472.htm. Acesso em: 15 ago. 2021.

BRASIL. Lei 8.078 compilada. 8078. Dispõe sobre a proteção do consumidor e dá outras providências. **Código de Defesa do Consumidor**: 11 set. 1990. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l8078compilado.htm. Acesso em: 10 mar. 2021.

BRASIL. Lei 9.433/1997. Institui a Política Nacional de Recursos Hídricos, cria o Sistema Nacional de Gerenciamento de Recursos Hídricos, regulamenta o inciso XIX do art. 21 da Constituição Federal, e altera o art. 1º da Lei nº 8.001, de 13 de março de 1990, que modificou a Lei nº 7.990, de 28 de dezembro de 1989. 8 jan. 1997. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l9433.htm. Acesso em: 7 mar. 2021.

BRASIL. Lei 13.848/2019. Dispõe sobre a gestão, a organização, o processo decisório e o controle social das agências reguladoras, altera a Lei nº 9.427, de 26 de dezembro de 1996, a Lei nº 9.472, de 16 de julho de 1997, a Lei nº 9.478, de 6 de agosto de 1997, a Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, a Lei nº 9.961, de 28 de janeiro de 2000, a Lei nº 9.984, de 17 de julho de 2000, a Lei nº 9.986, de 18 de julho de 2000, a Lei nº 10.233, de 5 de junho de 2001, a Medida Provisória nº 2.228-1, de 6 de setembro de 2001, a Lei nº 11.182, de 27 de setembro de 2005, e a Lei nº 10.180, de 6 de fevereiro de 2001. 25 jun. 2019a. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2019/lei/l13848.htm. Acesso em: 12 dez. 2021.

BRASIL. Lei Nº 5.172/1966 (compilada). Dispõe sobre o Sistema Tributário Nacional e institui normas gerais de direito tributário aplicáveis à União, Estados e Municípios. 25 out. 1966. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l5172compilado.htm. Acesso em: 21 nov. 2021.

BRASIL. Lei Nº 6.360/1976. Dispõe sobre a Vigilância Sanitária a que ficam sujeitos os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, cosméticos, saneantes e outros produtos, e dá outras providências. 23 set. 1976. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l6360.htm. Acesso em: 28 jul. 2021.

BRASIL. Lei Nº 6.938/1981. Dispõe sobre a Política Nacional do Meio Ambiente, seus fins e mecanismos de formulação e aplicação, e dá outras providências. 31 ago. 1981. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l6938.htm. Acesso em: 28 ago. 2021.

BRASIL. Lei Nº 9.279/1996. Regula direitos e obrigações relativos à propriedade industrial. 14 maio 1996. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/L9279.htm#art244. Acesso em: 21 nov. 2021.

BRASIL. Lei Nº 9.610/1998. Altera, atualiza e consolida a legislação sobre direitos autorais e dá outras providências. 19 fev. 1998. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/19610.htm. Acesso em: 21 nov. 2021.

BRASIL. Lei Nº 10.603/2002. Dispõe sobre a proteção de informação não divulgada submetida para aprovação da comercialização de produtos e dá outras providências. 17 dez. 2002. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/2002/110603.htm. Acesso em: 21 nov. 2021.

BRASIL. Lei Nº 12.305/2010. Institui a Política Nacional de Resíduos Sólidos; altera a Lei no 9.605, de 12 de fevereiro de 1998; e dá outras providências. 2 ago. 2010. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2007-2010/2010/lei/112305.htm. Acesso em: 29 ago. 2021.

BRASIL. Lei Nº 12.527/2011. Regula o acesso a informações previsto no inciso XXXIII do art. 5º, no inciso II do § 3º do art. 37 e no § 2º do art. 216 da Constituição Federal; altera a Lei nº 8.112, de 11 de dezembro de 1990; revoga a Lei nº 11.111, de 5 de maio de 2005, e dispositivos da Lei nº 8.159, de 8 de janeiro de 1991; e dá outras providências. 18 nov. 2011. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2011-2014/2011/lei/112527.htm. Acesso em: 21 nov. 2021.

BRASIL. Lei Nº 13.709/2018. Dispõe sobre a proteção de dados pessoais e altera a Lei nº 12.965, de 23 de abril de 2014 (Marco Civil da Internet). 14 ago. 2018. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2015-2018/2018/lei/113709.htm. Acesso em: 21 nov. 2021.

BRASIL. Lei Nº 13.853/2019. Altera a Lei nº 13.709, de 14 de agosto de 2018, para dispor sobre a proteção de dados pessoais e para criar a Autoridade Nacional de Proteção de Dados; e dá outras providências. 8 jul. 2019b. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2019-2022/2019/Lei/L13853.htm#art1. Acesso em: 21 nov. 2021.

BRASIL. Lei Nº 13.874/2019. Institui a Declaração de Direitos de Liberdade Econômica; estabelece garantias de livre mercado; altera as Leis nos 10.406, de 10 de janeiro de 2002 (Código Civil), 6.404, de 15 de dezembro de 1976, 11.598, de 3 de dezembro de 2007, 12.682, de 9 de julho de 2012, 6.015, de 31 de dezembro de 1973, 10.522, de 19 de julho de 2002, 8.934, de 18 de novembro 1994, o Decreto-Lei nº 9.760, de 5 de setembro de 1946 e a Consolidação das Leis do Trabalho, aprovada pelo Decreto-Lei nº 5.452, de 1º de maio de 1943; revoga a Lei Delegada nº 4, de 26 de setembro de 1962, a Lei nº 11.887, de 24 de dezembro de 2008, e dispositivos do Decreto-Lei nº 73, de 21 de novembro de 1966; e dá outras providências. 20 set. 2019c. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2019-2022/2019/Lei/L13874.htm#art1. Acesso em: 12 dez. 2021.

BRASIL. Constituição da República Federativa do Brasil de 1988. 5 out. 1988. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constituicao.htm. Acesso em: 7 mar. 2021.

BRASIL. Decreto Legislativo N° 34/1992. Aprova o texto da Convenção sobre Controle de Movimentos Transfronteiriços de Resíduos Perigosos e sua Eliminação, concluída em Basiléia, Suíça, a 22 de março de 1989. **Diário Oficial da União**: 16 jun. 1992. Disponível em: <http://legis.senado.leg.br/norma/589870/publicacao/15760078>. Acesso em: 15 ago. 2021.

BRASIL. Decreto Legislativo N° 99/2017. Aprova o texto da Convenção de Minamata sobre Mercúrio, adotada em Kumamoto, Japão, em 10 de outubro de 2013. **Diário Oficial da União**: 6 jul. 2017a. Disponível em: <https://legis.senado.leg.br/norma/17718012/publicacao/17718021>. Acesso em: 15 ago. 2021.

BRASIL. Decreto Legislativo N° 197/2004. Aprova o texto da Convenção sobre Procedimento de Consentimento Prévio Informado para o Comércio Internacional de Certas Substâncias Químicas e Agrotóxicos Perigosos, adotada em 10 de setembro de 1998, na cidade de Roterdã. 7 maio 2004a. Disponível em: <https://www2.camara.leg.br/legin/fed/decleg/2004/decretolegislativo-197-7-maio-2004-532148-norma-pl.html>. Acesso em: 15 ago. 2021.

BRASIL. Decreto N° 1.253/1994. Promulga a Conversão n° 136, da Organização Internacional do Trabalho, sobre a Proteção contra os Riscos de Intoxicação Provocados pelo Benzeno, assinada em Genebra, em 30 de junho de 1971. 27 set. 1994. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/decreto/1990-1994/D1253.htm. Acesso em: 14 set. 2021.

BRASIL. Decreto N° 2.657/1998. Promulga a Convenção n° 170 da OIT, relativa à Segurança na Utilização de Produtos Químicos no Trabalho, assinada em Genebra, em 25 de junho de 1990. 3 jul. 1998a. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/decreto/d2657.htm. Acesso em: 14 set. 2021.

BRASIL. Decreto N° 2.977/1999. Promulga a Convenção Internacional sobre a Proibição do Desenvolvimento, Produção, Estocagem e Uso de Armas Químicas e sobre a Destruição das Armas Químicas Existentes no Mundo, assinada em Paris, em 13 de janeiro de 1993. 1 mar. 1999a. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/decreto/D2977.htm. Acesso em: 13 ago. 2021.

BRASIL. Decreto N° 4.074/2002. Regulamenta a Lei no 7.802, de 11 de julho de 1989, que dispõe sobre a pesquisa, a experimentação, a produção, a embalagem e rotulagem, o transporte, o armazenamento, a comercialização, a propaganda comercial, a utilização, a importação, a exportação, o destino dos resíduos e embalagens, o registro, a classificação, o controle, a inspeção e a fiscalização de agrotóxicos, seus componentes e afins, e dá outras providências. 4 jan. 2002a. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/decreto/2002/d4074.htm. Acesso em: 21 jul. 2021.

BRASIL. Decreto N° 4.262/2002. Regulamenta a Lei no 10.357, de 27 de dezembro de 2001, que estabelece normas de controle e fiscalização sobre produtos químicos que direta ou indiretamente possam ser destinados à elaboração ilícita de substâncias entorpecentes, psicotrópicas ou que determinem dependência física ou psíquica, e dá outras providências. 10 jun. 2002b. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/decreto/2002/D4262.htm. Acesso em: 12 ago. 2021.

BRASIL. Decreto N° 4.581/2003. Promulga a Emenda ao Anexo I e Adoção dos Anexos VIII e IX à Convenção de Basiléia sobre o Controle do Movimento Transfronteiriço de Resíduos Perigosos e seu Depósito. 27 out. 2003. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/decreto/2003/d4581.htm. Acesso em: 15 ago. 2021.

BRASIL. Decreto N° 9.177/2017. Regulamenta o art. 33 da Lei n° 12.305, de 2 de agosto de 2010, que institui a Política Nacional de Resíduos Sólidos, e complementa os art. 16 e art. 17 do Decreto n° 7.404, de 23 de dezembro de 2010 e dá outras providências. 23 out. 2017b. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2015-2018/2017/decreto/d9177.htm. Acesso em: 29 ago. 2021.

BRASIL. Decreto N° 9.470/2018. Promulga a Convenção de Minamata sobre Mercúrio, firmada pela República Federativa do Brasil, em Kumamoto, em 10 de outubro de 2013. 14 ago. 2018. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2015-2018/2018/decreto/D9470.htm. Acesso em: 15 ago. 2021.

BRASIL. Decreto N° 9.759/2019. Extingue e estabelece diretrizes, regras e limitações para colegiados da administração pública federal. 11 abr. 2019a. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2019/decreto/D9759.htm. Acesso em: 18 set. 2021.

BRASIL. Decreto N° 10.030/2019. Aprova o Regulamento de Produtos Controlados. 30 set. 2019b. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2019-2022/2019/Decreto/D10030.htm#art6. Acesso em: 12 ago. 2021.

BRASIL. Decreto N° 10.088/2019. Consolida atos normativos editados pelo Poder Executivo Federal que dispõem sobre a promulgação de convenções e recomendações da Organização Internacional do Trabalho - OIT ratificadas pela República Federativa do Brasil. 5 nov. 2019c. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2019-2022/2019/Decreto/D10088.htm#art5. Acesso em: 14 set. 2021.

BRASIL. Decreto N° 74.170/1974. Regulamenta a Lei número 5.991, de 17 de dezembro de 1973, que dispõe sobre o controle sanitário do comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos. 10 jun. 1974. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/decreto/Antigos/D74170.htm. Acesso em: 28 jul. 2021.

BRASIL. Decreto N° 97.634/1989. Dispõe sobre o controle da produção e da comercialização de substância que comporta risco para a vida, a qualidade de vida e o meio ambiente, e dá outras providências. 10 abr. 1989. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/decreto/1980-1989/D97634.htm. Acesso em: 15 ago. 2021.

BRASIL. Decreto N° 99.280/1990. Promulgação da Convenção de Viena para a Proteção da Camada de Ozônio e do Protocolo de Montreal sobre Substâncias que Destroem a Camada de Ozônio. 6 jun. 1990a. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/decreto/1990-1994/d99280.htm. Acesso em: 21 ago. 2021.

BRASIL. Decreto N° 126/1991. Promulga a Convenção N° 162, da Organização Internacional do Trabalho - OIT, sobre a Utilização do Asbesto com Segurança. 22 maio 1991a. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/decreto/1990-1994/d0126.htm. Acesso em: 14 set. 2021.

BRASIL. Decreto Nº 154/1991. Promulga a Convenção Contra o Tráfico Ilícito de Entorpecentes e Substâncias Psicotrópicas. 26 jun. 1991b. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/decreto/1990-1994/d0154.htm. Acesso em: 12 ago. 2021.

BRASIL. Decreto Nº 157/1991. Promulga a Convenção Nº 139, da Organização Internacional do Trabalho - OIT, sobre a Prevenção e o Controle de Riscos Profissionais causados pelas Substâncias ou Agentes Cancerígenos. 2 jul. 1991c. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/decreto/1990-1994/D0157.htm. Acesso em: 14 set. 2021.

BRASIL. Decreto Nº 875/1993. Promulga o texto da Convenção sobre o Controle de Movimentos Transfronteiriços de Resíduos Perigosos e seu Depósito. 19 jul. 1993. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/decreto/d0875.htm. Acesso em: 15 ago. 2021.

BRASIL. Decreto Nº 4.954/2004. Aprova o Regulamento da Lei no 6.894, de 16 de dezembro de 1980, que dispõe sobre a inspeção e fiscalização da produção e do comércio de fertilizantes, corretivos, inoculantes ou biofertilizantes destinados à agricultura, e dá outras providências. Altera o Anexo ao Decreto nº 4.954, de 14 de janeiro de 2004, que aprova o Regulamento da Lei no 6.894, de 16 de dezembro de 1980, que dispõe sobre a inspeção e fiscalização da produção e do comércio de fertilizantes, corretivos, inoculantes, ou biofertilizantes, remineralizadores e substratos para plantas destinados à agricultura. (Redação dada pelo Decreto nº 8.384, de 2014). 14 jan. 2004b. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2004-2006/2004/Decreto/D4954.htm. Acesso em: 23 ago. 2021.

BRASIL. Decreto Nº 5.360/2005. Promulga a Convenção sobre Procedimento de Consentimento Prévio Informado para o Comércio Internacional de Certas Substâncias Químicas e Agrotóxicos Perigosos, adotada em 10 de setembro de 1998, na cidade de Roterdã. 31 jan. 2005a. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2004-2006/2005/decreto/d5360.htm. Acesso em: 15 ago. 2021.

BRASIL. Decreto Nº 5.472/2005. Promulga o texto da Convenção de Estocolmo sobre Poluentes Orgânicos Persistentes, adotada, naquela cidade, em 22 de maio de 2001. 20 jun. 2005b. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2004-2006/2005/decreto/d5472.htm. Acesso em: 15 ago. 2021.

BRASIL. Decreto Nº 7.404/2010. Regulamenta a Lei no 12.305, de 2 de agosto de 2010, que institui a Política Nacional de Resíduos Sólidos, cria o Comitê Interministerial da Política Nacional de Resíduos Sólidos e o Comitê Orientador para a Implantação dos Sistemas de Logística Reversa, e dá outras providências. 23 dez. 2010a. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2007-2010/2010/Decreto/D7404.htm. Acesso em: 15 ago. 2021.

BRASIL. Decreto Nº 7.404/2010. Regulamenta a Lei no 12.305, de 2 de agosto de 2010, que institui a Política Nacional de Resíduos Sólidos, cria o Comitê Interministerial da Política Nacional de Resíduos Sólidos e o Comitê Orientador para a Implantação dos Sistemas de Logística Reversa, e dá outras providências. 23 dez. 2010b. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2007-2010/2010/Decreto/D7404.htm. Acesso em: 29 ago. 2021.

BRASIL. Decreto Nº 24.602/1934. Dispondo sobre instalação e fiscalização de fábricas e comércio de armas, munições, explosivos, produtos químicos agressivos e matérias correlatas. 6 jul. 1934. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/atos/decretos/1934/d24602.html. Acesso em: 12 ago. 2021.

BRASIL. Decreto Nº 8077/2013. Regulamenta as condições para o funcionamento de empresas sujeitas ao licenciamento sanitário, e o registro, controle e monitoramento, no âmbito da vigilância sanitária, dos produtos de que trata a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, e dá outras providências. 14 ago. 2013. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2011-2014/2013/Decreto/D8077.htm#art25. Acesso em: 28 jul. 2021.

BRASIL. Decreto-Lei Nº 5452. Aprova a Consolidação das Leis do Trabalho. 1 maio 1943. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/decreto-lei/del5452.htm. Acesso em: 28 abr. 2021.

BRASIL. Lei 6.938 compilada - Política Nacional do Meio Ambiente. 6.938. Dispõe sobre a Política Nacional do Meio Ambiente, seus fins e mecanismos de formulação e aplicação, e dá outras providências. 31 ago. 1981a. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/L6938compilada.htm. Acesso em: 7 mar. 2021.

BRASIL. Lei 8.078 compilada. 8078. Dispõe sobre a proteção do consumidor e dá outras providências. **Código de Defesa do Consumidor**: 11 set. 1990b. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l8078compilado.htm. Acesso em: 10 mar. 2021.

BRASIL. Lei 9.433 - Política Nacional de Recursos Hídricos. Institui a Política Nacional de Recursos Hídricos, cria o Sistema Nacional de Gerenciamento de Recursos Hídricos, regulamenta o inciso XIX do art. 21 da Constituição Federal, e altera o art. 1º da Lei nº 8.001, de 13 de março de 1990, que modificou a Lei nº 7.990, de 28 de dezembro de 1989. 8 jan. 1997. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l9433.htm. Acesso em: 7 mar. 2021.

BRASIL. Lei 13.874 - Lei da Liberdade Econômica. 13.874. Institui a Declaração de Direitos de Liberdade Econômica, estabelece garantias de livre mercado e altera várias legislações. 20 set. 2019d. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2019/lei/L13874.htm. Acesso em: 7 mar. 2021.

BRASIL. Lei Complementar Nº 140/2011. Fixa normas, nos termos dos incisos III, VI e VII do caput e do parágrafo único do art. 23 da Constituição Federal, para a cooperação entre a União, os Estados, o Distrito Federal e os Municípios nas ações administrativas decorrentes do exercício da competência comum relativas à proteção das paisagens naturais notáveis, à proteção do meio ambiente, ao combate à poluição em qualquer de suas formas e à preservação das florestas, da fauna e da flora; e altera a Lei no 6.938, de 31 de agosto de 1981. 8 dez. 2011. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/lcp/lcp140.htm. Acesso em: 16 set. 2021.

BRASIL. Lei Nº 5.991/1973. Dispõe sobre o Controle Sanitário do comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, e dá outras providências. 17 dez. 1973. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l5991.htm. Acesso em: 28 jul. 2021.

BRASIL. Lei Nº 6.360/1976. Dispõe sobre a Vigilância Sanitária a que ficam sujeitos os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, cosméticos, saneantes e outros produtos, e dá outras providências. 23 set. 1976. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l6360.htm. Acesso em: 28 jul. 2021.

BRASIL. Lei Nº 6.938/1981. Dispõe sobre a Política Nacional do Meio Ambiente, seus fins e mecanismos de formulação e aplicação, e dá outras providências. 31 ago. 1981b. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l6938.htm. Acesso em: 28 ago. 2021.

BRASIL. Lei Nº 8.080/1990. Dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências. 19 set. 1990c. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l8080.htm. Acesso em: 2 ago. 2021.

BRASIL. Lei Nº 9.605/1998. Dispõe sobre as sanções penais e administrativas derivadas de condutas e atividades lesivas ao meio ambiente, e dá outras providências. 12 fev. 1998b. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l9605.htm. Acesso em: 23 set. 2021.

BRASIL. Lei Nº 10.357/2001. Estabelece normas de controle e fiscalização sobre produtos químicos que direta ou indiretamente possam ser destinados à elaboração ilícita de substâncias entorpecentes, psicotrópicas ou que determinem dependência física ou psíquica, e dá outras providências. 27 dez. 2001. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/leis_2001/l10357.htm. Acesso em: 12 ago. 2021.

BRASIL. Lei Nº 12.305/2010. Institui a Política Nacional de Resíduos Sólidos; altera a Lei no 9.605, de 12 de fevereiro de 1998; e dá outras providências. 2 ago. 2010c. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2007-2010/2010/lei/l12305.htm. Acesso em: 29 ago. 2021.

BRASIL. Lei Nº 12.305/2010. Institui a Política Nacional de Resíduos Sólidos; altera a Lei no 9.605, de 12 de fevereiro de 1998; e dá outras providências. 2 ago. 2010d. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2007-2010/2010/lei/l12305.htm. Acesso em: 15 ago. 2021.

BRASIL. Lei Nº 6.437/1977. Configura infrações à legislação sanitária federal, estabelece as sanções respectivas, e dá outras providências. 20 ago. 1977. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l6437.htm. Acesso em: 2 ago. 2021.

BRASIL. Lei Nº 6.894/1980. Dispõe sobre a inspeção e fiscalização da produção e do comércio de fertilizantes, corretivos, inoculantes, estimulantes ou biofertilizantes, destinados à agricultura, e dá outras providências. Dispõe sobre a inspeção e a fiscalização da produção e do comércio de fertilizantes, corretivos, inoculantes, estimulantes ou biofertilizantes, remineralizadores e substratos para plantas, destinados à agricultura, e dá outras providências. (Redação dada pela Lei nº 12890, de 2013). 16 dez. 1980. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/1980-1988/l6894.htm. Acesso em: 23 ago. 2021.

BRASIL. Lei Nº 8.078/1990. Texto compilado do Código de Defesa do Consumidor. Dispõe sobre a proteção do consumidor e dá outras providências. 11 set. 1990d. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/Leis/L8078compilado.htm. Acesso em: 29 ago. 2021.

BRASIL. Lei Nº 9.782/1999. Define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e dá outras providências. 26 jan. 1999b. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/19782.htm. Acesso em: 2 ago. 2021.

BRASIL. Lei Nº 11.762/2008. Fixa o limite máximo de chumbo permitido na fabricação de tintas imobiliárias e de uso infantil e escolar, vernizes e materiais similares e dá outras providências. 1 ago. 2008. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2007-2010/2008/Lei/L11762.htm. Acesso em: 26 ago. 2021.

BRASIL. Portaria Colog Nº 118/2019. Dispõe sobre a lista de Produtos Controlados pelo Exército e dá outras providências. 4 out. 2019e. Disponível em: http://www.dfpc.eb.mil.br/phocadownload/Portarias_EB_COLOG/Portarian118.pdf. Acesso em: 12 ago. 2021.

BRASIL. Portaria MJSP Nº 240/2019. Estabelece procedimentos para o controle e a fiscalização de produtos químicos e define os produtos químicos sujeitos a controle pela Polícia Federal. 12 mar. 2019f. Disponível em: <https://www.in.gov.br/materia>. Acesso em: 12 ago. 2021.

BRASIL. Portaria Nº 1.729/2019. Aprova as Normas Reguladoras dos procedimentos administrativos relativos ao comércio exterior de Produtos Controlados pelo Exército (PCE) no âmbito do Sistema de Fiscalização de Produtos Controlados (EB10-N-03.002), 1ª Edição, 2019 e dá outras providências. 29 out. 2019g. Disponível em: http://www.dfpc.eb.mil.br/images/Port-1729_Cmt-EB_Com_Exterior_Atualizada_pela_Port_1880.pdf. Acesso em: 12 ago. 2021.

BRASIL. Projeto de Lei (PL) Nº 3729/2004. Dispõe sobre o licenciamento ambiental, regulamenta o inciso IV do § 1º do art. 225 da Constituição Federal, e dá outras providências. jun. 2004c. Disponível em: <https://www.camara.leg.br/proposicoesWeb/fichadetramitacao?idProposicao=257161>. Acesso em: 11 jun. 2021.

BRASKEM. Perfil e Histórico. 2021. Disponível em: <http://www.braskem-ri.com.br/perfil-e-historico>. Acesso em: 7 mar. 2021.

CAETANO, J. C. R. Em busca da identidade europeia perdida. **Revista Opinião Jurídica (Fortaleza)**, v. 18, n. 29, p. 243–264, 10 nov. 2020.

CALLAN, S. J.; THOMAS, J. M. **Economia ambiental: aplicações, políticas e teoria**. 2ª. São Paulo: Cengage Learning, 2016. Disponível em: <https://elibro.net/ereader/elibrodemo/126695>. Acesso em: 1 dez. 2021.

CAMPOS, F. T. Sistemas de Common Law e de Civil Law: conceitos, diferenças e aplicações. **Revista Jus Navigandi**, n. Online, dez. 2017. Disponível em: <https://jus.com.br/imprimir/62799/sistemas-de-common-law-e-de-civil-law-conceitos-diferencas-e-aplicacoes>. Acesso em: 17 out. 2021.

CARIO, S. A. F. **A relação público-privada na indústria petroquímica brasileira : da estruturação articulada a reestruturação incerta**. 1997. Disponível em: <http://repositorio.unicamp.br/jspui/handle/REPOSIP/285700>. Acesso em: 7 mar. 2021.

CARVALHO, T. S. **Regulatory quality improvement: experience with RIA**. Webinar: 27 jul. 2021.

CASCIO, J. O que é mundo BANI e quais são os impactos na sua vida? 30 jul. 2021. **Futurotopia**. Disponível em: <https://futurotopia.com/2021/07/30/o-que-e-mundo-bani-e-quais-sao-os-impactos-na-sua-vida/>. Acesso em: 1 dez. 2021.

CAS. CAS REGISTRY - The gold standard for chemical substance information. 2021. **CAS**. Disponível em: <https://www.cas.org/support/documentation/chemical-substances>. Acesso em: 3 abr. 2021.

CASTILHOS, Z. C.; DOMINGOS, L. M. **Inventário nacional de emissões e liberações de mercúrio no âmbito da mineração artesanal e de pequena escala no Brasil**. São Paulo: Instituto Escolhas, 2018. Disponível em: <https://www.escolhas.org/wp-content/uploads/2020/05/Invent%C3%A1rio-das-emiss%C3%B5es-de-merc%C3%A1rio.pdf>. Acesso em: 16 ago. 2021.

CASTRO, D. Benefits and Limitations of Industry Self-Regulation for Online Behavioral Advertising. p. 14, 2011.

CASTRO, R. C. de. **A teoria da captura e a independência na tomada de decisões das agências reguladoras: a prejudicialidade aos direitos do usuário-consumidor**. 2019. 19 f. Artigo científico apresentado como exigência de conclusão de Curso de Pós-Graduação Lato Sensu – Escola da Magistratura do Estado do Rio de Janeiro, Rio de Janeiro, 2019. Disponível em: https://www.emerj.tjrj.jus.br/paginas/trabalhos_conclusao/1semestre2019/pdf/RobertoCarvalhoCastro.pdf. Acesso em: 16 out. 2021.

CBC. CBC | Defesa, Civil e Segurança. 2021. **Website da Companhia Brasileira de Cartuchos**. Disponível em: <https://www.cbc.com.br/>. Acesso em: 22 ago. 2021.

CBO. **Research and Development in the Pharmaceutical Industry**. Washington, D.C: Congressional Budget Office, abr. 2021. Disponível em: <https://www.cbo.gov/publication/57126>. Acesso em: 30 jul. 2021.

CD. Entenda o processo legislativo. 2021a. **Portal da Câmara dos Deputados**. Disponível em: <https://www.camara.leg.br/entenda-o-processo-legislativo>. Acesso em: 15 set. 2021.

CD. Ficha de Tramitação do PL 6120/2019. 2021b. **Portal da Câmara dos Deputados**. Disponível em: <https://www.camara.leg.br/proposicoesWeb/fichadetramitacao?idProposicao=2230281&fichaAmigavel=nao>. Acesso em: 15 set. 2021.

CEFIC. **2020 Facts and figures of the European chemical industry**. Brussels: CEFIC, 2020. Disponível em: <https://cefic.org/app/uploads/2019/01/The-European-Chemical-Industry-Facts-And-Figures-2020.pdf>. Acesso em: 10 out. 2020.

CEFIC. **2021 Facts and Figures of the European Chemical Industry**. Brussels: CEFIC, 2021. Disponível em: <https://cefic.org/our-industry/a-pillar-of-the-european-economy/facts-and-figures-of-the-european-chemical-industry/>. Acesso em: 6 mar. 2021.

CEFIC. **2022 Facts and Figures of the European Chemical Industry**. Brussels: CEFIC, 2022. Disponível em: https://cefic.org/app/uploads/2022/01/Leaflet-FactsFigures_interactif_V02.pdf. Acesso em: 29 jan. 2022.

CEFIC. In the environment - Silicones. 2018. **Silicones.eu**. Disponível em: <https://www.silicones.eu/silicones/what-are-silicones/in-the-environment/>. Acesso em: 10 set. 2021.

CEFIC. Responsible Care Management Framework. Brussels, 1 fev. 2021b. Disponível em: https://cefic.org/app/uploads/2019/11/brochure_basic_v9.pdf. Acesso em: 15 nov. 2021.

CETESB. Guia Técnico Ambiental Tintas e Vernizes - Série P+L. São Paulo, 2008. Disponível em: <https://cetesb.sp.gov.br/consumosustentavel/wp-content/uploads/sites/20/2013/11/tintas.pdf>. Acesso em: 26 ago. 2021.

CETESB. Qualidade do Ar. 2021a. Disponível em: <https://cetesb.sp.gov.br/ar/>. Acesso em: 7 mar. 2021.

CETESB. **Relatório de áreas contaminadas e reabilitadas no Estado de São Paulo - 2020**. São Paulo, 2021b.

CETESB. Detergentes | Mortandade de Peixes. 2021. Disponível em: <https://cetesb.sp.gov.br/mortandade-peixes/alteracoes-fisicas-e-quimicas/contaminantes/detergentes/>. Acesso em: 14 nov. 2021.

CFF. Conselho Federal de Farmácia - Brasil - Dados 2020. 20 abr. 2021. Disponível em: <https://www.cff.org.br/pagina.php?id=801&titulo=Boletins>. Acesso em: 2 ago. 2021.

CFR. Code of Federal Regulations - Title 40 - Protection of Environment. 28 abr. 2021. Disponível em: <https://ecfr.federalregister.gov/current/title-40/chapter-I/subchapter-R/part-710>. Acesso em: 1 maio 2021.

CHAPMAN, P. M. Determining when contamination is pollution — Weight of evidence determinations for sediments and effluents. **Environment International**, v. 33, n. 4, p. 492–501, 1 maio 2007.

CHAPMAN, P. M. Ecotoxicology and pollution—Key issues. **Marine Pollution Bulletin**, v. 31, n. 4, p. 167–177, 1 abr. 1995.

CHEMLINKED. **Decree 591 - Regulations on the Control over Safety of Hazardous Chemicals**. 29 maio 2020. **ChemLinked**. Disponível em: <http://chemical.chemlinked.com/chempedia/decree-591>. Acesso em: 16 abr. 2021.

CHEMSAFETYPRO. **How Are Chemicals Regulated in China by Lists**. 29 dez. 2015. Disponível em: https://www.chemsafetypro.com/Topics/China/How_Are_Chemicals_Regulated_in_China_by_Lists.html. Acesso em: 15 abr. 2021.

CHEMSEC. **Hazard vs. Risk**. jan. 2017. Disponível em: <https://chemsec.org/publication/risk-and-hazard/hazard-vs-risk/>. Acesso em: 20 nov. 2021.

CHEMSEC. SIN List. 2021. **The International Chemical Secretariat**. Disponível em: <https://sinlist.chemsec.org/>. Acesso em: 25 nov. 2021.

CIA. Product Stewardship Guidance. London, maio 2019. Disponível em: <https://www.cia.org.uk/Portals/0/Documents/Product%20Stewardship%20Network/Product%20Stewardship%20guidance.pdf?ver=2019-05-31-103355-593>. Acesso em: 16 nov. 2021.

CIRS. **China New Chemical Substance Notification - China Reach - MEE Order No.12 - News and Articles - Chemical Inspection and Regulation Service | Enabling Chemical Compliance for A Safer World | CIRS**. 29 jun. 2020a. Disponível em: <http://www.cirs-reach.com/news-and-articles/china-new-chemical-substance-notification-regulatory-compliance-reach-mep-decree-no7.html>. Acesso em: 15 abr. 2021.

CIRS. Chinese Chemical Inventory Search System (CCISS). 2015. Disponível em: <http://cciss.cirs-group.com/>. Acesso em: 16 abr. 2021.

CIRS. The Inventory of Existing Chemical Substance in China – IECSC. 28 dez. 2020b. Disponível em: <http://www.cirs-reach.com/news-and-articles/the-inventory-of-existing-chemical-substance-in-china-iecsc-2013-and-updates.html>. Acesso em: 15 abr. 2021.

CLARK, F. *et al.* **Chemistry in Conflict Workbook**. 3rd ed. The Netherlands: OPCW, 2018. Disponível em: https://www.opcw.org/sites/default/files/documents/2018/11/Chemistry%20in%20Conflict%20workbook_3rd%20Edition_November%202018_2.pdf. Acesso em: 30 ago. 2021.

CNI. Custo Brasil. 2021a. **Portal da Indústria**. Disponível em: </industria-de-a-z/o-que-e-custo-brasil/>. Acesso em: 7 mar. 2021.

CNI. **Impactos econômicos da competitividade do gás natural**. Brasília: CNI, 2019. Disponível em: <http://portaldaindustria.com.br/publicacoes/2020/6/impactos-economicos-da-competitividade-do-gas-natural/>. Acesso em: 10 out. 2020.

CNI. Mapa Estratégico da Indústria 2018 - 2022. Brasília, 2018a. Disponível em: https://static.portaldaindustria.com.br/media/filer_public/ee/50/ee50ea49-2d62-42f6-a304-1972c32623d4/mapa_final_ajustado_leve_out_2018.pdf. Acesso em: 19 set. 2021.

CNI. O que é Segurança Jurídica. 2018b. **Portal da Indústria**. Disponível em: <http://www.portaldaindustria.com.br/industria-de-a-z/seguranca-juridica/>. Acesso em: 19 set. 2021.

CNI. O Setor Têxtil e de Confecção e os Desafios da Sustentabilidade. Brasília, 2017. Disponível em: <https://www.abit.org.br/cont/perfil-do-setor>. Acesso em: 27 ago. 2021.

CNI. Perfil da Indústria Brasileira – CNI. 2021b. Disponível em: <https://industriabrasileira.portaldaindustria.com.br/grafico/total/producao/>. Acesso em: 7 mar. 2021.

CNI; ABIQUIM. A química como criadora de soluções para o desenvolvimento sustentável. Brasília, 2017. Disponível em: https://static.portaldaindustria.com.br/media/filer_public/7c/cd/7ccda3d1-d6d4-44b1-9410-3167888069b4/abiquim.pdf. Acesso em: 16 out. 2021.

CNIS. Welcome to CNIS. 16 abr. 2021. Disponível em: https://en.cnis.ac.cn/bzygk_329/kyly/. Acesso em: 16 abr. 2021.

CNN. Everyday chemicals may be harming kids, panel told. 26 out. 2010. CNN. Disponível em: <http://www.cnn.com/2010/HEALTH/10/26/senate.toxic.america.hearing/index.html>. Acesso em: 2 mar. 2022.

COHEN, S. **The State and Local Role in Protecting America's Environment. State of the Planet**. Disponível em: <https://news.climate.columbia.edu/2018/07/16/state-local-role-protecting-americas-environment/>. Acesso em: 29 abr. 2021.

COLLUCCI, C. Quase 80% dos brasileiros se automedicam, diz pesquisa Datafolha. **Folha de S.Paulo - Equilíbrio e Saúde**, ed. Edição online, seq. Equilíbrio e Saúde, 27 abr. 2019. Disponível em: <https://www1.folha.uol.com.br/equilibrioesaude/2019/04/quase-80-dos-brasileiros-se-automedicam-diz-pesquisa-datafolha.shtml>. Acesso em: 31 jul. 2021.

COLOMBIA. Proyecto de Decreto “Por el cual se reglamenta la gestión integral de las sustancias químicas de uso industrial y se toman otras determinaciones”. G/TBT/N/COL/232/Add.1 The Republic of Colombia hereby advises that the draft Decree regulating the integral management of chemical substances for industrial use and containing other determinations has been updated in content and is being submitted for public consultation. The draft Decree aims to adopt mechanisms and other provisions for the integral management of chemical substances for industrial use that are identified and classified as a hazard and category under the Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals (GHS) of the United Nations, in accordance with the provisions of Decree No. 1496 of 2018 or the regulations amending, supplementing or replacing it. 13 jan. 2021. Disponível em: <http://tbtims.wto.org/en/ModificationNotifications/View/169689?FromAllNotifications=True>. Acesso em: 12 ago. 2021.

COLOMBIA. Decreto N° 1.630/2021. Por el cual se adiciona el Decreto 1076 de 2015, Único Reglamentario del Sector Ambiente y Desarrollo Sostenible, en lo relacionado con la gestión integral de las sustancias químicas de uso industrial, incluida su gestión del riesgo, y se toman otras determinaciones. 30 nov. 2021. Disponível em: <https://dapre.presidencia.gov.co/normativa/normativa/DECRETO%201630%20DEL%2030%20DE%20NOVIEMBRE%20DE%202021.pdf>. Acesso em: 6 dez. 2021.

CONAMA. Resolução N° 1/1986. Dispõe sobre critérios básicos e diretrizes gerais para a avaliação de impacto ambiental. 23 jan. 1986. Disponível em: http://conama.mma.gov.br/?option=com_sisconama&task=arquivo.download&id=745. Acesso em: 27 ago. 2021.

CONAMA. Resolução N° 267/2000. Dispõe sobre a proibição da utilização de substâncias que destroem a Camada de Ozônio. 14 set. 2000a. Disponível em: http://conama.mma.gov.br/?option=com_sisconama&task=arquivo.download&id=265. Acesso em: 21 ago. 2021.

CONAMA. Resolução N° 274/2000. Define os critérios de balneabilidade em águas brasileiras. 29 nov. 2000b. Disponível em: http://conama.mma.gov.br/?option=com_sisconama&task=arquivo.download&id=272. Acesso em: 28 ago. 2021.

CONAMA. Resolução N° 357/2005. Dispõe sobre a classificação dos corpos de água e diretrizes ambientais para o seu enquadramento, bem como estabelece as condições e padrões de lançamento de efluentes, e dá outras providências. 17 mar. 2005a. Disponível em: https://www.icmbio.gov.br/cepsul/images/stories/legislacao/Resolucao/2005/res_conama_357_2005_classificacao_corpos_agua_rtfcd_a_altrd_res_393_2007_397_2008_410_2009_430_2011.pdf. Acesso em: 28 ago. 2021.

CONAMA. Resolução N° 359/2005. Dispõe sobre a regulamentação do teor de fósforo em detergentes em pó para uso em todo o território nacional e dá outras providências. p. 1, 29 abr. 2005b. Disponível em: <http://www.ibama.gov.br/sophia/cnia/legislacao/MMA/RE0359-290405.PDF>. Acesso em: 31 ago. 2021.

CONAMA. Resolução N° 382/2006. Estabelece os limites máximos de emissão de poluentes atmosféricos para fontes fixas. 26 dez. 2006. Disponível em: http://conama.mma.gov.br/?option=com_sisconama&task=arquivo.download&id=510. Acesso em: 23 ago. 2021.

CONAMA. Resolução N° 436/2011. Estabelece os limites máximos de emissão de poluentes atmosféricos para fontes fixas instaladas ou com pedido de licença de instalação anteriores a 02 de janeiro de 2007. 22 dez. 2011. Disponível em: http://conama.mma.gov.br/?option=com_sisconama&task=arquivo.download&id=640. Acesso em: 23 ago. 2021.

CONAMA. Resolução N° 452/2012. Dispõe sobre os procedimentos de controle da importação de resíduos, conforme as normas adotadas pela Convenção da Basiléia sobre o Controle de Movimentos Transfronteiriços de Resíduos Perigosos e seu Depósito. 2 jul. 2012. Disponível em: http://conama.mma.gov.br/?option=com_sisconama&task=arquivo.download&id=656. Acesso em: 15 ago. 2021.

CONAMA. Resolução N° 237/1997. Estabelece as atividades sujeitas a licenciamento ambiental. p. 11, 19 dez. 1997. Disponível em: https://www.icmbio.gov.br/cecav/images/download/CONAMA%20237_191297.pdf. Acesso em: 27 ago. 2021.

CONAMA. Resolução N° 491 - Padrões de qualidade do ar. Dispõe sobre padrões de qualidade do ar. 19 nov. 2018. Disponível em: https://www.in.gov.br/materia/-/asset_publisher/Kujrw0TZC2Mb/content/id/51058895/do1-2018-11-21-resolucao-n-491-de-19-de-novembro-de-2018-51058603. Acesso em: 7 mar. 2021.

CONASQ. Perfil Nacional da Gestão de Substâncias Químicas - Conasq. Brasília, 2003a. Disponível em: <https://bvsm.sau.gov.br/bvs/publicacoes/conasq.pdf>. Acesso em: 14 set. 2021.

CONASQ. Programa Nacional de Segurança Química: 2004 - 2007. Brasília, 2003b.

CONVERGÊNCIA. **Uma convergência necessária: por uma economia de baixo carbono.** 2020. **Convergência pelo Brasil.** Disponível em: <http://convergenciapelobrasil.org.br/leia-a-carta-na-integra/>. Acesso em: 11 out. 2020.

CRAIG, P. The Rule of Law. 2007. Disponível em: <https://publications.parliament.uk/pa/ld200607/ldselect/ldconst/151/15115.htm>. Acesso em: 12 dez. 2021.

CRETELLA JÚNIOR, J. Conflito de atribuições no direito administrativo. **Revista da Faculdade de Direito, Universidade de São Paulo**, São Paulo, v. 80, p. 17–33, 1 jan. 1985.

CRUZ, E. P. Governo e setor privado estimam Custo Brasil em R\$ 1,5 trilhão por ano. **Agência Brasil**, Brasília, 28 nov. 2019. Disponível em: <https://agenciabrasil.ebc.com.br/economia/noticia/2019-11/governo-e-setor-privado-estimam-custo-brasil-em-r-15-trilhao-por-ano>. Acesso em: 7 mar. 2021.

CSES. **Interim Evaluation: Functioning of the European chemical market after the introduction of REACH**. UK: CSES - Centre for Strategy & Evaluation Services, 30 mar. 2012. Disponível em: https://ec.europa.eu/environment/chemicals/reach/pdf/studies_review2012/report_study7.pdf. Acesso em: 18 nov. 2021.

CVS/SP. Portaria CVS N° 1/2020. Disciplina, no âmbito do Sistema Estadual de Vigilância Sanitária – Sevisa, o licenciamento sanitário dos estabelecimentos de interesse da saúde e das fontes de radiação ionizante, e dá providências correlatas. 24 jul. 2020. Disponível em: [http://www.cvs.saude.sp.gov.br/zip/E_PT-CVS-1_220720%20\(Informe%20Elet%C3%B4nico\).pdf](http://www.cvs.saude.sp.gov.br/zip/E_PT-CVS-1_220720%20(Informe%20Elet%C3%B4nico).pdf). Acesso em: 7 dez. 2021.

DAL MAGRO, E. C. Sustentabilidade, políticas públicas e a responsabilidade pós-consumo: em defesa da dignidade da pessoa humana. **Revista Brasileira de Políticas Públicas**, v. 1, n. 3, p. 1250, 15 set. 2011.

DAUM, K. How to Make Great Decisions (Most of the Time). **Inc. Magazine**, 16 out. 2012. Disponível em: <https://www.inc.com/kevin-daum/how-to-make-great-decisions-most-of-the-time.html>. Acesso em: 21 set. 2021.

DE AVILA. **Chemicals in the EU. Directive 67/548/EEC, Regulation (EEC) No. 793/93 and Reach**. 11 abr. 2006. Disponível em: https://www.ab.gov.tr/files/tarama/tarama_files/27/SC27EXP_Dan%20subst%20Dir-Risk%20Assess%20Reg.pdf. Acesso em: 8 abr. 2021.

DE GUTTRY, A. Duty of Care of the EU and Its Member States towards Their Personnel Deployed in International Missions, p. 34, 11 abr. 2013.

DELOITTE. Pricing in the Chemical Industry. Boost your pricing power. 2014. Disponível em: <https://www2.deloitte.com/content/dam/Deloitte/global/Documents/Strategy/gx-pricing-in-the-chemical-industry.pdf>. Acesso em: 13 nov. 2021.

DELOITTE. **Global chemical mergers and acquisitions outlook**. 2020. Disponível em: <https://www2.deloitte.com/global/en/pages/energy-and-resources/articles/global-chemical-mergers-acquisition-outlook.html>. Acesso em: 14 mar. 2021.

DELOITTE. **Technical assistance related to the review of Reach with regard to the registration requirements on polymer. Final Report.** 2015. Disponível em: <https://ec.europa.eu/environment/chemicals/Reach/pdf/FINAL%20REPORT%20POLYMER%20SI671025.pdf>. Acesso em: 18 abr. 2021.

DELOITTE. **Um outro futuro é possível - Perspectivas para o setor químico no Brasil.** São Paulo: Deloitte, 2018. Disponível em: <https://www2.deloitte.com/br/pt/pages/energy-and-resources/articles/abiquim-setor-quimico.html>. Acesso em: 10 out. 2020.

DELOITTE; TOUCHE. Feasibility Study on the resource requirements for a Central Entity. 2002.

DENISON, R. A primer on the new Toxic Substances Control Act (TSCA) and what led to it. P. 18, abr. 2017.

DENISON, R. **Understanding basic process flows under the new TSCA.** 28 jun. 2016. **EDF Health.** Disponível em: <http://blogs.edf.org/health/2016/06/28/understanding-basic-process-flows-under-the-new-tsca/>. Acesso em: 26 abr. 2021.

DFPC. Sistema de Fiscalização de Produtos Controlados pelo Exército (SisFPC). 26 jun. 2019. Disponível em: <http://www.dfpc.eb.mil.br/index.php/sisfpc>. Acesso em: 22 ago. 2021.

DIEESE. Nota Técnica N° 196 - Um novo cenário da indústria petroquímica brasileira está sendo desenhado. Jul. 2018. Disponível em: <https://www.dieese.org.br/notatecnica/2018/notaTec196petroquimica.html>. Acesso em: 7 mar. 2021.

DINNEEN, N. Precautionary discourse: Thinking through the distinction between the precautionary principle and the precautionary approach in theory and practice. **Politics and the Life Sciences**, v. 32, n. 1, p. 2–21, maio 2013.

DOBELLI, R. **A arte de pensar claramente: como evitar as armadilhas do pensamento e tomar decisões de forma mais eficaz.** Edição ampliada do Kindle. Rio de Janeiro: Objetiva, 2014.

DOUGLAS, M.; WILDAVSKY, A. **Risk and Culture: an essay on the selection of technological and environmental dangers.** United States of America: University of California Press, 1983.

DRAKVIK, E. *et al.* Statement on advancing the assessment of chemical mixtures and their risks for human health and the environment. **Environment International**, v. 134, p. 105267, 1 jan. 2020.

DRUCKER, P. F. **Administração: Tarefas, Responsabilidades e Práticas.** São Paulo - SP: Pioneira, 1975. v. 3.

EC. **COM(2001) 88 final - WHITE PAPER Strategy for a future Chemicals Policy.** Brussels: European Commission, 27 fev. 2001. Disponível em: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:52001DC0088&from=EN>. Acesso em: 18 nov. 2021.

EC. **COM(2003)644 final - Extended Impact Assessment**. Brussels: Commission of the European Communities, 29 out. 2003. Disponível em: https://ec.europa.eu/environment/chemicals/reach/pdf/background/eia_se_2003_1171.pdf. Acesso em: 18 nov. 2021.

ECHA. EUCLEF - European Union Chemicals Legislation Finder. 2020. Disponível em: <https://echa.europa.eu/information-on-chemicals/euclef>. Acesso em: 7 abr. 2021.

ECHA. Guia de orientação sobre requisitos de informação e avaliação da segurança química - Echa. 2021a. Disponível em: <https://echa.europa.eu/pt/guidance-documents/guidance-on-information-requirements-and-chemical-safety-assessment>. Acesso em: 14 abr. 2021.

ECHA. Guidance on Reach - Echa. 2021b. Disponível em: <https://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-Reach>. Acesso em: 14 abr. 2021.

ECHA. **Registro - Guia Resumido**. Helsinki: Publications Office, 2017. Disponível em: <https://data.europa.eu/doi/10.2823/460942>. Acesso em: 14 abr. 2021.

ECHA. Avaliação de substâncias – CoRAP. 2021a. [European Chemicals Agency]. Disponível em: <https://echa.europa.eu/pt/information-on-chemicals/evaluation/community-rolling-action-plan/corap-table>. Acesso em: 25 nov. 2021.

ECHA. Avaliações PBT/mPmB nos termos da anterior legislação da UE em matéria de produtos químicos. 2007. **European Chemicals Agency**. Disponível em: <https://echa.europa.eu/pt/information-on-chemicals/pbt-vpvb-assessments-under-the-previous-eu-chemicals-legislation>. Acesso em: 25 nov. 2021.

ECHA. Endocrine disruptor assessment list. 2021b. [European Chemicals Agency]. Disponível em: <https://echa.europa.eu/pt/ed-assessment>. Acesso em: 25 nov. 2021.

ECHA. Lista de substâncias que suscitam elevada preocupação candidatas a autorização. 8 jul. 2021c. **European Chemicals Agency**. Disponível em: <https://echa.europa.eu/pt/candidate-list-table>. Acesso em: 25 nov. 2021.

ECHA. **MB/17/2009 final : General Report of the European Chemicals Agency 2008**. Helsinki: European Chemicals Agency, 24 abr. 2009. Disponível em: https://echa.europa.eu/documents/10162/17208/mb_17_2009_final_echa_general_report_en.pdf/76a7a62b-5711-4fe3-a826-2adf15f67e5a. Acesso em: 15 nov. 2021.

ECHA. MB/59/2020 Final - Budget 2021 - Public. Helsinki, 17 dez. 2020. Disponível em: https://echa.europa.eu/documents/10162/8633921/FINAL_MB_59_2020_%282%29_Budget_2021_MB60.pdf/f66852a1-6c65-b8cc-be6d-3f05bc0ff88f?t=1610353174365. Acesso em: 20 out. 2021.

ECHA. PBT assessment list. 2021d. [European Chemicals Agency]. Disponível em: <https://echa.europa.eu/pt/pbt>. Acesso em: 25 nov. 2021.

ECHA. **REACH Registration statistics**. Helsinki: European Chemicals Agency, 31 out. 2021e. Disponível em: https://echa.europa.eu/documents/10162/2741157/registration_statistics_en.pdf/58c2d7bd-2173-4cb9-eb3b-a6bc14a6754b. Acesso em: 15 nov. 2021.

ECHA. Registry of SVHC intentions until outcome. 22 nov. 2021f. **European Chemicals Agency**. Disponível em: <https://echa.europa.eu/pt/registry-of-svhc-intentions>. Acesso em: 25 nov. 2021.

EDITOR, O. Declaração do Rio de Janeiro. **Revista Estudos Avançados**, São Paulo, v. 6, p. 153–159, ago. 1992.

EDELMAN. Edelman Trust Barometer 2021. 11 mar. 2021. Disponível em: <https://www.edelman.com.br/estudos/edelman-trust-barometer-2021>. Acesso em: 26 set. 2021.

EDWARDS, B. P. The Dark Side of Self-Regulation. **SSRN Electronic Journal**, 2016. Disponível em: <https://www.ssrn.com/abstract=2829592>. Acesso em: 30 set. 2021.

EEAC. **Impact Assessment of European Commission Policies: Achievements And Prospects**. Brussels: European Environment and Sustainable Development Advisory Councils (EEAC), 28 abr. 2006. Disponível em: <https://www.oecd.org/greengrowth/40033017.pdf>. Acesso em: 14 nov. 2021.

EEB. **The problem of pharmaceutical pollution**. 2021. **EEB - The European Environmental Bureau**. Disponível em: <https://eeb.org/the-problem-of-pharmaceutical-pollution/>. Acesso em: 27 nov. 2021.

EFCG. **The API Market**. 30 jul. 2021. **EFCG**. [European Fine Chemicals Group]. Disponível em: <https://efcg.cefic.org/active-pharmaceutical-ingredients/the-api-market/>. Acesso em: 30 jul. 2021.

EISEN, N.; AZOULAY, D.; DIGANGI, J. Financing the Sound Management of Chemicals beyond 2020: options for a coordinated tax. Switzerland, set. 2020. Disponível em: https://www.ciel.org/wp-content/uploads/2020/09/ipen-ciel-producer-responsibility-vf1_9e-web-en.pdf. Acesso em: 2 mar. 2022.

EISENREICH, S. *et al.* **The European Chemicals Bureau: an overview of 15 years experience in EU chemicals legislation**. 2008.

ELLIOTT, E. D.; PELKMANS, J. **Greater TTIP Ambition in Chemicals: Why and How**. SSRN Scholarly Paper, n. ID 2633169. Rochester, NY: Social Science Research Network, 19 jul. 2015. Disponível em: <https://papers.ssrn.com/abstract=2633169>. Acesso em: 20 nov. 2021.

ENTINE, J. **Scared to death: how chemophobia threatens public health : a position statement of The American Council on Science and Health**. New York: American Council on Science & Health, 2011.

EPA. Regional and Geographic Offices. 2 set. 2020. [Collections and Lists]. Disponível em: <https://www.epa.gov/aboutepa/regional-and-geographic-offices>. Acesso em: 25 nov. 2021.

EPA. The Frank R. Lautenberg Chemical Safety for the 21st Century Act. 9 jun. 2016. **US EPA**. [Reports and Assessments]. Disponível em: <https://www.epa.gov/assessing-and-managing-chemicals-under-tsca/frank-r-lautenberg-chemical-safety-21st-century-act>. Acesso em: 30 abr. 2021.

EPA. About the TSCA Chemical Substance Inventory. 2 mar. 2015. **US EPA**. [Overviews and Factsheets]. Disponível em: <https://www.epa.gov/tsca-inventory/about-tsca-chemical-substance-inventory>. Acesso em: 1 maio 2021.

EPA. Actions under TSCA Section 5. 24 out. 2014a. **US EPA**. [Collections and Lists]. Disponível em: <https://www.epa.gov/reviewing-new-chemicals-under-toxic-substances-control-act-tsca/actions-under-tsca-section-5>. Acesso em: 4 maio 2021.

EPA. Confidential Business Information under TSCA. 2021a. **US EPA**. [Data and Tools]. Disponível em: <https://www.epa.gov/tsca-cbi>. Acesso em: 1 maio 2021.

EPA. Filing a Pre-manufacture Notice with EPA. 24 fev. 2014b. **US EPA**. [Other Policies and Guidance]. Disponível em: <https://www.epa.gov/reviewing-new-chemicals-under-toxic-substances-control-act-tsca/filing-pre-manufacture-notice-epa>. Acesso em: 4 maio 2021.

EPA. **FY 2021 EPA Budget in Brief**. Washington, D.C: fev. 2020a. Disponível em: <https://www.epa.gov/sites/production/files/2020-02/documents/fy-2021-epa-bib.pdf>. Acesso em: 2 maio 2021.

EPA. How to Access the TSCA Inventory. fev. 2021b. **US EPA**. [Overviews and Factsheets]. Disponível em: <https://www.epa.gov/tsca-inventory/how-access-tsca-inventory>. Acesso em: 1 maio 2021.

EPA. Information on Plan to Reduce TSCA Fees Burden and No Action Assurance. 21 dez. 2020b. **US EPA**. [Overviews and Factsheets]. Disponível em: <https://www.epa.gov/tsca-fees/information-plan-reduce-tsca-fees-burden-and-no-action-assurance>. Acesso em: 2 maio 2021.

EPA. Procedures for Chemical Risk Evaluation Under the Amended Toxic Substances Control Act. Washington DC, 18 set. 2017. Disponível em: <https://www.regulations.gov/document/EPA-HQ-OPPT-2016-0654-0108>. Acesso em: 4 maio 2021.

EPA. Reporting for the Chemical Substance Inventory. Washington DC, dez. 1977.

EPA. Risk Evaluations for Existing Chemicals under TSCA. 23 nov. 2016. **US EPA**. [Overviews and Factsheets]. Disponível em: <https://www.epa.gov/assessing-and-managing-chemicals-under-tsca/risk-evaluations-existing-chemicals-under-tsca>. Acesso em: 4 maio 2021.

EPA. Toxic Substances Control Act (TSCA) Administration Fees. 29 ago. 2018. **US EPA**. [Collections and Lists]. Disponível em: <https://www.epa.gov/tsca-fees>. Acesso em: 2 maio 2021.

EPA. TSCA Inventory Notification (Active-Inactive) Rule. jan. 2021c. **US EPA**. [Overviews and Factsheets]. Disponível em: <https://www.epa.gov/tsca-inventory/tsca-inventory-notification-active-inactive-rule>. Acesso em: 1 maio 2021.

EPA; DOL. Memorandum of Understanding between the Environmental Protection Agency and the Department of Labor. 6 fev. 1986. Disponível em: https://www.osha.gov/pls/oshaweb/owadisp.show_document?p_id=232&p_table=MOU. Acesso em: 2 maio 2021.

EPA. Consolidated List of Lists under EPCRA/CERCLA/CAA. set. 2021. [Collections and Lists]. Disponível em: <https://www.epa.gov/epcra/consolidated-list-lists-under-epcracerclacaa-ss112r-september-2021-version>. Acesso em: 25 nov. 2021.

EPA. Endocrine Disruption. 5 fev. 2014. [Collections and Lists]. Disponível em: <https://www.epa.gov/endocrine-disruption>. Acesso em: 25 nov. 2021.

EPCA. **Petrochemicals & EPCA: A Passionate Journey**. Brussels: EPCA – The European Petrochemical Association, 2016. Disponível em: <https://epca.eu/ebooks/history/files/assets/common/downloads/publication.pdf>. Acesso em: 6 mar. 2021.

ETCO. **Arquivos Economia subterrânea**. 17 dez. 2020. **Instituto Brasileiro de Ética Concorrencial**. Disponível em: <https://www.etc.org.br/./projetos/economia-subterranea/>. Acesso em: 15 dez. 2021.

ETUC. Trade Union Priority List. 2011. **ETUC | European Trade Union Confederation**. Disponível em: <https://www.etuc.org/en/trade-union-priority-list>. Acesso em: 25 nov. 2021.

EUA. Consumer Product Safety Act (CPSA). Public Law 92-573; 86 Stat. 1207, Oct. 27, 1972. Consumer Product Safety Act (CPSA) Enacted in 1972, CPSA is our umbrella statute. This law established the agency, defines CPSC's basic authority and authorizes the agency to develop standards and bans. It also gives CPSC the authority to pursue recalls and to ban products under certain circumstances. 27 out. 1972. Disponível em: <https://www.cpsc.gov/Regulations-Laws--Standards/Statutes/Summary-List/Consumer-Product-Safet-Act>. Acesso em: 10 mar. 2021.

EY-PARTHENON. **M&A in chemicals: Short review of 2019 and how COVID-19 pandemic may impact M&A**. Out. 2020. Disponível em: https://assets.ey.com/content/dam/ey-sites/ey-com/en_gl/topics/strategy/pdf/ey-m-a-in-chemicals.pdf?download. Acesso em: 14 mar. 2021.

FACHIN, O. **Fundamentos de metodologia: Noções básicas em pesquisa científica**. 6ª edição. São Paulo: SaraivaUni, 2017.

FAO. CODEX STAN 192-1995. GENERAL STANDARD FOR FOOD ADDITIVES - CODEX STAN 192-1995 Adopted in 1995. Revision 1997, 1999, 2001, 2003, 2004, 2005, 2006, 2007, 2008, 2009, 2010, 2011, 2012, 2013, 2014, 2015, 2016, 2017, 2018, 2019. 2019. Disponível em: http://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/sh-proxy/en/?lnk=1&url=https%253A%252F%252Fworkspace.fao.org%252Fsites%252Fcodex%252FStandards%252FCXS%2B192-1995%252FCXS_192e.pdf. Acesso em: 28 jul. 2021.

FERRARI, V. E. **Externalidades**. Pontifícia Universidade Católica de Campinas: PPGS, 19 out. 2020a.

FERRARI, V. E. **Falhas de mercado: bens públicos**. Pontifícia Universidade Católica de Campinas: PPGS, 9 nov. 2020b.

FERREIRA, M. da C. O Crescimento Populacional e os Impactos Ambientais. **Revista Científica Multidisciplinar Núcleo do Conhecimento**, v. 02, n. 06, p. 188–195, 15 jun. 2020.

FIEP. Indústria Farmacêutica. 13 fev. 2012. Disponível em: <http://www.fiepr.org.br/para-sindicatos/desenvolvimento/industria-farmaceutica-1-20753-171430.shtml>. Acesso em: 28 jul. 2021.

FIESP. Cartilha Licenciamento Ambiental no Estado de São Paulo. São Paulo, 15 jun. 2015. Disponível em: <https://www.fiesp.com.br/indices-pesquisas-e-publicacoes/licenciamento-ambiental-no-estado-de-sao-paulo/>. Acesso em: 28 ago. 2021.

FIESP. Guia de Medidas Regulatórias, Exigências Técnicas, Sanitárias e Fitossanitárias no Comércio Internacional. São Paulo, 2014. Disponível em: <https://www.fiesp.com.br/arquivo-download/?id=173075>. Acesso em: 27 ago. 2021.

FIGUEIREDO, S. **Diagnóstico de imagem e reputação do Setor Químico - Brasil**. São Paulo: out. 2020.

FILIPEC, O. **REACH Beyond Borders: Europeanization Towards Global Regulation**. 1st ed. 2017. Cham: Springer International Publishing : Imprint: Springer, 2017.

FILIPEC, O. U.S. chemical policy under review: how much Europeanisation. **Eastern Journal of European Studies**, v. 5(2), p. 159–180, 2014.

FIORILLO, C. A. P. **Curso de direito ambiental brasileiro**. São Paulo: Saraiva, 2001.

FPQ. Regulação de Substâncias Químicas. mar. 2021. **Frente Parlamentar da Química**. Disponível em: <https://www.fpquimica.org.br/regula%C3%A7%C3%A3o-de-subst%C3%A2ncias-qu%C3%ADmicas>. Acesso em: 15 set. 2021.

FROHWEIN, T.; HANSJÜRGENS, B. Chemicals Regulation and the Porter Hypothesis A Critical Review of the New European Chemicals Regulation, p. 18, 2005.

FUNDACENTRO. **Webinar PGR 1 - Nova NR01 - O que é um Programa de Gerenciamento de Riscos Ocupacionais**. São Paulo: Fundacentro, 2020. Disponível em: <https://www.youtube.com/watch?v=jHzNonlXFcw>. Acesso em: 28 abr. 2021.

GALA, P.; RODRIGUES JÚNIOR, L. A.; ROMERO, J. **Um mapa da complexidade econômica do setor químico no Brasil e no mundo**. 2 dez. 2021. **Paulo Gala / Economia & Finanças**. Disponível em: <https://www.paulogala.com.br/um-mapa-da-complexidade-economica-do-setor-quimico/>. Acesso em: 21 jan. 2022.

GALAN, G. **Relações governamentais & lobby: aprendendo a fazer**. São Paulo: ABERJE- Associação Brasileira de Comunicação Empresarial, 2012 (Coleção Grandes Nomes).

GALINDO-RUEDA, F. **OECD Taxonomy of Economic Activities Based on R&D Intensity**. OECD Science, Technology and Industry Working Papers, n. 2016/04. OECD, 16 jul. 2016. Disponível em: https://www.oecd-ilibrary.org/science-and-technology/oecd-taxonomy-of-economic-activities-based-on-r-d-intensity_5jlv73sqqp8r-en. Acesso em: 10 out. 2020.

GANZLEBEN, C.; BANFI, P. **Relatório Chemicals Management in China**. [S. l.: s. n.], abr. 2013. Disponível em: http://www.sectordialogues.org/sites/default/files/acoes/documentos/relatorio_sobre_a_gestao_de_substancias_quimicas_na_china.pdf. Acesso em: 15 abr. 2021.

GEISS, F. *et al.* The EINECS inventory of existing chemical substances on the EC market. **Toxicological & Environmental Chemistry**, v. 37, n. 1–2, p. 21–33, dez. 1992.

GIL, A. C. **Como elaborar projetos de pesquisa**. 6ª edição. São Paulo: Atlas, 2017.

GMC. Resolução MERCOSUL/GMC/RES. N° 45/02. Aprova as novas Pautas Negociadoras do Subgrupo de Trabalho N° 6 “Meio Ambiente”, que constam como Anexo e formam parte da presente Resolução. 28 nov. 2002. Disponível em: <http://www.sice.oas.org/trade/mrcsrs/resolutions/res4502p.asp>. Acesso em: 24 out. 2021.

GMC. Resolução MERCOSUL/GMC/RES N°45/17. Procedimentos para elaboração, revisão e revogação de regulamentos técnicos MERCOSUL e procedimentos MERCOSUL de avaliação da conformidade (revogação da Res. GMC N° 56/02). 12 dez. 2017. Disponível em: http://www.inmetro.gov.br/barreirastecnicas/pdf/acordos/RES_045-2017__Revogacao_revisao_e_elaboracao_de_RTM_Mercosul.pdf. Acesso em: 25 jul. 2021.

GMC. Resolução MERCOSUL/GMC/RES N° 11/06. Regulamento Técnico Mercosul sobre “Lista Geral Harmonizada de Aditivos Alimentares e suas Classes Funcionais”. 22 jun. 2006. Disponível em: https://normas.mercosur.int/simfiles/normativas/5352_RES_011-2006_PT_RTMAditivosAlimentares.pdf. Acesso em: 28 jul. 2021.

GRIN, G. **The battle of the single European market: achievements and economic thought 1985-2000**. London: Kegan Paul, 2003(Kegan Paul European studies series).

GUGLINSKI, V. **Consumidor pessoa jurídica: não se aplica o CDC no caso de sociedade empresária que adquire insumos para sua atividade**. 24 out. 2018. **Meu site jurídico**. Disponível em: <https://meusitejuridico.editorajuspodivm.com.br/2018/10/24/consumidor-pessoa-juridica-nao-se-aplica-o-cdc-no-caso-de-sociedade-empresaria-que-adquire-insumos-para-sua-atividade/>. Acesso em: 10 mar. 2021.

GUNNINGHAM, N.; REES, J. Industry Self-Regulation: An Institutional Perspective. **Law & Policy**, v. 19, n. 4, p. 363–414, out. 1997.

HANDL, G. Declaration of the United Nations Conference on the Human Environment (Stockholm Declaration), 1972 and the Rio declaration on environment and development, 1992, p. 11, 2012.

HEALTH. Industrial Chemicals Act 2019. C2021C00179. 2019. Disponível em: <http://www.legislation.gov.au/Details/C2021C00179/Download>. Acesso em: 12 ago. 2021.

HEINRICH, H. W. **Industrial accident prevention: a scientific approach**. 4th ed. New York: McGraw-Hill, 1959.

HEITMANN, K.; REIHLEN, A. **Case study on “Announcement effect” in the market related to the candidate list of substances subject to authorisation**. Hamburg - Germany: Ökopol GmbH Institute for Environmental Strategies, jan. 2007. Disponível em: https://ec.europa.eu/environment/chemicals/reach/pdf/background/report_announcement_effect.pdf. Acesso em: 18 nov. 2021.

HOLLNAGEL, E. **Barriers and Accident Prevention**. 0 ed. Routledge, 2016. Disponível em: <https://www.taylorfrancis.com/books/9781351955942>. Acesso em: 10 out. 2021.

HOLMES, S.; SUNSTEIN, C. R. **O custo dos direitos: Por que a liberdade depende dos impostos**. 1ª edição. São Paulo: WMF Martins Fontes, 2019.

HOOG, G.; STEINMETZ, A. (Org.). 9. Convention on the Prohibition of the Development, Production, Stockpiling and Use of Chemical Weapons and on their Destruction.

International Conventions on Protection of Humanity and Environment. De Gruyter, 1993. p. 332–364. Disponível em:

<https://www.degruyter.com/document/doi/10.1515/9783110874815-026/html>. Acesso em: 21 ago. 2021.

HUANG, S. New Legislative Regulations for Chemicals in China. **ChemViews**, 2013.

Disponível em:

http://www.chemistryviews.org/details/ezone/5437681/New_Legislative_Regulations_for_Chemicals_in_China.html. Acesso em: 15 abr. 2021.

HSE. UK REACH: Authorisation list (Annex XIV). 2021. Disponível em:

<https://www.hse.gov.uk/reach/authorisation-list.htm>. Acesso em: 25 nov. 2021.

ANSITI, M.; LEVIEN, R. Strategy as Ecology. **Harvard Business Review**, seq.

Productivity, 1 mar. 2004. Disponível em: <https://hbr.org/2004/03/strategy-as-ecology>.

Acesso em: 6 mar. 2021.

IARC. List of Classifications – IARC Monographs on the Identification of Carcinogenic Hazards to Humans. 17 nov. 2021. [International Agency for Research on Cancer].

Disponível em: <https://monographs.iarc.who.int/list-of-classifications/>. Acesso em: 25 nov. 2021.

IBAMA. Instrução Normativa Nº 6/2022. Esta Instrução Normativa consolida o Regulamento de Enquadramento de pessoas físicas e jurídicas no Cadastro Técnico Federal de Atividades Potencialmente Poluidoras e Utilizadoras de Recursos Ambientais na Instrução Normativa nº 13, de 23 de agosto de 2021. 27 jan. 2022. Disponível em:

<http://www.ibama.gov.br/component/legislacao/?view=legislacao&legislacao=138869>.

Acesso em: 2 mar. 2022.

IBAMA. Autorização para importação de mercúrio metálico. 27 maio 2021a. **IBAMA**.

Disponível em: <http://www.ibama.gov.br/mercurio-metalico/autorizacao-para-importacao-de-mercurio-metalico>. Acesso em: 15 ago. 2021.

IBAMA. Avaliação do Potencial de Periculosidade Ambiental (PPA) de Agrotóxicos e Afins. 31 ago. 2018a. **IBAMA**. Disponível em: <http://ibama.gov.br/avaliacao-e-destinacao/quimicos-e-biologicos/registro-especial-temporario-de-agrotoxicos-e-afins-ret/182-quimicos-e-biologicos/agrotoxicos/1156-ppa>.

Acesso em: 26 jul. 2021.

IBAMA. Importação de substâncias controladas pelo Protocolo de Montreal. 30 abr. 2021b. **IBAMA**.

Disponível em: <http://www.ibama.gov.br/anuencias/quimicos-e-biologicos/importacao-de-substancias-controladas-pelo-protocolo-de-montreal>.

Acesso em: 21 ago. 2021.

IBAMA. Instrução Normativa Nº 13/2021. Regulamenta a obrigação de inscrição no Cadastro Técnico Federal de Atividades Potencialmente Poluidoras e Utilizadoras de Recursos Ambientais e revoga os atos normativos consolidados, em atendimento ao Decreto nº 10.139, de 28 de novembro de 2019. 23 ago. 2021c. Disponível em: <https://www.legisweb.com.br/legislacao/?id=419241>. Acesso em: 25 ago. 2021.

IBAMA. Importação de substâncias listadas na Convenção de Estocolmo sobre Poluentes Orgânicos Persistentes (POPs). 26 abr. 2017. **IBAMA**. Disponível em: <http://ibama.gov.br/anuencias/quimicos-e-biologicos/importacao-de-substancias-listadas-na-convencao-de-estocolmo-sobre-poluentes-organicos-persistentes-pops>. Acesso em: 15 ago. 2021.

IBAMA. Instrução Normativa Nº 4/2018. Regula o controle das importações de Hidroclorofluorcarbonos - HCFC e de misturas contendo HCFC, em atendimento à Decisão XIX/6 do Protocolo de Montreal, e dá outras providências. 14 fev. 2018b. Disponível em: <https://www.ibama.gov.br/component/legislacao/?view=legislacao&legislacao=138193>. Acesso em: 21 ago. 2021.

IBAMA. Instrução Normativa Nº 5/2018. Regulamenta o controle ambiental do exercício de atividades potencialmente poluidoras referentes às substâncias sujeitas a controle e eliminação conforme o Protocolo de Montreal. 14 fev. 2018c. Disponível em: <https://www.ibama.gov.br/component/legislacao/?view=legislacao&legislacao=138194>. Acesso em: 21 ago. 2021.

IBAMA. Instrução Normativa Nº 6/2013. Regulamenta o Cadastro Técnico Federal de Atividades Potencialmente Poluidoras e Utilizadoras de Recursos Ambientais - CTF/APP, nos termos desta Instrução Normativa. 15 mar. 2013a. Disponível em: <http://www.ibama.gov.br/phocadownload/ctf/2018/Ibama-IN-6-2013-compilada-IN-11-2018.pdf>. Acesso em: 26 jul. 2021.

IBAMA. Instrução Normativa Nº 8/2015. Estabelecer o Cadastro Técnico Federal de Atividades Potencialmente Poluidoras e Utilizadoras de Recursos Ambientais (CTF/APP) e os formulários do Relatório de Mercúrio Metálico como instrumentos de controle para a produção, comercialização e o procedimento de solicitação de importação de mercúrio metálico por pessoas físicas ou jurídicas. 8 maio 2015. Disponível em: <http://www.ibama.gov.br/sophia/cnia/legislacao/IBAMA/IN0008-08052015.pdf>. Acesso em: 15 ago. 2021.

IBAMA. Instrução Normativa Nº 12/2013. Dispõe sobre a regulamentação dos procedimentos de controle da importação de resíduos de que trata a Resolução Conama nº 452/12, em consonância com a Convenção da Basileia. 16 jul. 2013b. Disponível em: <http://www.ibama.gov.br/sophia/cnia/legislacao/IBAMA/IN0012-160713.pdf>. Acesso em: 15 ago. 2021.

IBAMA. Portaria Nº 6. Altera os Anexos IV e V da Portaria Ibama nº 84/1996, para adotar os testes e as informações necessários à avaliação ecotoxicológica, conforme indicações contidas no novo texto dos Anexos da presente norma. p. 2, 17 maio 2012. Disponível em: <http://www.ibama.gov.br/sophia/cnia/legislacao/IBAMA/PT0006-170512.PDF>. Acesso em: 21 jul. 2021.

IBAMA. Portaria N° 84. Dispõe sobre o efeito de registro e avaliação do potencial de periculosidade ambiental (PPA) de agrotóxicos, seus componentes e afins, e institui o sistema permanente de avaliação e controle dos agrotóxicos, segundo disposições do art. 2º do Decreto N° 98.816. 15 out. 1996. Disponível em:

<https://www.ibama.gov.br/component/legislacao/?view=legislacao&legislacao=99498>.

Acesso em: 26 jul. 2021.

IBGE. IBGE | Concla | Classificações | Por tema | atividades econômicas | Classificação Nacional de Atividades Econômicas. 2021a. Disponível em:

<https://concla.ibge.gov.br/classificacoes/por-tema/atividades-economicas/classificacao-nacional-de-atividades-economicas.html>. Acesso em: 6 mar. 2021.

IBGE. Indicadores Brasileiros para os Objetivos de Desenvolvimento Sustentável. 2021b.

Disponível em: <https://odsbrasil.gov.br/>. Acesso em: 30 maio 2021.

IBGE. **Pesquisa nacional de saneamento básico 2017: abastecimento de água e esgotamento sanitário**. Rio de Janeiro: Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística, 2020.

Disponível em: <https://biblioteca.ibge.gov.br/visualizacao/livros/liv101734.pdf>. Acesso em: 27 ago. 2021.

IBGE. Tabela 1842: CNAE 21 - Fabricação de produtos farmoquímicos e farmacêuticos. 2019. Disponível em: <https://sidra.ibge.gov.br/tabela/1842>. Acesso em: 2 ago. 2021.

IBGE. Tabela 1842: Estrutura do valor da transformação industrial das empresas industriais com 5 ou mais pessoas ocupadas, segundo as divisões e os grupos de atividades (CNAE 2.0). 2021c. Disponível em: <https://sidra.ibge.gov.br/tabela/1842>. Acesso em: 7 mar. 2021.

ICCA. Global Product Strategy. Washington DC, 2008. Disponível em:

<https://www.vci.de/vci/downloads-vci/117493-icca-gps-brochure.pdf>. Acesso em: 14 set. 2021.

ICCA. ICCA Product Stewardship Guidelines. Washington DC, dez. 2007. Disponível em:

https://www.rcsk.sk/mix/Product_Stewardship_Guidelines_ICCA.pdf. Acesso em: 16 nov. 2021.

ICCA. **Responsible Care**. 2021. **International Council of Chemical Associations (ICCA)**.

Disponível em: <https://icca-chem.org/focus/responsible-care/>. Acesso em: 15 out. 2021.

ICIS. **The ICIS Top 100 Chemical Companies** | ICIS. 2020. Disponível em:

<https://www.icis.com/explore/resources/the-icis-top-100-chemical-companies/>. Acesso em: 6 mar. 2021.

IDOWU, S. O. *et al.* (Org.). Stockholm Convention on Persistent Organic Pollutants (POPs).

Encyclopedia of Corporate Social Responsibility. Berlin, Heidelberg: Springer Berlin Heidelberg, 2013. p. 2336–2336. Disponível em: http://link.springer.com/10.1007/978-3-642-28036-8_101506. Acesso em: 15 ago. 2021.

IEA. **The Future of Petrochemicals – Analysis**. 7 dez. 2018. Disponível em:

<https://www.iea.org/reports/the-future-of-petrochemicals>. Acesso em: 6 mar. 2021.

- IFCS. Declaração da Bahia. 20 out. 2000. Disponível em: https://www.who.int/ifcs/documents/forums/forum3/en/bahia_por.pdf. Acesso em: 28 abr. 2021.
- INECC. Actualización del Inventario Nacional de Sustancias Químicas 2010-2013. Mexico, dez. 2014. Disponível em: https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/191430/2014_Actualizaci_n_del_inventario.pdf. Acesso em: 23 out. 2021.
- INFOPÉDIA. Carboquímica. 2003. **Infopédia - Dicionários Porto Editora**. Disponível em: \$carboquimica. Acesso em: 21 abr. 2021.
- IOB. **MMA - Em debate, a política de produtos químicos**. 15 out. 2015. Disponível em: https://www.iob.com.br/noticiadb.asp?area=adm_pub¬icia=361319. Acesso em: 29 set. 2021.
- IPEN. Industrial Chemicals. 2021. Disponível em: <https://ipen.org/toxic-priorities/industrial-chemicals>. Acesso em: 21 ago. 2021.
- ISO. Standard ISO/IEC/IEEE 16085:2021. Geneva, jan. 2021. Disponível em: <https://www.iso.org/cms/render/live/en/sites/isoorg/contents/data/standard/07/43/74371.html>. Acesso em: 25 set. 2021.
- ISO. ISO 14008:2019. mar. 2019. **ISO**. Disponível em: <https://www.iso.org/cms/render/live/en/sites/isoorg/contents/data/standard/04/32/43243.html>. Acesso em: 29 nov. 2021.
- IUPAC. Color Books. 2 abr. 2021. **IUPAC | International Union of Pure and Applied Chemistry**. Disponível em: <https://iupac.org/what-we-do/books/color-books/>. Acesso em: 2 abr. 2021.
- IUPAC (Org.). **The IUPAC Compendium of Chemical Terminology: The Gold Book**. 4. ed. Research Triangle Park, NC: International Union of Pure and Applied Chemistry (IUPAC), 2019. Disponível em: <https://goldbook.iupac.org/>. Acesso em: 2 abr. 2021.
- IVAMOTO, H. S. Sistema Extrapiramidal. **Acta Medica Misericordiae - Neurociências**, n. Online, 11 fev. 2014. Disponível em: http://www.actamedica.org.br/publico/noticia.php?codigo=319&cod_menu=319. Acesso em: 10 out. 2021.
- JACOBI, P. R.; GIATTI, L. Nexos para a sustentabilidade: a busca por uma nova racionalidade. **Ambiente & Sociedade**, São Paulo, v. 20.2, p. i-ii, jun. 2017.
- JIANG, E. Interpretation of Guidance of China MEE Order N°.12. Shanghai, 15 dez. 2020.
- KAHANE, A. **Como resolver problemas complexos**. 1ª edição. São Paulo: Senac, 2008.
- KAHN, A. E. The tyranny of small decisions: market failures, imperfections, and the limits of economics. **Kyklos**, v. 19, n. 1, p. 23-47, fev. 1966.
- KAHNEMAN, D.; SIBONY, O.; SUNSTEIN, C. R. **Noise: a flaw in human judgment**. United States of America: Little, Brown and Company, 2021.

KAUFFMAN, D. L. **Systems One: an introduction to systems thinking**. 2nd ed. Minnesota - USA: Future Systems, Inc., 1980.

KEMI. Regional and bilateral cooperation. 8 jan. 2021. Disponível em: <https://www.kemi.se/en/international-cooperation/global-regional-and-bilateral-cooperation/regional-and-bilateral-cooperation>. Acesso em: 11 nov. 2021.

KENNEDY, J. **Fighting Chemophobia: A survival guide against marketers who capitalise on our innate fear of chemicals for financial and political gain**. CreateSpace Independent Publishing Platform, 2018.

KOGAN, L. A. Unscientific “precaution”: Europe’s campaign to erect new foreign trade barriers. set. 2003. Disponível em: <https://www.wlf.org/wp-content/uploads/2003/09/final.pdf>.

KPMG. **REACH - further work on impact assessment A case study approach. Final report**. Switzerland: KPMG Business Advisory Services, jul. 2005.

KRUGER, J.; DUNNING, D. Unskilled and Unaware of It: How Difficulties in Recognizing One’s Own Incompetence Lead to Inflated Self-Assessments. **Journal of Personality and Social Psychology**, v. 77, n. 6, p. 1121–1134, 1999.

LARAIA, R. D. B. **Cultura: um conceito antropológico**. 24ª reimpressão. São Paulo: Zahar, 1986.

LARCF. Declaração dos princípios de cooperação regulatória. 23 ago. 2021a. Disponível em: https://icca-chem.org/wp-content/uploads/2021/09/LARCF-Letter-of-Regulatory-Cooperation-Principles_ES.pdf. Acesso em: 14 nov. 2021.

LARCF. Hoja de ruta para la gestión racional de sustancias y productos químicos industriales. abr. 2021b. Disponível em: https://icca-chem.org/wp-content/uploads/2021/06/210419-Roadmap-para-el-SMC-ES_final.pdf. Acesso em: 24 out. 2021.

LAROUZEE, J.; LE COZE, J.-C. Good and bad reasons: The Swiss cheese model and its critics. **Safety Science**, v. 126, p. 104660, jun. 2020.

LCI. What is Life Cycle Thinking? **Life Cycle Initiative**. Disponível em: <https://www.lifecycleinitiative.org/starting-life-cycle-thinking/what-is-life-cycle-thinking/>. Acesso em: 2 dez. 2021.

LEITÃO, A. S. **O Direito e seus Custos**. 1. ed. Fortaleza: Editora do Autor, 2020.

LEITE, J. R. M.; AYALA, P. de A. **Dano Ambiental**. 8ª edição. Rio de Janeiro: Editora Forense, 2020.

LI, M.; CHAPMAN, G. B. Why Do People Like Natural? Instrumental and Ideational Bases for the Naturalness Preference: Why Do People Like Natural? **Journal of Applied Social Psychology**, v. 42, n. 12, p. 2859–2878, dez. 2012.

LIMA, R. B.; RUA, M. das G. Cotidiano, racionalidade e sereias: o “dilema do prisioneiro” como metáfora da questão ambiental. **Sociedade e Estado**, v. 18, p. 67–88, dez. 2003.

LOFSTEDT, R. E. Risk versus Hazard – How to Regulate in the 21st Century. **European Journal of Risk Regulation**, v. 2, n. 2, p. 149–168, jun. 2011.

LOFSTEDT, R. The substitution principle in chemical regulation: a constructive critique. **Journal of Risk Research**, v. 17, n. 5, p. 543–564, 28 maio 2014.

LOFSTEDT, R.; SCHLAG, A. Risk-risk tradeoffs: what should we do in Europe? **Journal of Risk Research**, p. 1–21, 24 mar. 2016a.

MACHADO, N. Os caminhos da europeização. **O Público**, Lisboa, 16 fev. 2018. Disponível em: <https://www.publico.pt/2018/02/16/politica/opiniao/os-caminhos-da-europeizacao-1803319>. Acesso em: 13 nov. 2021.

MACHADO, A. A.; WOOD, C. M.; KLOAS, W. Novel Concepts for Novel Entities: Updating Ecotoxicology for a Sustainable Anthropocene. **Environmental Science & Technology**, v. 53, n. 9, p. 4680–4682, 7 maio 2019.

MAIELLO, A.; BRITTO, A. L. N. de P.; VALLE, T. F. Implementação da Política Nacional de Resíduos Sólidos. **Revista de Administração Pública**, v. 52, n. 1, p. 24–51, jan. 2018.

MAOHONG, B. Environmental History in China. **Environment and History**, v. 10, n. 4, p. 475–499, 2004.

MAPA. Fiscalização e Qualidade. 3 ago. 2021. Disponível em: <https://www.gov.br/agricultura/pt-br/assuntos/insumos-agropecuarios/insumos-agricolas/fertilizantes/fiscalizacao-e-qualidade>. Acesso em: 26 ago. 2021.

MAPA. Instrução Normativa N° 5/2016. Estabelece as regras sobre definições, classificação, especificações e garantias, tolerâncias, registro, embalagem, rotulagem e propaganda dos remineralizadores e substratos para plantas, destinados à agricultura. 10 mar. 2016. Disponível em: <https://www.gov.br/agricultura/pt-br/assuntos/insumos-agropecuarios/insumos-agricolas/fertilizantes/legislacao/in-5-de-10-3-16-remineralizadores-e-substratos-para-plantas.pdf>. Acesso em: 23 ago. 2021.

MAPA. Instrução Normativa N° 13/2011. Aprova as normas sobre especificações, garantias, registro, embalagem e rotulagem dos inoculantes destinados à agricultura, bem como as relações dos microrganismos autorizados e recomendados para produção de inoculantes no Brasil. 24 mar. 2011a. Disponível em: <https://www.gov.br/agricultura/pt-br/assuntos/insumos-agropecuarios/insumos-agricolas/fertilizantes/legislacao/in-sda-13-de-24-03-2011-inoculantes.pdf>. Acesso em: 23 ago. 2021.

MAPA. Instrução Normativa N° 25/2009. Aprova as normas sobre as especificações e as garantias, as tolerâncias, o registro, a embalagem e a rotulagem dos fertilizantes orgânicos simples, mistos, compostos, organominerais e biofertilizantes destinados à agricultura, na forma dos anexos à presente Instrução Normativa. p. 18, 23 jul. 2009a.

MAPA. Instrução Normativa N° 30/2010. Estabelece os métodos oficiais para análise de inoculantes, sua contagem, identificação e análise de pureza. 12 nov. 2010. Disponível em: <https://www.gov.br/agricultura/pt-br/assuntos/insumos-agropecuarios/insumos-agricolas/fertilizantes/legislacao/in-30-2010-dou-17-11-10-metodo-inoculantes.pdf>. Acesso em: 23 ago. 2021.

MAPA. Instrução Normativa N° 37/2017. Aprova os métodos oficiais para realização de ensaios em amostras oriundas do controle oficial de fertilizantes e corretivos, constantes do Manual de Métodos Analíticos Oficiais para Fertilizantes e Corretivos. 13 out. 2017a. Disponível em: <https://www.gov.br/agricultura/pt-br/assuntos/insumos-agropecuarios/insumos-agricolas/fertilizantes/legislacao/in-37-de-13-10-2017-aprova-metodos-oficiais-de-fertilizantes-e-corretivos-isbn-978-85-7991-109-5.pdf>. Acesso em: 23 ago. 2021.

MAPA. Instrução Normativa N° 53/2013. Estabelece as disposições e critérios para as definições, a classificação, o registro e renovação de registro de estabelecimento, o registro de produto, a autorização de comercialização e uso de materiais secundários, o cadastro e renovação de cadastro de prestadores de serviços de armazenamento, de acondicionamento, de análises laboratoriais, de empresas geradoras de materiais secundários e de fornecedores de minérios, a embalagem, rotulagem e propaganda de produtos, as alterações ou os cancelamentos de registro de estabelecimento, produto e cadastro e os procedimentos a serem adotados na inspeção e fiscalização da produção, importação, exportação e comércio de fertilizantes, corretivos, inoculantes, biofertilizantes, remineralizadores, substrato para plantas e materiais secundários; o credenciamento de instituições privadas de pesquisa; e os requisitos mínimos para avaliação da viabilidade e eficiência agrônômica e elaboração do relatório técnico-científico para fins de registro de fertilizante, corretivo, biofertilizante, remineralizador e substrato para plantas na condição de produto novo. 23 out. 2013. Disponível em: <https://www.gov.br/agricultura/pt-br/assuntos/insumos-agropecuarios/insumos-agricolas/fertilizantes/legislacao/in-53-2013-com-as-alteracoes-da-in-3-de-15-01-2020.pdf>. Acesso em: 23 ago. 2021.

MAPA. Instrução Normativa N° 5/2007. Aprova as definições e normas sobre as especificações e as garantias, as tolerâncias, o registro, a embalagem e a rotulagem dos fertilizantes minerais, destinados à agricultura, conforme anexos a esta Instrução Normativa. p. 42, 23 fev. 2007a.

MAPA. Instrução Normativa N° 08/2003. Dispensa de registro no Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento - MAPA os fertilizantes, corretivos e inoculantes importados diretamente pelo consumidor final, para seu uso próprio. 2 jul. 2003a. Disponível em: <https://www.gov.br/agricultura/pt-br/assuntos/insumos-agropecuarios/insumos-agricolas/fertilizantes/legislacao/in-sarc-08-de-02-07-2003-dispensa-de-registro-de-fert-importados-para-uso-proprio.pdf>. Acesso em: 23 ago. 2021.

MAPA. Instrução Normativa N° 14/2003. Estabelece as normas para registro no Sistema Integrado de Comércio Exterior - SISCOMEX para as importações de fertilizantes, corretivos, inoculantes e biofertilizantes, e suas respectivas matérias-primas. 16 out. 2003b. Disponível em: <https://www.gov.br/agricultura/pt-br/assuntos/insumos-agropecuarios/insumos-agricolas/fertilizantes/legislacao/in-sarc-14-de-16-10-2003-importacao-de-fertilizantes.pdf>. Acesso em: 23 ago. 2021.

MAPA. Instrução Normativa N° 14/2004. Aprova as definições e normas sobre as especificações e as garantias, as tolerâncias, o registro, a embalagem e a rotulagem dos substratos para plantas, constantes do anexo desta Instrução Normativa. 15 dez. 2004.

MAPA. Instrução Normativa Nº 17/2007. Aprova os Métodos Analíticos Oficiais para Análise de Substratos e Condicionadores de Solos. 21 maio 2007b. Disponível em: <https://www.gov.br/agricultura/pt-br/assuntos/insumos-agropecuarios/insumos-agricolas/fertilizantes/legislacao/in-17-de-21-05-2007-aprova-metodo-substrato.pdf>. Acesso em: 23 ago. 2021.

MAPA. Instrução Normativa Nº 24/2007. Reconhece os métodos analíticos para determinação de metais pesados tóxicos em fertilizantes, corretivos agrícolas, condicionadores de solo e substratos para plantas. 20 jun. 2007c. Disponível em: <https://www.gov.br/agricultura/pt-br/assuntos/insumos-agropecuarios/insumos-agricolas/fertilizantes/legislacao/in-24-de-20-06-2007-metodos-met-pesados-em-fert-corret-cond-solo-e-substratos.pdf>. Acesso em: 23 ago. 2021.

MAPA. Instrução Normativa Nº 27/2006. Estabelece os limites de concentrações máximas admitidas para agentes fitotóxicos, patogênicos ao homem, animais e plantas, metais pesados tóxicos, pragas e ervas daninhas para produzir, importar ou comercializar fertilizantes, corretivos, inoculantes e biofertilizantes. 5 jun. 2006a. Disponível em: <https://www.gov.br/agricultura/pt-br/assuntos/insumos-agropecuarios/insumos-agricolas/fertilizantes/legislacao/in-sda-27-de-05-06-2006-alterada-pela-in-sda-07-de-12-4-16-republicada-em-2-5-16.pdf>. Acesso em: 23 ago. 2021.

MAPA. Instrução Normativa Nº 28/2009. Estabelece os métodos analíticos oficiais para determinação dos agentes patogênicos a plantas em substratos, descritos no Anexo IV da Instrução Normativa SDA nº 27, de 5 de junho de 2006. 25 set. 2009b. Disponível em: <https://www.gov.br/agricultura/pt-br/assuntos/insumos-agropecuarios/insumos-agricolas/fertilizantes/legislacao/in-28-de-25-09-2009-metodologias-de-analise-contaminantes-em-substratos.pdf>. Acesso em: 23 ago. 2021.

MAPA. Instrução Normativa Nº 35/2006. Aprova as normas sobre especificações e garantias, tolerâncias, registro, embalagem e rotulagem dos corretivos de acidez, de alcalinidade e de sodicidade e dos condicionadores de solo, destinados à agricultura. 4 jul. 2006b. Disponível em: <https://www.gov.br/agricultura/pt-br/assuntos/insumos-agropecuarios/insumos-agricolas/fertilizantes/legislacao/in-35-de-4-7-2006-corretivos.pdf>. Acesso em: 23 ago. 2021.

MAPA. Instrução Normativa Nº 39/2017. Aprova o funcionamento do Sistema de Vigilância Agropecuária Internacional - Vigiaagro, suas regras e os procedimentos técnicos, administrativos e operacionais de controle e fiscalização executados nas operações de comércio e trânsito internacional de produtos de interesse agropecuário. 27 nov. 2017b. Disponível em: <http://sistemasweb.agricultura.gov.br/sislegis/action/detalhaAto.do?method=consultarLegislacaoFederal>. Acesso em: 26 ago. 2021.

MAPA. Instrução Normativa Nº 39/2018. Estabelece as regras sobre definições, exigências, especificações, garantias, registro de produto, autorizações, embalagem, rotulagem, documentos fiscais, propaganda e tolerâncias dos fertilizantes minerais destinados à agricultura. 8 ago. 2018. Disponível em: <https://www.gov.br/agricultura/pt-br/assuntos/insumos-agropecuarios/insumos-agricolas/fertilizantes/legislacao/in-39-2018-fert-minerais-versao-publicada-dou-10-8-2018.pdf>. Acesso em: 23 ago. 2021.

MAPA. Instrução Normativa Nº 51/2011. Estabelece critérios regulamentares e os procedimentos de fiscalização, inspeção, controle de qualidade e sistemas de análise de risco, fixados pelo Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento (MAPA), para importação de animais, vegetais, seus produtos, derivados e partes, subprodutos, resíduos de valor econômico e dos insumos agropecuários. 4 nov. 2011b. Disponível em: <https://www.gov.br/agricultura/pt-br/assuntos/insumos-agropecuarios/insumos-agricolas/fertilizantes/legislacao/in-mapa-51-de-04-11-2011-importacao-procedimentos-siscomex.pdf>. Acesso em: 23 ago. 2021.

MAPA. Instrução Normativa Nº 61/2020. Estabelece as regras sobre definições, exigências, especificações, garantias, tolerâncias, registro, embalagem e rotulagem dos fertilizantes orgânicos e dos biofertilizantes, destinados à agricultura. 8 jul. 2020. Disponível em: <https://www.gov.br/agricultura/pt-br/assuntos/insumos-agropecuarios/insumos-agricolas/fertilizantes/legislacao/in-61-de-8-7-2020-organicos-e-biofertilizantes-dou-15-7-20.pdf>. Acesso em: 23 ago. 2021.

MAPA; IBAMA. Instrução Normativa Conjunta Nº 2. Fica autorizado o uso de brometo de metila no Brasil exclusivamente em tratamento fitossanitário com fins quarentenários nas operações de importação e de exportação, na forma desta Instrução Normativa Conjunta. 14 dez. 2015. Disponível em: <https://pesquisa.in.gov.br/imprensa/servlet/INPDFViewer?jornal=1&pagina=38&data=21/12/2015&captchafield=firstAccess>. Acesso em: 21 ago. 2021.

MARINHO, M. R. *et al.* **Regulação do comércio internacional**. Rio de Janeiro (RJ): Editoria FGV, 2014(Comércio Exterior e Negócios Internacionais). Disponível em: <https://editora.fgv.br/produto/detalhe/2713/regulacao-do-comercio-internacional>. Acesso em: 21 abr. 2021.

MARRA, M. *et al.* A Gap Analysis Methodology for Product Lifecycle Management Assessment. **IEEE Transactions on Engineering Management**, v. 65, n. 1, p. 155–167, fev. 2018.

MARSHALL JUNIOR, I. *et al.* **Gestão da Qualidade**. 8ª Edição. Rio de Janeiro (RJ): FGV, 2006 (Gestão Empresarial).

MARTINS, M. S. Saiba o que é um “trust” e porque o Brasil não o aceita. **Jus Naviandi**, online, mar. 2017. Disponível em: <https://jus.com.br/artigos/56623/sobre-trusts>. Acesso em: 28 abr. 2021.

MCCUTCHEON, P. Implications of council regulation 793/93 on the evaluation and control of existing substances. **Annali dell’Istituto Superiore Di Sanita**, v. 30, n. 4, p. 367–372, 1994.

MCDONOUGH, W.; BRAUNGART, M. **Cradle to cradle: remaking the way we make things**. 1st ed. New York: North Point Press, 2002.

MDR. SNIS - PAINEL DE INFORMAÇÕES SOBRE SANEAMENTO. 2019. Disponível em: <http://snis.gov.br/painel-informacoes-saneamento-brasil/web/painel-esgotamento-sanitario>. Acesso em: 7 mar. 2021.

MEADOWS, D. H.; WRIGHT, D. **Thinking in systems: a primer**. White River Junction, Vt: Chelsea Green Pub, 2008.

MEADOWS, D. H.; RANDERS, J.; MEADOWS, D. L. **The Limits to Growth: The 30-Year Update**. White River Junction, Vt: Chelsea Green Publishing Company, 2004. Disponível em: <https://www.clubofrome.org/publication/the-limits-to-growth/>. Acesso em: 4 jun. 2021.

MEE. Guidelines for Environmental Management Registration of New Chemical Substances. Beijing, 17 nov. 2020a.

MEE. MEE Order N° 12 - Measures for Environmental Management Registration of New Chemical Substances. Measures for Environmental Management Registration of New Chemical Substances. 29 abr. 2020b.

MEHLMAN, S.; SPERL, J.; PETZ, A. S. **697: Frank R. Lautenberg Chemical Safety for the 21st Century Act**. Washington, D.C: Congressional Budget Office, 5 jun. 2015. Disponível em: <https://www.cbo.gov/sites/default/files/114th-congress-2015-2016/costestimate/s697.pdf>. Acesso em: 14 nov. 2021.

MELLO, C. A. B. de. **Curso de direito administrativo**. 12ª. São Paulo (Brasil): Malheiros, 2000.

MENDES, F. Regulação ou regulamentação? **Conteúdo Jurídico**, n. online, 30 ago. 2011. Disponível em: <https://conteudojuridico.com.br/>. Acesso em: 12 dez. 2021.

MENDES, F. D. SUSTEXMODA - Residômetro. 20 ago. 2021. **NAP Sustexmoda**. Disponível em: <https://www.sustexmoda.org/residômetro>. Acesso em: 28 ago. 2021.

MENEZES, R. P. B. **As tendências mundiais da regulamentação técnica e a competitividade da indústria química brasileira**. 2005. 255 f. Escola de Química da Universidade Federal do Rio de Janeiro (UFRJ), Rio de Janeiro, 2005.

MENSINK, M. **Cefic Economic Outlook Press Release (July-2018)**. Brussels: European chemical industry council (Cefic), jul. 2018. Disponível em: <https://cefic.org/app/uploads/2019/02/2018-July-Cefic-Economic-Outlook.pdf>. Acesso em: 15 nov. 2021.

MEP. MEP Order N° 7 - Measures for the Environmental Management of New Chemical Substances. MERP Order N° 7. Provisions on the Environmental Administration of New Chemical Substances 2010 | China Reach | CIRSProvisions on the Environmental Administration of New Chemical Substances in China (2010)Order No.7 of the Ministry of Environmental Protection (MEP)Issued on: 30 December 2009 Date of entry into force: 15 October 2010Updated by CIRS on 25 July 2011. 30 dez. 2009. Disponível em: http://www.cirs-reach.com/China_Chemical_Regulation/The_Provisions_on_Environmental_Administration_of_New_Chemical_Substances_2010.html. Acesso em: 17 abr. 2021.

MILARÉ, E. **Direito do ambiente: doutrina, prática, jurisprudência, glossário**. 2a. ed. rev., atualizada e ampliada. São Paulo: Editora Revista dos Tribunais, 2001.

MITIDIERI, T. L. *et al.* Há espaços competitivos para a indústria farmoquímica brasileira? Reflexões e propostas para políticas públicas, p. 36, 16 abr. 2015.

MMA. Gestão das Substâncias Químicas. 2020. Disponível em: <https://antigo.mma.gov.br/aceso-a-informacao/itemlist/category/116-gestao-das-substancias-quimicas.html?start=14>. Acesso em: 13 nov. 2021.

MMA. Seminário "desenvolvimento de infraestruturas legais e institucionais para a gestão de substâncias químicas (LIRA Guidance – PNUMA). 19 mar. 2014. Disponível em: <https://antigo.mma.gov.br/informma/item/10664-seminario-substanciasquimicas-pnuma.html>. Acesso em: 13 nov. 2021.

MMA. Consulta Pública do Anteprojeto de Lei de controle de substâncias. 7 jul. 2017a. Disponível em: <https://antigo.mma.gov.br/informma/item/15358-resultados.html>. Acesso em: 14 set. 2021.

MMA. O Acordo Setorial para Implantação do Sistema de Logística Reversa de Embalagens em Geral. 12 mar. 2019. Disponível em: <https://sinir.gov.br/index.php/component/content/article/2-uncategorised/122-acordo-setorial-de-embalagens-em-geral>. Acesso em: 29 ago. 2021.

MMA. Portaria MMA N° 175/2021. Portal da Imprensa Nacional do Brasil. Diário Oficial da União. 22 abr. 2021. Disponível em: <https://www.in.gov.br/web/dou>. Acesso em: 15 ago. 2021.

MMA. Portaria N° 319/2000. Fica mantido o Comitê Coordenador-COF-III em sua atual composição, com a nova denominação de Comissão Coordenadora do Plano de Ação para a Segurança Química (COPASQ), sob a presidência do Secretário de Qualidade Ambiental nos Assentamentos Humanos, a quem compete aprovar o seu Regimento, organizar seu Secretariado e prover os meios para seu funcionamento regular. 27 dez. 2000. Disponível em: <https://pesquisa.in.gov.br/imprensa/jsp/visualiza/index.jsp?data=02/01/2001&jornal=1&pagina=84&totalArquivos=92>. Acesso em: 14 set. 2021.

MMA. Portaria N° 352/2003. Altera a denominação da Comissão Coordenadora do Plano de Ação para a Segurança Química-COPASQ, constante do art. 3o da Portaria no 319, de 27 de dezembro de 2000, publicada no Diário Oficial da União de 2 de janeiro de 2001, Seção 1, págs. 28 e 29, para Comissão Nacional de Segurança Química-CONASQ. p. 1, 8 set. 2003. Disponível em: <https://pesquisa.in.gov.br/imprensa/jsp/visualiza/index.jsp?jornal=1&pagina=49&data=10/09/2003>. Acesso em: 14 set. 2021.

MMA. Portaria N° 364/1999. Criação do Comitê Organizador da Participação Brasileira na Terceira Reunião do Foro Internacional de Segurança Química (Fórum-III), diretamente subordinado ao Ministro de Estado do Meio Ambiente, a ser realizado em Salvador/BA. programada para o período de 14 a 20 de outubro de 2000,. p. 1, 5 out. 1999. Disponível em: <https://pesquisa.in.gov.br/imprensa/servlet/INPDFViewer?jornal=1&pagina=80&data=06/10/1999&captchafield=firstAccess>. Acesso em: 14 set. 2021.

MMA. Regulação de Substâncias Químicas. 2018. **Ministério do Meio Ambiente**. Disponível em: <https://antigo.mma.gov.br/seguranca-quimica/gestao-das-substancias-quimicas/regula%C3%A7%C3%A3o-de-subst%C3%A2ncias-qu%C3%ADmicas.html>. Acesso em: 14 set. 2021.

MMA. Respostas para matéria: Fora de Escopo, Outros e Detalhamento regulatório em nível secundário, 12 dez. 2017b. Disponível em: <http://hotsite.mma.gov.br/consultasubstanciasquimicas/wp-content/uploads/sites/32/2018/11/Respostas-para-materia-de-decreto-fora-de-escopo-e-outros-site-atualizada-12-12-17-1.pdf>. Acesso em: 15 set. 2021.

MMA. **Resultados | Consulta Pública - Anteprojeto de Lei sobre Substâncias Químicas**. 28 set. 2016. Disponível em: http://hotsite.mma.gov.br/consultasubstanciasquimicas/?page_id=206. Acesso em: 12 ago. 2021.

MMA. Resultados da Consulta Pública - Anteprojeto de Lei sobre Substâncias Químicas. jul. 2017c. Disponível em: http://hotsite.mma.gov.br/consultasubstanciasquimicas/?page_id=206. Acesso em: 15 set. 2021.

MONTAGNER, C. *et al.* Ten Years-Snapshot of the Occurrence of Emerging Contaminants in Drinking, Surface and Ground Waters and Wastewaters from São Paulo State, Brazil. **Journal of the Brazilian Chemical Society**, v. 30, n. 3, p. 614–632, 2019.

MONTAGNER, C. C.; JARDIM, W. F. Spatial and seasonal variations of pharmaceuticals and endocrine disruptors in the Atibaia River, São Paulo State (Brazil). **Journal of the Brazilian Chemical Society**, v. 22, n. 8, p. 1452–1462, ago. 2011.

MONTASTRUC, J.-L. *et al.* Pharmacovigilance, risks and adverse effects of self-medication. **Therapie**, v. 71, n. 2, p. 257–262, abr. 2016.

MONTENEGRO, R. S. P.; MONTEIRO FILHA, D. C. Estratégia de integração vertical e os movimentos de reestruturação nos setores petroquímico e de fertilizantes. Disponível em: <http://web.bndes.gov.br/bib/jspui/handle/1408/3066>. Acesso em: 6 mar. 2021.

MOORE, J. Business ecosystems and the view of the firm. **The Antitrust Bulletin**, v. 51, 1 mar. 2006.

MORAES, M. M. G. de; AMORIM, C. C. de. **Procedimentos de Licenciamento Ambiental do Brasil**. Brasília: Ministério do Meio Ambiente, 2016. Disponível em: <http://pnla.mma.gov.br/images/2018/08/VERS%C3%83O-FINAL-E-BOOK-Procedimentos-do-Licenciamento-Ambiental-WEB.pdf>. Acesso em: 24 set. 2021.

MPF. **Nota Acordo de Leniência Odebrecht e Braskem Procuradoria - Geral da República**. [S. l.: s. n.], dez. 2016. Disponível em: http://www.mpf.mp.br/pgr/documentos/nota-acordo-de-leniencia-odebrecht-e-braskem_ingles.pdf/view. Acesso em: 7 mar. 2021.

MS. Portaria de Consolidação Nº 5. PRC Nº 5. Consolidação das normas sobre as ações e os serviços de saúde do Sistema Único de Saúde. 28 set. 2017a. Disponível em: <https://portalarquivos2.saude.gov.br/images/pdf/2018/marco/29/PRC-5-Portaria-de-Consolida----o-n---5--de-28-de-setembro-de-2017.pdf>. Acesso em: 7 mar. 2021.

MS. Portaria de Consolidação N° 5/2017. Consolidação das normas sobre as ações e os serviços de saúde do Sistema Único de Saúde. 28 set. 2017b. Disponível em: <https://portalarquivos2.saude.gov.br/images/pdf/2018/marco/29/PRC-5-Portaria-de-Consolida----o-n---5--de-28-de-setembro-de-2017.pdf>. Acesso em: 26 ago. 2021.

MS. Portaria GM/MS N° 888/2021. Altera o Anexo XX da Portaria de Consolidação GM/MS n° 5, de 28 de setembro de 2017, para dispor sobre os procedimentos de controle e de vigilância da qualidade da água para consumo humano e seu padrão de potabilidade. **Diário Oficial da União**: 4 maio 2021. Disponível em: <https://www.in.gov.br/web/dou>. Acesso em: 26 ago. 2021.

MTB. Portaria N° 3214/1978. Aprova as Normas Regulamentadoras - NR - do capítulo V, título II, da Consolidação das Leis do Trabalho, relativas à Segurança e Medicina do trabalho. 8 jun. 1978.

MU, Z.; BU, S.; XUE, B. Environmental Legislation in China: Achievements, Challenges and Trends. **Sustainability**, v. 6, n. 12, p. 8967–8979, 5 dez. 2014.

NEPA. National Environmental Policy Act. 2021. Disponível em: <https://ceq.doe.gov/>. Acesso em: 30 abr. 2021.

NETO, L. **Getúlio (1930-1945): Do governo provisório à ditadura do Estado Novo**. 1ª edição. São Paulo - SP: Companhia das Letras, 2013.

NIER. National Chemicals Information System. 2021. [National Institute of Environmental Research]. Disponível em: <https://ncis.nier.go.kr/en/main.do>. Acesso em: 25 nov. 2021.

NITE-CHRIP. NITE Chemical Risk Information Platform. 5 out. 2021. Disponível em: https://www.nite.go.jp/en/chem/chrip/chrip_search/systemTop. Acesso em: 25 nov. 2021.

NOGUEIRA, F. Projeto de Lei N° 6.120/2019. Projeto de Lei que cria o Inventário Nacional de Substâncias Químicas com o objetivo de consolidar uma base de informação sobre as substâncias químicas produzidas ou importadas no território brasileiro e dá outras providências. 21 nov. 2019. Disponível em: https://www.camara.leg.br/proposicoesWeb/prop_mostrarintegra;jsessionid=node09jwav8fypxnfbrsfna89mew465642.node0?codteor=1836193&filename=PL+6120/2019. Acesso em: 14 set. 2021.

NOHARA, I. P. **Direito Administrativo**. 2ª edição. São Paulo: ATLAS, 2012.

NORLANDER, K.; SIMON, C.-M.; PEARSON, H. Hazard v. Risk in EU Chemicals Regulation. **European Journal of Risk Regulation**, v. 1, n. 3, p. 239–250, set. 2010.

NUNES, R. **Curso de direito do consumidor**. 11 revisada. [S. l.: s. n.], 2017.

OCDE. Research and development (R&D) - Gross domestic spending on R&D - OECD Data. 2019. Disponível em: <https://data.oecd.org/rd/gross-domestic-spending-on-r-d.htm>. Acesso em: 7 mar. 2021.

OCSPP; OSHA. Memorandum of Understanding Between The Office of Chemical Safety and Pollution Prevention, U.S. Environmental Protection Agency and The Occupational Safety and Health Administration, U.S. Department of Labor for Implementation of TSCA Section 5 and Sharing of Confidential Business Information. Washington DC, 8 jan. 2021. Disponível em: https://www.epa.gov/sites/production/files/2021-01/documents/21-mou-048_osh_and_environmental_protection_agency_epa_-_mou.pdf. Acesso em: 2 maio 2021.

ODUM, W. E. Environmental Degradation and the Tyranny of Small Decisions. **BioScience**, v. 32, n. 9, p. 728–729, 1 out. 1982.

OECD. **Data Analysis of the Identification of Correlations Between Polymer Characteristics and Potential for Health or Ecotoxicological Concern**, n.

ENV/JM/MONO(2009)1. 27 jan. 2009. Disponível em: <https://www.oecd.org/env/ehs/risk-assessment/42081261.pdf>. Acesso em: 18 abr. 2021.

OEHHA. The Proposition 65 List. 19 mar. 2021. **OEHHA**. [Text]. Disponível em: <https://oehha.ca.gov/proposition-65/proposition-65-list>. Acesso em: 25 nov. 2021.

OMS (Org.). **Air quality guidelines: global update 2005: particulate matter, ozone, nitrogen dioxide, and sulfur dioxide**. Copenhagen, Denmark: World Health Organization, 2006.

OMS. Ambient (outdoor) air pollution. 2 maio 2018. Disponível em: [https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/ambient-\(outdoor\)-air-quality-and-health](https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/ambient-(outdoor)-air-quality-and-health). Acesso em: 7 mar. 2021.

ONU. **Report of the World Commission on Environment and Development - Our Common Future**. Oslo: United Nations, 20 mar. 1987. Disponível em:

<https://www.are.admin.ch/are/en/home/media/publications/sustainable-development/brundtland-report.html#:~:text=In%201987%2C%20the%20World%20Commission,entitled%20%2C%20A%20Our%20common%20future%2C%20BB.&text=It%20called%20for%20a%20strategy,common%20term%20%2C%20ABSustainable%20development%2C%20BB>. Acesso em: 5 dez. 2021.

ONU. **A/CONF.48/14/Rev.1 - Report of the United Nations Conference on the Human Environment**. Stockholm: United Nations - General Assembly, 16 jun. 1972. Disponível em: <http://www.un-documents.net/unche.htm>. Acesso em: 15 fev. 2022.

ONU. **Globally harmonized system of classification and labelling of chemicals (GHS)**. New York: ONU, 2019b(Eight Revised Edition).

ONU. Listing of POPs in the Stockholm Convention. 2019c. Disponível em: <http://chm.pops.int/TheConvention/ThePOPs/ListingofPOPs/tabid/2509/Default.aspx>. Acesso em: 25 nov. 2021.

ONU. Minamata Convention on mercury. set. 2019d. Disponível em: https://www.mercuryconvention.org/sites/default/files/documents/information_document/Minamata-Convention-booklet-Sep2019-EN.pdf. Acesso em: 16 ago. 2021.

ONU. **Resolution adopted by the General Assembly on 27 July 2012. 66/288. The future we want.** United Nations - General Assembly, 11 set. 2012. Disponível em: <https://documents-dds-ny.un.org/doc/UNDOC/GEN/N11/476/10/PDF/N1147610.pdf?OpenElement>. Acesso em: 10 mar. 2021.

ONU. Rotterdam Convention - Annex III Chemicals. 2019f. Disponível em: <http://www.pic.int/TheConvention/Chemicals/AnnexIIIChemicals>. Acesso em: 25 nov. 2021.

ONU. **Transforming Our World: The 2030 Agenda for Sustainable Development.** New York, NY: United Nations - General Assembly, 21 out. 2015. Disponível em: https://www.un.org/ga/search/view_doc.asp?symbol=A/RES/70/1&Lang=E. Acesso em: 10 mar. 2021.

ONU. Basel Convention & Basel Protocol on Liability and Compensation Text and Annexes (Revised in 2019). 2019a. Disponível em: <http://www.basel.int/TheConvention/Overview/TextoftheConvention/tabid/1275/Default.aspx>. Acesso em: 15 ago. 2021.

ONU. **Globally harmonized system of classification and labelling of chemicals (GHS).** New York: ONU, 2019b (Eight Revised Edition).

ONU. **Globally harmonized system of classification and labelling of chemicals (GHS).** 9th Revision. New York Geneva: United Nations, 2021a(United Nations publication). Disponível em: <https://unece.org/transport/standards/transport/dangerous-goods/ghs-rev9-2021>. Acesso em: 21 set. 2021.

ONU. Minamata Convention on mercury. set. 2019c. Disponível em: https://www.mercuryconvention.org/sites/default/files/documents/information_document/Minamata-Convention-booklet-Sep2019-EN.pdf. Acesso em: 16 ago. 2021.

ONU. Parties to the Basel Convention. 19 nov. 2020. Disponível em: <http://www.basel.int/Countries/StatusofRatifications/PartiesSignatories/tabid/4499/Default.aspx>. Acesso em: 15 ago. 2021.

ONU. Register of Specific Exemptions: Hexabromocyclododecane. 2019d. Disponível em: <http://chm.pops.int/Implementation/Exemptions/SpecificExemptions/HexabromocyclododecaneRoSE/tabid/5034/Default.aspx>. Acesso em: 15 ago. 2021.

ONU. **Report of the World Summit on Sustainable Development: Johannesburg, South Africa, 26 August-4 September 2002.** New York: United Nations, 2002.

ONU. **United Nations Conference on Environment & Development Rio de Janeiro, Brazil, 3 to 14 June 1992 - AGENDA 21.** [S. l.: s. n.], jun. 1992a. Disponível em: <https://sustainabledevelopment.un.org/outcomedocuments/agenda21>. Acesso em: 7 mar. 2021.

ONU. United Nations Conference on Environment & Development Rio de Janeiro, Brazil, 3 to 14 June 1992 - AGENDA 21. jun. 1992b. Disponível em: <https://sustainabledevelopment.un.org/outcomedocuments/agenda21>. Acesso em: 14 set. 2021.

- ONU. Rio Declaration on Environment and Development. 14 jun. 1992. Disponível em: <https://www.taylorfrancis.com/books/9781000244090/chapters/10.4324/9780429310089-10>. Acesso em: 17 out. 2021.
- ONU. United Nations Treaty Collection. 2021b. Disponível em: <https://treaties.un.org/>. Acesso em: 20 ago. 2021.
- OPCW. OPCW by the Numbers. 31 jul. 2020. **OPCW**. Disponível em: <https://www.opcw.org/media-centre/opcw-numbers>. Acesso em: 21 ago. 2021.
- O'RIORDAN, T.; JORDAN, A. The Precautionary Principle in Contemporary Environmental Politics. **Environmental Values**, v. 4, n. 3, p. 191–212, 1 ago. 1995.
- OSPAR. Chemicals for Priority Action. 2021. **OSPAR Commission**. Disponível em: <https://www.ospar.org/work-areas/hasec/hazardous-substances/priority-action>. Acesso em: 25 nov. 2021.
- PBF. Product Biodiversity Footprint. 2021. **Product Biodiversity Footprint**. Disponível em: <http://www.productbiodiversityfootprint.com/>. Acesso em: 2 dez. 2021.
- PECEQUILO, C. S.; CARMO, C. A. do. A política externa brasileira nos governos Lula e Dilma (2003/2014): A América do Sul. **Perspectivas: Revista de Ciências Sociais**, v. 50, n. Jul./Dez., p. 34, dez. 2017.
- PENNINGROTH, S. **Essentials of Toxic Chemical Risk: Science and Society**. 1st edition. CRC Press, 2016.
- PEREIRA, G. D. S. Introdução à Tecnologia Têxtil. 2008. Disponível em: https://wiki.ifsc.edu.br/mediawiki/images/7/7d/Apostila_tecnologia.pdf. Acesso em: 27 ago. 2021.
- PERRUCHO FILHO, J. M. **Gestão Social e Políticas Públicas: a Agência de Desenvolvimento Social**. 2004. 292 f. Dissertação de Mestrado – Universidade Federal de Santa Catarina – UFSC, Florianópolis, 2004. Disponível em: <https://repositorio.ufsc.br/bitstream/handle/123456789/87539/210579.pdf?sequence=1&isAllowed=y>. Acesso em: 6 set. 2021.
- PERSSON, L. *et al.* Outside the Safe Operating Space of the Planetary Boundary for Novel Entities. **Environmental Science & Technology**, v. 56, n. 3, p. 1510–1521, 1 fev. 2022.
- PNUMA. LIRA Guidance. 2015. Disponível em: <http://www.unep.org/resources/report/lira-guidance>. Acesso em: 7 mar. 2021.
- PORTER, M. E. How competitive forces shape strategy. **Harvard Business Review**, seç. Competitive strategy, 1 mar. 1979. Disponível em: <https://hbr.org/1979/03/how-competitive-forces-shape-strategy>. Acesso em: 10 dez. 2021.
- PORTER, T.; RONIT, K. Self-Regulation as Policy Process: The Multiple and Criss-Crossing Stages of Private Rule-Making. **Policy Sciences**, v. 39, n. 1, p. 41–72, 2006.

PRADO, A.; JASPER, F. A evolução de paradigmas nas investigações de ocorrências aeronáuticas. **Revista da UNIFA**, v. 28, n. 37, 2015. Disponível em: <http://www2.fab.mil.br/unifa/images/revista/pdf/v28n37/404.pdf>. Acesso em: 9 out. 2021.

RAMOS, H. H. R.; AGUIAR, V. C. **Adjuvantes - Tecnologia de aplicação de agrotóxicos na citricultura**. 28 jun. 2019. **Revista Campo & Negócios online**. Disponível em: <https://revistacampoenegocios.com.br/adjuvantes-tecnologia-de-aplicacao-de-agrotoxicos-na-citricultura/>. Acesso em: 24 jul. 2021.

RANGEL, R. R.; BRENE, P. R. A.; OLIVEIRA, P. Acordos tácitos e acordos explícitos: uma reflexão sobre a pertinência de se regular paralelismos de conduta Tacit collusion and explicit collusion: an essay about the pertinence of regulating the parallelism of conduct. **Revista Capital Científico - Eletrônica (RCCe) - ISSN 2177-4153**, v. 17, n. 3, p. 121–129, 1 jul. 2019.

REALE, M. **Filosofia do direito**. 11a ed. São Paulo: Saraiva, 1986.

REASON, J. **Human Error**. 1ª edição. Cambridge University Press, 1990.

REASON, J. Human error: models and management. **Western Journal of Medicine**, v. 172, n. 6, p. 393–396, jun. 2000.

REICHARDT, F. V.; SANTOS, M. R. A. D. (In)eficácia do Princípio de Precaução no Brasil. **Estudos Avançados**, v. 33, p. 259–270, abr. 2019.

RIBEIRO, R. **Brasil participa de treinamento de estratégias na gestão de químicos**. 28 fev. 2014. **InforMMA**. [Ministério do Meio Ambiente]. Disponível em: <https://antigo.mma.gov.br/informma/item/9992-brasil-participa-de-treinamento-de-estrat%C3%A9gias-na-gest%C3%A3o-de-qu%C3%ADmicos.html>. Acesso em: 13 nov. 2021.

ROMÃO, L. de C.; ZANATTA, F. **Análise de Risco de Produto Químico**. São Paulo - SP: ABIQUIM, 8 out. 2015.

ROMEU, C. C. **Comparação do desempenho ambiental de dois sabonetes cosméticos utilizando a técnica da ACV**. 2013. Mestrado em Engenharia Química – Universidade de São Paulo, São Paulo, 2013. Disponível em: <http://www.teses.usp.br/teses/disponiveis/3/3137/tde-26062014-155702/>. Acesso em: 14 nov. 2021.

RPA; BRE. **The impact of the new chemicals policy on health and the environment**. UK: Risk & Policy Analysts Limited and BRE Environment, jun. 2003. Disponível em: <https://ec.europa.eu/environment/chemicals/reach/pdf/background/envhlthimpact.pdf>. Acesso em: 18 nov. 2021.

SACHS, I. **Caminhos para o desenvolvimento sustentável**. trad. José Lins Albuquerque Filho. 4a edição. Rio de Janeiro: Garamond, 2009 (Idéias sustentáveis).

SACHS, J. D. **A era do desenvolvimento sustentável**. 1ª Ed. Lisboa: Actual, 2017.

SAICM. Overall orientation and guidance for achieving the 2020 goal of sound management of chemicals. 29 jun. 2015. Disponível em: <http://www.saicm.org/Portals/12/Documents/OOG%20document%20English.pdf>. Acesso em: 28 abr. 2021.

SAICM. Financing. 23 mar. 2021. Disponível em: <http://www.Saicm.org/Implementation/Financing/tabid/8785/language/en-US/Default.aspx>. Acesso em: 28 abr. 2021.

SAICM (Org.). Strategic Approach to International Chemicals Management. 1 jan. 2010. Disponível em: http://Saicm.org/Portals/12/Documents/Saicmtxts/New%20SAICM%20Text%20with%20ICCM%20resolutions_E.pdf. Acesso em: 14 set. 2021.

SÁNCHEZ, L. E. **Avaliação de impacto ambiental: conceitos e métodos**. 2. ed. atualizada e ampliada. São Paulo: Oficina de Textos, 2013.

SANTOS, R. M. dos. **A FÁBRICA DE ESTOJOS E ESPOLETAS DE ARTILHARIA EM JUIZ DE FORA: Era Vargas & Nacionalismo**. 2019. 93 f. Universidade Federal de Juiz de Fora, Juiz de Fora, 2019. Disponível em: <https://www.ufjf.br/historia/files/2020/04/R%C3%B4mulo-Marcos-dos-Santos-A-F%C3%A1brica-de-Estojos-e-Espoletas-de-Artilharia-em-Juiz-de-Fora-Era-Vargas-Nacionalismo.pdf>. Acesso em: 22 ago. 2021.

SÃO PAULO. Decreto Estadual N° 59.113, de 23.04.2013. Estabelece novos padrões de qualidade do ar e dá providências correlatas. 23 abr. 2013. Disponível em: <https://www.al.sp.gov.br/repositorio/legislacao/decreto/2013/decreto-59113-23.04.2013.html>. Acesso em: 7 mar. 2021.

SÃO PAULO, E. M. de; KALACHE FILHO, J. **Banco Nacional de Desenvolvimento Econômico e Social 50 anos: histórias setoriais**. Dba, 2002. Disponível em: <http://web.bndes.gov.br/bib/jspui/handle/1408/2665>. Acesso em: 7 mar. 2021.

SATUR, R. V.; PAIVA, S. B.; DUARTE, E. N. Informação imperfeita e seu impacto nas estratégias empresariais. **Brazilian Journal of Information Science: research trends**, v. 11, n. 2, 23 jun. 2017. Disponível em: <https://revistas.marilia.unesp.br/index.php/bjis/article/view/5057>. Acesso em: 3 dez. 2021.

SCARPA, M.; OTERO, U. B. (Org.). **Ambiente, trabalho e câncer : aspectos epidemiológicos, toxicológicos e regulatórios**. Rio de Janeiro (RJ): INCA, 2021. Disponível em: https://www.inca.gov.br/sites/ufu.sti.inca.local/files//media/document//ambiente_trabalho_e_cancer_-_aspectos_epidemiologicos_toxicologicos_e_regulatorios.pdf. Acesso em: 22 maio 2021.

SCHAPIRO, M. **Exposed: the toxic chemistry of everyday products and what's at stake for American power**. 1. print. White River Junction, Vt: Chelsea Green Publ, 2007.

SCHERKENBACH, W. W. **O caminho de Deming para a qualidade e produtividade: mapas e rotas**. 3ª. Rio de Janeiro: Qualitymark, 1990.

SDA. Ato N° 104/2017. Resolve, entre outros temas, que os produtos adjuvantes continuam classificados como insumos agrícolas tendo em vista serem utilizados desta forma e estarem definidos no inciso II do Art. 1° do Decreto n° 4.074, de 04 de janeiro de 2002. Os produtos caracterizados exclusivamente como adjuvantes são produtos de venda livre, sem necessidade de qualquer autorização do MAPA. 20 nov. 2017. Disponível em: https://www.gov.br/agricultura/pt-br/assuntos/insumos-agropecuarios/insumos-agricolas/agrotoxicos/legislacao/copy2_of_ATOSADJUVANTES.pdf. Acesso em: 24 jul. 2021.

SECCHI, L.; COELHO, F. de S.; PIRES, V. **Políticas públicas: conceitos, casos práticos, questões de concursos**. 3. ed. São Paulo: Cengage, 2020.

SELINGER, B. K.; BARROW, R. **Chemistry in the marketplace**. Sixth edition. Clayton South VIC, Australia: CSIRO Publishing, 2017.

SENGE, P. M. **A quinta disciplina: Arte e prática da organização que aprende**. trad. Gabriel Zide Neto. 29ª edição. São Paulo - SP: Best Seller, 2013.

SEPA. SEPA Order N° 17. Order N° 17. Provision on the Environmental Administration of New Chemical Substances English version in 17/12/2007. 12 set. 2003. Disponível em: http://english.mee.gov.cn/special_reports/chemical_regulation/newchemicals/200712/t20071217_115151.shtml. Acesso em: 17 abr. 2021.

SEPRT. Norma Regulamentadora No. 1 (NR-1). O objetivo desta Norma é estabelecer as disposições gerais, o campo de aplicação, os termos e as definições comuns às Normas Regulamentadoras - NR relativas à segurança e saúde no trabalho e as diretrizes e os requisitos para o gerenciamento de riscos ocupacionais e as medidas de prevenção em Segurança e Saúde no Trabalho - SST. 12 mar. 2020a. Disponível em: <https://www.gov.br/trabalho-e-previdencia/pt-br/composicao/orgaos-especificos/secretaria-de-trabalho/inspecao/seguranca-e-saude-no-trabalho/normas-regulamentadoras/nr-01-atualizada-2020.pdf>. Acesso em: 28 abr. 2021.

SEPRT. Norma Regulamentadora No. 9 (NR-9). Esta Norma Regulamentadora - NR estabelece os requisitos para a avaliação das exposições ocupacionais a agentes físicos, químicos e biológicos quando identificados no Programa de Gerenciamento de Riscos - PGR, previsto na NR-1, e subsidiá-lo quanto às medidas de prevenção para previdência os riscos ocupacionais. 12 mar. 2020b. Disponível em: <https://www.gov.br/trabalho-e-previdencia/pt-br/composicao/orgaos-especificos/secretaria-de-trabalho/inspecao/seguranca-e-saude-no-trabalho/normas-regulamentadoras/nr-09-atualizada-2020.pdf>. Acesso em: 28 abr. 2021.

SEPRT. Norma Regulamentadora No. 22 (NR-22). Esta Norma Regulamentadora tem por objetivo disciplinar os preceitos a serem observados na organização e no ambiente de trabalho, de forma a tornar compatível o planejamento e o desenvolvimento da atividade mineira com a busca permanente da segurança e saúde dos trabalhadores. p. 58, 12 abr. 2019. Disponível em: <https://www.gov.br/trabalho-e-previdencia/pt-br/composicao/orgaos-especificos/secretaria-de-trabalho/inspecao/seguranca-e-saude-no-trabalho/normas-regulamentadoras/nr-22.pdf>. Acesso em: 9 set. 2021.

SEPRT. Norma Regulamentadora No. 31 (NR-31). Esta Norma Regulamentadora - NR tem por objetivo estabelecer os preceitos a serem observados na organização e no ambiente de trabalho rural, de forma a tornar compatível o planejamento e o desenvolvimento das atividades do setor com a prevenção de acidentes e doenças relacionadas ao trabalho rural. 27 out. 2020. Disponível em: <https://www.gov.br/trabalho-e-previdencia/pt-br/composicao/orgaos-especificos/secretaria-de-trabalho/inspecao/seguranca-e-saude-no-trabalho/normas-regulamentadoras/nr-31-atualizada-2020.pdf>. Acesso em: 7 dez. 2021.

SEVERINO, A. J. **Metodologia do trabalho científico**. 24ª edição. São Paulo - SP: Cortez, 2018.

SIEGRIST, M.; BEARTH, A. Chemophobia in Europe and reasons for biased risk perceptions. **Nature Chemistry**, v. 11, n. 12, p. 1071–1072, dez. 2019.

SILANO, V. *et al.* Note for Guidance For the Preparation of an Application for the Safety Assessment of a Substance to be used in Plastic Food Contact Materials. **EFSA Journal**, v. 6, n. 7, p. 21r, 9 set. 2020.

SILVA, G. A. Avaliação do Ciclo de Vida (ACV). 2013.

SIMPSON, C. **Current regulatory issues for Brazilian exporters**. São Paulo - SP: ABIQUIM, 18 jun. 2010.

SINHA, D.; SINHA, S. Managing in a VUCA World: Possibilities and Pitfalls. **Journal of Technology Management for Growing Economies**, v. 11, n. 1, p. 17–21, 31 jul. 2020.

SIQUEIRA, R. **Mundo BANI: o que é e quais são os impactos para as empresas?** 30 mar. 2021. **Cortex**. Disponível em: <https://cortex-intelligence.com/blog/inteligencia-de-mercado/o-que-e-mundo-bani/>. Acesso em: 1 dez. 2021.

SIT. Comissão Tripartite Paritária Permanente (CTPP). 2021. Disponível em: <https://sit.trabalho.gov.br/portal/index.php/ctpp>. Acesso em: 28 abr. 2021.

SIT. Norma Regulamentadora No. 26 (NR-26). Sinalização de segurança no ambiente de trabalho. 29 maio 2015. Disponível em: <https://www.gov.br/trabalho-e-previdencia/pt-br/composicao/orgaos-especificos/secretaria-de-trabalho/inspecao/seguranca-e-saude-no-trabalho/ctpp-nrs/norma-regulamentadora-no-26-nr-26>. Acesso em: 28 abr. 2021.

SIT. Portaria Nº 787. Dispõe sobre as regras de aplicação, interpretação e estruturação das Normas Regulamentadoras, conforme determinam o art. 155 da Consolidação das Leis do Trabalho, aprovada pelo Decreto-lei n.º 5.452, de 1º de maio de 1943, e o art. 13 da Lei n.º 5.889, de 8 de junho de 1973, e estabelece normas para a consolidação dos atos normativos que menciona. seção 1, v. 229, p. 87, 29 nov. 2018. Disponível em: <https://www.in.gov.br/materia>. Acesso em: 28 abr. 2021.

SJÖBERG, L.; MOEN, B.-E.; RUNDMO, T. **Explaining risk perception. An evaluation of the psychometric paradigm in risk perception research**. Norway: Rotunde publikasjoner, 2004 (Rotunde, 84). Disponível em: https://www.researchgate.net/profile/Ingo-Riess/post/Can_anyone_recommnd_a_suitable_and_validated_tool_to_measure_a_persons_risk_perception_and_safety_values/attachment/59d6392d79197b807799663f/AS%3A400743224889344%401472556038267/download/2004_risk-perception.pdf. Acesso em: 30 out. 2021.

SLOVIC, P. **The Perception of Risk**. 1ª edição. New York, USA: Routledge, 2000.

SLOVIC, P. *et al.* The affect heuristic. **European Journal of Operational Research**, v. 177, n. 3, p. 1333–1352, mar. 2007.

SLOVIC, P. The Psychology of risk. **Saúde e Sociedade**, v. 19, p. 731–747, dez. 2010.

SLOVIC, P.; PETERS, E. Risk Perception and Affect. v. 15, n. 6, p. 4, 2006.

SNEED, A. Forever Chemicals Are Widespread in U.S. Drinking Water. 22 jan. 2021. **Scientific American**. Disponível em: <https://www.scientificamerican.com/article/forever-chemicals-are-widespread-in-u-s-drinking-water/>. Acesso em: 23 maio 2021.

SNIS. Painel de Informações sobre Saneamento - 2019. 2019. Disponível em: <http://www.snis.gov.br/painel-informacoes-saneamento-brasil/web/painel-abastecimento-agua>. Acesso em: 28 ago. 2021.

SOARES, A. B. **Pré-mercado de medicamentos: Atuação da Anvisa frente a regularização de medicamentos para a Covid-19**. Brasília: ANVISA, 20 maio 2020. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/educacaoepesquisa/webinar/medicamentos/arquivos/2717json-file-1>. Acesso em: 28 jul. 2021.

SOARES, P. L. T. Modelos de procedimentos unifásico e multifásico. **Cooperação em Pauta**, n. 51, p. 12, maio 2019.

SOKOLSKA, I. Os Tratados iniciais. Set. 2021. Disponível em: https://www.europarl.europa.eu/ftu/pdf/pt/FTU_1.1.1.pdf. Acesso em: 12 nov. 2021.

SOLVAY. Sustainable Portfolio Management Guide. 27 mar. 2017. Disponível em: <https://www.solvay.com/sites/g/files/srpend221/files/2018-07/Solvay-SPM-Guide.pdf>. Acesso em: 29 nov. 2021.

SOUZA, J. F. V. de; CAMPELLO, L. G. B.; RIZZO, L. R. C. Direito ambiental e socioambientalismo IV. **V Encontro Internacional do CONPEDI**, p. 21, 2016.

SP. Lei Estadual Nº 118/1973. Autoriza a constituição de uma sociedade por ações, sob a denominação de CETESB -Companhia de Tecnologia de Saneamento Básico e de Controle da Poluição das Águas, e dá providências correlatas. 29 jun. 1973. Disponível em: https://www.cetesb.sp.gov.br/licenciamento/documentos/1973_Lei_Est_118.pdf. Acesso em: 23 set. 2021.

SP. Lei Estadual Nº 997/1976. Dispõe sobre o controle da poluição do meio ambiente. 31 maio 1976. Disponível em: https://www.cetesb.sp.gov.br/licenciamento/documentos/1976_Lei_Est_997.pdf. Acesso em: 23 set. 2021.

SP. Lei Estadual Nº 13.542/2009. Altera a denominação da CETESB - Companhia de Tecnologia de Saneamento Ambiental e dá nova redação aos artigos 2º e 10 da Lei n. 118, de 29 de junho de 1973. 8 maio 2009. Disponível em: <http://www.al.sp.gov.br/leis/legislacao-do-estado/>. Acesso em: 23 set. 2021.

SP. Lei N° 12.300/2006. Institui a Política Estadual de Resíduos Sólidos e define princípios e diretrizes. 16 mar. 2006. Disponível em: <http://www.al.sp.gov.br/leis/legislacao-do-estado/>. Acesso em: 6 set. 2021.

SP. Lei N° 10.083/1998. Dispõe sobre o Código Sanitário do Estado de São Paulo. 23 set. 1998. Disponível em: <http://www.al.sp.gov.br/leis/legislacao-do-estado/>. Acesso em: 7 dez. 2021.

SRC. The nine planetary boundaries. 2022. **Stockholm Resilience Centre**. Disponível em: <https://www.stockholmresilience.org/research/planetary-boundaries/the-nine-planetary-boundaries.html>. Acesso em: 26 fev. 2022.

STATE COUNCIL. Decree 591 - Regulations on Safe Management of Hazardous Chemicals in China. English Edition of the Decree 591 Regulations on Safe Management of Hazardous Chemicals in China (2011) | CIRSThe Regulations on the Safe Management of Hazardous Chemicals revised and approved by the State Council at its 144th executive meeting on 16 February 2011 is hereby promulgated and shall be implemented as of 1 December 2011. 16 fev. 2011. Disponível em: http://www.cirs-reach.com/China_Chemical_Regulation/Regulations_on_Safe_Management_of_Hazardous_Chemicals_2011_English_Translation.html. Acesso em: 19 abr. 2021.

STEFFEN, W. *et al.* Planetary boundaries: Guiding human development on a changing planet. **Science**, v. 347, n. 6223, p. 1259855, 13 fev. 2015.

SUAREZ, M. A. A reestruturação petroquímica: causas e consequências. **Revista de Administração de Empresas**, v. 29, n. 3, p. 31–39, set. 1989.

SVS/MS. Portaria SVS N° 295/1998. Critérios para Inclusão, Exclusão e Alteração de Concentração de Substâncias Utilizadas em Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes. p. 1, 16 abr. 1998. Disponível em: http://antigo.anvisa.gov.br/documents/10181/2718376/%281%29PRT_295_1998.pdf/0150d3f4-7510-42c7-8834-6c543ea212e8. Acesso em: 6 ago. 2021.

SVS/MS. Portaria SVS/MS N° 540/1997. Regulamento Técnico de aditivos alimentares. p. 8, 27 out. 1997. Disponível em: http://antigo.anvisa.gov.br/documents/10181/2718376/PRT_540_1997_COMP.pdf/63aec844-9b16-4a16-88b9-ee847361b929. Acesso em: 27 jul. 2021.

TAKAKURA, P. **Necessidades da Indústria Química x Formação Profissional**. São Paulo: ABEQ, 19 out. 2005. Disponível em: https://www.crq4.org.br/informativomat_391. Acesso em: 26 set. 2021.

THE PRESIDENT'S SCIENCE ADVISORY COMMITTEE. Use of pesticides: A report. *In*: GUNTHER, F. A. (org.). **Residue Reviews / Rückstands-Berichte**. New York, NY: Springer New York, 1964. p. 1–22. Disponível em: http://link.springer.com/10.1007/978-1-4615-8386-8_1. Acesso em: 30 abr. 2021.

TORRES, E. M. M. A Evolução da Indústria Petroquímica Brasileira. **Química Nova**, São Paulo, v. 20, n. 20 (Esp), p. 49–54, dez. 1997.

EU. EU negotiating texts in TTIP. 15 abr. 2019. **Trade - European Commission**. Disponível em: <https://trade.ec.europa.eu/doclib/press/index.cfm?id=1230>. Acesso em: 20 nov. 2021.

EU. MEMO/06/488 : Q and A on the new Chemicals policy, REACH. Brussels, 13 dez. 2006. Disponível em: https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/en/MEMO_06_488. Acesso em: 6 out. 2021.

EU. **SWD(2013) 25 final - Report from the Commission to the European Parliament, the Council, the European Economic and Social Committee and the Committee of the Regions**. Brussels: European Commission, 5 fev. 2013. Disponível em: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:52013SC0025&from=EN>. Acesso em: 15 nov. 2021.

EU. **SWD(2020) 251 final: Commission Staff Working Document - Fitness check on endocrine disruptors**. Brussels: European Commission, 14 out. 2020. Disponível em: https://ec.europa.eu/environment/pdf/chemicals/2020/10/SWD_on_Endocrines_disruptors.pdf. Acesso em: 12 dez. 2021.

UE. Attitudes of Europeans towards the Environment - Eurobarometer Survey. mar. 2020. Disponível em: <https://europa.eu/eurobarometer/surveys/detail/2257>. Acesso em: 26 set. 2021.

UE. Chemicals - Eurobarometer Survey. fev. 2013. Disponível em: <https://europa.eu/eurobarometer/surveys/detail/1040>. Acesso em: 26 set. 2021.

UE. COM(2000) 1 final: Communication from the Commission on the precautionary principle. Brussels, 2 fev. 2000a. Disponível em: <https://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=COM:2000:0001:FIN:EN:PDF>. Acesso em: 11 out. 2021.

UE. **COM(2001) 88 Final - White Paper Strategy for a future Chemicals Policy (presented by the Commission)**. Brussels: European Commission, 27 fev. 2001. Disponível em: https://ec.europa.eu/environment/archives/chemicals/reach/background/white_paper.htm. Acesso em: 6 abr. 2021.

UE. COM(2003) 644 Final. Brussels, 29 out. 2003a. Disponível em: [https://ec.europa.eu/transparency/documents-register/detail?ref=COM\(2003\)644&lang=en](https://ec.europa.eu/transparency/documents-register/detail?ref=COM(2003)644&lang=en). Acesso em: 11 out. 2021.

UE. Consultation Documents Volumes I–VII Concerning the Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals (REACH). Brussels, 7 maio 2003b. Disponível em: https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/en/IP_03_646. Acesso em: 12 out. 2021.

UE. Diálogos Setoriais para o Controle e Regulação de Químicos. jun. 2013. **Diálogos Setoriais União Europeia - Brasil**. Disponível em: <http://www.sectordialogues.org/projetos/dilogos-setoriais-para-o-controle-e-regulao-de-quimicos>. Acesso em: 13 nov. 2021.

UE. Diretiva 67/548/CEE do Conselho. Directiva 67/548/CEE do Conselho, de 27 de Junho de 1967, relativa à aproximação das disposições legislativas, regulamentares e administrativas respeitantes à classificação, embalagem e rotulagem das substâncias perigosas. 16 ago. 1967. Disponível em: <http://op.europa.eu/en/publication-detail/-/publication/8e12a450-cb71-4356-bd3b-8a9f980208a0/language-pt>. Acesso em: 10 abr. 2021.

UE. Diretiva 2000/60/CE do Parlamento Europeu e do Conselho - texto consolidado. Estabelece um quadro de ação comunitária no domínio da política da água. 23 out. 2000b. Disponível em: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PT/TXT/PDF/?uri=CELEX:02000L0060-20141120&from=EN>. Acesso em: 25 nov. 2021.

UE. REACH in brief. Brussels, out. 2007. Disponível em: https://ec.europa.eu/environment/chemicals/reach/pdf/publications/2007_02_reach_in_brief.pdf. Acesso em: 21 out. 2021.

UE. Consolidated Version of the Treaty on the Functioning of the European Union. 2012. Disponível em: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:12012E/TXT&from=EN>. Acesso em: 6 abr. 2021.

UE. **Constructing EINECS: basic documents**. Luxembourg: Office for Official Publications of the European Communities, 1981a.

UE. COSME. Europe's programme for small and medium-sized enterprises. 5 jul. 2016. **Internal Market, Industry, Entrepreneurship and SMEs - European Commission**. [Text]. Disponível em: https://ec.europa.eu/growth/smes/cosme_en. Acesso em: 7 abr. 2021.

UE. Council Directive 67/548/EEC of 27 June 1967. 1 ago. 2008a. Disponível em: https://ec.europa.eu/environment/archives/dansub/consolidated_en.htm. Acesso em: 7 abr. 2021.

UE. Council Directive 92/32/EEC. 31992L0032. Council Directive 92/32/EEC of 30 April 1992 amending for the seventh time Directive 67/548/EEC on the approximation of the laws, regulations and administrative provisions relating to the classification, packaging and labelling of dangerous substances. **154**: volume: 154, v. OJ L, 30 abr. 1992a. Disponível em: <http://data.europa.eu/eli/dir/1992/32/oj/eng>. Acesso em: 10 abr. 2021.

UE. Decisão 81/437/EEC do Conselho. 81/437/EEC: Commission Decision of 11 May 1981 laying down the criteria in accordance with which information relating to the inventory of chemical substances is supplied by the Member States to the Commission. 11 maio 1981b. Disponível em: <https://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CELEX:31981D0437:EN:HTML>. Acesso em: 9 abr. 2021.

UE. Directiva 76/769/CEE do Conselho. 31976L0769. Directiva 76/769/CEE do Conselho, de 27 de Julho de 1976, relativa à aproximação das disposições legislativas, regulamentares e administrativas dos Estados-Membros respeitantes à limitação da colocação no mercado e da utilização de algumas substâncias e preparações perigosas. **13, 005**: volume: 13, 005, v. DD, 17 jul. 1976. Disponível em: <http://data.europa.eu/eli/dir/1976/769/oj/eng>. Acesso em: 11 abr. 2021.

UE. Directiva 79/831/CEE do Conselho. 31979L0831. Directiva 79/831/CEE do Conselho, de 18 de Setembro de 1979, que altera pela sexta vez a Directiva 67/548/CEE relativa à aproximação das disposições legislativas, regulamentares e administrativas respeitantes à classificação, embalagem e rotulagem das substâncias perigosas. **13, 010**: volume: 13, 010, v. DD, 18 set. 1979. Disponível em: <http://data.europa.eu/eli/dir/1979/831/oj/por>. Acesso em: 10 abr. 2021.

UE. Directiva 93/67/CEE da Comissão. CELEX1, Directiva 93/67/CEE da Comissão, de 20 de Julho de 1993, que estabelece os princípios para a avaliação dos riscos para o homem e para o ambiente das substâncias notificadas em conformidade com a Directiva 67/548/CEE do Conselho. 20 jul. 1993a. Disponível em: <http://op.europa.eu/pt/publication-detail/-/publication/1b5257d9-fe8c-4071-9c79-d0b9a8079b8b>. Acesso em: 10 abr. 2021.

UE. Directiva 1999/45/CE do Parlamento Europeu e do Conselho. 31999L0045. Directiva 1999/45/CE do Parlamento Europeu e do Conselho de 31 de Maio de 1999 relativa à aproximação das disposições legislativas, regulamentares e administrativas dos Estados-Membros respeitantes à classificação, embalagem e rotulagem das preparações perigosas. **200**: volume: 200, v. OJ L, 31 maio 1999. Disponível em: <http://data.europa.eu/eli/dir/1999/45/oj/por>. Acesso em: 10 abr. 2021.

UE. Directiva 2001/95/CE do Parlamento Europeu e do Conselho. DIRECTIVA 2001/95/CE DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO de 3 de Dezembro de 2001 relativa à segurança geral dos produtos(Texto relevante para efeitos do EEE). 3 dez. 2001a. Disponível em: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PT/TXT/PDF/?uri=CELEX:02001L0095-20100101&from=LT>. Acesso em: 10 mar. 2021.

UE. Directiva 67/548/CEE do Conselho. Directiva 67/548/CEE do Conselho, de 27 de Junho de 1967, relativa à aproximação das disposições legislativas, regulamentares e administrativas respeitantes à classificação, embalagem e rotulagem das substâncias perigosas. 16 ago. 1967. Disponível em: <http://op.europa.eu/en/publication-detail/-/publication/8e12a450-cb71-4356-bd3b-8a9f980208a0/language-pt>. Acesso em: 10 abr. 2021.

UE. Regulamento (CE) N° 340/2008 da Comissão Europeia - versão consolidada. REGULAMENTO (CE) N. o 340/2008 DA COMISSÃO de 16 de Abril de 2008 relativo a taxas e emolumentos a pagar à Agência Europeia dos Produtos Químicos nos termos do Regulamento (CE) n. o 1907/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho relativo ao registo, avaliação, autorização e restrição dos produtos químicos (REACH). 21 jun. 2021. Disponível em: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PT/TXT/PDF/?uri=CELEX:02008R0340-20210621&from=EN>. Acesso em: 20 out. 2021.

UE. Regulamento (CE) N° 1907/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho. REGULAMENTO (CE) N.o 1907/2006 DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO de 18 de Dezembro de 2006 relativo ao registo, avaliação, autorização e restrição dos produtos químicos (REACH), que cria a Agência Europeia dos Produtos Químicos, que altera a Directiva 1999/45/CE e revoga o Regulamento (CEE) n.o 793/93 do Conselho e o Regulamento (CE) n.o 1488/94 da Comissão, bem como a Directiva 76/769/CEE do Conselho e as Directivas 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE e 2000/21/CE da Comissão(Texto relevante para efeitos do EEE). 30 dez. 2006. Disponível em: <https://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2007:136:0003:0280:PT:PDF>. Acesso em: 10 abr. 2021.

UE. Regulamento de Execução (UE) 2020/1435. REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2020/1435 DA COMISSÃO de 9 de outubro de 2020 sobre as obrigações impostas aos registantes de atualizarem os seus registos no âmbito do Regulamento (CE) N° 1907/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho relativo ao registo, avaliação, autorização e restrição dos produtos químicos (REACH). 9 out. 2020. Disponível em: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PT/TXT/PDF/?uri=CELEX:32020R1435>. Acesso em: 21 out. 2021.

UE. SPORT - “Strategic Partnership on REACH Testing”. Brussels, 5 jul. 2005. Disponível em:

<https://ec.europa.eu/docsroom/documents/14253/attachments/1/translations/en/renditions/native>. Acesso em: 15 nov. 2021.

UE. Tratado da União Europeia (92/C 191 /01). Tratado de Maastricht sobre a criação da União Europeia. p. 112, 29 jul. 1992.

UE. Tratado que institui a Comunidade Económica Europeia. Tratado que institui a Comunidade Económica Europeia Em 25 de Março de 1957, foram assinados dois tratados – o Tratado que institui a Comunidade Económica Europeia (CEE) e o Tratado que institui a Comunidade Europeia da Energia Atómica (CEEA ou EURATOM). As decisões das duas Comunidades foram tomadas pelo Conselho, mediante proposta da Comissão. A Assembleia Parlamentar deve ser consultada e transmitir os seus pareceres ao Conselho. A Assembleia é aumentada, passando a ter 142 membros. A Assembleia Parlamentar Europeia realizou a sua primeira sessão no ano seguinte, em 19 de Março de 1958. Com os Tratados de Roma foi introduzida uma disposição específica para que os eurodeputados passassem a ser eleitos por sufrágio directo (aplicada em 1979). Assinado em: Roma (Itália), 25 de Março de 1957 Entrada em vigor: 1 de Janeiro de 1958. p. 349, 25 mar. 1957. Disponível em: <https://www.europarl.europa.eu/about-parliament/pt/in-the-past/the-parliament-and-the-treaties/treaty-of-rome>.

UE. Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia (versão consolidada). p. 154, 7 jun. 2016. Disponível em: https://eur-lex.europa.eu/resource.html?uri=cellar:9e8d52e1-2c70-11e6-b497-01aa75ed71a1.0019.01/DOC_3&format=PDF. Acesso em: 9 nov. 2021.

UE. **LIVRO BRANCO - Estratégia para a futura política em matéria de substâncias químicas**. Brussels: Commission of the European Communities, 27 fev. 2001b. Disponível em: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PT/TXT/PDF/?uri=CELEX:52001DC0088&from=EN>. Acesso em: 10 abr. 2021.

UE. **Measures on the Environmental Management of New Chemical Substances (Notification Draft) - Reference: G/TBT/N/CHN/1351**. 2 set. 2019. Disponível em: https://ec.europa.eu/growth/tools-databases/tbt/en/search/?tbtaction=search.detail&Country_ID=CHN&num=1351&dspLang=en&basdatedeb=&basdatefin=&baspays=CHN&basnotifnum=1351&basnotifnum2=&basypays=&baskeywords. Acesso em: 17 abr. 2021.

UE. Proposal for a Regulation of the European Parliament and of the Council concerning the Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals (Reach), establishing a European Chemicals Agency and amending Directive 1999/45/EC and Regulation (EC) Persistent Organic Pollutants. Proposal for a Regulation of the European Parliament and of the Council concerning the Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals (Reach), establishing a European Chemicals Agency and amending Directive 1999/45/EC and Regulation (EC) {on Persistent Organic Pollutants} {SEC(2003 1171) /* COM/2003/0644 final - COD 2003/0256 */. 2003a. Disponível em: [https://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CELEX:52003PC0644\(01\):EN:HTML](https://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CELEX:52003PC0644(01):EN:HTML). Acesso em: 10 abr. 2021.

UE. Regulamento (CE) N° 304/2003 do Parlamento Europeu e do Conselho. Regulamento (CE) n.º 304/2003 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 28 de janeiro de 2003, relativo à exportação e importação de produtos químicos perigosos (Texto relevante para efeitos do EEE). 28 jan. 2003b. Disponível em: <http://op.europa.eu/pt/publication-detail/-/publication/e6af0073-6aa0-4328-8f61-f54e575d2c2a>. Acesso em: 10 abr. 2021.

UE. Regulamento (CE) N° 1272/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho. Regulamento (CE) n.º 1272/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de dezembro de 2008, relativo à classificação, rotulagem e embalagem de substâncias e misturas, que altera e revoga as Directivas 67/548/CEE e 1999/45/CE, e altera o Regulamento (CE) n.º 1907/2006 (Texto relevante para efeitos do EEE). 16 dez. 2008b. Disponível em: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PT/TXT/?uri=celex%3A32008R1272>. Acesso em: 10 abr. 2021.

UE. Regulamento (CE) N° 1907/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho. REGULAMENTO (CE) N.º 1907/2006 DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO de 18 de dezembro de 2006 relativo ao registo, avaliação, autorização e restrição dos produtos químicos (Reach), que cria a Agência Europeia dos Produtos Químicos, que altera a Directiva 1999/45/CE e revoga o Regulamento (CEE) n.º 793/93 do Conselho e o Regulamento (CE) n.º 1488/94 da Comissão, bem como a Directiva 76/769/CEE do Conselho e as Directivas 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE e 2000/21/CE da Comissão (Texto relevante para efeitos do EEE). 30 dez. 2006. Disponível em: <https://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2007:136:0003:0280:PT:PDF>. Acesso em: 10 abr. 2021.

UE. Regulamento (CE) N° 1488/94 da Comissão. Regulamento (CE) n° 1488/94 da Comissão, de 28 de junho de 1994, que estabelece os princípios para a avaliação dos riscos para o homem e para o ambiente associados às substâncias existentes, em conformidade com o Regulamento (CEE) n° 793/93 do Conselho. 28 jun. 1994. Disponível em: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PT/ALL/?uri=CELEX%3A31994R1488>. Acesso em: 10 abr. 2021.

UE. Regulamento (CEE) N° 793/93 do Conselho. REGULAMENTO (CEE) N« 793 /93 DO CONSELHO de 23 de março de 1993 relativo à avaliação e controle dos riscos ambientais associados às substâncias existentes. 5 abr. 1993b. Disponível em: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PT/TXT/PDF/?uri=CELEX:31993R0793&from=PT>. Acesso em: 7 abr. 2021.

UE. Regulamento (CEE) N° 2455/92 do Conselho. CELEX 1, Regulamento (CEE) n° 2455/92 do Conselho, de 23 de julho de 1992, relativo à exportação e à importação de determinados produtos químicos perigosos. 23 jul. 1992b. Disponível em: http://op.europa.eu/en/publication-detail/-/publication/ea0b5675-db27-4e20-8292-8a5b94499a27/language-pt/format-PDF_A1B. Acesso em: 10 abr. 2021.

UE. Versão Compilada do Tratado da União Europeia e do Tratado que instituiu a Comunidade Europeia. UNIÃO EUROPEIA VERSÕES COMPILADAS DO TRATADO DA UNIÃO EUROPEIA E DO TRATADO QUE INSTITUI A COMUNIDADE EUROPEIA (2002). 2002. Disponível em: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/ALL/?uri=CELEX%3A12002E%2FTXT>. Acesso em: 10 abr. 2021.

UNDP. UNDP Guide for Integrating the Sound Management of Chemicals into Development Planning. Set. 2012. Disponível em: <https://www.undp.org/content/dam/aplaws/publication/en/publications/environment-energy/www-ee-library/chemicals-management/integrating-sound-management-of-chemicals-into-mdg-based-development-planning/Integrating%20Sound%20Management%20in%20Chemicals%20Final%20r2.pdf>. Acesso em: 11 set. 2021.

UNECE. **GHS implementation: Implementation by country**. Geneva: The United Nations Economic Commission for Europe (UNECE), 23 jul. 2021. Disponível em: <https://unece.org/transport/documents/2021/01/ghs-implementation-implementation-country>. Acesso em: 7 set. 2021.

UNEP. **Global Mercury Assessment 2018**. Nairobi: United Nations Environmental Program, 3 abr. 2019. Disponível em: <http://www.unep.org/resources/publication/global-mercury-assessment-2018>. Acesso em: 11 set. 2021.

UNEP. Lira Guidance at a Glance. 13 jan. 2017. **SAICM**. Disponível em: <http://www.saicm.org/Resources/SAICMStories/LiraGuidanceataGlance/tabid/5561/Default.aspx>. Acesso em: 21 nov. 2021.

UNEP. **Costs of inaction on the sound management of chemicals**. Switzerland: United Nations Environmental Program, 2013. Disponível em: https://wedocs.unep.org/bitstream/handle/20.500.11822/8412/-Costs%20of%20inaction%20on%20the%20sound%20management%20of%20chemicals-2013Report_Cost_of_Inaction_Feb2013.pdf?sequence=3&isAllowed=y. Acesso em: 2 mar. 2022.

UNEP; ICCA. **Knowledge Management and Information Sharing for the Sound Management of Industrial Chemicals**. [S. l.: s. n.], jul. 2019. Disponível em: http://www.saicm.org/Portals/12/Documents/EPI/Knowledge_Information_Sharing_Study_UNEP_ICCA.pdf. Acesso em: 3 abr. 2021.

UNITAR. National Profile of Chemicals Management in China. Dez. 2014. Disponível em: https://cwm.unitar.org/national-profiles/publications/cw/np/np_pdf/China-National-Profile-English-version-finalized-according-to-the-final-Chinese-version-in-Dec-2014.pdf. Acesso em: 11 nov. 2021.

USA. US Commodities Exchange Act. 1936. **LII / Legal Information Institute**. Disponível em: <https://www.law.cornell.edu/uscode/text/7/1a>. Acesso em: 6 mar. 2021.

USA. Precautionary Principle. 4 ago. 2010. **U.S. Chamber of Commerce**. Disponível em: <https://www.uschamber.com/precautionary-principle>. Acesso em: 6 out. 2021.

USP. Declaração de Estocolmo sobre o Ambiente Humano - 1972. São Paulo, 2020. Disponível em: <http://www.direitoshumanos.usp.br/index.php/Meio-Ambiente/declaracao-de-estocolmo-sobre-o-ambiente-humano.html>. Acesso em: 30 abr. 2021.

VAL, A. L.; CIMINELLI, V. **Ar, Água e Solo – ABC**. 2021. Disponível em: <http://www.abc.org.br/nacional/projeto-de-ciencia-para-o-brasil/ar-agua-e-solo/>. Acesso em: 7 mar. 2021.

VAN DER KOLK, J. Intergovernmental Forum on Chemical Safety. *In*: WEXLER, P. (org.). **Encyclopedia of Toxicology (Third Edition)**. Oxford: Academic Press, 2014. p. 1065–1066. Disponível em: <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/B9780123864543006151>. Acesso em: 28 abr. 2021.

VERGARA, S. C. **Projetos e relatórios de pesquisa em administração**. 16^a edição. Rio de Janeiro: Grupo Gen - Atlas, 2016. Disponível em: <https://public.ebookcentral.proquest.com/choice/publicfullrecord.aspx?p=4883385>. Acesso em: 6 maio 2021.

VERISK 3E. 3E Insight for Chemicals - Global Inventories Database. 2021. Disponível em: <https://insightchemicals.3eiq.com/Enhancement/DesktopModules/Database/Database.aspx?task=treeview&tabid=301?tabid=3>. Acesso em: 3 abr. 2021.

VERMEER, B. J. Cosmeceuticals: A Proposal for Rational Definition, Evaluation, and Regulation. **Archives of Dermatology**, v. 132, n. 3, p. 337, 1 mar. 1996.

VOHS, K. D.; BAUMEISTER, R. F.; LOEWENSTEIN, G. (Org.). **Do emotions help or hurt decision making? a hedgefoxian perspective**. New York: Russell Sage Foundation, 2007.

VOLLMER, G. *et al.* Compilation of EINECS: Descriptions and definitions used for substances, impurities and mixtures. **Toxicological & Environmental Chemistry**, v. 65, n. 1–4, p. 113–122, 1 jan. 1998.

WANG, Z. *et al.* Toward a Global Understanding of Chemical Pollution: A First Comprehensive Analysis of National and Regional Chemical Inventories. **Environmental Science & Technology**, v. 54, n. 5, p. 2575–2584, 3 mar. 2020.

WEDY, G. O princípio da precaução e a inversão do ônus da prova. **Revista Consultor Jurídico**, n. Publicação online, 19 ago. 2017. Disponível em: <http://www.conjur.com.br/2017-ago-19/ambiente-juridico-principio-precaucao-inversao-onus-prova>. Acesso em: 19 out. 2021.

WEDY, G. Precaução no Direito Ambiental não é prevenção. **Revista Consultor Jurídico**, 30 maio 2014. Disponível em: <https://www.conjur.com.br/2014-mai-30/gabriel-wedy-precaucao-direito-ambiental-nao-prevencao?imprimir=1>. Acesso em: 11 out. 2021.

WHO. Good reliance practices in regulatory decision-making for medical products: high-level principles and considerations. Ago. 2020. Disponível em: https://www.who.int/medicines/areas/quality_safety/quality_assurance/QAS20_851_Rev_1_Good_Reliance_Practices.pdf?ua=1. Acesso em: 27 jul. 2021.

WHO. IFCS - Intergovernmental Forum on Chemical Safety. 2021. **WHO**. Disponível em: <https://www.who.int/ifcs/page2/en/>. Acesso em: 28 abr. 2021.

WHO. International Conference on Chemical Safety - Forum I. 29 abr. 1994. **WHO**. Disponível em: <https://www.who.int/ifcs/forums/one/en/>. Acesso em: 14 set. 2021.

WHO. International Conference on Chemical Safety - Forum III. 20 out. 2000. **WHO**. Disponível em: <https://www.who.int/ifcs/documents/forums/forum3/en/>. Acesso em: 14 set. 2021.

WIPO. Frequently Asked Questions: Trade Secrets. 2021. **World Intellectual Property Organization**. Disponível em: https://www.wipo.int/tradesecrets/en/tradesecrets_faqs.html. Acesso em: 20 nov. 2021.

WMO *et al.* **Twenty questions and answers about the ozone layer, 2018 update: Scientific assessment of ozone depletion, 2018**. Switzerland: World Meteorological Organization, 2019. Disponível em: <https://csl.noaa.gov/assessments/ozone/2018/downloads/twentyquestions.pdf>.

WONGTSCHOWSKI, P. **Indústria química: riscos e oportunidades**. São Paulo: Edgard Blucher, 2002.

WORLD BANK. Research and development expenditure (% of GDP) - Brazil | Data. 2017. Disponível em: <https://data.worldbank.org/indicator/GB.XPD.RSDV.GD.ZS?locations=BR>. Acesso em: 7 mar. 2021.

YAZID, M. F. H. A.; TA, G. C.; MOKHTAR, M. Classified Chemicals in Accordance with the Globally Harmonized System of Classification and Labeling of Chemicals: Comparison of Lists of the European Union, Japan, Malaysia and New Zealand. **Safety and Health at Work**, v. 11, n. 2, p. 152–158, 1 jun. 2020.

ZAGATTO, P. A.; BERTOLETTI, E. **Ecotoxicologia aquática: princípios e aplicações**. São Paulo: Rima, 2008.

ZOLLENKOP, M.; RINN, T. **Escaping the commodity trap - How to regain a competitive edge in commodity markets**. Stuttgart: Roland Berger Consultants, abr. 2014. Disponível em: https://www.rolandberger.com/publications/publication_pdf/roland_berger_escaping_the_commodity_trap_20140422.pdf. Acesso em: 10 out. 2020.

ANEXOS

ANEXO I

Quadro 1. Classificação Nacional de Atividades Econômicas - Subclasses para uso da Administração Pública - Versão 2.2

CNAE	Subclasses
20	FABRICAÇÃO DE PRODUTOS QUÍMICOS
20.1	FABRICAÇÃO DE PRODUTOS QUÍMICOS INORGÂNICOS
20.11-8	Fabricação de cloro e álcalis
2011-8/00	Fabricação de cloro e álcalis
20.12-6	Fabricação de intermediários para fertilizantes
2012-6/00	Fabricação de intermediários para fertilizantes
20.13-4	Fabricação de adubos e fertilizantes
2013-4/01	Fabricação de adubos e fertilizantes organominerais
2013-4/02	Fabricação de adubos e fertilizantes, exceto organominerais
20.14-2	Fabricação de gases industriais
2014-2/00	Fabricação de gases industriais
20.19-3	Fabricação de produtos químicos inorgânicos não especificados anteriormente
2019-3/01	Elaboração de combustíveis nucleares
2019-3/99	Fabricação de outros produtos químicos inorgânicos não especificados anteriormente
20.2	FABRICAÇÃO DE PRODUTOS QUÍMICOS ORGÂNICOS
20.21-5	Fabricação de produtos petroquímicos básicos
2021-5/00	Fabricação de produtos petroquímicos básicos
20.22-3	Fabricação de intermediários para plastificantes, resinas e fibras
2022-3/00	Fabricação de intermediários para plastificantes, resinas e fibras
20.29-1	Fabricação de produtos químicos orgânicos não especificados anteriormente
2029-1/00	Fabricação de produtos químicos orgânicos não especificados anteriormente
20.3	FABRICAÇÃO DE RESINAS E ELASTÔMEROS
20.31-2	Fabricação de resinas termoplásticas
2031-2/00	2031-2/00 Fabricação de resinas termoplásticas
20.32-1	Fabricação de resinas termofixas
2032-1/00	Fabricação de resinas termofixas
20.33-9	Fabricação de elastômeros
2033-9/00	Fabricação de elastômeros
20.4	FABRICAÇÃO DE FIBRAS ARTIFICIAIS E SINTÉTICAS
20.40-1	Fabricação de fibras artificiais e sintéticas
2040-1/00	Fabricação de fibras artificiais e sintéticas
20.5	FABRICAÇÃO DE DEFENSIVOS AGRÍCOLAS E DESINFESTANTES DOMISSANITÁRIOS
20.51-7	Fabricação de defensivos agrícolas
2051-7/00	Fabricação de defensivos agrícolas
20.52-5	Fabricação de desinfestantes domissanitários
2052-5/00	Fabricação de desinfestantes domissanitários
20.6	FABRICAÇÃO DE SABÕES, DETERGENTES, PRODUTOS DE LIMPEZA, COSMÉTICOS, PERFUMARIA E HIGIENE PESSOAL
20.61-4	Fabricação de sabões e detergentes sintéticos
2061-4/00	Fabricação de sabões e detergentes sintéticos
20.62-2	Fabricação de produtos de limpeza e polimento
2062-2/00	Fabricação de produtos de limpeza e polimento
20.63-1	Fabricação de cosméticos, produtos de perfumaria e de higiene pessoal
2063-1/00	Fabricação de cosméticos, produtos de perfumaria e de higiene pessoal
20.7	FABRICAÇÃO DE TINTAS, VERNIZES, ESMALTES, LACAS E PRODUTOS AFINS
20.71-1	Fabricação de tintas, vernizes, esmaltes e lacas

2071-1/00	Fabricação de tintas, vernizes, esmaltes e lacas
20.72-0	Fabricação de tintas de impressão
2072-0/00	Fabricação de tintas de impressão
20.73-8	Fabricação de impermeabilizantes, solventes e produtos afins
2073-8/00	Fabricação de impermeabilizantes, solventes e produtos afins
20.9	FABRICAÇÃO DE PRODUTOS E PREPARADOS QUÍMICOS DIVERSOS
20.91-6	Fabricação de adesivos e selantes
2091-6/00	Fabricação de adesivos e selantes
20.92-4	Fabricação de explosivos
2092-4/01	Fabricação de pólvoras, explosivos e detonantes
2092-4/02	Fabricação de artigos pirotécnicos
2092-4/03	Fabricação de fósforos de segurança
20.93-2	Fabricação de aditivos de uso industrial
2093-2/00	Fabricação de aditivos de uso industrial
20.94-1	Fabricação de catalisadores
2094-1/00	Fabricação de catalisadores
20.99-1	Fabricação de produtos químicos não especificados anteriormente
2099-1/01	Fabricação de chapas, filmes, papéis e outros materiais e produtos químicos para fotografia
2099-1/99	Fabricação de outros produtos químicos não especificados anteriormente
21	FABRICAÇÃO DE PRODUTOS FARMOQUÍMICOS E FARMACÊUTICOS
21.1	FABRICAÇÃO DE PRODUTOS FARMOQUÍMICOS
21.10-6	Fabricação de produtos farmoquímicos
2110-6/00	Fabricação de produtos farmoquímicos
21.2	FABRICAÇÃO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS
21.21-1	Fabricação de medicamentos para uso humano
2121-1/01	Fabricação de medicamentos alopáticos para uso humano
2121-1/02	Fabricação de medicamentos homeopáticos para uso humano
2121-1/03	Fabricação de medicamentos fitoterápicos para uso humano
21.22-0	Fabricação de medicamentos para uso veterinário
2122-0/00	Fabricação de medicamentos para uso veterinário
21.23-8	Fabricação de preparações farmacêuticas
2123-8/00	Fabricação de preparações farmacêuticas

Fonte: Elaboração própria a partir de dados de IBGE, 2021

ANEXO II

European Union Legislation Finder (EUCLEF) – Escopo da versão 1

1. Regulation (EC) No 1907/2006 of the European Parliament and of the Council on the Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals
2. Regulation (EC) No 1272/2008 on the classification, labelling and packaging of substances and mixtures
3. Regulation (EU) No 528/2012 of the European Parliament and of the Council of 22 May 2012 concerning the making available on the market and use of biocidal products
4. Regulation (EU) No 649/2012 of the European Parliament and of the Council of 4 July 2012 concerning the export and import of hazardous chemicals
5. Regulation (EU) No 2019/1021 of the European Parliament and of the Council of 20 June 2019 on persistent organic pollutants
6. Regulation (EC) 648/2004 on detergents
7. Regulation (EC) 66/2010 on the EU Ecolabel
8. Directive 2014/28/EU on the harmonisation of the laws of the Member States relating to the making available on the market and supervision of explosives for civil uses
9. Directive 2006/66/EC on batteries
10. Directive 92/58/EEC –safety and/or health signs on the minimum requirements for the provision of safety and/or health signs at work (ninth individual Directive within the meaning of Article 16 (1) of Directive 89/391/EEC)
11. Regulation (EC) No 1107/2009 concerning the placing of plant protection products on the market and repealing Council Directives 79/117/EEC and 91/414/EEC
12. Regulation (EC) No 396/2005 on maximum residue levels (MRL) of pesticides in or on food and feed of plant and animal origin and amending Council Directive 91/414/EEC (MRL Regulation)
13. Directive 2009/48/EC on the safety of toys
14. Regulation (EC) No 1223/2009 on cosmetic products
15. Directive 2012/19/EU on waste electrical and electronic equipment (WEEE)
16. Regulation EU 10/2011 on plastic materials and articles
17. Directive 84/500/EEC of 15 October 1984 on the approximation of the laws of the Member States relating to ceramic articles
18. Directive 2007/42/EC of 29 June 2007 relating to materials and articles made of regenerated cellulose film intended to come into contact with foodstuffs
19. Directive 2000/39/EC establishing a first list of indicative occupational exposure limit values in implementation of Council Directive 98/24/EC on the protection of the health and safety of workers from the risks related to chemical agents at work
20. Directive 2006/15/EC establishing a second list of indicative occupational exposure limit values in implementation of Council Directive 98/24/EC and amending Directives 91/322/EEC and 2000/39/EC

21. Directive 2009/161/EU establishing a third list of indicative occupational exposure limit values in implementation of Council Directive 98/24/EC and amending Commission Directive 2000/39/EC
22. Directive 2004/37/EC on the protection of workers from the risks related to exposure to carcinogens or mutagens at work (Sixth individual Directive within the meaning of Article 16(1) of Council Directive 89/391/EEC)
23. Council Directive 98/24/EC on the protection of the health and safety of workers from the risks related to chemical agents at work
24. Directive 1994/33/EC on the protection of young people at work
25. Council Directive 92/85/EEC on the introduction of measures to encourage improvements in the safety and health at work of pregnant workers and workers who have recently given birth or are breastfeeding
26. Commission Directive (EU) 2017/164 of 31 January 2017 establishing a fourth list of indicative occupational exposure limit values pursuant to Council Directive 98/24/EC, and amending Commission Directives 91/322/EEC, 2000/39/EC and 2009/161/EU (Text with
27. Directive 2008/98/EC on waste (Waste Framework Directive)
28. Directive 2011/65/EU on the restriction of the use of certain hazardous substances in electrical and electronic equipment (RoHS)
29. Directive 98/83/EC on the quality of water intended for human consumption
30. Directive 2008/105/EC on environmental quality standards in the field of water policy
31. Directive 2010/75/EU on Industrial Emissions (integrated pollution prevention and control)
32. Directive 2004/107/EC relating to arsenic, cadmium, mercury, nickel and polycyclic aromatic hydrocarbons in ambient air
33. Directive 2008/50/EC on ambient air quality and cleaner air for Europe
34. Directive (EU) 2016/2284 of the European Parliament and of the Council of 14 December 2016 on the reduction of national emissions of certain atmospheric pollutants, amending Directive 2003/35/EC and repealing Directive 2001/81/EC
35. Directive 2000/60/EC establishing a framework for Community action in the field of water policy (Water Framework Directive)
36. Directive 94/62/EC on packaging and packaging waste
37. Directive 2008/68/EC on the inland transport of dangerous goods
38. Regulation (EC) 2003/2003 relating to fertilisers
39. Directive 91/271/EEC concerning urban waste-water treatment
40. Commission Directive of 29 May 1991 on establishing indicative limit values by implementing Council Directive 80/1107/EEC on the protection of workers from the risks related to exposure to chemical, physical and biological agents at work

ANEXO III

ANTEPROJETO DE LEI

Dispõe sobre o inventário, a avaliação de risco e o controle de substâncias químicas e dá outras providências.

O PRESIDENTE DA REPÚBLICA, faço saber que o Congresso Nacional decreta e eu sanciono a seguinte lei:

CAPÍTULO I

DISPOSIÇÕES PRELIMINARES

Art. 1º Esta lei estabelece o Inventário Nacional de Substâncias Químicas, a avaliação de risco e o controle do risco das substâncias químicas, com objetivo de minimizar os impactos adversos à saúde e ao meio ambiente, provenientes da sua produção, importação e uso em território nacional.

Art. 2º Para os efeitos desta lei, consideram-se:

I - adquirente de mercadoria importada: pessoa jurídica que adquire mercadoria de procedência estrangeira, como substâncias químicas, misturas ou artigos, por intermédio de pessoa jurídica comercial importadora sob regime de importação por conta e ordem de terceiros;

II - artigo: um objeto ao qual, durante a produção, é dada uma forma, superfície ou desenho específico que é mais determinante para a sua utilização final do que a sua composição química, não sofrendo nenhuma mudança de composição química ou de forma durante o seu uso, além daquela que é resultante da sua utilização;

III - encomendante de mercadoria importada: pessoa jurídica que adquire mercadoria de procedência estrangeira, como substâncias químicas, misturas ou artigos, por intermédio de pessoa jurídica comercial importadora sob regime de importação por encomenda;

IV - estudos inéditos no Brasil: estudos de avaliação de perigo e de risco de substâncias químicas, realizados por fabricantes ou importadores, que não

estejam disponíveis ao público ou que estejam protegidos por cláusulas de direitos de propriedade em qualquer país;

V - fabricante: pessoa física ou jurídica que se dedica à produção de substâncias químicas ou misturas ou artigos;

VI - importador: compreende o importador direto, o encomendante e o adquirente de mercadorias importadas;

VII - importador direto: pessoa física ou jurídica que promove a entrada de mercadoria estrangeira, como substâncias químicas, misturas ou artigos no território aduaneiro, por sua própria ordem e conta;

VIII - impureza: um constituinte não intencionalmente presente na substância química após a sua fabricação, podendo ter origem nas matérias-primas utilizadas ou ser resultado de reações secundárias ou incompletas durante o processo de fabricação;

IX - intermediário de reação não isolado: substâncias intermediárias que, durante a transformação em uma nova substância, não são intencionalmente retiradas do equipamento em que a transformação se realiza, exceto para amostragem;

X - mistura: combinação intencional de duas ou mais substâncias químicas, sem que ocorra reação química entre elas;

XI - nova substância química: substância química inédita no Inventário Nacional de Substâncias Químicas; XII - polímero: substância composta por moléculas caracterizadas pela sequência de um ou mais tipos de unidades monoméricas que contenham uma maioria ponderal simples de moléculas com, pelo menos, três unidades monoméricas unidas por ligação covalente a, pelo menos, outra unidade monomérica ou outro reagente e, que contenha menos que a maioria ponderal simples de moléculas com a mesma massa molecular.

XIII - representante exclusivo do fabricante estrangeiro: pessoa física ou jurídica estabelecida no Brasil, com capacidade financeira, administrativa e técnica, que, de comum acordo com o fabricante estrangeiro de substâncias

químicas ou misturas, atua como seu representante exclusivo, assumindo as responsabilidades e obrigações impostas ao importador por essa lei;

XIV - substância natural: aquela que ocorre na natureza e que não é processada ou que é processada apenas por meios manuais, gravitacionais ou mecânicos, bem como por dissolução em água, por flotação, ou por aquecimento, exclusivamente para remover água; ou aquela extraída do ar por quaisquer meios;

XV- substância química: 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 ou modificar a sua composição;

XVI - substância química de composição desconhecida ou variável - UVCB: substância química de composição desconhecida ou variável, produto de reação complexa ou material biológico, derivada de fontes naturais ou de reações complexas e que não pode ser caracterizada em termos de componentes químicos constituintes ou ser representada por estrutura única ou fórmula molecular;

XVII - substância química em desenvolvimento ou destinada à pesquisa: substância química extraída, sintetizada, produzida ou importada, utilizada diretamente em estudo, experimento ou pesquisa científica no País, incluindo as fases de testes, e desde que não estejam disponíveis para a venda ou comércio, sob qualquer forma;

XVIII - usos recomendados da substância química: uso da substância química sob condições, ou para propósitos que estejam de acordo com as especificações e instruções recomendadas pelo fabricante; e

XIX - utilizador a jusante: pessoa física ou jurídica, que não é nem o fabricante, nem o importador, e que exerce atividade de formular, fracionar, armazenar, embalar, expedir, comercializar, distribuir ou utilizar uma substância química, mistura ou artigo, no âmbito das suas atividades industriais ou profissionais.

Art. 3º Excluem-se da aplicação desta lei:

I - substâncias radioativas;

II - substâncias químicas em desenvolvimento ou destinadas exclusivamente à pesquisa, observando os quantitativos estabelecidos em regulamento;

III - intermediários de reação não isolados, impurezas, contaminantes e substâncias químicas produzidas por reações não intencionais, incluídas aquelas produzidas em estocagem ou devido a fatores ambientais;

IV - substâncias químicas, misturas e artigos submetidos a controle aduaneiro, que se encontram em armazenagem temporária, em zonas francas ou entrepostos francos, tendo em vista a sua reexportação, ou as que se encontram em trânsito;

V - substâncias entorpecentes, psicotrópicas e imunossupressoras reguladas no âmbito de legislação específica;

VI - substâncias utilizadas exclusivamente como ingredientes de tabaco e derivados;

VII - ligas metálicas e metais nas formas de chapas, folhas, tiras, tarugos, lingotes, vigas e outras similares para fins estruturais;

VIII - explosivos e seus acessórios;

IX - resíduos;

X - os seguintes produtos, sujeitos a controle no âmbito de legislação específica:

a) agrotóxicos e afins, suas pré-misturas e produtos técnicos;

b) medicamentos, insumos farmacêuticos ativos e gases medicinais;

c) cosméticos, produtos de higiene pessoal e perfumes;

d) saneantes;

e) produtos de uso veterinário;

f) alimentos, aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia de fabricação;

g) produtos destinados à alimentação animal;

h) fertilizantes, inoculantes e corretivos;

i) preservativos de madeira; e

j) remediadores ambientais.

XI - as seguintes substâncias, ressalvadas as que forem modificadas quimicamente ou que consistirem de, forem constituídas por, ou contiverem substâncias classificadas como perigosas para a saúde ou o meio ambiente, de acordo com os critérios e requisitos do Sistema Globalmente Harmonizado de Classificação e Rotulagem de Produtos Químicos - GHS:

a) 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;

b) substâncias naturais;

c) gorduras, óleos essenciais e óleos fixos extraídos por método de moagem, prensagem ou sangria, mesmo quando purificados, desde que resultem em produtos cujas características sejam idênticas às originais; e

d) vidros, fritas e cerâmicas.

Art. 4º Ficam criados no âmbito do Ministério do Meio Ambiente:

I - o Comitê Técnico de Avaliação de Substâncias Químicas, órgão colegiado de caráter consultivo, com a finalidade de avaliar o risco das substâncias químicas priorizadas e sugerir medidas de gerenciamento de risco, que contará com representantes do Ministério do Meio Ambiente e das seguintes entidades:

- a) Instituto Brasileiro do Meio Ambiente e dos Recursos Naturais Renováveis – Ibama;
- b) Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa; e
- c) Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia - Inmetro.

II- o Comitê Deliberativo de Substâncias Químicas, órgão colegiado de caráter deliberativo, normativo, consultivo e recursal, com a finalidade de determinar as medidas de gerenciamento de risco para as substâncias químicas avaliadas, que contará com representantes dos seguintes órgãos:

- a) Ministério do Meio Ambiente;
- b) Ministério da Saúde; e
- c) Ministério da Indústria, Comércio Exterior e Serviços.

§ 1º O Ministério do Meio Ambiente presidirá e coordenará os trabalhos dos Comitês Técnico e Deliberativo, bem como ficará encarregado da prestação de apoio administrativo ao seu funcionamento.

§ 2º O detalhamento quanto ao funcionamento dos Comitês será definido em regulamento.

CAPÍTULO II

DO INVENTÁRIO NACIONAL DE SUBSTÂNCIAS QUÍMICAS

Art. 5º Fica instituído o Cadastro Nacional de Substâncias Químicas, implementado e mantido pelo Ministério do Meio Ambiente, com o objetivo de formar o Inventário Nacional de Substâncias Químicas.

Art. 6º As substâncias químicas em si ou quando utilizadas como ingredientes de misturas, que atingirem, individualmente, quantidade igual ou superior a 1 (uma) tonelada de produção ou importação ao ano, considerando a média dos últimos 3 anos, devem ser

cadastradas, com as seguintes informações:

I- identificação do fabricante ou do importador, conforme definido em regulamento;

II- identidade da substância química, de acordo com nome no Chemical Abstracts Service - CAS ou no International Union of Pure and Applied Chemistry - IUPAC e número de registro CAS, quando existente;

III- faixa da quantidade produzida ou importada por ano, conforme regulamento;

IV- usos recomendados da substância química; e

V- classificação de perigo, conforme o Sistema Globalmente Harmonizado de Classificação e Rotulagem de Produtos Químicos - GHS, de acordo com a norma brasileira vigente.

§ 1º O Comitê Deliberativo poderá, para determinadas substâncias químicas, definir quantidades inferiores àquela especificada no caput para que fabricantes e importadores prestem informações no Cadastro.

§ 2º As substâncias químicas de composição desconhecida ou variável - UVCB devem ser cadastradas como uma substância única.

Art. 7º Não devem ser cadastrados:

I - misturas;

II - artigos;

III - unidades monoméricas enquanto parte de polímeros e os aditivos adicionados para preservar a estabilidade dos polímeros; e

IV - polímeros de baixa preocupação, conforme critérios definidos em regulamento.

§ 1º No caso das misturas, somente as substâncias químicas utilizadas como ingredientes das mesmas devem ser cadastradas.

§ 2º Os polímeros devem ser cadastrados, exceto os de baixa preocupação.

§ 3º O Comitê Deliberativo poderá estabelecer em regulamento específico exclusões não elencadas neste artigo, mediante justificativa técnica.

Art. 8º Estão obrigados a prestar informações no Cadastro, nos termos do artigo 6º, os fabricantes de substâncias químicas em si e os importadores de substâncias químicas em si ou quando utilizadas como ingredientes de misturas.

Parágrafo único: O importador poderá dar acesso a campos específicos do Cadastro ao fabricante estrangeiro para que este preste as informações diretamente, conforme regulamento.

Art. 9º O prazo para a inclusão de informações no Cadastro, para formar o Inventário Nacional de Substâncias Químicas, será de 3 (três) anos, contados a partir de sua disponibilização, sem prejuízo das atividades de produção, importação e uso.

Parágrafo único: Após o período mencionado no caput, aqueles que iniciarem atividades de produção ou importação de substâncias químicas constantes do Inventário Nacional de Substâncias Químicas em quantidade igual ou superior a 1 (uma) tonelada de produção ou importação ao ano, ou quantidade estipulada com base no parágrafo 1º do artigo 6º, estão obrigados a prestar

informações no Cadastro, conforme artigo 6º, até o dia 31 de março do ano subsequente.

Art. 10. As informações cadastradas devem ser atualizadas quando houver alteração nos dados, até o dia 31 de março do ano subsequente.

CAPÍTULO III

DA AVALIAÇÃO DE RISCO DAS SUBSTÂNCIAS QUÍMICAS

Art. 11. As substâncias químicas constantes do Inventário Nacional de Substâncias Químicas e as novas substâncias químicas serão selecionadas e priorizadas para avaliação de risco à saúde humana e ao meio ambiente.

§ 1º Os critérios para a seleção das substâncias químicas a serem priorizadas para avaliação de risco são:

- I- persistência e toxicidade ao meio ambiente;
- II- bioacumulação e toxicidade ao meio ambiente;
- III- persistência, bioacumulação e toxicidade ao meio ambiente;
- IV- carcinogenicidade, mutagenicidade ou toxicidade à reprodução;
- V- características de disruptores endócrinos, com base em evidências científicas
- VI- potencial relevante de exposição humana ou ao meio ambiente; ou
- VII- constar em alerta, acordo ou convenção internacional, do qual o Brasil seja signatário.

§ 2º As substâncias químicas que não preencherem um ou mais dos critérios dos incisos

I a VII, 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 priorização pelo Comitê Técnico de Avaliação de Substâncias Químicas.

§ 3º A aplicação dos critérios a que se refere o § 1º será detalhada em regulamento.

Art. 12. O Comitê Técnico recomendará ao Comitê Deliberativo, com base nos critérios do artigo 11 e na oportunidade e capacidade de análise, as substâncias químicas a serem selecionadas e priorizadas para avaliação de risco, com justificativa técnica fundamentada.

§ 1º O Comitê Deliberativo publicará periodicamente os planos de trabalho para a avaliação de risco das substâncias químicas.

§ 2º A qualquer tempo, diante de novas evidências, as substâncias químicas já avaliadas podem ser relacionadas novamente no plano de trabalho de que trata o § 1º para que sejam reavaliadas.

Art. 13. Quando a substância química priorizada para avaliação de risco for utilizada, entre outros, como ingrediente dos produtos elencados no inciso X do artigo 3º, e, se seu uso neste produto for considerado relevante, os riscos à saúde e ao meio ambiente oriundos desse uso poderão ser avaliados pelo Comitê Técnico, apenas em relação aos cenários de risco omissos na legislação específica.

§ 1º As medidas de gerenciamento de risco determinadas pelo Comitê Deliberativo não alcançam os produtos elencados no inciso X do artigo 3º.

§ 2º O Comitê Deliberativo informará o resultado da avaliação de risco às autoridades competentes pela regulação dos produtos elencados no inciso X do artigo 3º, para que decidam sobre eventuais medidas de controle.

Art. 14. Para subsidiar a avaliação de risco, o Comitê Técnico utilizará informações e estudos disponíveis em instituições nacionais e internacionais reconhecidas e poderá demandar de fabricantes e importadores informações, estudos e fichas de dados de segurança complementares.

§ 1º Fabricantes e importadores poderão apresentar, em caráter adicional, outras informações, bem como estudos de avaliação de risco já realizados e apresentados em outros países relacionados à substância química em avaliação no Brasil.

§ 2º O prazo para fabricantes e importadores apresentarem as informações e os estudos

complementares requeridos será de 120 dias, contados a partir da solicitação do Comitê Técnico, prorrogáveis mediante justificativa técnica do

interessado, podendo a avaliação de risco ser concluída somente com base nas informações disponíveis.

§ 3º É facultado aos utilizadores a jusante e quaisquer outros interessados a apresentação de informações sobre as substâncias químicas para subsidiar a avaliação de risco.

§ 4º Serão definidos em regulamento os critérios técnicos mínimos para apreciação das informações apresentadas para subsidiar a avaliação de risco das substâncias químicas.

Art. 15. A realização de novos estudos com a utilização de animais deve ser o último recurso, depois de esgotadas todas as possibilidades de métodos alternativos.

§ 1º Os métodos alternativos à experimentação com animais a que se refere o caput devem ser reconhecidos cientificamente e apresentarem um grau de confiabilidade considerado adequado para uma tomada de decisão, pelo Comitê Técnico.

§ 2º O Instituto Brasileiro do Meio Ambiente e dos Recursos Naturais Renováveis - Ibama, em consulta com instituições afetas, estabelecerá um plano estratégico para promover a utilização de métodos alternativos à experimentação com animais.

Art. 16. O Comitê Técnico poderá constituir grupo consultivo ou convidar especialistas e pesquisadores da academia, indústria e sociedade civil para subsidiar a avaliação de risco das substâncias químicas.

Parágrafo único: O grupo consultivo terá mandato temporário a ser definido pelo Comitê Técnico e a participação de seus membros será considerada prestação de relevante serviço público, sem incidência de remuneração.

Art. 17. As conclusões das avaliações de risco e as sugestões de medidas de gerenciamento de risco propostas pelo Comitê Técnico serão submetidas à consulta pública antes de sua publicação final, conforme regulamento.

CAPÍTULO IV

DO GERENCIAMENTO DE RISCO DAS SUBSTÂNCIAS QUÍMICAS

Art. 18. As substâncias químicas avaliadas poderão ser submetidas a medidas de gerenciamento de risco, conforme decisão do Comitê Deliberativo de Substâncias Químicas.

Art. 19. A decisão do Comitê Deliberativo deverá considerar o resultado da avaliação de risco à saúde e ao meio ambiente e aspectos sociais, econômicos e tecnológicos para adoção das medidas de gerenciamento de risco, conforme regulamento.

Art. 20. Conforme o resultado da avaliação de risco e mediante apresentação de relatório fundamentado, o Comitê Deliberativo poderá determinar uma ou mais das seguintes medidas de gerenciamento de risco:

I - aprimoramento da estratégia de comunicação e divulgação de informações sobre a substância química;

II - elaboração e implementação, pelos fabricantes e importadores, de planos e programas visando à redução do risco e à adoção de códigos de boas práticas de uso da substância química;

III - adequação do rótulo e da ficha de dados de segurança da substância química, mistura ou do artigo, quando couber;

IV - definição de limites de concentração da substância química em misturas ou artigos;

V - restrição de produção, importação, exportação, comércio e uso da substância química;

VI - exigência de autorização prévia à produção e importação da substância química; e

VII - proibição de produção, importação, exportação, comércio e uso da substância química;

§ 1º Desde que devidamente justificado, outras medidas de gerenciamento de risco podem ser estabelecidas pelo Comitê Deliberativo.

§ 2º Outros órgãos federais responsáveis por setores que possam ser impactados pelas medidas de gerenciamento de risco devem ser consultados previamente à decisão do Comitê Deliberativo.

§ 3º O Comitê Deliberativo poderá convidar especialistas e pesquisadores da academia, indústria e sociedade civil para subsidiar a tomada de decisão sobre as medidas de gerenciamento de risco.

Art. 21. Fabricantes e importadores de substâncias químicas sujeitas a medidas de gerenciamento de risco poderão ser demandados a prestar informações periódicas no Cadastro, sendo a periodicidade e as informações a serem solicitadas definidas pelo Comitê Deliberativo.

Art. 22. O Comitê Deliberativo informará os órgãos e entidades federais responsáveis por substâncias químicas, misturas ou artigos que já sejam regulados por meio de legislação específica, quando a substância química em si ou quando utilizada como ingrediente de misturas ou artigos for objeto de medidas de gerenciamento de risco em uso diverso do já disciplinado, para que adotem as providências cabíveis.

Art. 23. As medidas de gerenciamento de risco que forem determinadas pelo Comitê Deliberativo devem ser cumpridas pelos fabricantes, importadores e utilizadores a jusante de substâncias químicas, misturas e artigos.

Art. 24. Cabe recurso das medidas de gerenciamento de risco determinadas pelo Comitê Deliberativo em face de razões de legalidade e de mérito.

§ 1º Os recursos devem ser apresentados ao Comitê Deliberativo e seu trâmite seguirá os procedimentos e prazos estabelecidos na Lei nº 9.784, de 29 de janeiro de 1999, que regula o processo administrativo no âmbito da Administração Pública Federal.

§ 2º Os recursos administrativos interpostos por razões de mérito serão recepcionados quando houver elementos novos a serem considerados ou quando o recorrente demonstrar que a determinação do Comitê Deliberativo:

I - não contribui para o alcance dos objetivos desta lei;

II - viola entendimento técnico consolidado e pacificado de instituições nacionais ou internacionais dedicadas ao gerenciamento de risco de substâncias químicas, quando aplicável;

III - não apresentou a fundamentação para a sua tomada de decisão de forma suficientemente clara.

CAPÍTULO V

DAS NOVAS SUBSTÂNCIAS QUÍMICAS

Art. 25. A produção e a importação de novas substâncias químicas em si ou quando utilizadas como ingredientes de misturas, em quantidade igual ou superior a 1 (uma) tonelada ao ano ou aquela determinada pelo Comitê Deliberativo, conforme § 1º do Artigo 6º, estarão condicionadas à prévia prestação das informações no Cadastro Nacional de Substâncias Químicas, conforme incisos I a V do artigo 6º.

§ 1º Quando a nova substância química possuir alguma das características dos incisos I

a VII do artigo 11, seus fabricantes e importadores deverão apresentar, além das informações constantes dos incisos I a V do artigo 6º, informações adicionais a serem definidas em regulamento, variando em complexidade, de acordo com a expectativa de faixa de quantidade produzida ou importada ao ano.

§ 2º No caso de a nova substância química não possuir alguma das características dos incisos I a VII do artigo 11, seus fabricantes e importadores devem preparar e manter disponível documentação técnica que ateste o não enquadramento da substância nestes critérios, conforme regulamento.

§ 3º É facultado aos fabricantes e importadores a apresentação de avaliação de risco relativa à nova substância química como complemento ao disposto no § 1º.

§ 4º Quando houver alteração na faixa de quantidade produzida ou importada ao ano, fabricantes e importadores devem complementar as informações

apresentadas, de acordo com o especificado em regulamento por faixa de quantidade, até o dia 31 de março do ano subsequente. Art. 26. As novas substâncias químicas passarão a integrar o Inventário Nacional de Substâncias Químicas imediatamente após a apresentação das informações requeridas. § 1º Nos casos em que estudos inéditos no Brasil tenham sido elaborados para viabilizar a apresentação das informações, estes terão os direitos de propriedade resguardados pelo prazo de 10 anos. § 2º O detentor do direito sobre o estudo inédito no Brasil poderá autorizar seu uso por terceiros, que deverá apresentar carta de acesso aos dados, como requisito para a produção ou importação da nova substância química. § 3º O terceiro que obtiver carta de acesso aos dados deverá cadastrar a nova substância química, conforme artigo 6º, em módulo específico do Cadastro.

CAPÍTULO VI

DA PUBLICIDADE E DO SIGILO

Art. 27. É assegurada a publicidade às informações sobre substâncias químicas obtidas por meio da aplicação desta lei, resguardadas as informações pessoais, nos termos do artigo 31 da Lei nº 12.527, de 18 de novembro de 2011, e aquelas que constituírem segredo de indústria ou comércio, que serão classificadas como sigilosas.

§ 1o Constituem segredo de indústria ou comércio, sem prejuízos às demais normas de tutela à propriedade intelectual, aquelas informações técnicas ou científicas, apresentadas por

exigência das autoridades, que visem esclarecer processos ou métodos empregados na fabricação de substâncias químicas e misturas e que sua não proteção ao sigilo poderia ocasionar uma concorrência desleal entre empresas.

§ 2o Exceto quando necessário para proteger o público ou o meio ambiente, a proteção à informação que se constitui como segredo de indústria ou comércio será garantida por prazo indeterminado ou até que o fabricante ou importador se manifeste do contrário ou que ocorra a primeira liberação das informações em qualquer país.

§ 3o Não constituem como segredo de indústria ou de comércio e não serão classificadas como sigilosas as seguintes informações:

I- identidade da substância química, de acordo com nome no Chemical Abstracts Service - CAS ou no International Union of Pure and Applied Chemistry - IUPAC e número de registro CAS; II- usos recomendados da substância química; III- resultados de estudos relativos à saúde e ao meio ambiente; IV- classificação de perigo da substância química; e V- conclusões da avaliação de risco da substância química.

§ 4o O fabricante ou importador poderá solicitar, por um prazo máximo de 5 anos, proteção quanto à divulgação da identidade da substância química e de seu número de registro CAS, conforme regulamento;

Art. 28. Nos casos de apresentação de estudos inéditos no Brasil para subsidiar a avaliação de risco de substâncias químicas ou para prestar informações relativas às novas substâncias químicas, o fabricante ou importador poderá indicar ao Comitê Técnico as informações que considera sigilosas por se constituírem como segredo de indústria ou de comércio, de modo que sejam protegidas e não sejam divulgadas.

Parágrafo único: A análise do Comitê Técnico quanto a não divulgação das informações levará em conta a acessibilidade à informação por parte dos concorrentes, os direitos de propriedade industrial e intelectual, o possível dano que a divulgação da informação possa causar a seu detentor, a quem a emprega ou fornece, bem como o interesse público na sua divulgação.

Art. 29. A fim de respeitar os direitos de propriedade de fabricantes e importadores que realizam estudos inéditos no Brasil para subsidiar a avaliação de risco de substâncias químicas ou para prestar informações relativas às novas substâncias químicas, estes deverão ter, por um período de cinco e dez anos, respectivamente, contados a partir da apresentação dos estudos, o direito de reclamar uma compensação de outros fabricantes e importadores que se beneficiem

destes dados, por meio de carta de acesso.

§ 1º O período estabelecido no caput será cessado quando qualquer outro país tornar públicas as informações de avaliação de risco para condições similares de uso da mesma substância química no Brasil, estando garantido no mínimo um ano de proteção;

§ 2º Após o período de proteção, as autoridades competentes deverão garantir o acesso do público às informações apresentadas, resguardadas as informações que se constituem como segredo de indústria ou comércio e sem prejuízo das demais normas de tutela à propriedade intelectual, ao meio ambiente, à saúde pública, ao consumidor e à defesa da concorrência.

§ 3º É facultado o compartilhamento de dados entre fabricantes e importadores, e a apresentação conjunta de estudos referentes às substâncias químicas em avaliação ou às novas substâncias químicas.

CAPÍTULO VII

DAS OBRIGAÇÕES

Art. 30 Os fabricantes, importadores e utilizadores a jusante são responsáveis pelas substâncias químicas, misturas e artigos que colocam no território nacional.

§ 1º Aos fabricantes de substâncias químicas em si e aos importadores de substâncias químicas em si ou quando utilizadas como ingredientes de misturas caberá:

I - prestar informações no Cadastro Nacional de Substâncias Químicas;

II - fornecer informações, estudos e fichas de dados de segurança complementares, para subsidiar a avaliação de risco da substância química, quando requerido;

III - apresentar as informações requeridas para as novas substâncias químicas;

IV - atualizar as informações cadastradas quando houver alteração nos dados;

V - prestar informações adequadas e precisas, mantendo-as sempre disponíveis;

VI - cumprir com as medidas de gerenciamento de risco determinadas pelo Comitê Deliberativo de Substâncias Químicas.

§ 2º O utilizador a jusante e a pessoa jurídica importadora nas operações em que atuar por conta e ordem de terceiros ou por contrato com encomendante, não possui obrigações quanto à prestação de informações previstas nos incisos I a IV do § 1º, mas devem cumprir com

as medidas de gerenciamento de risco determinadas pelo Comitê Deliberativo e manter disponíveis informações adequadas e precisas sobre suas operações com substâncias químicas, misturas e artigos.

§ 3º O fabricante estrangeiro de substâncias químicas e misturas exportadas para o Brasil poderá designar representante exclusivo no país para assumir as tarefas e responsabilidades impostas aos importadores nos incisos I a V do § 1º.

CAPÍTULO VIII DA FISCALIZAÇÃO

Art. 31. A fiscalização do cumprimento das obrigações referentes à prestação de informações previstas nessa lei é de competência do Instituto Brasileiro do Meio Ambiente e dos Recursos Naturais Renováveis – Ibama.

Art. 32. A fiscalização do cumprimento das medidas de gerenciamento de risco impostas por essa lei é de competência dos órgãos e entidades do Sistema Nacional do Meio Ambiente - SISNAMA, designados para fiscalização, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa e do Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia - Inmetro.

Parágrafo único: O Comitê Deliberativo deve, ao estabelecer a medida de gerenciamento de risco, fundamentar e justificar a preocupação primordial que ensejou sua decisão e, quando houver mais de um aspecto de preocupação, propor mecanismos de coordenação entre as autoridades competentes, cuja atuação será orientada conforme os regulamentos próprios que regem sua atuação quanto à fiscalização.

Art. 33. É assegurado ao agente público fiscalizador, no exercício das atribuições de verificação, supervisão e fiscalização, o livre acesso aos estabelecimentos, conforme as normas específicas que regem sua atuação.

Art. 34. O fabricante e o importador de misturas e artigos, quando requerido pela autoridade competente, deverá apresentar os resultados de ensaio que indiquem a concentração da substância química sujeita a medidas de gerenciamento de risco nos mesmos, em prazo estipulado, definido caso a caso, de acordo com a medida determinada.

§ 1º Os ensaios previstos no caput deverão ser realizados em laboratório acreditado pelo Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia - Inmetro ou por organismo acreditador signatário de acordo de reconhecimento mútuo no âmbito de fóruns internacionais

de acreditação dos quais o Brasil seja Parte para o escopo específico.

§ 2º Poderá ser utilizado laboratório não acreditado, desde que condicionado aos critérios definidos em regulamento.

Art. 35. As ações de fiscalização não incidirão sobre o consumidor.

CAPÍTULO IX

DAS INFRAÇÕES E SANÇÕES

Art. 36. Constitui infração a esta Lei e estará sujeito a sanções administrativas aquele que:

I - deixar de cadastrar as informações relativas às substâncias químicas e às novas substâncias químicas que produzam ou importem.

II - prestar informação falsa, incompleta ou enganosa no Cadastro Nacional de Substâncias Químicas, ou para subsidiar a avaliação de risco da substância química, ou na prestação de informações sobre as novas substâncias químicas;

III - deixar de atualizar as informações no Cadastro Nacional de Substâncias Químicas quando houver alteração nos dados, conforme artigo 10;

IV - qualificar como sigilosa informação que não possui previsão legal de proteção;

V - deixar de informar o número de registro CAS quando este existir;

VI - descumprir as medidas de gerenciamento de risco estabelecidas; e

VII - produzir, importar, comercializar, doar ou utilizar substâncias químicas, misturas e artigos em desconformidade com as disposições desta lei e de sua regulamentação.

Art. 37. As infrações serão punidas com as seguintes sanções:

I - advertência;

II - multa simples;

III - multa diária;

IV - destruição ou inutilização da substância química, mistura ou artigo;

V- apreensão ou recolhimento da substância química, mistura ou artigo;

VI - suspensão de venda e fabricação da substância química, mistura ou artigo;

VII - suspensão parcial ou total de atividades;

VIII – interdição de atividades;

IX - suspensão do registro da mistura ou artigo, quando aplicável;

X - cancelamento do registro da mistura ou artigo, quando aplicável;

§ 1º Compete à autoridade responsável pela fiscalização, conforme artigos 31 e 32, lavrar auto de infração, instaurar processo administrativo para a apuração de infrações e aplicar as sanções cabíveis, de acordo com os regulamentos próprios que regem sua atuação quanto à apuração de infrações, sem prejuízo das responsabilidades civil e penal cabíveis, conforme regulamento.

§ 2º O valor da multa será fixado no regulamento desta Lei e corrigido periodicamente, com base nos índices estabelecidos na legislação pertinente, sendo o mínimo de R\$ 50,00 (cinquenta reais) e o máximo de R\$ 50.000.000,00 (cinquenta milhões de reais).

CAPÍTULO X

DA RECUPERAÇÃO DE CUSTOS

Art. 38. Fica instituída a Taxa de Cadastro, Avaliação e Fiscalização de Substâncias Químicas.

§ 1º Constitui fato gerador da Taxa de Cadastro, Avaliação e Fiscalização de Substâncias Químicas o exercício regular do poder de polícia conferido por esta Lei em relação às seguintes atividades:

I - cadastramento de substâncias químicas;

II - cadastramento de novas substâncias químicas;

III - avaliação de risco de substâncias químicas;

IV - análise de solicitação de proteção quanto à divulgação da identidade da substância química e de seu número de registro CAS, conforme § 4º do artigo 27.

§ 2º São sujeitos passivos da Taxa os fabricantes de substâncias químicas em si e os importadores de substâncias químicas em si ou quando utilizadas como ingredientes de misturas.

§ 3º Os valores e prazos da Taxa serão estabelecidos em conformidade com o respectivo

fato gerador, bem como o porte da empresa, conforme regulamento.

§ 4º A Taxa de Cadastro, Avaliação e Fiscalização de Substâncias Químicas será aplicável para fatos geradores ocorridos a partir da disponibilização do Cadastro Nacional de Substâncias Químicas.

CAPÍTULO XI

DAS DISPOSIÇÕES GERAIS

Art. 39. O Comitê Deliberativo de Substâncias Químicas poderá definir procedimentos diferenciados para o cadastro, a avaliação de risco e a determinação de medidas de gerenciamento de risco quando o Brasil possuir acordos de cooperação com outros países que possuam mecanismos de controle de substâncias químicas tão ou mais restritivos que esta lei.

Art. 40. As situações que configuram conflito de interesses envolvendo ocupantes de cargo ou emprego no âmbito do Poder Executivo Federal, bem como os requisitos e restrições a ocupantes de cargo ou emprego que tenham acesso a informações privilegiadas, os impedimentos posteriores ao exercício do cargo ou emprego e as competências para fiscalização, avaliação e prevenção de conflitos de interesses regulam-se pelo disposto na Lei nº 12.813, de 6 de maio de 2013.

Art. 41. Os membros do grupo consultivo e os especialistas e pesquisadores da academia, indústria e sociedade civil, convidados para subsidiar a avaliação de risco e o estabelecimento das medidas de gerenciamento de risco devem obedecer aos princípios da legalidade, moralidade e isonomia, além de garantir o sigilo das informações que obtiver conhecimento por meio dos trabalhos desenvolvidos.

Art. 42. O Poder Executivo regulamentará esta lei no prazo de 180 dias, contados da data de sua publicação.

Art. 43. Esta lei entra em vigor na data de sua publicação.

ANEXO IV**PROJETO DE LEI Nº DE 2019
(Do Sr. FLÁVIO NOGUEIRA)**

Cria o Inventário Nacional de Substâncias Químicas com o objetivo de consolidar uma base de informação sobre as substâncias químicas produzidas ou importadas no território brasileiro e dá outras providências.

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1º Fica criado o Inventário Nacional de Substâncias Químicas com o objetivo de consolidar uma base de informação sobre as substâncias químicas produzidas ou importadas no território brasileiro.

Parágrafo único. O Poder Público implementará, manterá e administrará o Inventário Nacional de Substâncias Químicas.

Art. 2º O Inventário Nacional de Substâncias Químicas visa à consolidação de uma base de informação sobre substâncias químicas com características de periculosidade, conforme relacionadas pelo Sistema Globalmente Harmonizado de Classificação e Rotulagem de Produtos Químicos-GHS, estabelecido pela Organização das Nações Unidas-ONU, e que se caracterizem como substâncias químicas em si ou presentes em misturas, importadas ou produzidas nacionalmente.

§ 1º Devem ser registradas no Inventário Nacional de Substâncias Químicas as substâncias químicas em si, ou quando utilizadas como ingredientes de mistura, que atingirem, individualmente, quantidade igual ou superior a 1 (uma) tonelada de produção ou importação ao ano, considerada a média dos últimos 3 (três) anos.

§ 2º Estão obrigados a prestar informações ao Inventário Nacional de Substâncias Químicas os fabricantes, os exportadores e os importadores de substâncias químicas.

Art. 3º O registro de uma substância química no Inventário Nacional de Substâncias Químicas deverá incluir as seguintes informações:

- I – os dados de identificação do produtor ou importador da substância química;
- II- a quantidade de produção e importação anual da substância química;
- III- a identificação exata da substância química, incluindo o número CAS por suas siglas

em inglês, quando exista;

IV- o conteúdo da Ficha de Informações de Segurança de Produtos Químicos-FISPQ, em conformidade com o Sistema Globalmente Harmonizado de Classificação e Rotulagem de Produtos Químicos-GHS, incluindo:

- a) os usos recomendados;
- b) a classificação de periculosidade;

V- Estudos de análise de avaliação de riscos da substância química conforme os usos recomendados.

§ 1º As substâncias químicas de composição desconhecida ou variável-UVCB deverão ser registradas como uma única substância química.

§ 2º Também deverá ser registrada novamente, para atualização, até 31 de março do ano subsequente, toda substância química que já tenha sido anteriormente registrada no Inventário Nacional de Substâncias Químicas, mas à qual se pretenda dar um novo uso, ou sempre que houver alteração de dados com respeito a:

I- usos recomendados;

II- intervalo entre a quantidade igual ou superior a 1 (uma) tonelada produzida e a importada ao ano;

III- classificação de periculosidade.

Art. 4º As informações apresentadas ao Inventário Nacional de Substâncias Químicas serão de acesso público.

§ 1º Não serão confidenciais os seguintes dados:

I- a identificação da substância química;

II- a declaração de usos recomendados;

III- a classificação de perigo;

IV- os resultados relacionados ao impacto na saúde e no meio ambiente;

V- as conclusões das avaliações de riscos.

§ 2º Em casos excepcionais, e com a devida justificção, o fabricante ou importador poderá solicitar proteção com relação à divulgação da identidade da substância química e de seu número de registro CAS, nos termos desta Lei.

Art. 5º Para a priorização do registro das substâncias químicas, o Inventário Nacional de Substâncias Químicas deverá contemplar os seguintes critérios:

I- quanto às propriedades perigosas:

- a) persistência no meio ambiente;
- b) bioacumulação no meio ambiente;
- c) toxicidade no meio ambiente;
- d) carcinogenicidade;
- e) mutagenicidade;
- f) toxicidade para a reprodução;
- g) características de disruptores endócrinos.

II- com relação à exposição para seres humanos ou meio ambiente:

- a) nível de exposição potencial;
- b) quantidade de produção ou exportação;
- c) desvios generalizados de utilização que resultem em prejuízo para a saúde ou para o meio ambiente;
- d) populações vulneráveis expostas;

III- que a substância química esteja vinculada a algum acordo, tratado ou convenção internacional dos quais o Brasil faça parte ou esteja incluída em algum alerta internacional;

IV- que a substância química não esteja sob processo de avaliação de riscos pelas autoridades brasileiras competentes.

Art. 6º Esta lei não se aplica às seguintes substâncias químicas, que, por conseguinte, não devem ser registradas no Inventário Nacional de Substâncias Químicas:

- I- radiativas;
- II- que estejam em desenvolvimento;
- III- destinadas à pesquisa;
- IV- intermediárias não-isoladas;
- V- utilizáveis na defesa nacional;

VI- residuais;

VII- submetidas em supervisão aduaneira que não sejam objeto de nenhum tipo de tratamento ou transformação;

VIII- que estejam:

- a) em depósito temporário;
- b) em zona franca, com a finalidade de voltar a ser exportadas;
- c) em trânsito;

IX- resultantes de reação química não-intencional durante o armazenamento de outra substância, mistura ou artigo, bem como se forem consequência de exposição de outra substância ou artigo a fatores ambientais como:

- a) o ar;
- b) a luz solar;
- c) a umidade;
- d) os micro-organismos;

X- utilizadas:

- a) como alimentos;
- b) como aromatizantes;
- c) como aditivos alimentares;
- d) em medicamentos;

XI- existentes na natureza, desde que não tenham sido modificadas quimicamente, a menos que:

- a) cumpram os critérios para ser classificadas como perigosas pelo GHS;
- b) sejam persistentes, biocumulativas ou tóxicas;

XII- existentes na natureza e não-modificadas quimicamente como:

- a) minerais;
- b) minas;
- c) concentração de minérios;

d) gás natural cru ou transformado;

e) petróleo cru;

f) carvão;

XIII- não-modificadas quimicamente como:

a) gás liquefeito de petróleo;

b) condensado de gás natural;

c) gases de processo e seus componentes;

d) coque;

e) magnésia;

XIV- entorpecentes, psicotrópicas e imunossupressoras;

XV- utilizadas exclusivamente como ingredientes de tabaco e derivados;

XVI- ligas metálicas na forma de chapas, folhas, tiras, tarugos, lingotes, vigas e outras similares para fins estruturais;

XVII- explosivas e seus acessórios;

XVIII- residuais;

XIX- agrotóxicas e afins, pré-misturas e produtos técnicos;

XX- que sejam medicamentos e gases medicinais;

XXI- cosméticas, de higiene pessoal e perfumes;

XXII- saneantes;

XXIII- de uso veterinário e destinadas à alimentação natural;

XXIV- naturais;

XXV- que sejam:

a) gorduras, óleos essenciais, óleos fixos extraídos por método de moagem, prensagem ou sangria;

b) vidros e cerâmicas;

c) fertilizantes, inoculantes e corretivos;

d) preservativos de madeira;

e) remediadores ambientais.

Art. 7º Os fabricantes e os importadores são responsáveis pelas substâncias químicas, misturas e artigos que colocam no território nacional.

Art. 8º Constitui infração a esta Lei e estará sujeito a sanções administrativas aquele que:

I- deixar de registrar no Inventário Nacional de Substâncias Químicas as informações relativas à substância em si ou quando utilizadas como ingrediente de mistura que produza, exporte ou importe;

II- prestar informação falsa, incompleta ou enganosa no Inventário Nacional de Substâncias Químicas;

III- deixar de atualizar as informações no Inventário Nacional de Substâncias Químicas quando houver alteração nos dados;

IV- qualificar como sigilosa informação que não possui previsão legal de proteção;

V- deixar de informar o número de registro CAS, quando este existir.

Art. 9º Fica o Poder Público encarregado de criar um Comitê de Avaliação de Substâncias Químicas com a função de avaliar ou examinar as substâncias químicas quanto ao risco que oferecem e recomendar medidas de gerenciamento das substâncias químicas, a fim de fortalecer a gestão integral dos riscos para a saúde e o meio ambiente.

Art. 10. A realização de testes em animais deverá ser o último recurso para determinar o perigo de uma substância química e só poderá ser empregada caso se hajam esgotadas todas as possibilidades de métodos alternativos.

Art. 11. O Poder Público designará a autoridade encarregada pela aplicação desta lei.

Art. 12. O Poder Público deverá proceder à regulamentação normativa desta Lei no prazo máximo de 180 dias.

Art. 13. O Poder Público terá o prazo máximo de 3 (três) anos após a publicação desta Lei para desenvolver ou adequar os sistemas informáticos necessários à implementação do Inventário Nacional de Substâncias Químicas.

Parágrafo único. Vencido o prazo de 3 (três) anos da publicação desta Lei, a partir do qual o Inventário Nacional de Substâncias Químicas já se encontre em operação, a notificação ante o registro do Inventário Nacional de Substâncias Químicas deverá ocorrer antes do início

das atividades de fabricação ou importação da substância química.

JUSTIFICATIVA

As substâncias químicas são os componentes fundamentais da vida e são os ingredientes básicos com os quais fabricamos nossos produtos; ademais, são indispensáveis: mais de 100 mil substâncias diferentes são utilizadas em uma ampla variedade de bens imprescindíveis para a economia mundial. Entrementes, os perigos suscitados pelas substâncias químicas e a exposição derivada de seus variados usos geram riscos que, se não forem adequadamente administrados, podem impactar negativamente o meio ambiente e a saúde; destarte, é preciso contar com mecanismos que registrem as substâncias presentes no território nacional, gerenciar seus riscos e comunicá-los à população.

Existe uma nítida relação entre a prevenção em termos de gestão das substâncias químicas e o desenvolvimento econômico; ao aplicar um enfoque preventivo baseado nos conhecimentos da gestão das substâncias químicas em todo o ciclo de vida, evitam-se riscos consideráveis para a saúde humana, os ecossistemas e os custos financeiros conexos para as pessoas, empresas e sociedade em conjunto. Conscientes da premência em avançar mais rapidamente nesta questão, os países participantes da primeira Conferência Internacional sobre a Gestão dos Produtos Químicos, ocorrida em 2006, e que estabeleceu o Enfoque Estratégico para a Gestão dos Produtos Químicos em Nível Internacional-SAICM, a que o Brasil aderiu, concordaram com a necessidade de realização de mudanças na forma com que as sociedades gerenciam os produtos químicos; portanto o Enfoque Estratégico exige que se dê maior atenção à melhoria da governança intersetorial a fim de criar medidas preventivas coerentes para a gestão das substâncias químicas, em todo seu ciclo de vida, nos planos intercontinental, continental e nacional.

No marco dos Objetivos do Desenvolvimento Sustentável-ODS, estabelecidos pelas Nações Unidas, este Projeto de Lei contribui para reduzir o número de óbitos e enfermidades causados por produtos químicos perigosos, pela contaminação e para melhorar a capacitação do setor de saúde na abordagem das intoxicações e outras afecções, melhorar a qualidade da água ao prevenir e reduzir a poluição química, promover a inovação na fabricação de substâncias e produtos químicos com menores impactos na saúde e no meio ambiente, sensibilizar a população, fomentando o conhecimento sobre seu correto uso, com o objetivo de evitar e minimizar os choques causados na comunidade e no meio ambiente.

Assim, por intermédio deste Projeto, pretendemos consolidar um mecanismo de gestão de substâncias químicas que permita ao Estado e aos cidadãos contar com a informação necessária para a tomada de decisões sustentáveis em termos de produção, uso e comércio; para tanto, propomos três eixos de ação:

I- preencher a falta de informação sobre as substâncias que ingressam no País (especialmente as de uso industrial);

II- promover a interação entre os sistemas de informação existentes, de modo a evitar a duplicação de esforços dos cidadãos e do Estado;

III- obter um mecanismo transversal de avaliação das substâncias perigosas que integre uma visão técnica de cuidado para com o meio ambiente, a saúde e a produção. Existem diversos países que já contam com registros nacionais de substâncias químicas: o Japão começou a registrar as substâncias em 1973, Canadá, em 1999, a União Europeia, em 1981, o México elaborou seu primeiro inventário em 2009, a Costa Rica exige o registro de produtos químicos também desde 2009 e, atualmente, está trabalhando para elaborar essa legislação e ampliar o leque de registros, e a Colômbia criou seu primeiro inventário no ano 2000.

O Brasil possui a maior quantidade de indústrias químicas da América Latina e depende economicamente de setores que envolvem um intenso consumo dessas substâncias, tais como a agricultura, as indústrias petrolíferas, têxteis e metalúrgicas, entre outras; nesse aspecto, aplicar um enfoque integral e preventivo da gestão dos produtos químicos baseado em informações científicas também melhora o perfil brasileiro como produtor e exportador, visto que cria oportunidades de abertura econômica, vinculadas direta e indiretamente ao processo de melhoria da gestão dos produtos químicos.

Então, o Projeto de Lei que propomos ajudará os produtores a se prepararem para competir nos mercados internacionais com seus artefatos e serviços, ao implementar a melhoria no seu desempenho, criar condições de competitividade e erradicar as vantagens injustamente obtidas com a comercialização de substâncias químicas não-regulamentadas.

Embora existam no Brasil vários registros de substâncias químicas, atualmente ainda não se realiza uma análise integral que permita conhecer o potencial risco que deriva de cada uma dessas substâncias. A elaboração e a aplicação de marcos jurídicos coerentes dos mecanismos para o gerenciamento integral das substâncias químicas são fundamentais para atingir os objetivos fixados na Cúpula Mundial sobre o Desenvolvimento Sustentável de 2002 e reafirmados na Rio+20, celebrada no Rio de Janeiro, em 2012; o objetivo é que, logo no início

da década de 2020, já sejam utilizados e fabricados de forma que não tragam consideráveis efeitos prejudiciais para a saúde humana e o meio ambiente.

Resulta, por conseguinte, essencial o desenvolvimento de mecanismos em nível nacional para uma rápida e efetiva identificação das substâncias e produtos, bem como o estabelecimento da avaliação sistemática dos riscos associados àquelas substâncias priorizadas no contexto de nossa nação.

Em razão do exposto, é que solicito aos meus Pares desta Casa que votem favoravelmente à aprovação deste Projeto de Lei.

Sala das Sessões, em de de 2019.

Deputado FLÁVIO NOGUEIRA
(PDT-PI)

ANEXO V**COMISSÃO DE MEIO AMBIENTE E DESENVOLVIMENTO SUSTENTÁVEL****SUBSTITUTIVO AO PROJETO DE LEI Nº 6.120, DE 2019**

Estabelece o Inventário Nacional de Substâncias Químicas, a avaliação e o controle do risco das substâncias químicas utilizadas, produzidas ou importadas, no território brasileiro, com o objetivo de minimizar os impactos adversos à saúde e ao meio ambiente, e dá outras providências.

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1º Esta Lei estabelece o Inventário Nacional de Substâncias Químicas, a avaliação e o controle do risco das substâncias químicas utilizadas, produzidas ou importadas, no território brasileiro, com objetivo de minimizar os impactos adversos à saúde e ao meio ambiente.

Art. 2º Para os efeitos desta Lei, consideram-se:

- I - adquirente de mercadoria importada: pessoa jurídica que adquire mercadoria de procedência estrangeira, como substâncias químicas, misturas ou artigos, por intermédio de pessoa jurídica comercial importadora sob regime de importação por conta e ordem de terceiros;
- II - artigo: objeto ao qual, durante a produção, é dada uma forma, superfície ou desenho específico, que é mais determinante para a sua utilização final do que a sua composição química, não sofrendo nenhuma mudança de composição química ou de forma durante o seu uso, além daquela que é resultante da sua utilização;
- III - encomendante de mercadoria importada: pessoa jurídica que adquire mercadoria de procedência estrangeira, como substâncias químicas, misturas ou artigos, por intermédio de pessoa jurídica comercial importadora sob regime de importação por encomenda;
- IV - estudos inéditos no Brasil: estudos de avaliação de perigo e de risco de substâncias químicas, realizados por fabricantes ou importadores, que não estejam disponíveis

ao público ou que estejam protegidos por cláusulas de direitos de propriedade em qualquer país;

V - fabricante: pessoa física ou jurídica que se dedica à produção de substâncias químicas, misturas ou artigos;

VI - importador: compreende o importador direto, o encomendante e o adquirente de mercadorias importadas;

VII - importador direto: pessoa física ou jurídica que promove a entrada de mercadoria estrangeira, como substâncias químicas, misturas ou artigos no território aduaneiro, por sua própria ordem e conta;

VIII - impureza: constituinte não intencionalmente presente na substância química após a sua fabricação, podendo ter origem nas matérias-primas utilizadas ou ser resultado de reações secundárias ou incompletas durante o processo de fabricação;

IX - intermediário de reação não isolado: substância intermediária que, durante a transformação em uma nova substância, não é intencionalmente retirada do equipamento em que a transformação se realiza, exceto para amostragem;

X - mistura: combinação intencional de duas ou mais substâncias químicas, sem que ocorra reação química entre elas;

XI - nova substância química: substância química inédita no Inventário Nacional de Substâncias Químicas;

XII - polímero: substância composta por moléculas caracterizadas pela sequência de um ou mais tipos de unidades monoméricas que contenham uma maioria ponderal simples de moléculas com, pelo menos, três unidades monoméricas unidas por ligação covalente a, pelo menos, outra unidade monomérica ou outro reagente, e que contenha menos que a maioria ponderal simples de moléculas com a mesma massa molecular;

XIII - representante exclusivo do fabricante estrangeiro: pessoa física ou jurídica estabelecida no Brasil, com capacidade financeira, administrativa e técnica, que, de comum acordo com o fabricante estrangeiro de substâncias químicas ou misturas, atua como seu representante exclusivo, assumindo as responsabilidades e as obrigações impostas ao importador por esta Lei;

XIV - substância natural: aquela que ocorre na natureza e que não é processada ou que é processada apenas por meios manuais, gravitacionais ou mecânicos, bem como por dissolução em água, por flotação ou por aquecimento, exclusivamente para remover água, ou aquela extraída do ar por quaisquer meios;

XV- substância química: 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 ou modificar sua composição;

XVI - substância química de composição desconhecida ou variável - UVCB: substância química de composição desconhecida ou variável, produto de reação complexa ou material biológico, derivada de fontes naturais ou de reações complexas e que não pode ser caracterizada em termos de componentes químicos constituintes ou ser representada por estrutura única ou fórmula molecular;

XVII - substância química em desenvolvimento ou destinada à pesquisa: substância química extraída, sintetizada, produzida ou importada, utilizada diretamente em estudo, experimento ou pesquisa científica no País, incluindo as fases de testes, e desde que não esteja disponível para a venda ou comércio, sob qualquer forma;

XVIII- uso recomendado da substância química: uso da substância química sob condições ou para propósitos que estejam de acordo com as especificações e instruções recomendadas pelo fabricante;

XIX - utilizador a jusante: pessoa física ou jurídica, excluindo o fabricante e o importador, que exerce atividade de formular, fracionar, armazenar, embalar, expedir, comercializar, distribuir ou utilizar uma substância química, mistura ou artigo, no âmbito das suas atividades industriais ou profissionais.

Art. 3º Esta Lei não se aplica às seguintes substâncias químicas, que, por conseguinte, não devem ser cadastradas no Inventário Nacional de Substâncias Químicas:

- I – radioativas;
- II – que estejam em desenvolvimento;
- III – destinadas exclusivamente à pesquisa;
- IV – intermediárias não isoladas;
- V – utilizáveis na defesa nacional;
- VI – residuais;
- VII – submetidas em supervisão aduaneira que não sejam objeto de nenhum tipo de tratamento ou transformação;
- VIII – que estejam:
 - a) em depósito temporário;
 - b) em zona franca, com a finalidade de voltar a ser exportadas; e
 - c) em trânsito;
- IX – resultantes de reação química não intencional durante o armazenamento de

outra substância, mistura ou artigo, bem como se forem consequência de exposição de outra substância ou artigo a fatores ambientais como:

- a) o ar;
- b) a luz solar;
- c) a umidade;
- d) os micro-organismos;

X – utilizadas:

- a) como alimentos;
- b) como aromatizantes;
- c) como aditivos alimentares;
- d) em medicamentos;

XI – existentes na natureza, desde que não tenham sido modificadas quimicamente, a menos que:

- a) cumpram os critérios para ser classificadas como perigosas pelo GHS; ou
- b) sejam persistentes, biocumulativas ou tóxicas;

XII – existentes na natureza e não-modificadas quimicamente, como:

- a) minerais;
- b) minas;
- c) concentração de minérios;
- d) gás natural cru ou transformado;
- e) petróleo cru; derivados;
- f) carvão;

XIII – não-modificadas quimicamente, como:

- a) gás liquefeito de petróleo;
- b) condensado de gás natural;
- c) gases de processo e seus componentes;
- d) coque;
- e) magnésia;

XIV – entorpecentes, psicotrópicas e imunossupressoras;

XV – utilizadas exclusivamente como ingredientes de tabaco e

XVI – ligas metálicas na forma de chapas, folhas, tiras, tarugos, lingotes, vigas e outras similares para fins estruturais;

XVII – explosivas e seus acessórios;

XVIII – agrotóxicas e afins, pré-misturas e produtos técnicos; XIX – que sejam

medicamentos e gases medicinais;

XX – cosméticas, de higiene pessoal e perfumes;

XXI – saneantes;

XXII – de uso veterinário e destinadas à alimentação natural;

XXIII – naturais;

XXIV – que sejam:

a) gorduras, óleos essenciais, óleos fixos extraídos por método de moagem, prensagem ou sangria;

b) vidros, fritas e cerâmicas;

c) fertilizantes, inoculantes e corretivos;

d) preservativos de madeira;

e) remediadores ambientais.

Art. 4º Fica o Poder Público encarregado de criar um Comitê Técnico de Avaliação de Substâncias Químicas e um Comitê Deliberativo de Substâncias Químicas.

§ 1º Os representantes do Comitê Técnico de Avaliação de Substâncias Químicas e do Comitê Deliberativo de Substâncias Químicas deverão possuir profundo conhecimento especializado ou científico, nas áreas relacionadas ao meio ambiente, à saúde, ao comércio interno e internacional e de metrologia, qualidade e tecnologia.

§ 2º O funcionamento dos Comitês será definido em regulamento.

Art. 5º Fica criado o Cadastro Nacional de Substâncias Químicas, com o objetivo de formar o Inventário Nacional de Substâncias Químicas e consolidar uma base de informação sobre as substâncias químicas produzidas ou importadas no território brasileiro.

Parágrafo único. O Poder Público implementará, manterá e administrará o Inventário Nacional de Substâncias Químicas.

Art. 6º Devem ser cadastradas no Inventário Nacional de Substâncias Químicas as substâncias químicas em si, ou quando utilizadas como ingredientes de mistura, que atingirem, individualmente, quantidade igual ou superior a uma tonelada de produção ou importação ao ano, considerada a média dos últimos três anos.

§ 1º O Comitê Deliberativo poderá, para determinadas substâncias químicas, definir quantidades inferiores àquela especificada no caput deste artigo para que fabricantes e importadores prestem informações no Cadastro.

§ 2º As substâncias químicas de composição desconhecida ou variável - UVCB deverão ser cadastradas como uma única substância química.

Art. 7º O cadastro de uma substância química no Inventário Nacional de Substâncias

Químicas deverá incluir as seguintes informações, conforme o regulamento:

- I – os dados de identificação do produtor ou importador da substância química;
- II – a faixa de quantidade de produção ou de importação anual da substância química;
- III – a identificação exata da substância química, incluindo o número de registro no Chemical Abstracts Service - CAS ou no International Union of Pure and Applied Chemistry - IUPAC por suas siglas em inglês, quando existam;
- IV – a classificação de perigo conforme o Sistema Globalmente Harmonizado de Classificação e Rotulagem de Produtos Químicos - GHS, de acordo com a norma brasileira vigente;
- V – os usos recomendados da substância química.

Art. 8º Não devem ser cadastrados:

- I – misturas;
- II – artigos;
- III – unidades monoméricas enquanto parte de polímeros e os aditivos adicionados para preservar a estabilidade dos polímeros; e
- IV – polímeros de baixa preocupação, conforme critérios definidos em regulamento.

§1º No caso das misturas, somente as substâncias químicas utilizadas como ingredientes delas devem ser cadastradas.

§2º Os polímeros devem ser cadastrados, exceto os de baixa preocupação.

§3º O Comitê Deliberativo poderá estabelecer em regulamento específico exclusões não elencadas neste artigo, mediante justificativa técnica.

Art. 9º Estão obrigados a prestar informações ao Inventário Nacional de Substâncias Químicas os fabricantes e os importadores de substâncias químicas.

Parágrafo único. O importador poderá dar acesso a campos específicos do Cadastro ao fabricante estrangeiro para que este preste as informações diretamente, conforme o regulamento.

Art. 10. O prazo para a inclusão de informações no Cadastro, para formar o Inventário Nacional de Substâncias Químicas, será de três anos, contados a partir de sua disponibilização, sem prejuízo das atividades de produção, importação e uso.

Parágrafo único. Após o período mencionado no caput deste artigo, aqueles que iniciarem atividades de produção ou importação de substâncias químicas constantes no Inventário Nacional de Substâncias Químicas em quantidade igual ou superior a uma tonelada

de produção ou importação ao ano, ou quantidade estipulada com base no § 1º do art. 6º, estão obrigados a prestar informações no Cadastro, conforme o art. 6º, até o dia 31 de março do ano subsequente.

Art. 11. As informações cadastradas devem ser atualizadas, quando houver alteração nos dados, até o dia 31 de março do ano subsequente.

Art. 12. A produção e a importação de novas substâncias químicas em si ou quando utilizadas como ingredientes de misturas, em quantidade igual ou superior a uma tonelada ao ano ou aquela determinada pelo Comitê Deliberativo, conforme o § 1º do art. 6º, estarão condicionadas à prévia prestação das informações no Cadastro Nacional de Substâncias Químicas, conforme os incisos I a V do art. 7º.

§ 1º Quando a nova substância química possuir alguma das características dos incisos I a VII do § 1º do art. 14, seus fabricantes e importadores deverão apresentar, além das informações constantes nos incisos I a V do art. 7º, informações adicionais a serem definidas em regulamento, variando em complexidade, de acordo com a expectativa de faixa de quantidade produzida ou importada ao ano.

§ 2º No caso de a nova substância química não possuir alguma das características dos incisos I a VII do § 1º do art. 14, seus fabricantes e importadores devem preparar e manter disponível documentação técnica que ateste o não enquadramento da substância nesses critérios, conforme o regulamento.

§ 3º É facultada aos fabricantes e importadores a apresentação de avaliação de risco relativa à nova substância química como complemento ao disposto no § 1º deste artigo.

§ 4º Quando houver alteração na faixa de quantidade produzida ou importada ao ano, os fabricantes e importadores devem complementar as informações apresentadas, de acordo com o especificado em regulamento por faixa de quantidade, até o dia 31 de março do ano subsequente.

Art.13. As novas substâncias químicas passarão a integrar o Inventário Nacional de Substâncias Químicas imediatamente após a apresentação das informações requeridas.

§ 1º Nos casos em que estudos inéditos no Brasil tenham sido elaborados para viabilizar a apresentação das informações, estes terão os direitos de propriedade resguardados pelo prazo de dez anos.

§ 2º O detentor do direito sobre o estudo inédito no Brasil poderá autorizar seu uso por terceiros, que deverá apresentar carta de acesso aos dados, como requisito para a produção ou a importação da nova substância química.

§ 3º O terceiro que obtiver carta de acesso aos dados deverá cadastrar a nova substância

química, conforme o art. 6º, em módulo específico do Cadastro.

Art. 14. As substâncias químicas constantes no Inventário Nacional de Substâncias Químicas e novas substâncias químicas serão selecionadas e priorizadas para avaliação de risco à saúde humana e ao meio ambiente.

§ 1º Os critérios para a seleção das substâncias químicas a serem priorizadas para avaliação de risco são:

- I – persistência e toxicidade ao meio ambiente;
- II – bioacumulação e toxicidade ao meio ambiente;
- III – persistência, bioacumulação e toxicidade ao meio ambiente;
- IV – carcinogenicidade, mutagenicidade ou toxicidade à reprodução;
- V – características de disruptores endócrinos, com base em evidências científicas;
- VI – potencial relevante de exposição humana ou ao meio ambiente;
- VII – constar em alerta, acordo ou convenção internacional, do qual o Brasil seja signatário.

§ 2º As substâncias químicas que não preencherem um ou mais dos critérios dos incisos I a VII do § 1º, 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 priorização pelo Comitê Técnico de Avaliação de Substâncias Químicas.

§ 3º A aplicação dos critérios a que se refere o § 1º deste artigo será detalhada em regulamento.

Art. 15. O Comitê Técnico recomendará ao Comitê Deliberativo, com base nos critérios do art. 10 e na oportunidade e capacidade de análise, as substâncias químicas a serem selecionadas e priorizadas para avaliação de risco, com justificativa técnica fundamentada.

§ 1º O Comitê Deliberativo publicará periodicamente os planos de trabalho para a avaliação de risco das substâncias químicas.

§ 2º A qualquer tempo, diante de novas evidências, as substâncias químicas já avaliadas podem ser relacionadas novamente no plano de trabalho de que trata o § 1º deste artigo para que sejam reavaliadas.

Art. 16. Quando a substância química priorizada para avaliação de risco for utilizada, entre outros, como ingrediente dos produtos elencados no art. 3º sujeitos a legislação específica, e se seu uso nesse produto for considerado relevante, os riscos à saúde e ao meio ambiente oriundos desse uso poderão ser avaliados pelo Comitê Técnico, apenas em relação aos cenários de risco omissos na legislação específica.

§ 1º As medidas de gerenciamento de risco determinadas pelo Comitê Deliberativo não alcançam os produtos elencados no art. 3º.

§ 2º O Comitê Deliberativo informará o resultado da avaliação de risco às autoridades competentes pela regulação dos produtos elencados no art. 3º, para que decidam sobre eventuais medidas de controle.

Art. 17. Para subsidiar a avaliação de risco, o Comitê Técnico utilizará informações e estudos disponíveis em instituições nacionais e internacionais reconhecidas e poderá demandar de fabricantes e importadores informações, estudos e fichas de dados de segurança complementares.

§ 1º Os fabricantes e importadores poderão apresentar, em caráter adicional, outras informações, bem como estudos de avaliação de risco já realizados e apresentados em outros países relacionados à substância química em avaliação no Brasil.

§ 2º O prazo para fabricantes e importadores apresentarem as informações e os estudos complementares requeridos será de 120 (cento e vinte) dias, contados a partir da solicitação do Comitê Técnico, prorrogáveis mediante justificativa técnica do interessado, podendo a avaliação de risco ser concluída somente com base nas informações disponíveis.

§ 3º É facultado aos utilizadores a jusante e a quaisquer outros interessados a apresentação de informações sobre as substâncias químicas para subsidiar a avaliação de risco.

§ 4º Serão definidos em regulamento os critérios técnicos mínimos para apreciação das informações apresentadas para subsidiar a avaliação de risco das substâncias químicas.

Art. 18. A realização de testes em animais deverá ser o último recurso para determinar o perigo de uma substância química e só poderá ser empregada caso esgotadas todas as possibilidades de métodos alternativos.

§ 1º Os métodos alternativos à experimentação com animais a que se refere o caput deste artigo devem ser reconhecidos cientificamente e apresentarem grau de confiabilidade considerado adequado para a tomada de decisão pelo Comitê Técnico.

§ 2º O Poder Público designará um órgão fiscalizador, para que, em consulta com instituições afetas, estabeleça um plano estratégico para promover a utilização de métodos alternativos à experimentação com animais.

Art. 19. O Comitê Técnico poderá constituir grupo consultivo ou convidar especialistas e pesquisadores da academia, da indústria e da sociedade civil para subsidiar a avaliação de risco das substâncias químicas.

Parágrafo único. O grupo consultivo terá mandato temporário, a ser definido pelo Comitê Técnico, e a participação de seus membros será considerada prestação de relevante

serviço público, sem incidência de remuneração.

Art. 20. As substâncias químicas avaliadas poderão ser submetidas a medidas de gerenciamento de risco, conforme decisão do Comitê Deliberativo de Substâncias Químicas.

Art. 21. A decisão do Comitê Deliberativo deverá considerar o resultado da avaliação de risco à saúde e ao meio ambiente e aspectos sociais, econômicos e tecnológicos para a adoção das medidas de gerenciamento de risco, conforme o regulamento.

Art. 22. Conforme o resultado da avaliação de risco e mediante apresentação de relatório fundamentado, o Comitê Deliberativo poderá determinar uma ou mais das seguintes medidas de gerenciamento de risco:

I - aprimoramento da estratégia de comunicação e divulgação de informações sobre a substância química;

II - elaboração e implementação, pelos fabricantes e importadores, de planos e programas visando à redução do risco e à adoção de códigos de boas práticas de uso da substância química;

III - adequação do rótulo e da ficha de dados de segurança da substância química, da mistura ou do artigo, quando couber;

IV - definição de limites de concentração da substância química em misturas ou artigos;

V - restrição de produção, importação, exportação, comércio e uso da substância química;

VI - exigência de autorização prévia à produção e à importação da substância química;

VII - proibição de produção, importação, exportação, comércio e uso da substância química.

§ 1º Desde que devidamente justificadas, outras medidas de gerenciamento de risco podem ser estabelecidas pelo Comitê Deliberativo.

§ 2º Órgãos federais responsáveis por setores que possam ser impactados pelas medidas de gerenciamento de risco devem ser consultados previamente à decisão do Comitê Deliberativo.

§ 3º O Comitê Deliberativo poderá convidar especialistas e pesquisadores da academia, da indústria e da sociedade civil para subsidiar a tomada de decisão sobre as medidas de gerenciamento de risco.

Art. 23. As conclusões das avaliações de risco e as sugestões de medidas de gerenciamento de risco propostas pelo Comitê Técnico serão submetidas a consulta pública

antes de sua publicação final, conforme o regulamento.

Art. 24. Os fabricantes e importadores de substâncias químicas sujeitas a medidas de gerenciamento de risco poderão ser demandados a prestar informações periódicas no Cadastro, sendo a periodicidade e as informações a serem solicitadas definidas pelo Comitê Deliberativo.

Art. 25. O Comitê Deliberativo informará os órgãos e as entidades federais responsáveis por substâncias químicas, misturas ou artigos que já sejam regulados por meio de legislação específica, quando a substância química em si ou quando utilizada como ingrediente de misturas ou de artigos for objeto de medidas de gerenciamento de risco em uso diverso do já disciplinado, para que adotem as providências cabíveis.

Art. 26. As medidas de gerenciamento de risco que forem determinadas pelo Comitê Deliberativo devem ser cumpridas pelos fabricantes, importadores e utilizadores a jusante de substâncias químicas, misturas e artigos.

Art. 27. Cabe recurso das medidas de gerenciamento de risco determinadas pelo Comitê Deliberativo em face de razões de legalidade e de mérito.

§ 1º O recurso deve ser apresentado ao Comitê Deliberativo e seu trâmite seguirá os procedimentos e prazos estabelecidos na Lei nº 9.784, de 29 de janeiro de 1999, que regula o processo administrativo no âmbito da Administração Pública Federal.

§ 2º Os recursos administrativos interpostos por razões de mérito serão recepcionados quando houver elementos novos a serem considerados ou quando o recorrente demonstrar que a determinação do Comitê Deliberativo:

- I - não contribui para o alcance dos objetivos desta Lei;
- II - viola entendimento técnico consolidado e pacificado de instituições nacionais ou internacionais dedicadas ao gerenciamento de risco de substâncias químicas, quando aplicável;
- III - não apresentou a fundamentação para a sua tomada de decisão de forma suficientemente clara.

Art. 28. Os fabricantes, os importadores e os utilizadores a jusante são responsáveis pelas substâncias químicas, misturas e artigos que colocam no território nacional.

§ 1º Aos fabricantes e importadores de substâncias químicas, mesmo aquelas presentes em misturas, caberá:

- I - prestar informações no Cadastro Nacional de Substâncias Químicas;
- II - fornecer informações, estudos e fichas de dados de segurança complementares, para subsidiar a avaliação de risco da substância química, quando

requeridos;

- III - apresentar as informações requeridas para as novas substâncias químicas;
- IV - atualizar as informações cadastradas, quando houver alteração nos dados;
- V - prestar informações adequadas e precisas, mantendo-as sempre disponíveis;
- VI - cumprir com as medidas de gerenciamento de risco determinadas.

§ 2º O utilizador a jusante e a pessoa jurídica importadora, nas operações em que atuar por conta e ordem de terceiros ou por contrato com encomendantes, não possuem obrigações quanto à prestação de informações previstas nos incisos I a IV do § 1º deste artigo, mas devem cumprir com as medidas de gerenciamento de risco determinadas e manter disponíveis informações adequadas e precisas sobre suas operações com substâncias químicas, misturas e artigos.

§ 3º O fabricante estrangeiro de substâncias químicas e misturas exportadas para o Brasil poderá designar representante exclusivo no País para assumir as tarefas e responsabilidades impostas aos importadores nos incisos I a V do § 1º deste artigo.

Art. 29. As informações apresentadas ao Inventário Nacional de Substâncias Químicas serão de acesso público, resguardadas aquelas pessoais, nos termos do art. 31 da Lei nº 12.527, de 18 de novembro de 2011, e as que constituírem segredo de indústria ou de comércio, que serão classificadas como sigilosas.

§ 1º Não serão confidenciais os seguintes dados: I – a identificação da substância química;

- II – a declaração de usos recomendados;
- III – a classificação de perigo; ambiente;
- IV – os resultados relacionados ao impacto na saúde e no meio
- V – as conclusões das avaliações de risco.

§ 2º O fabricante ou o importador poderá solicitar, por um prazo máximo de cinco anos, proteção com relação à divulgação da identidade da substância química e de seu número de registro CAS, conforme o regulamento.

§ 3º Constituem segredo de indústria ou de comércio, sem prejuízo às demais normas de tutela à propriedade intelectual, as informações técnicas ou científicas, apresentadas por exigência das autoridades, que visem esclarecer processos ou métodos empregados na fabricação de substâncias químicas e misturas e cuja não proteção por sigilo poderia ocasionar concorrência desleal entre empresas.

§ 4º Exceto quando necessária para proteger o público ou o meio ambiente, a proteção à informação que constitua segredo de indústria ou de comércio será garantida por prazo indeterminado ou até que o fabricante ou o importador se manifeste em contrário ou até que ocorra a primeira liberação das informações em qualquer país.

Art. 30. No caso de apresentação de estudos inéditos no Brasil para subsidiar a avaliação de risco de substâncias químicas ou para prestar informações relativas às novas substâncias químicas, o fabricante ou o importador poderá indicar ao Comitê Técnico as informações que considera sigilosas por constituírem segredo de indústria ou de comércio, de modo que sejam protegidas e não divulgadas.

Parágrafo único. A análise do Comitê Técnico quanto à não divulgação das informações levará em conta a acessibilidade à informação por parte dos concorrentes, os direitos de propriedade industrial e intelectual e o possível dano que a divulgação da informação possa causar a seu detentor, a quem a emprega ou a fornece, bem como o interesse público na sua divulgação.

Art. 31. A fim de respeitar os direitos de propriedade de fabricantes e de importadores que realizam estudos inéditos no Brasil para subsidiar a avaliação de risco de substâncias químicas existentes ou para prestar informações relativas às novas, eles deverão ter, por um período de cinco e dez anos, respectivamente, contados a partir da apresentação dos estudos, o direito de reclamar uma compensação de outros fabricantes e importadores que se beneficiem desses dados, por meio de carta de acesso.

§ 1º O período estabelecido no caput deste artigo cessará quando qualquer outro país tornar públicas as informações de avaliação de risco para condições similares de uso da mesma substância química no Brasil, estando garantido, no mínimo, um ano de proteção.

§ 2º Após o período de proteção, as autoridades competentes deverão garantir o acesso público às informações apresentadas, resguardadas as informações que constituam segredo de indústria ou de comércio e sem prejuízo das demais normas de tutela à propriedade intelectual, ao meio ambiente, à saúde pública, ao consumidor e à defesa da concorrência.

§ 3º São facultados o compartilhamento de dados entre fabricantes e importadores e a apresentação conjunta de estudos referentes às substâncias químicas em avaliação ou às novas substâncias químicas.

Art. 32. É assegurado ao agente público fiscalizador, no exercício das atribuições de verificação, de supervisão e de fiscalização, o livre acesso aos estabelecimentos, conforme as normas específicas que regem sua atuação e no limite da sua competência, conforme o regulamento.

Art. 33. Quando requerido pela autoridade competente, o fabricante e o importador de misturas e artigos deverão apresentar os resultados de ensaio que indiquem a concentração da substância química sujeita a medidas de gerenciamento de risco, em prazo estipulado, definido caso a caso, de acordo com a medida determinada.

§ 1º Os ensaios previstos no caput este artigo deverão ser realizados em laboratório acreditado por órgão designado pelo Poder Público ou por organismo acreditador signatário de acordo de reconhecimento mútuo no âmbito de fóruns internacionais de acreditação dos quais o Brasil seja parte para o escopo específico.

§ 2º Poderá ser utilizado laboratório não acreditado, desde que condicionado aos critérios definidos em regulamento.

Art. 34. As ações de fiscalização não incidirão sobre o consumidor.

Art. 35. Estará sujeito a sanções administrativas por infração às determinações desta Lei aquele que:

I – deixar de cadastrar no Inventário Nacional de Substâncias Químicas as informações relativas à substância em si ou quando utilizada como ingrediente de mistura que produza ou importe;

II – prestar informação falsa, incompleta ou enganosa no Inventário Nacional de Substâncias Químicas;

III – deixar de atualizar as informações no Inventário Nacional de Substâncias Químicas, quando houver alteração nos dados;

IV – qualificar como sigilosa informação que não possui previsão legal de proteção;

V – deixar de informar o número de registro CAS, quando este existir;

VI – descumprir as medidas de gerenciamento de risco estabelecidas; e

VII – produzir, importar, comercializar, doar ou utilizar substâncias químicas, misturas e artigos em desconformidade com as disposições desta Lei e do regulamento.

Art.36. As infrações serão punidas com as seguintes sanções: I – advertência;

II – multa simples; III – multa diária;

IV – destruição ou inutilização da substância química, mistura ou artigo;

V – apreensão ou recolhimento da substância química, mistura ou

VI – suspensão de venda e da fabricação da substância química, mistura ou artigo;

VII – suspensão parcial ou total de atividades;

VIII – interdição de atividades;

IX – suspensão do registro da mistura ou artigo, quando aplicável; e

X – cancelamento do registro da mistura ou artigo, quando aplicável;

§ 1º Compete à autoridade responsável pela fiscalização, conforme os arts. 31 e 32, lavrar auto de infração, instaurar processo administrativo para a apuração de infrações e aplicar as sanções cabíveis, de acordo com os regulamentos próprios que regem sua atuação quanto à apuração de infrações, sem prejuízo das responsabilidades civil e penal cabíveis, conforme o regulamento.

§ 2º O valor da multa será fixado no regulamento desta Lei e corrigido periodicamente, com base nos índices estabelecidos na legislação pertinente, sendo o mínimo de 5% (cinco por cento) do valor de um salário-mínimo e o máximo de 40.000 (quarenta mil) salários-mínimos.

Art. 37. Fica instituída a Taxa de Cadastro, Avaliação e Fiscalização de Substâncias Químicas.

§ 1º Constitui fato gerador da Taxa o exercício regular do poder de polícia conferido por esta Lei em relação às seguintes atividades:

I – cadastramento de substâncias químicas;

II – cadastramento de novas substâncias químicas;

III – avaliação de risco de substâncias químicas;

IV – análise de solicitação de proteção quanto à divulgação da identidade da substância química e de seu número de registro CAS, conforme o § 4º do art. 27.

§ 2º São sujeitos passivos da Taxa os fabricantes de substâncias químicas em si e os importadores de substâncias químicas em si ou quando utilizadas como ingredientes de misturas.

§ 3º Os valores e os prazos da Taxa serão estabelecidos em conformidade com o respectivo fato gerador, bem como o porte da empresa, conforme o regulamento.

§ 4º A Taxa será aplicável para fatos geradores ocorridos a partir da disponibilização do Cadastro Nacional de Substâncias Químicas.

Art. 38. O Comitê Deliberativo de Substâncias Químicas poderá definir procedimentos diferenciados para o cadastro, a avaliação de risco e a determinação de medidas de gerenciamento de risco quando o Brasil possuir acordos de cooperação com outros países que possuam mecanismos de controle de substâncias químicas tão ou mais restritivos que esta Lei.

Art. 39. As situações que configurem conflito de interesses envolvendo ocupantes de cargo ou emprego no âmbito do Poder Público, bem como os requisitos e as restrições a ocupantes de cargo ou emprego que tenham acesso a informações privilegiadas, os impedimentos posteriores ao exercício do cargo ou emprego e as competências para

fiscalização, avaliação e prevenção de conflitos de interesses regulam-se pelo disposto na Lei nº 12.813, de 6 de maio de 2013.

Art. 40. Os membros do grupo consultivo e os especialistas e pesquisadores da academia, da indústria e da sociedade civil, convidados para subsidiar a avaliação de risco e o estabelecimento das medidas de gerenciamento de risco, devem obedecer aos princípios da legalidade, da moralidade e da isonomia, além de garantir o sigilo das informações de que obtiverem conhecimento por meio dos trabalhos desenvolvidos.

Art. 41. O Poder Público designará a autoridade encarregada da aplicação desta Lei.

Art. 42. O Poder Público deverá proceder à regulamentação desta Lei no prazo de 180 (cento e oitenta) dias, contados a partir da data de sua publicação.

Art. 43. O Poder Público terá o prazo máximo de 3 (três) anos após a publicação desta Lei para desenvolver ou adequar os sistemas informáticos necessários à implementação do Inventário Nacional de Substâncias Químicas.

Art. 44. Esta Lei entra em vigor na data de sua publicação.

Sala da Comissão, em de de 2021.

Deputado CARLOS HENRIQUE GAGUIM

Relator