

## **Lista de substâncias que suscitam preocupação a serem gradualmente removidas no setor da saúde europeu | Anotada**

*29 de novembro de 2021*

A lista de substâncias a serem gradualmente removidas é um esforço colaborativo para incentivar os departamentos de aquisições no setor da saúde a exigir produtos que cumpram com estes requisitos ou, à falta de alternativas mais seguras, que direcionem o mercado no sentido certo ao preencher a lacuna da inovação e ultrapassar barreiras técnicas.

Uma lista comum de substâncias químicas que suscitam preocupação para o setor da saúde simplifica os requisitos de comunicação para os fornecedores em concursos e no decurso dos contratos. Também facilita as reduções destas substâncias químicas ao alavancar o poder de compra. Deve ser utilizada quando não existem produtos certificados que cumpram os critérios para a ausência destas substâncias químicas.

A lista também tenta evitar a designada “substituição lamentável”, que se refere a substâncias químicas que são substituídas por substâncias químicas que simplesmente têm perigos diferentes ou desconhecidos, ao regular grupos de substâncias em vez de substâncias individuais.

A remoção gradual das substâncias químicas que suscitam preocupação é essencial para os pacientes, para os profissionais nas cadeias de abastecimento e para as equipas hospitalares, que entram diariamente em contacto com substâncias químicas que podem ser prejudiciais. Em termos mais gerais, aborda a preocupação da poluição química, que intensifica e afeta a perda de biodiversidade, contamina os nossos recursos naturais e contribui para as alterações climáticas.

A seguinte lista anotada descreve a intenção e a fundamentação para evitar as substâncias listadas.

## Substâncias químicas que suscitam preocupação

### 1. Lista de substâncias candidatas que suscitam elevada preocupação (SVHC)

**Fundamentação:** A lista de substâncias candidatas<sup>1</sup> contém substâncias sujeitas a autorização ao abrigo do Regulamento REACH. As substâncias com as seguintes propriedades podem ser identificadas como SVHC e, dessa forma, são incluídas na lista de substâncias candidatas:

- Substâncias químicas que podem causar cancro, alterar o ADN ou danificar os sistemas reprodutores, conhecidas como cancerígenas, mutagénicas ou tóxicas para a reprodução (CMR).
- Substâncias prejudiciais que não se decompõem facilmente e também se acumulam na cadeia alimentar, conhecidas como persistentes, bioacumulativas e tóxicas (PBT) ou muito persistentes e muito bioacumulativas (mPmB).
- Substâncias que provocam níveis equivalentes de preocupação em termos de potenciais danos para a saúde e para o ambiente. Estão incluídos os químicos disruptores endócrinos.

### 2. Substâncias cancerígenas, mutagénicas ou tóxicas para a reprodução (substâncias CMR de categoria 1A ou 1B)

**Fundamentação:** O Regulamento dos Dispositivos Médicos (RDM) introduz requisitos mais rigorosos relacionados com a utilização de substâncias químicas que suscitam preocupação. É exigido aos fabricantes que forneçam uma avaliação dos benefícios e riscos se os artigos incluírem substâncias classificadas como CMR e/ou químicos desreguladores endócrinos.

Por enquanto, este requisito está limitado aos dispositivos médicos listados nas disposições relevantes do RDM. De forma a cumprir com este requisito, os fabricantes e fornecedores têm de conhecer o conteúdo químico dos seus artigos e as informações sobre as substâncias CRM ou químicos desreguladores endócrinos no dispositivo devem estar facilmente acessíveis.

### 3. Policloreto de vinilo (PVC)

**Fundamentação:** O plástico PVC é problemático devido à toxicidade dos monómeros necessários para criar PVC (um polímero). Durante o fabrico e eliminação do PVC, a geração e libertação de compostos perigosos também é uma preocupação. O PVC exige mais aditivos, muitos com as suas próprias propriedades tóxicas, quando comparado com outros plásticos. O PVC é difícil de

---

<sup>1</sup> Lista de substâncias candidatas: <https://echa.europa.eu/pt/candidate-list-table>

reciclar. Os materiais de PVC também são difíceis de incinerar, uma vez que o gás produzido é altamente corrosivo.

#### 4. Ftalatos

Os ftalatos são um grupo de químicos industriais utilizados como plastificantes que adicionam flexibilidade e resiliência a muitos produtos de consumo de plástico. Os plastificantes de ftalatos não são quimicamente ligados aos plásticos, como o PVC; podem ser transferidos ou migrar, resultando em exposição humana, e podem agarrar-se ao pó, podendo ser transmitidos pelo ar.

**Fundamentação:** Os perfis de perigo dos ftalatos variam, mas os efeitos adversos incluem alterações hormonais, impacto na reprodução e no desenvolvimento e toxicidade renal. A exposição a alguns ftalatos também está associada a um risco acrescido de asma.

A lista de substâncias candidatas contém substâncias identificadas como SVHC e a lista SIN<sup>2</sup> contém químicos que foram identificados pela Secretaria Internacional de Química (ChemSec), uma organização sem fins lucrativos, como sendo SVHC com base nos critérios definidos no regulamento REACH relativo a químicos. A lista de restrições<sup>3</sup> contém substâncias que representam riscos inaceitáveis para a saúde humana e/ou o ambiente. As restrições na lista de restrições podem aplicar-se a todas as utilizações de uma substância ou utilizações específicas. A lista de substâncias a serem gradualmente removidas no setor da saúde restringe todas as áreas de utilização independentemente das condições especificadas na lista de restrições. Este requisito está em conformidade com o princípio da precaução.

#### 5. Bisfenóis

O bisfenol A (BPA) é um composto orgânico utilizado como monómero ou como aditivo no fabrico de plástico de policarbonato, resinas epóxi e noutras aplicações. O BPA e bisfenóis estruturalmente análogos semelhantes são utilizados frequentemente em produtos como materiais de construção, recipientes alimentares, papel térmico e plástico, incluindo embalagens.

**Intenção:** Eliminar o BPA residual e análogos estruturais relacionados. Não se destina a eliminar o policarbonato ou epóxi.

**Fundamentação:** Historicamente, o BPA é o análogo de bisfenol mais utilizado, tratando-se de uma substância tóxica para a reprodução e para o desenvolvimento e um químico desregulador endócrino. As evidências

---

<sup>2</sup> Lista SIN: [sinlist.chemsec.org](http://sinlist.chemsec.org)

<sup>3</sup> Lista de restrições <https://echa.europa.eu/pt/substances-restricted-under-reach>

emergentes identificam uma associação entre a exposição pré-natal ou pós-natal ao BPA e uma variedade de resultados adversos para a saúde.

O BPA, que foi substituído por outros bisfenóis, é um caso muito mencionado da designada “substituição lamentável”. Outros bisfenóis também são proibidos, porque há evidências suficientes para concluir que têm perfis tóxicos muito semelhantes ao BPA.

A fração transferível é geralmente de 1/500 a 1/2000 da fração total para BPA. Assumindo uma fração de 1/1000, um limite de peso de 0,1 significaria que o produto necessita de 100% BPA (p/p). Neste caso, o limite baseia-se no limite de migração anterior para brinquedos de crianças, uma vez que as crianças estão expostas a diversos equipamentos hospitalares.

Este limite é de 0,1 mg/l, de acordo com a [Diretiva da Comissão \(UE\) 2017/898](#) para BPA. Este limite foi subsequentemente reduzido para 0,04 mg/l para BPA, mas o valor de 0,1 mg/l é utilizado aqui para todos os bisfenóis. Também é observada a toxicidade aguda para as espécies aquáticas de 0,011 µg/l; dessa forma, esse limite de migração também protege as emissões ambientais.

## 6. Retardadores de chama

**Intenção:** Reduzir a quantidade geral de químicos e reservar a utilização de retardadores de chama para utilização essencial. Quando é essencial utilizar retardadores de chama, a substância deve ser selecionada com base no mesmo princípio que os ftalatos.

**Fundamentação:** Os retardadores de chama podem ser persistentes e podem ter uma variedade de propriedades tóxicas, dependendo do retardador de chama específico. Os retardadores de chama não poliméricos podem migrar dos produtos para o ambiente, resultando na exposição humana.

## 7. Agentes antimicrobianos

**Fundamentação:** Os perfis de toxicidade humana e ecotoxicidade diferem entre os agentes antimicrobianos, mas nenhum é inteiramente benigno. A adição de antimicrobianos quando não existe um benefício claro também pode contribuir para uma resistência mais abrangente aos antibióticos.

## 8. Substâncias per e polifluoroalquil (PFAS)

**Fundamentação:** Os compostos PFAS são geralmente químicos altamente persistentes ou podem decompor-se em químicos altamente persistentes. Podem ser apelidados de “químicos eternos” devido à sua persistência extrema. Algumas substâncias no grupo bioacumulativo. São regularmente encontradas em pessoas e animais em todas as áreas do planeta. Devido à sua persistência, a utilização continuada irá inevitavelmente provocar o aumento das concentrações

ambientais de compostos de PFAS. Os efeitos para a saúde da maioria dos estudos incluem o risco acrescido de colesterol alto, distúrbios da tiroide, hipertensão induzida pela gravidez e pré-eclâmpsia, cancro (testicular e renal) e metabolismo alterado.

Esta abordagem alinha-se com as iniciativas ao nível da UE para restringir os PFAS enquanto grupo.