



CÂMARA DOS DEPUTADOS

(*) PROJETO DE LEI N.º 2.356-C, DE 2003 (Do Sr. Sandes Júnior)

Dispõe sobre a obrigatoriedade de constar, nas embalagens de alimentos industrializados, o nível de gordura "trans"; tendo pareceres: da Comissão de Desenvolvimento Econômico, Indústria e Comércio pela aprovação (relator: DEP. DR. BENEDITO DIAS); da Comissão de Seguridade Social e Família pela rejeição (relator: DEP. JORGE GOMES); e da Comissão de Constituição e Justiça e de Cidadania pela constitucionalidade, juridicidade e técnica legislativa deste e do de nº 7562/2006, apensado, com emenda (relator: DEP. SARNEY FILHO).

NOVO DESPACHO:

ÀS COMISSÕES DE:

DEFESA DO CONSUMIDOR;

DESENVOLVIMENTO ECONÔMICO, INDÚSTRIA E COMÉRCIO;

SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA; E

CONSTITUIÇÃO E JUSTIÇA E DE CIDADANIA (ART. 54 RICD)

APRECIÇÃO:

Proposição sujeita à apreciação do Plenário - Art. 24, II, "g"

SUMÁRIO

I – Projeto inicial

II – Na Comissão de Desenvolvimento Econômico, Indústria e Comércio:

- parecer do relator
- parecer da Comissão

(*) Atualizado em 10/07/2014 para inclusão de apensados e novo despacho

III – Na Comissão de Seguridade Social e Família:

- parecer do relator
- parecer da Comissão

IV – Na Comissão de Constituição e Justiça e de Cidadania:

- parecer do relator
- emenda oferecida pelo relator
- parecer da Comissão
- emenda adotada pela Comissão
- voto em separado

V – Projetos apensados: 7562/06, 4803/12, 5140/13, 5629/13, 6985/13, 7141/14, 7696/14 e 7716/14

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1º É obrigatória a inserção, nas embalagens de alimentos industrializados, de informação identificadora do nível de gorduras do tipo trans, posicionando-a numa linha abaixo da informação relativa ao nível de gorduras saturadas.

Art. 2º Esta lei entra em vigor no prazo de 90 (noventa) dias da sua publicação.

JUSTIFICAÇÃO

As gorduras trans não têm recebido a mesma atenção popular que as gorduras saturadas, que constam das tabelas nutricionais nas embalagens de alimentos.

No entanto, tais gorduras, responsáveis pelo sabor de alimentos como as batatas fritas industrializadas, também são capazes de entupir artérias e atuar de forma pelo menos tão prejudicial à saúde quanto as gorduras saturadas.

Nos Estados Unidos da América, a “Food and Drug Administration”, que controla a qualidade dos alimentos, já passou a exigir que a informação sobre o nível de gordura trans passe a constar das referidas tabelas, nas embalagens de alimentos, numa linha abaixo à destinada à informação sobre as gorduras saturadas.

Sendo uma iniciativa digna de louvor e que só trará maiores benefícios aos consumidores e confiabilidade à imagem dos fabricantes, entendemos por bem transpor a norma de obrigatoriedade para o ordenamento jurídico pátrio, esperando o voto favorável dos nobres Parlamentares.

Sala das Sessões, em 23 de outubro de 2003.

Deputado Sandes Junior

COMISSÃO DE DESENVOLVIMENTO ECONÔMICO, INDÚSTRIA E COMÉRCIO

I – RELATÓRIO

O Projeto em epígrafe, de autoria do ilustre Deputado Sandes Júnior, estabelece que todos os alimentos contendo gordura “trans” tragam essa informação em seus rótulos.

Em sua justificação, o nobre Deputado salienta que os efeitos prejudiciais à saúde resultantes do consumo dessa gordura podem ser ainda piores do que os das gorduras saturadas.

A proposição está sujeita à apreciação conclusiva por esta Comissão, que ora a examina, e pela Comissão de Seguridade Social e Família. Caberá a Comissão de Constituição, Justiça e Redação – CCJR – emitir parecer terminativo quanto à constitucionalidade e regimentalidade do Projeto.

No prazo regimental, não foram apresentadas emendas ao PL 2.356, de 2003.

É o relatório.

II - VOTO DO RELATOR

A partir da década de 80, a gordura “trans” - obtida depois que óleos vegetais são submetidos ao procedimento químico de hidrogenação - passou a ser usada em larga escala. As principais fontes de gordura “trans” são a margarina, biscoitos, sorvetes, batatas fritas e massas.

Recentemente, os ácidos graxos “trans” foram incluídos entre os fatores dietéticos de risco para doenças cardiovasculares e para a saúde materno-infantil, além de contribuírem para a obesidade. Essas gorduras alteram o metabolismo lipídico, elevando os níveis de LDL-colesterol (o colesterol “ruim”) e reduzindo o HDL (o colesterol “bom”).

Estudos afirmam que a gordura “trans” produz efeitos mais nocivos à saúde do que a gordura saturada. Resultados de uma pesquisa holandesa apontaram que a gordura “trans” reduziu a função vascular em quase 30% e diminuiu os níveis de colesterol HDL em cerca de 20%, quando comparada à gordura saturada.

Apesar das recomendações da Organização Mundial de Saúde (OMS) e da Associação Americana do Coração para o controle do consumo de alimentos que contenham ácidos graxos “trans”, a ausência, no Brasil, de informações em rótulos de produtos industrializados impede que os consumidores tenham conhecimentos necessários para alterar seus hábitos alimentares.

A esse respeito, a Lei 8.078, de 11 de setembro de 1990 - o “Código de Defesa do Consumidor” - reconhece, em seu artigo 4º, a vulnerabilidade do consumidor no mercado de consumo e a necessidade de ação governamental para protegê-lo. Em particular, no que diz respeito à rotulagem de alimentos, estabelece que:

“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.”

Cabe mencionar que a FDC – agência americana que regula medicamentos e alimentos – passou, recentemente, a exigir a discriminação dos teores de gorduras “trans” em rótulos de produtos.

Considerando a necessidade de se padronizar a declaração de nutrientes para a Rotulagem Nutricional Obrigatória de Alimentos e Bebidas Embalados, foi editada a Resolução – RDC nº 40, de 21 de março de 2001. Segundo essa Resolução, na listagem de nutrientes de um alimento, devem constar, entre outras, informações sobre gorduras totais e saturadas. As quantidades de

gorduras “trans”, no entanto, não são computadas separadamente, visto que se encontram no total das gorduras saturadas.

Consideramos que a obrigatoriedade de constar, nas embalagens de produtos industrializados, o nível de gordura “trans”, separadamente, reduzirá a assimetria de informações entre consumidor e fabricante, dando condições para que a população possa evitar o consumo de alimentos que produzam efeitos deletérios à saúde humana.

Ante o exposto, **votamos pela aprovação do Projeto de Lei nº 2.356, de 2003.**

Sala da Comissão, em 28 de janeiro de 2004.

Deputado Dr. BENEDITO DIAS
Relator

III - PARECER DA COMISSÃO

A Comissão de Desenvolvimento Econômico, Indústria e Comércio, em reunião ordinária realizada hoje, aprovou unanimemente o Projeto de Lei nº 2.356/2003, nos termos do Parecer do Relator, Deputado Dr. Benedito Dias.

Estiveram presentes os Senhores Deputados:

Gonzaga Mota - Presidente, Dr. Benedito Dias, Almeida de Jesus e Reginaldo Lopes - Vice-Presidentes, Bernardo Ariston, Carlos Eduardo Cadoca, Durval Orlato, Edson Ezequiel, Fernando de Fabinho, Gerson Gabrielli, Léo Alcântara, Lupércio Ramos, Múcio Sá, Nelson Marquezelli, Osório Adriano, Reinaldo Betão, Ronaldo Dimas, Rubens Otoni, Vittorio Medioli, Delfim Netto e Zico Bronzeado.

Sala da Comissão, em 31 de março de 2004.

Deputado GONZAGA MOTA
Presidente

COMISSÃO DE SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA

I – RELATÓRIO

Pelo Projeto de Lei acima ementado, o Deputado Sandes Júnior pretende tornar obrigatória a inscrição do teor de gorduras trans presentes

nos alimentos, em seu rótulo, definindo, ainda, que sua inserção na embalagem deve ocorrer uma linha abaixo da informação relativa ao nível de gorduras saturadas.

O Autor alega que a população não dá a devida atenção às gorduras trans, diferente do que ocorre com as gorduras saturadas. A inclusão da informação sobre as gorduras trans, nas embalagens dos alimentos, irá trazer maiores benefícios aos consumidores.

O Projeto foi encaminhado para parecer conclusivo junto às Comissões de Economia, Indústria e Comércio, de Seguridade Social e Família e a de Constituição e Justiça e de Redação, cabendo a essa última, ainda, a análise de admissibilidade.

O Projeto recebeu parecer favorável da Comissão de Economia, Indústria e Comércio, a qual considerou que a medida atende aos interesses dos consumidores e, ainda, que não é alvo de regulamentação específica, pelo que mereceria ser aprovada.

Durante o prazo regimental de cinco sessões, não foram apresentadas emendas perante esta Comissão.

II - VOTO DO RELATOR

A Proposição tem como objetivo obrigar a inserção, nas embalagens de alimentos industrializados, de informação que identifique o teor de gorduras do tipo trans. Essa é uma informação valiosa, pois as gorduras tipo trans estão associadas à elevação dos níveis de colesterol sanguíneos.

Considerando a necessidade de aperfeiçoamento das ações de controle sanitário na área de alimentos e que a rotulagem nutricional contribui para um consumo adequado dos mesmos, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa - editou, em 23 de dezembro de 2003, a RDC nº 360, que busca compatibilizar a legislação nacional com os instrumentos harmonizados no Mercosul relacionados à rotulagem nutricional de alimentos embalados. Essa Resolução institui a obrigatoriedade de declaração dos seguintes nutrientes, no rótulo dos alimentos: valor energético, carboidratos, proteínas, gorduras totais, gorduras saturadas, gorduras trans e sódio (art. 2º). As empresas terão que se adequar à norma até julho de 2006.

Pelo disposto na Resolução, evidencia-se que já há normatização no sentido de tornar obrigatória a informação, nas embalagens, sobre

a composição nutricional dos alimentos e, especificamente, sobre o teor de ácidos graxos trans ou gorduras trans. É desaconselhável que se edite uma lei específica para determinar que as gorduras do tipo trans constem dos rótulos das embalagens dos alimentos, pois interessa aos consumidores a informação a respeito de todos os componentes nutricionais dos alimentos e não apenas das gorduras trans. Essa obrigatoriedade está determinada pelo órgão máximo controlador e disciplinador da vigilância sanitária dos alimentos em todo o país.

As resoluções da Anvisa têm força de lei e devem ser cumpridas em todo o território nacional, sob pena de se incorrer em infração sanitária, conforme o disposto na Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977. Assim, uma vez que existe Resolução prevendo a obrigatoriedade de se inserirem informações nutricionais sobre o teor de gorduras trans, nos rótulos dos alimentos, e de outros componentes nutricionais igualmente importantes, está plenamente atendida a medida preconizada pela Proposição ora analisada.

A Comissão de Economia, Indústria e Comércio julgou a medida procedente e aprovou o Projeto de Lei em comento, alegando que só há previsão normativa para a inscrição das gorduras totais e saturadas (RDC nº 40, de 21 de março de 2001). Escapou da dita Comissão que nos antecedeu a existência da RDC nº 360, de 2003, que amplia essa obrigatoriedade, também, para as gorduras trans, conforme já mencionado anteriormente. Ressalte-se que essa Resolução foi acordada com nossos parceiros do Mercosul, o que lhe confere padrão de regulamento técnico harmonizado entre os países que compõem o bloco e mais os países associados, como o Chile e a Bolívia.

Além disso, é altamente aconselhável que regulamentos dessa natureza, por sua grande relação com o avanço do conhecimento e da tecnologia, sejam estabelecidos por meio de resoluções e não de leis, que são de difícil modificação e de lenta tramitação.

A partir das considerações feitas, fica evidenciada que a medida proposta já está devidamente prevista em normas vigentes, não sendo necessária edição de lei com esse mesmo teor. Nosso voto, portanto, é pela rejeição do Projeto de Lei nº 2.356, de 2003.

Sala da Comissão, em 10 de agosto de 2004.

Deputado Jorge Gomes
Relator

III - PARECER DA COMISSÃO

A Comissão de Seguridade Social e Família, em reunião ordinária realizada hoje, rejeitou unanimemente o Projeto de Lei nº 2.356/2003, contra o voto do Deputado Nilton Baiano, nos termos do Parecer do Relator, Deputado Jorge Gomes.

Estiveram presentes os Senhores Deputados:

Arnaldo Faria de Sá, Guilherme Menezes e Almerinda de Carvalho - Vice-Presidentes, Amauri Gasques, Angela Guadagnin, Benjamin Maranhão, Darcísio Perondi, Dr. Francisco Gonçalves, Dr. Ribamar Alves, Dr. Rosinha, Eduardo Barbosa, Geraldo Thadeu, Gorete Pereira, Henrique Fontana, Jandira Feghali, Jorge Alberto, José Linhares, Manato, Milton Barbosa, Nilton Baiano, Rafael Guerra, Roberto Gouveia, Suely Campos, Teté Bezerra, Zelinda Novaes, Celcita Pinheiro, Durval Orlato, Eduardo Paes, Milton Cardias, Nazareno Fonteles, Pedro Canedo e Waldemir Moka.

Sala da Comissão, em 4 de maio de 2005.

Deputado ARNALDO FARIA DE SÁ
1º Vice-Presidente no exercício da Presidência

COMISSÃO DE CONSTITUIÇÃO E JUSTIÇA E DE CIDADANIA

I - RELATÓRIO

O Projeto de Lei ora analisado torna obrigatória a inserção, nas embalagens de alimentos industrializados, de informação identificadora do nível de gorduras do tipo trans. Dispõe, ainda, que sua inscrição na embalagem deve ocorrer uma linha abaixo da informação relativa ao nível de gorduras saturadas.

Em sua justificação, o Autor explica que tais gorduras, presentes numa série de alimentos industrializados, são capazes de entupir artérias e atuar de forma pelo menos tão prejudicial à saúde quanto as gorduras saturadas. Assim, acredita que o projeto, quando aprovado, trará benefícios aos consumidores e confiabilidade à imagem dos fabricantes.

A matéria tramita em regime ordinário (RI, art. 151, III) e foi inicialmente distribuída, com poder conclusivo, às Comissões de Desenvolvimento

Econômico, Indústria e Comércio e de Seguridade Social e Família para exame de mérito (RI, art. 24, II e art. 53, I).

A Comissão de Desenvolvimento Econômico, Indústria e Comércio aprovou unanimemente o projeto, nos termos do Parecer do Relator, Deputado Benedito Dias, por considerar que “a obrigatoriedade de constar, nas embalagens de produtos industrializados, o nível de gordura “trans”, separadamente, reduzirá a assimetria de informações entre consumidor e fabricante, dando condições para que a população possa evitar o consumo de alimentos que produzam efeitos deletérios à saúde humana.”

A Comissão de Seguridade Social e Família, por sua vez, rejeitou o projeto, na forma do parecer do relator, Deputado Jorge Gomes, por considerar que a medida proposta já está prevista em norma vigente: a RDC nº 360, de 23 de dezembro de 2003, da ANVISA.

Caracterizada a existência de pareceres divergentes, a proposição perdeu o caráter conclusivo e passou a ser de competência do Plenário, nos termos do art. 24, II, g do Regimento Interno.

Nesse sentido, sendo a matéria de competência do Plenário, não se abre prazo para apresentação de emendas nesta Comissão.

Recentemente, a proposição recebeu como apenso o Projeto de Lei nº 7.562, de 2006, de autoria do Deputado Carlos Nader, que dispõe sobre a obrigatoriedade da colocação de folhetos explicativos e cartazes de esclarecimentos para a população sobre gordura trans em cidades de todo o Território Nacional.

É o relatório.

II - VOTO DO RELATOR

Conforme determinação regimental (art. 32, IV, a e art. 54), cumpre que esta Comissão de Constituição e Justiça e de Cidadania se pronuncie acerca da constitucionalidade, juridicidade e técnica legislativa do Projeto de Lei nº 2.356, de 2003 e do Projeto de Lei nº 7.562, de 2006.

Os projetos em análise tem como escopo a proteção da saúde da população. Portanto, as proposições disciplinam matéria cuja competência legislativa é concorrente da União, Estados e Distrito Federal (CF, art. 24, XII), cabendo ao Congresso Nacional sobre ela dispor, com posterior sanção do

Presidente da República (CF, art. 48). A iniciativa dos parlamentares é legítima, uma vez que não se trata de matéria cuja iniciativa seja reservada a outro Poder (CF, art. 61).

Constatada a obediência aos requisitos constitucionais formais, verifica-se que os projetos também respeitam os demais dispositivos constitucionais de cunho material.

Ressalva se faz ao art. 5º do projeto apensado, que impõe prazo para o Executivo regulamentar a lei, o que é inconstitucional por afrontar o princípio da Separação dos Poderes.

De outra parte, as proposições ora analisadas são jurídicas, pois encontram-se em conformidade com o ordenamento infraconstitucional brasileiro, bem como com os Princípios Gerais de Direito. A redação e a técnica jurídica empregadas na elaboração da proposição estão em conformidade com as orientações da Lei Complementar nº 95, de 1998, alterada pela Lei Complementar nº 107, de 2001.

Por fim, ainda que não caiba a esta Comissão se manifestar quanto ao mérito da proposição, vale aqui ressaltar que o PL 2.356, de 2003 pretende transformar em lei parte de Resolução editada pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, em 23 de dezembro de 2003. Essa resolução – RDC nº 360 - institui a obrigatoriedade de declaração dos seguintes nutrientes, no rótulo dos alimentos: valor energético, carboidratos, proteínas, gorduras totais, gorduras saturadas, gorduras trans e sódio. O projeto, por sua vez, torna obrigatória a inserção apenas de informação identificadora do nível de gorduras do tipo trans nas embalagens de alimentos industrializados.

Atente-se que o presente projeto foi apresentado em 23 de outubro de 2003, enquanto a RDC nº 360 foi editada em 23 de dezembro do mesmo ano. Portanto, quando o autor quis tornar obrigatória a inserção de informação sobre as gorduras trans no rótulo das embalagens de alimentos, não havia, ainda, resolução da ANVISA tratando do assunto.

Assim, chamamos a atenção dos parlamentares que irão apreciar a matéria em Plenário para a posição da Comissão de Seguridade Social e Família, que considerou desaconselhável a edição de lei específica, tratando apenas das gorduras trans.

Todavia, é preciso lembrar mais uma vez que a esta Comissão cabe manifestar-se apenas quanto aos aspectos de constitucionalidade, juridicidade e técnica legislativa.

Isto posto, nosso voto é pela constitucionalidade, juridicidade e boa técnica legislativa do Projeto de Lei nº 2.356, de 2003 e do Projeto de Lei nº 7.562, de 2006, com a emenda supressiva em anexo.

Sala da Comissão, em 27 de julho de 2007.

Deputado SARNEY FILHO
Relator

PROJETO DE LEI Nº 7.562, DE 2006

Dispõe sobre a obrigatoriedade da colocação de folhetos explicativos e cartazes de esclarecimentos para a população sobre gordura trans em cidades de todo o Território Nacional.

EMENDA SUPRESSIVA Nº

Suprima-se o art. 5º do projeto, renumerando-se o seguinte.

Sala da Comissão, em 27 de julho de 2007.

Deputado SARNEY FILHO

III - PARECER DA COMISSÃO

A Comissão de Constituição e Justiça e de Cidadania, em reunião ordinária realizada hoje, opinou unanimemente pela constitucionalidade, juridicidade e técnica legislativa do Projeto de Lei nº 2.356/2003 e do de nº 7.562/2006, apensado, com emenda, nos termos do Parecer do Relator, Deputado Sarney Filho. O Deputado Wolney Queiroz apresentou voto em separado.

Estiveram presentes os Senhores Deputados:

Leonardo Picciani - Presidente, Mendes Ribeiro Filho e Neucimar Fraga - Vice-Presidentes, Antonio Carlos Magalhães Neto, Bruno Araújo, Cândido Vaccarezza, Carlos Bezerra, Edmar Moreira, Edson Aparecido, Efraim Filho, Felipe Maia, Flávio Dino, João Paulo Cunha, José Genoíno, Jutahy Junior,

Magela, Marcelo Ortiz, Maurício Quintella Lessa, Mauro Benevides, Mendonça Prado, Moreira Mendes, Nelson Pellegrino, Odair Cunha, Paes Landim, Paulo Magalhães, Paulo Maluf, Regis de Oliveira, Renato Amary, Roberto Magalhães, Sérgio Barradas Carneiro, Silvinho Peccioli, Valtenir Pereira, Vilson Covatti, Vital do Rêgo Filho, Wolney Queiroz, Zenaldo Coutinho, Antonio Bulhões, Antônio Carlos Biffi, Arnaldo Faria de Sá, Beto Albuquerque, Edmilson Valentim, Eduardo Cunha, Fernando Coruja, Gonzaga Patriota, Hugo Leal, Iriny Lopes, Luiz Couto, Matteo Chiarelli, Odílio Balbinotti, Pinto Itamaraty, Ricardo Barros, Ricardo Tripoli, Rubens Otoni, Sandes Júnior, Severiano Alves, Veloso e William Woo.

Sala da Comissão, em 20 de setembro de 2007.

Deputado LEONARDO PICCIANI
Presidente

EMENDA ADOTADA – CCJC

Suprima-se o art. 5º do projeto, renumerando-se o seguinte.

Sala da Comissão, em 20 de setembro de 2007.

Deputado LEONARDO PICCIANI
Presidente

VOTO EM SEPARADO DO DEPUTADO WOLNEY QUEIROZ

Achamos por bem reforçar nossa posição favorável ao judicioso Parecer do nobre colega SARNEY FILHO, Relator das proposições em epígrafe neste Órgão Técnico, no presente Voto em Separado.

Realmente, além da correta análise dos aspectos da constitucionalidade, juridicidade e técnica legislativa, obrigatória na peça, o Relator fez observações muito pertinentes a respeito da edição da Resolução (RDC nº 360) da ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária, posteriormente à apresentação do Projeto principal, o que exigirá atenção de todos na votação em Plenário tendo em vista a posição da CSSF – Comissão de Seguridade Social e Família, sobre o assunto.

Isto posto, endossamos os argumentos do Relator e acompanhamos seu voto.

Sala da Comissão, em 28 de agosto de 2007.

Deputado WOLNEY QUEIROZ

PROJETO DE LEI N.º 7.562, DE 2006 **(Do Sr. Carlos Nader)**

Dispõe sobre a obrigatoriedade da colocação de folhetos explicativos e cartazes, de esclarecimentos para a população sobre gordura trans em cidades de todo o Território Nacional e dá outras providências.

DESPACHO:
APENSE-SE À(AO) PL-2356/2003.

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1º Fica obrigado à colocação de folhetos explicativos e cartazes de esclarecimentos para a população sobre gordura trans em hiper mercados, lanchonetes e restaurantes de todo o Território Nacional.

Art. 2º Os folhetos serão os padronizados e de fácil leitura, bem como os cartazes, sendo colocados em locais visíveis aos clientes dos estabelecimentos comerciais.

§1º A campanha, disposta no *caput*, será confeccionada em material impresso, de leitura simples e esclarecedora, mostrando para a população os riscos do consumo excessivo das chamadas “Gorduras Trans”.

§2º A distribuição nas unidades de saúde e nas escolas será permanente.

§3º Nos hipermercados ocorrerá num determinado dia, quando, da abertura até o fechamento do local, uma pessoa será disponibilizada, pelos órgãos competentes, para distribuir, nas mãos dos consumidores, o material impresso.

Art. 3º O poder executivo regulamentará a presente lei, designando

órgão responsável pela fiscalização e aplicação da penalidade caso ocorra o descumprimento dessa lei.

Art. 4º As despesas decorrentes da execução desta Lei, correrão por conta de dotações orçamentárias consignadas no Orçamento Geral da União.

Artigo 5º O Poder Executivo regulamentará esta lei no prazo de 120(cento e vinte) dias, contados a partir da data de sua publicação.

Art. 6º Esta lei entrará em vigor na data de sua publicação.

JUSTIFICAÇÃO

A Constituição da República Federativa do Brasil, no seu artigo 24, inciso XII, é clara ao afirmar:

“Artigo 24- Compete à União, aos Estados, e ao Distrito Federal legislar concorrentemente sobre”:

XII- previdência social, **proteção e defesa da saúde**”(grifos nossos).

Durante muitos anos, a gordura saturada foi considerada a grande vilã das doenças cardiovasculares. Agora, o olhar vigilante de médicos e nutricionistas volta-se contra uma prima dela, cujos efeitos podem ser ainda piores: a gordura trans. É bem provável que você nunca tenha ouvido falar dela, mas a gordura trans está no salgadinho de pacote, na batatinha frita das lanchonetes fast food, na maioria das margarinas, na pipoca de microondas, nos bolos e tortas industrializados e nas bolachas. Assim como a gordura saturada, a trans aumenta os níveis de LDL, o mau colesterol que circula no sangue. Mas seu efeito nocivo vai mais além porque ela também diminui os índices do HDL, o bom colesterol. Por ser tão perniciosa, o FDA, a agência americana de controle de alimentos e remédios, resolveu que os consumidores deveriam ser alertados. Uma norma recente obriga os fabricantes de alimentos industrializados dos Estados Unidos a identificar e discriminar no rótulo dos seus produtos a quantidade de gordura trans contida neles.

A “gordura trans” corresponde a um tipo de gordura formada por processo de hidrogenação natural, como o ocorrido no rúmen dos animais, ou por industrialização. Essa gordura encontra-se presente especialmente nos produtos industrializados.

Uma pesquisa realizada pelo Hospital do Coração, com 600 pessoas, indicou que apenas 19% dos entrevistados conheciam a “gordura trans” como exemplo de substância que faz mal à saúde. A presente medida visa à colocação de folhetos explicativos e cartazes de esclarecimentos para a população sobre gordura trans, esclarecendo à população bem como orientando a respeito dessa gordura.

Diante do exposto, espero contar com o apoio dos meus ilustres Pares nessa Casa no tocante à iniciativa legislativa que ora submeto à consideração de Vossas Excelências.

Sala das Sessões, em 13 de novembro de 2006.

Deputado CARLOS NADER
PL/RJ

**LEGISLAÇÃO CITADA ANEXADA PELA
COORDENAÇÃO DE ESTUDOS LEGISLATIVOS - CEDI**

**CONSTITUIÇÃO
DA
REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL
1988**

.....
TÍTULO III
DA ORGANIZAÇÃO DO ESTADO
.....

.....
CAPÍTULO II
DA UNIÃO
.....

Art. 24. Compete à União, aos Estados e ao Distrito Federal legislar concorrentemente sobre:

I - direito tributário, financeiro, penitenciário, econômico e urbanístico;

II - orçamento;

III - juntas comerciais;

IV - custas dos serviços forenses;

V - produção e consumo;

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;

IX - educação, cultura, ensino e desporto;

X - criação, funcionamento e processo do juizado de pequenas causas;

XI - procedimentos em matéria processual;

XII - previdência social, proteção e defesa da saúde;

XIII - assistência jurídica e defensoria pública;

XIV - proteção e integração social das pessoas portadoras de deficiência;

XV - proteção à infância e à juventude;

XVI - organização, garantias, direitos e deveres das polícias civis.

§ 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.

Art. 25. Os Estados organizam-se e regem-se pelas Constituições e leis que adotarem, observados os princípios desta Constituição.

§ 1º São reservadas aos Estados as competências que não lhes sejam vedadas por esta Constituição.

§ 2º Cabe aos Estados explorar diretamente, ou mediante concessão, os serviços locais de gás canalizado, na forma da lei, vedada a edição de medida provisória para a sua regulamentação.

* § 2º com redação dada pela Emenda Constitucional nº 5, de 15/08/1995.

§ 3º Os Estados poderão, mediante lei complementar, instituir regiões metropolitanas, aglomerações urbanas e microrregiões, constituídas por agrupamentos de Municípios limítrofes, para integrar a organização, o planejamento e a execução de funções públicas de interesse comum.

.....

PROJETO DE LEI N.º 4.803, DE 2012

(Do Sr. Valadares Filho)

Dispõe sobre a divulgação de informações sobre alimentos com substâncias potencialmente causadoras de danos à saúde.

DESPACHO:
APENSE-SE À(AO) PL-2356/2003.

O CONGRESSO NACIONAL decreta:

Art. 1º Esta Lei dispõe sobre as informações de qualquer natureza colocadas à disposição do público sobre alimentos potencialmente causadores de danos à saúde.

§ 1º Considera-se, para efeito desta Lei, como alimentos potencialmente causadores de dano à saúde:

- I - bebidas com baixo teor nutricional;
- II - alimentos com elevada quantidade de:
 - a) açúcar;
 - b) gordura saturada;
 - c) gordura trans;
 - d) alto teor de sódio.

§ 2º As definições sobre os alimentos e seus componentes são aquelas estipuladas pelo órgão especializado da administração pública.

Art. 2º As informações de qualquer natureza sobre os produtos especificados no art. 1º deverão conter advertências sobre os riscos à saúde que o consumo excessivo destes acarreta.

§ 1º No conjunto das informações a que se refere este artigo serão consideradas, especialmente:

- I – a publicidade e a propaganda;
- II – a promoção comercial dos alimentos.

Art. 3º As advertências a que se refere esta Lei devem alertar, especialmente:

I – para os que contenham alto teor de açúcar, sobre os riscos à obesidade e de cárie dentárias;

II - para os que contenham quantidades elevadas de gordura saturada, sobre os riscos de diabetes e de doença do coração;

III - para os que contenham quantidades elevadas de gordura trans, sobre os riscos de doença do coração;

IV - para os que contenham quantidades elevadas de gordura trans, sobre os riscos de doença do coração;

V - para os que contenham quantidades elevadas de sódio, sobre o risco de pressão alta e de doenças do coração.

§ 1º Para os alimentos que contenham mais de uma das substâncias descritas nos incisos I a V, as advertências devem ser cumulativas.

§ 2º As advertências a que se refere esta Lei devem ser destacadas nas peças de publicidade, propaganda e/ou promoção comercial dos alimentos.

Art. 4º A omissão das informações a nocividade dos produtos a que se refere esta Lei, nas embalagens, nos invólucros, recipientes ou publicidade, constitui crime contra as relações de consumo, sem prejuízo do disposto no Código Penal e leis especiais, são apenadas na forma do art. 63 da Lei nº 8.078, de 11 de setembro de 1990, que dispõe sobre a proteção do consumidor e dá outras providências.

Art. 5º Esta Lei entra em vigor na data de sua publicação.

JUSTIFICAÇÃO

As doenças causadas por alimentos que contêm quantidades excessivas de açúcar, gordura, gordura saturada e gordura trans, assim como sódio trazem grave risco à população. Por isso, não obstante tais componentes estarem presentes na maior parte dos alimentos comercializados no País, é necessário que os consumidores estejam conscientes dos riscos potenciais.

Cáries dentárias e obesidade, por exemplo, podem afetar gravemente as crianças e adolescentes. Os estudos científicos indicam que obesidade tem-se tornado um problema de saúde pública de destaque no cenário epidemiológico mundial. É particularmente preocupante a maneira como ela tem aumentado no Brasil, onde, até um passado bem recente, predominavam quadros de desnutrição. Essa é uma constatação de relatório da Organização Mundial de Saúde, sobre Prevenção e Manejo de Epidemias Globais. Tais ocorrências, cada vez maiores, de sobrepeso e obesidade em crianças e adolescentes têm levado pesquisadores e profissionais de saúde a recomendarem a prevenção, tendo em vista os danos e agravos à saúde provocados pelo excesso de peso: hipertensão arterial, cardiopatias, diabetes e hiperlipidemias são apenas alguns deles.

Não se pode descartar o fato de que tal aumento da obesidade está diretamente relacionado com os hábitos alimentares típicos do Ocidente, como consumo alto de gorduras, especialmente de origem animal, açúcar refinado; em contrapartida, é ínfima a proporção do consumo carboidratos complexos e fibras. Como consequência, tanta energia se transforma em obesidade. Mas é fundamental apontar que a falta de informação associada à ausência de políticas de saúde que atendam adequadamente a população torna ainda mais grave e preocupante a epidemia de obesidade instalada no país.

É também do Relatório da Saúde Mundial (de 2004), da Organização Mundial de Saúde, quando trata das Estratégias Globais sobre Dieta, Atividades Físicas e Saúde, o alerta de que a doença cardiovascular é uma das principais causas de morbidade e mortalidade; e que diversos estudos sobre epidemia associam a composição da dieta aos seus principais fatores de risco. Por isso, a OMS reiterou recentemente que o consumo de dietas inadequadas,

juntamente com a inatividade física, está entre os dez principais fatores determinantes de mortalidade.

No Brasil, há uma preocupação, tanto das autoridades sanitárias quanto educacionais, com a emissão de cartilhas sobre a boa alimentação. Entretanto, não podemos nos esquecer do poder de sedução da propaganda, publicidade e promoção de produtos alimentícios: com apelo ao sabor, ao rápido consumo e, até mesmo, a vitaminas e sais minerais associados, temos a presença de bebidas e de salgadinhos sendo ofertados indiscriminadamente à população em geral e, em especial, às crianças e adolescentes.

Por isso, entendemos que uma lei que limite a publicidade, ou que contraponha argumentos de advertência pode ser muito útil. Como medida final da proposição, sugerimos penalidade vinculada à condição de consumidor: pois se é ao consumo que se dirige a publicidade, é também nessa esfera que se deve coibir os abusos.

Sala de Sessões, 05 de dezembro de 2012.

Deputado VALADARES FILHO
PSB-SE

LEGISLAÇÃO CITADA ANEXADA PELA
COORDENAÇÃO DE ESTUDOS LEGISLATIVOS - CEDI

LEI Nº 8.078, DE 11 DE SETEMBRO DE 1990

Dispõe sobre a proteção do consumidor e dá outras providências.

O PRESIDENTE DA REPÚBLICA

Faço saber que o Congresso Nacional decreta e eu sanciono a seguinte lei:

TÍTULO II
DAS INFRAÇÕES PENAIS

Art. 63. Omitir dizeres ou sinais ostensivos sobre a nocividade ou periculosidade de produtos, nas embalagens, nos invólucros, recipientes ou publicidade:

Penal - 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:

Penal - 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.

.....

.....

PROJETO DE LEI N.º 5.140, DE 2013

(Do Sr. Camilo Cola)

Altera o Decreto-Lei nº 986, de 21 de outubro de 1969, para regulamentar a propaganda de alimentos.

DESPACHO:
APENSE-SE À(AO) PL-4803/2012.

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1º O Decreto-Lei nº 986, de 21 de outubro de 1969, passa a vigorar acrescido do seguinte Capítulo III-A:

CAPÍTULO III-A

Da Propaganda

Art. 23-A. A propaganda comercial de alimentos deverá:

I – explicar o caráter promocional da mensagem, qualquer que seja a forma ou meio utilizado;

II – incluir informações nutricionais, na forma do regulamento.

Art. 23-B. Na propaganda a que se refere o art. 23-A é vedado:

I – menosprezar a importância da alimentação saudável;

II – induzir o consumidor a erro quanto à origem, natureza, composição e propriedades do produto;

III – induzir ao consumo exagerado.

Art. 23-C. A propaganda comercial de alimentos considerados não saudáveis ou que possam ser nocivos à saúde sofrerá restrições.

Parágrafo único. A autoridade sanitária federal estabelecerá quais os produtos e as categorias de produtos abrangidos pelas disposições do *caput*.

Art. 23-D. As restrições a que se refere o art. 23-C incluem, mas não se limitam, a:

I – advertência sobre os maléficos decorrentes do consumo de alimentos considerados não saudáveis ou que possam ser nocivos à saúde;

II – horário especial para a veiculação de propagandas em rádio e televisão;

III – restrições específicas direcionadas a crianças e adolescentes;

IV – restrições adicionais estabelecidas pela autoridade sanitária federal mediante norma infralegal, especialmente em relação a formas não tradicionais de propaganda.

Parágrafo único. O detalhamento das restrições de que trata este artigo será definido em regulamento.

Art. 23-E. As disposições deste Capítulo aplicam-se à propaganda comercial de alimentos, de bebidas, de produtos alimentícios e de alimentos preparados e embalados em restaurantes e estabelecimentos comerciais congêneres, prontos para o consumo.”

Art. 2º O art. 23 do Decreto-Lei nº 986, de 21 de outubro de 1969, passa a vigorar com a seguinte redação:

“**Art. 23.** As disposições deste Capítulo aplicam-se aos textos e matérias de propaganda de alimentos, qualquer que

seja o veículo utilizado para sua divulgação, ressalvadas as disposições do Capítulo III-A.” (NR)

Art. 3º Esta Lei entra em vigor após decorridos cento e oitenta dias de sua publicação oficial.

JUSTIFICAÇÃO

A magnitude do problema representado pelas doenças relacionadas à alimentação inadequada é reconhecida pelas autoridades sanitárias e pelo meio científico. Entre outras doenças, destacam-se as cardiopatias, a hipertensão arterial, a obesidade e o diabetes, além de algumas formas de câncer.

Trata-se de um problema complexo cuja solução exige, no mínimo, uma grande mudança de hábitos e padrões alimentares e o incremento da atividade física da população.

A alimentação saudável, por sua vez, requer educação nutricional. Isso significa orientar a escolha de alimentos e bebidas com base nas evidências científicas disponíveis.

Como parte de uma dieta equilibrada, no entanto, quase tudo pode ser consumido, desde que com moderação. Porém, a influência da propaganda comercial, praticada de forma abusiva e antiética, pode desequilibrar essa frágil relação.

Sendo assim, são necessários meios legais que defendam as pessoas, especialmente as crianças e os adolescentes, da propaganda de produtos potencialmente nocivos à saúde, conforme dispõe o § 3º do art. 220 da Constituição Federal.

Pela importância dessa proposição, esperamos que seja aprovada pelos ilustres Deputados.

Sala das Sessões, em 12 de Março de 2013.

Deputado **CAMILO COLA**
PMDB/ES

**LEGISLAÇÃO CITADA ANEXADA PELA
COORDENAÇÃO DE ESTUDOS LEGISLATIVOS - CEDI**

**CONSTITUIÇÃO
DA
REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL
1988**

.....
**TÍTULO VII
DA ORDEM SOCIAL**
.....

**CAPÍTULO V
DA COMUNICAÇÃO SOCIAL**

Art. 220. A manifestação do pensamento, a criação, a expressão e a informação, sob qualquer forma, processo ou veículo não sofrerão qualquer restrição, observado o disposto nesta Constituição.

§ 1º Nenhuma lei conterà dispositivo que possa constituir embaraço à plena liberdade de informação jornalística em qualquer veículo de comunicação social, observado o disposto no art. 5º, IV, V, X, XIII e XIV.

§ 2º É vedada toda e qualquer censura de natureza política, ideológica e artística.

§ 3º Compete à lei federal:

I - regular as diversões e espetáculos públicos, cabendo ao poder público informar sobre a natureza deles, as faixas etárias a que não se recomendem, locais e horários em que sua apresentação se mostre inadequada;

II - estabelecer os meios legais que garantam à pessoa e à família a possibilidade de se defenderem de programas ou programações de rádio e televisão que contrariem o disposto no art. 221, bem como da propaganda de produtos, práticas e serviços que possam ser nocivos à saúde e ao meio ambiente.

§ 4º A propaganda comercial de tabaco, bebidas alcoólicas, agrotóxicos, medicamentos e terapias estará sujeita a restrições legais, nos termos do inciso II do parágrafo anterior, e conterà, sempre que necessário, advertência sobre os malefícios decorrentes de seu uso.

§ 5º Os meios de comunicação social não podem, direta ou indiretamente, ser objeto de monopólio ou oligopólio.

§ 6º A publicação de veículo impresso de comunicação independe de licença de autoridade.

Art. 221. A produção e a programação das emissoras de rádio e televisão atenderão aos seguintes princípios:

DECRETO-LEI Nº 986, DE 21 DE OUTUBRO DE 1969

Institui normas básicas sobre alimentos.

OS MINISTROS DA MARINHA DE GUERRA, DO EXÉRCITO E DA AERONÁUTICA MILITAR, usando das atribuições que lhes confere o artigo 3º do Ato Institucional nº 16, de 14 de outubro de 1969, combinado com o § 1º do artigo 2º do Ato Institucional nº 5, de 13 de dezembro de 1968,

Decretam:

.....

**CAPÍTULO III
DA ROTULAGEM**

Art. 10. Os alimentos e aditivos intencionais deverão ser rotulados de acôrdo com as disposições dêste Decreto-lei e demais normas que regem o assunto.

Parágrafo único. As disposições dêste artigo se aplicam aos aditivos internacionais e produtos alimentícios dispensados de registro, bem como as matérias-primas alimentares e alimentos in natura quando acondicionados em embalagem que os caracterizem.

Art. 11. Os rótulos deverão mencionar em caracteres perfeitamente legíveis:

I - A qualidade, a natureza e o tipo do alimento, observadas a definição, a descrição e a classificação estabelecida no respectivo padrão de identidade e qualidade ou no rótulo arquivado no órgão competente do Ministério da Saúde, no caso de alimento de fantasia ou artificial, ou de alimento não padronizado;

II - Nome e/ou a marca do alimento;

III - Nome do fabricante ou produtor;

IV - Sede da fábrica ou local de produção;

V - Número de registro do alimento no órgão competente do Ministério da Saúde;

VI - Indicação do emprêgo de aditivo intencional, mencionando-o expressamente ou indicando o código de identificação correspondente com a especificação da classe a que pertencer;

VII - Número de identificação da partida, lote ou data de fabricação, quando se tratar de alimento perecível;

VIII - O pêso ou o volume líquido;

IX - Outras indicações que venham a ser fixadas em regulamentos.

§ 1º Os alimentos rotulados no País, cujos rótulos contenham palavras em idioma estrangeiro, deverão trazer a respectiva tradução, salvo em se tratando de denominação universalmente consagrada.

§ 2º Os rótulos de alimentos destinados à exportação poderão trazer as indicações exigidas pela lei do país a que se destinam.

§ 3º Os rótulos dos alimentos destituídos, total ou parcialmente, de um de seus componentes normais, deverão mencionar a alteração autorizada.

§ 4º Os nomes científicos que forem inscritos nos rótulos de alimentos deverão, sempre que possível, ser acompanhados da denominação comum correspondente.

Art. 12. Os rótulos de alimentos de fantasia ou artificial não poderão mencionar indicações especiais de qualidade, nem trazer menções, figuras ou desenhos que possibilitem falsa interpretação ou que induzam o consumidor a erro ou engano quanto à sua origem, natureza ou composição.

Art. 13. Os rótulos de alimentos que contiverem corantes artificiais deverão trazer na rotulagem a declaração "Colorido Artificialmente".

Art. 14. Os rótulos de alimentos adicionados de essências naturais ou artificiais, com o objetivo de reforçar, ou reconstituir o sabor natural do alimento deverão trazer a declaração do "Contém Aromatizante ...", seguido do código correspondente e da declaração "Aromatizado Artificialmente", no caso de ser empregado aroma artificial.

Art. 15. Os rótulos dos alimentos elaborados com essências naturais deverão trazer as indicações "Sabor de ..." e "Contém Aromatizante", seguido do código correspondente.

Art. 16. Os rótulos dos alimentos elaborados com essências artificiais deverão trazer a indicação "Sabor Imitação ou Artificial de ..." seguido da declaração "Aromatizado Artificialmente".

Art. 17. As indicações exigidas pelos artigos 11, 12, 13 e 14 deste Decreto-lei, bem como as que servirem para mencionar o emprêgo de aditivos, deverão constar do painel principal do rótulo do produto em forma facilmente legível.

Art. 18. O disposto nos artigos 11, 12, 13 e 14 se aplica, no que couber, à rotulagem dos aditivos intencionais e coadjuvantes da tecnologia de fabricação de alimento.

§ 1º Os aditivos intencionais, quando destinados ao uso doméstico deverão mencionar no rótulo a forma de emprêgo, o tipo de alimento em que pode ser adicionado e a quantidade a ser empregada, expressa sempre que possível em medidas de uso caseiro.

§ 2º Os aditivos intencionais e os coadjuvantes da tecnologia de fabricação, declarados isentos de registro pela Comissão Nacional de Normas e Padrões para Alimentos, deverão ter essa condição mencionada no respectivo rótulo.

§ 3º As etiquetas de utensílios ou recipientes destinados ao uso doméstico deverão mencionar o tipo de alimento que pode ser nêles acondicionados.

Art. 19. Os rótulos dos alimentos enriquecidos e dos alimentos dietéticos e de alimentos irradiados deverão trazer a respectiva indicação em caracteres facilmente legíveis.

Parágrafo único. A declaração de "Alimento Dietético" deverá ser acompanhada da indicação do tipo de regime a que se destina o produto expresso em linguagem de fácil entendimento.

Art. 20. As declarações superlativas de qualidade de um alimento só poderão ser mencionadas na respectiva rotulagem, em consonância com a classificação constante do respectivo padrão de identidade e qualidade.

Art. 21. Não poderão constar da rotulagem denominações, designações, nomes geográficos, símbolos, figuras, desenhos ou indicações que possibilitem interpretação falsa, erro ou confusão quanto à origem, procedência, natureza, composição ou qualidade do alimento, ou que lhe atribuam qualidades ou características nutritivas superiores àquelas que realmente possuem.

Art. 22. Não serão permitidas na rotulagem quaisquer indicações relativas à qualidade do alimento que não sejam as estabelecidas por este Decreto-lei e seus Regulamentos.

Art. 23. As disposições deste Capítulo se aplicam aos textos e matérias de propaganda de alimentos qualquer que seja o veículo utilizado para sua divulgação.

CAPÍTULO IV DOS ADITIVOS

Art. 24. Só será permitido o emprêgo de aditivo intencional quando:

PROJETO DE LEI N.º 5.629, DE 2013

(Do Sr. Rogério Carvalho)

Altera o Decreto-Lei nº 986, de 21 de outubro de 1969, para proibir a atribuição de destaque às declarações de qualidades e de características nutritivas, tanto nas embalagens quanto na publicidade de alimentos.

DESPACHO:
APENSE-SE À(AO) PL-5140/2013.

O CONGRESSO NACIONAL decreta:

Art. 1º O art. 20 do Decreto-Lei nº 986, de 21 de outubro de 1969, passa a vigorar com a seguinte redação:

Art. 20. As declarações de qualidades ou características nutritivas de um alimento:

I – só poderão ser mencionadas na rotulagem em consonância com a classificação constante do respectivo padrão de identidade e qualidade;

II – ficarão contidas exclusivamente no espaço reservado à rotulagem nutricional obrigatória e serão escritas em caracteres com o mesmo tamanho atribuído às demais informações ali existentes;

III – não poderão receber qualquer destaque promocional.

.....
 (NR).

Art. 2º Esta lei entra em vigor cento e oitenta dias da data de sua publicação.

JUSTIFICATIVA

O Projeto determina alteração no art. 20 do Decreto-Lei nº 986, de 1969, que institui normas básicas sobre alimentos, para proibir a atribuição de destaque às declarações de qualidades e de características nutritivas, tanto nas embalagens quanto na publicidade de alimentos.

A redação atual do dispositivo, que ora se busca alterar, grafa: “art 20. As declarações superlativas de qualidade de um alimento só poderão ser mencionadas na respectiva rotulagem, em consonância com a classificação constante do respectivo padrão de identidade e qualidade”.

Vê-se que a Proposta visa impedir que os fabricantes de produtos alimentícios se utilizem de determinados atributos para vender produtos de baixa qualidade nutricional, induzindo o consumidor ao erro.

Cabe salientar que o direito do consumidor à informação nutricional é preservado. Este Projeto impede tão somente o uso inapropriado de características nutritivas como meio de promover a venda de produtos alimentícios.

Por sua vez, em função dos altos índices de obesidade encontrados no Brasil e no mundo, têm se investigado muito a relação entre obesidade e hábito alimentar. Assim, a Pesquisa de Orçamento Familiar (POF), no ano de 2008-2009, realizada pelo IBGE em parceria com o Ministério da Saúde, veio constatar tal fato, apontando que aproximadamente 50% dos brasileiros estão acima do peso. Destes, cerca de 15% são obesos.

Ademais, averiguou-se que maior parte dessas pessoas são de uma classe econômica mais elevada, localizadas nos centros urbanos, principalmente nas regiões sudeste e sul do Brasil.

Aguardo apoio dos meus Pares para viabilizar o Projeto, que foi inicialmente proposto pelo senador Tiao Viana, mas encontra-se arquivado. Com efeito, por reputar de valioso merito, estou apresentando-o.

Sala das Sessões, em 22 de maio de 2013.

Deputado **ROGERIO CARVALHO**

PT/SE

LEGISLAÇÃO CITADA ANEXADA PELA COORDENAÇÃO DE ESTUDOS LEGISLATIVOS - CEDI
--

DECRETO-LEI Nº 986, DE 21 DE OUTUBRO DE 1969

Institui normas básicas sobre alimentos.

OS MINISTROS DA MARINHA DE GUERRA, DO EXÉRCITO E DA AERONÁUTICA MILITAR, usando das atribuições que lhes confere o artigo 3º do Ato Institucional nº 16, de 14 de outubro de 1969, combinado com o § 1º do artigo 2º do Ato Institucional nº 5, de 13 de dezembro de 1968,

DECRETAM:

.....

**CAPÍTULO III
DA ROTULAGEM**

.....

Art. 20. As declarações superlativas de qualidade de um alimento só poderão ser mencionadas na respectiva rotulagem, em consonância com a classificação constante do respectivo padrão de identidade e qualidade.

Art. 21. Não poderão constar da rotulagem denominações, designações, nomes geográficos, símbolos, figuras, desenhos ou indicações que possibilitem interpretação falsa, erro ou confusão quanto à origem, procedência, natureza, composição ou qualidade do alimento, ou que lhe atribuam qualidades ou características nutritivas superiores àquelas que realmente possuem.

.....

.....

REQ-10405/2014

Mesa Diretora da Câmara dos Deputados

07/07/2014

Defiro o pedido contido no Requerimento n. 10.405/2014, nos termos dos artigos 142 e 143 do Regimento Interno da Câmara dos Deputados. Apense-se, pois, o Projeto de Lei n. 6.985/2013 ao Projeto de Lei n. 4.803/2012. Em razão da apensação, revejo o despacho de distribuição aposto ao Projeto de Lei n. 2.356/2003, ao qual se encontra apensado o Projeto de Lei n. 4.803/2012, para incluir a Comissão de Defesa do Consumidor, devendo, no entanto, permanecer pronto para a Ordem do Dia. Esclareço que, para os fins do art. 191, III, do Regimento Interno da Câmara dos Deputados, prevalecerá a ordem de distribuição prevista neste despacho Publique-se. Oficie-se. [ATUALIZAÇÃO DO DESPACHO NO PL N. 2.356/2003: Às CDC, CDEIC, CSSF e CCJC (art. 54 do RICD). Proposição sujeita à apreciação do Plenário. Regime de tramitação: Ordinário]

PROJETO DE LEI N.º 6.985, DE 2013

(Do Sr. Fabio Reis)

Torna obrigatório que os produtos alimentícios comercializados informem sobre a presença ou ausência de sal, como medida preventiva e de controle da hipertensão arterial, arritmia, infarto e problemas renais.

NOVO DESPACHO:
APENSE-SE AO PL 4.803/2012

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1º - Todos os alimentos industrializados deverão conter em seu rótulo e bula, obrigatoriamente, as inscrições "contém sal" ou "não contém sal", além de mencionar as respectivas quantidades, conforme o caso.

Art. 2º - Todos os alimentos industrializados que contenham sal em sua composição inserirão obrigatoriamente em suas embalagens a advertência "o consumo excessivo de sal pode causar hipertensão arterial, problemas renais, arritmia e infarto".

Art. 3º - Esta lei entra em vigor após um ano de sua publicação.

JUSTIFICATIVA

O presente projeto de lei pretende contribuir para esclarecer a sociedade sobre os males do uso excessivo de sal na alimentação. Já é bastante conhecido no meio científico os problemas que podem ser causados pelo uso de sal em excesso, porém, tais informações não chegam à sociedade e, considerando o alto nível de produtos industrializados que hoje fazem parte da nossa alimentação, é imprescindível que sejam fornecidas as informações necessárias para que eles saibam o que estão comprando e ingerindo.

De tão preocupante o assunto já tomou assento na agenda do Ministério da Saúde que, juntamente com a Associação Brasileira das Indústrias de Alimentação (ABIA) vem trabalhando em programas para redução de sódio em produtos processados no Brasil. Deste trabalho já restou definida a redução do sódio em massas instantâneas, pães de forma, batatas fritas, biscoitos, caldos, temperos, margarinas e cereais matinais.

Em matéria divulgada no site do Dr. Drauzio Varela (www.drauziovarella.com.br), intitulada "Por que o excesso de sal faz mal a saúde?", constam observações muito interessantes do Dr. Heno Lopes, cardiologista do Instituto do Coração do Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina da USP (INCOR), explicando que "Quando o sal entra no corpo, ele é absorvido pelo intestino e vai direto para o sangue. Se é consumido em grande quantidade, cai na mesma proporção nos vasos. Como a água do corpo é sugada pelo cloreto, o organismo, na tentativa de manter o equilíbrio e normalizar a falta de água, eleva a pressão arterial para aumentar fluxo de sangue circulando".

Durante as comemorações do Dia Mundial da Saúde neste ano, que teve como tema principal a hipertensão ou alta pressão sanguínea, a Organização das Nações Unidas no Brasil, divulgou matéria intitulada "Consumo excessivo de sal pode levar a doenças graves", onde afirma que, segundo a Organização Mundial de Saúde (OMS), essa é a doença vascular

que mais causa mortes no mundo. E apontam que o consumo excessivo de sal ajuda no desenvolvimento dessa doença.

Percebam, nobres pares, que a situação, além de problemas graves causados ao indivíduo, impacta negativamente os gastos públicos com saúde a ponto de o Ministério da Saúde buscar meios de reduzir o consumo deste produto.

Acredito que esta determinação legal não é um excesso de zelo e sim a garantia de que a sociedade seja mais bem informada sobre o seu consumo e o impacto que suas escolhas exercem sobre sua saúde e qualidade de vida.

Sala das Sessões, em 17 de dezembro de 2013.

Deputado **FÁBIO REIS**

PROJETO DE LEI N.º 7.141, DE 2014 **(Do Sr. Fabio Reis)**

Torna obrigatório que os produtos alimentícios comercializados informem sobre a presença ou ausência de açúcar, como medida preventiva e de controle das cáries, obesidade e diabetes.

DESPACHO:
APENSE-SE À(AO) PL-4803/2012.

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1º - Todos os alimentos industrializados deverão conter em seu rótulo e bula, obrigatoriamente, as inscrições "contém açúcar processado " ou "não contém açúcar processado", além de mencionar as respectivas quantidades, conforme o caso.

Art. 2º - Todos os alimentos industrializados que contenham açúcar em sua composição inserirão obrigatoriamente em suas embalagens a advertência "o consumo excessivo de açúcar pode causar cáries, obesidade e diabetes".

Art. 3º - Esta lei entra em vigor após um ano de sua publicação.

JUSTIFICATIVA

O presente projeto de lei pretende contribuir para esclarecer a sociedade sobre os males do uso excessivo de açúcar na alimentação. Já é bastante conhecido no meio científico os problemas que podem ser causados pelo uso de açúcar em excesso, porém, tais informações não chegam à sociedade e, considerando o alto nível de produtos industrializados que hoje fazem parte da nossa alimentação, é imprescindível que sejam fornecidas as informações necessárias para que eles saibam o que estão comprando e ingerindo.

Obesidade, cáries e diabetes são apenas algumas das doenças que podem ser causadas ou agravadas pelo consumo do açúcar. Só a título de exemplo, dados do Sistema Único de Saúde (SUS), publicados pelo Ministério da Saúde, revelam que o setor público gasta, anualmente, R\$ 488 milhões com o tratamento de doenças associadas à obesidade.

Um outro estudo feito pela Embrapa concluiu que "mesmo sem se dar conta, o brasileiro ingere, diariamente, 150 gramas do produto". Esta quantidade é praticamente três vezes superior à media mundial que gira em torno de 57 gramas. Ainda segundo este estudo, um dos grandes vilões dessa história são os produtos industrializados. "Muitos deles são extremamente adoçados e a pessoa consome sem se dar conta da quantidade de açúcar que está comendo".

Percebam senhores deputados e deputadas que a situação, além de problemas graves causados ao indivíduo, impacta negativamente os gastos públicos com saúde e são males que resultam em grande parte da desinformação do consumidor. Na imensa maioria das vezes a pessoa não tem a menor noção do que está ingerindo e do quão grave pode ser seu consumo excessivo.

Assim, a exemplo do que já propus em outro projeto de lei sobre o consumo excessivo do sal, acredito que esta determinação legal não é um excesso de zelo e sim a garantia de que a sociedade seja mais bem informada sobre o seu consumo e o impacto que suas escolhas exercem sobre sua saúde e qualidade de vida.

Sala das Sessões, em 18 de fevereiro de 2014.

Deputado **FÁBIO REIS**

PROJETO DE LEI N.º 7.696, DE 2014 **(Do Sr. Valadares Filho)**

Altera o Decreto-Lei nº 986, de 21 de outubro de 1969, que institui normas básicas sobre alimentos, para determinar que os rótulos dos alimentos contenham alerta para açúcares livres.

DESPACHO:
APENSE-SE À (AO) PL-7141/2014.

O CONGRESSO NACIONAL decreta:

Art. 1º O Decreto-Lei nº 986, de 21 de outubro de 1969, passa a vigorar acrescido do seguinte art. 28-A:

“**Art. 28-A.** Serão fixados, no regulamento deste Decreto-Lei, limites máximos de açúcares livres para os produtos alimentícios.”

Art. 2º Esta Lei entra em vigor cento e oitenta dias após a data de sua publicação.

JUSTIFICAÇÃO

A orientação aos consumidores sobre o uso – ou abuso – do açúcar deve-se ao fato de esse ser um fator de aquisição de **doenças crônicas não transmissíveis** (DCNT). Estas representam o maior problema de saúde pública mundial. E no Brasil não é diferente. Em nosso país, as doenças crônicas não transmissíveis respondem por 72% das causas de mortes, particularmente aquelas do aparelho circulatório, que representam 30% dos óbitos; e as neoplasias, por 15,6%, segundo informações do Ministério da Saúde. Entretanto, as DCNT são passíveis de prevenção: eliminação dos fatores de risco pode extinguir pelo menos 80% das doenças cardiovasculares, dos casos de diabetes tipo 2 e Acidente Vascular Cerebral (AVC), e 40% dos casos de câncer.

As doenças crônicas não transmissíveis afetam a qualidade de vida das pessoas, no mínimo, ao trazer limitações nas atividades de trabalho e de lazer. Isso provoca quedas na produção e, em consequência, perdas econômicas para os indivíduos, as famílias e a sociedade em geral. Porém, o mais grave é que têm levado a um número assombroso de mortes precoces. Portanto, ao se inserir entre as medidas para combater as doenças crônicas não transmissíveis, a redução da quantidade de açúcar livre consumida pela população representa um desafio para as autoridades brasileiras.

Estudos especializados estimam que, no Brasil, a perda de produtividade no trabalho e a diminuição da renda familiar resultantes de apenas três das doenças crônicas não transmissíveis podem ter provocado uma perda na economia brasileira de mais de oito bilhões de reais entre 2006 e o próximo ano, de 2015. Entre essas três doenças está o diabetes, fortemente provocada pelo excesso no consumo de açúcar. As outras duas são a cardíaca e o acidente vascular cerebral.

Tais doenças afetam não apenas as pessoas situadas nas altas faixas de renda, mas também os menos favorecidos economicamente, entre estes os idosos e aqueles com baixa escolaridade. Particularmente entre as pessoas com baixa renda há maior risco, porque estas estão expostas a certos fatores de risco, o que é agravado pelo impacto econômico na renda familiar. Ainda que o Sistema Único de Saúde seja universal, a presença de uma pessoa da família com uma dessas doenças crônicas acaba por trazer ônus a um orçamento que já é

limitado. Em consequência, despesas com moradia, alimentação e lazer, por exemplo, ficam prejudicadas.

Algumas medidas de prevenção dizem respeito à informação sobre o conteúdo nutricional dos alimentos. Além do açúcar, o sódio e as gorduras trans estão sendo objeto de atenção das autoridades sanitárias. Neste projeto de lei, propomos, especialmente, as advertências sobre a presença de açúcares livres nos alimentos processados.

Segundo estudos recentemente divulgados, o açúcar representa um perigo maior que outros fatores, como a gordura trans, por exemplo, exatamente por estar presente numa quantidade representativa de alimentos processados. Em um país de alto consumo desses produtos, como nos Estados Unidos, constatou-se que 80% dos produtos vendidos nos supermercados daquele país têm açúcar adicionado. No Brasil, com hábitos alimentares cada vez mais influenciados pelos norte-americanos, a realidade também não é diferente.

Segundo recomendações da Organização Mundial de Saúde, em suas diretrizes nutricionais, no máximo 10% das calorias de uma dieta diárias deveriam provir do açúcar. Ao lado do consumo de gorduras, o açúcar é o responsável pela obesidade. Em estudos recentes do Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística (IBGE), constatou-se que o sobrepeso atinge mais de 30% das crianças entre 5 e 9 anos de idade; cerca de 20% da população entre 10 e 19 anos; 48% das mulheres; e 50,1% dos homens acima de 20 anos.

Entretanto, segundo Robert Lustig, neuroendocrinologista, autor e presidente do Instituto para Nutrição Responsável, dos Estados Unidos, a obesidade em si não é o principal problema; mas sim o diabetes, particularmente o precoce, uma condição associada à grande exposição das crianças ao açúcar de cana e ao xarope de milho. Segundo as estimativas, se os atuais índices de obesidade precoce continuarem, um em cada três americanos terá diabetes em 2050.

No Brasil, infelizmente, o consumo de açúcar adicionado é muito elevado. Pesquisas científicas revelam que a participação do açúcar de mesa foi reduzida nos últimos 15 anos. Entretanto, a quantidade do açúcar adicionado nos alimentos dobrou, especialmente

por meio do consumo de refrigerantes e biscoitos. Em 2002 e 2003, por exemplo, 16,7% das calorias totais consumidas pelos brasileiros eram provenientes de “açúcar de adição”, em valores elevados, em todos os estratos regionais e de renda. Espantosamente, alguns produtos alimentares vendidos para consumo de crianças contêm entre 75% e 90% de açúcar, como acontece com algumas marcas de achocolatados. Mas não apenas nesses produtos. Também bisnaguinhas, sucos, refrigerantes, doces, molhos e outros, oferecidos na dieta das crianças.

Entretanto, como alertam os nutricionistas, a dose de açúcar necessária a uma pessoa pode vir do consumo de frutas, cereais e tubérculos.

Levando-se em conta os fatores de risco provocados pelo alto consumo de açúcar, propomos que as autoridades sanitárias brasileiras passem a obrigar os fabricantes de produtos a indicarem explicitamente essa informação nas embalagens dos alimentos comercializados.

Sala das Sessões, 10 de junho de 2014.

Deputado VALADARES FILHO

<p>LEGISLAÇÃO CITADA ANEXADA PELA COORDENAÇÃO DE ESTUDOS LEGISLATIVOS - CEDI</p>

DECRETO-LEI Nº 986, DE 21 DE OUTUBRO DE 1969

Institui normas básicas sobre alimentos.

OS MINISTROS DA MARINHA DE GUERRA, DO EXÉRCITO E DA AERONÁUTICA MILITAR, usando das atribuições que lhes confere o artigo 3º do Ato Institucional nº 16, de 14 de outubro de 1969, combinado com o § 1º do artigo 2º do Ato Institucional nº 5, de 13 de dezembro de 1968,

Decretam:

.....

**CAPÍTULO V
PADRÕES DE IDENTIDADE E QUALIDADE**

Art. 28. Será aprovado para cada tipo ou espécie de alimento um padrão de identidade e qualidade dispondo sobre:

I - Denominação, definição e composição, compreendendo a descrição do alimento, citando o nome científico quando houver e os requisitos que permitam fixar um critério de qualidade;

II - Requisitos de higiene, compreendendo medidas sanitárias concretas e demais disposições necessárias à obtenção de um alimento puro, comestível e de qualidade comercial;

III - Aditivos intencionais que podem ser empregados, abrangendo a finalidade do emprego e o limite de adição;

IV - Requisitos aplicáveis a peso e medida;

V - Requisitos relativos à rotulagem e apresentação do produto;

VI - Métodos de colheita de amostra, ensaio e análise do alimento;

§ 1º Os requisitos de higiene abrangerão também o padrão microbiológico do alimento e o limite residual de pesticidas e contaminantes tolerados.

§ 2º Os padrões de identidade e qualidade poderão ser revistos pela órgão competente do Ministério da Saúde, por iniciativa própria ou a requerimento da parte interessada, devidamente fundamentado.

§ 3º Poderão ser aprovados subpadrões de identidade e qualidade devendo os alimentos por êle abrangidos serem embalados e rotulados de forma a distingui-los do alimento padronizado correspondente.

CAPÍTULO VI DA FISCALIZAÇÃO

Art. 29. A ação fiscalizadora será exercida:

I - Pela autoridade federal, no caso de alimento em trânsito de uma para outra unidade federativa e no caso de alimento exportado ou importado;

II - Pela autoridade estadual ou municipal, dos Territórios ou do Distrito Federal nos casos de alimentos produzidos ou expostos à venda na área da respectiva jurisdição.

.....
.....

PROJETO DE LEI N.º 7.716, DE 2014

(Do Sr. Nelson Marchezan Junior)

Torna obrigatória a informação sobre a presença de lactose nas embalagens ou rótulos de alimentos, bebidas e medicamentos.

DESPACHO:
APENSE-SE À (AO) PL-2356/2003.

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1º Todos os alimentos industrializados deverão conter em seu rótulo e bula, obrigatoriamente, as inscrições “contém lactose” ou “não contém lactose”, conforme o caso.

§1º A advertência deve ser impressa nos rótulos e embalagens dos produtos respectivos assim como em cartazes e materiais de divulgação em caracteres com destaque, nítidos e de fácil leitura.

§2º As indústrias alimentícias ligadas ao setor terão o prazo de um ano, a contar da publicação desta Lei, para tomar as medidas necessárias ao seu cumprimento.

Art. 2º O não cumprimento do disposto nesta lei configura infração sanitária e sujeita o infrator às sanções previstas na Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977.

Art. 3º Esta lei entra em vigor na data de sua publicação.

ANEXO

REGULAMENTO TÉCNICO PARA ROTULAGEM DE ALIMENTOS, BEBIDAS E MEDICAMENTOS QUE CONTENHAM LACTOSE.

1. Objetivo

Padronizar a declaração sobre a presença de lactose nos rótulos de alimentos, bebidas e medicamentos embalados.

1.2. Âmbito de Aplicação

A presente Lei se aplica à Rotulagem de Alimentos, Bebidas e Medicamentos que contenham lactose, produzidos, comercializados e embalados na ausência do cliente e prontos para oferta ao consumidor, sem prejuízo das

disposições estabelecidas nas legislações de rotulagem de alimentos embalados.

2. Rotulagem

2.1. Todos os alimentos, bebidas e medicamentos embalados que contenham lactose, como leite e derivados, ou produtos que os contenham em sua composição, devem conter, no rótulo, obrigatoriamente, a advertência: "CONTÉM LACTOSE".

2.2. Os alimentos, bebidas e medicamentos que contenham na sua composição leite e derivados e que sejam isentos de lactose, deverão conter no rótulo, obrigatoriamente, a advertência: "NÃO CONTÉM LACTOSE".

2.3. As advertências devem ser impressas nos rótulos principais dos alimentos, bebidas e medicamentos embalados, em caracteres com destaque, nítidos e de fácil leitura.

JUSTIFICAÇÃO

A lactose, conhecida como açúcar do leite, é um dissacarídeo formado por glicose e galactose. Este dissacarídeo é hidrolisado pela enzima intestinal β -D-galactosidase ou lactase, liberando seus componentes monossacarídicos para absorção na corrente sanguínea. A galactose é enzimaticamente convertida (epimerizada) em glicose, que é o principal combustível metabólico de muitos tecidos¹ (BARBOSA; ANDREAZZI, 2010).

A metabolização da lactose somente ocorre na presença de lactase, que é produzida nas células intestinais em grande quantidade em bebês e progressivamente menos com o crescimento. Sem lactase, a lactose presente no intestino é fermentada por bactérias, produzindo ácido láctico e gases que podem causar diarreia e cólicas. Pessoas com ausência completa de lactase nas células intestinais podem desenvolver os sintomas com quantidades mínimas de lactose.

Os sintomas típicos incluem dor abdominal, sensação de inchaço no abdome, flatulência, diarreia, borboríngos e, particularmente nos jovens,

¹ ANDREAZZI, Marcia Aparecida; BARBOSA, Cristiane Rickli. Intolerância à lactose e suas consequências no metabolismo do cálcio. V Mostra Interna de Trabalhos de Iniciação Científica. 2010.

vômitos. A intolerância à lactose pode causar, ainda, dores de cabeça e vertigens, perda de concentração, dificuldade de memória de curto prazo, dores musculares e articulares, cansaço intenso, alergias diversas, arritmia cardíaca, úlceras orais, dor de garganta e aumento da frequência de micção.

O leite materno é o alimento perfeito para os bebês humanos, assim como para todas as espécies de mamíferos. Nele está presente a lactose, que integra 4,9g em 100ml de leite de vaca desnatado e 7g em 100ml de leite humano. No intestino humano, os níveis de lactase são baixos até a 27^a-32^a semana de gestação e se elevam rapidamente até os cinco anos de idade, quando começam a cair, chegando a diminuir de 90 a 95%.

Ocorre que a espécie humana é a única a continuar consumindo leite após a primeira infância, fato que, em razão do retrocitado decréscimo da lactose no organismo, pode levar à intolerância da substância. De acordo com o artigo *“Genetics and epidemiology of adult-type hypolactasia”* publicado no *Scandinavian Journal of Gastroenterology*, a hipolactasia (diminuição ou ausência da capacidade de produzir a lactase, enzima presente nas microvilosidades intestinais, responsável pela dissociação da lactose em galactose e glicose) varia de 2% em pessoas no Norte da Europa até quase 100% em adultos da Ásia e americanos indianos, enquanto os negros têm prevalências de 60% a 80% e os latinos de 50% a 80%. Estima-se, assim, que cerca de 75% da população mundial sejam lactase não persistentes (BULHÕES ET AL, 2007).

Conforme divulgado por meio do artigo “Milhões de Brasileiros Adultos Não Toleram um Copo de Leite”, publicado na Revista GED: Gastrenterologia Endoscopia Digestiva:

“(...) deve-se considerar que uma condição muito frequente no Brasil pode causar intolerância ao leite. Esta é má absorção de lactose do adulto (MLA), que é determinada geneticamente e tem prevalência intermediária nos brancos e alta nos não brancos. O objetivo foi avaliar quantos brasileiros podem ter intolerância a um copo de leite. Os dados populacionais do Brasil foram pesquisados em relação às etnias nas cinco

regiões brasileiras através de dados do Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística (Censo de 1991). Foi calculado o número de indivíduos com MLA em cada região através da prevalência previamente conhecida de MLA em cada etnia: 45 por cento dos caucasoides do Sudeste, 37 por cento dos caucasoides do Sul, 85 por cento dos negróides do Sudeste, 68 por cento dos negróides do Sul e 78 por cento dos triíbridos nordestinos. Foi considerado que 65 por cento da população têm mais do que 15 anos, idade em que a MLA já está definida. Trabalhos anteriores detectaram que 63 por cento dos indivíduos com MLA têm intolerância à lactose (IL) e que nestes a ingestão de um copo de leite causa intolerância de intensidade média em 48 por cento e grave em 26 por cento. Os resultados mostram que, entre 144 milhões de brasileiros, a MLA ocorre em 58 milhões de adultos (maiores de 15 anos), dos quais 37 milhões têm IL. Destes, 27 milhões têm intolerância a um copo de leite, dos quais dez milhões têm intolerância grave, a qual impede as atividades normais. Esses números permitem concluir que, no mínimo, 27 milhões de brasileiros, por determinação genética, podem ter sintomas ao ingerir um copo de leite. Além desses, muitos outros que tenham deficiência secundária de lactase consequente a várias causas, entre elas a desnutrição e as parasitoses, podem ocorrer com o aumento do número de intolerantes ao leite².

De acordo com o Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística (IBGE), mais de 44% dos brasileiros apresentam sintomas da doença, dado corroborado pela Federação Brasileira de Gastroenterologia, que constatou que mais de 40% da população brasileira tem algum tipo de intolerância aos produtos lácteos.

Nesse sentido, resta claro que, apesar das conhecidas propriedades organolépticas do leite e sua ampla utilidade na culinária, uma parcela importante da população é incapaz de consumi-lo sem experimentar sintomas negativos, devido à incapacidade de metabolizar a lactose, dissacarídeo presente em sua composição.

² <http://bases.bireme.br/cgi-bin/wxislind.exe/iah/online/?IscScript=iah/iah.xis&src=google&base=LILACS&lang=p&nextAction=lnk&exprSearch=186446&indexSearch=ID>

A simples abstenção do consumo de leite bastaria para evitar os ditos sintomas. Entretanto, a presença de leite em inúmeras receitas e preparações alimentícias transforma em risco a ingestão de qualquer produto cuja composição não se conheça. Para aumentar o problema, a lactose entra na composição de medicamentos diversos: anti-inflamatórios, antibióticos, descongestionantes, antialérgicos etc.

A advertência prevista neste projeto de lei, para cuja aprovação peço os votos dos nobres pares, apesar de simples e de custo virtualmente nulo, contribuirá para melhorar a vida de milhões de brasileiros.

Sala das Sessões, em 13 de junho de 2014.

Deputado Nelson Marchezan Junior
PSDB/RS

<p style="text-align: center;">LEGISLAÇÃO CITADA ANEXADA PELA COORDENAÇÃO DE ESTUDOS LEGISLATIVOS - CEDI</p>

LEI Nº 6.437, DE 20 DE AGOSTO DE 1977

Configura infrações à legislação sanitária federal, estabelece as sanções respectivas, e dá outras providências.

O PRESIDENTE DA REPÚBLICA ,
Faço saber que o CONGRESSO NACIONAL decreta e eu sanciono a seguinte

Lei:

**TÍTULO I
DAS INFRAÇÕES E PENALIDADES**

Art. 1º As infrações à legislação sanitária federal, ressalvadas as previstas expressamente em normas especiais, são as configuradas na presente Lei.

Art. 2º Sem prejuízo das sanções de natureza civil ou penal cabíveis, as infrações sanitárias serão punidas, alternativa ou cumulativamente, com as penalidades de:

- I - advertência;
- II - multa;
- III - apreensão de produto;
- IV - inutilização de produto;
- V - interdição de produto;
- VI - suspensão de vendas e/ou fabricação de produto;
- VII - cancelamento de registro de produto;
- VIII - interdição parcial ou total do estabelecimento;
- IX - proibição de propaganda; ([Inciso com redação dada pela Lei nº 9.695, de 20/8/1998](#))

X - cancelamento de autorização para funcionamento da empresa; ([Inciso com redação dada pela Lei nº 9.695, de 20/8/1998](#))

XI - cancelamento do alvará de licenciamento de estabelecimento; ([Inciso com redação dada pela Lei nº 9.695, de 20/8/1998](#))

XI-A - intervenção no estabelecimento que receba recursos públicos de qualquer esfera. ([Inciso acrescido pela Lei nº 9.695, de 20/8/1998](#))

XII - imposição de mensagem retificadora; ([Inciso acrescido Medida Provisória nº 2.190-34, de 23/8/2001](#))

XIII - suspensão de propaganda e publicidade. ([Inciso acrescido Medida Provisória nº 2.190-34, de 23/8/2001](#))

§ 1º A pena de multa consiste no pagamento das seguintes quantias:

I - nas infrações leves, de R\$ 2.000,00 (dois mil reais) a R\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais);

II - nas infrações graves, de R\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais) a R\$ 200.000,00 (duzentos mil reais);

III - nas infrações gravíssimas, de R\$ 200.000,00 (duzentos mil reais) a R\$ 1.500.000,00 (um milhão e quinhentos mil reais). ([Primitivo § 1º-A acrescido pela Lei nº 9.695, de 20/8/1998 e renumerado com nova redação dada Medida Provisória nº 2.190-34, de 23/8/2001](#))

§ 2º As multas previstas neste artigo serão aplicadas em dobro em caso de reincidência. ([Primitivo § 1º-B acrescido pela Lei nº 9.695, de 20/8/1998 e renumerado Medida Provisória nº 2.190-34, de 23/8/2001](#))

§ 3º Sem prejuízo do disposto nos arts. 4º e 6º desta Lei, na aplicação da penalidade de multa a autoridade sanitária competente levará em consideração a capacidade econômica do infrator. ([Primitivo § 1º-D acrescido pela Lei nº 9.695, de 20/8/1998 e renumerado Medida Provisória nº 2.190-34, de 23/8/2001](#))

Art. 3º O resultado da infração sanitária é imputável a quem lhe deu causa ou para ela concorreu.

§ 1º Considera-se causa a ação ou omissão sem a qual a infração não teria ocorrido.

§ 2º Exclui a imputação de infração a causa decorrente de força maior ou proveniente de eventos naturais ou circunstâncias imprevisíveis, que vier a determinar avaria, deterioração ou alteração de produtos ou bens do interesse da saúde pública.

Art. 4º As infrações sanitárias classificam-se em:

I - leves, aquelas em que o infrator seja beneficiado por circunstância atenuante;
II - graves, aquelas em que for verificada uma circunstância agravante;
III - gravíssimas, aquelas em que seja verificada a existência de duas ou mais circunstâncias agravantes.

Art. 5º A intervenção no estabelecimento, prevista no inciso XI-A do art. 2º, será decretada pelo Ministro da Saúde, que designará interventor, o qual ficará investido de poderes de gestão, afastados os sócios, gerentes ou diretores que contratual ou estatutariamente são detentores de tais poderes e não poderá exceder a cento e oitenta dias, renováveis por igual período. ([“Caput” do artigo com redação dada pela Lei nº 9.695, de 20/8/1998](#))

§ 1º Da decretação de intervenção caberá pedido de revisão, sem efeito suspensivo, dirigido ao Ministro da Saúde, que deverá apreciá-lo no prazo de trinta dias. ([Parágrafo com redação dada pela Lei nº 9.695, de 20/8/1998](#))

§ 2º Não apreciado o pedido de revisão no prazo assinalado no parágrafo anterior, cessará a intervenção de pleno direito, pelo simples decurso do prazo. ([Parágrafo com redação dada pela Lei nº 9.695, de 20/8/1998](#))

§ 2º-A. Ao final da intervenção, o interventor apresentará prestação de contas do período que durou a intervenção. ([Parágrafo acrescido pela Lei nº 9.695, de 20/8/1998](#))

Art. 6º Para a imposição da pena e a sua graduação, a autoridade sanitária levará em conta:

I - as circunstâncias atenuantes e agravantes;
II - a gravidade do fato, tendo em vista as suas conseqüências para a saúde pública;
III - os antecedentes do infrator quanto às normas sanitárias.

Art. 7º São circunstâncias atenuantes:

I - a ação do infrator não ter sido fundamental para a consecução do evento;
II - a errada compreensão da norma sanitária, admitida como excusável, quanto patente a incapacidade do agente para atender o caráter ilícito do fato;
III - o infrator, por espontânea vontade, imediatamente, procurar reparar ou minorar as conseqüências do ato lesivo à saúde pública que lhe for imputado;
IV - ter o infrator sofrido coação, a que podia resistir, para a prática do ato;
V - ser o infrator primário, e a falta cometida, de natureza leve.

Art. 8º São circunstâncias agravantes:

I - ser o infrator reincidente;
II - ter o infrator cometido a infração para obter vantagem pecuniária decorrente do consumo pelo público do produto elaborado em contrário ao disposto na legislação sanitária;
III - o infrator coagir outrem para a execução material da infração;
IV - ter a infração conseqüências calamitosas à saúde pública;
V - se, tendo conhecimento de ato lesivo à saúde pública, o infrator deixar de tomar as providências de sua alçada tendentes a evitá-lo;
VI - ter o infrator agido com dolo, ainda que eventual fraude ou má fé.

Parágrafo único. A reincidência específica torna o infrator passível de enquadramento na penalidade máxima e a caracterização da infração como gravíssima.

Art. 9º Havendo concurso de circunstâncias atenuantes e agravantes à aplicação da pena será considerada em razão das que sejam preponderantes.

Art. 10. São infrações sanitárias:

I - construir, instalar ou fazer funcionar, em qualquer parte do território nacional, laboratórios de produção de medicamentos, drogas, insumos, cosméticos, produtos de higiene, dietéticos, correlatos, ou quaisquer outros estabelecimentos que fabriquem alimentos, aditivos para alimentos, bebidas, embalagens, saneantes e demais produtos que interessem à saúde pública, sem registro, licença e autorizações do órgão sanitário competente ou contrariando as normas legais pertinentes:

Pena - advertência, interdição, cancelamento de autorização e de licença, e/ou multa.

II - construir, instalar ou fazer funcionar hospitais, postos ou casas de saúde, clínicas em geral, casas de repouso, serviços ou unidades de saúde, estabelecimentos ou organizações afins, que se dediquem à promoção, proteção e recuperação da saúde, sem licença do órgão sanitário competente ou contrariando normas legais e regulamentares pertinentes:

Pena - advertência, interdição, cancelamento da licença e/ou multa.

III - instalar ou manter em funcionamento consultórios médicos, odontológicos e de pesquisas clínicas, clínicas de hemodiálise, bancos de sangue, de leite humano, de olhos, e estabelecimentos de atividades afins, institutos de esteticismo, ginástica, fisioterapia e de recuperação, balneários, estâncias hidrominerais, termas, climatéricas, de repouso, e congêneres, gabinetes ou serviços que utilizem aparelhos e equipamentos geradores de raios X, substâncias radioativas, ou radiações ionizantes e outras, estabelecimentos, laboratórios, oficinas e serviços de ótica, de aparelhos ou materiais óticos, de prótese dentária, de aparelhos ou materiais para uso odontológico, ou explorar atividades comerciais, industriais, ou filantrópicas, com a participação de agentes que exerçam profissões ou ocupações técnicas e auxiliares relacionadas com a saúde, sem licença do órgão sanitário competente ou contrariando o disposto nas demais normas legais e regulamentares pertinentes:

Pena - advertência, intervenção, interdição, cancelamento da licença e/ou multa;
[\(Inciso com redação dada pela Lei nº 9.695, de 20/8/1998\)](#)

IV - extrair, produzir, fabricar, transformar, preparar, manipular, purificar, fracionar, embalar ou reembalar, importar, exportar, armazenar, expedir, transportar, comprar, vender, ceder ou usar alimentos, produtos alimentícios, medicamentos, drogas, insumos farmacêuticos, produtos dietéticos, de higiene, cosméticos, correlatos, embalagens, saneantes, utensílios e aparelhos que interessem à saúde pública ou individual, sem registro, licença, ou autorizações do órgão sanitário competente ou contrariando o disposto na legislação sanitária pertinente:

Pena - advertência, apreensão e inutilização, interdição, cancelamento do registro, e/ou multa;

V - fazer propaganda de produtos sob vigilância sanitária, alimentos e outros, contrariando a legislação sanitária:

Pena - advertência, proibição de propaganda, suspensão de venda, imposição de mensagem retificadora, suspensão de propaganda e publicidade e multa. ([Pena com redação dada Medida Provisória nº 2.190-34, de 23/8/2001](#))

VI - deixar, aquele que tiver o dever legal de fazê-lo, de notificar doença ou zoonose transmissível ao homem, de acordo com o que disponham as normas legais ou regulamentares vigentes:

Pena - advertência, e/ou multa;

VII - impedir ou dificultar a aplicação de medidas sanitárias relativas às doenças transmissíveis e ao sacrifício de animais domésticos considerados perigosos pelas autoridades sanitárias:

Pena - advertência, e/ou multa;

VIII - reter atestado de vacinação obrigatória, deixar de executar, dificultar ou opor-se à execução de medidas sanitárias que visem à prevenção das doenças transmissíveis e sua disseminação, à preservação e à manutenção da saúde:

Pena - advertência, interdição, cancelamento de licença ou autorização, e/ou multa;

IX - opor-se à exigência de provas imunológicas ou à sua execução pelas autoridades sanitárias:

Pena - advertência, e/ou multa;

X - obstar ou dificultar a ação fiscalizadora das autoridades sanitárias competentes no exercício de suas funções:

Pena - advertência, intervenção, interdição, cancelamento de licença e/ou multa; ([Pena com redação dada pela Lei nº 9.695, de 20/8/1998](#))

XI - aviar receita em desacordo com prescrições médicas ou determinação expressa de lei e normas regulamentares:

Pena - advertência, interdição, cancelamento de licença, e/ou multa;

XII - fornecer, vender ou praticar atos de comércio em relação a medicamentos, drogas e correlatos cuja venda e uso dependam de prescrição médica, sem observância dessa exigência e contrariando as normas legais e regulamentares:

Pena - advertência, interdição, cancelamento da licença, e/ou multa;

XIII - retirar ou aplicar sangue, proceder a operações de plasmaferese, ou desenvolver outras atividades hemoterápicas, contrariando normas legais e regulamentares:

Pena - advertência, intervenção, interdição, cancelamento da licença e registro e/ou multa; ([Pena com redação dada pela Lei nº 9.695, de 20/8/1998](#))

XIV - exportar sangue e seus derivados, placentas, órgãos, glândulas ou hormônios, bem como quaisquer substâncias ou partes do corgo humano, ou utilizá-los contrariando as disposições legais e regulamentares:

Pena - advertência, intervenção, interdição, cancelamento de licença e registro e/ou multa; ([Pena com redação dada pela Lei nº 9.695, de 20/8/1998](#))

XV - rotular alimentos e produtos alimentícios ou bebidas bem como medicamentos, drogas, insumos farmacêuticos, produtos dietéticos, de higiene, cosméticos, perfumes, correlatos, saneantes, de correção estética e quaisquer outros contrariando as normas legais e regulamentares:

Pena - advertência, inutilização, interdição, e/ou multa;

XVI - alterar o processo de fabricação dos produtos sujeitos a controle sanitário, modificar os seus componentes básicos, nome, e demais elementos objeto do registro, sem a necessária autorização do órgão sanitário competente:

Pena - advertência, interdição, cancelamento do registro da licença e autorização, e/ou multa;

XVII - reaproveitar vasilhames de saneantes, seus congêneres e de outros produtos capazes de serem nocivos à saúde, no envasilhamento de alimentos, bebidas, refrigerantes, produtos dietéticos, medicamentos, drogas, produtos de higiene, cosméticos e perfumes:

Pena - advertência, apreensão, inutilização, interdição, cancelamento do registro, e/ou multa;

XVIII - importar ou exportar, expor à venda ou entregar ao consumo produtos de interesse à saúde cujo prazo de validade tenha se expirado, ou apor-lhes novas datas, após expirado o prazo; (*Inciso com redação dada Medida Provisória nº 2.190-34, de 23/8/2001*)

Pena - advertência, apreensão, inutilização, interdição, cancelamento do registro, da licença e da autorização, e/ou multa.

XIX - industrializar produtos de interesse sanitário sem a assistência de responsável técnico, legalmente habilitado:

Pena - advertência, apreensão, inutilização, interdição, cancelamento do registro, e/ou multa;

XX - utilizar, na preparação de hormônios, órgãos de animais doentes, estafados ou emagrecidos ou que apresentem sinais de decomposição no momento de serem manipulados:

Pena - advertência, apreensão, inutilização, interdição, cancelamento do registro, da autorização e da licença, e/ou multa;

XXI - comercializar produtos biológicos, imunoterápicos e outros que exijam cuidados especiais de conservação, preparação, expedição, ou transporte, sem observância das condições necessárias à sua preservação:

Pena - advertência, apreensão, inutilização, interdição, cancelamento do registro, e/ou multa;

XXII - aplicação, por empresas particulares, de raticidas cuja ação se produza por gás ou vapor, em galerias, bueiros, porões, sótãos ou locais de possível comunicação com residências ou freqüentados por pessoas e animais:

Pena - advertência, interdição, cancelamento de licença e de autorização, e/ou multa;

XXIII - descumprimento de normas legais e regulamentares, medidas, formalidades e outras exigências sanitárias pelas empresas de transportes, seus agentes e consignatários, comandantes ou responsáveis diretos por embarcações, aeronaves, ferrovias, veículos terrestres, nacionais e estrangeiros:

Pena - advertência, interdição, e/ou multa;

XXIV - inobservância das exigências sanitárias relativas a imóveis, pelos seus proprietários, ou por quem detenha legalmente a sua posse:

Pena - advertência, interdição, e/ou multa;

XXV - exercer profissões e ocupações relacionadas com a saúde sem a necessária habilitação legal:

Pena - interdição e/ou multa;

XXVI - cometer o exercício de encargos relacionados com a promoção, proteção e recuperação da saúde a pessoas sem a necessária habilitação legal:

Pena - interdição, e/ou multa;

XXVII - proceder à cremação de cadáveres, ou utilizá-los, contrariando as normas sanitárias pertinentes:

Pena - advertência, interdição, e/ou multa;

XXVIII - fraudar, falsificar ou adulterar alimentos, inclusive bebidas, medicamentos, drogas, insumos farmacêuticos, correlatos, cosméticos, produtos de higiene, dietéticos, saneantes e quaisquer outros que interessem à saúde pública:

Pena - advertência, apreensão, inutilização e/ou interdição do produto, suspensão de venda e/ou fabricação do produto, cancelamento do registro do produto, interdição parcial ou total do estabelecimento, cancelamento de autorização para o funcionamento da empresa, cancelamento do alvará de licenciamento do estabelecimento e/ou multa; [*Pena com redação dada Medida Provisória nº 2.190-34, de 23/8/2001*](#)

XXIX - transgredir outras normas legais e regulamentares destinadas à proteção da saúde:

Pena - advertência, apreensão, inutilização e/ou interdição do produto; suspensão de venda e/ou fabricação do produto, cancelamento do registro do produto; interdição parcial ou total do estabelecimento, cancelamento de autorização para funcionamento da empresa, cancelamento do alvará de licenciamento do estabelecimento, proibição de propaganda e/ou multa; [*Pena com redação dada Medida Provisória nº 2.190-34, de 23/8/2001*](#)

XXX - expor ou entregar ao consumo humano, sal refinado, moído ou granulado, que não contenha iodo na proporção estabelecida pelo Ministério da Saúde. [*Inciso com redação dada pela Lei nº 9.005, de 16/3/1995*](#)

Pena - advertência, apreensão e/ou interdição do produto, suspensão de venda e/ou fabricação do produto, cancelamento do registro do produto e interdição parcial ou total do estabelecimento, cancelamento de autorização para funcionamento da empresa, cancelamento do alvará de licenciamento do estabelecimento e/ou multa; [*Pena com redação dada Medida Provisória nº 2.190-34, de 23/8/2001*](#)

XXXI - descumprir atos emanados das autoridades sanitárias competentes visando à aplicação da legislação pertinente:

Pena - advertência, apreensão, inutilização e/ou interdição do produto, suspensão de venda e/ou de fabricação do produto, cancelamento do registro do produto; interdição parcial ou total do estabelecimento; cancelamento de autorização para funcionamento da empresa, cancelamento do alvará de licenciamento do estabelecimento, proibição de propaganda e/ou multa; [*Pena com redação dada Medida Provisória nº 2.190-34, de 23/8/2001*](#)

XXXII - descumprimento de normas legais e regulamentares, medidas, formalidades, outras exigências sanitárias, por pessoas física ou jurídica, que operem a prestação de serviços de interesse da saúde pública em embarcações, aeronaves, veículos terrestres, terminais alfandegados, terminais aeroportuários ou portuários, estações e passagens de fronteira e pontos de apoio de veículos terrestres:

Pena - advertência, interdição, cancelamento da autorização de funcionamento e/ou multa; [*Inciso acrescido Medida Provisória nº 2.190-34, de 23/8/2001*](#)

XXXIII - descumprimento de normas legais e regulamentares, medidas, formalidades, outras exigências sanitárias, por empresas administradoras de terminais alfandegados, terminais aeroportuários ou portuários, estações e passagens de fronteira e pontos de apoio de veículos terrestres:

Pena - advertência, interdição, cancelamento da autorização de funcionamento e/ou multa; [*Inciso acrescido Medida Provisória nº 2.190-34, de 23/8/2001*](#)

XXXIV - descumprimento de normas legais e regulamentares, medidas, formalidades, outras exigências sanitárias relacionadas à importação ou exportação, por pessoas física ou jurídica, de matérias-primas ou produtos sob vigilância sanitária:

Pena - advertência, apreensão, inutilização, interdição, cancelamento da autorização de funcionamento, cancelamento do registro do produto e/ou multa; [*Inciso acrescido pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 23/8/2001*](#)

XXXV - descumprimento de normas legais e regulamentares, medidas, formalidades, outras exigências sanitárias relacionadas a estabelecimentos e às boas práticas de fabricação de matérias-primas e de produtos sob vigilância sanitária:

Pena - advertência, apreensão, inutilização, interdição, cancelamento da autorização de funcionamento, cancelamento do registro do produto e/ou multa; [*Inciso acrescido pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 23/8/2001*](#)

XXXVI - proceder a mudança de estabelecimento de armazenagem de produto importado sob interdição, sem autorização do órgão sanitário competente:

Pena - advertência, apreensão, inutilização, interdição, cancelamento da autorização de funcionamento, cancelamento do registro do produto e/ou multa; [*Inciso acrescido Medida Provisória nº 2.190-34, de 23/8/2001*](#)

XXXVII - proceder a comercialização de produto importado sob interdição:

Pena - advertência, apreensão, inutilização, interdição, cancelamento da autorização de funcionamento, cancelamento do registro do produto e/ou multa; [*Inciso acrescido Medida Provisória nº 2.190-34, de 23/8/2001*](#)

XXXVIII - deixar de garantir, em estabelecimentos destinados à armazenagem e/ou distribuição de produtos sob vigilância sanitária, a manutenção dos padrões de identidade e qualidade de produtos importados sob interdição ou aguardando inspeção física:

Pena - advertência, apreensão, inutilização, interdição, cancelamento da autorização de funcionamento, cancelamento do registro do produto e/ou multa; [*Inciso acrescido Medida Provisória nº 2.190-34, de 23/8/2001*](#)

XXXIX - interromper, suspender ou reduzir, sem justa causa, a produção ou distribuição de medicamentos de tarja vermelha, de uso continuado ou essencial à saúde do indivíduo, ou de tarja preta, provocando o desabastecimento do mercado:

Pena - advertência, interdição total ou parcial do estabelecimento, cancelamento do registro do produto, cancelamento de autorização para funcionamento da empresa, cancelamento do alvará de licenciamento do estabelecimento e/ou multa; [*Inciso acrescido Medida Provisória nº 2.190-34, de 23/8/2001*](#)

XL - deixar de comunicar ao órgão de vigilância sanitária do Ministério da Saúde a interrupção, suspensão ou redução da fabricação ou da distribuição dos medicamentos referidos no inciso XXXIX:

Pena - advertência, interdição total ou parcial do estabelecimento, cancelamento do registro do produto, cancelamento de autorização para funcionamento da empresa, cancelamento do alvará de licenciamento do estabelecimento e/ou multa; [*Inciso acrescido Medida Provisória nº 2.190-34, de 23/8/2001*](#)

XLI - descumprir normas legais e regulamentares, medidas, formalidades, outras exigências sanitárias, por pessoas física ou jurídica, que operem a prestação de serviços de interesse da saúde pública em embarcações, aeronaves, veículos terrestres, terminais alfandegados, terminais aeroportuários ou portuários, estações e passagens de fronteira e pontos de apoio de veículo terrestres:

Pena - advertência, interdição total ou parcial do estabelecimento, cancelamento do registro do produto, cancelamento de autorização para funcionamento da empresa, cancelamento do alvará de licenciamento do estabelecimento e/ou multa. (*Inciso acrescido Medida Provisória nº 2.190-34, de 23/8/2001*)

Parágrafo único. Independem de licença para funcionamento os estabelecimentos integrantes da Administração Pública ou por ela instituídos, ficando sujeitos, porém, às exigências pertinentes às instalações, aos equipamentos e à aparelhagem adequados e à assistência e responsabilidade técnicas.

Art. 11. A inobservância ou a desobediência às normas sanitárias para o ingresso e a fixação de estrangeiro no País, implicará em impedimento do desembarque ou permanência do alienígena no território nacional, pela autoridade sanitária competente.

TÍTULO II DO PROCESSO

Art. 12. As infrações sanitárias serão apuradas no processo administrativo próprio, iniciado com a lavratura de auto de infração, observados o rito e prazos estabelecidos nesta Lei.

Art. 13. O auto de infração será lavrado na sede da repartição competente ou no local em que for verificada a infração, pela autoridade sanitária que a houver constatado, devendo conter:

I - nome do infrator, seu domicílio e residência, bem como os demais elementos necessários à sua qualificação e identificação civil;

II - local, data e hora da lavratura onde a infração foi verificada;

III - descrição da infração e menção do dispositivo legal ou regulamentar transgredido;

IV - penalidade a que está sujeito o infrator e o respectivo preceito legal que autoriza a sua imposição;

V - ciência, pelo autuado, de que responderá pelo fato em processo administrativo;

VI - assinatura do autuado ou, na sua ausência ou recusa, de duas testemunhas, e do autuante;

VII - prazo para interposição de recurso, quando cabível.

Parágrafo único. Havendo recusa do infrator em assinar o auto, será feita, neste, a menção do fato.

Art. 14. As penalidades previstas nesta Lei serão aplicadas pelas autoridades sanitárias competentes do Ministério da Saúde, dos Estados, do Distrito Federal e dos Territórios, conforme as atribuições que lhes sejam conferidas pelas legislações respectivas ou por delegação de competência através de convênios.

Art. 15. A autoridade que determinar a lavratura de auto de infração ordenará, por despacho em processo, que o autuante proceda à prévia verificação da matéria de fato.

Art. 16. Os servidores ficam responsáveis pelas declarações que fizerem nos autos de infração, sendo passíveis de punição, por falta grave, em casos de falsidade ou omissão dolosa.

Art. 17. O infrator será notificado para ciência do auto de infração:

I - pessoalmente;

II - pelo correio ou via postal;

III - por edital, se estiver em lugar incerto ou não sabido.

§ 1º Se o infrator for notificado pessoalmente e recusar-se a exarar ciência, deverá essa circunstância ser mencionada expressamente pela autoridade que afetou a notificação.

§ 2º O edital referido no inciso III deste artigo será publicado uma única vez, na imprensa oficial, considerando-se efetivada a notificação cinco dias após a publicação.

Art. 18. Quando, apesar da lavratura do auto de infração, subsistir, ainda, para o infrator, obrigação a cumprir, será expedido edital fixado o prazo de trinta dias para o seu cumprimento, observado o disposto no § 2º do art. 17.

Parágrafo único. O prazo para o cumprimento da obrigação subsistente poderá ser reduzido ou aumentado, em casos excepcionais, por motivos de interesse público, mediante despacho fundamentado.

Art. 19. A desobediência à determinação contida no edital a que se alude no art. 18 desta Lei, além de sua execução forçada acarretará a imposição de multa diária, arbitrada de acordo com os valores correspondentes à classificação da infração, até o exato cumprimento da obrigação, sem prejuízo de outras penalidades previstas na legislação vigente.

Art. 20. O desrespeito ou desacato ao servidor competente, em razão de suas atribuições legais, bem como embargo oposto a qualquer ato de fiscalização de leis ou atos regulamentares em matéria de saúde, sujeitarão o infrator à penalidade de multa.

Art. 21. As multas impostas em auto de infração poderão sofrer redução de vinte por cento caso o infrator efetue o pagamento no prazo de vinte dias, contados da data em que for notificado, implicando na desistência tácita de defesa ou recurso.

Art. 22. O infrator poderá oferecer defesa ou impugnação do auto de infração no prazo de quinze dias contados de sua notificação.

§ 1º Antes do julgamento da defesa ou da impugnação a que se refere este artigo deverá a autoridade julgadora ouvir o servidor autuante, que terá o prazo de dez dias para se pronunciar a respeito.

§ 2º Apresentada ou não a defesa ou impugnação, o auto de infração será julgado pelo dirigente do órgão de vigilância sanitária competente.

Art. 23. A apuração do ilícito, em se tratando de produto ou substância referidos no art. 10, inciso IV, far-se-á mediante a apreensão de amostras para a realização de análise fiscal e de interdição, se for o caso.

§ 1º A apreensão de amostras para efeito de análise, fiscal ou de controle, não será acompanhada da interdição do produto.

§ 2º Excetuam-se do disposto no parágrafo anterior os casos em que sejam flagrantes os indícios de alteração ou adulteração do produto, hipótese em que a interdição terá caráter preventivo ou de medida cautelar.

§ 3º A interdição do produto será obrigatório quando resultarem provadas, em análises laboratoriais ou no exame de processos, ações fraudulentas que impliquem em falsificação ou adulteração.

§ 4º A interdição do produto e do estabelecimento, como medida cautelar, durará o tempo necessário à realização de testes, provas, análises ou outras providências requeridas, não podendo, em qualquer caso, exceder o prazo de noventa dias, findo qual o produto ou estabelecimento será automaticamente liberado.

Art. 24. Na hipótese de interdição do produto, previsto no § 2º do art. 23, a autoridade sanitária lavrará o termo respectivo, cuja primeira via será entregue, juntamente com o auto de infração, ao infrator ou ao seu representante legal, obedecidos os mesmos requisitos daquele, quanto à aposição do “ciente”.

Art. 25. Se a interação for imposta como resultado de laudo laboratorial, a autoridade sanitária competente fará constar do processo o despacho respectivo e lavrará o termo de interdição, inclusive, do estabelecimento, quando for o caso.

Art. 26. O termo de apreensão e de interdição especificará a natureza, quantidade, nome e/ou marca, tipo, procedência, nome e endereço da empresa e do detentor do produto.

Art. 27. A apreensão do produto ou substância constituirá na colheita de amostra representativa do estoque existente, a qual, divide em três partes, será tornada inviolável, para que se assegurem as características de conservação e autenticidade, sendo uma delas entregue ao detentor ou responsável, a fim de servir como contraprova, e a duas outras imediatamente encaminhadas ao laboratório oficial, para realização das análises indispensáveis.

§ 1º Se a sua quantidade ou natureza não permitir a colheita de amostras, o produto ou substâncias será encaminhado ao laboratório oficial, para realização da análise fiscal, na presença do seu detentor ou do representante legal da empresa e do perito pela mesma indicado.

§ 2º Na hipótese prevista no § 1º deste artigo, se ausentes as pessoas mencionadas, serão convocadas duas testemunhas para presenciar a análise.

§ 3º Será lavrado laudo minucioso e conclusivo da análise fiscal, o qual será arquivado no laboratório oficial, extraídas cópias, uma para integrar o processo e as demais para serem entregues ao detentor ou responsável pelo produto ou substância e à empresa fabricante.

§ 4º O infrator, discordando do resultado condenatório da análise, poderá, em separado ou juntamente com o pedido de revisão da decisão recorrida, requerer perícia de contraprova, apresentando a amostra em seu poder e indicando seu próprio perito.

§ 5º Da perícia de contraprova será lavrada ata circunstanciada, datada e assinada por todos os participantes, cuja primeira via integrará o processo, e conterà todos os quesitos formulados pelos peritos.

§ 6º A perícia de contraprova não será efetuada se houver indícios de violação da amostra em poder do infrator e, nessa hipótese, prevalecerá como definitivo o laudo condenatório.

§ 7º Aplicar-se-á na perícia de contraprova o mesmo método de análise empregado na análise fiscal condenatória, salvo se houver concordância dos peritos quanto à adoção de outro.

§ 8º A discordância entre os resultados da análise fiscal condenatória e da perícia de contraprova ensejará recurso à autoridade superior no prazo de dez dias, o qual determinará novo exame pericial, a ser realizado na segunda amostra em poder do laboratório oficial.

Art. 28. Não sendo comprovada, através da análise fiscal, ou da perícia de contraprova, a infração objeto da apuração, e sendo considerado o produto próprio para o consumo, a autoridade competente lavrará despacho liberando-o e determinando o arquivamento do processo.

Art. 29. Nas transgressões que independam de análises ou perícias, inclusive por desacato à autoridade sanitária, o processo obedecerá a rito sumaríssimo e será considerado concluso caso infrator não apresente recurso no prazo de quinze dias.

Art. 30. Das decisões condenatórias poderá o infrator recorrer, dentro de igual prazo ao fixado para a defesa, inclusive quando se tratar de multa.

Parágrafo único. Mantida a decisão condenatória, caberá recurso para a autoridade superior, dentro da esfera governamental sob cuja jurisdição se haja instaurado o processo, no prazo de vinte dias de sua ciência ou publicação.

Art. 31. Não caberá recurso na hipótese de condenação definitiva do produto em razão de laudo laboratorial confirmado em perícia de contraprova, ou nos casos de fraude, falsificação ou adulteração.

Art. 32. Os recursos interpostos das decisões não definitivas somente terão efeito suspensivo relativamente ao pagamento da penalidade pecuniária, não impedindo a imediata exigibilidade do cumprimento da obrigação subsistente na forma do disposto no art. 18.

Parágrafo único. O recurso previsto no § 8º do art. 27 será decidido no prazo de dez dias.

Art. 33. Quando aplicada a pena de multa, o infrator será notificado para efetuar o pagamento no prazo de trinta dias, contados da data da notificação, recolhendo-a à conta do Fundo Nacional de Saúde, ou às repartições fazendárias dos Estados, do Distrito Federal e dos Territórios, conforme a jurisdição administrativa em que ocorra o processo.

§ 1º A notificação será feita mediante registro postal, ou por meio de edital publicado na imprensa oficial, se não localizado o infrator.

§ 2º O não recolhimento da multa, dentro do prazo fixado neste artigo, implicará na sua inscrição para cobrança judicial, na forma da legislação pertinente.

Art. 34. Decorrido o prazo mencionado no parágrafo único do art. 30, sem que seja recorrida a decisão condenatória, ou requerida a perícia de contraprova, o laudo de análise condenatório será considerado definitivo e o processo, desde que não instaurado pelo órgão de vigilância sanitária federal, ser-lhe-á transmitido para ser declarado o cancelamento do registro e determinada a apreensão e inutilização do produto, em todo o território nacional, independentemente de outras penalidades cabíveis, quando for o caso.

Art. 35. A inutilização dos produtos e o cancelamento do registro, da autorização para o funcionamento da empresa e da licença dos estabelecimentos somente ocorrerão após a publicação, na imprensa oficial, de decisão irrecorrível.

Art. 36. No caso de condenação definitiva do produto cuja alteração, adulteração ou falsificação não impliquem em torná-lo impróprio para o uso ou consumo, poderá a autoridade sanitária, ao proferir a decisão, destinar a sua distribuição a estabelecimentos assistenciais, de preferência oficiais, quando esse aproveitamento for viável em programas de saúde.

Art. 37. Ultimada a instrução do processo, uma vez esgotados os prazos para recurso sem apresentação de defesa, ou apreciados os recursos, a autoridade sanitária proferirá a decisão final dando o processo por concluso, após a publicação desta última na imprensa oficial e da adoção das medidas impostas.

Art. 38. As infrações às disposições legais e regulamentares de ordem sanitária prescrevem em cinco anos.

§ 1º A prescrição interrompe-se pela notificação, ou outro ato da autoridade competente, que objetive a sua apuração e conseqüente imposição de pena.

§ 2º Não corre o prazo prescricional enquanto houver processo administrativo pendente de decisão.

Art. 39. Esta Lei entrará em vigor na data de sua publicação.

Art. 40. Ficam revogados o Decreto-lei nº 785, de 25 de agosto de 1969, e demais disposições em contrário.

Brasília, em 20 de agosto de 1977; 156º da Independência e 89º da República.

ERNESTO GEISEL
Paulo de Almeida Machado

FIM DO DOCUMENTO