



CÂMARA DOS DEPUTADOS

PROJETO DE LEI N.º 4.152, DE 2012

(Do Sr. Marcos Rogério)

Altera a Lei nº 9.294, de 15 de julho de 1996, que dispõe sobre as restrições ao uso e à propaganda de produtos fumígeros, bebidas alcoólicas, medicamentos, terapias e defensivos agrícolas, nos termos do § 4º do art. 220 da Constituição Federal, para estabelecer restrições à propaganda de compostos líquidos prontos para o consumo e de substâncias que diminuam significativamente os reflexos dos usuários.

DESPACHO:

APENSE-SE AO PL-4846/1994.

APRECIAÇÃO:

Proposição Sujeita à Apreciação do Plenário

PUBLICAÇÃO INICIAL

Art. 137, caput - RICD

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1º Esta Lei altera a Lei nº 9.294, de 15 de julho de 1996, que dispõe sobre as restrições ao uso e à propaganda de produtos fumígeros, bebidas alcoólicas, medicamentos, terapias e defensivos agrícolas, nos termos do § 4º do art. 220 da Constituição Federal, para estabelecer restrições à propaganda de compostos líquidos prontos para o consumo e de substâncias que diminuam significativamente os reflexos dos usuários.

Art. 2º O art. 1º da Lei nº 9.294, de 15 de julho de 1996, passa a vigorar com a seguinte redação:

“Art. 1º O uso e a propaganda de produtos fumígeros, derivados ou não do tabaco, de bebidas alcoólicas, de compostos líquidos prontos para o consumo, de substâncias que diminuam significativamente os reflexos dos usuários, de medicamentos e terapias e de defensivos estão sujeitos às restrições e condições estabelecidas por esta Lei, nos termos do § 4º do art. 220 da Constituição Federal. (NR).

§ 1º Consideram-se bebidas alcoólicas, para efeitos desta Lei, as bebidas potáveis com teor alcoólico superior a 0,3 (três décimos de grau) Gay Lussac. (NR).

§ 2º Consideram-se compostos líquidos prontos para o consumo, para efeitos desta Lei, os produtos assim definidos em regulamento, que tenham como uma de suas características atuar como bebida energética. (AC).

§ 3º Consideram-se substâncias que diminuam significativamente os reflexos dos usuários aquelas que, comprovadamente, causem efeitos sistêmicos que gerem suficiente diminuição de reflexos a ponto de tornar perigosa a condução de veículos sob seus efeitos, mesmo em baixas doses.” (AC).

Art. 3º O § 2º do art. 3º da Lei nº 9.294, de 15 de julho de 1996, passa a vigorar com a seguinte redação:

“Art. 3º

.....

§2º A propaganda conterá, nos meios de comunicação em função de suas características, advertência, sempre que possível falada e escrita, sobre os malefícios do fumo, bebidas alcoólicas, compostos líquidos prontos para o consumo, substâncias que diminuam significativamente os reflexos dos usuários, medicamentos, terapias e defensivos agrícolas, segundo frases estabelecidas pelo Ministério da Saúde, usadas sequencialmente, de forma simultânea ou rotativa.” (NR)

Art. 4º O art. 4º da Lei nº 9.294, de 15 de julho de 1996, passa a vigorar com a seguinte redação e acrescido do seguinte § 3º:

“Art. 1º Somente será permitida a propaganda de bebidas alcoólicas, de compostos líquidos prontos para o consumo e de produtos que contenham substâncias que diminuam significativamente os reflexos dos usuários nas emissoras de rádio e televisão entre as vinte e uma e as seis horas.” (NR).

§ 1º.....

.....

§ 3º Os rótulos das embalagens de compostos líquidos prontos para o consumo e de produtos que contenham substâncias que diminuam significativamente os reflexos dos usuários conterão advertência nos seguintes termos: “Evite dirigir sob o efeito deste produto.” (AC).

Art. 5º Esta lei entra em vigor na data da sua publicação.

JUSTIFICAÇÃO

Entre 2006 e 2010, segundo dados da Associação Brasileira das Indústrias de Refrigerantes e Bebidas Não Alcoólicas (Abir), o consumo de bebidas energéticas no Brasil cresceu em 325% - um ritmo dez vezes superior à média das demais modalidades de bebida. Para se ter uma ideia, a venda de sucos, segunda colocada no ranking, cresceu nesse mesmo período em apenas 53%.

Portanto, temos um assustador aumento no consumo de bebidas energéticas, um produto que, ao contrário do que nos faz crer sua

publicidade, não é isento de efeitos colaterais. Pelo contrário, o consumo imoderado de bebidas energéticas pode trazer sérios problemas à saúde e até mesmo ser a causa de sérios acidentes automobilísticos, devido à sua comprovada atuação deletéria nos reflexos e na coordenação motora.

Exatamente por isso, ainda em novembro 1998 – portanto há quase 14 anos – a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), já preocupada com a venda indiscriminada de bebidas energéticas, publicou a Portaria nº 866, que fixa requisitos mínimos de características e qualidade para esses produtos. Essa portaria qualifica tais bebidas como “compostos líquidos prontos para o consumo”, caracterizados por serem isentos de álcool ou com graduação alcoólica inferior a 0,5%, que pode conter vitaminas e sais minerais em até 100% da ingestão diária recomendada, e que contém um ou mais dos seguintes ingredientes: cafeína (máximo de 350 mg/L); extrato de guaraná; inositol (máximo de 20 mg/100 mL); glucoronolactona (máximo de 250mg / 100 mL) e taurina (máximo de 400 mg/100 mL). À época, a Portaria trouxe importantes regras, especialmente em relação à limitação das doses dos ingredientes ativos de bebidas energéticas.

Hoje, frente ao incrível aumento no consumo de energéticos, entendemos ter chegado a hora de levar as limitações impostas a esses produtos um passo adiante. Assim, apresento o presente Projeto de Lei, que visa alterar a Lei nº 9.294, de 1996, para estabelecer restrições à publicidade de bebidas energéticas e de outras substâncias que possam diminuir significativamente o reflexo dos seus usuários. Com a certeza da conveniência e oportunidade desta proposição, conclamo o apoio dos nobres Pares para a sua aprovação.

Sala das Sessões, em 04 de julho de 2012.

Deputado Marcos Rogério

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

LEI N° 9.294 DE 15 DE JULHO DE 1996

Dispõe sobre as Restrições ao Uso e à Propaganda de Produtos Fumígeros, Bebidas Alcoólicas, Medicamentos, Terapias e

Defensivos Agrícolas, nos Termos do § 4º do art. 220 da Constituição Federal.

O PRESIDENTE DA REPÚBLICA

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

Art. 1º O uso e a propaganda de produtos Fumígenos, derivados ou não do tabaco, de bebidas alcoólicas, de medicamentos e terapias e de defensivos agrícolas estão sujeitos às restrições e condições estabelecidas por esta Lei, nos termos do § 4º do art. 220 da Constituição Federal.

Parágrafo único. Consideram-se bebidas alcoólicas, para efeitos desta Lei, as bebidas potáveis com teor alcóolico superior a treze graus Gay Lussac.

Art. 2º É proibido o uso de cigarros, cigarrilhas, charutos, cachimbos ou qualquer outro produto fumígeno, derivado ou não do tabaco, em recinto coletivo fechado, privado ou público. ([“Caput” do artigo com redação dada pela Lei nº 12.546, de 14/12/2011](#))

§ 1º Incluem-se nas disposições deste artigo as repartições públicas, os hospitais e postos de saúde, as salas de aula, as bibliotecas, os recintos de trabalho coletivo e as salas de teatro e cinema.

§ 2º É vedado o uso dos produtos mencionados no caput nas aeronaves e veículos de transporte coletivo. ([Parágrafo com redação dada pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 23/8/2001](#))

§ 3º Considera-se recinto coletivo o local fechado, de acesso público, destinado a permanente utilização simultânea por várias pessoas. ([Parágrafo acrescido pela Lei nº 12.546, de 14/12/2011](#))

Art. 3º É vedada, em todo o território nacional, a propaganda comercial de cigarros, cigarrilhas, charutos, cachimbos ou qualquer outro produto fumígeno, derivado ou não do tabaco, com exceção apenas da exposição dos referidos produtos nos locais de vendas, desde que acompanhada das cláusulas de advertência a que se referem os §§ 2º, 3º e 4º deste artigo e da respectiva tabela de preços, que deve incluir o preço mínimo de venda no varejo de cigarros classificados no código 2402.20.00 da Tipi, vigente à época, conforme estabelecido pelo Poder Executivo. ([“Caput” do artigo com redação dada pela Lei nº 12.546, de 14/12/2011](#))

§ 1º A propaganda comercial dos produtos referidos neste artigo deverá ajustar-se aos seguintes princípios:

I - não sugerir o consumo exagerado ou irresponsável, nem a indução ao bem-estar ou saúde, ou fazer associação a celebrações cívicas ou religiosas;

II - não induzir as pessoas ao consumo, atribuindo aos produtos propriedades calmantes ou estimulantes, que reduzam a fadiga, ou a tensão, ou qualquer efeito similar;

III - não associar idéias ou imagens de maior êxito na sexualidade das pessoas, insinuando o aumento de virilidade ou feminilidade de pessoas fumantes;

IV - não associar o uso do produto à prática de atividades esportivas, olímpicas ou não, nem sugerir ou induzir seu consumo em locais ou situações perigosas, abusivas ou ilegais; ([Inciso com redação dada pela Lei nº 10.167, de 27/12/2000](#))

V - não empregar imperativos que induzam diretamente ao consumo;

VI - não incluir a participação de crianças ou adolescentes. ([Inciso com redação dada pela Lei nº 10.167, de 27/12/2000](#))

§ 2º A propaganda conterá, nos meios de comunicação e em função de suas características, advertência, sempre que possível falada e escrita, sobre os malefícios do fumo, bebidas alcoólicas, medicamentos, terapias e defensivos agrícolas, segundo frases estabelecidas pelo Ministério da Saúde, usadas seqüencialmente, de forma simultânea ou rotativa. ([Parágrafo com redação dada pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 23/8/2001](#))

§ 3º As embalagens e os maços de produtos fumígenos, com exceção dos destinados à exportação, e o material de propaganda referido no caput deste artigo conterão a advertência mencionada no § 2º acompanhada de imagens ou figuras que ilustrem o sentido da mensagem. ([Parágrafo com redação dada pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 23/8/2001](#))

§ 4º Nas embalagens, as cláusulas de advertência a que se refere o § 2º deste artigo serão seqüencialmente usadas, de forma simultânea ou rotativa, nesta última hipótese devendo variar no máximo a cada cinco meses, inseridas, de forma legível e ostensivamente destacada, em uma das laterais dos maços, carteiras ou pacotes que sejam habitualmente comercializados diretamente ao consumidor.

§ 5º Nas embalagens de produtos fumígenos vendidas diretamente ao consumidor, as cláusulas de advertência a que se refere o § 2º deste artigo serão seqüencialmente usadas, de forma simultânea ou rotativa, nesta última hipótese devendo variar no máximo a cada 5 (cinco) meses, inseridas, de forma legível e ostensivamente destacada, em 100% (cem por cento) de sua face posterior e de uma de suas laterais. ([Parágrafo com redação dada pela Lei nº 12.546, de 14/12/2011](#))

§ 6º A partir de 1º de janeiro de 2016, além das cláusulas de advertência mencionadas no § 5º deste artigo, nas embalagens de produtos fumígenos vendidas diretamente ao consumidor também deverá ser impresso um texto de advertência adicional ocupando 30% (trinta por cento) da parte inferior de sua face frontal. ([Parágrafo acrescido pela Lei nº 12.546, de 14/12/2011](#))

§ 7º ([VETADO na Lei nº 12.546, de 14/12/2011](#))

Art. 3º-A Quanto aos produtos referidos no art. 2º desta Lei, são proibidos: ([Artigo acrescido pela Lei nº 10.167, de 27/12/2000](#))

I - a venda por via postal; ([Inciso acrescido pela Lei nº 10.167, de 27/12/2000](#))

II - a distribuição de qualquer tipo de amostra ou brinde; ([Inciso acrescido pela Lei nº 10.167, de 27/12/2000](#))

III - a propaganda por meio eletrônico, inclusive internet; ([Inciso acrescido pela Lei nº 10.167, de 27/12/2000](#))

IV - a realização de visita promocional ou distribuição gratuita em estabelecimento de ensino ou local público; ([Inciso acrescido pela Lei nº 10.167, de 27/12/2000](#))

V - o patrocínio de atividade cultural ou esportiva; ([Inciso acrescido pela Lei nº 10.167, de 27/12/2000](#))

VI - a propaganda fixa ou móvel em estádio, pista, palco ou local similar; ([Inciso acrescido pela Lei nº 10.167, de 27/12/2000](#))

VII - a propaganda indireta contratada, também denominada "merchandising", nos programas produzidos no País após a publicação desta Lei, em qualquer horário; (Inciso acrescido pela Lei nº 10.167, de 27/12/2000)

VIII - a comercialização em estabelecimento de ensino, em estabelecimento de saúde e em órgãos ou entidades da Administração Pública; (Inciso acrescido pela Lei nº 10.167, de 27/12/2000 e com nova redação dada pela Lei n.º 10.702, de 14/7/2003)

IX - a venda a menores de dezoito anos. (Inciso acrescido pela Lei n.º 10.702, de 14/7/2003)

§ 1º Até 30 de setembro de 2005, o disposto nos incisos V e VI não se aplica no caso de eventos esportivos internacionais que não tenham sede fixa em um único país e sejam organizados ou realizados por instituições estrangeiras. (Parágrafo acrescido pela Lei n.º 10.702, de 14/7/2003)

§ 2º É facultado ao Ministério da Saúde afixar, nos locais dos eventos esportivos a que se refere o § 1º, propaganda fixa com mensagem de advertência escrita que observará os conteúdos a que se refere o § 2º do art. 3ºC, cabendo aos responsáveis pela sua organização assegurar os locais para a referida afixação. (Parágrafo acrescido pela Lei n.º 10.702, de 14/7/2003)

Art. 3º-B Somente será permitida a comercialização de produtos fumígenos que ostentem em sua embalagem a identificação junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária, na forma do regulamento. (Artigo acrescido pela Lei nº 10.167, de 27/12/2000)

Art. 3º-C A aplicação do disposto no § 1º do art. 3ºA, bem como a transmissão ou retransmissão, por televisão, em território brasileiro, de eventos culturais ou esportivos com imagens geradas no estrangeiro patrocinados por empresas ligadas a produtos fumígenos, exige a veiculação gratuita pelas emissoras de televisão, durante a transmissão do evento, de mensagem de advertência sobre os malefícios do fumo.

§ 1º Na abertura e no encerramento da transmissão do evento, será veiculada mensagem de advertência, cujo conteúdo será definido pelo Ministério da Saúde, com duração não inferior a trinta segundos em cada inserção.

§ 2º A cada intervalo de quinze minutos será veiculada, sobreposta à respectiva transmissão, mensagem de advertência escrita e falada sobre os malefícios do fumo com duração não inferior a quinze segundos em cada inserção, por intermédio das seguintes frases e de outras a serem definidas na regulamentação, usadas seqüencialmente, todas precedidas da afirmação "O Ministério da Saúde adverte":

I - "fumar causa mau hálito, perda de dentes e câncer de boca";

II - "fumar causa câncer de pulmão";

III - "fumar causa infarto do coração";

IV - "fumar na gravidez prejudica o bebê";

V - "em gestantes, o cigarro provoca partos prematuros, o nascimento de crianças com peso abaixo do normal e facilidade de contrair asma";

VI - "crianças começam a fumar ao verem os adultos fumando";

VII - "a nicotina é droga e causa dependência"; e

VIII - "fumar causa impotência sexual".

§ 3º Considera-se, para os efeitos desse artigo, integrantes do evento os treinos livres ou oficiais, os ensaios, as reapresentações e os compactos. (*Artigo acrescido pela Lei n.º 10.702, de 14/7/2003*)

Art. 4º Somente será permitida a propaganda comercial de bebidas alcoólicas nas emissoras de rádio e televisão entre as vinte e uma e as seis horas.

§ 1º A propaganda de que trata este artigo não poderá associar o produto ao esporte olímpico ou de competição, ao desempenho saudável de qualquer atividade, à condução de veículos e a imagens ou idéias de maior êxito ou sexualidade das pessoas.

§ 2º Os rótulos das embalagens de bebidas alcoólicas conterão advertência nos seguintes termos: "Evite o Consumo Excessivo de Álcool".

Art. 4º-A Na parte interna dos locais em que se vende bebida alcoólica, deverá ser afixado advertência escrita de forma legível e ostensiva de que é crime dirigir sob a influência de álcool, punível com detenção. (*Artigo acrescido pela Lei n.º 11.705, de 19/6/2008*)

Art. 5º As chamadas e caracterizações de patrocínio dos produtos indicados nos artigos 2º e 4º, para eventos alheios à programação normal ou rotineira das emissoras de rádio e televisão, poderão ser feitas em qualquer horário, desde que identificadas apenas com a marca ou "slogan" do produto, sem recomendação do seu consumo.

§ 1º As restrições deste artigo aplicam-se à propaganda estática existente em estádios, veículos de competição e locais similares.

§ 2º Nas condições do caput, as chamadas e caracterizações de patrocínio dos produtos estarão liberados da exigência do § 2º do art. 3º desta Lei.

Art. 6º É vedada a utilização de trajes esportivos, relativamente a esportes olímpicos, para veicular a propaganda dos produtos de que trata esta Lei.

Art. 7º A propaganda de medicamentos e terapias de qualquer tipo ou espécie poderá ser feita em publicações especializadas dirigidas direta e especificamente a profissionais e instituições de saúde.

§ 1º Os medicamentos anódinos e de venda livre, assim classificados pelo órgão competente do Ministério da Saúde, poderão ser anunciados nos órgãos de comunicação social com as advertências quanto ao seu abuso, conforme indicado pela autoridade classificatória.

§ 2º A propaganda dos medicamentos referidos neste artigo não poderá conter afirmações que não sejam passíveis de comprovação científica, nem poderá utilizar depoimentos de profissionais que não sejam legalmente qualificados para fazê-lo.

§ 3º Os produtos fitoterápicos da flora medicinal brasileira que se enquadram no disposto no § 1º deste artigo deverão apresentar comprovação científica dos seus efeitos terapêuticos no prazo de cinco anos da publicação desta Lei, sem o que sua propaganda será automaticamente vedada.

§ 4º É permitida a propaganda de medicamentos genéricos em campanhas publicitárias patrocinadas pelo Ministério da Saúde e nos recintos dos estabelecimentos

autorizados a dispensá-los, com indicação do medicamento de referência. ([Parágrafo acrescido pela Medida Provisória nº 2.190-34](#))

§ 5º Toda a propaganda de medicamentos conterá obrigatoriamente advertência indicando que, a persistirem os sintomas, o médico deverá ser consultado. ([Primitivo § 4º renumerado pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 23/8/2001](#))

Art. 8º A propaganda de defensivos agrícolas que contenham produtos de efeito tóxico, mediano ou imediato, para o ser humano, deverá restringir-se a programas e publicações dirigidas aos agricultores e pecuaristas, contendo completa explicação sobre a sua aplicação, precauções no emprego, consumo ou utilização, segundo o que dispuser o órgão competente do Ministério da Agricultura e do Abastecimento, sem prejuízo das normas estabelecidas pelo Ministério da Saúde ou outro órgão do Sistema Único de Saúde.

Art. 9º Aplicam-se ao infrator desta Lei, sem prejuízo de outras penalidades previstas na legislação em vigor, especialmente no Código de Defesa do Consumidor e na Legislação de Telecomunicações, as seguintes sanções: ([“Caput” do artigo com redação dada pela Lei nº 10.167, de 27/12/2000](#))

I - advertência; ([Inciso com redação dada pela Lei nº 10.167, de 27/12/2000](#))

II - suspensão, no veículo de divulgação da publicidade, de qualquer outra propaganda do produto, por prazo de até trinta dias; ([Inciso com redação dada pela Lei nº 10.167, de 27/12/2000](#))

III - obrigatoriedade de veiculação de retificação ou esclarecimento para compensar propaganda distorcida ou de má-fé; ([Inciso com redação dada pela Lei nº 10.167, de 27/12/2000](#))

IV - apreensão do produto; ([Inciso com redação dada pela Lei nº 10.167, de 27/12/2000](#))

V - multa, de R\$ 5.000,00 (cinco mil reais) a R\$ 100.000,00 (cem mil reais), aplicada conforme a capacidade econômica do infrator; ([Inciso com redação dada pela Lei nº 10.167, de 27/12/2000](#))

VI - suspensão da programação da emissora de rádio e televisão, pelo tempo de dez minutos, por cada minuto ou fração de duração da propaganda transmitida em desacordo com esta Lei, observando-se o mesmo horário. ([Inciso acrescido pela Lei nº 10.167, de 27/12/2000](#))

VII - no caso de violação do disposto no inciso IX do artigo 3ºA, as sanções previstas na Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, sem prejuízo do disposto no art. 243 da Lei nº 8.069, de 13 de julho de 1990. ([Inciso acrescido pela Lei nº 10.702, de 14/7/2003](#))

§ 1º As sanções previstas neste artigo poderão ser aplicadas gradativamente, e, na reincidência, cumulativamente, de acordo com as especificidades do infrator.

§ 2º Em qualquer caso, a peça publicitária fica definitivamente vetada.

§ 3º Considera-se infrator, para os efeitos desta Lei, toda e qualquer pessoa natural ou jurídica que, de forma direta ou indireta, seja responsável pela divulgação da peça publicitária ou pelo respectivo veículo de comunicação. ([Parágrafo com redação dada pela Lei nº 10.167, de 27/12/2000](#))

§ 4º Compete à autoridade sanitária municipal aplicar as sanções previstas neste artigo, na forma do art. 12 da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, ressalvada a competência exclusiva ou concorrente:

I - do órgão de vigilância sanitária do Ministério da Saúde, inclusive quanto às sanções aplicáveis às agências de publicidade, responsáveis por propaganda de âmbito nacional;

II - do órgão de regulamentação da aviação civil do Ministério da Defesa, em relação a infrações verificadas no interior de aeronaves;

III - do órgão do Ministério das Comunicações responsável pela fiscalização das emissoras de rádio e televisão;

IV - do órgão de regulamentação de transportes do Ministério dos Transportes, em relação a infrações ocorridas no interior de transportes rodoviários, ferroviários e aquaviários de passageiros. ([Parágrafo acrescido pela Lei nº 10.167, de 27/12/2000](#))

§ 5º O Poder Executivo definirá as competências dos órgãos e entidades da administração federal encarregados em aplicar as sanções deste artigo. ([Parágrafo acrescido pela Lei nº 10.702, de 14/7/2003](#))

Art. 10. O Poder Executivo regulamentará esta Lei no prazo máximo de sessenta dias de sua publicação.

Art. 11. Esta Lei entra em vigor na data de sua publicação.

Art. 12. Revogam-se as disposições em contrário.

Brasília, 15 de julho de 1996; 175º da Independência e 108º da República.

FERNANDO HENRIQUE CARDOSO

Nelson A. Jobim

Arlindo Porto

Adib Jatene

PORTARIA Nº 868, DE 3 DE NOVEMBRO DE 1998

O Secretário de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde, no uso de suas atribuições legais e considerando:

a necessidade de constante aperfeiçoamento das ações de controle sanitário na área de alimentos visando a proteção à saúde da população e a necessidade de fixar os requisitos mínimos de características e qualidade a que devem obedecer o COMPOSTO LÍQUIDO PRONTO PARA CONSUMO;

o material técnico-científico apresentado pelos fabricantes e importadores, sobre composição, toxicidade, inocuidade e ausência de potencial de indução à dependência;

que os trabalhos demonstram que as substâncias isoladamente não apresentam efeitos nocivos ou tóxicos nas quantidades apresentadas nas composições analisadas;

que os produtos são comercializados nos EUA, Japão e vários países da Europa;

que o produto não apresenta potencial de indução a vício;

que o produto não se enquadra no Regulamento Técnico dos Alimentos para Praticantes de Atividade Física, resolve:

Art. 1º Fixar requisitos mínimos de características e qualidade para os produtos definidos neste Regulamento Técnico, constante do anexo desta Portaria.

Art. 2º As empresas têm o prazo de 180 (cento e oitenta) dias, a contar da data da publicação deste Regulamento, para se adequar ao mesmo.

Art. 3º O descumprimento aos termos desta Portaria constitui infração sanitária sujeita aos dispositivos da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977 e demais disposições aplicáveis.

Art. 4º Esta Portaria entrará em vigor na data de sua publicação, revogando-se as disposições em contrário.

GONZALO VECINA NETO

ANEXO

REGULAMENTO TÉCNICO PARA FIXAÇÃO DE IDENTIDADE E QUALIDADE DO COMPOSTO LÍQUIDO PRONTO PARA CONSUMO

1. ALCANCE

1.1. OBJETIVO

Fixar a identidade e características mínimas de qualidade a que devem obedecer o COMPOSTO LÍQUIDO PRONTO PARA CONSUMO.

1.2. ÂMBITO DE APLICAÇÃO

Excluem-se deste Regulamento, os refrescos, refrigerantes, sucos e néctares.

2. DESCRIÇÃO

2.1. DEFINIÇÃO

COMPOSTO LÍQUIDO PRONTO PARA CONSUMO é o produto isento de álcool ou com menos de 0,5% de álcool, que pode conter vitaminas e sais minerais até 100% da IDR no produto a ser consumido, e que contém um ou mais dos ingredientes permitidos de acordo com o item 4. Composição e Requisitos.

2.2. DESIGNAÇÃO:

Para fins de rotulagem este produto será designado como "COMPOSTO LÍQUIDO PRONTO PARA CONSUMO", devendo ser complementado pela expressão "À BASE DE ..." (especificando os ingredientes principais ou que caracterizem algum atributo comprovado e que opcionalmente seja indicado no rótulo), podendo acrescentar o termo "SABOR DE...".

3. REFERÊNCIAS

3.1. FAO/WHO Codex Alimentarius, CX/FL 98/11

3.2. FAO/WHO Codex Alimentarius, ALINORM 97/22, Appendix II

3.3. FAO/WHO Codex Alimentarius, ALINORM 97/22, Appendix X

3.4. Portaria SVS/MS nº 27, de 13 de janeiro de 1998, publicada no Diário Oficial da União de 16 de janeiro de 1998

3.5. Portaria SVS/MS nº 41, de 13 de janeiro de 1998, publicada no Diário Oficial da União de 21 de janeiro de 1998

3.6. Portaria SVS/MS nº 42, de 14 de janeiro de 1998, publicada no Diário Oficial da União de 16 de janeiro de 1998

4. COMPOSIÇÃO E REQUISITOS

4.1. É permitida a adição de cafeína como ingrediente no limite máximo de 350 mg/ L.

4.2. Para fins deste regulamento, extrato de guaraná é o extrato obtido da fruta das plantas *Paullinia sorbilis* ou *Paullinia cupanna* que contém de 3 a 5% de cafeína, assim como cerca de 1% de teobromina.

4.3. Os seguintes ingredientes também são permitidos, conforme os limites máximos no produto a ser consumido:

Inositol: 20 mg/ 100 mL

Glucoronolactona: 250 mg/ 100 mL

Taurina : 400 mg/ 100 mL

4.4. É indispensável que cada formulação para este tipo de produto seja analisada caso a caso.

4.5. A empresa responsável pelo produto que apresente limites diferentes dos estipulados ou outros ingredientes não previstos neste Regulamento Técnico, deve apresentar documentação científica, que comprove a sua segurança e ausência de risco à saúde, que será avaliada pelo órgão competente do Ministério da Saúde.

5. ADITIVOS

É permitida a utilização de aditivos e coadjuvantes de tecnologia nos mesmos limites previstos para os alimentos convencionais similares, desde que não venham alterar a finalidade a que o alimento se propõe.

6. CONTAMINANTES

6.1. Resíduos de agrotóxicos

Devem estar em consonância com os níveis toleráveis nas matérias-primas empregadas, estabelecidos pela legislação específica.

6.2. Resíduos de aditivos dos ingredientes

Os remanescentes dos aditivos somente serão tolerados quando em correspondência com a quantidade de ingredientes empregados, obedecida a tolerância fixada para os mesmos.

6.3. Contaminantes inorgânicos

Devem obedecer aos limites estabelecidos pela legislação específica.

7. HIGIENE

O Composto Líquido Pronto para Consumo deve ser preparado, manipulado, processado, acondicionado e conservado conforme as Boas Práticas de Fabricação (BPF), e atender aos padrões microbiológicos, microscópicos e físico-químicos estabelecidos por legislação específica.

8. PESOS E MEDIDAS

Deve obedecer à legislação específica.

9. ROTULAGEM

O COMPOSTO LÍQUIDO PRONTO PARA CONSUMO deve atender às normas de rotulagem geral e nutricional dispostas nos respectivos Regulamentos Técnicos.

Quando qualquer informação nutricional complementar for utilizada, deve estar de acordo com o Regulamento de Informação Nutricional Complementar.

Alegações tais como "energético, estimulante, potencializador, melhora de desempenho", devem ser comprovadas e avaliadas previamente pelo órgão competente do Ministério da Saúde, de acordo com legislação específica.

9.1. No painel principal:

9.1.1. A designação conforme item 2.2..

9.2. Nos demais painéis:

9.2.1. É obrigatório informar no rótulo do produto o teor de cafeína, quando presente.

9.2.2. O COMPOSTO LÍQUIDO PRONTO PARA CONSUMO objeto deste Regulamento, deve indicar obrigatoriamente, a seguinte advertência em destaque e negrito "Idosos e portadores de enfermidades: consultar o médico antes de consumir este produto".

10. REGISTRO

O COMPOSTO LÍQUIDO PRONTO PARA CONSUMO está sujeito aos mesmos procedimentos administrativos exigidos para o registro de alimentos em geral.

11. DISPOSIÇÕES GERAIS

Esta Portaria deve ser revista no prazo máximo de 2 anos, devido aos estudos da Comissão FAO/OMS Codex Alimentarius em andamento.

FIM DO DOCUMENTO