

# **COMISSÃO DE CONSTITUIÇÃO E JUSTIÇA E DE REDAÇÃO**

## **PROJETO DE LEI Nº 1.290-B, DE 1995 (PLS Nº 077/95)**

Altera a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, que dispõe sobre a vigilância sanitária a que ficam sujeitos os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, cosméticos, saneantes e outros produtos, e dá outras providências.

**Autor:** SENADO FEDERAL

**Relator:** Deputado FERNANDO CORUJA

### **I - RELATÓRIO**

Vem a esta Casa Legislativa, para exercício da competência revisora prevista no art. 65 da Constituição da República, o Projeto de Lei nº 1.290/95, de autoria do Senado Federal, cujo texto intenta alterar a Lei nº 6.360, de 1976, estendendo aos produtos dietéticos, cujo uso ou venda não dependam de receita médica, a obrigatoriedade de registro.

Estabelece, ainda, uma série de exigências concernentes às informações que devem constar nos rótulos e demais impressos de todos os produtos dietéticos, a saber: a composição quantitativa e qualitativa, a análise aproximada percentual, o limite máximo de tolerância à ingestão diária dos componentes químicos do produto, advertência acerca da necessidade de consulta médica, a quantidade de calorias por unidade do produto, os dizeres "produto dietético" impressos em destaque e em área equivalente à utilizada para o nome do produto, e o modo de preparo para o uso, quando for o caso.

Na justificação apontam-se as freqüentes lesões aos direitos dos consumidores, especialmente os diabéticos – que, no Brasil, somam cerca de dez milhões – em consequência de "embalagens e propagandas exibindo rótulos que nem sempre justificam o conteúdo". Destacam-se, também, as reclamações efetuadas perante órgãos de defesa do consumidor em todo o país, referentes ao consumo de "produtos vendidos como 'dietéticos', que após análise laboratorial", revelam trazer em sua composição "elementos calóricos acima do exigido para tais produtos".

Segundo a autora, Senadora Júnia Marise, o projeto vai ao encontro das recomendações da Organização Mundial de Saúde, que preconiza o "melhoramento da qualidade do consumo, da gestão e informação farmacêutica, bem como da farmacovigilância".

Tramitando na Comissão de Defesa do Consumidor, Meio Ambiente e Minorias, desta Câmara dos Deputados, a proposição em epígrafe recebeu parecer unânime pela aprovação, com três emendas.

Pela primeira das emendas, os critérios propostos para fixar as dimensões dos dizeres "produto dietético", cuja inserção se faz obrigatoria nas embalagens, são alterados, passando a ser impressos "em tipos não inferiores a 1/5 (um quinto) do tipo da letra de maior tamanho e da mesma cor da marca". Justifica-se afirmando que "não faz sentido estabelecer que o termo 'produto dietético' ocupe área equivalente à utilizada para o nome do produto. É preciso lembrar que o nome do produto 'balas de morango', por exemplo, não é sua marca, podendo ocupar pequeno espaço na embalagem." A adoção da emenda, segundo seu proponente, Deputado Adhemar de Barros Filho, garantiria a correta informação do consumidor.

Pela segunda das emendas, fica suprimida a exigência de impressão, nos rótulos, do limite máximo de tolerância à ingestão diária dos componentes químicos do produto, sob a justificação de que a providência "é desnecessária do ponto de vista do consumidor e muito provavelmente conduzirá ao erro, à dúvida e à confusão". Aduz o autor da emenda que o limite máximo de tolerância a ingestão diária (conhecido pela sigla IDA) "não é uma quantidade máxima que pode ser consumida com segurança em qualquer dia. Ao invés disso, é uma indicação de um nível seguro, o qual, se consumido em base diária no decorrer da vida não provocaria quaisquer efeitos indesejados. Dentro do

conceito da IDA, é de se esperar que o consumo de um aditivo deva variar de um dia para o outro. Já que a IDA se baseia numa exposição vitalícia, uma pessoa poderá ocasionalmente consumir um aditivo em quantias superiores à IDA em qualquer dia determinado sem sofrer efeitos adversos".

A terceira (e última) das emendas suprime a exigência de advertir-se o consumidor quanto à necessidade de consulta médica prévia caso este "seja portador de condição patológica passível de interferência com qualquer dos componentes do produto". Justifica o autor sua emenda no fato de que "o consumidor seja ele de produto dietético ou convencional está naturalmente sujeito a condições patológicas passíveis de interferência com qualquer componente de qualquer produto", dietético ou não, sendo ademais inadequado sugerir consultas médicas no "ambiente de consumo dos produtos alimentícios, (...) exigência esta cabível apenas para os medicamentos".

Prosseguindo sua tramitação nesta Casa Legislativa, recebeu, de modo idêntico, na Comissão de Seguridade Social e Família, parecer unânime pela aprovação.

Aberto o prazo regimental, nesta Comissão não foram oferecidas emendas.

É o relatório.

## **II - VOTO DO RELATOR**

Compete a esta Comissão analisar as proposições em exame quanto à constitucionalidade, juridicidade e técnica legislativa, a teor do art. 33, III, "a", do Regimento Interno.

Observa-se que estão obedecidas as normas constitucionais referentes à competência legislativa da União (art. 24, V e XII), sendo atribuição do Congresso Nacional dispor sobre a matéria, com posterior sanção do Presidente da República (art. 48). Nada a obstar, igualmente, quanto à iniciativa parlamentar do projeto (art. 61, **caput**).

Nenhum reparo a fazer, igualmente, quanto à juridicidade, visto que não há conflito material entre o pretendido pelas proposições em tela e a ordem jurídica vigente.

No que toca à técnica legislativa, o projeto de lei em comento inobserva as prescrições da Lei Complementar nº 95, de 1998. Eis por que lhe oferecemos o anexo substitutivo.

Isto posto, manifestamo-nos pela constitucionalidade, juridicidade e boa técnica legislativa do Projeto de Lei nº 1.290, de 1995, na forma do substitutivo em anexo, bem como das emendas adotadas pela Comissão de Defesa do Consumidor, Meio Ambiente e Minorias.

Sala da Comissão, em de de 2000.

Deputado FERNANDO CORUJA  
Relator

00460006-180

## COMISSÃO DE CONSTITUIÇÃO E JUSTIÇA E DE REDAÇÃO

### PROJETO DE LEI Nº 1.290-B, DE 1995 (PLS Nº 077/95)

Altera a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, que “dispõe sobre a vigilância sanitária a que ficam sujeitos os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, cosméticos, saneantes e outros produtos, e dá outras providências”.

### SUBSTITUTIVO DO RELATOR

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1º O art. 46, **caput**, da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, passa a vigorar com a seguinte redação:

*“Art. 46. Serão registrados como produtos dietéticos os destinados à ingestão oral, desde que não enquadrados nas disposições do Decreto-lei nº 986, de 21 de outubro de 1969, e respectivos regulamentos, cujo uso e venda dependam ou não de prescrição médica, e que visem.” (NR)*

Art. 2º Acrescente-se à Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, o art. 57-A, com a seguinte redação:

*“Art. 57-A Sem prejuízo do disposto neste Título, quando se tratar de produtos dietéticos, cujo uso e venda dependam ou não de prescrição médica, os rótulos e*

*demais impressos conterão:*

*I – a composição qualitativa e quantitativa indicando os nomes químicos genéricos e a quantidade dos componentes básicos, em ordem decrescente;*

*II – a análise aproximada percentual, especificando os teores dos componentes em que se baseia a utilização dietética especial e, nos produtos para dieta de restrição, a taxa eventualmente presente do componente restrito;*

*III – o limite máximo de tolerância à ingestão diária dos componentes químicos do produto;*

*IV – advertência relativa à necessidade de consulta médica prévia caso o consumidor seja portador de condição patológica passível de interferência com qualquer dos componentes do produto;*

*V – a quantidade de calorias por unidade de peso ou volume do produto;*

*VI – em destaque, os dizeres “Produto Dietético”, impressos em área equivalente à utilizada para o nome do produto;*

*VII – o modo de preparar para o uso, quando for o caso.”*

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

Sala da Comissão, em \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_ de 2000.

Deputado FERNANDO CORUJA  
Relator