



CÂMARA DOS DEPUTADOS

PROJETO DE LEI N.º 4.374-B, DE 2004
(Do Sr. Ricardo Barros)

Altera a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, dispondo sobre alimentos dietéticos; tendo pareceres: da Comissão de Defesa do Consumidor, pela aprovação, com emenda (relator: DEP. JÚLIO DELGADO); e da Comissão de Seguridade Social e Família, pela aprovação (relator: DEP. ROBERTO BRITTO).

DESPACHO:

ÀS COMISSÕES DE:

DEFESA DO CONSUMIDOR

SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA

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

APRECIÇÃO:

Proposição sujeita à apreciação conclusiva pelas Comissões - Art. 24 II

SUMÁRIO

I - Projeto inicial

II - Na Comissão de Defesa do Consumidor:

- parecer do relator
- complementação de voto
- emenda oferecida pelo relator
- parecer da Comissão

III - Na Comissão de Seguridade Social e Família:

- parecer do relator
- parecer da Comissão

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1º A Lei n.º 6.360, de 23 de setembro de 1976, passa a vigorar com as seguintes modificações:

“Art. 46 Serão registrados como produtos dietéticos os destinados à ingestão oral, desde que não enquadrados nas disposições do Decreto-Lei n.º 986, de 21 de outubro de 1969, cujo uso e venda dependam ou não de prescrição médica e que visem:

.....(NR).

Art. 57A. 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 devem conter:

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 dietas de restrição, a taxa eventualmente presente do componente restrito;

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

IV – em destaque, o dizeres “Produto Dietético” impresso em tipos não inferiores a um quinto do tipo de letra de maior tamanho e mesma cor da marca;

V – o modo de preparo para o uso, quando for o caso.

Art. 57B. Na produção e na comercialização de produtos dietéticos, cujo uso e venda dependam ou não de prescrição médica:

I – a marca ou designação não poderá conter referência a ingrediente que não seja o elemento predominante da composição dos produtos, assim considerado aquele que representar, excluídos os excipientes, a pelo menos 95% dessa composição;

II – os produtos dietéticos não poderão ser identificados, por qualquer forma, como produtos naturais, salvo se a composição for integralmente constituída por componentes naturais;

III – somente os produtos dietéticos contendo ingredientes exclusivamente naturais poderão ser comercializados com a utilização de embalagem, rótulos ou impressos na cor verde;

IV – os adoçantes artificiais não poderão ser produzidos ou comercializados com a associação de ingredientes artificiais e naturais.

.....”.

Art. 2º Esta lei entra em vigor na data de sua publicação.

JUSTIFICAÇÃO

O consumo de produtos dietéticos vem crescendo de maneira acentuada em nosso País, sendo, também, cada vez mais necessário, disciplinar as relações de consumo, desde sua fabricação.

O objetivo deste projeto de lei é acrescentar ao texto legal, normas de proteção ao consumidor no que diz respeito à produção e comercialização dos produtos dietéticos, especialmente no que se refere às informações que devem ser disponibilizadas ao público consumidor.

Modificamos o *caput* do art. 46 da Lei n.º 6.360, de 1976, para que as exigências de registro e de rotulagem incluam também os alimentos dietéticos que não precisem de prescrição médica para serem adquiridos.

Acrescentamos à mesma Lei, um artigo 57A, detalhando exigências que os produtos dietéticos devem cumprir em relação aos seu rótulos e demais impressos; e um artigo 57B, que estabelece alguns requisitos para a sua produção e comercialização, visando sempre esclarecer, da melhor forma, o público sobre o tipo de produto que está oferecido ao comércio.

Uma compra mal informada pode induzir o consumidor a equívocos quanto à verdadeira natureza e composição do produto, tolhendo-o em sua liberdade de escolha e submetendo-o a riscos à sua saúde.

Pela atualidade e relevância do assunto conclamamos os colegas Deputados desta Casa Legislativa a aprovar a presente proposição.

Sala das Sessões, em 10 de novembro de 2004.

Deputado Ricardo Barros

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

LEI Nº 6.360, DE 23 DE SETEMBRO DE 1976

Dispõe sobre a vigilância Sanitária a que Ficam Sujeitos os Medicamentos, as Drogas, os Insumos Farmacêuticos e Correlatos, Cosméticos, Saneantes e Outros Produtos, e dá outras Providências.

.....

**TÍTULO VII
DO REGISTRO DOS PRODUTOS DIETÉTICOS**

Art. 46. Serão registrados como produtos dietéticos os destinados à ingestão oral, que, não enquadrados nas disposições do Decreto-Lei nº 986, de 21 de outubro de 1969, e respectivos regulamentos, tenham seu uso ou venda dependentes de prescrição médica e se destinem:

- I - a suprir necessidades dietéticas especiais;
- II - a suplementar e enriquecer a alimentação habitual com vitaminas, aminoácidos, minerais e outros elementos;
- III - a iludir as sensações de fome, de apetite e de paladar, substituindo os alimentos habituais nas dietas de restrição.

Art. 47. Só serão registrados como dietéticos os produtos constituídos por:

- I - alimentos naturais modificados em sua composição ou características;
 - II - produtos naturais, ainda que não considerados alimentos habituais, contendo nutrimentos ou adicionados deles;
 - III - produtos minerais ou orgânicos, puros ou associados, em condições de contribuir para a elaboração de regimes especiais;
 - IV - substâncias isoladas ou associadas, sem valor nutritivo, destinadas a dietas de restrição;
 - V - complementos alimentares contendo vitaminas, minerais ou outros nutrimentos;
 - VI - outros produtos que, isoladamente ou em associação, possam ser caracterizados como dietéticos pelo Ministério da Saúde.
-

TÍTULO X
DA ROTULAGEM E PUBLICIDADE

Art. 57. O Poder Executivo disporá, em regulamento, sobre a rotulagem, as bulas, os impressos, as etiquetas e os prospectos referentes aos produtos de que trata esta Lei.

Art. 58. A propaganda, sob qualquer forma de divulgação e meio de comunicação, dos produtos sob o regime desta Lei somente poderá ser promovida após autorização do Ministério da Saúde, conforme se dispuser em regulamento.

§ 1º Quando se tratar de droga, medicamento ou qualquer outro produto com a exigência de venda sujeita a prescrição médica ou odontológica, a propaganda ficará restrita a publicações que se destinem exclusivamente à distribuição a médicos, cirurgiões-dentistas e farmacêuticos.

§ 2º A propaganda dos medicamentos de venda livre, dos produtos dietéticos, dos saneantes domissanitários, de cosméticos e de produtos de higiene, será objeto de normas específicas a serem dispostas em regulamento.

***Vide Medida Provisória nº 2.190-34, de 23 de agosto de 2001.**

.....
.....

MEDIDA PROVISÓRIA Nº 2.190-34, DE 23 DE AGOSTO DE 2001

Altera dispositivos das Leis nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, que define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária e cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, que configura infrações à legislação sanitária federal e estabelece as sanções respectivas, e dá outras providências.

O PRESIDENTE DA REPÚBLICA, no uso da atribuição que lhe confere o art. 62 da Constituição, adota a seguinte Medida Provisória, com força de lei:

Art. 1º Os dispositivos a seguir indicados da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, passam a vigorar com as seguintes alterações:

.....

Art. 9º Os arts. 3º, 18 e 57 da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, passa a vigorar com as seguintes alterações:

"Art.3º.....

XX - Medicamento Similar - aquele que contém o mesmo ou os mesmos princípios ativos, apresenta a mesma concentração, forma farmacêutica, via de administração, posologia e indicação terapêutica, e que é equivalente ao medicamento registrado no órgão federal responsável pela vigilância sanitária, podendo diferir somente em características relativas ao tamanho e forma do produto, prazo de validade, embalagem, rotulagem, excipientes e veículos, devendo sempre ser identificado por nome comercial ou marca;

.....
 Parágrafo único. No caso de medicamentos genéricos importados, cujos ensaios de bioequivalência foram realizados fora do País, devem ser apresentados os ensaios de dissolução comparativos entre o medicamento-teste, o medicamento de referência internacional utilizado no estudo de bioequivalência e o medicamento de referência nacional." (NR)

"Art. 18.....

1º Na impossibilidade do cumprimento do disposto no caput deste artigo, deverá ser apresentada comprovação do registro em vigor, emitida pela autoridade sanitária do país em que seja comercializado ou autoridade sanitária internacional e aprovado em ato próprio da Agência Nacional de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde.

§ 2º No ato do registro de medicamento de procedência estrangeira, a empresa fabricante deverá apresentar comprovação do cumprimento das Boas Práticas de Fabricação, reconhecidas no âmbito nacional." (NR)

"Art. 57.

Parágrafo único. Além do nome comercial ou marca, os medicamentos deverão obrigatoriamente exibir, nas peças referidas no caput deste artigo, nas embalagens e nos materiais promocionais a Denominação Comum Brasileira ou, quando for o caso, a Denominação Comum Internacional, em letras e caracteres com tamanho nunca inferior à metade do tamanho das letras e caracteres do nome comercial ou marca." (NR)

Art . 10. O caput do art. 2º da Lei nº 9.787, de 10 de fevereiro de 1999, passa a vigorar com a seguinte redação:

.....

Art. 13. Ficam convalidados os atos praticados com base na Medida Provisória nº 2.190-33, de 26 de julho de 2001.

Art . 14. Esta Medida Provisória entra em vigor na data de sua publicação.

Art. 15. Ficam revogados os arts. 9º e 10 do Decreto-Lei nº 891, de 25 de novembro de 1938, o art. 4º do Decreto-Lei nº 986, de 21 de outubro de 1969, o art. 82 da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, o art. 3º da Lei nº 9.005, de 16 de março de 1995, o

parágrafo único do art. 5º, os incisos XI, XII e XIII do art. 7º, os arts. 32 e 39 e seus parágrafos e o Anexo I da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999.

Brasília, 23 de agosto de 2001; 180º da Independência e 113º da República.
FERNANDO HENRIQUE CARDOSO
José Serra
Martus Tavares

COMISSÃO DE DEFESA DO CONSUMIDOR

I – RELATÓRIO

O Projeto de Lei nº 4.374, de 2004, de autoria do Deputado Ricardo Barros propõe alteração na 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”.

A proposição em comento altera o art. 46 da Lei nº 6.360, de 1976, para que **também** os produtos dietéticos que **não** dependam de prescrição médica tenham seu registro obrigatório e sigam, então, as regras dispostas naquela lei.

Inclui dois novos dispositivos à Lei 6.360, de 1976, no título referente à rotulagem e publicidade, detalhando as exigências que devem ser obedecidas no formato e composição dos rótulos e demais impressos dos produtos regulados pela lei em análise.

O projeto não recebeu emendas e cabe-nos, nesta Comissão de Defesa do Consumidor, analisar a questão no que tange à defesa do consumidor e às relações de consumo.

II - VOTO DO RELATOR

O projeto de lei em relato tem relevância especial quando levamos em consideração a grande quantidade de cidadãos que são consumidores de produtos dietéticos em nosso País.

Achamos positiva a idéia de se alterar o art. 46 da lei em comento, para que se incluam os produtos que não necessitem de prescrição

médica, pois sabemos que são consumidos em larga escala e que, mesmo não dependendo daquela prescrição, podem ocasionar danos ao consumidor. Além disso, não há nada de mal em que seu registro seja feito de acordo com as normas da Lei nº 6.360, de 1976.

A inclusão dos dispositivos referentes à forma da rotulagem e sobre a obrigatoriedade de as informações relativas à composição dos produtos dietéticos constarem nos rótulos e impressos dos produtos, está em perfeita sintonia com o que determina o Código de Defesa do Consumidor no que se refere à obrigação dos fornecedores em geral quanto à apresentação, nos rótulos e publicidades de seus produtos, de informações claras e precisas quanto ao que ofertam ao consumidor.

No que diz respeito a eventuais detalhes técnicos específicos como, por exemplo, “a composição qualitativa e quantitativa, indicando os nomes químicos genéricos (...)”, que consta de um dos dispositivos que se deseja acrescentar à lei, deixamos para que seja avaliada sua pertinência na Comissão técnica apropriada, uma vez que aqui nos cabe a adequação específica às normas de proteção e defesa do consumidor e ao equilíbrio das relações de consumo.

Diante do exposto, somos pela aprovação do Projeto de Lei nº 4.374, de 2004.

Sala da Comissão, em 07 de junho de 2006.

Deputado JÚLIO DELGADO
Relator

COMPLEMENTAÇÃO DE VOTO

Em reunião da Comissão de Defesa do Consumidor, realizada na data de 22 de novembro de 2006, durante a discussão do Projeto de Lei nº 4.374, de 2004, visando aperfeiçoar a redação da ementa da proposição, apresentei a sugestão de alterar a expressão “alimentos” para “produtos”.

Como houve a concordância do colegiado, apresentamos, a seguir, emenda de relator englobando essa alteração.

Sala das Comissões, em 22 de novembro de 2006.

Deputado JÚLIO DELGADO
Relator

EMENDA DE RELATOR

Substitua-se, na ementa do projeto, o termo “alimentos” por “produtos”.

Sala das Comissões, em 22 de novembro de 2006.

Deputado JÚLIO DELGADO
Relator

III - PARECER DA COMISSÃO

A Comissão de Defesa do Consumidor, em reunião extraordinária realizada hoje, aprovou, com emenda, o Projeto de Lei nº 4.374/2004, nos termos do Parecer do Relator, Deputado Júlio Delgado, que apresentou complementação de voto.

Estiveram presentes os Senhores Deputados:

Iris Simões - Presidente, Jonival Lucas Junior e Júlio Delgado - Vice-Presidentes, Antonio Cruz, Dimas Ramalho, Fleury, José Carlos Araújo, Marcelo Guimarães Filho, Osmânio Pereira, Pastor Pedro Ribeiro, Renato Cozzolino, Selma Schons, Zé Lima, Edinho Bez, Maria do Carmo Lara, Paulo Lima e Sandro Matos.

Sala da Comissão, em 22 de novembro de 2006.

Deputado IRIS SIMÕES
Presidente

COMISSÃO DE SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA

I – RELATÓRIO,

O Projeto de Lei em epígrafe propõe a alteração da 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. As modificações propostas se referem à nova redação a ser dada ao art. 46 e ao acréscimo de dois artigos novos, enumerados como arts. 57A e 57B.

A nova redação dada ao art. 46 tem a intenção de obrigar todos os tipos de alimento dietético, estejam ou não sujeitos à prescrição médica, ao competente procedimento de registro junto à autoridade sanitária competente. Atualmente, apenas os produtos que precisam da prescrição para o uso e a venda é que devem se submeter ao referido procedimento.

As normas acrescentadas são relativas ao conteúdo da rotulagem e aos requisitos para a produção e comercialização dos produtos dietéticos. O art. 57A lista o conteúdo dos rótulos e demais impressos, como a composição qualitativa e quantitativa, os teores dos componentes, a quantidade de calorias, os dizeres “Produto Dietético” e o modo de preparo para o uso.

Por seu turno, o art. 57B lista alguns requisitos que deverão ser observados na produção e comercialização dos produtos em tela, como a não referência a ingrediente não predominante na composição, a identificação como produto natural somente se composto integralmente por componentes naturais e a proibição da comercialização de adoçantes artificiais associados a outros ingredientes, naturais ou artificiais.

O aumento do consumo de produtos dietéticos, associado à necessidade de disciplinar as relações de consumo envolvendo tais produtos, são fatores citados pelo autor como justificativa à iniciativa em comento. A modificação da redação do art. 46 seria destinada a estender o alcance da obrigatoriedade do registro aos produtos dietéticos que não precisam de prescrição médica para o uso, já que a redação vigente obriga apenas os alimentos consumidos segundo indicação médica.

O autor argumenta que o acréscimo dos arts. 57A e 57B foi proposto para, respectivamente, detalhar exigências dos rótulos dos produtos dietéticos e estabelecer alguns requisitos para a produção e comercialização desses alimentos, de modo a melhor esclarecer o consumidor e contribuir para sua proteção. Aduz que uma compra mal informada poderia induzir o consumidor a equívocos quanto à verdadeira natureza e composição do produto, tolhendo-o em

sua liberdade de escolha e submetendo-o a riscos à sua saúde.

Assim, o autor ressalta a atualidade e relevância da matéria para solicitar o apoio dos demais Deputados no sentido da aprovação do projeto.

A proposição está sujeita à apreciação conclusiva das Comissões de Defesa do Consumidor; de Seguridade Social e Família; e de Constituição e Justiça e de Cidadania. Saliente-se que o projeto já foi apreciado e aprovado no âmbito da Comissão de Defesa do Consumidor, juntamente com uma emenda.

No âmbito desta Comissão de Seguridade Social e Família, não foram apresentadas emendas ao projeto no decurso do prazo regimental.

É o Relatório.

II - VOTO DO RELATOR

A proposição ora em análise tem o objetivo expresso, conforme manifesto pelo seu autor, de promover alterações legais para melhoria da proteção do consumidor. Portanto, a finalidade almejada pelo autor mostra-se relevante para a defesa e a proteção da saúde dos usuários de alimentos dietéticos.

O procedimento de registro desses produtos, junto às autoridades sanitárias, constitui um instrumento importante de controle prévio acerca daquilo que será disponibilizado ao consumo humano. O aumento do controle e fiscalização tende a vir acompanhado da melhoria da segurança e qualidade do produto em questão. Isso pode ser altamente benéfico ao consumidor, já que terá o condão de proteger de forma mais hábil a saúde dos que utilizam alimentos dietéticos.

Portanto, pode-se esperar uma redução dos riscos sanitários presentes nos produtos em tela, com conseqüente benefício à saúde individual e coletiva. Saliente-se que os alimentos também podem representar riscos à saúde humana, ainda que sejam relativamente menores se comparados com outros produtos com riscos sanitários elevados, como os medicamentos, por exemplo.

Além da inovação relativa ao procedimento de registro dos alimentos dietéticos, o projeto também propõe o acréscimo de dois dispositivos

destinados a ampliar o rol de informações que deverão ser disponibilizados aos consumidores dos produtos em tela, referentes à composição, modo de preparo e requisitos essenciais para a produção e comercialização dos alimentos dietéticos. Quanto mais informações forem disponibilizadas ao consumidor, mais segurança e menos riscos existirão no uso do produto. Logo, os riscos à saúde humana também tenderão a diminuir.

Ações estatais destinadas à promover e proteger a saúde humana constituem exigência constitucional, conforme se depreende do art. 196 da Carta Magna. O Estado deve dispor de meios hábeis a reduzir o risco de agravos à saúde, como a ampliação do procedimento de registro e do rol de informações acerca dos alimentos dietéticos. Por isso, o presente projeto deve ser reconhecido como conveniente e oportuno para o sistema público de saúde e para a saúde individual e coletiva.

Ante o exposto, manifestamo-nos pela APROVAÇÃO do Projeto de Lei n.º 4.374, de 2004.

Sala da Comissão, em 28 de junho de 2007.

Deputado ROBERTO BRITTO

Relator

III - PARECER DA COMISSÃO

A Comissão de Seguridade Social e Família, em reunião ordinária realizada hoje, aprovou o Projeto de Lei nº 4.374/2004, contra os votos dos Deputados Nazareno Fonteles, Chico D'angelo, Cida Diogo e Germano Bonow, nos termos do Parecer do Relator, Deputado Roberto Britto.

Estiveram presentes os Senhores Deputados:

Jorge Tadeu Mudalen - Presidente, Alcení Guerra, Ribamar Alves e Cleber Verde - Vice-Presidentes, Angela Portela, Armando Abílio, Arnaldo Faria de Sá, Chico D'Angelo, Cida Diogo, Darcísio Perondi, Dr. Talmir, Eduardo Barbosa, Geraldo Resende, Germano Bonow, Henrique Fontana, Jô Moraes, Jofran Frejat, Mário Heringer, Neilton Mulim, Pepe Vargas, Rafael Guerra, Raimundo Gomes de Matos, Rita Camata, Roberto Britto, Saraiva Felipe, Solange Almeida, Clodovil Hernandez, Geraldo Thadeu, Gorete Pereira, Janete Rocha Pietá, Nazareno Fonteles, Professor Setimo e Thelma de Oliveira.

Sala da Comissão, em 15 de agosto de 2007.

Deputado ALCENI GUERRA
1º Vice-Presidente no exercício da
Presidência

FIM DO DOCUMENTO