



CÂMARA DOS DEPUTADOS

PROJETO DE LEI N.º 1.319, DE 2007

(Do Sr. Brizola Neto)

Dispõe sobre a proibição da utilização de gordura vegetal hidrogenada ou gordura "trans" na composição de alimentos fabricados, industrializados ou importados em todo território nacional e das penalidades aplicáveis ao descumprimento desta Lei.

DESPACHO:

APENSE-SE AO PL-826/2007.

APRECIÇÃO:

Proposição Sujeita à Apreciação do Plenário

PUBLICAÇÃO INICIAL

Art. 137, caput - RICD

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1º Fica proibida a utilização de gordura vegetal hidrogenada denominada “gordura trans” na composição de alimentos fabricados, industrializados ou importados em todo o território nacional.

Parágrafo único. Excluem da proibição contida no *caput* deste artigo os alimentos que possuam gordura trans *in natura*.

Art. 2º As penalidades e sanções relativas ao descumprimento desta lei, sem prejuízo das sanções de natureza civil ou penal cabíveis, serão 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;
- X - cancelamento de autorização para funcionamento de empresa;
- XI - cancelamento do alvará de licenciamento de estabelecimento.
- XII - intervenção no estabelecimento que receba recursos públicos de qualquer esfera.

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

I - nas infrações leves, de R\$ 500,00 (quinhentos reais) a R\$ 20.000,00 (vinte mil reais);

II - nas infrações graves, de R\$ 20.000,00 (vinte mil reais) a R\$ 50.000,00 (cinquenta mil reais);

III - nas infrações gravíssimas, de R\$ 50.000,00 (cinquenta mil reais) a R\$ 200.000,00 (duzentos mil reais).

§ 2º As multas previstas neste artigo serão aplicadas em dobro em caso de reincidência.

§ 3º Aos valores das multas previstas nesta lei aplicar-se-á o coeficiente de atualização monetária referido no parágrafo único do Art. 2º da Lei n.º 6.205, de 29 de abril de 1975 (acrescido pela Lei n.º 9.695, de 20 de agosto de 1998).

§ 4º Sem prejuízo do disposto nos arts. 4 e 6 desta lei, na aplicação da penalidade de multa a autoridade competente levará em consideração a capacidade econômica do infrator.

§ 5º Preliminarmente ao processamento das infrações punidas com as penas dos incisos I, III, V a IX, a autoridade competente poderá, *inaudita altera parte*, adotar medida suspensiva cautelar.

Art. 3º O resultado da infração ao disposto nesta lei é imputável a quem lhe deu causa ou para ela concorreu.

Parágrafo único. Considera-se causa a ação ou omissão sem a qual a infração não teria ocorrido.

Art. 4º As infrações a esta lei 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 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.

§ 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 (redação dada pela Lei n.º 9.695, de 20-08-1998).

§ 2º Não apreciado o pedido de revisão no prazo assinalado no parágrafo anterior, cessará a intervenção de pleno direito, pelo simples decurso do prazo.

§ 3º A Ao final da intervenção, o interventor apresentará prestação de contas do período que durou a intervenção.

Art. 6º Para a imposição da pena e a sua graduação, será levado 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 Para efeitos desta Lei, considera-se à Agência de Vigilância Sanitária – ANVISA, como órgão competente para realizar a fiscalização e a aplicação das penalidades, em conformidade com o que estabelece o Art. 8º, § 1º inciso II, da Lei n.º 9.782, de 1999.

Art. 11 Os fabricantes de alimentos que utilizam gordura hidrogenada, terão que se ajustar ao que dispõe essa Lei, no prazo máximo de trezentos e sessenta e cinco dias a partir da sua publicação.

Art. 12 Esta lei entra em vigor na data de sua publicação.

JUSTIFICAÇÃO

A discussão acerca da qualidade alimentar está em pauta em todo o planeta. A proposição em tela, trata, não apenas do afastamento do consumo humano de uma substância que causa grandes prejuízos à saúde, mas, de uma discussão sobre a preservação da vida, que é o principal bem tutelado pela nossa legislação, apresentando-se, portanto, como uma discussão de saúde pública.

Na publicação do Ministério da Saúde, “Saúde Brasil 2006: uma análise da situação de saúde”, consta que as doenças cardiovasculares são hoje, no Brasil, as maiores causadoras de óbitos por doença, consumindo quase metade do orçamento público de assistência médica.

Ademais, o País, convive com as novas epidemias de obesidade, diabetes, câncer do pulmão, do cólon e do reto, da mama, da próstata e outras. Esse peso multiplicado das doenças, sujeito a se tornar ainda pior à medida que a população brasileira aumenta e envelhece, não pode ser abordado apenas com tratamentos médicos e cirúrgicos, apesar de serem de importância vital. A predominância desta prática faz com que, mesmo em países de maior renda, o custo do tratamento das doenças crônicas não transmissíveis constitua-se em um enorme encargo social e econômico.

No Brasil, quer pelas suas dimensões continentais, quer pela ampla diversidade social, econômica e cultural, a abordagem de tal complexidade epidemiológica deve estar fundamentada na promoção da saúde, na condução de políticas públicas e na construção de um corpo normativo, que possibilitem e

garantam a todo e qualquer cidadão os meios necessários para a adoção de modos de vida mais saudáveis.

É fato que o custo da prevenção é sempre menor é mais benéfico do que o dispêndio com a doença, e essa prevenção é possível e necessária.

Como se sabe, o consumo de gordura vegetal hidrogenada, que é o tipo específico de gordura trans produzido pela indústria, ocupa um papel decisivo para a manutenção e ampliação de índices sanitários altamente negativos. Segundo dados da ANVISA “o consumo excessivo de alimentos ricos em gorduras trans pode causar aumento do colesterol total e ainda do colesterol ruim – LDL colesterol, além de causar redução dos níveis de colesterol bom – HDL colesterol.

Todos estes efeitos, assim considerados, são fatores de risco cardiovascular (CV) estabelecidos. Além disso, a gordura trans aumenta os níveis de triglicérides, os níveis de lipoproteína Lp(a) e favorecem a formação de quadro de aterosclerose. Portanto, o consumo de gordura trans tem diversos efeitos prejudiciais do ponto de vista do metabolismo lipídico, mas pelos estudos relatados, a relação entre risco CV atribuível ao consumo de gordura trans é ainda maior do que o esperado pelas alterações descritas. Há, portanto outros fatores de risco CV provocados pela gordura trans que ainda não foram bem esclarecidos.

Considerando-se o consumo em relação ao total de calorias ingeridas por dia (Valor Calórico Total – VCT), as gorduras trans são provavelmente o macronutriente que maior impacto negativo tem no risco CV, já que o consumo de pequenas quantidades implica em aumento significativo desse risco. Estudos, nos Estados Unidos, envolvendo mais de 140.000 indivíduos, mostraram que o aumento de 2% no total de energia ingerida sob a forma de gordura trans implicou aumento de 23% no risco CV. Por sua vez, um outro estudo norte-americano, envolvendo mais de 80.000 enfermeiras (Nurses’ Health Study), acompanhadas por mais de 16 anos, mostrou que o consumo de gordura trans esteve relacionado com maior risco futuro de incidência de diabetes.

Ressaltamos que o consumo de gordura ainda é relacionado à obesidade. Considerada pela Organização Mundial de Saúde (OMS) como a

epidemia do século 21, a obesidade tem crescido em níveis alarmantes, atingindo também crianças e adolescentes. Segundo os especialistas, a consequência é que esta será a primeira geração cuja expectativa de vida será menor que a de seus pais.

Os males provocados pela gordura trans não param por aí. Segundo Gláucia Maria Pastore, professora de bioquímica dos alimentos da Universidade Estadual de Campinas - Unicamp, há evidências na literatura científica de que o consumo excessivo de ácidos graxos trans pode estar relacionado a uma maior incidência de câncer de mama.

De acordo com a nutricionista Vera Lúcia Chiara, da Unicamp, uma questão que está sendo muito debatida é se gestantes e crianças devem consumir gordura trans. "Os ácidos graxos trans competem com um tipo de gordura insaturada, o ácido linoléico, que nosso organismo não produz. Isso atrapalha a produção de outras gorduras que são essenciais ao desenvolvimento neurológico do feto e da criança"

A manifestação de outros prejuízos à saúde evidenciou-se em estudo recente na universidade de Harvard, em Boston. Seus resultados revelam que quanto mais gordura trans-saturada a mulher consumir, mais susceptível ela se tornará à infertilidade relacionada à ovulação.

A contundência dessa realidade não passou despercebida pela autoridades sanitárias do mundo todo. Em resposta, a Organização Mundial de Saúde – OMS passou a considerar seguro o consumo de até 2,0 gramas ou 1% do consumo calórico diário de gordura trans. Todavia, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA alerta que “não há informação disponível que mostre benefícios à saúde a partir do consumo de gordura trans”.

Cabe lembrar que a gordura trans existe em forma natural nos produtos de animais ruminantes. Assim, o brasileiro pelo seu hábito de usar carne, leite e seus derivados já consome uma quantidade, ainda não bem estudada, dessa modalidade de gordura, que possivelmente já atingiria o limite máximo de consumo recomendado pela OMS.

Essa é uma situação que reforça ainda mais a necessidade de se extinguir da mesa dos brasileiros qualquer produto industrializado que utilize gordura trans.

No Brasil, a resposta primeira veio em julho de 2006, quando as indústrias passaram a ser obrigadas a informar a quantidade de gordura trans em seus rótulos. Porém, segundo pesquisa do Instituto de Defesa do Consumidor – Idec 38% dos produtos nas prateleiras ainda omitem esses dados, as empresas tiveram 2 anos e meio para se adequarem a Resolução n.º 360, de 23 de dezembro de 2003, da ANVISA. Lembramos que além dos produtos industrializados há produtos que contém a gordura vegetal hidrogenada vendidos sem fiscalização em padarias, confeitarias, lanchonetes e afins, tornando-se praticamente impossível o controle do consumo da substância.

Ademais, pesquisa do Hospital do Coração em São Paulo constatou que 90% dos paulistanos não possuíam informações consistentes sobre os efeitos da gordura hidrogenada, restando ao governo à responsabilidade da regulação.

A preocupação com as repercussões negativas do consumo da gordura é tamanha, que várias iniciativas têm sido lançadas por empresas, países e governos que prezam pela saúde pública e comércio socialmente responsável. Desde que as evidências científicas apontaram os efeitos indesejáveis que podem ser provocados pelo consumo excessivo de trans, a indústria, de vários países, busca alternativas viáveis para substituí-las, sem prejudicar a qualidade de seus produtos.

Hoje já existem algumas alternativas tecnológicas e a mais conhecida é a interesterificação, uma técnica utilizada para produzir margarinas e cremes vegetais, sem que haja formação das gorduras trans durante o processo. Outro ingrediente que está sendo usado no lugar da gordura trans é o óleo de palma, um alimento vegetal, mais saudável e capaz de garantir consistência satisfatória aos produtos finais, sem formar ácidos graxos trans.

Inclusive para a confecção do sorvete, uma das grandes preocupações de produtores e consumidores, já se utiliza uma creme livre de

gordura trans, gerando um produto com cerca de 10% menos calorias que os tradicionais.

A tendência, pois, é de avanço na identificação de alternativas, pela própria necessidade das indústrias e do comércio responderem à enorme demanda da sociedade. Mas, deve-se ir além. Com a proibição do uso da gordura trans, as autoridades devem incentivar as pesquisas por novas alternativas e a utilização de novos métodos, como a interesterificação.

Ademais, tantas mudanças recomendam que se destine prazo suficiente para que os produtores se adaptem à nova realidade. A proposição concede um ano para esse fim.

Toda esta movimentação para combater o uso da gordura trans mobiliza a opinião pública e reflete na legislação de vários países. Segundo a revista IstoÉ de 04/04/2007, em Nova York, a partir de julho deste ano, nenhum restaurante da cidade poderá utilizar produtos que contenham gordura trans em seus cardápios.

Outro exemplo vem da Austrália, onde campanhas e leis para desestimular o consumo também são severas. A Dinamarca não só proibiu o uso como julgou a gordura trans uma substância ilegal no país. Os produtos que ainda a contêm são identificados com uma tarja negra no rótulo. O Canadá anunciou que está discutindo uma legislação nada amena a respeito do problema.

Essas iniciativas vão ao encontro da proposta de Estratégia Global para a Promoção da Alimentação Saudável, Atividade Física e Saúde, da Organização Mundial da Saúde- OMS, que sugere a formulação e implementação de linhas de ação efetivas para reduzir substancialmente as mortes e doenças em todo o mundo, incluindo entre suas sugestões a necessidade de se contar com o “apoio de legislações efetivas”.

Os quatro objetivos principais desta estratégia da OMS são: (1) reduzir os fatores de risco para DCNT por meio da ação em saúde pública e promoção da saúde e medidas preventivas; (2) aumentar a atenção e conhecimento sobre alimentação e atividade física; (3) encorajar o desenvolvimento, fortalecimento e implementação de políticas e planos de ação em nível global, regional, nacional e

comunitário que sejam sustentáveis, incluindo a sociedade civil, o setor privado e a mídia; (4) monitorar dados científicos e influências-chaves na alimentação e atividade física e fortalecer os recursos humanos necessários para qualificar e manter a saúde nesse domínio.

De suas recomendações específicas sobre dieta, constantes do documento final da estratégia, cabe destacar, entre outras, a de “limitar a ingestão energética procedente de gorduras; substituir as gorduras saturadas por insaturadas e **eliminar as gorduras trans (hidrogenadas)**.” O grifo é nosso.

Como se pode perceber, nossa proposição se enquadra perfeitamente no primeiro dos grandes objetivos da Estratégia Global lançada pela OMS. Fica claro, portanto, que está no momento do Brasil entrar de vez nesta luta e declarar-se território livre da gordura hidrogenada, e desta Casa, reafirmar seu papel de vanguarda zelando pela qualidade e preservação da saúde e da vida do povo brasileiro.

Diante disto, solicito o apoio dos Nobres Pares a esta proposição.

Sala das Sessões, em 13 de junho de 2007.

Deputado Brizola Neto

LEGISLAÇÃO CITADA ANEXADA PELA COORDENAÇÃO DE ESTUDOS LEGISLATIVOS - CEDI

LEI Nº 6.205, DE 29 DE ABRIL DE 1975

Estabelece a descaracterização do salário mínimo como fator de correção monetária e acrescenta parágrafo único ao art. 1º da Lei nº 6.147, de 29 de novembro de 1974.

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

Art. 1º Os valores monetários fixados com base no salário mínimo não serão considerados para quaisquer fins de direito.

§ 1º Fica excluída da restrição de que trata o caput deste artigo a fixação de quaisquer valores salariais, bem como os seguintes valores ligados à legislação da previdência social, que continuam vinculados ao salário mínimo:

I - os benefícios mínimos estabelecidos no art. 3º da Lei nº 5.890, de 8 de junho de 1973;

II - a cota do salário-família a que se refere o art. 2º da Lei nº 4.266, de 3 de outubro de 1963;

III - os benefícios do PRORURAL (Leis Complementares ns. 11, de 25 de maio de 1971, e 16, de 30 de outubro de 1973), pagos pelo FUNRURAL;

IV - o salário-base e os benefícios da Lei nº 5.859, de 11 de dezembro de 1972;

V - o benefício instituído pela Lei nº 6.179, de 11 de dezembro de 1974;

VI - (Vetado).

§ 2º (Vetado).

§ 3º Para os efeitos do disposto no art. 5º da Lei nº 5.890, de 8 de junho de 1973, os montantes atualmente correspondentes a 10 (dez) e 20 (vinte) vezes o maior salário mínimo vigente serão corrigidos de acordo com o Índice Nacional de Preços ao Consumidor.

** § 3º com redação determinada pela Lei nº 6.708, de 30 de outubro de 1979.*

§ 4º Aos contratos com prazo determinado, vigentes na data da publicação desta Lei, inclusive os de locação, não se aplicarão, até o respectivo término, as disposições deste artigo.

Art. 2º Em substituição à correção pelo salário mínimo, o Poder Executivo estabelecerá sistema especial de atualização monetária.

Parágrafo único. O coeficiente de atualização monetária, segundo o disposto neste artigo, será baseado no fator de reajustamento salarial a que se referem os artigos 1º e 2º da Lei nº 6.147, de 29 de novembro de 1974, excluído o coeficiente de aumento de produtividade. Poderá estabelecer-se como limite, para a variação do coeficiente, a variação das Obrigações do Tesouro Nacional - OTN.

Art. 3º O artigo 1º da Lei nº 6.147, de 1974, fica acrescido de parágrafo único com a seguinte redação:

"Parágrafo único. Todos os salários superiores a 30 (trinta) vezes o maior salário mínimo vigente no País terão, como reajustamento legal, obrigatório, o acréscimo igual a importância resultante da aplicação àquele limite da taxa de reajustamento decorrente do disposto no "caput" deste artigo."

Art. 4º Esta Lei entra em vigor na data de sua publicação, revogadas as disposições em contrário.

Brasília, 29 de abril de 1975; 154º da Independência e 87º da República.

Ernesto Geisel

Arnaldo Prieto

LEI Nº 9.782, DE 26 DE JANEIRO DE 1999

Define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e dá outras providências.

Faço saber que o **PRESIDENTE DA REPÚBLICA** adotou a Medida Provisória nº 1.791, de 1998, que o CONGRESSO NACIONAL aprovou, e eu, ANTONIO CARLOS MAGALHÃES, PRESIDENTE, para os efeitos do disposto no parágrafo único do art. 62 da Constituição Federal, promulgo a seguinte Lei:

CAPÍTULO II

DA CRIAÇÃO E DA COMPETÊNCIA DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

Art. 8º Incumbe à Agência, respeitada a legislação em vigor, regulamentar, controlar e fiscalizar os produtos e serviços que envolvam risco à saúde pública.

§ 1º Consideram-se bens e produtos submetidos ao controle e fiscalização sanitária pela Agência:

I - medicamentos de uso humano, suas substâncias ativas e demais insumos, processos e tecnologias;

II - alimentos, inclusive bebidas, águas envasadas, seus insumos, suas embalagens, aditivos alimentares, limites de contaminantes orgânicos, resíduos de agrotóxicos e de medicamentos veterinários;

III - cosméticos, produtos de higiene pessoal e perfumes;

IV - saneantes destinados à higienização, desinfecção ou desinfestação em ambientes domiciliares, hospitalares e coletivos;

V - conjuntos, reagentes e insumos destinados a diagnóstico;

VI - equipamentos e materiais médico-hospitalares, odontológicos e hemoterápicos e de diagnóstico laboratorial e por imagem;

VII - imunobiológicos e suas substâncias ativas, sangue e hemoderivados;

VIII - órgãos, tecidos humanos e veterinários para uso em transplantes ou reconstituições;

IX - radioisótopos para uso diagnóstico "in vivo" e radiofármacos e produtos radioativos utilizados em diagnóstico e terapia;

X - cigarros, cigarrilhas, charutos e qualquer outro produto fumígeno, derivado ou não do tabaco;

XI - quaisquer produtos que envolvam a possibilidade de risco à saúde, obtidos por engenharia genética, por outro procedimento ou ainda submetidos a fontes de radiação.

§ 2º Consideram-se serviços submetidos ao controle e fiscalização sanitária pela Agência, aqueles voltados para a atenção ambulatorial, seja de rotina ou de emergência, os

realizados em regime de internação, os serviços de apoio diagnóstico e terapêutico, bem como aqueles que impliquem a incorporação de novas tecnologias.

§ 3º Sem prejuízo do disposto nos §§ 1º e 2º deste artigo, submetem-se ao regime de vigilância sanitária as instalações físicas, equipamentos, tecnologias, ambientes e procedimentos envolvidos em todas as fases dos processos de produção dos bens e produtos submetidos ao controle e fiscalização sanitária, incluindo a destinação dos respectivos resíduos.

§ 4º A Agência poderá regulamentar outros produtos e serviços de interesse para o controle de riscos à saúde da população, alcançados pelo Sistema Nacional de Vigilância Sanitária.

CAPÍTULO III DA ESTRUTURA ORGANIZACIONAL DA AUTARQUIA

Seção I Da Estrutura Básica

Art. 9º A Agência será dirigida por uma Diretoria Colegiada, devendo contar, também, com um Procurador, um Corregedor e um Ouvidor, além de unidades especializadas incumbidas de diferentes funções.

Parágrafo único. A Agência contará, ainda, com um Conselho Consultivo, na forma disposta 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. 3º Fica criada a Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA, autarquia sob regime especial, vinculada ao Ministério da Saúde, com sede e

foro no Distrito Federal, prazo de duração indeterminado e atuação em todo território nacional.

....." (NR)

"Art.7º.....

VII - autorizar o funcionamento de empresas de fabricação, distribuição e importação dos produtos mencionados no art. 8º desta Lei e de comercialização de medicamentos;

XXV - monitorar a evolução dos preços de medicamentos, equipamentos, componentes, insumos e serviços de saúde, podendo para tanto:

a) requisitar, quando julgar necessário, informações sobre produção, insumos, matérias-primas, vendas e quaisquer outros dados, em poder de pessoas de direito público ou privado que se dediquem às atividades de produção, distribuição e comercialização dos bens e serviços previstos neste inciso, mantendo o sigilo legal quando for o caso;

b) proceder ao exame de estoques, papéis e escritas de quaisquer empresas ou pessoas de direito público ou privado que se dediquem às atividades de produção, distribuição e comercialização dos bens e serviços previstos neste inciso, mantendo o sigilo legal quando for o caso;

c) quando for verificada a existência de indícios da ocorrência de infrações previstas nos incisos III ou IV do art. 20 da Lei nº 8.884, de 11 de junho de 1994, mediante aumento injustificado de preços ou imposição de preços excessivos, dos bens e serviços referidos nesses incisos, convocar os responsáveis para, no prazo máximo de dez dias úteis, justificar a respectiva conduta;

d) aplicar a penalidade prevista no art. 26 da Lei nº 8.884, de 1994;

XXVI - controlar, fiscalizar e acompanhar, sob o prisma da legislação sanitária, a propaganda e publicidade de produtos submetidos ao regime de vigilância sanitária;

XXVII - definir, em ato próprio, os locais de entrada e saída de entorpecentes, psicotrópicos e precursores no País, ouvido o Departamento de Polícia Federal e a Secretaria da Receita Federal.

§ 4º A Agência poderá delegar a órgão do Ministério da Saúde a execução de atribuições previstas neste artigo relacionadas a serviços médico-ambulatorial-hospitalares, previstos nos §§ 2º e 3º do art. 8º, observadas as vedações definidas no § 1º deste artigo.

§ 5º A Agência deverá pautar sua atuação sempre em observância das diretrizes estabelecidas pela Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, para dar seguimento ao processo de descentralização da execução de atividades para Estados, Distrito Federal e Municípios, observadas as vedações relacionadas no § 1º deste artigo.

§ 6º A descentralização de que trata o § 5º será efetivada somente após manifestação favorável dos respectivos Conselhos Estaduais, Distrital e Municipais de Saúde." (NR)

"Art.8º.....

§ 5º A Agência poderá dispensar de registro os imunobiológicos, inseticidas, medicamentos e outros insumos estratégicos quando adquiridos por intermédio de organismos multilaterais internacionais, para uso em programas de saúde pública pelo Ministério da Saúde e suas entidades vinculadas.

§ 6º O Ministro de Estado da Saúde poderá determinar a realização de ações previstas nas competências da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, em casos específicos e que impliquem risco à saúde da população.

§ 7º O ato de que trata o § 6º deverá ser publicado no Diário Oficial da União.

§ 8º Consideram-se serviços e instalações submetidos ao controle e fiscalização sanitária aqueles relacionados com as atividades de portos, aeroportos e fronteiras e nas estações aduaneiras e terminais alfandegados, serviços de transportes aquáticos, terrestres e aéreos". (NR)

"Art.9º

Parágrafo único. A Agência contará, ainda, com um Conselho Consultivo, que deverá ter, no mínimo, representantes da União, dos Estados, do Distrito Federal, dos Municípios, dos produtores, dos comerciantes, da comunidade científica e dos usuários, na forma do regulamento." (NR)

"Art. 15. Compete à Diretoria Colegiada:

- I - definir as diretrizes estratégicas da Agência;
- II - propor ao Ministro de Estado da Saúde as políticas e diretrizes governamentais destinadas a permitir à Agência o cumprimento de seus objetivos;
- III - editar normas sobre matérias de competência da Agência;
- IV - cumprir e fazer cumprir as normas relativas à vigilância sanitária;
- V - elaborar e divulgar relatórios periódicos sobre suas atividades;
- VI - julgar, em grau de recurso, as decisões da Agência, mediante provocação dos interessados;
- VII - encaminhar os demonstrativos contábeis da Agência aos órgãos competentes.

§ 1º A Diretoria reunir-se-á com a presença de, pelo menos, três Diretores, dentre eles o Diretor-Presidente ou seu substituto legal, e deliberará por maioria simples.

§ 2º Dos atos praticados pela Agência caberá recurso à Diretoria Colegiada, com efeito suspensivo, como última instância administrativa." (NR)

"Art. 16. Compete ao Diretor-Presidente:

- I - representar a Agência em juízo ou fora dele;
- II - presidir as reuniões da Diretoria Colegiada;
- III - decidir **ad referendum** da Diretoria Colegiada as questões de urgência;

- IV - decidir em caso de empate nas deliberações da Diretoria Colegiada;
- V - nomear e exonerar servidores, provendo os cargos efetivos, em comissão e funções de confiança, e exercer o poder disciplinar, nos termos da legislação em vigor;
- VI - encaminhar ao Conselho Consultivo os relatórios periódicos elaborados pela Diretoria Colegiada;
- VII - assinar contratos, convênios e ordenar despesas;
- VIII - elaborar, aprovar e promulgar o regimento interno, definir a área de atuação das unidades organizacionais e a estrutura executiva da Agência;
- IX - exercer a gestão operacional da Agência." (NR)
- "Art. 19. A Administração da Agência será regida por um contrato de gestão, negociado entre o seu Diretor-Presidente e o Ministro de Estado da Saúde, ouvidos previamente os Ministros de Estado da Fazenda e do Planejamento, Orçamento e Gestão, no prazo máximo de cento e vinte dias seguintes à nomeação do Diretor-Presidente da autarquia.
....."(NR)
- "Art.22.....
.....
- X - os valores apurados em aplicações no mercado financeiro das receitas previstas nos incisos I a IV e VI a IX deste artigo.
....." (NR)
- "Art. 23.
.....
- § 4º A taxa deverá ser recolhida nos termos dispostos em ato próprio da ANVISA.
.....
- § 6º Os laboratórios instituídos ou controlados pelo Poder Público, produtores de medicamentos e insumos sujeitos à Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, à vista do interesse da saúde pública, estão isentos do pagamento da Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária.
- § 7º Às renovações de registros, autorizações e certificados aplicam-se as periodicidades e os valores estipulados para os atos iniciais na forma prevista no Anexo.
- § 8º O disposto no § 7º aplica-se ao contido nos §§ 1º a 8º do art. 12 e parágrafo único do art. 50 da Lei nº 6.360, de 1976, no § 2º do art. 3º do Decreto-Lei nº 986, de 21 de outubro de 1969, e § 3º do art. 41 desta Lei." (NR)
- "Art. 30. Constituída a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, com a publicação de seu regimento interno pela Diretoria Colegiada, ficará a Autarquia, automaticamente, investida no exercício de suas atribuições, e extinta a Secretaria de Vigilância Sanitária." (NR)
- "Art.41.
- § 1º A Agência poderá conceder autorização de funcionamento a empresas e registro a produtos que sejam aplicáveis apenas a plantas produtivas e a

mercadorias destinadas a mercados externos, desde que não acarretem riscos à saúde pública.

§ 2º A regulamentação a que se refere o **caput** deste artigo atinge inclusive a isenção de registro.

§ 3º As empresas sujeitas ao Decreto-Lei nº 986, de 1969, ficam, também, obrigadas a cumprir o art. 2º da Lei nº 6.360, de 1976, no que se refere à autorização de funcionamento pelo Ministério da Saúde e ao licenciamento pelos órgãos sanitários das Unidades Federativas em que se localizem." (NR)

RESOLUÇÃO - RDC Nº 360, DE 23 DE DEZEMBRO DE 2003

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe confere o art. 11 inciso IV do Regulamento da ANVISA aprovado pelo Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999, c/c o art. 111, inciso I, alínea "b", § 1º do Regimento Interno aprovado pela Portaria nº 593, de 25 de agosto de 2000, republicada no DOU de 22 de dezembro de 2000, em reunião realizada em 17 de dezembro de 2003

considerando a necessidade do constante aperfeiçoamento das ações de controle sanitário na área de alimentos visando a proteção à saúde da população;

considerando a importância de compatibilizar a legislação nacional com base nos instrumentos harmonizados no Mercosul relacionados à rotulagem nutricional de alimentos embalados – Resoluções GMC nº 44/03 e 46/03;

considerando que a rotulagem nutricional facilita ao consumidor conhecer as propriedades nutricionais dos alimentos, contribuindo para um consumo adequado dos mesmos;

considerando que a informação que se declara na rotulagem nutricional complementa as estratégias e políticas de saúde dos países em benefício da saúde do consumidor;

considerando que é conveniente definir claramente a rotulagem nutricional que deve ter os alimentos embalados que sejam comercializados no Mercosul, com o objetivo de facilitar a livre circulação dos mesmos, atuar em benefício do consumidor e evitar obstáculos técnicos ao comércio.

adotou a seguinte Resolução de Diretoria Colegiada e eu, Diretor-Presidente, em exercício, determino a sua publicação:

Art. 1º Aprovar o Regulamento Técnico sobre Rotulagem Nutricional de Alimentos Embalados, tornando obrigatória a rotulagem nutricional, conforme Anexo.

Art. 2º Na rotulagem nutricional devem ser declarados os seguintes nutrientes: valor energético, carboidratos, proteínas, gorduras totais, gorduras saturadas, gorduras trans e sódio, conforme estabelecido no Anexo.

Art. 3º As empresas têm o prazo até 31 de julho de 2006 para se adequarem à mesma.

Art. 4º Ficam revogadas as Resoluções-RDC Nº 39 e 40, de 21 de março de 2001, Resolução – RE nº 198, de 11 de setembro de 2001 e a Resolução-RDC 207, de 1º de agosto de 2003.

Art. 5º O descumprimento aos termos desta Resolução constitui infração sanitária sujeita aos dispositivos da Lei nº 6437, de 20 de agosto de 1977 e demais disposições aplicáveis.

Art. 6º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

RICARDO OLIVA

ANEXO

REGULAMENTO TÉCNICO SOBRE ROTULAGEM NUTRICIONAL DE ALIMENTOS EMBALADOS

1. Âmbito de aplicação.

O presente Regulamento Técnico se aplica à rotulagem nutricional dos alimentos produzidos e comercializados, qualquer que seja sua origem, embalados na ausência do cliente e prontos para serem oferecidos aos consumidores.

O presente Regulamento Técnico se aplica sem prejuízo das disposições estabelecidas em Regulamentos Técnicos vigentes sobre Rotulagem de Alimentos Embalados e ou em qualquer outro Regulamento Técnico específico.

O presente Regulamento Técnico não se aplica:

1. as bebidas alcoólicas;
2. aos aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia;
3. as especiarias;
4. às águas minerais naturais e as demais águas de consumo humano;
5. aos vinagres;
6. ao sal (cloreto de sódio);

7. café, erva mate, chá e outras ervas sem adição de outros ingredientes;
8. aos alimentos preparados e embalados em restaurantes e estabelecimentos comerciais, prontos para o consumo;
9. aos produtos fracionados nos pontos de venda a varejo, comercializados como pré-medidos;
10. as frutas, vegetais e carnes in natura, refrigerados e congelados;
11. aos alimentos com embalagens cuja superfície visível para rotulagem seja menor ou igual a 100 cm². Esta exceção não se aplica aos alimentos para fins especiais ou que apresentem declarações de propriedades nutricionais.

2. Definições

Para fins deste Regulamento Técnico considera-se:

2.1. Rotulagem nutricional: é toda descrição destinada a informar ao consumidor sobre as propriedades nutricionais de um alimento. A rotulagem nutricional compreende:

- a) a declaração de valor energético e nutrientes;
- b) a declaração de propriedades nutricionais (informação nutricional complementar).

2.2. Declaração de nutrientes: é uma relação ou enumeração padronizada do conteúdo de nutrientes de um alimento.

2.3. Declaração de propriedades nutricionais (informação nutricional complementar): é qualquer representação que afirme, sugira ou implique que um produto possui propriedades nutricionais particulares, especialmente, mas não somente, em relação ao seu valor energético e conteúdo de proteínas, gorduras, carboidratos e fibra alimentar, assim como ao seu conteúdo de vitaminas e minerais.

2.4. Nutriente: é qualquer substância química consumida normalmente como componente de um alimento, que:

- a) proporciona energia; e ou
- b) é necessária ou contribua para o crescimento, desenvolvimento e a manutenção da saúde e da vida; e ou
- c) cuja carência possa ocasionar mudanças químicas ou fisiológicas características.

2.5. Carboidratos ou hidratos de carbono ou glicídios: são todos os mono, di e polissacarídeos, incluídos os polióis presentes no alimento, que são digeridos, absorvidos e metabolizados pelo ser humano.

2.5.1. Açúcares: são todos os monossacarídeos e dissacarídeos presentes em um alimento que são digeridos, absorvidos e metabolizados pelo ser humano. Não se incluem os polióis.

2.6. Fibra alimentar: é qualquer material comestível que não seja hidrolisado pelas enzimas endógenas do trato digestivo humano.

2.7. Gorduras ou lipídeos: são substâncias de origem vegetal ou animal, insolúveis em água, formadas de triglicerídeos e pequenas quantidades de não glicerídeos, principalmente fosfolipídeos;

2.7.1. Gorduras saturadas: são os triglicerídeos que contém ácidos graxos sem duplas ligações, expressos como ácidos graxos livres.

2.7.2. Gorduras monoinsaturadas: são os triglicerídeos que contém ácidos graxos com uma dupla ligação cis, expressos como ácidos graxos livres.

2.7.3. Gorduras poliinsaturadas: são os triglicerídeos que contém ácidos graxos com duplas ligações cis-cis separadas por grupo metileno, expressos como ácidos graxos livres.

2.7.4. Gorduras trans: são os triglicerídeos que contém ácidos graxos insaturados com uma ou mais dupla ligação trans, expressos como ácidos graxos livres.

2.8. Proteínas: são polímeros de aminoácidos ou compostos que contém polímeros de aminoácidos.

2.9. Porção: é a quantidade média do alimento que deveria ser consumida por pessoas saudáveis, maiores de 36 meses, em cada ocasião de consumo, com a finalidade de promover uma alimentação saudável.

2.10. Consumidores: são pessoas físicas que comprem ou recebem alimentos com o objetivo de satisfazer suas necessidades alimentares e nutricionais.

2.11. Alimentos para fins especiais: são os alimentos processados especialmente para satisfazer necessidades particulares de alimentação determinadas por condições físicas ou fisiológicas particulares e ou transtornos do metabolismo e que se apresentem como tais. Inclui-se os alimentos destinados aos lactentes e crianças de primeira infância. A composição desses alimentos deverá ser essencialmente diferente da composição dos alimentos convencionais de natureza similar, caso existam.

.....
.....

FIM DO DOCUMENTO
