

## 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 enquadados 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