



CÂMARA DOS DEPUTADOS

PROJETO DE LEI N.º 1.312-A, DE 2011 **(Do Sr. Paulo Magalhães)**

Altera a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, dispondo sobre produtos dietéticos; tendo parecer da Comissão de Defesa do Consumidor, pela aprovação (relator: DEP. ELI CORREA FILHO)

DESPACHO:

ÀS COMISSÕES DE:

DEFESA DO CONSUMIDOR;

SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA E

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
- parecer da Comissão

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1º A Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, passa a vigorar com as seguintes alterações:

“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, 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 básicos, em ordem decrescente;

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, os dizeres “Produto Dietético” impresso em tipos não inferiores a um quinto do tipo de letra de maior tamanho a 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 ingredientes 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 disponibilizados ao público consumidor.

Modificamos o caput do art. 46 da Lei nº 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 seus 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 sendo 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 11 de maio de 2011.

Deputado Paulo Magalhães

**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.

O Presidente da República:

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

.....

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 número 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 nutrientes 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 nutrientes;

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.

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. [*\(Parágrafo único\)*](#)

acrescido pela Lei nº 9.787, de 10/2/1999 e com nova redação dada pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 23/8/2001)

Art. 58. A propaganda, sob qualquer forma de divulgação é 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.

.....
.....

DECRETO-LEI Nº 986, DE 21 DE OUTUBRO DE 1969

Institui normas básicas sobre alimentos.

OS MINISTROS DA MARINHA DE GUERRA, DO EXÉRCITO E DA AERONÁUTICA MILITAR, usando das atribuições que lhes confere o artigo 3º do Ato Institucional nº 16, de 14 de outubro de 1969, combinado com o § 1º do artigo 2º do Ato Institucional nº 5, de 13 de dezembro de 1968,

Decretam:

CAPÍTULO I DISPOSIÇÕES PRELIMINARES

Art. 1º A defesa e a proteção da saúde individual ou coletiva, no tocante a alimentos, desde a sua obtenção até o seu consumo, serão reguladas em todo território nacional, pelas disposições dêste Decreto-lei.

Art. 2º Para os efeitos dêste Decreto-lei considera-se:

I - Alimento: tôda substância ou mistura de substâncias, no estado sólido, líquido, pastoso ou qualquer outra forma adequada, destinadas a fornecer ao organismo humano os elementos normais à sua formação, manutenção e desenvolvimento;

II - Matéria-prima alimentar: tôda substância de origem vegetal ou animal, em estado bruto, que para ser utilizada como alimento precise sofrer tratamento e/ou transformação de natureza física, química ou biológica;

III - Alimento in natura : todo alimento de origem vegetal ou animal, para cujo consumo imediato se exija apenas, a remoção da parte não comestível e os tratamentos indicados para a sua perfeita higienização e conservação;

IV - Alimento enriquecido: todo alimento que tenha sido adicionado de substância nutriente com a finalidade de reforçar o seu valor nutritivo;

V - Alimento dietético: todo alimento elaborado para regimes alimentares especiais destinado a ser ingerido por pessoas sãs;

VI - Alimento de fantasia ou artificial: todo alimento preparado com o objetivo de imitar alimento natural e em cuja composição entre, preponderantemente, substância não encontrada no alimento a ser imitado;

VII - Alimento irradiado: todo alimento que tenha sido intencionalmente submetido a ação de radiações ionizantes, com a finalidade de preservá-lo ou para outros fins lícitos, obedecidas as normas que vierem a ser elaboradas pelo órgão competente do Ministério da Saúde;

VIII - Aditivo intencional: toda substância ou mistura de substâncias, dotadas, ou não, de valor nutritivo, ajuntada ao alimento com a finalidade de impedir alterações, manter, conferir ou intensificar seu aroma, cô e sabor, modificar ou manter seu estado físico geral, ou exercer qualquer ação exigida para uma boa tecnologia de fabricação do alimento;

IX - Aditivo incidental: toda substância residual ou migrada presente no alimento em decorrência dos tratamentos prévios a que tenham sido submetidos a matéria-prima aumentar e o alimento in natura e do contato do alimento com os artigos e utensílios empregados nas suas diversas fases de fabrico, manipulação, embalagem, transporte ou venda;

X - Produto alimentício: todo alimento derivado de matéria-prima alimentar ou de alimento in natura , ou não, de outras substâncias permitidas, obtido por processo tecnológico adequado;

XI - Padrão de identidade e qualidade: o estabelecido pelo órgão competente do Ministério da Saúde dispendo sôbre a denominação, definição e composição de alimentos, matérias-primas alimentares, alimentos in natura e aditivos intencionais, fixando requisitos de higiene, normas de envasamento e rotulagem medidos de amostragem e análise;

XII - Rótulo: qualquer identificação impressa ou litografada, bem como os dizeres pintados ou gravados a fogo, por pressão ou decalcação aplicados sôbre o recipiente, vasilhame envoltório, cartucho ou qualquer outro tipo de embalagem do alimento ou sôbre o que acompanha o continente;

XIII - Embalagem: qualquer forma pela qual o alimento tenha sido acondicionado, guardado, empacotado ou envasado;

XIV - Propaganda: a difusão, por quaisquer meios, de indicações e a distribuição de alimentos relacionados com a venda, e o emprêgo de matéria-prima alimentar, alimento in natura , materiais utilizados no seu fabrico ou preservação objetivando promover ou incrementar o seu consumo;

XV - Órgão competente: o órgão técnico específico do Ministério da Saúde, bem como os órgãos federais, estaduais, municipais, dos Territórios e do Distrito Federal, congêneres, devidamente credenciados;

XVI - Laboratório oficial: o órgão técnico específico do Ministério da Saúde, bem como os órgãos congêneres federais, estaduais, municipais, dos Territórios e do Distrito Federal, devidamente credenciados;

XVII - Autoridade fiscalizadora competente: o funcionário do órgão competente do Ministério da Saúde ou dos demais órgãos fiscalizadores federais, estaduais, municipais, dos Territórios e do Distrito Federal;

XVIII - Análise de controle: aquela que é efetuada imediatamente após o registro do alimento, quando da sua entrega ao consumo, e que servirá para comprovar a sua conformidade com o respectivo padrão de identidade e qualidade;

XIX - Análise fiscal: a efetuada sobre o alimento apreendido pela autoridade fiscalizadora competente e que servirá para verificar a sua conformidade com os dispositivos deste Decreto-lei e de seus Regulamentos;

XX - Estabelecimento: o local onde se fabrique, produza, manipule, beneficie, acondicione, conserve, transporte, armazene, deposite para venda, distribua ou venda alimento, matéria-prima alimentar, alimento in natura, aditivos intencionais, materiais, artigos e equipamentos destinados a entrar em contato com os mesmos.

.....

.....

COMISSÃO DE DEFESA DO CONSUMIDOR

I - RELATÓRIO

Em reunião ordinária deliberativa realizada hoje, em decorrência da ausência momentânea da Nobre Relatora, Dep. Iracema Portela, e a seu pedido, tive a honra de ser designado Relator Substituto da presente proposição e acatei na íntegra o seguinte parecer.

O Projeto de Lei nº 1.312, de 2011, de autoria do Deputado Paulo Magalhães, propõe que seja alterada 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*".

A modificação proposta no art. 46 da Lei 6.360, de 1976, torna obrigatório o registro de produtos dietéticos destinados à ingestão oral mesmo que os mesmos não dependam de prescrição médica para a sua comercialização.

Além disso, determina a inclusão de dois novos dispositivos na referida lei, estabelecendo as informações mínimas que devem ser oferecidas ao consumidor nos rótulos e demais impressos referentes a produtos dietéticos, bem como outros cuidados que devem ser tomados na produção e comercialização desses produtos.

As informações a serem oferecidas são as seguintes:

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, os dizeres "Produto Dietético" impresso em tipos não inferiores a um quinto do tipo de letra de maior tamanho a mesma cor da marca;

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

Os cuidados a serem tomados são:

I – a marca ou designação não poderá conter referência a ingredientes 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."

No âmbito desta Comissão de Defesa do Consumidor, o projeto não recebeu emendas e cabe-nos analisar a questão no que tange a proteção e defesa do consumidor e ao equilíbrio nas relações de consumo.

II - VOTO DO RELATOR

O Código de Proteção e Defesa do Consumidor – CDC (Lei nº 8.078/90) – estabelece como direitos básicos do consumidor, entre outros, a proteção à saúde (Art. 6º, I) e o direito à informação (Art. 6º, III). São direitos básicos e fundamentais do consumidor já consagrados pelo CDC. Foram exatamente esses dois pontos, proteção à saúde do consumidor e clareza na informação de produtos ofertados ao consumo, que motivaram a proposição em análise.

Assim, o projeto em comento tem relevância na medida em que busca obrigar os fornecedores de produtos dietéticos a melhor informar os consumidores sobre as características dos produtos que estão ofertando no mercado, garantindo uma efetiva proteção à saúde, exatamente pela qualidade e precisão da informação disponibilizada.

Além disso, a proposição ainda inclui a obrigatoriedade de medidas a serem tomadas para garantir a qualidade dos produtos dietéticos, tanto em sua produção, quanto em sua comercialização.

O autor menciona em sua justificativa a necessidade de se regulamentar a produção e comercialização dos produtos dietéticos, especialmente tendo em vista a grande expansão nas vendas desses produtos nos últimos anos.

Como as novas disposições procuram incrementar a proteção e defesa do consumidor, ao melhor informar e ao garantir a qualidade de produtos ofertados ao consumo, produtos esses diretamente relacionados à saúde daqueles que os consomem, não poderíamos adotar outra postura que não fosse a de apoiar a proposição em relato.

Ante o exposto, somos pela APROVAÇÃO do Projeto de Lei nº 1.312, de 2011.

Sala da Comissão, em 17 de abril de 2013.

Deputado ELI CORREA FILHO

Relator

III - PARECER DA COMISSÃO

A Comissão de Defesa do Consumidor, em reunião ordinária realizada hoje, aprovou o Projeto de Lei nº 1.312/2011, nos termos do Parecer do Relator Substituto, Deputado Eli Correa Filho.

Estiveram presentes os Senhores Deputados:

José Carlos Araújo - Presidente; Felipe Bornier e Eli Correa Filho - Vice-Presidentes; Aníbal Gomes, Aureo, Carlos Souza, Chico Lopes, Fernando Coelho Filho, Francisco Chagas, Henrique Oliveira, Iracema Portella, Ivan Valente, José Chaves, Júlio Delgado, Paulo Freire, Paulo Wagner, Reguffe, Ricardo Izar, Sérgio Brito, Severino Ninho e Sérgio Moraes.

Sala da Comissão, em 17 de abril de 2013.

Deputado JOSÉ CARLOS ARAÚJO

Presidente

FIM DO DOCUMENTO