

## **PARECER N° , DE 2003**

Da COMISSÃO DE ASSUNTOS SOCIAIS, sobre o Projeto de Lei do Senado nº 77, de 1995, que 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’.

**RELATOR: Senador PAPALÉO PAES**

### **I – RELATÓRIO**

O Projeto de Lei do Senado nº 77, de 1995, de autoria da Senadora Júnia Marise, 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 (Lei de Vigilância Sanitária), em relação a disposições atinentes ao registro e à rotulagem de produtos dietéticos.

Aprovado no Senado em novembro de 1995, foi encaminhado à Câmara dos Deputados naquela data, atendendo ao que dispõe o art. 65 da Constituição Federal. Naquela Casa, recebeu emendas, razão pela qual – e em atenção ao que dispõe o parágrafo único do citado art. 65 – o texto emendado na Câmara retorna a apreciação do Senado, na forma de um substitutivo.

A primeira alteração promovida pelo projeto da Senadora Júnia Marise na Lei de Vigilância Sanitária consistia na mudança de redação do *caput* do art. 46 da referida lei – que obriga o registro, no órgão de vigilância sanitária, dos produtos dietéticos que “tenham seu uso ou venda dependentes de prescrição médica” –, estendendo essa obrigatoriedade a todos os produtos dietéticos, isto é, passa a alcançar tanto os que dependam como os que não dependam de prescrição.

A segunda alteração atinge o título que trata da rotulagem e da publicidade e consiste no acréscimo de dispositivo instituindo regras especiais de rotulagem para os produtos dietéticos, tornando obrigatória a presença de sete informações: a composição qualitativa e quantitativa de seus componentes básicos, indicados por seus nomes químicos genéricos; 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; o limite máximo de tolerância à ingestão diária dos componentes químicos do produto; 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; a quantidade de calorias por unidade de peso ou volume; a impressão da expressão ‘produto dietético’ – em destaque e em área equivalente a utilizada para o nome do produto –; e o modo de preparar para o uso, quando for o caso.

Na Câmara dos Deputados, o projeto foi apreciado pelas comissões de Defesa do Consumidor, Meio Ambiente e Minorias; Seguridade Social e Família; e Constituição e Justiça e de Redação.

Na primeira, recebeu emendas que excluíram duas das exigências de rotulagem da redação do artigo que foi acrescentado pelo projeto à Lei de Vigilância Sanitária e, na última, corrigiram a técnica legislativa para adequá-la ao que exige a Lei Complementar nº 95, de 1998.

Desse processo resultou a aprovação, naquela Casa, de um substitutivo que, em atenção ao que dispõe o parágrafo único do art. 65 da Constituição Federal, vem à nossa apreciação.

## II – ANÁLISE

As alterações de mérito feitas na Comissão de Defesa do Consumidor, Meio Ambiente e Minorias consistiram, em primeiro lugar, na exclusão de duas das exigências propostas para a rotulagem dos produtos dietéticos: a de que contivessem, obrigatoriamente, informação sobre o limite máximo de tolerância à ingestão diária dos componentes químicos do produto, e advertência sobre a necessidade de consulta médica prévia, caso o consumidor seja portador de condição patológica passível de interferência com qualquer dos componentes do produto.

Essas exclusões foram justificadas, no primeiro caso, por ser desnecessária e passível de induzir o consumidor a erro e confusão; no segundo, por excessiva, ao considerar o ambiente de consumo de alimentos inadequado para fazer sugestão de consulta médica.

Em segundo lugar, aprovou-se, naquela comissão, uma emenda alterando o grau de destaque a ser exigido para os dizeres que devem conter os rótulos daqueles produtos, alertando para o fato de que se trata de produto dietético. O projeto previa que esses dizeres ocupassem “área equivalente à utilizada para o nome do produto”. Os deputados da Comissão de Direito do Consumidor consideraram excessivas essas dimensões e acharam por bem que o aviso esteja presente em “tipo não inferior a um quinto do tipo de letra de maior tamanho e da mesma cor da marca”.

As alterações de técnica legislativa – numeração do artigo introduzido como 57-A, em vez de renunciar os demais, e exclusão da cláusula de revogação implícita –, da mesma forma, adequam o texto às normas vigentes.

Como fica evidente do relatório, as alterações promovidas no Projeto de Lei do Senado nº 77, de 1995, na sua revisão pela Câmara dos Deputados, realmente aprimoraram a proposição, e devem ser acatadas.

### **III – VOTO**

Em vista do exposto, o voto é pela APROVAÇÃO do Projeto de Lei do Senado nº 77, de 1995, na forma do Substitutivo da Câmara dos Deputados.

Sala da Comissão,

, Presidente

, Relator