



# SENADO FEDERAL

## PROJETO DE LEI DO SENADO

### Nº 286, DE 2013

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, para condicionar, à prescrição médica, a venda e o fornecimento de medicamento à base de vitamina ou mineral cujo consumo excessivo possa ser prejudicial e impor a colocação de advertência nas embalagens de produto dietético que contenha a vitamina ou o mineral.

O CONGRESSO NACIONAL decreta:

**Art. 1º** A Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, passa a vigorar acrescida do seguinte art. 7º-A:

**“Art. 7º-A.** Produto classificado como medicamento e elaborado à base de vitamina ou mineral cujo consumo em doses elevadas possa ser prejudicial à saúde não poderá ser isento de prescrição médica, sujeitando-se sua venda e seu fornecimento à comprovação dessa prescrição, conforme regulamento.”

**Art. 2º** O art. 46 da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, passa a vigorar acrescido do seguinte parágrafo único:

**“Art. 46. ....**

.....

**Parágrafo único.** A embalagem dos produtos dietéticos que contenham vitamina ou mineral cujo consumo em doses elevadas possa ser prejudicial à saúde trará advertência destinada a alertar sobre os riscos desse consumo, conforme regulamento. (NR).

**Art. 3º** Esta Lei entra em vigor cento e oitenta dias após a data de sua publicação.

## **JUSTIFICAÇÃO**

As vitaminas e os minerais constituem elementos essenciais da dieta saudável, mas estão presentes em pequenas quantidades nos alimentos. Segundo a visão mais tradicional, uma dieta variada e rica em frutas, verduras, carnes e leguminosas é suficiente para garantir o adequado aporte desses elementos no organismo.

Porém, a partir de certo momento no século passado, os entusiastas da chamada medicina ortomolecular passaram a defender que, na realidade, vitaminas e minerais encontram-se deficitários na maioria das pessoas e a preconizar a necessidade de suplementação da dieta por meio de comprimidos com doses elevadas desses elementos.

Com a popularização desses conceitos, há tempos somos bombardeados pela propaganda de produtos destinados a homens e mulheres, adultos e idosos, e pela grande disponibilidade desses produtos nos balcões das farmácias.

Porém, recente matéria disponível na internet com o título *Veja sete hábitos bons que são ruins para sua saúde* traz o seguinte texto:

**Tomar suplementos nutricionais**

Nós todos sabemos que as vitaminas são boas para nós, mas depender de suplementos nutricionais pode realmente ser ruim para sua saúde. Estudos demonstraram que altas doses de suplementos vitamínicos, incluindo ferro, magnésio e vitamina B6, aumentam a taxa de morte de mulheres mais velhas. A vitamina E pode aumentar o risco de câncer de próstata dos homens. Para a maioria das pessoas uma melhor abordagem é optar por uma dieta variada cheia de frutas e legumes, que dará todos os nutrientes de que precisa.

Sobre esse tema, em 30 de abril de 2013, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) emitiu nota técnica sobre o excesso de vitaminas, nos seguintes termos:

***Nota técnica: Excesso de vitaminas***

Conforme o Decreto nº 79.094, de 5 de janeiro de 1977, em seu art.3º são adotadas as seguintes definições:

**II - Medicamento** - Produto farmacêutico, tecnicamente obtido ou elaborado, com finalidade profilática, curativa, paliativa ou para fins de diagnóstico.

**V - Produto Dietético** - O tecnicamente elaborado para atender às necessidades dietéticas de pessoas em condições fisiológicas especiais.

**VI - Nutriamento** - Substância constituinte dos alimentos de valor nutricional, incluindo proteínas, gorduras, hidratos de carbono, água, elementos minerais e vitaminas.

Levando-se em consideração o disposto nesta lei, todo medicamento deve cumprir com a legislação vigente para esta categoria de produto, tendo em vista a sua criticidade, risco e ação farmacológica.

As vitaminas e minerais são considerados medicamentos quando cumprem com o art. 1º da Portaria nº 40, de 13 de janeiro de 1998, onde o esquema posológico deve se situar acima de 100% da Ingestão Diária Recomendada. Assim, desde que considerado medicamento, qualquer vitamina e/ou mineral deve cumprir com os requisitos de qualidade e fabricação como nas demais categorias de medicamento. Todas as empresas que fabricam polivitamínicos e minerais na categoria de medicamentos devem cumprir com os critérios técnicos de boas práticas de fabricação, qualidade, segurança e eficácia.

Em sendo assim, não seria diferente quanto ao uso de excesso de princípios ativos em formulações. Essa prática tem sido desestimulada tendo em vista que não é considerada uma boa prática de desenvolvimento e fabricação de medicamento. O uso de excesso de princípio ativo deve ser justificado considerando a segurança, eficácia e a necessidade técnica do mesmo. Para a aceitação desta prática, é necessário descrever o quantitativo do excesso, a justificativa técnica para a necessidade do uso e justificativa técnica para o quantitativo utilizado.

(...)

Em sendo assim, reiteramos que o excesso de princípio ativo de medicamentos é desencorajada por esta Agência, mas aceita desde que tecnicamente justificada.

No Brasil, as normas da Anvisa – especificamente o art. 1º da Portaria nº 40, de 13 de janeiro de 1998 – estabelecem que as vitaminas e os minerais são considerados medicamentos se o esquema posológico previsto originar ingestão maior que 100% da Ingestão Diária Recomendada. Como medicamentos, eles são obrigados cumprir a legislação vigente para essa categoria de produto no que tange aos requisitos concernentes à qualidade e fabricação. As normas da Anvisa, contudo, também especificam que eles são classificados como “medicamentos isentos de prescrição médica”.

Se não originar o percentual de ingestão acima especificado, os complementos e suplementos vitamínicos e minerais são classificados como produtos dietéticos ou nutrimentos. O art. 46 da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976 – que dispõe sobre a vigilância sanitária de medicamentos e produtos dietéticos – determina que serão registrados como produtos dietéticos os destinados à ingestão oral que (...) tenham **seu uso ou venda dependentes de prescrição médica** e se destinem a: suprir necessidades dietéticas especiais (inciso I); suplementar e enriquecer a alimentação habitual com vitaminas, aminoácidos, minerais e outros elementos (inciso II); iludir as sensações de fome, de apetite e de paladar, substituindo os alimentos habituais nas dietas de restrição (inciso III). Não obstante, sabemos que esses produtos são livremente vendidos em farmácias, drogarias e supermercados, independentemente de prescrição médica.

Assim, ainda que a Anvisa reconheça que “quem deve diagnosticar uma falta ou [um] excesso de vitaminas é o médico”, vitaminas e minerais podem ser obtidos sem quaisquer empecilhos em farmácias, drogarias e supermercados. Ademais, não são prestadas orientações adequadas aos usuários sobre esses produtos.

Nessa era atual de culto ao corpo e de valorização da juventude e do vigor físico, não são poucas as pessoas que se enchem de suplementos vitamínicos e minerais, inclusive ferro, magnésio, vitamina B6 e vitamina E, cujo consumo em altas doses é apontado como vilão na matéria aqui apresentada.

Sabemos que, na área nutricional, os estudos nunca são definitivos, pois a ingestão e o aporte de nutrientes sofrem enorme influência de fatores ambientais (por exemplo, a mesma fruta cultivada em diferentes áreas geográficas tem composição nutricional muito diferente) e individuais (uma pessoa pode comer o mesmo alimento que outra, mas seu organismo pode não absorver os mesmos nutrientes). Além disso, as dificuldades dos estudos nessa área aumentam quando os elementos existem em quantidades muito pequenas nos alimentos e organismos, como é o caso de vitaminas e minerais. Assim, não é impossível supor que novos estudos possam apontar em sentido oposto ao das pesquisas acima mencionadas.

No entanto, lembramos que a saúde é direito de todos e dever do Estado, garantido mediante políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doenças e de outros agravos, nos termos do *caput* do art. 196 da Constituição Federal. Lembramos também que o art. 200 da Carta Magna incumbe o Sistema Único de Saúde de controlar e fiscalizar procedimentos, produtos e substâncias de interesse para a saúde (inciso I) e executar as ações de vigilância sanitária e epidemiológica (inciso II).

Julgamos que, em relação ao consumo de vitaminas e minerais, o Ministério da Saúde e a Anvisa não vêm cumprindo adequadamente essas obrigações. Por isso, apresentamos este projeto de lei com o objetivo de fazer com que os medicamentos à base de vitaminas e minerais cujo excesso de ingestão possa ser prejudicial à saúde – mas sem especificar quais são eles, deixando isso a cargo do regulamento – só sejam vendidos ou fornecidos para atender a prescrição médica. E também que os produtos dietéticos tragam advertência sobre os riscos desse excesso.

Assim, contando com o apoio dos nobres e ilustres pares para apreciação e acolhimento do presente projeto, esperamos que a iniciativa prospere e origine lei que irá beneficiar nossa população e impedir que ela continue inadequadamente orientada a usar suplementos vitamínicos e minerais.

Sala das Sessões,

Senadora **MARIA DO CARMO ALVES**

## *LEGISLAÇÃO CITADA*

### **LEI N° 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:

.....  
Art. 7º - Como medida de segurança sanitária e a vista de razões fundamentadas do órgão competente, poderá o Ministério da Saúde, a qualquer momento, suspender a fabricação e venda de qualquer dos produtos de que trata esta Lei, que, embora registrado, se torne suspeito de ter efeitos nocivos à saúde humana.

.....  
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 seus respectivos regulamentos, tenham seu uso ou venda dependentes de prescrição médica e se destinem:

Brasília, 23 de setembro de 1976; 155º da Independência e 88º da República.

ERNESTO GEISEL  
*Paulo de Almeida Machado*

Este texto não substitui o Publicado no DOU de 24.9.1976

(À *Comissão de Assuntos Sociais, em decisão terminativa*)

Publicado no **DSF**, de 12/07/2013.