

PARECER N° , DE 2014

Da COMISSÃO DE ASSUNTOS SOCIAIS, em decisão terminativa, sobre o Projeto de Lei do Senado nº 286, de 2013, da Senadora Maria do Carmo Alves, 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, 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.*

RELATOR: Senador **HUMBERTO COSTA**

I – RELATÓRIO

Vem ao exame desta Comissão o Projeto de Lei do Senado (PLS) nº 286, de 2013, de autoria da Senadora Maria do Carmo Alves, que cria regras específicas para a comercialização e a rotulagem de medicamentos e produtos dietéticos que contenham vitaminas ou minerais cujo consumo em doses excessivas possa causar danos à saúde.

A proposta inclui o art. 7º-A na Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1973, 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, para impor que medicamentos que contenham vitaminas ou minerais cujo consumo em doses excessivas possa causar danos à saúde sejam vendidos apenas sob prescrição médica. Além disso, adiciona um parágrafo único ao art. 46, que obriga que os rótulos de produtos dietéticos*

desse tipo – popularmente chamados de suplementos alimentares – tenham alerta sobre o risco de seu consumo.

As disposições da lei proposta passariam a viger cento e oitenta dias após a data de sua publicação.

A autora argumenta que a suplementação da dieta por meio de produtos com doses elevadas de vitaminas e minerais é adotada por parte da população brasileira e encontra grande aceitação entre os jovens, em razão da cultura de culto ao corpo.

Na opinião da Senadora, a legislação brasileira e a atuação da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) são insuficientes para controlar essa prática, que é prejudicial à saúde, pois a obtenção dos medicamentos sob discussão não depende de prescrição médica.

O projeto, que não foi objeto de emendas, foi distribuído à apreciação da Comissão de Assuntos Sociais (CAS), em decisão terminativa.

II – ANÁLISE

É atribuição da Comissão de Assuntos Sociais opinar sobre proposições que digam respeito à proteção e defesa da saúde, temática abrangida pelo projeto sob análise, nos termos do inciso II do art. 100 do Regimento Interno do Senado Federal (RISF). Além disso, por se tratar de apreciação em caráter terminativo, cabe também a esta Comissão examinar a constitucionalidade, a juridicidade e a técnica legislativa da proposição.

De acordo com o inciso XII do art. 24 da Constituição Federal, compete à União, aos Estados e ao Distrito Federal legislar concorrentemente sobre proteção e defesa da saúde. Ainda em consonância com o art. 61 da Carta Magna, a iniciativa de lei que verse sobre a matéria de que trata o projeto em tela é permitida a parlamentar.

Isso posto, consideramos não haver óbices quanto à constitucionalidade da proposição. Tampouco há reparos a fazer quanto à técnica legislativa empregada.

Porém, no tocante à juridicidade, entendemos que a matéria deve ser regulada por meio de legislação infralegal, por versar sobre assunto eminentemente técnico, de competência típica da Anvisa.

Dessa forma, julgamos que a matéria objeto da proposição em análise não possui o caráter geral que deve ser conferido aos diplomas legais. Em verdade, a Lei nº 6.360, de 1976, já disciplina a matéria e permite que seu regulamento normatize a prescrição e a dispensação de medicamentos ou de produtos dietéticos que contenham vitaminas ou minerais cujo consumo em doses excessivas possa causar danos à saúde.

Cumpre-nos dizer que existem normas infralegais que regulam a matéria. Conforme assinala a justificação do projeto, a Portaria nº 40, de 13 de janeiro de 1998, do Ministério da Saúde (MS), define em seu art. 1º que “medicamentos à base de vitamina isolada, vitaminas associadas entre si, minerais isolados, minerais associados entre si e de associações de vitaminas com minerais” são aqueles cujos esquemas posológicos diários situam-se acima dos 100% da Ingestão Diária Recomendada (IDR) – que é a quantidade de proteína, vitaminas e minerais que deve ser consumida diariamente para atender às necessidades nutricionais da maior parte dos indivíduos e grupos de pessoas de uma população saudável, nos termos da Resolução da Diretoria Colegiada da Anvisa nº 269, de 22 de setembro de 2005.

O art. 3º da Portaria nº 40, de 1998, assenta ainda que essa classe de medicamentos de que estamos tratando é de “venda com exigência de prescrição médica” quando os níveis diários indicados dos componentes ativos situem-se acima dos limites considerados seguros ou sempre que estiverem contidos em formulações para uso injetável.

Assim, quanto ao mérito, consideramos a proposta louvável, mas devemos apontar que qualquer medicamento ou produto dietético, se consumido em excesso ou sem a devida orientação médica, é potencialmente perigoso para a saúde. Dessa forma, não faria sentido exibir alertas nas embalagens ou fazer exigências adicionais apenas para essa classe específica de produtos dietéticos e medicamentos, abrangidos pelas disposições do projeto de lei sob análise.

Ademais, como bem frisa a autora na justificação do projeto, as pesquisas existentes sobre o tema – efeitos do uso de suplementos alimentares na saúde – não são conclusivas, de forma que é necessário que outros estudos científicos confirmem os resultados obtidos, para que tais achados sejam solidificados na literatura médica como fatos científicos.

Adicionalmente, a própria autora argumenta que a Anvisa vem acompanhando a problemática dos suplementos alimentares, ao ressaltar que a agência publicou nota técnica a respeito do tema no ano de 2013. Dessa feita, percebe-se que essa autarquia vem atuando para combater o problema, que deverá obter solução, a nosso ver, com a intensificação das ações de fiscalização e de esclarecimento da população a respeito do uso racional de suplementos. A mera modificação da legislação não teria efetividade e ainda seria redundante, vez que a atual legislação já impõe restrições à oferta e aquisição dos produtos citados.

Por fim, em vista dos argumentos expostos, entendemos que, a despeito das louváveis intenções da proposição em comento, seus propósitos já estão devidamente contemplados pela legislação em vigor.

III – VOTO

Em vista do exposto, votamos pela **rejeição** do Projeto de Lei do Senado nº 286, de 2013.

Sala da Comissão,

, Presidente

, Relator