



SENADO FEDERAL

PARECER Nº 453, DE 2014

Da COMISSÃO DE ASSUNTOS SOCIAIS, 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

RELATORA “AD HOC”: Senadora ÂNGELA PORTELA

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 vigor 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 sadia, 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.

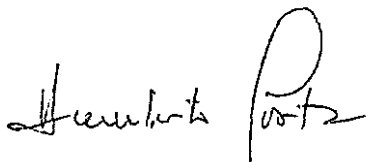
Por fim, em vista dos argumentos expostos, entendemos que, a despeito das louváveis intenções da proposição em comento, seus propósitos já estão devidamente contemplados pela legislação em vigor.

III – VOTO

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

Sala da Comissão, 21 de maio de 2014.

Senador WALDEMIR MOKA
Comissão de Assuntos Sociais, Presidente
Presidente

 , Relator

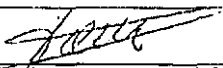
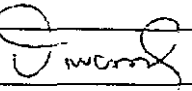
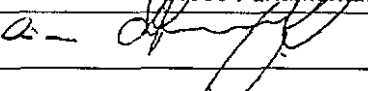
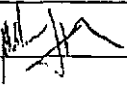
Comissão de Assuntos Sociais - CAS
PROJETO DE LEI DO SENADO Nº 286, de 2013

TERMINATIVO

ASSINAM O PARECER, NA 23ª REUNIÃO, DE 21/05/2014, OS(AS) SENHORES(AS) SENADORES(AS)

PRESIDENTE: Senador Waldemir Moka

RELATORA: "Ad hoc" Senadora Angela Portela

Bloco de Apoio ao Governo(PSOL, PT, PDT, PCdoB, PRB)	
Paulo Paim (PT) 	1. Eduardo Suplicy (PT)
Angela Portela (PT)  Relatora "Ad hoc"	2. Marta Suplicy (PT)
Humberto Costa (PT)	3. José Pimentel (PT)
Ana Rita (PT) 	4. Wellington Dias (PT)
João Durval (PDT)	5. Lindbergh Farias (PT)
Rodrigo Rollemberg (PSB)	6. Cristovam Buarque (PDT)
Vanessa Grazziotin (PCdoB) 	7. Lídice da Mata (PSB)
Bloco Parlamentar da Maioria(PV, PSD, PMDB, PP)	
Waldemir Moka (PMDB) <u>Presidente</u>	1. VAGO
Roberto Requião (PMDB)	2. VAGO
Cassido Maldaner (PMDB) 	3. Eduardo Braga (PMDB)
Vital do Rêgo (PMDB)	4. Eunício Oliveira (PMDB)
João Alberto Souza (PMDB)	5. Romero Jucá (PMDB)
Ana Amélia (PP)	6. Benedito de Lira (PP)
Paulo Davim (PV) 	7. Sérgio Petecão (PSD)
Bloco Parlamentar Minoria(PSDB, DEM, SD)	
Cicero Lucena (PSDB) 	1. Aécio Neves (PSDB)
Lúcia Vânia (PSDB)	2. Cyro Miranda (PSDB) 
José Agripino (DEM)	3. Paulo Bauer (PSDB)
Jayme Campos (DEM)	4. Maria do Carmo Alves (DEM)
Bloco Parlamentar União e Força(PTB, PSC, PR)	
Mozarildo Cavalcanti (PTB)	1. Armando Monteiro (PTB)
Eduardo Amorim (PSC)	2. João Vicente Claudino (PTB)
Gim (PTB)	3. VAGO

COMISSÃO DE ASSUNTOS SOCIAIS – LISTA DE VOTAÇÃO

PROJETO DE LEI DO SENADO Nº 286, DE 2013

TITULARES					SUPLENTE				
Bloco de Apoio ao Governo (PT, PDT, PSB, PC DO B, PSOL, PRB)	SIM	NÃO	AUTOR	ABSTENÇÃO	Bloco de Apoio ao Governo (PT, PDT, PSB, PC DO B, PSOL, PRB)	SIM	NÃO	AUTOR	ABSTENÇÃO
PAULO PAIM (PT)		X			1- EDUARDO SUPLICY (PT)				
ÂNGELA PORTELA (PT)		X			2- MARTA SUPLICY (PT)				
HUMBERTO COSTA (PT)					3- JOSÉ PIMENTEL (PT)				
ANA RITA (PT)		X			4- WELLINGTON DIAS (PT)				
JOÃO DURVAL (PDT)					5- LINDBERGH FARIAS (PT)				
RODRIGO ROLLEMBERG (PSB)					6- CRISTOVAM BUARQUE (PDT)				
VANESSA GRAZZIOTIN (PC do B)		X			7- LIDICE DA MATA (PSB)				
Bloco Parlamentar da Maioria (PMDB, PP, PSD, PV)	SIM	NÃO	AUTOR	ABSTENÇÃO	Bloco Parlamentar da Maioria (PMDB, PP, PSD, PV)	SIM	NÃO	AUTOR	ABSTENÇÃO
WALDEMIR MOKA (PMDB)					1- VAGO				
ROBERTO REQUIÃO (PMDB)					2- VAGO				
CASILDO MALDANER (PMDB)		X			3- EDUARDO BRAGA (PMDB)				
VITAL DO RÊGO (PMDB)					4- FUNÍCIO OLIVEIRA (PMDB)				
JOÃO ALBERTO SOUZA (PMDB)					5- ROMERO JUCÁ (PMDB)				
ANA AMÉLIA (PP)		X			6- BENEDITO DE LIRA (PP)				
PAULO DAVIM (PV)		X			7- SÉRGIO PETECÃO (PSD)				
Bloco Parlamentar Minoria (PSDB, DEM, SD)	SIM	NÃO	AUTOR	ABSTENÇÃO	Bloco Parlamentar Minoria (PSDB, DEM, SD)	SIM	NÃO	AUTOR	ABSTENÇÃO
CÍCERO LUCENA (PSDB)		X			1- AÉCIO NEVES (PSDB)				
LÚCIA VÂNIA (PSDB)					2- CYRO MIRANDA (PSDB)		X		
JOSÉ AGRIPINO (DEM)					3- PAULO BAUER (PSDB)				
JAYME CAMPOS (DEM)		X			4- MARIA DO CARMO ALVES (DEM)				
Bloco Parlamentar União e Força (PTB, PR, PSC)	SIM	NÃO	AUTOR	ABSTENÇÃO	Bloco Parlamentar União e Força (PTB, PR, PSC)	SIM	NÃO	AUTOR	ABSTENÇÃO
MOZARILDO CAVALCANTI (PTB)					1- ARMANDO MONTEIRO (PTB)				
EDUARDO AMORIM (PSC)					2- JOAO VICENTE CLAUDINO (PTB)				
GIM (PTB)					3- VAGO				

TOTAL: 11 SIM: 10 NÃO: 10 ABSTENÇÃO: 0 AUTOR: 0 PRESIDENTE: 1 SALA DA COMISSÃO, EM 24 / 05 / 2014.
 OBS.: O VOTO DO AUTOR DA PROPOSIÇÃO NÃO SERÁ COMPUTADO, CONSIGNANDO-SE SUA PRESENÇA PARA EFEITO DE QUORUM (art. 132, § 8º - RISF)

ATUALIZADA EM 23/04/2014

Senador WALDEMIR MOKA
 Presidente da Comissão de Assuntos Sociais

LEGISLAÇÃO CITADA ANEXADA PELA SECRETARIA-GERAL DA MESA
CONSTITUIÇÃO DA REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL DE 1988

.....
Art. 24. Compete à União, aos Estados e ao Distrito Federal legislar concorrentemente sobre:

.....
XII - previdência social, proteção e defesa da saúde;

.....
Art. 61. A iniciativa das leis complementares e ordinárias cabe a qualquer membro ou Comissão da Câmara dos Deputados, do Senado Federal ou do Congresso Nacional, ao Presidente da República, ao Supremo Tribunal Federal, aos Tribunais Superiores, ao Procurador-Geral da República e aos cidadãos, na forma e nos casos previstos nesta Constituição.
.....

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.

.....
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. 8º - Nenhum estabelecimento que fabrique ou industrialize produto abrangido por esta Lei poderá funcionar sem a assistência e responsabilidade efetivas de técnico legalmente habilitado.

Art. 46 - Serão registrados como produtos dietéticos os destinados à ingestão oral, que, não enquadrados nas disposições do Decreto-Lei nº 986, de 21 de outubro de 1969, e respectivos regulamentos, tenham seu uso ou venda dependentes de prescrição médica e se destinem:

.....
Art. 47 - Só serão registrados como dietéticos os produtos constituídos por:
.....

SECRETARIA DE COMISSÕES
SUBSECRETARIA DE APOIO ÀS COMISSÕES PERMANENTES
COMISSÃO DE ASSUNTOS SOCIAIS

Ofício nº 87/2014 – Presidência/CAS

Brasília, 21 de maio de 2014

Ao Excelentíssimo Senhor
Senador **RENAN CALHEIROS**
Presidente
Senado Federal

Excelentíssimo Senhor Presidente,

Nos termos do § 2º do artigo 91 do Regimento Interno do Senado Federal, comunico a Vossa Excelência que esta Comissão rejeitou, em decisão terminativa, o Projeto de Lei do Senado nº 286, de 2013, de autoria 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"*.

Respeitosamente,



Senador WALDEMIR MOKA
Presidente da Comissão de Assuntos Sociais

Publicado no **DSF**, de 22/5/2014.

Secretaria de Editoração e Publicações - Brasília-DF

OS:12379/2014