

PARECER Nº , DE 2018

Da COMISSÃO DE ASSUNTOS SOCIAIS, em decisão terminativa, sobre o Projeto de Lei do Senado nº 350, de 2016, do Senador Wellington Fagundes, 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, para obrigar que os rótulos e as bulas desses produtos alertem sobre a presença de substâncias com o potencial de desencadear reações alérgicas.*



Relator: Senador **EDUARDO AMORIM**

I – RELATÓRIO

Está sob exame nesta Comissão de Assuntos Sociais (CAS), para receber decisão em caráter terminativo, o Projeto de Lei do Senado (PLS) nº 350, de 2016, de autoria do Senador Wellington Fagundes, composto por dois artigos.

O art. 1º inclui um art. 59-A na Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, para obrigar os rótulos e as bulas dos produtos abrangidos pelo referido diploma legal – produtos farmacêuticos, cosméticos e saneantes – a exibir alertas sobre a presença de substâncias capazes de desencadear reações alérgicas.

O art. 2º encerra a cláusula de vigência, fixada em cento e oitenta dias da data de publicação da lei que porventura resultar da aprovação do projeto.

Em sua justificção, o autor faz um paralelo com a norma que obriga a aposição, nos rótulos de bebidas e alimentos, de alertas dirigidos aos consumidores sobre a presença de ingredientes com potencial de

provocar reações alérgicas. Dessa forma, norma semelhante deveria ser adotada para medicamentos, cosméticos e saneantes.

A proposição – que não recebeu emendas – foi previamente apreciada pela Comissão de Transparência, Governança, Fiscalização e Controle e Defesa do Consumidor (CTFC), que seguiu o voto do relator, Senador Dalírio Beber, por sua rejeição.

II – ANÁLISE

A apreciação da proposta em referência pela CAS está em consonância com o disposto no art. 100, inciso II, do Regimento Interno desta Casa, segundo o qual compete a esta Comissão opinar sobre proteção e defesa da saúde e também sobre produção, controle e fiscalização de medicamentos. O caráter terminativo da decisão, por sua vez, apoia-se no inciso I do art. 91 do mesmo Regimento, que atribui aos colegiados, dispensada a competência do Plenário, a prerrogativa de discutir e votar projetos de lei ordinária de autoria de Senador. Nessa circunstância, cabe à CAS apreciar, também, os aspectos relativos à constitucionalidade, juridicidade e técnica legislativa da proposição.

O projeto de lei sob comento versa sobre proteção e defesa da saúde, matéria de competência legislativa concorrente da União, dos estados e do Distrito Federal (art. 24, inciso XII, da Constituição) e, portanto, também do Congresso Nacional, que tem a atribuição de dispor sobre todas as matérias de competência da União (*caput* do art. 48 da Carta Magna).

A iniciativa parlamentar é legítima, por força do *caput* do art. 61 da Constituição e, também, porque a matéria não se inclui entre as reservas do § 1º desse artigo. Trata-se, portanto, de proposição legislativa formalmente constitucional.

Sob o enfoque da constitucionalidade material, o projeto não apresenta vícios, tendo em vista que ele busca efetivar os princípios constitucionais da defesa do consumidor e do direito à saúde, insculpidos nos arts. 170, inciso V, e 196 da Constituição, respectivamente. Da mesma forma, não há reparos a fazer no tocante à técnica legislativa empregada pelo autor da proposição.

Quanto à juridicidade, contudo, identificamos óbices à aprovação do PLS nº 350, de 2016. Ocorre que a norma indicada como exemplo e motivação para a apresentação do PLS – a Resolução da Diretoria

Colegiada (RDC) nº 26, de 2 de julho de 2015, que *dispõe sobre os requisitos para rotulagem obrigatória dos principais alimentos que causam alergias alimentares* – de fato veicula matéria equiparável à deste: aposição de alertas sanitários em rótulos e embalagens de alimentos e bebidas.

Ora, se o órgão responsável pela edição da referida norma – a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) – tem competência legal para fazê-lo, é certo que também detém a prerrogativa de estabelecer normas regulamentares semelhantes para medicamentos, cosméticos e saneantes. Com efeito, se em relação aos alimentos e bebidas ainda é possível argumentar que há uma certa superposição de competências com o Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento (MAPA), no caso dos produtos farmacêuticos e correlatos a competência normativa da Anvisa é absoluta e inquestionável.

A competência da Agência para expedir normas regulamentares relativas a produtos farmacêuticos, cosméticos e saneantes, além dos alimentos e bebidas, está explicitada no art. 8º da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, que *define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e dá outras providências*:

Art. 8º Incumbe à Agência, respeitada a legislação em vigor, **regulamentar**, controlar e fiscalizar os produtos e serviços que envolvam risco à saúde pública.

§ 1º Consideram-se bens e produtos submetidos ao controle e fiscalização sanitária pela Agência:

I – medicamentos de uso humano, suas substâncias ativas e demais insumos, processos e tecnologias;

II– alimentos, inclusive bebidas, águas envasadas, seus insumos, suas embalagens, aditivos alimentares, limites de contaminantes orgânicos, resíduos de agrotóxicos e de medicamentos veterinários;

III– cosméticos, produtos de higiene pessoal e perfumes;

IV – saneantes destinados à higienização, desinfecção ou desinfestação em ambientes domiciliares, hospitalares e coletivos;

V – conjuntos, reagentes e insumos destinados a diagnóstico;

.....

VII – imunobiológicos e suas substâncias ativas, sangue e hemoderivados;

.....

Dessa forma, resta evidente que o meio adequado para disciplinar a matéria sob análise é o mesmo empregado na regulamentação da rotulagem de alimentos e bebidas, ou seja, uma resolução da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, órgão que dispõe de corpo técnico extremamente qualificado para cumprir tal atribuição.

Esse foi o argumento central para a rejeição do PLS nº 350, de 2016, pelos membros da CTFC. No entanto, o relator da matéria naquele colegiado aduziu ainda argumento adicional, relativo à harmonização das regras de rotulagem no âmbito das relações comerciais multilaterais brasileiras:

Cumprе destacar, ainda, que os regulamentos sanitários são harmonizados no domínio do Mercado Comum do Sul (MERCOSUL), com o propósito de zelar pela proteção e saúde dos consumidores e de facilitar o comércio entre os países do Cone Sul.

As resoluções do Grupo Mercado Comum (GMC) – órgão decisório executivo do Mercosul – referentes ao tema, com as respectivas normas de caráter infralegal que as incorporaram ao ordenamento jurídico nacional, são as seguintes:

- Resolução GMC nº 36, de 2004 (Regulamento Técnico Mercosul sobre rotulagem obrigatória geral para produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes) e Resolução GMC nº 36, de 1999 (Regulamento Técnico Mercosul sobre rotulagem específica para produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes) – incorporadas pela RDC nº 7, de 2015; e
- Resolução GMC nº 47, de 2007 (Regulamento Técnico Mercosul para produtos de limpeza) – incorporada pela RDC nº 40, de 2008.

Como se depreende, a rotulagem de produtos é amplamente tratada em normas infralegais e nas Resoluções GMC. Da perspectiva consumerista, percebe-se, igualmente, a diligência do legislador em relação à proteção à saúde e à segurança do consumidor. Ademais, desde 1977, foi configurada como infração sanitária a rotulagem de medicamentos, insumos farmacêuticos, cosméticos, saneantes e outros produtos correlatos em desacordo com as normas legais e regulamentares.

A respeito do mérito, o projeto também não exhibe argumentos sólidos para seu acolhimento por esta CAS.

Em relação aos medicamentos, o PLS nº 350, de 2016, busca instituir a mesma solução utilizada para alimentos: o uso obrigatório de

frases de alerta a respeito da presença de substâncias capazes de desencadear reações alérgicas. Não obstante, devem ser consideradas as diferenças existentes entre a produção e o consumo de alimentos e de medicamentos.

Com efeito, embora exista uma grande diversidade de alimentos disponíveis, pesquisas demonstram que um conjunto de apenas oito tipos de alimentos é responsável pela grande maioria das reações alérgicas alimentares: leite de vaca, ovo, trigo, soja, amendoim, castanhas, peixes e frutos do mar. Por isso, alertar sobre a presença desses ingredientes na composição dos alimentos é medida eficaz para evitar a ocorrência de problemas.

Além disso, diversos produtos alimentícios são processados em maquinário que pode conter traços dos citados alérgenos, embora essas substâncias não constem de sua composição original.

Outro diferencial é que a alimentação é feita de acordo com a livre vontade de cada pessoa, sem demandar qualquer orientação especializada.

Já o consumo de medicamentos e sua produção – estritamente controlada e realizada por profissionais com qualificação específica – dão-se de maneira totalmente diversa. A utilização de fármacos não é tão livre e as informações técnicas sobre o uso apropriado são previstas na bula.

Adicionalmente, não está estabelecido de maneira consistente um rol de substâncias farmacológicas que desencadeiam reações alérgicas em maior frequência, de tal forma que **qualquer excipiente ou fármaco pode potencialmente causar alergias**. Há, então, grande quantidade, variabilidade e diversidade de causadores de alergias medicamentosas.

Outra questão relevante refere-se ao fato de as reações de natureza alérgica representarem apenas uma parcela das chamadas reações adversas aos medicamentos. Dessa forma, ao consumir um medicamento ou outro produto farmacêutico, a pessoa deve estar alerta a todos os efeitos adversos possíveis, e não apenas aos de origem alérgica.

Portanto, enquanto o rótulo dos alimentos ocupa posição central na prestação de informações ao consumidor, a bula tem essa função precípua e inafastável no caso dos medicamentos. Assim, a legislação sanitária prioriza a prestação de informações necessárias ao consumidor nesse documento técnico.



É muito importante enfatizar que a aposição obrigatória de alertas nas embalagens dos alimentos se tornou imperativa porque a descrição da relação de ingredientes abrange apenas aqueles adicionados intencionalmente e, em vários casos, não informa sobre a possível contaminação dos insumos – pelos alérgenos alimentares usuais – e do maquinário utilizado no processamento, além de não explicar a origem de muitos aditivos (gomos, estabilizantes, emulsificantes, conservantes etc.) empregados na produção, citados com nomes técnicos e de difícil compreensão.

Antes de a Anvisa editar a resolução, o indivíduo alérgico, mesmo após a leitura da relação de ingredientes do alimento, não conseguia obter informações a respeito da possível presença dos alérgenos em suas refeições.

Diferentemente, os insumos utilizados na produção de medicamentos têm, por exigência sanitária, grau mínimo de pureza e rigoroso controle de processamento por maquinário. Assim, a descrição de todos os compostos químicos utilizados, presente na bula, é fiel ao processo produtivo efetivamente realizado e livre de contaminação significativa.

Em suma: a descrição usual dos ingredientes dos alimentos poderia omitir a presença de vários alérgenos não adicionados intencionalmente, enquanto a produção de medicamentos segue processo produtivo bem mais rigoroso, de tal modo que a descrição de seus componentes (princípio ativo e excipientes), feita na bula, é fidedigna ao real conteúdo das formulações.

Por esse motivo, a aposição de alerta adicional sobre a presença de alérgenos nos rótulos dos medicamentos pouca relevância teria para a prevenção de reações adversas de natureza alérgica.

Ressaltamos, por fim, que os argumentos relativos aos medicamentos se aplicam aos cosméticos e saneantes. Praticamente todos têm potencial de causar reações alérgicas e sua composição já é descrita no rótulo.



III – VOTO

Por todo o exposto, opinamos pela **rejeição** do Projeto de Lei do Senado nº 350, de 2016.

Sala da Comissão,

, Presidente

, Relator



SF/18699.88889-46