



SENADO FEDERAL

PARECERES **NºS 730 E 731, DE 2013**

Sobre o Projeto de Lei do Senado nº 131, de 2010, do Senador Tião Viana, que altera o Decreto-Lei nº 986, de 21 de outubro de 1969, que institui normas básicas sobre alimentos, e 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 determinar que rótulos, embalagens, etiquetas, bulas e materiais publicitários de produtos elaborados com recurso à nanotecnologia contenham informação sobre esse fato.

PARECER **Nº 730, DE 2013** **(Da Comissão de Assuntos Sociais)**

RELATOR: Senador CÍCERO LUCENA

I – RELATÓRIO

Vem ao exame desta Comissão o Projeto de Lei do Senado (PLS) nº 131, de 2010, de autoria do Senador Tião Viana, que obriga que os alimentos, os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, os cosméticos e os saneantes, além de outros produtos sujeitos à vigilância sanitária, exibam aviso em seus rótulos, embalagens, etiquetas, bulas e materiais publicitários, sempre que utilizarem a nanotecnologia em sua fabricação.

Para tanto, a proposta acrescenta o art. 22-A ao Decreto-Lei nº 986, de 21 de outubro de 1969, para alertar desse fato o consumidor de alimentos e ingredientes alimentares produzidos com recurso à nanotecnologia, e também daqueles produzidos a partir de animais

alimentados com ração produzida com recurso à nanotecnologia. A informação deverá constar, em destaque, no painel principal, por meio de expressões e símbolos a serem definidos em regulamento, e também no documento fiscal.

Além disso, o PLS acresce parágrafo ao art. 57 da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, para impor que os rótulos, as bulas, os impressos, as etiquetas, as embalagens, os prospectos e os materiais publicitários referentes aos produtos de que trata essa lei – medicamentos, drogas, insumos farmacêuticos e correlatos, cosméticos, saneantes e outros – e que tenham sido elaborados com recurso à nanotecnologia, tragam a informação de maneira ostensiva, na forma do regulamento.

O art. 3º da iniciativa determina, por fim, que a lei gerada pela aprovação do projeto entre em vigor após decorridos cento e oitenta dias de sua publicação.

Na justificação do projeto, o Senador Tião Viana ressalta que o uso da nanotecnologia em vários ramos da atividade humana já se tornou realidade e apresenta tendência a crescer exponencialmente na próxima década. O autor defende que a crescente utilização da nanotecnologia em produtos sujeitos a vigilância sanitária exige a instituição de normas destinadas a informar acerca das implicações sobre a saúde e a segurança do consumidor, decorrentes do uso desse recurso tecnológico.

A proposição, que não recebeu emendas, foi distribuída a esta Comissão de Assuntos Sociais (CAS), de onde seguirá para a Comissão de Meio Ambiente, Defesa do Consumidor e Fiscalização e Controle (CMA), que decidirá sobre a matéria em caráter terminativo.

II – ANÁLISE

Na presente análise, vamos nos ater às questões relacionadas à competência da CAS para opinar sobre proposições que digam respeito a proteção e defesa da saúde; produção, controle e fiscalização de medicamentos; e inspeção e fiscalização de alimentos, conforme determina o inciso II do art. 100 do Regimento Interno do Senado Federal. Outros aspectos da proposição deverão ser analisados pela CMA, a quem cabe decisão terminativa sobre a matéria.

A nanociência é a área do conhecimento humano que estuda a manipulação da matéria no plano de átomos e moléculas. O vocábulo vem da palavra nanômetro, que equivale à bilionésima parte do metro. Por meio desse

conhecimento, a nanotecnologia está criando materiais com propriedades otimizadas e desenvolvendo novos produtos e processos.

As aplicações da nanotecnologia estão em inúmeros setores, desde a biologia até a engenharia, notadamente em processos produtivos de medicamentos, alimentos, saneantes e cosméticos. Por seus relevantes ganhos, o desenvolvimento de novas frentes para a sua aplicação vem ocorrendo de forma acelerada, o que requer o acompanhamento da matéria pelas autoridades sanitárias do País. Nesse sentido, ressalta-se a importância do tema do projeto de lei sob análise.

Por outro lado, há razões que contraindicam a aprovação da proposição.

Não há evidências científicas que justifiquem a necessidade de ressalvar o uso da nanotecnologia nos processos produtivos, conforme destaca a própria justificação do projeto. Além disso, existem muitas técnicas diferentes englobadas nessa classificação, o que por si só torna inadequada a generalização da medida imposta pelo projeto de lei.

Existe, também, a possibilidade de a informação quanto ao emprego de nanotecnologia induzir no consumidor – que na maioria dos casos não tem conhecimento técnico sobre o assunto – a percepção de que o produto, de alguma forma, é melhor ou pior do que outros similares, confundindo-o desnecessariamente.

A informação pode, em alguns casos, ser interpretada como uma advertência, mesmo que a nanotecnologia agregue melhoramento do produto. Esse alarmismo pode trazer prejuízos econômicos às empresas que têm investido no aprimoramento de seus produtos mediante o emprego da nanotecnologia. Consequentemente, poderia haver redução nos investimentos em pesquisa e desenvolvimento tecnológico nacionais no setor, o que minuariá os propósitos do Programa Nacional de Nanotecnologia, instrumento governamental de fomento nessa área.

Outra razão para não efetivar a medida pretendida pelo PLS em tela advém do fato de que o desenvolvimento de novas tecnologias e o seu emprego na fabricação de produtos alimentícios, farmacêuticos, cosméticos e saneantes constitui um processo em permanente evolução. Assim, não parece

haver motivo para destacar o uso da nanotecnologia, seja em detrimento, seja em favorecimento de outras novas tecnologias empregadas na industrialização daqueles produtos.

Finalmente, além de gerar confusão e alarme, o projeto sob análise pode encarecer o preço dos produtos, em decorrência da imposição de maiores exigências burocráticas.

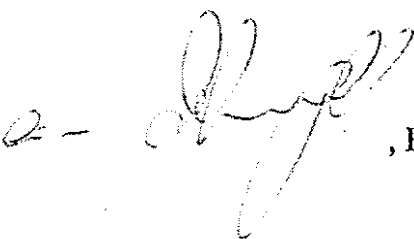
Em virtude dessas razões, entendemos que, inexistindo base científica para a imposição de alertas sobre a utilização da nanotecnologia, a medida proposta pelo PLS nº 131, de 2010, caracteriza intervenção desnecessária sobre a produção de alimentos, medicamentos, saneantes e cosméticos. Ademais, ainda que tal advertência ou informação fosse considerada imprescindível, ela deveria ser regulamentada por meio de norma infralegal, pois é um detalhamento das regras gerais que devem ser observadas na fabricação de produtos sujeitos a vigilância sanitária, estabelecidas pelo Decreto-Lei nº 986, de 1969, e pelas Leis nºs 6.360, de 1976, e 9.782, de 1999.

III – VOTO

Em vista do exposto, votamos pela **rejeição** do Projeto de Lei do Senado nº 131, de 2010.

Sala da Comissão, 20 de março de 2013.

Senador Waldemir Moka, Presidente

2 - , Relator

Comissão de Assuntos Sociais - CAS
PROJETO DE LEI DO SENADO Nº 131, de 2010

ASSINAM O PARECER, NA 6ª REUNIÃO, DE 20/03/2013, OS(AS) SENHORES(AS) SENADORES(AS)

PRESIDENTE: Senador Waldemir Moka

RELATOR: Senador Cícero Lucena

Bloco de Apoio ao Governo(PT, PDT, PSB, PC DO B, PRB)	
Paulo Paim (PT)	1. Eduardo Suplicy (PT)
Angela Portela (PT)	2. Marta Suplicy (PT)
Humberto Costa (PT)	3. José Pimentel (PT)
Wellington Dias (PT)	4. Ana Rita (PT)
João Durval (PDT)	5. Lindbergh Farias (PT)
Rodrigo Rollemberg (PSB)	6. Cristovam Buarque (PDT)
Vanessa Grazziotin (PC DO B)	7. Lídice da Mata (PSB)
Bloco Parlamentar da Maioria(PV, PSD, PMDB, PP)	
Waldemir Moka (PMDB)	1. Sérgio Souza (PMDB)
Roberto Requião (PMDB)	2. Pedro Simon (PMDB)
Casildo 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)	
Cícero Lucena (PSDB)	1. Aécio Neves (PSDB)
Lúcia Vânia (PSDB)	2. Cyro Miranda (PSDB)
VAGO	3. Paulo Bauer (PSDB)
Jayme Campos (DEM)	4. Maria do Carmo Alves (DEM)
Bloco Parlamentar União e Força(PTB, PSC, PPL, PR)	
Sodré Santoro (PTB)	1. Armando Monteiro (PTB)
Eduardo Amorim (PSC)	2. João Vicente Claudino (PTB)
João Costa (PPL)	3. VAGO

PARECER
Nº 731, DE 2013
(Da Comissão de Meio Ambiente, Defesa do Consumidor e Fiscalização e Controle)

RELATOR: “AD HOC”: IVO CASSOL

I – RELATÓRIO

Esta Comissão examina, em decisão terminativa, o Projeto de Lei do Senado (PLS) nº 131, de 2010, de autoria do Senador Tião Viana, estruturado em três artigos.

O seu art. 1º acrescenta art. 22-A ao Decreto-Lei nº 986, de 21 de outubro de 1969, para tornar obrigatória a informação, ao consumidor, a respeito da aplicação da nanotecnologia na produção de alimentos. Determina, também, que essa informação conste do documento fiscal.

Essa informação também se torna obrigatória, conforme determinação do art. 2º da proposição, nos rótulos, nas bulas, nos impressos, nas etiquetas, nas embalagens, nos prospectos e nos materiais publicitários relativos a medicamentos, drogas, insumos farmacêuticos e correlatos, cosméticos, saneantes e outros produtos. Para tanto, altera o art. 57 da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976.

O art. 3º, cláusula de vigência, define que a lei que resultar do projeto entrará em vigor em cento e oitenta dias contados de sua publicação.

O PLS nº 131, de 2010, foi distribuído à Comissão de Assuntos Sociais (CAS), que – em sessão de 20 de maio de 2010 – o rejeitou, e a esta Comissão, em decisão terminativa.

Não foram oferecidas emendas ao projeto de lei.

II – ANÁLISE

Compete a este colegiado pronunciar-se sobre o mérito de matérias atinentes à defesa do consumidor, consoante o disposto no art. 102-A, III, do Regimento Interno do Senado Federal.

Como é do conhecimento desta Comissão, um dos direitos básicos do consumidor é a informação adequada e clara sobre os produtos ofertados, conforme previsto no art. 6º, III, da Lei nº 8.078, de 11 de setembro de 1990, Código de Defesa do Consumidor (CDC).

Ademais, a oferta e a apresentação de produtos devem assegurar informações corretas, claras, ostensivas e em língua portuguesa sobre os riscos que os produtos apresentam à saúde dos consumidores, além de outros dados, de acordo com o disposto no *caput* do art. 31 do CDC.

Ressalte-se que a simples informação de que foram utilizados recursos de nanotecnologia durante a fabricação do produto pode induzir o consumidor em erro, porquanto esse dado não é suficiente para informar ao consumidor de forma clara e definitiva acerca dos possíveis riscos ou benefícios advindos do seu consumo.

Em nosso entendimento, o PLS nº 131, de 2010, confunde o consumidor e vai de encontro aos preceitos da norma consumerista.

Cumpre-nos, ainda, mencionar que a Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, que instituiu o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária e criou a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), autarquia sob regime especial vinculada ao Ministério da Saúde, versa sobre esse assunto.

Mais especificamente, nos termos do art. 8º, § 1º, do referido diploma legal, incumbe à Agência a competência para regulamentar, controlar e fiscalizar medicamentos de uso humano, suas substâncias ativas e demais insumos, processos e tecnologias (inciso I); e alimentos (inciso II).

E, segundo o disposto em seu art. 7º, III, cabe à Anvisa estabelecer normas; e à sua Diretoria Colegiada editar normas sobre matérias de competência da Agência (art. 15, III).

Como se percebe, a normatização proposta no PLS nº 131, de 2010, insere-se nas matérias de competência normativa da Anvisa.

Assim sendo, trata-se de matéria cujo disciplinamento, se pertinente, deveria ser feito mediante norma infralegal editada pela Diretoria Colegiada da Anvisa, órgão a quem cabe o papel regulamentador.

Por último, a proposta, se convertida em lei, não concorrerá para o adequado equilíbrio nas relações de consumo nem conferirá maior proteção ao consumidor.

Por essas razões, consideramos que o PLS nº 131, de 2010, não é meritório.

III – VOTO

Isto posto, opinamos pela **rejeição** do Projeto de Lei do Senado nº 131, de 2010.

Sala da Comissão, 9 de julho de 2013.

SENADOR BLAÍRO MAGGI, Presidente

, Relator

Comissão de Meio Ambiente, Defesa do Consumidor e Fiscalização e Controle
PROJETO DE LEI DO SENADO Nº 131, de 2010

TERMINATIVO

ASSINAM O PARECER, NA 22ª REUNIÃO, DE 09/07/2013, OS(AS) SENHORES(AS) SENADORES(AS)

PRESIDENTE: _____ (SEN. BLAÍRO MAGGI)

RELATOR: _____ (SEN. IVO CASSOL - AD HOC)

Bloco de Apoio ao Governo(PSOL, PT, PDT, PSB, PC DO B)	
Anibal Diniz (PT)	1. Randolfe Rodrigues (PSOL)
Acir Gurgacz (PDT)	2. Delcídio do Amaral (PT)
Jorge Viana (PT)	3. Vanessa Grazziotin (PC DO B)
Ana Rita (PT)	4. Cristovam Buarque (PDT)
Rodrigo Rollemberg (PSB)	5. João Capiberibe (PSB)
Bloco Parlamentar da Maioria(PV, PSD, PMDB, PP)	
Romero Jucá (PMDB)	1. Sérgio Souza (PMDB)
Luiz Henrique (PMDB)	2. Eduardo Braga (PMDB)
Garibaldi Alves (PMDB)	3. João Alberto Souza (PMDB)
Valdir Raupp (PMDB)	4. Vital do Rêgo (PMDB)
Ivo Cassol (PP)	5. Eunício Oliveira (PMDB)
Kátia Abreu (PSD)	6. VAGO
Bloco Parlamentar Minoria(PSDB, DEM)	
Ataídes Oliveira (PSDB)	1. Aloysio Nunes Ferreira (PSDB)
Cícero Lucena (PSDB)	2. Flexa Ribeiro (PSDB)
José Agripino (DEM)	3. VAGO
Bloco Parlamentar União e Força(PTB, PRB, PSC, PPL, PR)	
Blairo Maggi (PR)	1. Gim (PTB)
Eduardo Amorim (PSC)	2. VAGO
Fernando Collor (PTB)	3. Armando Monteiro (PTB)

COMISSÃO DE MEIO AMBIENTE, DEFESA DO CONSUMIDOR E FISCALIZAÇÃO E CONTROLE

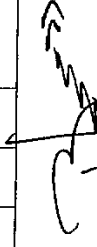
LISTA DE VOTAÇÃO NOMINAL - PLS 131/2010.

TITULARES - Bloco de Apoio ao Governo (PSOL, PT, PDT, PSB, PCdoB)	SIM	NÃO	AUTOR	ABSTENÇÃO	SUPLENTE - Bloco de Apoio ao Governo (PSOL, PT, PDT, PSB, PCdoB)	SIM	NÃO	AUTOR	ABSTENÇÃO
ANÍBAL DINIZ (PT)		X			1. RANDOLFE RODRIGUES (PSOL)				
ACIR GURGACZ (PDT)					2. DELCÍDIO DO AMARAL (PT)				
JORGE VIANA (PT)					3. VANESSA GRAZZIOTIN (PCDOB)		X		
ANA RITA (PT)		X			4. CRISTOVAM BUARQUE (PDT)				
RODRIGO ROLLEMBERG (PSB)		X			5. JOÃO CAPIBERIBE (PSB)				
TITULARES - Bloco Parlamentar da Maioria (PV, PSD, PMDB, PP)	SIM	NÃO	AUTOR	ABSTENÇÃO	SUPLENTE - Bloco Parlamentar da Maioria (PV, PSD, PMDB, PP)	SIM	NÃO	AUTOR	ABSTENÇÃO
KOMERO JUCA (PMDB)					1. SÉRGIO SOUZA (PMDB)		X		
LUIZ HENRIQUE (PMDB)					2. EDUARDO BRAGA (PMDB)				
GARIBALDI ALVES (PMDB)					3. JOÃO ALBERTO SOUZA (PMDB)				
VALDIR RAUPP (PMDB)		X			4. VITAL DO RÉGO (PMDB)				
IVO CASSOL (PP) (RELATOR ADHOC)		X			5. EUNÍCIO OLIVEIRA (PMDB)				
KÁTIA ABREU (PSD)					6. VAGO				
TITULARES - Bloco Parlamentar Minoria (PSDB, DEM)	SIM	NÃO	AUTOR	ABSTENÇÃO	SUPLENTE - Bloco Parlamentar Minoria (PSDB, DEM)	SIM	NÃO	AUTOR	ABSTENÇÃO
ATAÍDES OLIVEIRA (PSDB)		X			1. ALOYSIO NUNES FERREIRA (PSDB)				
CÍCERO LUCENA (PSDB) (REL. SUBST. POR)		X			2. FLEXA RIBEIRO (PSDB)		X		
JOSÉ AGRIPINO (DEM)					3. VAGO				
TITULARES - Bloco Parlamentar União e Força (PTB, PRB, PSC, PPL, PR)	SIM	NÃO	AUTOR	ABSTENÇÃO	SUPLENTE - Bloco Parlamentar União e Força (PTB, PRB, PSC, PPL, PR)	SIM	NÃO	AUTOR	ABSTENÇÃO
BLAÍRO MAGGI (PR)					1. GIM (PTB)				
EDUARDO AMORIM (PSC)					2. VAGO				
FERNANDO COLLOR (PTB)					3. ARMANDO MONTEIRO (PTB)				

TOTAL: 10 SIM 0 NÃO 10 ABS 0 AUTOR 0 PRESIDENTE 1

ALA SENADOR NILO COELHO, PLENÁRIO Nº 6, EM 09/07/2013

OBS: O VOTO DO AUTOR DA PROPOSIÇÃO NÃO SERÁ COMPUTADO, CONSIGNANDO-SE SUA PRESENÇA PARA EFEITO DE QUÓRUM (RISF, art. 132, § 8º)
OBS: O PRESIDENTE TERÁ APENAS VOTO DE DESEMPATE NAS VOTAÇÕES OSTENSIVAS, CONTANDO-SE, PORÉM, A SUA PRESENÇA PARA EFEITO DE QUÓRUM (RISF, art. 51)


Senador **BLAÍRO MAGGI**
Presidente

LEGISLAÇÃO CITADA ANEXADA PELA SECRETARIA-GERAL DA MESA

DECRETO-LEI Nº 986, DE 21 DE OUTUBRO DE 1969.

Institui normas básicas sobre alimentos.

Art 22. Não serão permitidas na rotulagem quaisquer indicações relativas à qualidade do alimento que não sejam as estabelecidas por este Decreto-lei e seus Regulamentos.

Art 23. As disposições deste Capítulo se aplicam aos textos e matérias de propaganda de alimentos qualquer que seja o veículo utilizado para sua divulgação.

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. 57. O Poder Executivo disporá, em regulamento, sobre a rotulagem, as bulas, os impressos, as etiquetas e os prospectos referentes aos produtos de que trata esta Lei.

LEI Nº 8.078, DE 11 DE SETEMBRO DE 1990.

Dispõe sobre a proteção do consumidor e dá outras providências.

Art. 6º São direitos básicos do consumidor:

III - a informação adequada e clara sobre os diferentes produtos e serviços, com especificação correta de quantidade, características, composição, qualidade, tributos incidentes e preço, bem como sobre os riscos que apresentem; (Redação dada pela Lei nº 12.741, de 2012) Vigência

Art. 31. A oferta e apresentação de produtos ou serviços devem assegurar informações corretas, claras, precisas, ostensivas e em língua portuguesa sobre suas características, qualidades, quantidade, composição, preço, garantia, prazos de validade e origem, entre outros dados, bem como sobre os riscos que apresentam à saúde e segurança dos consumidores.

.....

LEI Nº 9.782, DE 26 DE JANEIRO DE 1999.

Define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária,
cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e
dá outras providências.

.....

Art. 7º Compete à Agência proceder à implementação e à execução do disposto nos incisos II a VII do art. 2º desta Lei, devendo:

.....

III - estabelecer normas, propor, acompanhar e executar as políticas, as diretrizes e as ações de vigilância sanitária;

.....

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;

.....

Art. 15. Compete à Diretoria Colegiada: (Redação dada pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001)

.....

III - editar normas sobre matérias de competência da Agência; (Redação dada pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001)

.....

Ofício nº 127/2013/CMA

Brasília, 9 de julho de 2013.

A Sua Excelência o Senhor
SENADOR RENAN CALHEIROS
Presidente do Senado Federal

Assunto: Decisão terminativa – PLS nº 131, de 2010

Senhor Presidente,

Comunico a Vossa Excelência que esta Comissão rejeitou em decisão terminativa, na 22ª Reunião Extraordinária de 09/07/2013, o Projeto de Lei do Senado nº 131, de 2010, de autoria do Senador Tião Viana, que “Altera o Decreto-Lei nº 986, de 21 de outubro de 1969, que institui normas básicas sobre alimentos, e 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 determinar que rótulos, embalagens, etiquetas, bulas e materiais publicitários de produtos elaborados com recurso à nanotecnologia contenham informação sobre esse fato”.

Respeitosamente,



Senador Blairo Maggi
Presidente da Comissão de Meio Ambiente,
Defesa do Consumidor e Fiscalização e Controle

Publicado no DSF, de 13/07/2013.