

VOTO Nº 271/2024/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/ANVISA

Processo nº 25351.907852/2024-56

Expediente nº 0910153/24-8

Analisa o Projeto de Lei nº 5742, de 2023, de autoria do Deputado Marcelo Crivella, que "Altera o Decreto-Lei nº 2.848, de 7 de dezembro de 1940 - Código Penal e o Decreto-Lei nº 986, de 21 de outubro de 1969, para dispor sobre sanções à propaganda enganosa de suplementos alimentares".

Área responsável: COPAR/GGALI/DIRE2 e GIASC/GGFIS/DIRE4

Relator: Antonio Barra Torres

1. Relatório

Trata-se de análise do Projeto de Lei nº 5742, de 2023, de autoria do Deputado Marcelo Crivella que "Altera o Decreto-Lei nº 2.848, de 7 de dezembro de 1940 - Código Penal e o Decreto-Lei nº 986, de 21 de outubro de 1969, para dispor sobre sanções à propaganda enganosa de suplementos alimentares".

O objetivo do presente PL é proteger a saúde do consumidor contra informações enganosas que podem ser veiculadas em rótulos de suplementos alimentares, principalmente em relação à divulgação de alegações sobre qualidades terapêuticas do produto.

O texto do PL acrescenta parágrafos únicos aos artigos 275, do Decreto-Lei nº 2.848/1940 e ao Art. 21 do Decreto-Lei nº 986, de 1969:

Art. 2º O art. 275 do Decreto-Lei nº 2.848, de 7 de dezembro de 1940 - Código Penal, passa a vigorar acrescido do parágrafo único seguinte:

"Art. 275.....
.....

Parágrafo único - Nas mesmas penas incorre quem insere, divulga, propaga, vende, expõe à venda, tem em depósito para vender ou, de qualquer forma, distribui ou entrega a consumo suplemento alimentar com embalagens, rótulos e material de propaganda que veiculem informações, palavras, marcas, imagens ou qualquer outra representação gráfica, que afirmem, sugiram ou impliquem que o produto possui finalidade terapêutica, farmacológica, ou alegação de tratamento, prevenção ou cura de doenças, em desacordo com a legislação sanitária. (NR) "

Art. 3º O art. 21 do Decreto-Lei nº 986, de 21 de outubro de 1969, passa a vigorar acrescido do parágrafo único seguinte:

"Art. 21.....
.....

Parágrafo único. Os suplementos alimentares deverão veicular, nos respectivos rótulos, embalagens e materiais de propaganda comercial, alertas destinados a informar ao consumidor que o produto não possui ação terapêutica ou farmacológica, nem indicação para uso em tratamentos, prevenção ou cura de doenças, nos termos regulamentares. (NR) "

2. **Análise**

Foram consultadas as áreas técnicas com competência regimental para análise e manifestação acerca do tema proposto pelo Projeto de Lei n. 5742/2023, seja, rotulagem, propaganda e fiscalização de suplementos alimentares.

As análises constam das Notas Técnicas 2900357 e 3035548, consolidadas sob a NOTA TÉCNICA Nº 24/2024/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/ANVISA 3050818, que fundamenta este voto.

Considerando que a regulamentação sanitária vigente claramente já veda a declaração de alegações medicamentosas ou terapêuticas nos rótulos de suplementos alimentares, entende-se que é desnecessária a criação de um novo dispositivo que exija a veiculação de um alerta que informe ao consumidor de que o produto não possui ação terapêutica ou

farmacológica.

Tal entendimento se estende também aos materiais de propaganda, pois a legislação sanitária, por meio do art. 23 do Decreto-Lei nº 986, de 1969, estabelece que as regras de rotulagem são aplicáveis aos textos e materiais de propaganda dos alimentos, qualquer que seja o veículo utilizado para sua divulgação.

O cometimento de infrações sanitárias tem suas penalidades previstas na Lei nº 6.437 de 20 de agosto de 1977, *Configura infrações à legislação sanitária federal, estabelece as sanções respectivas, e dá outras providências*. Considerando que não há pena de reclusão prevista na Lei nº 6.437/77, a proposta legislativa inova nas penalidades já previstas.

Da mesma forma, entende-se que a imputação de crime deve graduada e ser associada a avaliação de risco da infração, uma vez que podem ser usadas alegações de baixo risco à saúde, mas também alegações que podem ser avaliadas como de alto risco. Nesse sentido, é preciso que sejam definidas e separadas quais tipos de alegações e publicidades seriam consideradas de alto risco à saúde e essas seriam enquadradas no código penal. Já para as infrações consideradas de baixo risco à saúde, não se vê justificativa para serem tratadas como crime.

Nesse sentido, é necessário fazer avaliação dos riscos à saúde conforme a situação, que dependem da doença associada, do público-alvo etc. Caso contrário, é possível que uma conduta de baixo risco, como uma alegação de suplemento alimentar para constipação, por exemplo, seja classificada e tratada com o mesmo peso que uma alegação relacionada a tratamento de câncer de intestino.

3. **Voto**

Diante do exposto na referida Nota Técnica n. 24/2024, manifesto-me pela inadequação do ponto de vista técnico-sanitário quanto às propostas do Projeto de Lei nº 5742/2023, nos termos dos argumentos expostos pelas áreas técnicas.

É essa a decisão que encaminho para deliberação da Diretoria Colegiada da Anvisa, por meio de Circuito Deliberativo.



Documento assinado eletronicamente por **Antonio Barra Torres, Diretor-Presidente**, em 06/08/2024, às 16:51, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020 http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **3051002** e o código CRC **E94CFF96**.

Referência: Processo nº
25351.907852/2024-56

SEI nº 3051002