

**AVULSO NÃO
PUBLICADO:
PROPOSIÇÃO DE
PLENÁRIO.**



CÂMARA DOS DEPUTADOS

PROJETO DE LEI N.º 2.093-C, DE 2003 (Do Sr. Júlio Delgado)

OFÍCIO Nº 1046/15 - SF

SUBSTITUTIVO DO SENADO FEDERAL AO PROJETO DE LEI Nº 2093-A, de 2003, que “Dispõe sobre a advertência em rótulos de alimentos e bulas de medicamentos que contêm fenilalanina”; tendo parecer da Comissão de Seguridade Social e Família, pela rejeição (relatora: DEP. JANDIRA FEGHALI).

DESPACHO:
ÀS COMISSÕES DE:
SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA;
DEFESA DO CONSUMIDOR E
CONSTITUIÇÃO E JUSTIÇA E DE CIDADANIA (ART. 54 RICD)

APRECIÇÃO:
Proposição Sujeita à Apreciação do Plenário

SUMÁRIO

- I - Autógrafos do PL 2093-A/03, aprovado na Câmara dos Deputados em 24/6/2008
- II - Substitutivo do Senado Federal
- III - Na Comissão de Seguridade Social e Família:
 - Parecer da relatora
 - Parecer da Comissão

**AUTÓGRAFOS DO PL 2093-A/03,
APROVADO NA CÂMARA DOS DEPUTADOS EM 24/6/2008**

Dispõe sobre a advertência em rótulos de alimentos e bulas de medicamentos que contêm fenilalanina.

O CONGRESSO NACIONAL decreta:

Art. 1º Todos os alimentos pré-embalados que contenham fenilalanina em sua composição devem conter, em sua rotulagem, advertência que indique a presença dessa substância.

Parágrafo único. A advertência deve ser impressa nos rótulos e embalagens dos produtos, de forma destacada, em caracteres de fácil leitura.

Art. 2º Os medicamentos cuja formulação contenha fenilalanina devem trazer essa informação nas respectivas bulas, com as mesmas características de nitidez e de facilidade de leitura.

Art. 3º As empresas de alimentos, inclusive as embaladoras, e as indústrias farmacêuticas devem cumprir as determinações desta Lei no prazo de 180 (cento e oitenta) dias a contar da data da sua publicação.

Art. 4º Esta Lei entra em vigor na data de sua publicação.

Câmara dos Deputados, em

SUBSTITUTIVO DO SENADO FEDERAL

Substitutivo do Senado ao Projeto de Lei da Câmara nº 107, de 2008 (PL nº 2.093, de 2003, na Casa de origem), que “Dispõe sobre a advertência em rótulos de alimentos e bulas de medicamentos que contêm fenilalanina”.

Substitua-se o Projeto pelo seguinte:

Altera o Decreto-Lei nº 986, de 21 de outubro de 1969, a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, e a Lei nº 8.918, de 14 de julho de 1994, para tornar obrigatória a aposição de advertência nos alimentos, nas bebidas, nos produtos dietéticos e nos medicamentos que contenham fenilalanina ou outras substâncias cujo consumo seja contraindicado aos portadores de deficiências do metabolismo ou de doenças específicas, na forma prevista em regulamento.

O **Congresso Nacional** decreta:

Art. 1º O art. 11 do Decreto-Lei nº 986, de 21 de outubro de 1969, passa a vigorar acrescido do seguinte § 5º:

“Art. 11.

.....
 § 5º As informações sobre a presença e a quantidade de fenilalanina nos alimentos serão apresentadas em tabela elaborada pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), de acordo com fonte oficial de informação, na forma prevista em regulamento.” (NR)

Art. 2º O Título X da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, passa a vigorar acrescido do seguinte art. 59-A:

“Art. 59-A. Os medicamentos e os produtos dietéticos que contenham fenilalanina ou outra substância cujo consumo seja contraindicado aos portadores de deficiências do metabolismo ou de doenças específicas deverão apresentar essa advertência e, sempre que necessário, a quantidade da substância presente em cada dose ou porção, na forma prevista em regulamento, em todos os veículos mencionados no **caput** do art. 57.”

Art. 3º O art. 11 da Lei nº 8.918, de 14 de julho de 1994, passa a vigorar acrescido do seguinte parágrafo único:

“Art. 11.

Parágrafo único. As informações sobre a presença e a quantidade de fenilalanina nas bebidas serão apresentadas em tabela elaborada pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), de acordo com fonte oficial de informação, na forma prevista em regulamento”. (NR)

Art. 4º Esta Lei entra em vigor após decorridos 180 (cento e oitenta) dias de sua publicação oficial.

Senado Federal, em 12 de agosto de 2015.

Senador Renan Calheiros
 Presidente do Senado Federal

LEGISLAÇÃO CITADA ANEXADA PELA
 Coordenação de Organização da Informação Legislativa – CELEG
 Serviço de Tratamento da Informação Legislativa – SETIL
 Seção de Legislação Citada - SELEC

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

Institui normas básicas sobre alimentos.

OS MINISTROS DA MARINHA DE GUERRA, DO EXÉRCITO E DA AERONÁUTICA MILITAR, usando das atribuições que lhes confere o artigo 3º do Ato Institucional nº 16, de 14 de outubro de 1969, combinado com o § 1º do artigo 2º do Ato Institucional nº 5, de 13 de dezembro de 1968,

Decretam:

.....
CAPÍTULO III
DA ROTULAGEM

Art. 11. Os rótulos deverão mencionar em caracteres perfeitamente legíveis:

I - A qualidade, a natureza e o tipo do alimento, observadas a definição, a descrição e a classificação estabelecida no respectivo padrão de identidade e qualidade ou no rótulo arquivado no órgão competente do Ministério da Saúde, no caso de alimento de fantasia ou artificial, ou de alimento não padronizado;

II - Nome e/ou a marca do alimento;

III - Nome do fabricante ou produtor;

IV - Sede da fábrica ou local de produção;

V - Número de registro do alimento no órgão competente do Ministério da Saúde;

VI - Indicação do emprêgo de aditivo intencional, mencionando-o expressamente ou indicando o código de identificação correspondente com a especificação da classe a que pertencer;

VII - Número de identificação da partida, lote ou data de fabricação, quando se tratar de alimento perecível;

VIII - O pêso ou o volume líquido;

IX - Outras indicações que venham a ser fixadas em regulamentos.

§ 1º Os alimentos rotulados no País, cujos rótulos contenham palavras em idioma estrangeiro, deverão trazer a respectiva tradução, salvo em se tratando de denominação universalmente consagrada.

§ 2º Os rótulos de alimentos destinados à exportação poderão trazer as indicações exigidas pela lei do país a que se destinam.

§ 3º Os rótulos dos alimentos destituídos, total ou parcialmente, de um de seus componentes normais, deverão mencionar a alteração autorizada.

§ 4º Os nomes científicos que forem inscritos nos rótulos de alimentos deverão, sempre que possível, ser acompanhados da denominação comum correspondente.

Art. 12. Os rótulos de alimentos de fantasia ou artificial não poderão mencionar indicações especiais de qualidade, nem trazer menções, figuras ou desenhos que possibilitem falsa interpretação ou que induzam o consumidor a êrro ou engano quanto à sua origem, natureza ou composição.

.....

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.

O Presidente da República:

Faço saber que o Congresso Nacional decreta e eu sanciono a seguinte Lei:

.....

TÍTULO X
DA ROTULAGEM E PUBLICIDADE

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.

Parágrafo único. Além do nome comercial ou marca, os medicamentos deverão obrigatoriamente exibir, nas peças referidas no *caput* deste artigo, nas embalagens e nos materiais promocionais a Denominação Comum Brasileira ou, quando for o caso, a Denominação Comum Internacional, em letras e caracteres com tamanho nunca inferior à metade do tamanho das letras e caracteres do nome comercial ou marca. ([Parágrafo único acrescido pela Lei nº 9.787, de 10/2/1999 e com nova redação dada pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 23/8/2001](#))

Art. 58. A propaganda, sob qualquer forma de divulgação é meio de comunicação, dos produtos sob o regime desta Lei somente poderá ser promovida após autorização do Ministério da Saúde, conforme se dispuser em regulamento.

§ 1º Quando se tratar de droga, medicamento ou qualquer outro produto com a exigência de venda sujeita a prescrição médica ou odontológica, a propaganda ficará restrita a publicações que se destinem exclusivamente à distribuição a médicos, cirurgiões-dentistas e farmacêuticos.

§ 2º A propaganda dos medicamentos de venda livre, dos produtos dietéticos, dos saneantes domissanitários, de cosméticos e de produtos de higiene, será objeto de normas específicas a serem dispostas em regulamento.

Art. 59. Não poderão constar de rotulagem ou de propaganda dos produtos de que trata esta Lei designações, nomes geográficos, símbolos, figuras, desenhos ou quaisquer indicações que possibilitem interpretação falsa, erro ou confusão quanto à origem, procedência, natureza, composição ou qualidade, que atribuam ao produto finalidades ou características diferentes daquelas que realmente possua.

TÍTULO XI
DAS EMBALAGENS

Art. 60. É obrigatória a aprovação, pelo Ministério da Saúde, conforme se dispuser em regulamento, das embalagens, dos equipamentos e utensílios elaborados ou revestidos internamente com substâncias que, em contato com o produto, possam alterar seus efeitos ou produzir dano à saúde.

.....

.....

LEI Nº 8.918, DE 14 DE JULHO DE 1994

Dispõe sobre a padronização, a classificação, o registro, a inspeção, a produção e a fiscalização de bebidas, autoriza a criação da Comissão Intersetorial de Bebidas e dá outras providências.

O PRESIDENTE DA REPÚBLICA

Faço saber que o Congresso Nacional decreta e eu sanciono a seguinte Lei:

.....

Art. 11. O Poder Executivo fixará em regulamento, além de outras providências, as disposições específicas referentes à classificação, padronização, rotulagem, análise de produtos, matérias-primas, inspeção e fiscalização de equipamentos, instalações e condições higiênico-sanitárias dos estabelecimentos industriais, artesanais e caseiros, assim como a inspeção da produção e a fiscalização do comércio de que trata esta lei.

Art. 12. (Vetado).

Art. 13. O Poder Executivo regulamentará esta lei no prazo de cento e oitenta dias, contados de sua publicação.

Art. 14. Esta lei entra em vigor na data de sua publicação.

Art. 15. Revogam-se as disposições em contrário, em especial a Lei nº 5.823, de 14 de novembro de 1972.

Brasília, 14 de julho de 1994; 173º da Independência e 106º da República.

COMISSÃO DE SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA

I - RELATÓRIO

O projeto de lei em epígrafe teve sua tramitação iniciada na Câmara dos Deputados. Aprovado, foi remetido em 2008 ao Senado Federal, onde foi também aprovado, porém na forma de substitutivo. Seu objetivo é determinar que os rótulos de alimentos pré-embalados e de medicamentos que contenham fenilalanina levem impressa a advertência correspondente, de forma destacada e com caracteres de fácil leitura, o mesmo em relação às bulas dos medicamentos. Previu-se o prazo de cento e oitenta dias para as indústrias adaptarem-se à norma.

No substitutivo aprovado pelo Senado Federal, que é o que está em discussão e votação, optou-se por efetuar modificações em normas legais preexistentes:

- **Decreto-Lei nº 986, de 21 de outubro de 1969**, que “institui normas básicas sobre alimentos”: acresce ao art. 11, § 5º, que determina que as informações sobre a presença e a quantidade de fenilalanina nos alimentos sejam apresentadas em tabela elaborada pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), de acordo com fonte oficial de informação, na forma prevista em regulamento;

- **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”: acresce o artigo 59-A, segundo o qual será obrigatória advertência sobre presença de fenilalanina ou outra substância contraindicada a portadores de deficiências do metabolismo ou doenças específicas na composição de medicamentos e produtos dietéticos, segundo regulamento;

- **Lei nº 8.918, de 14 de julho de 1994**, que “dispõe sobre a padronização, a classificação, o registro, a inspeção, a produção e a fiscalização de bebidas, autoriza a criação da Comissão Intersetorial de Bebidas e dá outras providências”: acresce ao art. 11 um parágrafo único, determinando que a Anvisa elabore tabela informativa sobre a presença e a quantidade de fenilalanina em bebidas, de acordo com fonte oficial de informação, na forma prevista em regulamento.

Em seu retorno à Câmara, a proposição tramita em regime ordinário, sujeita à apreciação final pelo Plenário. Após esta Comissão de Seguridade Social e Família, será apreciada pela Comissão de Defesa do Consumidor e pela Comissão de Constituição e Justiça e de Cidadania. Não cabe a apresentação de emendas.

II - VOTO DA RELATORA

Vale, de antemão, lembrar que aqui não cabe discutir o mérito da proposição. Como explicado no relatório, ambas as Casas do Congresso julgaram-na meritória, divergindo unicamente quanto ao formato do texto final. O que se apreciará nesta e nas seguintes Comissões e no Plenário é se o substitutivo do Senado será aprovado ou rejeitado, caso em que o projeto aprovado na Câmara irá a sanção presidencial.

Isso posto, é interessante que se façam algumas considerações. O projeto, como visto, foi originalmente apresentado em 2003 e finalmente aprovado na Câmara em 2008. Desde então, verificaram-se mudanças importantes nas normas sobre alimentos e medicamentos contendo fenilalanina.

Já em 2008, a União passou a ser obrigada, como efeito da Ação Civil pública nº 89.0037465-6, a “exigir para a liberação dos produtos industrializados a quantidade de fenilalanina impressa em cada embalagem, existente em cada produto alimentício por porção usual de consumo (unidade, fatia, rodela)”. Devido a diversos empecilhos de ordem técnica e legal (por exemplo, a determinação feria normas do Mercosul), obteve-se acordo com a Justiça Federal pelo qual a Anvisa comprometeu-se a: 1) implementar uma nova e completa tabela de conteúdo de fenilalanina nos alimentos; e 2) editar um marco regulador para a indústria alimentícia, para efeito de esclarecimento da quantidade de fenilalanina presente em cada produto alimentício utilizados na dieta dos pacientes fenilcetonúricos.

Assim, a Anvisa aprovou a Resolução da Diretoria Colegiada - **RDC nº 19, de 5 de maio de 2010**, que “dispõe sobre a obrigatoriedade das empresas informarem à ANVISA a quantidade de fenilalanina, proteína e umidade de alimentos, para elaboração de tabela do conteúdo de fenilalanina em alimentos, assim como disponibilizar as informações nos sítios eletrônicos das empresas ou serviço de atendimento ao consumidor (SAC)” e, com base nas informações prestadas, foi elaborada a tabela que pode ser consultada no portal da agência.¹ Desta maneira, os portadores de fenilcetonúria encontram-se hoje em melhor situação.

Retornando ao objeto de nossa deliberação, somos de opinião que o texto do projeto aprovado pela Câmara é superior ao do substitutivo do Senado. Nenhum dos documentos legais que o substitutivo propõe modificar faz menção a um determinado nutriente ou componente alimentar. Fazê-lo fugiria, em verdade, ao escopo daquelas normas, ao contrário do projeto original, que cria uma lei específica clara e concisa.

Além disso, verifica-se uma contradição entre o proposto art. 59-A para a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, e o parágrafo único proposto para o art. 11, da Lei nº 8.918, de 14 de julho de 1994. Enquanto o primeiro dispositivo obriga a divulgação da informação sobre a fenilalanina nos rótulos de produtos dietéticos, o segundo determina que esta informação constará apenas de lista previamente estabelecida pela Anvisa, no caso das bebidas. Além da dubiedade da interpretação, isso choca com a situação atual, em que a informação sobre a presença de fenilalanina já é divulgada no rótulo de qualquer bebida dietética.

Assim, pelas razões expostas, apresentamos voto pela **REJEIÇÃO** do Substitutivo do Senado Federal ao Projeto de Lei nº 2.093, de 2003.

Sala da Comissão, em 15 de maio de 2019.

Deputada **JANDIRA FEGHALI**

Relatora

III - PARECER DA COMISSÃO

A Comissão de Seguridade Social e Família, em reunião ordinária realizada hoje, opinou unanimemente pela rejeição do substitutivo do Senado Federal ao Projeto de Lei de 2.093, de 2003, nos termos do Parecer da Relatora, Deputada Jandira Feghali.

¹<https://www10.anvisa.gov.br/SATA/view/publico/consultaPublica/pesquisarIndustrializado/consultaPublicaIndustrializado.seam?cid=3191>.

Estiveram presentes os Senhores Deputados:

Antonio Brito - Presidente, Misael Varella - Vice-Presidente, Adriana Ventura, Alexandre Padilha, André Janones, Benedita da Silva, Boca Aberta, Carmen Zanotto, Célio Silveira, Darcísio Perondi, Dr. Frederico, Dr. Luiz Antonio Teixeira Jr., Dr. Luiz Ovando, Dr. Zacharias Calil, Dra. Soraya Manato, Eduardo Barbosa, Eduardo Braide, Eduardo Costa, Enéias Reis, Fernanda Melchionna , Geovania de Sá, Jandira Feghali, Leandre, Liziane Bayer, Luciano Ducci, Marco Bertaiolli, Marília Arraes, Marina Santos , Miguel Lombardi, Milton Vieira, Ossesio Silva, Pedro Westphalen, Pinheirinho, Roberto de Lucena, Rodrigo Coelho, Rosangela Gomes, Sergio Vidigal, Silvia Cristina, Tereza Nelma, Alan Rick, Alice Portugal, Daniela do Waguiño, Heitor Schuch, João Roma, Marcio Alvino, Mariana Carvalho, Otoni de Paula, Otto Alencar Filho, Professor Alcides, Professora Dorinha Seabra Rezende, Rejane Dias e Zé Vitor.

Sala da Comissão, em 26 de junho de 2019.

Deputado ANTONIO BRITO
Presidente

FIM DO DOCUMENTO