AVULSO NÃO PUBLICADO. PARECERES DIVERGENTES. AG. DEFINIÇÃO.



# **PROJETO DE LEI N.º 1.683-B, DE 2007**

(Do Sr. Dr. Ubiali)

Dispõe sobre a adição de ácido fólico no açúcar; tendo pareceres: da Comissão de Defesa do Consumidor pela aprovação, com emenda (relatora: DEP. LUCIANA COSTA); e da Comissão de Seguridade Social e Família pela rejeição (Relatora: DEP. ERIKA KOKAY).

### **DESPACHO:**

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

## APRECIAÇÃO:

Proposição Sujeita à Apreciação Conclusiva pelas Comissões - Art. 24 II

## SUMÁRIO

### I – Projeto inicial

II - Na Comissão de Defesa do Consumidor:

- Parecer da relatora
- Complementação de voto
- Emenda oferecida pela relatora
- Parecer da Comissão

III – Na Comissão de Seguridade Social e Família:

- Parecer da relatora
- Parecer da Comissão
- Voto em separado

### O CONGRESSO NACIONAL decreta:

- Art.  $1^\circ$  O açúcar produzido e comercializado no território nacional conterá obrigatoriamente ácido fólico.
- § 1° Nas embalagens do açúcar deverão ser impressas informações sobre a quantidade de ácido fólico adicionada e sobre seus efeitos.
- § 2° O percentual de ácido fólico adicionado ao açúcar será estipulado pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária Anvisa, ou por órgão que a substitua.
- Art. 2° O descumprimento desta lei sujeita o infrator a apreensão do produto e multa de R\$ 15.000,00 (quinze mil reais) por tonelada ou R\$ 30.000,00 (trinta mil reais) se reincidente.
- § 1° Todo material apreendido será adicionado de ácido fólico na proporção determinada pela Anvisa e entregue a programas federais de combate à fome.
  - Art. 3° Esta lei entrará em vigor 180 (cento e oitenta dias) após sua publicação.

### **JUSTIFICAÇÃO**

Entre os defeitos congênitos (DC) mais frequentes encontram-se os defeitos de fechamento de tubo neural (DFTN), que incidem em cerca de 1/1.000 nascimentos e ajudam a elevar as taxas de morbi-mortalidade infantil. Embriologicamente esses defeitos se originam por volta da segunda/terceira semana de desenvolvimento, antes portanto que a mulher saiba que está grávida, sendo caracterizados por três tipos clínicos distintos: a anencefalia leva à morte infra-útero em cerca de metade dos fetos acometidos por esse defeito, na outra metade dos casos os recém-nascidos morrem nas primeiras horas ou, excepcionalmente, nos primeiros dias de vida.

A resolução de fortificar alimentos com ácido fólico para prevenir os DFTN é mais que desejável enquanto medida de saúde pública visando à melhoria da saúde da população, no entanto, a ausência de medidas que visem à avaliação do impacto de tal medida é inadmissível.

O açúcar é o produto mais frequente consumido por mulheres com crianças abaixo de 5 anos, que, portanto, representam exatamente a população que queremos atingir, ou seja, se mulheres em idade fértil (de 12 a 40 anos de idade). Praticamente 100% das mulheres ingerem açúcar, contra, por exemplo, 90%, pães, e doces e 75% massas. Além disto,

quando se compara com outros países o Brasil é o maior consumidor mundial per capita de açúcar.

Apesar de tramitar o Projeto de Lei que visa adicionar ácido fólico nas farinhas de trigo e de milho, este, ainda, não é o melhor veículo para o Brasil.

O trigo é o cereal mais produzido no mundo, portanto, importante fonte de produção de energia. O processamento do trigo em farinha é usado na produção de pão, biscoitos, massas e outros produtos, portanto sua aceitação, distribuição geográfica favorece a adição de microelementos. Embora em nosso país o consumo de farinha não permita que uma campanha seja dirigida exclusivamente a ela como feito em outros países, a tecnologia empregada e os custos podem ser usados como exemplo para a adição ao açúcar.

Este projeto de lei tem como objetivo a fortificação do açúcar com o ácido fólico, visando combater os defeitos de fechamento de tubo neural (DFTN).

Sala das Sessões, em 02 de agosto de 2007.

Deputado **Dr. Ubiali** 

### COMISSÃO DE DEFESA DO CONSUMIDOR

### I - RELATÓRIO

Vem à apreciação deste Órgão Técnico da Câmara dos Deputados a proposição em epígrafe, que pretende obrigar a adição de ácido fólico a todo o açúcar produzido e comercializado em território nacional, em percentual a ser definido pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária. A iniciativa também prevê a imposição de multa e apreensão aos infratores, bem como destina o produto irregular eventualmente apreendido aos programas federais de combate à fome, após a devida adição de ácido fólico.

De acordo com o Autor, o consumo de ácido fólico pelas mulheres previne a incidência da imperfeição congênita conhecida como defeito de fechamento do tubo neural (DFTN). Portanto, tal substância deve ser acrescentada ao açúcar, que é um produto consumido por todas as mulheres em idade fértil, como medida de saúde pública.

Em seguimento ao parecer deste Órgão Técnico, a Comissão de Seguridade Social e Família deverá pronunciar-se igualmente sobre o mérito da iniciativa.

Cabe-nos referir que o primeiro relator da matéria em tela, recomendou ao Presidente desta Comissão de Defesa do Consumidor que encaminhasse requerimento ao Presidente da Casa para que a Comissão de Seguridade Social e Família apresentasse seu parecer em primeiro lugar. Assim justificou sua solicitação o nobre relator inicial: "Ao nosso ver, a Comissão de Seguridade Social e Família deve emitir em primeiro lugar seu parecer sobre as conseqüências para a saúde e a segurança do cidadão decorrentes da obrigatoriedade de adição de ácido fólico ao açúcar, pois esse parecer constituirá

subsídio imprescindível à apreciação da matéria na Comissão de Defesa do Consumidor".

O requerimento recomendado foi apresentado e indeferido sob o seguinte argumento: "a Comissão de Seguridade Social e Família detém o maior mérito em relação ao PL n.º 1683/07, devendo manifestar-se por último."

Dentro do prazo regimental, não foram apresentadas emendas à proposição em pauta.

### II - VOTO DA RELATORA

De acordo com os arts. 6º e 8º da Lei n.º 8.078, de 1990, a proteção à saúde é um direito do consumidor, e os produtos e serviços colocados no mercado de consumo não acarretarão riscos a sua saúde ou segurança. Assim sendo, nossa apreciação da matéria em foco deve considerar as possibilidades de benefícios, bem como de eventuais riscos à saúde do consumidor, provocados pela adição do ácido fólico ao açúcar.

A justificação apresentada pelo Autor aponta benefícios à saúde advindos da adição de ácido fólico ao açúcar e é silente em relação a eventuais riscos, mas considera inadmissível a ausência de uma avaliação de impacto da medida proposta. Em suas próprias palavras: "A resolução de fortificar alimentos com ácido fólico para prevenir os DFTN é mais que desejável enquanto medida de saúde pública visando à melhoria da saúde da população, no entanto, a ausência de medidas que visem à avaliação do impacto de tal medida é inadmissível."

Desse modo, baseados nos argumentos positivos apresentados pelo Autor e considerando que a proposição sob comento será, com toda certeza, objeto da análise idônea e rigorosa da Douta Comissão de Seguridade Social e Família, que poderá avaliar eventuais riscos decorrentes da medida ora em análise, nosso voto é pela aprovação do Projeto de Lei n.º 1.683, de 2007.

Sala da Comissão, em 04 de junho de 2008.

# Deputada LUCIANA COSTA **Relatora**

### COMPLEMENTAÇÃO DE VOTO

Em reunião da Comissão de Defesa do Consumidor, realizada hoje, durante a discussão do parecer ao PL n.º 1.683, de 2007, o nobre Deputado Celso Russomanno sugeriu incluir o § 2º ao art. 2º do Projeto, a fim de atribuir à Anvisa a responsabilidade pela aplicação da multa, em caso de descumprimento da lei.

Por tratar-se de alteração que aperfeiçoa a redação do texto da proposição, achei por bem acatá-la.

Voto, portanto, pela aprovação do Projeto de Lei n.º 1.683, de 2007, com a emenda anexa.

Sala da Comissão, em 18 de junho de 2008.

### Deputada LUCIANA COSTA Relatora

#### **EMENDA**

F	Adite-se o seguinte § 2º ao art. 2º do Projeto de Lei:
u	Art. 2°
•	§ 2º - A aplicação da multa de que trata o "caput" deste artigo ficará a ocia Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa.

Sala da Comissão, em 18 de junho de 2008.

# Deputada LUCIANA COSTA Relatora

### III - PARECER DA COMISSÃO

A Comissão de Defesa do Consumidor, em reunião ordinária realizada hoje, aprovou, unanimemente, com emenda, o Projeto de Lei nº 1.683/2007, nos termos do Parecer da Relatora, Deputada Luciana Costa, que apresentou complementação de voto.

Estiveram presentes os Senhores Deputados:

Vital do Rêgo Filho - Presidente; Antonio Cruz e Walter Ihoshi - Vice-Presidentes; Barbosa Neto, Celso Russomanno, Chico Lopes, João Carlos Bacelar, José Carlos Araújo, Júlio Delgado, Leo Alcântara, Luciana Costa, Luiz Bassuma, Luiz Bittencourt, Vadão Gomes, Vinicius Carvalho, Fernando de Fabinho, Leandro Sampaio, Leandro Vilela, Marcelo Guimarães Filho e Wolney Queiroz.

Sala da Comissão, em 18 de junho de 2008.

Deputado VITAL DO RÊGO FILHO
Presidente

### COMISSÃO DE SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA

### I - RELATÓRIO

O projeto de lei em apreço determina que se adicione ácido fólico ao açúcar produzido e comercializado no território nacional, em percentual a ser estipulado pela Anvisa, e estabelece sanções no caso de descumprimento.

Em sua exposição de motivos, o Autor esclarece que a medida visa à prevenção de casos de defeitos de fechamento do tubo neural durante a embriogênese. Apesar de reconhecer a tramitação nesta Casa de proposituras que preveem a adição da vitamina a várias farinhas, alega, todavia, que o açúcar seria veículo mais indicado em nosso meio, em face de seu maior consumo pelas mulheres brasileiras.

No prazo regimental, não foram apresentadas emendas ao projeto na Comissão de Seguridade Social e Família.

Além desta Comissão de Seguridade Social e Família, a proposição foi também encaminhada para análise de mérito à Comissão de Defesa do Consumidor, onde foi aprovada em junho de 2008, com emenda que atribuiu à Anvisa a função de multar o infrator, em caso de descumprimento da norma instituída. Em seguida, será apreciada pela Comissão de Constituição e Justiça e de Cidadania a respeito de sua constitucionalidade, regimentalidade, técnica legislativa e juridicidade. Por ter caráter conclusivo nas comissões, dispensa a apreciação do Plenário.

Cabe a este Colegiado a análise da proposição do ponto de vista sanitário e quanto ao mérito. Eventuais ponderações acerca da redação ou da técnica legislativa deverão ser apontadas pela Comissão de Constituição e Justiça e de Cidadania.

### II - VOTO DA RELATORA

O projeto em comento já foi extensamente debatido nesta Comissão. O Relator anterior, Deputado Dr. Talmir, apresentou Voto por sua aprovação em setembro de 2008. Todavia, a Deputada Rita Camata apresentou Voto em Separado contrário ao projeto em abril de 2009, considerando que já existem outros alimentos que são enriquecidos com ácido fólico.

Diante de tal impasse, o Relator retirou de pauta o projeto e solicitou Audiência Pública para aprofundamento do debate, que ocorreu em junho de 2009. Na ocasião, foram convidadas duas especialistas para o debate: Sra. Elisabete Gonçalves Dutra, da Anvisa, e Sra. Fernanda Luisa Ceragioli, representando o Departamento de Nutrologia da Sociedade Brasileira de Pediatria.

Ambas manifestaram-se contrariamente ao PL, seja para seguir orientação da OMS, que incentiva diminuição do consumo de açúcar, seja por conta dos possíveis efeitos colaterais de superdosagem da vitamina.

De fato, o ácido fólico, ou vitamina B9, deve ser consumido por mulheres em idade reprodutiva como medida preventiva contra defeitos de fechamento do tubo neural. Além disso, existem estudos que sugerem papel protetor da vitamina contra a Síndrome de Down ou mesmo no tratamento do câncer.

A dose diária recomendada para mulheres em idade reprodutiva é de 400 mcg; para gestantes, 600 mcg. Assim, o FDA determinou fortificação de cereais manufaturados nos Estados Unidos com ácido fólico na concentração de 140 mcg para cada 100g de produto. No Canadá, a concentração definida foi de 150 mcg.

No Brasil, a Anvisa regulamentou o tema por meio da Resolução - RDC N° 344, de 13 de dezembro de 2002. Nesse documento, a Agência estabelece que as farinhas de trigo e nas

farinhas de milho deverão fornecer 150 mcg de ácido fólico por 100 g do produto. Ou seja, a concentração no Brasil equipara-se à do Canadá e supera a dos Estados Unidos. E cabe salientar que cumpre a orientação da OMS.

Ainda, devemos também ponderar que o uso excessivo da vitamina pode ter consequências indesejáveis. São descritos efeitos colaterais como choque anafilático, prurido, erupção na pele, estreitamento dos brônquios e mal estar. Além disso, dependendo da dose usada, o próprio ácido fólico pode apresentar risco teratogênico.

Finalmente, existe também controvérsia quanto ao papel do ácido fólico na gênese de doenças malignas. Existem inúmeros trabalhos sobre o papel preventivo da vitamina para alguns tipos de câncer. Em contrapartida, há estudos também associando seu uso em complementos vitamínicos ao desenvolvimento de algumas neoplasias.

Pelo acima descrito, resta claro que o tema mostrase bastante controverso, como bem explicitado pelos debates intensos que ocorreram anteriormente neste Colegiado. Nesse contexto, após análise pormenorizada dos argumentos até agora apresentados, devo dar relevo a alguns dos pontos aqui debatidos, quais sejam:

- 1. o Brasil já segue a recomendação da OMS quanto à fortificação de farináceos com o ácido fólico em concentração suficiente;
- 2. existem evidências de que a superdosagem com a vitamina pode trazer efeitos colaterais de maior ou menor gravidade;
- 3. as especialistas convidadas duas para Audiência Pública realizada na CSSF para debater o Projeto -Elisabete Gonçalves Dutra, da Anvisa, e Fernanda Luisa Ceragioli, representando Departamento Nutrologia Sociedade de da Brasileira Pediatria de manifestaram-se

contrárias ao Projeto.

Pelo acima, apesar de reconhecer a relevância do tema tratado, voto pela rejeição do Projeto de Lei nº 1.683, de 2007.

Sala da Comissão, em 09 de novembro de 2011.

# Deputada ERIKA KOKAY -PT-DF Relatora

### III - PARECER DA COMISSÃO

A Comissão de Seguridade Social e Família, em reunião ordinária realizada hoje, rejeitou o Projeto de Lei nº 1.683/2007, nos termos do Parecer da Relatora, Deputada Erika Kokay, contra o voto do Deputado Pastor Eurico. O Deputado Pastor Eurico apresentou voto em separado.

Estiveram presentes os Senhores Deputados:

Amauri Teixeira - Presidente, Antonio Brito, Mandetta e José Linhares - Vice-Presidentes, Alexandre Roso, Assis Carvalho, Benedita da Silva, Carlos Manato, Darcísio Perondi, Dr. Rosinha, Eleuses Paiva, Francisco Floriano, Geraldo Resende, João Ananias, Lael Varella, Marcus Pestana, Maurício Trindade, Nilda Gondim, Otavio Leite, Rosane Ferreira, Rosinha da Adefal, Sueli Vidigal, Takayama, Danilo Forte, Eduardo Barbosa, Onofre Santo Agostini, Padre Ton, Pastor Eurico, Raimundo Gomes de Matos, Roberto de Lucena e Ságuas Moraes.

Sala da Comissão, em 12 de novembro de 2014.

Deputado AMAURI TEIXEIRA Presidente

### **VOTO EM SEPARADO**

### I - RELATÓRIO

O Projeto de Lei ora em análise propõe adição de ácido fólico ao açúcar produzido e comercializado no território nacional, em percentual a ser estipulado pela Anvisa, e estabelece sanções no caso de descumprimento.

Na justificação do Projeto em questão, o autor frisa que sua intenção é prevenir casos de defeitos de fechamento do tubo neural durante a embriogênese. Por estar ciente da tramitação nesta Casa de outros Projetos de Lei que preveem a adição de ácido fólico em outros alimentos, como farinhas, por exemplo, o autor deixa claro que o açúcar seria o alimento mais apropriado, em face de seu maior consumo pelas mulheres brasileiras.

No prazo regimental, não foram apresentadas emendas ao Projeto na Comissão de Seguridade Social e Família.

Além desta Comissão de Seguridade Social e Família, a proposição foi também encaminhada para análise de mérito à Comissão de Defesa do Consumidor, onde foi aprovada em junho de 2008, com emenda que atribuiu à Anvisa a função de multar o infrator, em caso de descumprimento da norma instituída. Em seguida, será apreciada Pela Comissão de Constituição de Justiça e de Cidadania a respeito de sua constitucionalidade, regimentalidade e juridicidade. Por ter caráter conclusivo nas comissões, dispensa a apreciação do plenário.

Cabe a esta Comissão de Seguridade Social e Família a análise da proposição do ponto de vista sanitário e quanto ao mérito. Eventuais ponderações acerca da redação ou da técnica legislativa deverão ser apontadas pela Comissão de Constituição e Justiça e de Cidadania.

É o relatório.

### II - VOTO

É de extrema importância, antes de adentrar no mérito da relevância da matéria, que deixemos claro que alcançamos o interesse do Nobre Deputado Dr. Ubiali: Não se pretende de modo algum com este Projeto aumentar o consumo do açúcar. O objetivo da proposta é que, nas quantidades devidamente consumidas por aquelas que ingerem o produto, exista uma maior concentração da Vitamina B9. O Projeto não vai de encontro à campanha da Organização Mundial da Saúde, que pretende reduzir o consumo de açúcar no mundo. Porém não podemos deixar de buscar os mecanismos que de algum modo facilitem o acesso à respectiva vitamina.

A exposição de motivos do Projeto em questão demonstra de forma cristalina a importância do ácido fólico no período da gestação, e o que sua ausência pode causar no feto. O nível do folato materno apresenta ação relevante no desenvolvimento embrionário e fetal. A carência dessa vitamina, mais especificamente no início da gestação, poderá implicar desenvolvimento de más-formações graves. Portanto, a suplementação de ácido fólico para mulheres em idade reprodutiva é uma medida eficaz para combater os defeitos de fechamento de tubo neural. Relevante frisar que a incidência de más-formações relacionadas à carência de ácido fólico é alarmante: estima-se que no Brasil a taxa seja de 1,6 para cada 1000 nascidos vivos.

Pesquisas demonstram a importância na vitamina B9 na prevenção não apenas de defeitos de formação no tubo neural, mas também do trato urinário e do sistema cardiovascular. O ácido fólico também é efetivo no tratamento de certas anemias, reduz riscos de Alzheimer, pode ajudar a evitar doenças cardíacas e derrames, ajuda a controlar a hipertensão. No caso em tela, o ácido fólico atua na prevenção de anomalias congênitas no primeiro trimestre da gestação. Ele é recomendado na prevenção primária da ocorrência de defeitos do fechamento do tubo neural, que entre os dias 18 e 26 do período embrionário transforma-se na espinha. Neste período inicial da gestação, também diminui as náuseas e os vômitos, comuns no primeiro trimestre da gravidez, reduz a frequência de partos prematuros e melhora a qualidade do leite materno. Importante esclarecer que um eventual excesso de consumo da respectiva vitamina não apresenta malefícios.

Importante frisar que o fato de o ácido fólico ser adicionado às farinhas não exclui a necessidade de incluí-lo também no açúcar. Expliquemos. O ácido fólico está presente na farinha de trigo, que passa por um processo de cozimento antes de ser consumida, podendo perder suas propriedades, e não é possível saber quanto de ácido fólico foi conservado no alimento. O açúcar é comumente consumido em seu estado natural, portanto, teremos a garantia de que suas propriedades serão altamente conservadas e consumidas.

Reforçamos, portanto, a conveniência da suplementação alimentar **rotineira** de ácido fólico em nosso meio. Não é justo com milhões de brasileiras que possuem o hábito de consumir determinado alimento, sejam prejudicadas por uma reeducação alimentar que limita seu acesso aos benefícios trazidos pela vitamina B9. A inserção nas farinhas não exclui a necessidade de se acrescentar também neste alimento tão comum na mesa do povo brasileiro.

Entendemos por pertinente a emenda aprovada na Comissão de Defesa do Consumidor, de modo a incumbir à Anvisa a competência para aplicação de eventuais multas necessárias pelo descumprimento do dispositivo legal.

### III - CONCLUSÕES

Por todo o exposto, votamos pela aprovação do Projeto de Lei nº 1.683/2007, na forma do texto aprovado pela Comissão de Defesa do Consumidor.

Sala da Comissão, em 02 de julho de 2013.

Deputado **PASTOR EURICO** PSB/PE

### **FIM DO DOCUMENTO**