

COMISSÃO DE SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA

PROJETO DE LEI Nº 2.093, DE 2003

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

Autor: Deputado Júlio Delgado

Relator: Deputado Ivan valente

I – RELATÓRIO

O projeto de lei em tela determina que os rótulos dos alimentos pré-embalados que contenham fenilalanina levem impressa a advertência correspondente, de forma destacada e caracteres de fácil leitura, e também igual medida para as bulas de medicamentos que contenham fenilalanina em sua formulação, prevendo o prazo de cento e oitenta dias para as indústrias adaptarem-se à norma.

O projeto foi aprovado nesta Casa Legislativa e remetido ao Senado Federal, que o aprovou na forma de substitutivo que:

— acresce ao art. 11 do Decreto-Lei nº 986, de 21 de outubro de 1969, que “institui normas básicas sobre alimentos” um § 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;

— acresce à 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” 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;

— acresce ao art. 11 da Lei nº 8.918, de 14 de julho de 1994, 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 e sujeita-se à apreciação do 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 DO RELATOR

No tempo decorrido desde a apresentação da proposição em 2003 houve vários desenvolvimentos no que toca ao cuidado com o conteúdo de fenilalanina de alimentos e medicamentos.

Em 2008, mediante a Ação Civil pública nº 89.0037465-6, condenou-se a União 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) ”. Dadas as diversas dificuldades envolvidas, de ordem técnica e legal, (por

exemplo, a determinação feria normas do Mercosul) firmou-se acordo com a Justiça Federal pelo qual a Anvisa comprometeu-se a implementar uma nova e completa tabela de conteúdo de fenilalanina nos alimentos, e 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.

A referida tabela já está disponível, e o marco regulador se materializou na RDC nº 19, de 5 de maio de 2010.

Conforme bem destacado no parecer elaborado durante a tramitação da proposta no Senado:

“Em nosso País, algumas normas infralegais já estabelecem a obrigatoriedade da aposição dessa advertência. Assim, o Decreto nº 2.314, de 4 de setembro de 1997, determina, tanto no § 2º do art. 21 quanto no parágrafo único do art. 27, que o rótulo de bebida dietética com adição de aspartame traga a advertência contém fenilalanina.

Também a Portaria nº 29, de 13 de janeiro de 1998, da Secretaria de Vigilância à Saúde, do Ministério da Saúde, que estabelece o Regulamento Técnico sobre Alimentos para Fins Especiais, determina que os rótulos e as embalagens de alimentos com adição de aspartame tragam a mesma advertência, determinação igualmente prevista na Portaria nº 38, de 13 de janeiro de 1998, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), que aprova o Regulamento Técnico referente a Adoçantes de Mesa.

Outra norma, a Resolução da Diretoria Colegiada nº 137, de 29 de maio de 2003, também da Anvisa, determina que a bula e a rotulagem de medicamentos tragam a advertência Fenilcetonúricos: contém fenilalanina.”

Além das normas previstas, é importante destacar que a Anvisa, em consonância com as atribuições a ela conferidas pela Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, vem promovendo consultas públicas para discutir a rotulagem de alimentos.¹

É inquestionável a importância de alertar os consumidores sobre os riscos dos alimentos que estão consumindo. Desde o advento do Código de Defesa do Consumidor, o direito à informação vem sendo reivindicado por diversas instituições de defesa do consumidor.

O que está em análise por esta Comissão, no entanto, é se o substitutivo do Senado Federal é mais adequado que o texto originalmente aprovado por esta Casa.

Nesse sentido, entendemos que o Projeto de Lei, inicialmente aprovado nesta Casa, é mais efetivo para a proteção do consumidor.

Apesar do mérito dos ajustes formulados no substitutivo do Senado, há riscos de que sua aprovação crie obstáculos à regulamentação que vem sendo construída pela Anvisa ao longo dos anos, o que impediria o avanço na divulgação de informações sobre a fenilalanina nos rótulos dos alimentos.

Além disso, há uma contradição entre o art. 59-A proposto 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.

Ocorre que hoje essa informação é divulgada no rótulo de bebidas dietéticas, de maneira que tal contradição poderia levar a um retrocesso e prejudicar os consumidores.

¹ http://portal.anvisa.gov.br/rss/-/asset_publisher/Zk4q6UQCj9Pn/content/id/3822096

Voto, pois, pela aprovação do Projeto de Lei nº 2.093, de 2003, na forma aprovada por esta Casa e pela rejeição do substitutivo aprovado pelo Senado, pelos motivos já expostos.

Sala da Comissão, em de de 2018.

Deputado Ivan Valente
Relator