

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

Relatora: Deputada JANDIRA FEGHALI

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.

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

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 de de 2019.

Deputada **JANDIRA FEGHALI**
Relatora