

COMISSÃO DE DEFESA DO CONSUMIDOR

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 EFRAIM FILHO

I - RELATÓRIO

Trata-se do Projeto de Lei nº 2.093, de 2003, que dispõe sobre a advertência em rótulos de alimentos e em bulas de medicamentos que contêm fenilalanina. A iniciativa visa determinar que seja impresso nos rótulos de alimentos pré-embalados e de medicamentos que contenham fenilalanina, de forma destacada e com caracteres de fácil leitura, advertência indicativa da presença da substância, aplicando-se o mesmo às bulas dos medicamentos.

O projeto tramitou na Câmara dos Deputados, tendo sido aprovado e remetido ao Senado Federal em 2008. Na Casa Revisora, o projeto foi aprovado na forma de substitutivo que optou aplicar o proposto por meio da alteração de normas legais preexistentes.

Assim, no art. 1º do substitutivo propôs-se o acréscimo do §5º ao art. 11 do Decreto-Lei nº 986, de 21 de outubro de 1969, determinando 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.

O art 2º do substitutivo previu a inclusão do art. 59-A à Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, para dispor que 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 da referida lei.

Por fim, o art. 3º do substitutivo propôs a inclusão de parágrafo único ao art. 11 da Lei nº 8.918, de 14 de julho de 1994, para acrescentar 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.

A proposição tramita em regime ordinário e sujeita-se à apreciação pelo Plenário. Na Comissão de Seguridade Social e Família, foi rejeitado o substitutivo do Senado Federal.

Cabe a esta Comissão de Defesa do Consumidor e à Comissão de Constituição e Justiça e de Cidadania a apreciação do substitutivo apresentado pelo Senado Federal.

É o relatório.

II - VOTO DO RELATOR

O Substitutivo apresentado pelo Senado Federal, em resumo, efetuou alterações na proposta original no sentido de inserir as modificações na legislação preexistente, mas manteve o propósito de alertar o consumidor do produto sobre a presença da substância fenilalanina em medicamentos e em alimentos.

De acordo com os arts. 1º e 3º do texto enviado pelo Senado, a indicação deverá ser feita para alimentos e bebidas em tabelas elaboradas pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Tais tabelas, inclusive, já são elaboradas pela ANVISA e servem de guia e de referência para os profissionais de saúde que prescrevem, elaboram dietas e realizam o acompanhamento clínico dos pacientes que necessitam de controle da ingestão da substância.

Com relação ao tema, o Código de Defesa do Consumidor prevê a proteção da saúde do consumidor como direito básico, bem como a informação clara e adequada sobre a composição dos produtos comercializados.

Por isso, na esfera temática desta Comissão de Defesa do Consumidor, acreditamos que a aprovação da matéria na forma apresentada nos arts. 1º e 3º do Substitutivo do Senado contribuirá com a proteção da saúde dos cidadãos que consomem produtos contendo fenilalanina, no que diz respeito à informação sobre a presença da fenilalanina, bem como a sua quantidade, em alimentos e em bebidas.

No entanto, com relação à indicação da presença de fenilalanina em medicamentos, somos desfavoráveis à aprovação do art. 2º do Substitutivo do Senado, que expande a obrigação também para “outra substância cujo consumo seja contraindicado aos portadores de deficiências do metabolismo ou de doenças específicas”, uma vez que tal ampliação é demasiadamente imprecisa, inviabilizando a aplicação da norma.

Com efeito, entendemos que o art. 2º do Projeto de Lei nº 2.093-A de 2003, conforme redação final aprovada por esta Casa, contempla redação mais adequada ao dispor que os medicamentos cuja formulação contenha fenilalanina deverão trazer tal informação em sua bula, que traz todas as demais informações importantes sobre os medicamentos e deve sempre ser consultada pelo consumidor antes do seu consumo.

Por fim, somos favoráveis à aprovação do art. 4º do Substitutivo do Senado, que prevê a entrada em vigor da legislação após decorridos cento e oitenta dias da publicação da lei.

Por todo o exposto, **VOTAMOS PELA APROVAÇÃO PARCIAL DO SUBSTITUTIVO DO SENADO FEDERAL AO PROJETO DE LEI Nº 2093, DE 2003, NO QUE SE REFERE AOS SEUS ARTS. 1º, 3º E 4º, COM A REJEIÇÃO DO ART. 2º DO SUBSTITUTIVO.**

Sala da Comissão, em de de 2019.

Deputado EFRAIM FILHO
Relator