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 PAULÃO

I - RELATÓRIO

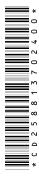
Trata-se do Projeto de Lei nº 2.093, de 2003, que dispõe sobre a advertência em rótulos de alimentos e em bulas de medicamentos que contêm fenilalanina. A iniciativa visa determinar que seja impresso nos rótulos de alimentos pré-embalados e de medicamentos que contenham fenilalanina, de forma destacada 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







Câmara dos Deputados

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 nas bebidas 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 em favor manutenção da redação dada à matéria por esta Câmara dos Deputados.

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.

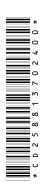
É o relatório.

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 já existente, mas manteve o propósito de alertar o consumidor do produto sobre a presença da substância fenilalanina em medicamentos e em alimentos.

De acordo com o texto enviado pelo Senado, a indicação deverá ser feita para alimentos e bebidas em tabelas elaboradas pela Agência







Câmara dos Deputados

Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). 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.

Destaca-se que, de acordo com a normas infralegais atuais, não há obrigatoriedade de apresentação de informações sobre o teor de fenilalanina no rótulo dos produtos, devendo a empresa disponibilizar a informação no Serviço de Atendimento ao Consumidor (SAC) ou no seu sítio eletrônico após a validação e a disponibilização da informação no próprio sítio eletrônico da Anvisa.

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, considerando que a devida informação ao consumidor contribuirá para a proteção da saúde das pessoas que não podem ingerir produtos contendo fenilalanina, a matéria foi aprovada anteriormente nesta Comissão de Defesa do Consumidor.

Quanto à forma da norma que contém a matéria, estamos de acordo com a opinião da Comissão de Seguridade Social e Família, no sentido de que o texto aprovado por esta Casa, nos moldes de uma lei específica, é mais claro, conciso e adequado do que o Substitutivo enviado pelo Senado.

Por todo o exposto, votamos pela REJEIÇÃO do Substitutivo do Senado Federal ao Projeto de Lei nº 2.093, de 2003, em favor da adoção do texto aprovado por esta Casa.

Sala da Comissão, em de julho de 2025.

Deputado PAULÃO – PT/AL Relator



