

## PARECER Nº      , DE 2013

Da COMISSÃO DE ASSUNTOS SOCIAIS, sobre as Emendas nºs 1 e 2, de 2011 – PLEN, apresentadas em turno suplementar, ao Substitutivo ao Projeto de Lei da Câmara nº 107, de 2008 (Projeto de Lei nº 2.093, de 2003, na origem, do Deputado Júlio Delgado), que *altera o Decreto-Lei nº 986, de 21 de outubro de 1969, a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, e a Lei nº 8.918, de 14 de julho de 1994, para tornar obrigatória a aposição de advertência nos alimentos, nas bebidas, nos produtos dietéticos e nos medicamentos que contenham fenilalanina ou outras substâncias cujo consumo seja contraindicado aos portadores de deficiências do metabolismo ou doenças específicas, na forma prevista em regulamento.*

RELATOR: Senador **PAULO DAVIM**

### **I – RELATÓRIO**

Vem para exame da Comissão de Assuntos Sociais as Emendas nº 1 e nº 2 – PLEN, de autoria do Senador Humberto Costa, apresentadas em turno suplementar ao Substitutivo ao Projeto de Lei da Câmara (PLC) nº 107, de 2008 (Projeto de Lei nº 2.093, de 2003, na origem), do Deputado Júlio Delgado.

O PLC tem o objetivo de tornar obrigatória a aposição de advertência que indique a presença de fenilalanina, tanto na rotulagem de alimentos pré-embalados quanto nas bulas de medicamentos, de forma

destacada e em caracteres de fácil leitura. É o que estabelecem o art. 1º e seu parágrafo único, e o art. 2º.

O art. 3º da proposição concede às empresas de alimentos, inclusive as embaladoras, e às indústrias farmacêuticas o prazo de cento e oitenta dias para que elas passem a cumprir suas determinações.

Quanto à vigência da lei proposta, o art. 4º estabelece que ela terá início na data de sua publicação.

O PLC nº 107, de 2008, foi recebido nesta Casa em 2 de julho de 2008 e distribuído somente a esta Comissão de Assuntos Sociais, onde, em 7 de outubro de 2009, foi aprovado substitutivo à matéria, na forma da Emenda nº 1 – CAS (Substitutivo).

Incluído na Ordem do Dia do Plenário, pela primeira vez, no dia 17 de novembro de 2009 – para discussão em turno único –, sua apreciação foi sucessivamente adiada até que, um ano depois, em 17 de novembro de 2010, o Plenário desta Casa deliberou sobre a Emenda nº 1 – CAS (Substitutivo), que resultou aprovada, sem debates, ficando prejudicado o projeto original.

Na mesma data, a Comissão Diretora do Senado ofereceu a redação do vencido, para turno suplementar, cujo texto reproduz aquele aprovado na CAS, com pequenas correções de redação.

O art. 1º do substitutivo aprovado acrescenta § 5º ao art. 11 do Decreto-Lei nº 986, de 21 de outubro de 1969, para determinar que “os rótulos dos alimentos, inclusive os dietéticos, que contenham fenilalanina ou outra substância cujo consumo seja contraindicado aos portadores de deficiências do metabolismo ou doenças específicas deverão apresentar essa advertência e, sempre que necessário, remeter o consumidor a uma fonte oficial de informações sobre a quantidade da substância presente no alimento, da forma prevista em regulamento”.

O art. 2º acrescenta o art. 59-A à Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, para determinar que “os medicamentos e os produtos dietéticos que contenham fenilalanina ou outra substância cujo consumo

seja contraindicado aos portadores de deficiências do metabolismo ou doenças específicas deverão apresentar essa advertência e, sempre que necessário, a quantidade da substância presente em cada dose ou porção, da forma prevista em regulamento, em todos os veículos mencionados no *caput* do art. 57” daquela lei.

O art. 3º acrescenta parágrafo único ao art. 11 da Lei nº 8.918, de 14 de julho de 1994, para aplicar à rotulagem de bebidas a mesma determinação dirigida à rotulagem de alimentos.

E, por fim, o art. 4º da proposição estabelece que a lei dela originada entrará em vigor cento e oitenta dias após a data de sua publicação.

Incluído na Ordem do Dia do Plenário, no dia 9 de fevereiro de 2011, para discussão em turno suplementar, o substitutivo recebeu as Emendas nº 1 e nº 2 – PLEN, do Senador Humberto Costa, que vêm à apreciação da CAS.

A Emenda nº 1, de 2011 – PLEN, altera a redação do § 5º a ser acrescentado ao art. 11 do Decreto-Lei nº 986, de 21 de outubro de 1969, para determinar que “as informações sobre a presença e a quantidade de fenilalanina nos alimentos, *[sic]* serão apresentadas em tabela elaborada pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, de acordo com fonte oficial de informação, na forma prevista em regulamento”.

A Emenda nº 2, de 2011 – PLEN, altera a redação do parágrafo único a ser acrescentado ao art. 11 da Lei nº 8.918, de 14 de julho de 1994, para determinar que “as informações sobre a presença e a quantidade de fenilalanina nos alimentos, *[sic]* serão apresentadas em tabela elaborada pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, de acordo com fonte oficial de informação, na forma prevista em regulamento”.

Ao justificar a apresentação das duas emendas, o autor argumenta que “é de todo recomendado que a quantidade de fenilalanina nas embalagens e rótulos de alimentos e bebidas seja remetida a uma fonte oficial, de forma a não causar problemas ao consumidor com intolerância a

tal substância” e ressalta que oferece as emendas “com o fito de evitar situações indesejáveis, remetendo a responsabilidade à ANVISA”.

## II – ANÁLISE

Nesta Comissão, as emendas de Plenário estiveram sob a relatoria do Senador Eduardo Amorim e depois do Senador Sérgio Petecão. Infelizmente, ambos deixaram de compor o Colegiado antes da apreciação de seus relatórios. Por concordar com o texto por eles apresentado, reproduzo tal conteúdo neste parecer.

O texto da Emenda nº 2 – PLEN, certamente por equívoco, repete o texto da Emenda nº 1 – PLEN, referindo-se a alimentos, mas faz menção à Lei nº 8.918, de 1994, que diz respeito a bebidas, e não a alimentos.

As emendas do Senador Humberto Costa propõem um novo direcionamento para o projeto: em vez de atribuir aos produtores de alimentos e bebidas a responsabilidade pela apresentação da advertência de que seus produtos contêm fenilalanina ou outra substância cujo consumo seja contraindicado aos portadores de deficiências do metabolismo ou doenças específicas, como faz o substitutivo da CAS, transfere para a Anvisa a responsabilidade de apresentar tabela com informações sobre a presença e a quantidade de fenilalanina nos alimentos e nas bebidas, voltando a restringir o alcance da proposição a essa única substância.

Em documento enviado ao Senado, a Associação Brasileira das Indústrias da Alimentação (ABIA) critica o PLC nº 107, de 2008, e o substitutivo aprovado na CAS, ao mesmo tempo em que manifesta apoio às duas emendas de Plenário, chamando atenção para a necessidade de corrigir a falha de redação anteriormente apontada, de forma a substituir a palavra *alimentos* pelo termo *bebidas* no texto da Emenda nº 2 – PLEN.

No documento da Abia, destacam-se os seguintes argumentos e conclusões:

- a alteração pretendida pelo PLC nº 107, de 2008, bem como pela Emenda nº 1 – CAS (Substitutivo), padece de *impropriedade*, tendo em vista que o tema está devida e suficientemente regulado, e essa regulamentação vem sendo conduzida de forma eficaz pelo órgão técnico responsável, a Anvisa, de forma a atender plenamente às necessidades dos portadores de fenilcetonúria;
- a Anvisa firmou acordo com o Ministério Público Federal de São Paulo e, em cumprimento ao acordo, editou a Resolução RDC/ANVISA nº 19/10, que *dispõe sobre a obrigatoriedade das empresas informarem à ANVISA a quantidade de fenilalanina, proteína e umidade dos 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)*;
- o acordo acima mencionado foi firmado *em razão da reconhecida inviabilidade de declarar-se a fenilalanina nos rótulos de todos os alimentos, especialmente por ferir legislação harmonizada no MERCOSUL* (Resolução GMC nº 26/03, que institui o regulamento técnico do Mercosul para a rotulagem de alimentos embalados, acordada e harmonizada entre os quatro Estados-Partes do mercado comum);
- o substitutivo aprovado na CAS ampliou o alcance da proposição para outras substâncias cujo consumo seja contraindicado aos portadores de deficiências do metabolismo ou doenças específicas, sem, contudo, definir a que substâncias está se referindo, *o que certamente gera inviabilidade e inaplicabilidade da proposta*;
- os rótulos dos alimentos trazem obrigatoriamente a lista de ingredientes (Resolução RDC/ANVISA nº 259/02), o que possibilita a clara identificação de substâncias ou ingredientes que podem ou não ser consumidos por parcelas específicas da população.

Em relação a tais argumentos e conclusões, é inquestionável que a matéria, por seu caráter técnico e específico, deveria permanecer na alçada dos órgãos técnicos e dos regulamentos infralegais. Também é incontestável o empecilho representado pela normatização harmonizada no âmbito do Mercosul, que hoje define o padrão de rotulagem dos alimentos nos seus Estados-Partes. A esse respeito, reproduzimos trecho do parecer da CAS:

Em nosso País, algumas normas infralegais já estabelecem a obrigatoriedade da aposição de advertência sobre a presença do aminoácido. (...)

Essas normas não abrangem os alimentos e bebidas de forma geral e também não incorporam a quantificação da substância. Isso advém tanto das dificuldades técnicas de apontar a existência e a quantidade de fenilalanina em alimentos e bebidas, quanto da necessidade de os produtores nacionais se adequarem aos regulamentos vigentes sobre a rotulagem de seus produtos, especialmente as normas discutidas e harmonizadas no âmbito do MERCOSUL.

Por tais razões, a matéria deveria permanecer delegada aos órgãos técnicos de normatização infralegal. Não obstante, a ela pode ser atribuído *status* legal, em conformidade com a intenção do autor do projeto em análise, desde que se lhe atribua um caráter de norma geral e abstrata.

A aprovação do projeto pela Câmara dos Deputados e também pela CAS e pelo Plenário desta Casa mostra a disposição dos legisladores de atribuir à matéria *status* de norma legal. Assim, resta-nos aperfeiçoar a proposição para que ela não introduza no ordenamento jurídico brasileiro uma determinação que origine conflitos com a legislação harmonizada no Mercosul.

Para essa finalidade, consideramos que as emendas do Senador Humberto Costa não representam a melhor solução. Ressaltamos, primeiramente, que o texto por elas proposto designa órgão do Poder Executivo para executar atribuições, o que contraria o princípio constitucional da independência entre os Poderes. Além disso, entendemos que, ao contrário da afirmação da Abia, a lei originada não se deve

restringir a uma única substância, pois isso retira dela o caráter de norma geral e abstrata.

Assim, o texto que propomos para as emendas, por meio da apresentação de subemendas, remete a matéria para a deliberação dos órgãos técnicos competentes.

A proposta caminha em mão dupla: evita o engessamento do tema pela lei e dá legitimidade aos órgãos técnicos para regulamentar a rotulagem dos alimentos em relação a qualquer substância cujo consumo necessite ser controlado ou seja contraindicado, sobretudo aos portadores de deficiências do metabolismo ou de doenças específicas. Essa maior abrangência pode incluir os elementos nutricionais cujo consumo excessivo vem sendo combatido pelas autoridades sanitárias.

Dessa forma, as subemendas atribuem aos regulamentos a tarefa de explicitar os casos em que é necessária a aposição de advertência, nos respectivos rótulos, para esclarecer o consumidor e encaminhá-lo a uma fonte oficial de informações.

Por fim, chamamos a atenção para a necessidade de corrigir a ementa do substitutivo ao projeto de lei, de forma a que ela corresponda ao novo texto proposto.

### **III – VOTO**

Em vista do exposto, votamos pela **APROVAÇÃO** das Emendas nº 1 e nº 2, de 2011 – PLEN, nos termos das subemendas adiante formuladas, e também da seguinte emenda de redação ao Substitutivo ao Projeto de Lei da Câmara nº 107, de 2008:

**EMENDA Nº – CAS**  
(ao Substitutivo ao PLC nº 107, de 2008)

Dê-se à ementa do Substitutivo ao Projeto de Lei da Câmara nº 107, de 2008, a seguinte redação:

“Altera a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, para tornar obrigatória a aposição de advertência nos medicamentos que contenham fenilalanina ou outras substâncias cujo consumo seja contraindicado aos portadores de deficiências do metabolismo ou doenças específicas, na forma prevista em regulamento, e o Decreto-Lei nº 986, de 21 de outubro de 1969, e a Lei nº 8.918, de 14 de julho de 1994, para assegurar que os regulamentos concernentes à rotulagem de alimentos e bebidas, inclusive os dietéticos, que contenham substâncias cujo consumo necessite ser controlado ou seja contraindicado, sobretudo aos portadores de deficiências do metabolismo ou de doenças específicas, explicitarão os casos em que é necessária a aposição de advertência, nos respectivos rótulos, para esclarecer o consumidor e remetê-lo a uma fonte oficial de informações.”

### **SUBEMENDA – CAS**

(à Emenda nº 1 – PLEN ao Substitutivo ao PLC nº 107, de 2008)

Dê-se ao art. 1º do Substitutivo ao Projeto de Lei da Câmara nº 107, de 2008, alterado pela Emenda nº 1 – PLEN, a seguinte redação:

“**Art. 1º** O art. 11 do Decreto-Lei nº 986, de 21 de outubro de 1969, passa a vigorar acrescido do seguinte § 5º:

‘**Art. 11.** .....  
.....

§ 5º Os regulamentos concernentes à rotulagem de alimentos, inclusive os dietéticos, que contenham substâncias cujo consumo necessite ser controlado ou seja contraindicado, sobretudo aos portadores de deficiências do metabolismo ou de doenças específicas, explicitarão os casos em que é necessária a aposição de advertência, nos respectivos rótulos, para esclarecer o consumidor e remetê-lo a uma fonte oficial de informações.’ (NR)”

### **SUBEMENDA – CAS**



(à Emenda nº 2 – PLEN ao Substitutivo ao PLC nº 107, de 2008)

Dê-se ao art. 3º do Substitutivo ao Projeto de Lei da Câmara nº 107, de 2008, alterado pela Emenda nº 2 – PLEN, a seguinte redação:

“**Art. 3º** O art. 11 da Lei nº 8.918, de 14 de julho de 1994, passa a vigorar acrescido do seguinte parágrafo único:

‘**Art. 11.** .....’

*Parágrafo único.* Para a rotulagem prevista no *caput*, os regulamentos concernentes às bebidas, inclusive as dietéticas, que contenham substâncias cujo consumo necessite ser controlado ou seja contraindicado, sobretudo aos portadores de deficiências do metabolismo ou de doenças específicas, explicitarão os casos em que é necessária a aposição de advertência, nos respectivos rótulos, para esclarecer o consumidor e remetê-lo a uma fonte oficial de informações.’  
(NR)”

Sala da Comissão,

, Presidente

, Relator