

Quadro comparativo do Projeto de Lei da Câmara nº 107, de 2008 (nº 2.093, de 2003, na Casa de origem)

1

Legislação	Projeto de Lei da Câmara nº 107, de 2008 (nº 2.093, de 2003, na Casa de origem)	Emenda nº 1 – CAS – Substitutivo (Redação do Vencido)	Emendas apresentadas no turno suplementar	Subemendas
			<p>Emenda nº 3 – CAS Dê-se à ementa do Substitutivo ao Projeto de Lei da Câmara nº 107, de 2008, a seguinte redação:</p>	
	Dispõe sobre a advertência em rótulos de alimentos e bulas de medicamentos que contêm fenilalanina.	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.	“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	



Quadro comparativo do Projeto de Lei da Câmara nº 107, de 2008 (nº 2.093, de 2003, na Casa de origem)

2

Legislação	Projeto de Lei da Câmara nº 107, de 2008 (nº 2.093, de 2003, na Casa de origem)	Emenda nº 1 – CAS – Substitutivo (Redação do Vencido)	Emendas apresentadas no turno suplementar	Subemendas
			respectivos rótulos, para esclarecer o consumidor e remetê-lo a uma fonte oficial de informações.”	
	O CONGRESSO NACIONAL decreta:	O CONGRESSO NACIONAL decreta:		
			Emenda nº 1 – Plen Dê-se ao § 5º do art. 11 do Decreto-lei nº 986/69, na redação dada pelo Substitutivo do Senado ao PLC/107/2008, a seguinte redação:	Subemenda nº 1 – CAS à Emenda nº 1 – Plen 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:
Decreto-Lei nº 986, de 21 de outubro de 1969		Art. 1º O art. 11 do Decreto-Lei nº 986, de 21 de outubro de 1969, passa a vigorar acrescido do seguinte § 5º:		“ 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. Os rótulos deverão mencionar em caracteres perfeitamente legíveis:		“ Art. 11.	“ Art. 11 -	‘ Art. 11.
..... § 4º Os nomes científicos que forem inscritos nos rótulos de alimentos deverão, sempre que possível, ser acompanhados da denominação comum correspondente.	
	Art. 1º Todos os alimentos pré-embalados que contenham fenilalanina em sua composição	§ 5º Os rótulos dos alimentos, inclusive os dietéticos, que contenham fenilalanina ou outra	§ 5º - As informações sobre a presença e a quantidade de fenilalanina nos alimentos,	§ 5º Os regulamentos concernentes à rotulagem de alimentos, inclusive os



Quadro comparativo do Projeto de Lei da Câmara nº 107, de 2008 (nº 2.093, de 2003, na Casa de origem)

3

Legislação	Projeto de Lei da Câmara nº 107, de 2008 (nº 2.093, de 2003, na Casa de origem)	Emenda nº 1 – CAS – Substitutivo (Redação do Vencido)	Emendas apresentadas no turno suplementar	Subemendas
	devem conter, em sua rotulagem, advertência que indique a presença dessa substância.	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, na forma prevista em regulamento.” (NR)	serão apresentadas em tabela elaborada pela Agencia Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, de acordo com fonte oficial de informação, na forma prevista em regulamento”.	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)”
	Parágrafo único. A advertência deve ser impressa nos rótulos e embalagens dos produtos, de forma destacada, em caracteres de fácil leitura.			
Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976		Art. 2º A Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, passa a vigorar acrescida do seguinte art. 59-A:		
Art. 59. Não poderão constar de rotulagem ou de propaganda dos produtos de que trata esta Lei designações, nomes geográficos, símbolos, figuras, desenhos ou quaisquer indicações que possibilitem interpretação falsa, erro ou confusão quanto à origem,				



Quadro comparativo do Projeto de Lei da Câmara nº 107, de 2008 (nº 2.093, de 2003, na Casa de origem)

4

Legislação	Projeto de Lei da Câmara nº 107, de 2008 (nº 2.093, de 2003, na Casa de origem)	Emenda nº 1 – CAS – Substitutivo (Redação do Vencido)	Emendas apresentadas no turno suplementar	Subemendas
procedência, natureza, composição ou qualidade, que atribuam ao produto finalidades ou características diferentes daquelas que realmente possua.				
	<p>Art. 2º Os medicamentos cuja formulação contenha fenilalanina devem trazer essa informação nas respectivas bulas, com as mesmas características de nitidez e de facilidade de leitura.</p>	<p>“Art. 59-A. 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, na forma prevista em regulamento, em todos os veículos mencionados no <i>caput</i> do art. 57.”</p>		
<p>TÍTULO XI Das Embalagens</p> <p>Art. 60. É obrigatória a aprovação, pelo Ministério da Saúde, conforme se dispuser em regulamento, das embalagens, dos equipamentos e utensílios elaborados ou revestidos internamente com substâncias que, em contato com o produto, possam alterar seus efeitos ou</p>				



Quadro comparativo do Projeto de Lei da Câmara nº 107, de 2008 (nº 2.093, de 2003, na Casa de origem)

5

Legislação	Projeto de Lei da Câmara nº 107, de 2008 (nº 2.093, de 2003, na Casa de origem)	Emenda nº 1 – CAS – Substitutivo (Redação do Vencido)	Emendas apresentadas no turno suplementar	Subemendas
produzir dano à saúde.				
			Emenda nº 2 – Plen Dê-se ao parágrafo único do art. 11 da Lei nº 8.918/94, na redação dada pelo Substitutivo do Senado ao PLC/107/2008, a seguinte redação:	Subemenda nº 1 – CAS à Emenda nº 2 – Plen 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:
Lei nº 8.918, de 14 de julho de 1994		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. 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. O Poder Executivo fixará em regulamento, além de outras providências, as disposições específicas referentes à classificação, padronização, rotulagem, análise de produtos, matérias-primas, inspeção e fiscalização de equipamentos, instalações e condições higiênico-sanitárias dos estabelecimentos industriais, artesanais e caseiros, assim como a inspeção da produção e a fiscalização do comércio de que trata esta lei.		“ Art. 11.	“ Art. 11 -	‘ Art. 11.
		Parágrafo único. Na rotulagem prevista no <i>caput</i> , as bebidas,	Parágrafo único – As informações sobre a presença e	Parágrafo único. Para a rotulagem prevista no <i>caput</i> , os



Quadro comparativo do Projeto de Lei da Câmara nº 107, de 2008 (nº 2.093, de 2003, na Casa de origem)

6

Legislação	Projeto de Lei da Câmara nº 107, de 2008 (nº 2.093, de 2003, na Casa de origem)	Emenda nº 1 – CAS – Substitutivo (Redação do Vencido)	Emendas apresentadas no turno suplementar	Subemendas
		<p>inclusive as dietéticas, 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 na bebida, na forma prevista no regulamento.” (NR)</p>	<p>a quantidade de fenilalanina nos alimentos, serão apresentadas em tabela elaborada pela Agencia Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, de acordo com fonte oficial de informação, na forma prevista em regulamento”.</p>	<p>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)”</p>
	<p>Art. 3º As empresas de alimentos, inclusive as embaladoras, e as indústrias farmacêuticas devem cumprir as determinações desta Lei no prazo de 180 (cento e oitenta) dias a contar da data da sua publicação.</p>			
	<p>Art. 4º Esta Lei entra em vigor na data de sua publicação.</p>	<p>Art. 4º Esta Lei entra em vigor 180 (cento e oitenta) dias após a data de sua publicação.</p>		

