

## VOTO Nº 246/2023/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/ANVISA

Processo nº 25351.941312/2020-78  
Expediente nº 0651232/23-6  
Assunto: **PL nº 5.616/2020**

Analisa o **Projeto de Lei (PL) nº5616, de 2020**, que "*Altera o Decreto-Lei nº 986, de 21 de outubro de 1969 e o Decreto-Lei nº 2.848, de 7 de dezembro de 1940 (Código Penal) para dispor sobre regras para rotulagem de alimentos*".

Área responsável: COALI/DIRE4 e GGALI/DIRE2  
Relator: [Antonio Barra Torres](#)

### 1. Relatório

Trata-se da análise do Projeto de Lei (PL) nº 5.616, de 2020, de autoria do Deputado Federal Wolney Queiroz, que propõe a alteração do [Decreto-Lei nº 986, de 21 de outubro de 1969](#) e do [Decreto-Lei nº 2.848, de 7 de dezembro de 1940](#) (Código Penal), estabelecendo a obrigatoriedade de informar na rotulagem dos alimentos as substâncias que ofereçam risco para portadores de diabetes mellitus, fenilcetonúria, doença celíaca ou intolerância à lactose, bem como a penalidade para seu descumprimento (quatro a oito anos de prisão).

### 2. Análise

Em linhas gerais, trata-se de proposição legislativa com o objetivo de exigir indicação clara na rotulagem de alimentos das substâncias presentes no produto que representem riscos para portadores de diabetes mellitus, fenilcetonúria, doença celíaca ou intolerância à lactose, fixando pena de reclusão no Código Penal para coibir o descumprimento da legislação. Segundo o autor, a proposta visa preservar as vidas dessas pessoas, uma vez que o consumo de alimentos inadequados poderia levá-los à morte.

O texto do referido projeto foi submetido à análise das áreas técnicas da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) com competência para a manifestação acerca do tema abordado, seja, a Gerência Geral de Alimentos - GGALI (SEI2441257) e a Coordenação de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Alimentos - COALI/GIALI (2283709).

No que compete à Anvisa, coube à Gerência-Geral de Alimentos (GGALI) manifestar-se em relação à rotulagem de alimentos e bebidas em pontos destacados da proposta e à Coordenação de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Alimentos (Coali), no que se refere à fiscalização na área de alimentos, sendo destacada a Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, que configura as infrações à legislação sanitária federal, estabelece as sanções respectivas, e dá outras providências.

Inicialmente, cabe esclarecer que cada doença elencada na proposição se refere a uma substância específica que causa danos à saúde do portador. Importa esclarecer, adicionalmente, que já existe um conjunto de medidas legais destinadas a lidar com os riscos à saúde relacionados às substâncias em questão e que permitem aos consumidores que sofrem dessas enfermidades identificar a presença ou quantidade destas substâncias nos alimentos.

São citadas as Resoluções da Anvisa que dão tratamento aos requisitos de rotulagem de alimentos embalados; declaração da **informação nutricional** dos rótulos dos alimentos embalados; as regras sobre a obrigatoriedade das empresas informarem à ANVISA a quantidade de **fenilalanina**, proteína e umidade de alimentos, que é o fundamento para a elaboração de tabela do conteúdo de fenilalanina em alimentos, disponível no portal da Anvisa, além de estabelecer os requisitos sobre a disponibilização das informações nos sítios eletrônicos das empresas ou serviço de atendimento ao consumidor (SAC); a [Lei nº 10.674, de 16 de maio de 2003](#), que obriga que seja informado nos rótulos dos produtos alimentícios comercializados sobre a presença ou ausência de glúten (**doença celíaca**); a [Lei nº 13.305, de 4 de julho de 2016](#), que acrescentou o art. 19-A ao Decreto-Lei nº 986, de 1969, para dispor sobre a rotulagem de lactose nos alimentos, com intuito de garantir que os portadores de **intolerância à lactose** tivessem acesso a informações sobre a presença deste açúcar nos alimentos, a fim de auxiliar nas suas escolhas alimentares e a [Resolução RDC nº 136, de 8 de fevereiro de 2017](#), que estabeleceu os requisitos para declaração obrigatória da presença de lactose nos rótulos dos alimentos; a regulamentação da rotulagem dos principais **alimentos que causam alergias alimentares**, que desde 2022 foram consolidadas no âmbito da RDC nº 727/2022.

É possível verificar que a legislação sanitária vigente sobre rotulagem de alimentos dispõe de regras para declaração de substâncias de interesse para a saúde da população, inclusive para a dieta de portadores de diabetes mellitus, fenilcetonúria, doença celíaca ou intolerância à lactose, que são citadas na justificativa do autor da proposta legislativa.

No que se refere à fiscalização na área de alimentos, destaca-se a Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, que configura infrações à legislação sanitária federal, estabelece as sanções respectivas, e dá outras providências. Nos termos do inciso XV do art. 10 da referida lei, configura-se como infração sanitária rotular alimentos em desacordo com as normas legais, sendo previstas a aplicação das penalidades especificadas a quem lhe deu causa ou para ela concorreu.

O Decreto-Lei 986/1969 estabelece que somente podem ser expostos à venda alimentos e ingredientes alimentares que tenham sido rotulados de acordo com as disposições deste Decreto-Lei e de seus regulamentos.

Decreto-Lei 986/1969:

Art. 48 Somente poderão ser expostos à venda, alimentos, matérias-primas alimentares, alimentos in natura , aditivos para alimentos, materiais, artigos e utensílios destinados a entrar em contato com alimentos matérias-primas alimentares e alimentos in natura , que:

(...)

III - Tenham sido rotulados segundo as disposições deste Decreto-lei e de seus Regulamentos;

Diante do exposto, nota-se que a presente proposta legislativa já se encontra regulamentada e o seu descumprimento previsto como infração sanitária, nos termos da Lei 6.437/1977.

Caso a infração sanitária venha a ser caracterizada como crime, é necessário que seja melhor ponderado sobre quais seriam as condições que ensejariam a inclusão no Código Penal. Isto porque se deve considerar o grau de risco envolvido, ou seja, os resultados do consumo podem ser menos graves ou mais graves, podendo levar a agravo não tão prejudicial, como também a agravo irreversível à saúde ou a óbito, por exemplo.

Assim, ponderando-se o risco sanitário e os diferentes graus de danos à saúde que envolvem o consumo de alimentos com rotulagem em desacordo com a legislação, é necessário avaliar, dentre o rol de inúmeras enfermidades, e não apenas as citadas no PL, quais são aquelas cujo consumo de produtos com rotulagem incorreta e contendo substâncias de restrição, sem a devida informação declarada, poderiam levar a riscos de danos à saúde graves ou sérios que justifiquem o enquadramento no Código Penal, com pena de reclusão, diferenciando-as dos casos nos quais o grau de dano não seja o mesmo.

A argumentação que subsidia esse voto consta da NOTA TÉCNICA Nº 21/2023/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/ANVISA (2440946), com base nas manifestações técnicas (2441257) e (2283709), respectivamente.

### 3. Voto

Dessa forma, manifesto-me pela **Inadequação do ponto de vista técnico-sanitário** em relação ao texto original do Projeto de Lei nº 5616, de 2020, considerando-se o exposto na Nota Técnica nº 21, de 2023 (2440946).

Encaminhado para avaliação e deliberação da Diretoria Colegiada por meio do Circuito Deliberativo.

Inclua-se no Circuito Deliberativo, para votação e decisão da Diretoria Colegiada.  
Encaminhe-se à SGCOL para as providências de seu âmbito.



Documento assinado eletronicamente por **Antonio Barra Torres, Diretor-Presidente**, em 28/06/2023, às 18:29, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020

[http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **2452600** e o código CRC **0DBA80B7**.