

VOTO Nº 234/2024/SEI/DIRE2/ANVISA

Processo nº 25351.940855/2023-11

Expediente nº 1450965/24-5

Analisa Projeto de Lei nº 5.802/2023 que propõe alterar a Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, para determinar a inserção de alertas nas embalagens e rótulos de produtos submetidos à vigilância sanitária.

Área responsável: GGALI/GGMED

Relator: Meiruze Sousa Freitas

1. Relatório

Trata-se de análise do Projeto de Lei nº 5.802/2023, de autoria do Deputado Federal Prof. Paulo Fernando, que altera a Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, para determinar a inserção de alertas nas embalagens e rótulos de produtos submetidos à vigilância sanitária.

O presente Projeto de Lei propõe a inclusão nos rótulos de alimentos e bebidas, de informação sobre substâncias consideradas impróprias para o consumo por pessoas que possuem deficiência da enzima G6PD, conforme proposta a seguir:

Art. 1º O art. 8º da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, passa a vigorar acrescido do seguinte §9º:

“Art. 8º.....
.....

§9º Os produtos submetidos ao regime de vigilância sanitária destinados ao consumo humano, em especial os

medicamentos, alimentos e bebidas, e que possuam em sua formulação substâncias consideradas impróprias para o consumo por pessoas que possuam produção deficiente da enzima glicose-6-fosfato desidrogenase (G6PD), deverão trazer, obrigatoriamente, advertências sobre a presença da substância nos respectivos rótulos e embalagens, conforme regulamento. (NR)”

Art. 2º Esta lei entra em vigor na data de sua publicação oficial.

As manifestações técnicas tanto da perspectiva da área de alimentos quanto da área de medicamentos foram sintetizadas na Nota Técnica 37 (SEI nº 3243214), que subsidia este Voto.

2. **Análise**

A Nota Técnica nº 37/2024/SEI/DIRE2/ANVISA (SEI 3243214) traz, em síntese, que o tema rotulagem de alimentos é extensivamente regulamentado pelos órgãos do Poder Executivo, mais especificamente, Anvisa e Ministério da Agricultura e Pecuária (MAPA) bem como pelo Poder Legislativo. Apesar disso, a rotulagem de alimentos ainda é objeto de inúmeras proposições e recomendações emitidas pelo Congresso, Ministério Público, e outros órgãos do Judiciário. Nesse cenário, é fundamental priorizar os dizeres obrigatórios de rotulagem a fim de evitar excesso de informação nos rótulos que podem, ao invés de auxiliar os consumidores, desviar o foco, prejudicar a compreensão e a utilização das informações em função da quantidade excessiva de dados apresentados e dificultar a localização de informações importantes.

Igualmente, na perspectiva de alimentos, existem instrumentos normativos adequados que já dispõem sobre as regras para rotulagem e bula de medicamentos para assegurar a segurança do uso desses produtos.

Desta forma, considera-se que a presente proposição é inadequada do ponto de vista técnico-sanitário, considerando que:

- a) a função primordial dos rótulos dos alimentos é veicular informações que permitam aos consumidores a adequada identificação do produto quanto à sua identidade e composição;
- b) as informações obrigatórias nos rótulos dos alimentos já são extensivamente regulamentadas pelos órgãos competentes

quanto ao conteúdo e forma de apresentação;

c) a lista de ingredientes é um dizer obrigatório de rotulagem de alimentos e todos os ingredientes presentes na composição do produto devem ser declarados em ordem decrescente de quantidade;

d) o feijão fava é o único alimento identificado até o momento para o qual existe relação causal entre seu consumo e o desencadeamento de hemólise em indivíduos com deficiência da enzima G6PD;

e) a eventual presença de feijão fava na composição de um alimento ou bebida industrializado pode ser facilmente identificada por meio da lista de ingredientes;

f) ainda que haja indivíduos que requeiram um controle mais restritivo em relação a outros ingredientes ou alimentos, conforme orientação do profissional de saúde que o acompanha, a lista de ingredientes é o local adequado para essa consulta; e

g) existem instrumentos normativos relacionados a medicamentos que já dispõem sobre as regras para rotulagem e bula de medicamentos para assegurar a segurança do uso desses produtos, e tais instrumentos seriam os mais adequados para inserção de frases de alerta para os pacientes que possuem deficiência da enzima glicose-6-fosfato desidrogenase - G6PD.

3. **Voto**

Pelo exposto, manifesto pela inadequação do ponto de vista técnico-sanitário do Projeto de Lei nº 5.802/2023, o qual propõe alterar a Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, para determinar a inserção de alertas nas embalagens e rótulos de produtos submetidos à vigilância sanitária.

Solicito inclusão em circuito deliberativo para decisão final da Diretoria Colegiada da ANVISA.



Documento assinado eletronicamente por **Meiruze Sousa Freitas, Diretora**, em 22/10/2024, às 17:07, 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.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **3245197** e o código CRC **7DFB8CC1**.

Referência: Processo nº
25351.940855/2023-11

SEI nº 3245197