



**SENADO FEDERAL**  
**PROJETO DE LEI DA CÂMARA**  
**Nº 107, DE 2008**  
(nº 2.093/2003, na Casa de origem)

Dispõe sobre a advertência em  
rótulos de alimentos e bulas de  
medicamentos que contêm  
fenilalanina.

O CONGRESSO NACIONAL decreta:

Art. 1º Todos os alimentos pré-embalados que  
contenham fenilalanina em sua composição devem conter, em sua  
rotulagem, advertência que indique a presença dessa  
substância.

Parágrafo único. A advertência deve ser impressa  
nos rótulos e embalagens dos produtos, de forma destacada, em  
caracteres de fácil leitura.

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.

**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.

**Art. 4º** Esta Lei entra em vigor na data de sua publicação.

## **PROJETO DE LEI ORIGINAL Nº 2.093, DE 2003**

Dispõe sobre a advertência em rótulos de alimentos e bulas de medicamentos que contêm fenilalanina.

O Congresso Nacional decreta:

**Art. 1º** Todos os alimentos pré-embalados que contenham fenilalanina em sua composição, devem conter, em sua rotulagem, advertência que indique a presença desta substância.

Parágrafo único. A advertência deve ser impressa nos rótulos e embalagens dos produtos, de forma destacada, em caracteres de fácil leitura.

**Art. 2º** Os medicamentos cuja formulação contenha fenilalanina devem trazer esta informação nas respectivas bulas, com as mesmas características de nitidez e de facilidade de leitura.

**Art. 3º** As empresas de alimentos, inclusive as embaladoras, e as indústrias farmacêuticas devem cumprir as determinações desta lei no prazo de cento e oitenta dias a contar da data da sua publicação.

**Art. 3º** Esta lei entra em vigor na data de sua publicação.

## **JUSTIFICAÇÃO**

A fenilcetonúria, conhecida mundialmente pela sigla PKU (abreviatura em inglês de phenylketonuria) é uma doença genética causada pela ausência ou deficiência de uma enzima hepática – a fenilalanina hidroxilase – que impede a metabolização do aminoácido essencial fenilalanina, presente na maior parte dos alimentos protéicos.

O excesso de fenilalanina e seus catabólitos no organismo, tem efeitos tóxicos nas funções do sistema nervoso central e nas funções somáticas: interfere na síntese protéica cerebral e na mielinização, diminui a formação de serotonina e altera a concentração de aminoácidos no líquido espinhal (líquor).

Na falta de diagnóstico oportuno e de tratamento adequado, tal quadro provoca lesões irreversíveis no cérebro, determinando atraso do desenvolvimento neuropsicomotor e da linguagem, convulsões, hiperatividade, microcefalia, tremores e, principalmente, retardo mental, entre outros sintomas.

É imprescindível o diagnóstico precoce, até o 5º dia do nascimento, e o tratamento com dieta específica, antes de qualquer manifestação clínica.

No Brasil, a Lei nº 8.069, de 13 de julho de 1990 - o Estatuto da Criança e do Adolescente - determina, em seu art. 10, III, a obrigatoriedade aos hospitais e demais estabelecimentos de atenção à saúde de gestantes, públicos ou privados, da realização de “exames visando ao diagnóstico e terapêutica de anormalidades no metabolismo do recém-nascido, bem como prestar orientação aos pais.”

O SUS já regulamentou a matéria por meio da Portaria GM/MS nº 822, de 6 de junho de 2001, que estabeleceu o Programa Nacional de Triagem Neonatal; e da Portaria GM/MS nº 389, de 10 de junho de 2002, que normatizou o tratamento, inclusive a oferta gratuita de complementos alimentares especiais.

Estatísticas do estado de Minas Gerais informam que há uma incidência de cerca de um caso de fenilcetonúria para cada 20 mil nascidos, o que significa uma criança doente a cada mês naquela unidade federada.

Além do uso dos complementos alimentares especiais, o tratamento consiste na utilização de dieta específica para o controle da ingestão de fenilalanina, de forma a completar o consumo protéico necessário às funções orgânicas das crianças. Isso desde o primeiro mês de vida.

Entretanto, no seu cotidiano, as mães que cuidam das crianças e os indivíduos fenilcetonúricos encontram grandes dificuldades em saber quais alimentos contêm fenilalanina.

Muitos medicamentos também possuem fenilalanina em sua composição, uma vez que o uso do aspartame (que a contém), como edulcorante ou aromatizante, é comum na indústria farmacêutica.

Este projeto de lei tem a intenção de suprir esta lacuna e facilitar a vida dos fenilcetonúricos e seus responsáveis, determinando a obrigatoriedade da advertência, na rotulagem dos alimentos ou na bula dos remédios, da presença da fenilalanina.

Determinação semelhante está cristalizada na Lei nº 8.543, de 23 de dezembro de 1999, que obriga as empresas a informarem a presença de glúten nos alimentos, a fim de evitar a doença celíaca, síndrome que tem consequências bem menos graves do que aquelas provocadas pela fenilcetonúria.

Pela relevância social do tema e a sua importância não somente para os doentes fenilcetonúricos mas, também, para os serviços de saúde e, considerando, ainda, o baixo custo da providência sugerida, esperamos que esta proposição mereça o apoio dos ilustres Deputados desta Câmara dos Deputados.

Sala das Sessões, em 25 de setembro de 2003 .

Deputado Júlio Delgado

*(À Comissão de Assuntos Sociais.)*

Publicado no **Diário do Senado Federal**, de 5/7/2008.

Secretaria Especial de Editoração e Publicações do Senado Federal – Brasília – DF

(OS:14110/2008)