

## **PARECER Nº       , DE 2009**

Da COMISSÃO DE ASSUNTOS SOCIAIS, ao Projeto de Lei da Câmara nº 107, de 2008 (Projeto de Lei nº 2.093, de 2003, na origem), que *dispõe sobre a advertência em rótulos de alimentos e bulas de medicamentos que contêm fenilalanina*.

RELATOR: Senador **PAPALÉO PAES**

### **I – RELATÓRIO**

O Projeto de Lei da Câmara (PLC) nº 107, de 2008, do Deputado Júlio Delgado, 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 (art. 1º e seu parágrafo único e 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, o art. 4º do projeto estabelece que ela ocorrerá na data de sua publicação.

Na Câmara, o projeto tramitou apensado ao PL nº 2.414, de 1991, e foi aprovado pelas comissões de Seguridade Social e Família, de Defesa do Consumidor, e de Constituição e Justiça e de Cidadania.

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. A proposição não foi objeto de emendas.

### **II – ANÁLISE**

Conforme salientou o autor da proposição, a fenilcetonúria é uma doença do metabolismo de origem genética caracterizada pela ausência

ou deficiência da enzima fenilalanina hidroxilase, o que impede que o organismo do portador da doença faça a metabolização do aminoácido essencial fenilalanina, presente em grande parte dos alimentos protéicos.

Caso não seja diagnosticada precocemente ou tratada com dieta apropriada, a doença evolui com lesões irreversíveis no cérebro, atraso de desenvolvimento, convulsões, hiperatividade, microcefalia, tremores e retardo mental.

No tratamento, a dieta inclui o uso de complementos alimentares especiais para suprir a necessidade protéica dos doentes e o controle da ingestão de fenilalanina.

Assim, é fundamental que as mães de crianças com a doença e os próprios adultos fenilcetonúricos tenham à sua disposição o alerta sobre a existência de fenilalanina, não só nos alimentos e medicamentos, mas também nas bebidas e nos produtos dietéticos que consomem.

Também é importante que tal público tenha acesso a uma fonte de informações confiável sobre a quantidade de fenilalanina presente em todos esses produtos, pois o tratamento não prescreve a eliminação completa da fenilalanina da dieta - já que ela constitui um aminoácido essencial para os seres humanos -, mas sim a restrição de sua quantidade.

Nesse sentido, o Protocolo Clínico e as Diretrizes Terapêuticas para o tratamento da fenilcetonúria, instituídos por meio da Portaria SAS/MS nº 847, de 2002, da Secretaria de Assistência à Saúde, do Ministério da Saúde, prescrevem, para o quadro de fenilcetonúria clássica, uma dieta com baixo teor de fenilalanina, mas assinalam que tal teor deve ser suficiente para promover crescimento e desenvolvimento adequados, de forma a evitar a síndrome da deficiência, caracterizada por eczema grave, prostração, ganho de peso insuficiente que pode levar à desnutrição, deficiência mental e crises convulsivas.

Em nosso País, algumas normas infralegais já estabelecem a obrigatoriedade da aposição dessa advertência. Assim, o Decreto nº 2.314, de 4 de setembro de 1997, determina, tanto no § 2º do art. 21 quanto no parágrafo único do art. 27, que o rótulo de bebida dietética com adição de aspartame traga a advertência *contém fenilalanina*.

Também a Portaria nº 29, de 13 de janeiro de 1998, da Secretaria de Vigilância à Saúde, do Ministério da Saúde, que estabelece o Regulamento Técnico sobre Alimentos para Fins Especiais, determina que os rótulos e as embalagens de alimentos com adição de aspartame tragam a mesma advertência, determinação igualmente prevista na Portaria nº 38, de 13 de janeiro de 1998, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), que aprova o Regulamento Técnico referente a Adoçantes de Mesa.

Outra norma, a Resolução da Diretoria Colegiada nº 137, de 29 de maio de 2003, também da Anvisa, determina que a bula e a rotulagem de medicamentos tragam a advertência Fenilcetonúricos: contém fenilalanina.

Não obstante, concordamos com a necessidade de que essa determinação ganhe *status* legal e tenha alcance generalizado, razão por que incluímos as bebidas e os produtos dietéticos na norma proposta.

Em relação à informação sobre a quantidade de fenilalanina, parece-nos mais indicado propor que a embalagem ou o rótulo de alimento ou bebida remeta o consumidor a uma fonte oficial, de forma a não impor aos fabricantes o custo de fazer as análises necessárias para disponibilizá-la. Isso não se aplica, contudo, ao produtor de medicamento e de produto dietético, que entendemos ser responsável por explicitar nas bulas e embalagens a quantidade de fenilalanina existente nos produtos.

Consideramos, também, que a lei deve conter abertura para abranger qualquer substância cujo consumo seja contra-indicado aos portadores de diferentes distúrbios metabólicos ou doenças específicas.

Por fim, no que se refere aos aspectos de constitucionalidade, juridicidade e regimentalidade, não vislumbramos óbices à aprovação do projeto. Quanto à técnica legislativa, para atender ao disposto na Lei Complementar nº 95, de 26 de fevereiro de 1998, e evitar a edição de “lei avulsa”, sugerimos a apresentação de substitutivo que altera as leis atualmente em vigor sobre a rotulagem de alimentos, bebidas e medicamentos.

### III – VOTO

Nosso voto, portanto, é pela **aprovação** do Projeto de Lei da Câmara nº 107, de 2008, na forma do substitutivo apresentado a seguir.

## PROJETO DE LEI DA CÂMARA Nº 107 (SUBSTITUTIVO), DE 2008

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 contra-indicado aos portadores de deficiências do metabolismo ou doenças específicas, da forma prevista em regulamento.

O CONGRESSO NACIONAL decreta:

**Art. 1º** O art. 11 do Decreto-Lei nº 986, de 21 de outubro de 1969, que *institui normas básicas sobre alimentos*, passa a vigorar acrescido do seguinte § 5º:

“**Art. 11** .....

.....  
 § 5º Os rótulos dos alimentos, inclusive os dietéticos, que contenham fenilalanina ou outra substância cujo consumo seja contra-indicado 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. (NR)”

**Art. 2º** A Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, que *dispõe sobre a Vigilância Sanitária a que ficam sujeitos os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, cosméticos, saneantes e outros produtos, e dá outras providências*, passa a vigorar acrescida do seguinte art. 59-A:

“**Art. 59-A** Os medicamentos e os produtos dietéticos que contenham fenilalanina ou outra substância cujo consumo seja contra-indicado 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.”

**Art. 3º** O art. 11 da Lei nº 8.918, de 14 de julho de 1994, que *dispõe sobre a padronização, a classificação, o registro, a inspeção, a produção e a fiscalização de bebidas, autoriza a criação da Comissão Intersetorial de Bebidas e dá outras providências*, passa a vigorar acrescido do seguinte parágrafo único:

“**Art. 11** .....

*Parágrafo único.* Na rotulagem prevista no caput, as bebidas, inclusive as dietéticas, que contenham fenilalanina ou outra substância cujo consumo seja contra-indicado 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, da forma prevista no regulamento. (NR)”

**Art. 4º** Esta Lei entra em vigor cento e oitenta dias após a data de sua publicação.

Sala da Comissão,

, Presidente

, Relator