

PARECER N° , 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, protração, 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 N° 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 contraindicado 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 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, 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