



SENADO FEDERAL

PARECER

Nº 1.881, DE 2009

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

RELATOR: Senador **PAPALÉO PAES**

RELATOR “AD HOC”: Senador **FLÁVIO ARNS**

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 retardamento 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, 6 de outubro de 2009.

, Presidente



, Relator

COMISSÃO DE ASSUNTOS SOCIAIS

IV - DECISÃO DA COMISSÃO

A Comissão de Assuntos Sociais, em reunião realizada nesta data, aprova o Parecer ao Projeto de Lei da Câmara nº 107 de 2008, na forma da Emenda nº 01 – CAS (substitutiva), que passa a constituir Parecer da CAS.

EMENDA Nº 01 – CAS (SUBSTITUTIVA)

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.”

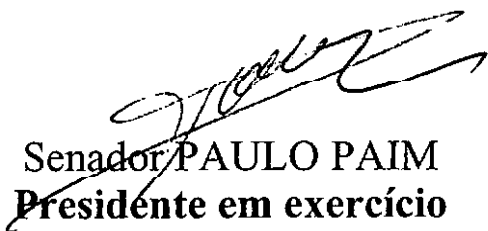
Art. 3º O art. 11 da Lei nº 8.918, de 14 de julho de 1994, que *dispõe sobre a padronização, a classificação, o registro, a inspeção, a produção e a fiscalização de bebidas, autoriza a criação da Comissão Intersetorial de Bebidas e dá outras providências*, passa a vigorar acrescido do seguinte parágrafo 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, 6 de outubro de 2009.



Senador PAULO PAIM
Presidente em exercício

COMISSÃO DE ASSUNTOS SOCIAIS

PROJETO DE LEI DA CÂMARA Nº 107, DE 2008 (SUBSTITUTIVO)	
ASSINAM O PARECER NA REUNIÃO DE 06/10/2009 OS SENHORES (AS) SENADORES (AS)	
PRESIDENTE: <i>Senador Paulo Paim</i>	
RELATOR: SENADOR PAPALÉO PAES <i>"ad hoc" Senador Sérgio Amadeu</i>	
BLOCO DE APOIO AO GOVERNO	BLOCO DE APOIO AO GOVERNO
FLÁVIO ARNS (S/PARTIDO)	1- (vago)
AUGUSTO BOTELHO (PT)	2- CÉSAR BORGES (PR)
PAULO PAIM (PT)	3- EDUARDO SUPPLY (PT)
MARCELO CRIVELLA (PRB)	4- INÁCIO ARRUDA (PCdoB)
FÁTIMA CLEIDE (PT)	5- IDELI SALVATTI (PT)
ROBERTO CAVALCANTI (PRB)	6- (vago)
RENATO CASAGRANDE (PSB)	7- JOSÉ NERY (PSOL)
MAIORIA (PMDB E PP)	MAIORIA (PMDB E PP)
GERALDO MESQUITA JÚNIOR (PMDB)	1- LOBÃO FILHO (PMDB)
GILVAM BORGES (PMDB)	2- ROMERO JUCÁ (PMDB)
PAULO DUQUE (PMDB)	3- VALDIR RAUPP (PMDB)
(vago)	4- GARIBALDI ALVES FILHO (PMDB)
MÃO SANTA (PSC)	5- WELLINGTON SALGADO DE OLIVEIRA (PMDB)
BLOCO DA MINORIA (DEM E PSDB)	BLOCO DA MINORIA (DEM E PSDB)
ADELMIR SANTANA (DEM)	1- HERÁCLITO FORTES (DEM)
ROSALBA CIARLINI (DEM)	2- OSVALDO SOBRINHO (PTB)
RAIM MORAIS (DEM)	3- MARIA DO CARMO ALVES (DEM)
RAIMUNDO COLOMBO (DEM)	4- JOSÉ AGRIPINO (DEM)
LÚCIA VÂNIA (PSDB)	5- MARISA SERRANO (PSDB)
EDUARDO AZEREDO (PSDB)	6- JOÃO TENÓRIO (PSDB)
PAPALÉO PAES (PSDB)	7- SÉRGIO GUERRA (PSDB)
PTB TITULARES	PTB SUPLENTES
MOZARILDO CAVALCANTI	1- GIM ARGELLO
PDT TITULARES	PDT SUPLENTES
JOÃO DURVAL	1- CRISTOVAM BUARQUE

LEGISLAÇÃO CITADA ANEXADA PELA SECRETARIA-GERAL DA MESA

LEI COMPLEMENTAR Nº 95, DE 26 DE FEVEREIRO DE 1998

Mensagem de veto

Vide Decreto nº 2.954, de 29.01.1999

Dispõe sobre a elaboração, a redação, a alteração e a consolidação das leis, conforme determina o parágrafo único do art. 59 da Constituição Federal, e estabelece normas para a consolidação dos atos normativos que menciona.

DECRETO-LEI Nº 986, DE 21 DE OUTUBRO DE 1969.

Institui normas básicas sobre alimentos.

Art 11. Os rótulos deverão mencionar em caracteres perfeitamente legíveis:

I - A qualidade, a natureza e o tipo do alimento, observadas a definição, a descrição e a classificação estabelecida no respectivo padrão de identidade e qualidade ou no rótulo arquivado no órgão competente do Ministério da Saúde, no caso de alimento de fantasia ou artificial, ou de alimento não padronizado;

II - Nome e/ou a marca do alimento;

III - Nome do fabricante ou produtor;

IV - Sede da fábrica ou local de produção;

V - Número de registro do alimento no órgão competente do Ministério da Saúde;

VI - Indicação do emprego de aditivo intencional, mencionando-o expressamente ou indicando o código de identificação correspondente com a especificação da classe a que pertencer;

VII - Número de identificação da partida, lote ou data de fabricação, quando se tratar de alimento perecível;

VIII - O peso ou o volume líquido;

IX - Outras indicações que venham a ser fixadas em regulamentos.

§ 1º Os alimentos rotulados no País, cujos rótulos contenham palavras em idioma estrangeiro, deverão trazer a respectiva tradução, salvo em se tratando de denominação universalmente consagrada.

§ 2º Os rótulos de alimentos destinados à exportação poderão trazer as indicações exigidas pela lei do país a que se destinam.

§ 3º Os rótulos dos alimentos destituídos, total ou parcialmente, de um de seus componentes normais, deverão mencionar a alteração autorizada.

§ 4º Os nomes científicos que forem inscritos nos rótulos de alimentos deverão, sempre que possível, ser acompanhados da denominação comum correspondente.

LEI Nº 6.360, DE 23 DE SETEMBRO DE 1976.

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.

Art. 59. Não poderão constar de rotulagem ou de propaganda dos produtos de que trata esta Lei designações, nomes geográficos, símbolos, figuras, desenhos ou quaisquer indicações que possibilitem interpretação falsa, erro ou confusão quanto à origem, procedência, natureza, composição ou qualidade, que atribuam ao produto finalidades ou características diferentes daquelas que realmente possua.

LEI Nº 8.918, DE 14 DE JULHO DE 1994.

Regulamento
Mensagem de Veto

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

Art. 11. O Poder Executivo fixará em regulamento, além de outras providências, as disposições específicas referentes à classificação, padronização, rotulagem, análise de produtos, matérias-primas, inspeção e fiscalização de equipamentos, instalações e condições higiênico-sanitárias dos estabelecimentos industriais, artesanais e caseiros, assim como a inspeção da produção e a fiscalização do comércio de que trata esta lei.

DECRETO Nº 2.314, DE 4 DE SETEMBRO DE 1997.

Revogado pelo Decreto nº 6.871, de 2009

Texto para impressão

~~Regulamenta a 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.~~

DECRETO Nº 6.871, DE 4 DE JUNHO DE 2009.

Regulamenta a 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.

Art. 21. Néctar é a bebida não fermentada, obtida da diluição em água potável da parte comestível do vegetal ou de seu extrato, adicionado de açúcares, destinada ao consumo direto.

§ 1º Quando adicionado de dióxido de carbono, o néctar será denominado "néctar de ...", acrescido do nome da fruta ou vegetal, gasificado.

§ 2º Néctar misto é a bebida obtida da diluição em água potável da mistura de partes comestíveis de vegetais, de seus extratos ou combinação de ambos, e adicionado de açúcares, destinada ao consumo direto.

Art. 27. Preparado líquido ou concentrado líquido para refresco é o produto que contiver suco, polpa ou extrato vegetal de sua origem, adicionado de água potável para o seu consumo, com ou sem açúcares.

Art. 28. O preparado líquido ou concentrado líquido para refresco, quando diluído, deverá apresentar as mesmas características fixadas nos padrões de identidade e qualidade para o respectivo refresco.

RELATÓRIO

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.

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.

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.

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.

Por fim, a Resolução da Diretoria Colegiada nº 137, de 29 de maio de 2003, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (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.

Consideramos, também, que a lei deve conter abertura para abranger qualquer molécula cujo consumo seja contra-indicado aos portadores de diferentes distúrbios metabólicos ou doenças específicas, como é o caso dos pacientes celíacos, que não podem ingerir glúten (tipo de molécula protéica presente em vários cereais e seus derivados).

Ressalte-se, a esse propósito, que a Lei nº 8.543, de 23 de dezembro de 1992, que *determina a impressão de advertência em rótulos e embalagens de alimentos industrializados que contenham glúten, a fim de*

evitar a doença celíaca ou síndrome celíaca, não abrange as bebidas e os medicamentos.

Por fim, para atender ao disposto na Lei Complementar nº 95, 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 abaixo apresentado.

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 moléculas 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 molécula cujo consumo seja contra-indicado aos portadores de deficiências do metabolismo ou doenças específicas deverão apresentar essa advertência, 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 molécula cujo consumo seja contra-indicado aos portadores de deficiências do metabolismo ou doenças específicas deverão apresentar essa advertência, 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 molécula cujo consumo seja contra-indicado aos portadores de deficiências do metabolismo ou doenças específicas deverão apresentar essa advertência, da forma prevista no regulamento. (NR)”

Art. 4º A desobediência ao disposto nesta Lei constitui infração sanitária punível na forma da legislação em vigor.

Art. 5º Esta Lei entra em vigor cento e oitenta dias após a data de sua publicação.

Sala da Comissão,



, Presidente

, Relator

RELATÓRIO

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

Publicado no DSF, 29/10/09