



C0053011A

CÂMARA DOS DEPUTADOS

PROJETO DE LEI N.º 1.319, DE 2015

(Do Sr. Daniel Vilela)

Estabelece a obrigação de os laboratórios farmacêuticos incluírem, nos rótulos dos medicamentos produzidos no País ou de procedência estrangeira, aviso acerca da existência de lactose na composição de seus produtos.

DESPACHO:
APENSE-SE À(AO) PL-7716/2014.

APRECIAÇÃO:
Proposição Sujeita à Apreciação do Plenário

PUBLICAÇÃO INICIAL
Art. 137, caput - RICD

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1º Os laboratórios farmacêuticos ficam obrigados a incluir, nos rótulos dos medicamentos produzidos no País ou de procedência estrangeira, aviso acerca da existência de lactose na composição dos produtos.

Art. 2º A inobservância do preceito desta Lei constitui infração de natureza sanitária e sujeita o infrator às sanções previstas na legislação específica, sem prejuízo da responsabilização de natureza civil ou penal cabível.

Art. 3º Esta lei entra em vigor cento e oitenta dias após a sua publicação.

JUSTIFICAÇÃO

A intolerância à lactose é uma disfunção causada pela ausência (ou pela quantidade insuficiente) da enzima lactase na superfície das células intestinais. Essa falta faz com que o organismo do sujeito não consiga hidrolisar suficientemente a lactose presente nas substâncias que ingere no dia a dia.

Em função disso, essa substância chega ao intestino grosso sem a devida digestão, acumula-se e sofre processo de fermentação. Esse fenômeno enseja múltiplas manifestações clínicas, que variam, a depender do grau de distúrbio, desde uma sensação de desconforto até cólicas abdominais, diarreia e desidratação.

De acordo com artigo da Revista da Associação Médica Brasileira, Volume 56, nº 2, de 2010, a prevalência da intolerância primária, na fase adulta, à lactose é diversificada em âmbito mundial. No Norte e Nordeste da Europa, fica em torno de 5%. Já na Ásia chega próximo aos 100%. No Brasil, o percentual varia de acordo com a origem étnica das pessoas. Entre os indivíduos negros, a intolerância chega a 80%. Nos sujeitos de ascendência ameríndia e asiática, atinge 89% e 100%, respectivamente. Em meio aos brancos, gira em torno de 57%.

Vê-se, diante do exposto, que a intolerância à lactose é um distúrbio muito comum no País e, portanto, merece especial atenção do Poder Legislativo, em função das suas possíveis repercussões na saúde coletiva. Nesse contexto, é importante ressaltar que, consoante a Constituição Federal de 1988, a saúde é um direito público subjetivo indisponível assegurado a todas as pessoas. A sua tutela comporta tanto a preservação, mediante políticas públicas para redução de riscos, como a proteção. Dessa maneira, cabe ao Poder Público implementar o máximo de iniciativas possíveis para a resolução dos problemas de saúde de todos – inclusive dos cidadãos com deficiências na digestão de lactose.

As iniciativas para a proteção dessas pessoas, no entanto, não se restringem ao campo da alimentação. Embora não seja de amplo conhecimento, a

lactose também está presente em outras substâncias diuturnamente ingeridas. Um exemplo é o de fármacos cujos **excipientes** são feitos a partir da lactose. Conforme se tem conhecimento, essa substância é vastamente usada em diversos medicamentos alopáticos e homeopáticos comercializados em todo o mundo.

No Brasil, a informação acerca da presença dessa substância como excipiente nos fármacos consta apenas da bula, que vem dentro da caixa do medicamento. Assim, para o paciente saber da presença da lactose no produto que lhe foi prescrito, tem de adquiri-lo, abrir seu lacre e, por fim, descobrir se pode ou não ingeri-lo. Se a informação quanto à existência da lactose na formulação constasse da caixa do produto, o paciente não teria a necessidade de comprá-lo antes mesmo de saber se poderá usá-lo sem apresentar reações adversas.

Percebe-se, de tal modo, que, atualmente, o direito ao conhecimento prévio dos produtos adquiridos pelo consumidor de fármacos que contêm lactose em sua composição é restrito e prejudicado. Isso contraria o Código de Defesa do Consumidor (Lei nº 8.078, de 11 de setembro de 1990), que estabelece como direito básico e princípio fundamental do consumidor a informação adequada, clara e precisa sobre as qualidades e riscos do produto colocado no mercado.

Assim, a obrigatoriedade do alerta nas embalagens dos fármacos quanto à presença de lactose em sua composição é uma medida simples, mas que trará benefícios imediatos à saúde das pessoas com intolerância a essa substância. Ademais, permitirá a adequação dos produtos farmacêuticos que contém lactose às regras de proteção ao consumidor positivadas no direito brasileiro.

Interessante ressaltar que, com a conversão deste Projeto em Lei, haverá aproximação da legislação brasileira com a da Espanha, onde já é imperiosa a inclusão de advertência acerca da presença de excipientes de declaração obrigatória (como a lactose) na embalagem do produto.

Diante de todo o exposto e em razão da relevância dessa matéria para a saúde pública do Brasil, principalmente para grande parcela da população brasileira que tem intolerância à lactose, conclamo o Poder Legislativo, como promotor de políticas públicas para o bem-estar social, a se manifestar favoravelmente a este Projeto.

Sala das Sessões, em 29 de abril de 2015.

Deputado DANIEL VILELA
PMDB/GO

LEGISLAÇÃO CITADA ANEXADA PELA
Coordenação de Organização da Informação Legislativa - CELEG
Serviço de Tratamento da Informação Legislativa - SETIL
Seção de Legislação Citada - SELEC

LEI N° 8.078, DE 11 DE SETEMBRO DE 1990

Dispõe sobre a proteção do consumidor e dá outras providências.

O PRESIDENTE DA REPÚBLICA
Faço saber que o Congresso Nacional decreta e eu sanciono a seguinte lei:

TÍTULO I DOS DIREITOS DO CONSUMIDOR

CAPÍTULO I DISPOSIÇÕES GERAIS

Art. 1º O presente código estabelece normas de proteção e defesa do consumidor, de ordem pública e interesse social, nos termos dos arts. 5º, inciso XXXII, 170, inciso V, da Constituição Federal e art. 48 de suas Disposições Transitórias.

Art. 2º Consumidor é toda pessoa física ou jurídica que adquire ou utiliza produto ou serviço como destinatário final.

Parágrafo único. Equipara-se a consumidor a coletividade de pessoas, ainda que indetermináveis, que haja intervindo nas relações de consumo.

.....
.....

FIM DO DOCUMENTO