



CÂMARA DOS DEPUTADOS

PROJETO DE LEI N.º 7.783-B, DE 2017 **(Do Sr. Aureo)**

Torna obrigatória a informação sobre a presença de lactose nas embalagens ou rótulos de medicamentos; tendo parecer da Comissão de Defesa do Consumidor, pela aprovação (relator: DEP. ELI BORGES); e da Comissão de Seguridade Social e Família, pela aprovação (relatora: DEP. ALINE GURGEL).

DESPACHO:

ÀS COMISSÕES DE:

DEFESA DO CONSUMIDOR;

SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA E

CONSTITUIÇÃO E JUSTIÇA E DE CIDADANIA (ART. 54 RICD)

APRECIÇÃO:

Proposição Sujeita à Apreciação Conclusiva pelas Comissões - Art. 24 II

S U M Á R I O

I - Projeto inicial

II - Na Comissão de Defesa do Consumidor:

- Parecer do relator
- Parecer da Comissão

III - Na Comissão de Seguridade Social e Família:

- Parecer da relatora
- Parecer da Comissão

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1º É obrigatória a inclusão de advertência sobre a presença ou ausência de lactose nas embalagens ou rótulos de medicamentos que contenham a substância, ainda que em quantidade residual.

Art. 2º O não cumprimento do disposto nesta lei configura infração sanitária e sujeita o infrator às sanções previstas na Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977.

Art. 3º Esta lei entra em vigor noventa dias após sua publicação.

JUSTIFICAÇÃO

A lactose é um açúcar presente no leite, cuja absorção depende da presença de uma enzima específica chamada lactase. Para que os recém-nascidos possam se alimentar de leite, seus intestinos a produzem em abundância. Com a introdução de outros alimentos, e passada a lactação, a produção de lactase tende a declinar e acabar. A persistência do leite, de outras espécies animais, na dieta de crianças maiores e adultos, comum na maioria das culturas humanas, induz à continuidade da produção de lactose, porém nem todos os indivíduos têm a capacidade de manter essa produção. Há inclusive crianças que nascem com deficiência da enzima.

Sem lactase, a lactose é fermentada por bactérias no intestino, produzindo ácido láctico e gases que podem causar diarreia e cólicas. Pessoas com ausência completa de lactase nas células intestinais podem desenvolver os sintomas com quantidades mínimas de lactose. Mas os problemas vão além dos sintomas intestinais, podendo ocorrer dores de cabeça, mialgias, artralgias, fadiga etc. Estima-se que mais da metade da população brasileira tenha a deficiência em algum grau.

O ideal, para todos esses cidadãos, é simplesmente não ingerir lactose. Entretanto, a presença de leite e da própria lactose em receitas e preparações alimentícias transforma em risco a ingestão de qualquer produto cuja composição não se conheça. E não apenas em alimentos: a lactose entra na composição de grande número de medicamentos.

Com o presente projeto, para o qual existe um precedente, a Lei nº 13.305, de 4 de julho de 2016, que tornou obrigatória a informação sobre a presença ou não de lactose em rótulos de alimentos, pretende, com medida simples e de baixíssimo custo, impedir que os milhões de brasileiros deficientes em lactase ingiram lactose inadvertidamente em medicamentos e sofram com os diversos sintomas decorrentes. Apresento-o, pois, aos nobres pares e os conclamo a contemplá-lo com os votos necessários para sua aprovação.

Sala das Sessões, em 6 de junho de 2017.

Deputado AUREO

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

LEI Nº 6.437, DE 20 DE AGOSTO DE 1977

Configura infrações à legislação sanitária federal, estabelece as sanções respectivas, e dá outras providências.

O PRESIDENTE DA REPÚBLICA,

Faço saber que o CONGRESSO NACIONAL decreta e eu sanciono a seguinte Lei:

TÍTULO I
DAS INFRAÇÕES E PENALIDADES

Art. 1º As infrações à legislação sanitária federal, ressalvadas as previstas expressamente em normas especiais, são as configuradas na presente Lei.

Art. 2º Sem prejuízo das sanções de natureza civil ou penal cabíveis, as infrações sanitárias serão punidas, alternativa ou cumulativamente, com as penalidades de:

- I - advertência;
- II - multa;
- III - apreensão de produto;
- IV - inutilização de produto;
- V - interdição de produto;
- VI - suspensão de vendas e/ou fabricação de produto;
- VII - cancelamento de registro de produto;
- VIII - interdição parcial ou total do estabelecimento;
- IX - proibição de propaganda; ([Inciso com redação dada pela Lei nº 9.695, de 20/8/1998](#))
- X - cancelamento de autorização para funcionamento da empresa; ([Inciso com redação dada pela Lei nº 9.695, de 20/8/1998](#))
- XI - cancelamento do alvará de licenciamento de estabelecimento; ([Inciso com redação dada pela Lei nº 9.695, de 20/8/1998](#))
- XI-A - intervenção no estabelecimento que receba recursos públicos de qualquer esfera. ([Inciso acrescido pela Lei nº 9.695, de 20/8/1998](#))
- XII - imposição de mensagem retificadora; ([Inciso acrescido Medida Provisória nº 2.190-34, de 23/8/2001](#))
- XIII - suspensão de propaganda e publicidade. ([Inciso acrescido Medida Provisória nº 2.190-34, de 23/8/2001](#))

§ 1º A pena de multa consiste no pagamento das seguintes quantias:

- I - nas infrações leves, de R\$ 2.000,00 (dois mil reais) a R\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais);
- II - nas infrações graves, de R\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais) a R\$ 200.000,00 (duzentos mil reais);
- III - nas infrações gravíssimas, de R\$ 200.000,00 (duzentos mil reais) a R\$ 1.500.000,00 (um milhão e quinhentos mil reais). ([Primitivo § 1º-A acrescido pela Lei nº 9.695,](#)

de 20/8/1998 e renumerado com nova redação dada Medida Provisória nº 2.190-34, de 23/8/2001)

§ 2º As multas previstas neste artigo serão aplicadas em dobro em caso de reincidência. (Primitivo § 1º-B acrescido pela Lei nº 9.695, de 20/8/1998 e renumerado Medida Provisória nº 2.190-34, de 23/8/2001)

§ 3º Sem prejuízo do disposto nos arts. 4º e 6º desta Lei, na aplicação da penalidade de multa a autoridade sanitária competente levará em consideração a capacidade econômica do infrator. (Primitivo § 1º-D acrescido pela Lei nº 9.695, de 20/8/1998 e renumerado Medida Provisória nº 2.190-34, de 23/8/2001)

.....

LEI Nº 13.105, DE 16 DE MARÇO DE 2015

Código de Processo Civil.

A PRESIDENTA DA REPÚBLICA

Faço saber que o Congresso Nacional decreta e eu sanciono a seguinte Lei:

PARTE GERAL

LIVRO I

DAS NORMAS PROCESSUAIS CIVIS

TÍTULO ÚNICO

DAS NORMAS FUNDAMENTAIS E DA APLICAÇÃO DAS NORMAS PROCESSUAIS

CAPÍTULO I

DAS NORMAS FUNDAMENTAIS DO PROCESSO CIVIL

Art. 1º O processo civil será ordenado, disciplinado e interpretado conforme os valores e as normas fundamentais estabelecidos na Constituição da República Federativa do Brasil, observando-se as disposições deste Código.

Art. 2º O processo começa por iniciativa da parte e se desenvolve por impulso oficial, salvo as exceções previstas em lei.

.....

COMISSÃO DE DEFESA DO CONSUMIDOR

I - RELATÓRIO

Trata-se do Projeto de Lei nº 7.783, de 2017, de autoria do ilustre Deputado Áureo, que torna obrigatória a informação sobre a presença de lactose nas embalagens ou rótulos de medicamentos.

Segundo o Autor da proposição, a intolerância à lactose – em razão da não produção de uma enzima chamada lactase – pode fazer com que a ingestão de tal açúcar prejudique a saúde de muitas pessoas.

Por despacho da Mesa da Câmara dos Deputados, a matéria foi distribuída para as Comissões de Defesa do Consumidor, Seguridade Social e

Família, e Constituição e Justiça e de Cidadania.

Nesta Comissão, em que fomos incumbidos de relatar tal proposição, não foram apresentadas emendas no prazo regimental.

É o relatório.

II - VOTO DO RELATOR

Nos termos do art. 24 do Regimento Interno da Câmara dos Deputados, cada Comissão deve apreciar as proposições que lhe são distribuídas exclusivamente sob a perspectiva de seu campo temático.

Do ponto de vista da defesa do consumidor, uma iniciativa que aumente o acesso a informações por parte dos destinatários de produtos e serviços – quanto mais sobre uma questão tão importante como a presença de elemento que pode causar danos à saúde – é naturalmente bem recebida.

Quanto mais, porque o custo da mudança proposta para os fornecedores de medicamentos será relativamente baixo. Já cientes da composição dos produtos que vendem, precisarão apenas adaptar as embalagens em que eles são comercializados.

O projeto sob exame caminha bem, ainda, ao estabelecer sanção clara para os infratores das regras que pretende implementar.

Diante do exposto, votamos pela APROVAÇÃO do Projeto de Lei nº 7.783, de 2017.

Sala da Comissão, em 14 de agosto de 2019.

Deputado ELI BORGES
Relator

III - PARECER DA COMISSÃO

A Comissão de Defesa do Consumidor, em reunião ordinária realizada hoje, aprovou o Projeto de Lei nº 7.783/2017, nos termos do Parecer do Relator, Deputado Eli Borges.

Estiveram presentes os Senhores Deputados: João Maia - Presidente, Acácio Favacho, Jorge Braz e Felipe Carreras - Vice-Presidentes, Beto Pereira, Capitão Wagner, Célio Moura, Celso Russomanno, Eli Borges, Eros Biondini, Fred Costa, Gurgel, Pedro Augusto Bezerra, Perpétua Almeida, Ricardo Teobaldo, Uldurico Junior, Vinicius Carvalho, Weliton Prado, Aureo Ribeiro, Dr. Frederico, Franco Cartafina, Gilson Marques, Júlio Delgado e Ricardo Izar.

Sala da Comissão, em 28 de agosto de 2019.

Deputado **JOÃO MAIA**
Presidente

COMISSÃO DE SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA

PROJETO DE LEI Nº 7.783, DE 2017

Torna obrigatória a informação sobre a presença de lactose nas embalagens ou rótulos de medicamentos.

Autor: Deputado AUREO

Relatora: Deputada ALINE GURGEL

I - RELATÓRIO

O projeto de lei em epígrafe obriga a inclusão de advertência sobre a presença ou ausência de lactose nas embalagens ou rótulos de medicamentos que contenham a substância, ainda que em quantidade residual, configurando o não cumprimento infração sanitária de acordo com a Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977.

Segundo autor, a advertência se justifica para preservar uma parcela significativa da população que é intolerante à ingestão de lactose, por deficiência intestinal de enzima (lactase) que permite a sua metabolização, o que lhes acarreta quadros sintomáticos bastante incômodos.

A proposição, tramitando em regime ordinário e sujeita à apreciação conclusiva pelas Comissões, foi distribuída às Comissões de Defesa do Consumidor; de Seguridade Social e Família; e de Constituição e Justiça e de Cidadania. Na Comissão de Defesa do consumidor, que nos antecedeu, foi aprovada sem emendas. Nesta Comissão não foram apresentadas emendas no prazo regimental.



Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Aline Gurgel
Para verificar a assinatura, acesse <https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD216834815300>



II - VOTO DA RELATORA

A lactose, dissacarídeo presente no leite, somente pode ser digerida com a presença da lactase, enzima produzida no intestino das crianças e que é progressivamente perdida com o avanço da idade, a tal ponto que metade dos adultos são deficientes em algum grau. A lactose não digerida é fermentada pela flora intestinal, ocasionando sintomas diversos que podem ser muito incômodos. Os fabricantes de alimentos industrializados já precisam informar, nas embalagens, sobre a presença, ainda que residual, de lactose.

Não são apenas os alimentos, porém, que podem causar o problema, uma vez que muitos medicamentos incluem a lactose como um dos excipientes. A medida proposta é, portanto, muito correta, além de muito razoável, podendo ser implementada sem dificuldades e quase sem custos.

Diante do exposto, voto pela aprovação do Projeto de Lei nº 7.783, de 2017.

Sala da Comissão, em 15 de julho de 2021.

ALINE GURGEL
Deputada Federal – AP
Republicanos
Relatora



Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Aline Gurgel
Para verificar a assinatura, acesse <https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD216834815300>





CÂMARA DOS DEPUTADOS

COMISSÃO DE SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA

PROJETO DE LEI Nº 7.783, DE 2017

III - PARECER DA COMISSÃO

Apresentação: 15/09/2021 17:57 - CSSF
PAR 1 CSSF => PL 7783/2017

PAR n.1

A Comissão de Seguridade Social e Família, em reunião extraordinária realizada hoje, mediante votação ocorrida por processo simbólico, concluiu pela aprovação do Projeto de Lei nº 7.783/2017, nos termos do Parecer da Relatora, Deputada Aline Gurgel.

Registraram presença à reunião os seguintes membros:

Dr. Luiz Antonio Teixeira Jr. - Presidente, Francisco Jr. e Dra. Soraya Manato - Vice-Presidentes, Alan Rick, Alexandre Padilha, Aline Gurgel, Benedita da Silva, Carla Dickson, Carmen Zanotto, Célio Silveira, Chico D'Angelo, Chris Tonietto, Dr. Frederico, Dr. Luiz Ovando, Dr. Zacharias Calil, Dulce Miranda, Eduardo Barbosa, Eduardo Costa, Flávio Nogueira, Geovania de Sá, Jandira Feghali, João Marcelo Souza, Jorge Solla, Josivaldo Jp, Juscelino Filho, Leandre, Luciano Ducci, Márcio Labre, Mário Heringer, Marx Beltrão, Miguel Lombardi, Misael Varela, Osmar Terra, Ossesio Silva, Pastor Sargento Isidório, Pedro Westphalen, Professora Dayane Pimentel, Rejane Dias, Roberto de Lucena, Tereza Nelma, Vivi Reis, Adriano do Baldy, Alcides Rodrigues, André Janones, Antonio Brito, Bibi Nunes, Celina Leão, Daniela do Waguinho, Danilo Cabral, Delegado Antônio Furtado, Diego Garcia, Edna Henrique, Eduardo da Fonte, Emidinho Madeira, Fábio Mitidieri, Felício Laterça, Flávia Moraes, Giovani Cherini, Heitor Schuch, Hiran Gonçalves, Iracema Portella, Jaqueline Cassol, João Campos, José Rocha, Julio Lopes, Lauriete, Liziane Bayer, Lucas Redecker, Luiz Lima, Marco Bertaiolli, Mauro Nazif, Milton Coelho, Padre João, Paula Belmonte, Ricardo Silva, Roberto Alves, Valmir Assunção e Valtenir Pereira.

Sala da Comissão, em 15 de setembro de 2021.

Deputado DR. LUIZ ANTONIO TEIXEIRA JR.
Presidente



Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Dr. Luiz Antonio Teixeira Jr.
Para verificar a assinatura, acesse <https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD212394211800>

