

PROJETO DE LEI N.º 5.802, DE 2023

(Do Sr. Prof. Paulo Fernando)

Altera a Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, para determinar a inserção de alertas nas embalagens e rótulos de produtos submetidos à vigilância sanitária.

DESPACHO:

ÀS COMISSÕES DE

SAUDE:

DEFESA DO CONSUMIDOR E

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

APRECIAÇÃO:

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

PUBLICAÇÃO INICIAL Art. 137, caput - RICD

PROJETO DE LEI Nº , DE 2023

(Do Sr. PROF. PAULO FERNANDO)

Altera a Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, para determinar a inserção de alertas nas embalagens e rótulos de produtos submetidos à vigilância sanitária.

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1° O art. 8° da Lei n° 9.782, de 26 de janeiro de 1999, passa a vigorar acrescido do seguinte §9°:

"Art.	8°	 											

§9º Os produtos submetidos ao regime de vigilância sanitária destinados ao consumo humano, em especial os medicamentos, alimentos e bebidas, e que possuam em sua formulação substâncias consideradas impróprias para o consumo por pessoas que possuam produção deficiente da enzima glicose-6-fosfato desidrogenase (G6PD), deverão trazer, obrigatoriamente, advertências sobre a presença da substância nos respectivos rótulos e embalagens, conforme regulamento. (NR)"

Art. 2º Esta lei entra em vigor na data de sua publicação oficial.

JUSTIFICATIVA

A enzima glicose-6-fosfato desidrogenase – G6PD exerce função essencial na transformação de substâncias para utilização pelas células humanas. A deficiência dessa enzima é bastante sentida no caso das células vermelhas do sangue, os eritrócitos, pois essas células somente produzem o NADPH pela via da enzima G6PD, não existindo alternativas metabólicas. Por isso, os eritrócitos são as células mais sensíveis aos processos oxidativos que





levam à destruição celular, geralmente evitada pelo NADPH. Sem esse elemento protetor, as células vermelhas são mais facilmente destruídas, fato conhecido como hemólise.

Essa deficiência ocorre por causas genéticas, que levam a variados e diferentes espectros de manifestação clínica, inclusive com assintomáticos na maioria dos casos. Saliente-se que a deficiência de G6PD é uma anormalidade genética de altíssima prevalência dentre outras condições de mesma natureza, sendo uma das doenças que fazem parte do escopo do Programa de Triagem Neonatal.

Diferentes síndromes clínicas podem estar associadas à deficiência de G6PD, mas podemos destacar a hiperbilirrubinemia neonatal, a hemólise aguda e a hemólise crônica. No caso das hemólises, existem fatores desencadeadores para a destruição das células eritrocíticas, que envolvem a ingestão de algumas substâncias presentes em alimentos, ou medicamentos, além da presença de um quadro infeccioso.

Assim, é possível de se evitar o surgimento de sintomas com a adoção de medidas preventivas simples que envolvem a não utilização, pelo paciente, de fármacos e alimentos que sirvam como gatilho para a hemólise. Medicamentos como a dipirona, o nitrofural, nitrofurantoína e acetilfenilhidrazina precisam ser evitados, mas outros devem ser usados com muito cuidado, como o paracetamol, o ácido acetilsalicílico, a aminopirina, fenacetina, quinolonas, sulfas e trimetoprima, entre outros.

Do mesmo modo, existem alguns alimentos que não podem ser consumidos por quem possui deficiência da G6PD. É o caso de feijão em fava e alguns corantes, como o amarelo tartrazina.

Por isso, é extremamente importante que as pessoas que possuem o diagnóstico dessa condição sejam orientadas a respeito do que podem ou não consumir, de modo a prevenir a ocorrência de hemólise. A colocação de alertas nos produtos destinados ao consumo humano e que possuem substâncias não recomendadas para pessoas com deficiência de G6PD seriam uma medida simples, mas que poderia prevenir o consumo inadvertido e o surgimento da sintomatologia associada à hemólise.





Ante o exposto, solicito o apoio dos demais parlamentares no sentido da aprovação deste Projeto de Lei.

Sala das Sessões, em de de 2023.

Deputado PROF. PAULO FERNANDO







CÂMARA DOS DEPUTADOS

CENTRO DE DOCUMENTAÇÃO E INFORMAÇÃO – CEDI Coordenação de Organização da Informação Legislativa – CELEG

LEI N° 9.782, DE 26 DE	https://normas.leg.br/?urn=urn:lex:br:federal:lei:199901-
JANEIRO DE 1999	<u>26;9782</u>

FIM DO DOCUMENTO