



CÂMARA DOS DEPUTADOS

Gabinete do Deputado Federal **AMOM MANDEL – CIDADANIA/AM**

Apresentação: 23/05/2024 18:28:55.950 - CSAUDE
PRL 1 CSAUDE => PL 2390/2023

PRL n.1

COMISSÃO DE SAÚDE

PROJETO DE LEI Nº 2.390, DE 2023

Dispõe sobre a obrigatoriedade de estabelecimentos hospitalares, clínicas e unidades de saúde, públicas ou privadas, de informar a presença de lactose ou proteínas lácteas na composição do medicamento ofertado.

Autores: Deputados RUY CARNEIRO E LUIZIANNE LINS

Relator: Deputado AMOM MANDEL

I - RELATÓRIO

Projeto de Lei nº 2.390/2023, de autoria do Deputado Ruy Carneiro e da Deputada Luizianne Lins, propõe a criação de uma obrigação para que todos os estabelecimentos hospitalares, clínicas e unidades de saúde de natureza pública ou privada informem ao paciente, ou a seu responsável legal, sobre a presença de lactose ou proteínas lácteas no medicamento ou tratamento ofertado.

O autor, nas justificativas apresentadas para a propositura do PL, salienta que a intolerância à lactose, devido à ausência ou deficiência da enzima lactase, e a alergia às proteínas do leite de vaca (APLV), em razão de uma resposta imune, afetam grande parcela da população brasileira. Acrescentou que, enquanto a intolerância à lactose atinge cerca de 40% dos adultos no Brasil, com a maioria dos casos sendo leves, a APLV afeta principalmente crianças, mas muitos casos (80%)

Câmara dos Deputados | Anexo IV Gabinete 760 | – CEP: 70160-900 –
Brasília-DF

Tel (61) 3215-5760 | dep.amommandel@camara.leg.br



Para verificar a assinatura, acesse <https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD241828375600>
Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Amom Mandel



* C D 2 4 1 8 2 8 3 7 5 6 0 0 *



CÂMARA DOS DEPUTADOS

Gabinete do Deputado Federal **AMOM MANDEL – CIDADANIA/AM**

entram em remissão antes dos três anos de idade. Esclareceu, ainda, que a proposta visa proteger as pessoas afetadas com essas condições no momento do consumo de medicamentos, ao evitar que sejam surpreendidas com a piora de sintomas relacionados à intolerância ou alergia às substâncias presentes no leite.

O projeto foi distribuído à apreciação conclusiva das Comissões de Saúde e de Constituição e Justiça e de Cidadania, esta última apenas para análise de constitucionalidade e de juridicidade, conforme art. 54 do Regimento Interno da Câmara dos Deputados (RICD).

Ao fim do prazo regimental, não foram apresentadas emendas ao projeto nesta Comissão.

É o **relatório**.

II - VOTO DO RELATOR

Trata-se de proposição para obrigar os hospitais, clínicas e unidades de saúde, de natureza pública ou privada, a informar ao paciente acerca da presença de lactose e outras proteínas lácteas na composição dos medicamentos dispensados aos respectivos pacientes. Compete a esta Comissão de Saúde a análise da sugestão e o seu mérito para o direito à saúde.

Os medicamentos, de um modo geral, são produtos que possuem riscos que lhe são intrínsecos, em razão dos mecanismos de ação das substâncias ativas na interação com as células do organismo humano. Uma das principais ações direcionadas a reduzir os riscos sanitários desses produtos é exatamente o consumo plenamente informado sobre os diversos aspectos que envolvem a utilização de fármacos. A atuação dos profissionais de saúde, em especial daqueles

Câmara dos Deputados | Anexo IV Gabinete 760 | – CEP: 70160-900 –
Brasília-DF

Tel (61) 3215-5760 | dep.amommandel@camara.leg.br



Para verificar a assinatura, acesse <https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD241828375600>
Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Amom Mandel





que prescrevem o medicamento e são responsáveis pelo acompanhamento da terapêutica, também deve explorar a transmissão de informações úteis aos seus pacientes sobre as substâncias que estão ingerindo.

Essa forma de atuação pode ser um diferencial na detecção de eventos indesejáveis ou de novos sintomas, pois eles podem ser causados pelo medicamento utilizado. Quanto mais informação for disponibilizada, maiores as chances de redução dos riscos no consumo de medicamentos, o que é algo bastante desejável para a saúde.

Importante ressaltar que a resposta alérgica e os sintomas de intolerância podem se manifestar com pequenas doses de substâncias que podem agir como causadores dessas respostas, as quais têm a gravidade ligada a fatores intrínsecos ao indivíduo. É falsa a ideia de que as pequenas dosagens de substâncias alergênicas ou que levam à intolerância, como a lactose presente como excipientes de apresentações farmacotécnicas, não teriam a potência para gerar uma resposta de hipersensibilidade ou de intolerância alimentar. Tal característica demonstra a importância do fornecimento de informações adequadas e suficientes para uma maior proteção dos usuários de medicamentos.

Sabe-se que os medicamentos com lactose na formulação podem ser problemáticos para pessoas com intolerância à lactose ou alergia às proteínas do leite de vaca. Pacientes com intolerância à lactose podem experimentar desconforto gastrointestinal, como gases, inchaço e diarreia, ao consumir medicamentos contendo lactose, pois não conseguem digerir adequadamente esse açúcar presente no leite. Da mesma forma, pessoas com alergia às proteínas do leite podem apresentar sintomas de sua hipersensibilidade em níveis variados de gravidade, desde uma urticária leve, até broncoespasmo.





CÂMARA DOS DEPUTADOS

Gabinete do Deputado Federal **AMOM MANDEL – CIDADANIA/AM**

Portanto, é importante que indivíduos com intolerância ou alergia à lactose e outras proteínas do leite sejam alertados sobre a indicação e prescrição de apresentações farmacêuticas que possuam essas substâncias em sua formulação. Essa providência, além de garantir o consumo informado, pode deixar o paciente alerta para o surgimento de sintomas relevantes que podem estar ligados ao uso do medicamento.

Ademais, a medida proposta no Projeto de Lei em comento é bastante simples, de fácil implementação, bastando que os profissionais de saúde que realizam o atendimento do paciente nas unidades de saúde informem aos pacientes, de forma clara e de fácil compreensão, que o medicamento que vai utilizar possui lactose, ou proteínas lácteas. É uma forma de propiciar o consumo esclarecido e reduzir os riscos do uso de medicamento ao colocar o paciente como mais um observador no acompanhamento do curso terapêutico e nos efeitos produzidos pelos medicamentos. Por isso, a proposição em análise possui méritos que indicam o acolhimento da sugestão por esta Comissão.

Ante todo o exposto, VOTO pela APROVAÇÃO do Projeto de Lei nº 2.390, de 2023.

Sala das Sessões, em de outubro de 2024.

DEPUTADO AMOM MANDEL
Relator

Câmara dos Deputados | Anexo IV Gabinete 760 | – CEP: 70160-900 –
Brasília-DF

Tel (61) 3215-5760 | dep.amommandel@camara.leg.br



Para verificar a assinatura, acesse <https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD241828375600>
Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Amom Mandel

