



CÂMARA DOS DEPUTADOS

PROJETO DE LEI N.º 2.390-A, DE 2023

(Dos Srs. Ruy Carneiro e Luizianne Lins)

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; tendo parecer da Comissão de Saúde, pela aprovação (relator: DEP. AMOM MANDEL).

DESPACHO:

ÀS COMISSÕES DE:

SAÚDE; 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 Saúde:

- Parecer do relator
- Parecer da Comissão

PROJETO DE LEI Nº _____ de 2023
(Do Sr. Ruy Carneiro e Sra. Luizianne Lins)

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.

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1º Todos os estabelecimentos hospitalares, clínicas e unidades de saúde de natureza pública ou privada ficam obrigados a informar a presença de lactose ou proteínas lácteas no medicamento ou tratamento ofertado.

Parágrafo Único A comunicação do *caput* deve ser feita presencialmente, ao paciente ou pessoa legalmente responsável, de forma pedagógica e com fácil compreensão.

Art. 2º Os estabelecimentos indicados terão o prazo de 30 (trinta) dias, a contar da publicação, para adotar as medidas necessárias para o cumprimento do disposto.

Art. 3º O descumprimento desta lei acarretará em multa no valor de um salário mínimo.



Art. 4º Esta lei entrará em vigor na data da publicação.

JUSTIFICATIVA

A intolerância à lactose é a incapacidade, pela escassez da enzima lactase no intestino delgado, de digerir a lactose e transformá-la em seus constituintes, glicose e galactose.

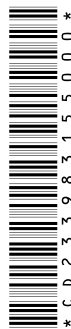
Estima-se que, no Brasil, 40% (quarenta por cento) da população adulta apresente essa deficiência enzimática, sendo a maioria de casos assintomáticos ou leves, e 2% (dois por cento) padeçam da forma grave da hipolactasia.

Não se confunde, entretanto, com a alergia às proteínas lácteas, também objeto desta legislação.

A alergia à proteína do leite de vaca (APLV) é uma reação do sistema imunológico às proteínas do leite, principalmente à caseína, à beta-lactoglobulina e à alfa-lactoalbumina e se manifesta nos sistemas cutâneo, gastrointestinal, respiratório e cardiovascular.

A APLV atinge principalmente as crianças, porém, com o prognóstico e tratamento adequado, é remissivo antes do terceiro ano de vida em mais de 80% dos infantes, conforme estudo publicado no Jornal Europeu de Pediatria (2012).

A normativa, agora apresentada, demandada pela Associação de Apoio a APLV e Alergias Alimentares da Paraíba,



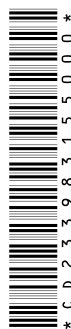
bem como a Associação de Familiares e Amigos de Crianças com Alergias e Intolerâncias Alimentares, pretende proteger os portadores de ambas CIDs para que não, inadvertidamente, no ambiente de tratamento de saúde, sejam surpreendidos com a piora nos sintomas e consequências severas que podem levar ao óbito, pela falta de informação e protocolos clínicos unificados e adequados.

Pelo descrito, visando o melhor atendimento de saúde para a população brasileira, pedimos aos honrados colegas, o apoio na tramitação e aprovação da matéria.

Sala das Sessões, de de 2023

Deputado RUY CARNEIRO – PB

Deputada LUIZIANNE LINS - CE





Projeto de Lei **(Do Sr. Ruy Carneiro)**

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.

Assinaram eletronicamente o documento CD233983155000, nesta ordem:

- 1 Dep. Ruy Carneiro (PSC/PB)
- 2 Dep. Luizianne Lins (PT/CE) - Fdr PT-PCdoB-PV





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





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





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





CÂMARA DOS DEPUTADOS

COMISSÃO DE SAÚDE

PROJETO DE LEI Nº 2.390, DE 2023

III - PARECER DA COMISSÃO

Apresentação: 12/06/2024 13:21:11.677 - CSAUDE
PAR 1 CSAUDE => PL 2390/2023

PAR n.1

A Comissão de Saúde, em reunião extraordinária realizada hoje, mediante votação ocorrida por processo simbólico, concluiu pela aprovação do Projeto de Lei nº 2.390/2023, nos termos do Parecer do Relator, Deputado Amom Mandel.

Registraram presença à reunião os seguintes membros:

Dr. Francisco - Presidente, Dimas Gadelha, Flávia Moraes e Ismael Alexandrino - Vice-Presidentes, Adriana Ventura, Amom Mandel, Ana Paula Lima, Ana Pimentel, Bebeto, Bruno Farias, Célio Silveira, Delegado Paulo Bilynskyj, Dr Flávio, Dr. Allan Garcês, Dr. Benjamim, Dr. Fernando Máximo, Dr. Luiz Ovando, Dr. Zacharias Calil, Ely Santos, Geraldo Resende, Jandira Feghali, Jorge Solla, Júnior Mano, Luiz Lima, Marx Beltrão, Osmar Terra, Padre João, Paulo Folletto, Pedro Westphalen, Rafael Simoes, Roberto Monteiro Pai, Rosangela Moro, Ruy Carneiro, Thiago de Joaldo, Weliton Prado, Zé Vitor, Afonso Hamm, Augusto Puppio, Aureo Ribeiro, Bruno Ganem, Dagoberto Nogueira, Detinha, Diego Garcia, Dra. Alessandra Haber, Fernanda Pessoa, Flávio Nogueira, Helena Lima, Hélio Leite, Henderson Pinto, Leo Prates, Lindbergh Farias, Luciano Ducci, Matheus Noronha, Messias Donato, Misael Varella e Professor Alcides.

Sala da Comissão, em 12 de junho de 2024.

Deputado DR. FRANCISCO
Presidente

