



COMISSÃO DE CONSTITUIÇÃO E JUSTIÇA E DE CIDADANIA

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

Relatora: Deputada CHRIS TONIETTO

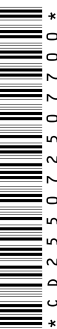
I - RELATÓRIO

Trata-se de projeto de lei de autoria dos Deputados Ruy Carneiro e Luizianne Lins, que dispõe sobre a obrigatoriedade de os estabelecimentos hospitalares, clínicas ou unidades de saúde, sejam públicos ou privados, informar a presença de lactose ou proteínas lácteas na composição dos medicamentos ofertados.

Na justificção, os autores bem lembram que a intolerância à lactose é causada pela deficiência da enzima lactase no intestino delgado, o que impede a digestão da lactose em glicose e galactose. No Brasil, cerca de 40% da população adulta apresentaria essa condição, em sua maioria com sintomas leves ou ausentes. Aproximadamente 2% sofre com a forma grave.

Os autores também se referem à alergia à proteína do leite de vaca (APLV), que é uma reação do sistema imunológico às proteínas do leite, como a caseína e a beta-lactoglobulina. Essa alergia afetaria principalmente crianças e, quando tratada corretamente, tende a desaparecer em mais de 80% dos casos, antes dos três anos de idade.

Ainda segundo os autores, a proposta foi motivada por entidades que apoiam pessoas com essas condições e tem por objetivo central garantir segurança no ambiente de atendimento em saúde, prevenindo a oferta acidental de alimentos ou medicamentos que possam agravar os quadros clínicos e, em casos extremos, levar à morte. Busca-se, assim, instituir protocolos clínicos adequados e unificados, promovendo um atendimento mais seguro e eficaz.





CÂMARA DOS DEPUTADOS

Gabinete da Deputada **CHRIS TONIETTO** – PL/RJ

Sujeito ao regime de tramitação ordinário e à apreciação conclusiva pelas comissões (art. 24, inciso II, e art. 151, inciso III, do Regimento Interno da Câmara dos Deputados), o projeto de lei foi distribuído à Comissão de Saúde e à Comissão de Constituição e Justiça e de Cidadania (art. 54, da mesma norma interna).

A Comissão de Saúde, em 12 de junho de 2024, concluiu pela aprovação do Projeto de Lei nº 2.390, de 2023, nos termos do Voto do Relator, Deputado Amom Mandel.

Nesta Comissão de Constituição e Justiça e de Cidadania, no prazo regimental, não foram apresentadas emendas.

É o relatório.

II - VOTO DA RELATORA

Cumprido que a Comissão de Constituição e Justiça e de Cidadania, em conformidade com o disposto na alínea “a” do inciso IV, do art. 32, do Regimento Interno, se manifeste sobre a constitucionalidade, juridicidade e técnica legislativa do Projeto de Lei nº 2.390, de 2023.

Em linhas gerais, a análise da constitucionalidade formal envolve a verificação da competência legislativa da União, da legitimidade da iniciativa parlamentar e da adequação da espécie normativa utilizada.

A proposição atende aos pressupostos constitucionais formais relativos à competência desta Casa. A matéria é atribuída à União no âmbito da competência legislativa comum, consoante o disposto no art. 23, inciso II, da Constituição Federal, que atribui aos entes federados, entre outros, cuidar da saúde e da assistência pública. Além disso, não há previsão de reserva de iniciativa legislativa sobre a matéria tratada. Por fim, utilizou-se do projeto de lei ordinária para a veiculação da matéria, que é, de fato, a espécie de proposição cabível.

Quanto ao objeto da regulação, salvo a fixação de multa administrativa no valor de um salário mínimo e de prazo exíguo para a adequação pelos estabelecimentos de saúde, desconformidades que serão oportunamente examinadas, não identificamos outras incompatibilidades entre as proposições e os princípios e regras que emanam do Texto Constitucional ou da legislação infraconstitucional.

A obrigatoriedade de informar a presença de lactose ou proteínas lácteas na composição do medicamento ofertado revela-se materialmente compatível com o texto constitucional, especialmente à luz da centralidade do direito à saúde no ordenamento

Câmara dos Deputados | Anexo IV – 4º andar – Gabinete 446 | 70100-970 Brasília DF
Tel. (61) 3215-5446 | dep.christonietto@camara.leg.br





CÂMARA DOS DEPUTADOS

Gabinete da Deputada **CHRIS TONIETTO** – PL/RJ

jurídico brasileiro. O art. 6º da Constituição Federal consagra a saúde como direito social fundamental, enquanto o art. 196 estabelece que a saúde é direito de todos e dever do Estado, assegurado mediante políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doença e de outros agravos, além do acesso universal às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação.

Nesse contexto, a exigência de informação precisa sobre a composição dos medicamentos, notadamente quanto à presença de lactose ou proteínas lácteas, atende diretamente ao dever constitucional de proteção da saúde, ao permitir que pacientes com intolerância à lactose ou alergia às proteínas do leite possam evitar reações adversas potencialmente graves.

Nesse sentido, o dever de informar não configura ingerência indevida na iniciativa privada, mas medida legítima de regulação estatal voltada à proteção do consumidor e à salvaguarda da saúde pública.

Não obstante, a fixação de multa com base em múltiplo do salário mínimo afronta o disposto no inciso IV do art. 7º da Constituição da República, que veda a vinculação do salário mínimo para outro fim que não seja sua destinação originária de remuneração mínima do trabalhador.

Tal vedação possui natureza objetiva e se aplica não apenas à definição de vencimentos e benefícios previdenciários, mas também à quantificação de sanções pecuniárias. Ao adotar o salário mínimo como parâmetro de cálculo de multas, o projeto introduz elemento de instabilidade jurídica, pois sujeita o valor da penalidade à variação periódica decorrente de política salarial. Referida desconformidade deve ser saneada, o que é processado por intermédio do substitutivo anexo.

Vale acrescentar que o art. 3º da proposição estabelece o prazo de trinta dias, a contar da publicação da lei, para que os estabelecimentos de saúde adotem as medidas necessárias para o cumprimento das suas disposições. Entendemos que é necessário fixar prazo maior para que os destinatários da norma se preparem para o cumprimento da obrigação imposta, como previsto, a propósito, no art. 3º da Lei de Introdução às Normas do Direito Brasileiro, segundo o qual as autoridades públicas devem atuar para aumentar a segurança jurídica na aplicação das normas. Trata-se, pois, de questão relativa à juridicidade, cujo exame é atribuído a esta Comissão.

Quanto à técnica legislativa, a proposição também comporta ajustes para atender plenamente os parâmetros estabelecidos pela Lei Complementar nº 95, de 26 de fevereiro de 1998, a exemplo da destinação do primeiro artigo para indicar o objeto da lei e o





CÂMARA DOS DEPUTADOS
Gabinete da Deputada **CHRIS TONIETTO** – PL/RJ

respectivo âmbito de aplicação. Tais ajustes são igualmente processados por intermédio do substitutivo anexo.

Isto posto, cumprimentando os Deputados Ruy Carneiro e Luizianne Lins pela louvável iniciativa, manifestamos o nosso voto no sentido da constitucionalidade, juridicidade e boa técnica legislativa do Projeto de Lei nº 2.390, 2023, na forma do substitutivo anexo, que saneia as inadequações oportunamente examinadas.

Sala da Comissão, em 05 de maio de 2025.

Deputada **CHRIS TONIETTO**
Relatora

Apresentação: 05/05/2025 10:45:47.047 - CCJC
PRL 1 CCJC => PL 2390/2023

PRL n.1

Câmara dos Deputados | Anexo IV – 4º andar – Gabinete 446 | 70100-970 Brasília DF
Tel. (61) 3215-5446 | dep.christonietto@camara.leg.br



Para verificar a assinatura, acesse <https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD255072507700>
Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Chris Tonietto



CD255072507700



COMISSÃO DE CONSTITUIÇÃO E JUSTIÇA E DE CIDADANIA

SUBSTITUTIVO AO PROJETO DE LEI Nº 2.390, DE 2023

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

O CONGRESSO NACIONAL decreta:

Art. 1º Esta Lei dispõe sobre a obrigatoriedade de os estabelecimentos hospitalares, clínicas e unidades de saúde em geral, de natureza pública ou privada, informar aos pacientes ou seus representantes legais sobre a presença de lactose ou proteínas lácteas nos medicamentos e tratamentos ofertados.

Art. 2º A informação de que trata o art. 1º desta Lei deverá ser prestada:

I – de forma clara, precisa e acessível, utilizando linguagem compreensível ao paciente ou à pessoa legalmente responsável;

II – preferencialmente por meio presencial e antes da administração do medicamento ou início do tratamento;

III – com o devido registro no prontuário do paciente.

Art. 3º Os estabelecimentos de saúde referidos no art. 1º desta Lei terão o prazo de noventa dias, contados da data de sua publicação, para se adequarem às suas disposições.

Art. 4º O descumprimento do disposto nesta Lei sujeitará o infrator às sanções administrativas previstas na legislação sanitária vigente, sem prejuízo de outras medidas cabíveis.

Parágrafo único. A autoridade sanitária competente poderá aplicar advertência ou multa, conforme a gravidade da infração, nos termos de regulamentação específica.

Art. 5º Esta Lei entra em vigor na data de sua publicação.





CÂMARA DOS DEPUTADOS
Gabinete da Deputada **CHRIS TONIETTO** – PL/RJ

Sala da Comissão, em 05 de maio de 2025.

Deputada **CHRIS TONIETTO**
Relatora

Apresentação: 05/05/2025 10:45:47.047 - CCJC
PRL 1 CCJC => PL 2390/2023

PRL n.1

Câmara dos Deputados | Anexo IV – 4º andar – Gabinete 446 | 70100-970 Brasília DF
Tel. (61) 3215-5446 | dep.christonietto@camara.leg.br



Para verificar a assinatura, acesse <https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD255072507700>
Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Chris Tonietto



CD255072507700