

# COMISSÃO DE SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA

## PROJETO DE LEI Nº 5.368, DE 2009

Dispõe sobre a obrigação de os laboratórios farmacêuticos inserirem nos rótulos dos medicamentos alerta sobre a existência da lactose na composição de seus produtos.

**Autor:** Deputado SANDRO MABEL

**Relator:** Deputado DR. PAULO CÉSAR

### I – RELATÓRIO

O Projeto de Lei nº 5.368, de 2009, propõe que os laboratórios farmacêuticos sejam obrigados a inserir no rótulo dos medicamentos uma advertência sobre a existência de lactose na composição do produto. Esse alerta também deverá constar das embalagens dos produtos que forem importados. A inobservância da obrigação será configurada como infração sanitária e poderá sujeitar os infratores às sanções previstas em legislação específica.

O autor, nas justificativas que sustentam a iniciativa, alerta que algumas apresentações farmacêuticas possuem a lactose como excipiente. Todavia, tal informação está ausente no rótulo desses produtos e o paciente só ficará sabendo da composição pela leitura da bula, portanto após a aquisição ou, algumas vezes, após o consumo e consequente manifestação dos sintomas da intolerância.

Acrescenta que a ordem jurídica destina proteção especial aos consumidores, ao exigir que os fornecedores de produtos, de uma forma geral, forneçam todas as informações necessárias ao consumo seguro.

Quanto mais informado o consumidor sobre determinado bem de consumo, mais protegido contra os riscos ele estará.

A inserção do alerta da presença de lactose no rótulo dos medicamentos que a contenham seria uma medida simples, de baixo custo e que poderia trazer benefícios àqueles que apresentem intolerância a essa substância, conforme argumenta o proponente. Tal medida evitaria gastos desnecessários, bem como o consumo inadvertido de substância potencialmente maléfica para determinados indivíduos.

A matéria foi distribuída à apreciação conclusiva das Comissões de Defesa do Consumidor; de Seguridade Social e Família; e de Constituição e Justiça e de Cidadania.

Na Comissão de Defesa do Consumidor, a matéria foi aprovada sem modificações. O Relator da matéria destacou a oportunidade do projeto para o interesse de parcela dos consumidores, em especial na proteção da saúde e segurança daqueles que tenham intolerância à lactose.

No âmbito desta Comissão de Seguridade Social e Família, não foram apresentadas emendas ao projeto original no decurso do prazo regimental.

É o Relatório.

## **II – VOTO DO RELATOR**

A intolerância à lactose, característica apresentada por parcela significativa da população, se manifesta em indivíduos que não produzem a enzima lactase. A ausência dessa enzima impede a digestão e absorção da lactose do leite e seus derivados. Essa substância permanece, assim, no intestino e sofre um processo de fermentação e gera diversos incômodos no trato gastrointestinal, sendo o mais grave a diarreia osmótica.

Os indivíduos que não produzem a enzima lactase, portanto aqueles intolerantes à lactose, devem adotar uma dieta restritiva com a finalidade de evitar o consumo dessa substância e conseqüentemente os sintomas gastrointestinais indesejáveis. Tais sintomas são variáveis de

indivíduo para indivíduo segundo a sensibilidade de cada um, mas de um modo geral dependem muito da quantidade ingerida.

No caso dos medicamentos, vale lembrar que geralmente eles são consumidos em pequenas quantidades. Em um comprimido, que possua na sua formulação a lactose como excipiente, a quantidade ingerida dessa substância será muito pequena. Por isso, o surgimento dos sintomas típicos da intolerância será difícil de se manifestar, apesar de possível em determinados indivíduos com alta intolerância.

Não obstante, a informação da existência da lactose nas embalagens externas dos produtos medicamentosos é válida para garantir ao paciente o acesso esclarecido sobre o produto que está consumindo. É uma medida útil para propiciar um consumo informado, além de servir de alerta para que o indivíduo observe cuidadosamente o surgimento de efeitos indesejáveis.

Por isso, considero que a iniciativa ora em análise mostra-se meritória para a proteção e defesa da saúde individual e coletiva. Em especial daqueles que apresentam deficiência da enzima lactase nas células da mucosa intestinal. Essa simples medida, que pode ser facilmente adotada pelos laboratórios farmacêuticos, será benéfica para parte da população ao permitir a diminuição dos riscos no consumo de medicamentos.

Ante o exposto, voto pela APROVAÇÃO do Projeto de Lei nº 5.368, de 2009.

Sala da Comissão, em                    de                    de 2010.

Deputado DR. PAULO CÉSAR  
Relator