



**CÂMARA DOS DEPUTADOS**

## **PROJETO DE LEI N.º 5.368-C, DE 2009** **(Do Sr. Sandro Mabel)**

Dispõe sobre a obrigação de os laboratórios farmacêuticos inserirem nos rótulos dos medicamentos alerta sobre a existência da lactose na composição de seus produtos; tendo pareceres: da Comissão de Defesa do Consumidor, pela aprovação (relator: DEP. ANTONIO CRUZ); da Comissão de Seguridade Social e Família, pela aprovação (relator: DEP. DR. PAULO CÉSAR); e da Comissão de Constituição e Justiça e de Cidadania, pela constitucionalidade, juridicidade e técnica legislativa (relator: DEP. MAURÍCIO QUINTELLA LESSA).

### **DESPACHO:**

ÀS COMISSÕES DE:

DEFESA DO CONSUMIDOR;

SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA; E

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

### **APRECIÇÃO:**

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

## **SUMÁRIO**

I - Projeto inicial

II - Na Comissão de Defesa do Consumidor:

- parecer do relator
- parecer da Comissão

III - Na Comissão de Comissão de Seguridade Social e Família:

- parecer do relator
- parecer da Comissão

IV - Na Comissão de Constituição e Justiça e de Cidadania:

- parecer do relator
- parecer da Comissão

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1º Os laboratórios farmacêuticos ficam obrigados a inserir nos rótulos dos medicamentos um alerta sobre a presença da lactose na composição dos produtos.

Parágrafo único. A obrigação prevista no caput também deve ser observada pelos medicamentos que forem importados.

Art. 2º A inobservância do disposto no artigo anterior constitui infração sanitária e sujeita o infrator às sanções previstas na legislação específica, sem prejuízo da responsabilização penal e civil cabível.

Art. 3º Esta lei entra em vigor noventa dias após a sua publicação.

## **JUSTIFICAÇÃO**

A intolerância à lactose, popularmente conhecida como uma alergia ao leite e derivados, se manifesta no indivíduo por meio de distúrbios do trato gastro-intestinal, como náuseas, vômitos e diarreia. Essa intolerância se deve à ausência da enzima lactase nas células da mucosa intestinal. Isso impede a digestão da lactose presente no leite, a qual sofre um processo de fermentação ácida responsável pela sintomatologia descrita.

Os pacientes portadores dessa moléstia precisam adotar uma dieta alimentar restritiva da lactose para evitar os desconfortos causados pela impossibilidade de sua digestão. O leite e seus derivados são descartados do consumo.

Porém, os portadores de intolerância à lactose enfrentam um desafio maior. É que algumas apresentações farmacêuticas comercializadas no

nosso país possuem a lactose na sua composição, como excipiente. Mas essa informação não consta dos rótulos da embalagem secundária dos produtos farmacêuticos. O conhecimento prévio da presença ou ausência da lactose como excipiente fica, assim, prejudicado. O consumidor geralmente só fica sabendo da presença da lactose quando lê a bula do produto, ou seja, após tê-lo adquirido, ou quando o consome e sofre com os sintomas típicos da intolerância.

Ademais, como a indicação de determinados medicamentos se dá em virtude de situações excepcionais, de doenças agudas, o paciente não conhece a sua composição. Tal fato poderia ser evitado caso todos os produtos farmacêuticos que tivessem a lactose na sua fórmula contivessem um alerta, na embalagem, acerca dessa característica.

A proteção que deve ser destinada ao consumidor ganhou relevo especial com a nova ordem constitucional e com o Código de Defesa do Consumidor. Este diploma legal, inclusive, exige que os fornecedores de produtos para o consumo final prestem todas as informações necessárias para o uso seguro, correto e adequado dos produtos. O consumo informado diminui os riscos de lesão aos consumidores.

Os medicamentos, em face do risco inerente à sua natureza, precisam trazer informações aptas a reduzir os perigos no seu consumo. Os efeitos indesejáveis e que podem ser evitados com uma simples informação, como é o caso da presença de lactose, são os mais facilmente contidos com medidas simples.

Dessa forma, considero que a inscrição do alerta em tela, apesar de ser uma medida simples, de baixo custo, poderá trazer benefícios aos pacientes portadores de intolerância à lactose. O uso de um instrumento simples evitará enormes e indesejáveis desconfortos nos citados pacientes.

Para esse grupo de pessoas seria de extrema utilidade que a informação acerca da presença da lactose na formulação do produto medicamentoso estivesse presente e bem visível no rótulo, na embalagem secundária do produto, antes da sua aquisição e abertura. Isso evitaria uma compra desnecessária, um gasto inútil e a ocorrência de mal estar e desconforto causados pelo consumo inadvertido da lactose.

Ante o exposto, solicito o apoio dos meus pares no sentido da aprovação do presente projeto, para a melhoria da proteção às pessoas portadoras de intolerância à lactose.

Sala das Sessões, em 03 de junho de 2009.

Deputado SANDRO MABEL

## **COMISSÃO DE DEFESA DO CONSUMIDOR**

### **I – RELATÓRIO**

O presente projeto de lei pretende criar a obrigação de inserção de mensagem de alerta nos rótulos dos medicamentos fabricados no País e dos importados, sobre a existência de lactose na composição dos produtos. O objetivo é proporcionar o conhecimento prévio daquele componente aos portadores de intolerância à lactose, a fim de evitar possíveis efeitos colaterais a estes pacientes, já que tal informação só é impressa na bula do medicamento. Estabelece que a infração ao que determina constitui infração sanitária, sujeitando os laboratórios infratores às sanções previstas na legislação específica, e concede prazo de noventa dias a contar da publicação para a entrada em vigência da lei.

Não foram apresentadas emendas ao projeto de lei.

### **II – VOTO DO RELATOR**

A Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, dispõe sobre a vigilância sanitária de medicamentos, insumos farmacêuticos, drogas, nutrientes, bem como de cosméticos, produtos destinados à correção estética, produtos de higiene corporal, saneantes domissanitários, entre outros. Os medicamentos de uso humano estão submetidos a controle e fiscalização da União em razão da especificidade destes produtos, por força da Lei nº 9.782/99. A Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA é o ente encarregado dos controles e da fiscalização

As normas legais e infralegais sobre rotulagem, embalagem e publicidade de medicamentos formam um conjunto coerente que capacita a ANVISA para normalizar e fiscalizar todos os tipos de apresentação de medicamentos ao público em geral. Entretanto, não há entre elas a obrigatoriedade de aposição de

advertência sobre a presença de lactose na composição dos medicamentos, conforme proposto no projeto de lei em comento.

A Política Nacional das Relações de Consumo também visa ao respeito à saúde e segurança do consumidor, e a atender o princípio de ação governamental para proteger o consumidor por meio de produtos com padrões adequados de qualidade e de segurança. O Código de Defesa do Consumidor estabelece como um dos direitos básicos a informação adequada, clara e correta sobre quantidades, características, composição e riscos que os produtos apresentam ao consumidor.

Assim, entendemos que a proposição em comento é oportuna, vem ao encontro das interesses de uma parcela dos consumidores, e que o comando pode e deve ser regulado pela agência competente.

Em face do exposto, votamos pela aprovação do Projeto de Lei nº 5.368, de 2009.

Sala da Comissão, em 06 de outubro de 2009.

Deputado ANTONIO CRUZ  
Relator

### **III - PARECER DA COMISSÃO**

A Comissão de Defesa do Consumidor, em reunião ordinária realizada hoje, aprovou o Projeto de Lei Nº 5.368/2009, nos termos do Parecer do Relator, Deputado Antonio Cruz.

Estiveram presentes os Senhores Deputados:

Ana Arraes - Presidente, Filipe Pereira, Vinicius Carvalho e Walter Ihoshi - Vice-Presidentes, Antonio Cruz, Celso Russomanno, Chico Lopes, Dimas Ramalho, Elismar Prado, Elizeu Aguiar, Felipe Bornier, José Carlos Araújo, Júlio Delgado, Leo Alcântara, Neudo Campos, Ricardo Tripoli, Tonha Magalhães, Bruno Rodrigues, Eduardo da Fonte, Julio Semeghini e Leandro Vilela.

Sala da Comissão, em 4 de novembro de 2009.

Deputada ANA ARRAES  
Presidente

## **COMISSÃO DE SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA**

### **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 conseqüente 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 06 de abril de 2010.

Deputado DR. PAULO CÉSAR

Relator

### **III - PARECER DA COMISSÃO**

A Comissão de Seguridade Social e Família, em reunião ordinária realizada hoje, aprovou unanimemente o Projeto de Lei nº 5.368/2009, nos termos do Parecer do Relator, Deputado Dr. Paulo César.

Estiveram presentes os Senhores Deputados:

Manato - Vice-Presidente, Angela Portela, Armando Abílio, Arnaldo Faria de Sá, Chico D'Angelo, Cida Diogo, Darcísio Perondi, Dr. Paulo César, Dr. Talmir, Eduardo Barbosa, Elcione Barbalho, Henrique Afonso, Henrique Fontana, Jô Moraes, Jofran Frejat, José Linhares, Lael Varella, Miguel Martini, Raimundo Gomes de Matos, Reinhold Stephanes, Ribamar Alves, Saraiva Felipe, Antonio Bulhões, Antonio Cruz, Camilo Cola, Fátima Pelaes, Jorge Tadeu Mudalen, Leonardo Vilela, Mário Heringer, Paes de Lira, Ronaldo Caiado e Solange Almeida.

Sala da Comissão, em 26 de maio de 2010.

Deputado MANATO

Terceiro Vice-Presidente no exercício da Presidência



## COMISSÃO DE CONSTITUIÇÃO E JUSTIÇA E DE CIDADANIA

### I - RELATÓRIO

Pelo presente Projeto de lei, obriga-se os laboratórios farmacêuticos a inserir nos rótulos de medicamentos, inclusive os importados, alerta sobre a presença de lactose na fórmula dos mesmos.

O Projeto foi distribuído inicialmente à CDC – Comissão de Defesa do Consumidor, onde foi aprovado nos termos do Parecer do Relator, Deputado ANTÔNIO CRUZ, ainda em 2009.

A seguir o Projeto foi analisado pela CSSF – Comissão de Seguridade Social e Família, que também o aprovou nos termos do Parecer do Relator, Deputado Dr. PAULO CÉSAR, já neste ano.

Agora a proposição encontra-se nesta douta CCJC – Comissão de Constituição e Justiça e de Cidadania, onde aguarda Parecer acerca de sua Constitucionalidade, juridicidade e técnica legislativa, no prazo do regime ordinário de tramitação.

É o relatório.

### II - VOTO DO RELATOR

A iniciativa da proposição em epígrafe é válida, pois compete à União editar normas gerais sobre a proteção e defesa da saúde (CF: art. 24, XII e § 1º), no âmbito da competência concorrente.

A análise detida do Projeto revela a inexistência de óbices relativos aos aspectos a observar nesta oportunidade.

Assim, votamos pela constitucionalidade, juridicidade e boa técnica legislativa do PL nº 5.368/09.

É o voto.

Sala da Comissão, em 14 de julho de 2010.

**Deputado MAURÍCIO QUINTELLA LESSA**

Relator

### III - PARECER DA COMISSÃO

A Comissão de Constituição e Justiça e de Cidadania, em reunião ordinária realizada hoje, opinou pela constitucionalidade, juridicidade e técnica legislativa do Projeto de Lei nº 5.368-B/2009, nos termos do Parecer do Relator, Deputado Maurício Quintella Lessa.

Estiveram presentes os Senhores Deputados:

João Paulo Cunha - Presidente, Arthur Oliveira Maia e Vicente Candido - Vice-Presidentes, Alessandro Molon, Almeida Lima, André Dias, Anthony Garotinho, Antonio Bulhões, Arnaldo Faria de Sá, Bonifácio de Andrada, Carlos Bezerra, Danilo Forte, Delegado Protógenes, Dimas Fabiano, Dr. Grilo, Edson Silva, Eduardo Cunha, Efraim Filho, Eliseu Padilha, Esperidião Amin, Evandro Milhomen, Fábio Ramalho, Fabio Trad, Felipe Maia, Félix Mendonça Júnior, Henrique Oliveira, Jilmar Tatto, João Campos, João Paulo Lima, Jorginho Mello, Jutahy Junior, Luiz Carlos, Luiz Couto, Marçal Filho, Marcos Medrado, Maurício Quintella Lessa, Mauro Benevides, Mendonça Filho, Mendonça Prado, Nelson Pellegrino, Odair Cunha, Onyx Lorenzoni, Osmar Serraglio, Paes Landim, Pastor Marco Feliciano, Paulo Maluf, Ricardo Berzoini, Roberto Teixeira, Ronaldo Fonseca, Rubens Otoni, Sandra Rosado, Solange Almeida, Valtenir Pereira, Vieira da Cunha, Vilson Covatti, Wilson Filho, Alfredo Sirkis, Assis Carvalho, Gorete Pereira, José Carlos Araújo e Nilton Capixaba.

Sala da Comissão, em 24 de agosto de 2011.

Deputado JOÃO PAULO CUNHA  
Presidente

**FIM DO DOCUMENTO**