



# SENADO FEDERAL

## PROJETO DE LEI DA CÂMARA Nº 114, DE 2011

(nº 5.368/2009, na Casa de origem, do Deputado 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.

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 quanto aos medicamentos que forem importados.

Art. 2º A inobservância do disposto no art. 1º 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 após decorridos 90 (noventa) dias de sua publicação oficial.

## **PROJETO DE LEI ORIGINAL 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;

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

*(Às Comissões de Meio Ambiente, Defesa do Consumidor e Fiscalização e Controle; e de Assuntos Sociais, cabendo à última a decisão terminativa)*

Publicado no DSF, de 10/11/2011.