

PARECER Nº , DE 2012

Da COMISSÃO DE MEIO AMBIENTE, DEFESA DO CONSUMIDOR E FISCALIZAÇÃO E CONTROLE, sobre o Projeto de Lei da Câmara nº 114, de 2011 (Projeto de Lei nº 5.368, de 2009, na Casa de origem), do Deputado Sandro Mabel, que *dispõe sobre a obrigação de os laboratórios farmacêuticos inserirem nos rótulos dos medicamentos alerta sobre a existência da lactose na composição de seus produtos.*

RELATOR: Senador ANIBAL DINIZ

I – RELATÓRIO

Submete-se ao exame da Comissão de Meio Ambiente, Defesa do Consumidor e Fiscalização e Controle (CMA) o Projeto de Lei da Câmara nº 114, de 2011, que determina que os rótulos de medicamentos que contenham lactose na sua composição tragam advertência sobre esse fato. A obrigatoriedade alcança, também, os medicamentos importados.

A inobservância dessa determinação é tipificada como infração à legislação sanitária federal.

A proposição é justificada em razão do risco que a ingestão inadvertida daqueles produtos pode trazer para pessoas portadoras de intolerância à lactose e encontra guarida na nossa ordem constitucional e no Código de Defesa do Consumidor, que determinam que os fornecedores de produtos prestem todas as informações necessárias ao seu uso seguro, correto e adequado aos consumidores.

A matéria foi distribuída para a apreciação da CMA e da Comissão de Assuntos Sociais, cabendo a esta última a decisão terminativa. Não foi objeto de emenda.

II – ANÁLISE

Nos termos do que dispõe o Regimento Interno do Senado Federal, em seu art. 102-A, inciso III, compete a esta Comissão manifestar-se sobre os aspectos atinentes à defesa do consumidor da matéria em apreciação.

A preocupação da Câmara dos Deputados e, em especial, do Deputado Sandro Mabel com a saúde e o bem-estar das pessoas acometidas por intolerância à lactose é digna de nota. Contudo, no mérito, a medida oriunda daquela Casa Legislativa é apenas aparentemente adequada e coerente com os princípios e os objetivos de uma melhor proteção e defesa da saúde e das relações mais harmônicas de consumo.

Ainda que “simples e efetiva”, nos termos do proponente, ela traz mais ônus do que vantagens, uma vez que a quantidade presente de lactose em medicamentos, na qualidade de excipiente, é mínima e, em decorrência, o consumo desses produtos em doses terapêuticas não será suficiente para desencadear sintomas de intolerância.

Dessa forma, a adoção da medida representará ônus adicional ao fabricante, sem benefício proporcional ao consumidor. Ademais, o emprego de alertas para questões de pouca importância pode ter o efeito negativo de desviar a atenção do consumidor das advertências realmente relevantes.

O projeto tem, ainda, problemas de ordem formal.

Em primeiro lugar, nos parece que se trata de matéria inadequada à lei, por tratar de minudência que seria mais bem regulada por norma infralegal, isto é, esse detalhe técnico de regulamentação caberia mais a uma resolução da Agência Nacional de Vigilância Sanitária do que a uma lei federal, nos termos do inciso III do art. 7º da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, que *define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e dá outras providências*.

Além disso, já existem normas gerais sobre o assunto, positivadas nas leis de saúde e de defesa do consumidor.

O segundo problema consiste em se tratar a proposição de uma lei extravagante, o que configura injuridicidade, por infringir determinação da Lei Complementar nº 95, de 26 de fevereiro de 1998, que dispõe sobre a elaboração das leis, em especial o inciso IV do art. 7º que determina que o mesmo assunto não poderá ser disciplinado por mais de uma lei.

III – VOTO

Em vista do exposto, o voto é **pela rejeição** do Projeto de Lei da Câmara nº 114, de 2011.

Sala da Comissão,

, Presidente

, Relator