

## **PARECER Nº       , DE 2013**

Da COMISSÃO DE ASSUNTOS SOCIAIS, em decisão terminativa, 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.*

**RELATORA: Senadora ANA AMÉLIA**

### **I – RELATÓRIO**

Vem ao exame dessa Comissão o Projeto de Lei da Câmara (PLC) nº 114, de 2011 (Projeto de Lei nº 5.368, de 2009, na origem), de autoria do Deputado Sandro Mabel, que obriga os laboratórios farmacêuticos a inserirem, nos rótulos dos medicamentos nacionais ou importados, alerta sobre a presença de lactose. O não cumprimento dessa disposição passa a constituir infração sanitária e sujeita o infrator às sanções previstas em legislação específica, sem prejuízo da responsabilização penal e civil cabível.

O autor da proposição argumenta que muitos medicamentos contêm lactose como excipiente farmacêutico, mas que os consumidores somente têm ciência disso após a compra, ao lerem a bula. Em sua opinião, essa informação deveria constar de alerta no rótulo dos medicamentos, pois evitaria que as pessoas com intolerância à lactose comprassem produtos potenciais causadores de mal-estar e de desconforto, ocasionados pelo consumo inadvertido da substância.

O projeto, que não recebeu emendas, foi distribuído para ser apreciado pela Comissão de Meio Ambiente, Defesa do Consumidor e Fiscalização e Controle, onde recebeu parecer pela rejeição, e também pela Comissão de Assuntos Sociais (CAS), em caráter terminativo.

Não foram apresentadas emendas ao projeto.

## II – ANÁLISE

Nos termos do inciso II do art. 100 do Regimento Interno do Senado Federal (RISF), compete à CAS opinar sobre proposições que digam respeito à proteção e defesa da saúde, bem como sobre produção, controle e fiscalização de medicamentos. Além disso, por se tratar de apreciação em caráter terminativo, também cabe examinar a constitucionalidade, a juridicidade e a técnica legislativa da proposição.

O inciso XII do art. 24 da Constituição Federal atribui competência à União, aos Estados e ao Distrito Federal para legislar concorrentemente sobre proteção e defesa da saúde. Ademais, de acordo com o art. 61 da Carta Magna, a iniciativa de lei que verse sobre esse tipo de matéria é facultada a parlamentar. Não se observam, portanto, inconstitucionalidade material ou vício de iniciativa na proposta.

Quanto à juridicidade e à técnica legislativa, contudo, entendemos que a matéria de que trata o PLC sob análise é própria de norma infralegal, dada a sua tecnicidade e nível de detalhamento.

De fato, já existe uma norma geral sobre embalagem e rotulagem de medicamentos, qual seja a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, que *dispõe sobre a vigilância sanitária a que ficam sujeitos os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, cosméticos, saneantes e outros produtos, e dá outras providências*. A despeito disso, o PLC em comento pretende gerar nova lei esparsa a esse respeito, contrariando o que determina o inciso IV do art. 7º da Lei Complementar nº 95, de 26 de fevereiro de 1998, o qual impõe que “o mesmo assunto não pode ser disciplinado por mais de uma lei”.

Portanto, ainda que não houvesse empecilho quanto ao seu excessivo detalhamento, a edição de lei com esse objeto – embalagem e rotulagem de medicamentos – somente poderia ser feita mediante alteração da Lei nº 6.360, de 1976.

Quanto ao mérito, cumpre destacar que a lactose é um açúcar presente no leite e nos seus derivados. No organismo humano, ela é digerida pela enzima lactase, produzida no intestino delgado. Na indústria farmacêutica, a lactose é largamente empregada como veículo para o princípio ativo de muitos medicamentos, principalmente em comprimidos, e também como edulcorante em algumas formas farmacêuticas.

Uma pessoa tem intolerância à lactose quando o seu intestino delgado não produz lactase em quantidade suficiente. A não absorção dessa substância faz com que a flora intestinal aumente demasiadamente e passe a fermentá-la, o que gera desconforto gastrointestinal, cólica abdominal, gases e diarreia.

A gravidade da intolerância varia de acordo com a quantidade de lactase que o indivíduo produz, mas a extrema sensibilidade costuma ser infrequente. Por conseguinte, embora possa causar alguns transtornos, a intolerância à lactose não é considerada, do ponto de vista médico, um problema de extrema gravidade.

A forma mais comum de evitar os desconfortos gastrointestinais causados pela intolerância à lactose é pelo controle da ingestão ou pelo fracionamento da quantidade dessa substância consumida ao longo do dia. Assim, uma pessoa intolerante à lactose geralmente reduz a ingestão de leite e derivados, sem excluí-los totalmente, contudo, em face de seus benefícios nutricionais.

No Brasil, não existem estatísticas acerca da quantidade de pessoas com intolerância à lactose. Não estão disponíveis, também, dados que expressem a quantidade de medicamentos que utilizam a lactose como excipiente. De qualquer modo, é sabido que a quantidade de lactose presente em medicamentos é reduzida e dificilmente atinge o patamar necessário para causar maiores transtornos às pessoas com intolerância.

Além disso, o projeto de lei em tela olvida que é praxe do profissional prescritor inquirir o paciente a respeito de alergias. Esse profissional detém conhecimento e técnica para analisar se o paciente corre risco ao receber medicação e, também, para avaliar eventuais reações adversas. Consequentemente, uma pessoa com intolerância à lactose pode fazer uso de medicamento que contenha a substância em sua fórmula, se o prescritor ponderou os riscos e os benefícios de tal ato.

Por fim, embora o autor justifique que o consumidor só pode ter acesso à bula de um medicamento após comprá-lo, essa informação também merece reparos. Em verdade, a bula dos medicamentos registrados no Brasil pode ser consultada no bulário eletrônico da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), disponível na internet, entre outras fontes de informação acessíveis ao paciente.

### **III – VOTO**

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

Sala da Comissão, 17 de abril de 2013

Senador WALDEMIR MOKA, Presidente

Senadora ANA AMÉLIA, Relatora



**SENADO FEDERAL**  
**Comissão de Assuntos Sociais - CAS**  
**PROJETO DE LEI DA CÂMARA Nº 114, de 2011**

**TERMINATIVO**

ASSINAM O PARECER, NA 11ª REUNIÃO, DE 17/04/2013, OS(AS) SENHORES(AS) SENADORES(AS)

**PRESIDENTE:** SENADOR WALDEMIR MOKA

**RELATORA:** SENADORA ANA AMÉLIA

<b>Bloco de Apoio ao Governo(PSOL, PT, PDT, PSB, PC DO B, PRB)</b>	
Paulo Paim (PT)	1. Eduardo Suplicy (PT)
Angela Portela (PT)	2. Marta Suplicy (PT)
Humberto Costa (PT)	3. José Pimentel (PT)
Wellington Dias (PT)	4. Ana Rita (PT)
João Durval (PDT)	5. Lindbergh Farias (PT)
Rodrigo Rollemberg (PSB)	6. Cristovam Buarque (PDT) <i>Minh.</i>
Vanessa Grazziotin (PC DO B)	7. Lídice da Mata (PSB)
<b>Bloco Parlamentar da Maioria(PV, PSD, PMDB, PP)</b>	
Waldemir Moka (PMDB) <i>Presidente</i>	1. Sérgio Souza (PMDB)
Roberto Requião (PMDB)	2. Pedro Simon (PMDB)
Casildo Maldaner (PMDB)	3. Eduardo Braga (PMDB)
Vital do Rêgo (PMDB)	4. Eunício Oliveira (PMDB)
João Alberto Souza (PMDB)	5. Romero Jucá (PMDB)
Ana Amélia (PP) <i>Relatora</i>	6. Benedito de Lira (PP) <i>Benedito</i>
Paulo Davim (PV)	7. Sérgio Petecão (PSD)
<b>Bloco Parlamentar Minoria(PSDB, DEM)</b>	
Cícero Lucena (PSDB)	1. Aécio Neves (PSDB)
Lúcia Vânia (PSDB)	2. Cyro Miranda (PSDB)
José Agripino (DEM)	3. Paulo Bauer (PSDB)
Jayme Campos (DEM)	4. Maria do Carmo Alves (DEM)
<b>Bloco Parlamentar União e Força(PTB, PSC, PPL, PR)</b>	
Mozarildo Cavalcanti (PTB)	1. Armando Monteiro (PTB)
Eduardo Amorim (PSC)	2. João Vicente Claudino (PTB)
João Costa (PPL)	3. VAGO

COMISSÃO DE ASSUNTOS SOCIAIS – LISTA DE VOTAÇÃO

PROJETO DE LEI DA CÂMARA Nº 114, DE 2011

TITULARES				SUPLENTE					
Bloco de Apoio ao Governo ( PT, PDT, PSB, PC DO B, PRB, PSOL )	SIM	NÃO	AUTOR	ABSTENÇÃO	Bloco de Apoio ao Governo ( PT, PDT, PSB, PC DO B, PRB, PSOL )	SIM	NÃO	AUTOR	ABSTENÇÃO
PAULO PAIM (PT)		X			1- EDUARDO SUPPLY (PT)				
ÂNGELA PORTELA (PT)		X			2- MARTA SUPPLY (PT)				
HUMBERTO COSTA (PT)		X			3- JOSÉ PIMENTEL (PT)				
WELLINGTON DIAS (PT)					4- ANA RITA (PT)				
JOÃO DURVAL (PDT)					5- LINDBERGH FARIAS (PT)				
RODRIGO ROLLEMBERG (PSB)					6- CRISTOVAM BUARQUE (PDT)		X		
VANESSA GRAZZIOTIN (PC do B)					7- LÍDICE DA MATA (PSB)				
Bloco Parlamentar da Maioria (PMDB, PP, PSD, PV)	SIM	NÃO	AUTOR	ABSTENÇÃO	Bloco Parlamentar da Maioria (PMDB, PP, PSD, PV)	SIM	NÃO	AUTOR	ABSTENÇÃO
WALDEMIR MOKA (PMDB)			<i>Presidente</i>		1- SÉRGIO SOUZA				
ROBERTO REQUIÃO (PMDB)					2- PEDRO SIMON (PMDB)				
CASILDO MALDANER (PMDB)					3- EDUARDO BRAGA (PMDB)				
VITAL DO RÊGO (PMDB)		X			4- EUNÍCIO OLIVEIRA (PMDB)				
JOÃO ALBERTO SOUZA (PMDB)		X			5- ROMERO JUCÁ (PMDB)				
ANA AMÉLIA (PP)		X			6- BENEDITO DE LIRA (PP)		X		
PAULO DAVIM (PV)		X			7- SÉRGIO PETECÃO (PSD)				
Bloco Parlamentar Minoria (PSDB, DEM)	SIM	NÃO	AUTOR	ABSTENÇÃO	Bloco Parlamentar Minoria (PSDB, DEM)	SIM	NÃO	AUTOR	ABSTENÇÃO
CÍCERO LUCENA (PSDB)		X			1- AÉCIO NEVES (PSDB)				
LÚCIA VÂNIA (PSDB)					2- CYRO MIRANDA (PSDB)		X		
JOSÉ AGRIPINO (DEM)					3- PAULO BAUER (PSDB)		X		
JAYME CAMPOS (DEM)					4- MARIA DO CARMO ALVES (DEM)				
Bloco Parlamentar União e Força (PTB, PR, PSC, PPL)	SIM	NÃO	AUTOR	ABSTENÇÃO	Bloco Parlamentar União e Força (PTB, PR, PSC, PPL)	SIM	NÃO	AUTOR	ABSTENÇÃO
MOZARILDO CAVALCANTI (PTB)					1- ARMANDO MONTEIRO (PTB)				
EDUARDO AMORIM (PSC)		X			2- JOÃO VICENTE CLAUDINO (PTB)				
JOÃO COSTA (PPL)					3- VAGO				

TOTAL: 13 SIM: 12 NÃO: 1 ABSTENÇÃO: 1 PRESIDENTE: 1 SALA DA COMISSÃO, EM 17 / 04 / 2013.

OBS.: O VOTO DO AUTOR DA PROPOSIÇÃO NÃO SERÁ COMPUTADO, CONSIGNANDO-SE SUA PRESENÇA PARA EFEITO DE QUORUM (art. 132, § 8º - RISF)

COMISSÃO DE ASSUNTOS SOCIAIS

PLC Nº 114 DE 2011

21

Senador WALDEMIR MOKA

Presidente da Comissão de Assuntos Sociais

Atualizada em 15/04/2013



SENADO FEDERAL  
SECRETARIA DE COMISSÕES  
SUBSECRETARIA DE APOIO ÀS COMISSÕES PERMANENTES  
COMISSÃO DE ASSUNTOS SOCIAIS

OFÍCIO Nº 77/2013 - PRESIDÊNCIA/CAS

Brasília, 17 de abril de 2013.

Ao Excelentíssimo Senhor  
Senador **RENAN CALHEIROS**  
Presidente  
Senado Federal

**Excelentíssimo Senhor Presidente,**

Nos termos do § 2º do artigo 91 do Regimento Interno do Senado Federal, comunico a Vossa Excelência que esta Comissão rejeitou, em decisão terminativa, o Projeto de Lei da Câmara nº 114, de 2011, que *dispõe sobre a obrigação de os laboratórios farmacêuticos inserirem nos rótulos dos medicamentos alerta sobre existência da lactose na composição de seus produtos*, de autoria do Deputado Sandro Mabel.

**Respeitosamente,**

Senador **WALDEMIR MOKA**  
Presidente da Comissão de Assuntos Sociais

COMISSÃO DE ASSUNTOS SOCIAIS  
PLC Nº 114 DE 2011  
FLS. 22