



SENADO FEDERAL

PARECERES N^{os} 273 E 274, DE 2013

Sobre o Projeto de Lei da Câmara n^o 114, de 2011 (n^o 5.368/2009, 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.*

PARECER Nº 273, DE 2013

(Da Comissão de Meio Ambiente, Defesa do Consumidor e Fiscalização e Controle)

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 n^o 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.

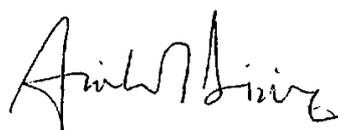
III – VOTO

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

Sala da Comissão, 11 de julho de 2012.

, Presidente

, Relator

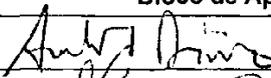
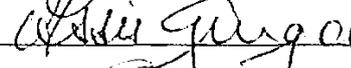
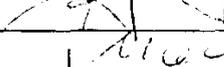
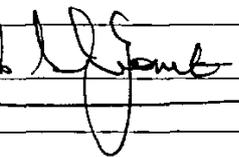
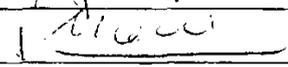
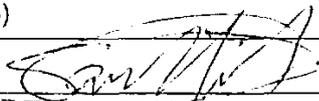
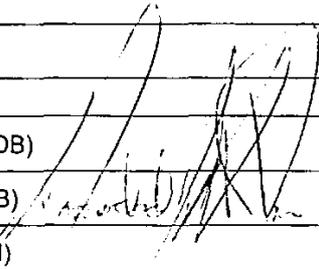
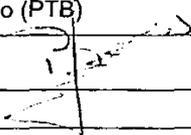


Comissão de Meio Ambiente, Defesa do Consumidor e Fiscalização e Contro
PROJETO DE LEI DA CÂMARA Nº 114, de 2011

ASSINAM O PARECER, NA 30ª REUNIÃO, DE 10/07/2012, OS(AS) SENHORES(AS) SENADORES(AS)

PRESIDENTE: Sen. Rodrigo Rollemberg (SEN. RODRIGO ROLLEMBERG)

RELATOR: Sen. Anibal Diniz

| Bloco de Apoio ao Governo(PT, PDT, PSB, PC DO B, PRB) | |
|---|---|
| Anibal Diniz (PT)  | 1. Ana Rita (PT)  |
| Assis Gurgacz (PDT)  | 2. Delcídio do Amaral (PT)  |
| Jorge Viana (PT)  | 3. Vanessa Grazziotin (PC DO B)  |
| Pedro Taques (PDT)  | 4. Cristovam Buarque (PDT) |
| Rodrigo Rollemberg (PSB) | 5. Antonio Carlos Valadares (PSB) |
| Bloco Parlamentar da Maioria(PV, PMDB, PP) | |
| Luiz Henrique (PMDB) | 1. Valdir Raupp (PMDB) |
| VAGO | 2. Lobão Filho (PMDB) |
| Eunício Oliveira (PMDB) | 3. Romero Jucá (PMDB) |
| Sérgio Souza (PMDB)  | 4. João Alberto Souza (PMDB) |
| Eduardo Braga (PMDB) | 5. VAGO |
| Ivo Cassol (PP)  | 6. VAGO |
| Bloco Parlamentar Minoria(PSDB, DEM) | |
| Aloysio Nunes Ferreira (PSDB) | 1. Cícero Lucena (PSDB)  |
| Alvaro Dias (PSDB) | 2. Flexa Ribeiro (PSDB) |
| José Agripino (DEM) | 3. Clovis Fecury (DEM) |
| Bloco Parlamentar União e Força(PTB, PSC, PR) | |
| Gim Argello (PTB) | 1. João Vicente Claudino (PTB) |
| Vicentinho Alves (PR) | 2. Blairo Maggi (PR)  |
| PSD PSOL | |
| Randolfe Rodrigues | 1. Kátia Abreu |

PARECER Nº 274, DE 2013
(Da Comissão de Assuntos Sociais)

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.

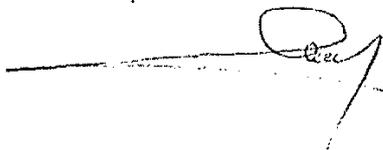
III – VOTO

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 MORA
Comissão de Assuntos Sociais
Presidente

, Presidente



, Relatora

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 WALDEMR MOKA

RELATORA: SENADORA ANA AMÉLIA

| Bloco de Apoio ao Governo(PSOL, PT, PDT, PSB, PC DO B, PRB) | |
|---|--------------------------------|
| Paulo Paim (PT) | 1. Eduardo Suplicy (PT) |
| Angela Portéla (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) |
| Vanessa Graziotin (PC DO B) | 7. Lídice da Mata (PSB) |
| Bloco Parlamentar da Maioria(PV, PSD, PMDB, PP) | |
| Waldemir Moka (PMDB) | 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) | 6. Benedito de Lira (PP) |
| Paulo Davim (PV) | 7. Sérgio Petecão (PSD) |
| Bloco Parlamentar Minoria(PSDB, DEM) | |
| 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) |
| Bloco Parlamentar União e Força(PTB, PSC, PPL, PR) | |
| 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 | | | | | |
|--|-----------------|-----|-------|-----------|--|-----|-----|-------|-----------|
| Blcco de Apoio ao Governo (PT, PDT, PSB, PC DO B, PRB, PSOL) | SIM | NÃO | AUTOR | ABSTENÇÃO | Blcco de Apoio ao Governo (PT, PDT, PSB, PC DO B, PRB, PSOL) | SIM | NÃO | AUTOR | ABSTENÇÃO |
| 1- PAULO PAIM (PT) | | X | | | 1- EDUARDO SUPLICY (PT) | | | | |
| 2- ÂNGELA PORTELA (PT) | | X | | | 2- MARTA SUPLICY (PT) | | | | |
| 3- HUMBERTO COSTA (PT) | | X | | | 3- JOSÉ PIMENTEL (PT) | | | | |
| 4- WELINGTON DIAS (PT) | | | | | 4- ANA RITA (PT) | | | | |
| 5- JOÃO DURVAL (PDT) | | | | | 5- LINDBERGH FARIAS (PT) | | | | |
| 6- RODRIGO ROLLEMBERG (PSB) | | | | | 6- CRISTOVAM BUARQUE (PDT) | | X | | |
| 7- VANESSA GRAZZIOTIN (PC do B) | | | | | 7- LÍDICE DA MATA (PSB) | | | | |
| 8- Bloco Parlamentar da Maioria (PMDB, PP, PSD, PV) | SIM | NÃO | AUTOR | ABSTENÇÃO | 9- Bloco Parlamentar da Maioria (PMDB, PP, PSD, PV) | SIM | NÃO | AUTOR | ABSTENÇÃO |
| 1- WALDEMIR MOKA (PMDB) | <i>Presente</i> | | | | 1- SÉRGIO SOUZA | | | | |
| 2- ROBERTO REQUIÃO (PMDB) | | | | | 2- PEDRO SIMON (PMDB) | | | | |
| 3- CASILDO MALDANER (PMDB) | | | | | 3- EDUARDO BRAGA (PMDB) | | | | |
| 4- VITAL DO RÊGO (PMDB) | | X | | | 4- EUNÍCIO OLIVEIRA (PMDB) | | | | |
| 5- JOÃO ALBERTO SOUZA (PMDB) | | X | | | 5- ROMERO JUCÁ (PMDB) | | | | |
| 6- ANA AMÉLIA (PP) | | X | | | 6- BENEDITO DE LIRA (PP) | | X | | |
| 7- PAULO DAVIM (PV) | | X | | | 7- SÉRGIO PETECÃO (PSD) | | | | |
| 8- Bloco Parlamentar Minoria (PSDB, DEM) | SIM | NÃO | AUTOR | ABSTENÇÃO | 9- Bloco Parlamentar Minoria (PSDB, DEM) | SIM | NÃO | AUTOR | ABSTENÇÃO |
| 1- CÍCERO LUCENA (PSDB) | | X | | | 1- AÉCIO NEVES (PSDB) | | | | |
| 2- LÚCIA VÂNIA (PSDB) | | | | | 2- CYRO MIRANDA (PSDB) | | X | | |
| 3- JOSÉ AGRIPINO (DEM) | | | | | 3- PAULO BAUER (PSDB) | | X | | |
| 4- JAYME CAMPOS (DEM) | | | | | 4- MARIA DO CARMO ALVES (DEM) | | | | |
| 5- Bloco Parlamentar União e Força (PTB, PR, PSC, PPL) | SIM | NÃO | AUTOR | ABSTENÇÃO | 6- Bloco Parlamentar União e Força (PTB, PR, PSC, PPL) | SIM | NÃO | AUTOR | ABSTENÇÃO |
| 1- MOZARILDO CAVALCANTI (PTB) | | | | | 1- ARMANDO MONTEIRO (PTB) | | | | |
| 2- EDUARDO AMORIM (PSC) | | X | | | 2- JOÃO VICENTE CLAUDINO (PTB) | | | | |
| 3- JOÃO COSTA (PPL) | | | | | 3- VAGO | | | | |

TOTAL: 13 SIM: 12 NÃO: 12 ABSTENÇÃO: 0 AUTOR: 0 ABSTENÇÃO: 0 PRESIDENTE: L 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)



Senador WALDEMIR MOKA
Presidente da Comissão de Assuntos Sociais

Atualizada em 15/04/2013

OFÍCIO Nº 77/2013-PRESIDÊNCIA/CAS

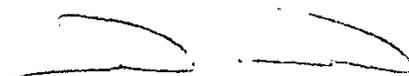
Brasília, 17 de abril de 2013.

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

**LEGISLAÇÃO CITADA ANEXADA PELA
SECRETARIA GERAL DA MESA**

CONSTITUIÇÃO DA REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL DE 1988

.....

Art. 24. Compete à União, aos Estados e ao Distrito Federal legislar
concorrentemente sobre:

.....

XII - previdência social, proteção e defesa da saúde;

.....

Subseção III
Das Leis

Art. 61. A iniciativa das leis complementares e ordinárias cabe a qualquer membro ou Comissão da Câmara dos Deputados, do Senado Federal ou do Congresso Nacional, ao Presidente da República, ao Supremo Tribunal Federal, aos Tribunais Superiores, ao Procurador-Geral da República e aos cidadãos, na forma e nos casos previstos nesta Constituição.

§ 1º - São de iniciativa privativa do Presidente da República as leis que:

I - fixem ou modifiquem os efetivos das Forças Armadas;

II - disponham sobre:

a) criação de cargos, funções ou empregos públicos na administração direta e autárquica ou aumento de sua remuneração;

b) organização administrativa e judiciária, matéria tributária e orçamentária, serviços públicos e pessoal da administração dos Territórios;

c) servidores públicos da União e Territórios, seu regime jurídico, provimento de cargos, estabilidade e aposentadoria;(Redação dada pela Emenda Constitucional nº 18, de 1998)

d) organização do Ministério Público e da Defensoria Pública da União, bem como normas gerais para a organização do Ministério Público e da Defensoria Pública dos Estados, do Distrito Federal e dos Territórios;

e) criação e extinção de Ministérios e órgãos da administração pública, observado o disposto no art. 84, VI (Redação dada pela Emenda Constitucional nº 32, de 2001)

f) militares das Forças Armadas, seu regime jurídico, provimento de cargos, promoções, estabilidade, remuneração, reforma e transferência para a reserva.(Incluída pela Emenda Constitucional nº 18, de 1998)

§ 2º - A iniciativa popular pode ser exercida pela apresentação à Câmara dos Deputados de projeto de lei subscrito por, no mínimo, um por cento do eleitorado nacional, distribuído pelo menos por cinco Estados, com não menos de três décimos por cento dos eleitores de cada um deles.

.....

LEI COMPLEMENTAR Nº 95, DE 26 DE FEVEREIRO DE 1998

Dispõe sobre a elaboração, a redação, a alteração e a consolidação das leis, conforme determina o parágrafo único do art. 59 da Constituição Federal, e estabelece normas para a consolidação dos atos normativos que menciona.

.....

Art. 7º O primeiro artigo do texto indicará o objeto da lei e o respectivo âmbito de aplicação, observados os seguintes princípios:

.....

IV - o mesmo assunto não poderá ser disciplinado por mais de uma lei, exceto quando a subsequente se destine a complementar lei considerada básica, vinculando-se a esta por remissão expressa.

.....

LEI Nº 6.360, DE 23 DE SETEMBRO DE 1976.

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.

.....

LEI Nº 9.782, DE 26 DE JANEIRO DE 1999.

Define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e dá outras providências.

.....

Art. 7º Compete à Agência proceder à implementação e à execução do disposto nos incisos II a VII do art. 2º desta Lei, devendo:

.....

III - estabelecer normas, propor, acompanhar e executar as políticas, as diretrizes e as ações de vigilância sanitária;

.....

Publicado no DSF, de 19/04/2013.

Secretaria Especial de Editoração e Publicações do Senado Federal – Brasília – DF

OS:11739/2013