

## PROJETO DE LEI Nº , DE 2024

Altera 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”, e a Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973, que “dispõe sobre o controle sanitário do comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, e dá outras providências”, para tornar obrigatório o alerta sobre a presença de leite, derivados ou suas proteínas na composição de medicamentos, bem como a publicação anual de lista dos produtos farmacêuticos que contenham essas substâncias.

O CONGRESSO NACIONAL decreta:

**Art. 1º** O art. 57 da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, passa a vigorar acrescido do seguinte § 3º:

“**Art. 57.** .....

.....

§ 3º As peças referidas no *caput* e as embalagens de medicamentos alertarão sobre a presença de leite, derivados ou suas proteínas na composição do produto.” (NR)

**Art. 2º** O Título XV da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, passa a vigorar acrescido do seguinte art. 79-A:

“**Art. 79-A.** Será publicada na internet e revista anualmente lista dos medicamentos registrados que contenham leite, derivados ou suas proteínas.

§ 1º A lista será organizada por ordem alfabética e por classe de medicamento.

§ 2º Para cada produto listado na forma do *caput*, serão indicados medicamentos registrados com efeito farmacológico similar, porém isentos de leite, derivados ou suas proteínas em sua composição.”

**Art. 3º** O art. 39 da Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973, passa a vigorar acrescido do seguinte § 2º, renomeando-se o atual parágrafo único como § 1º:

“**Art. 39.** .....

§ 1º .....

§ 2º O rótulo de que trata o *caput* conterá alerta sobre a presença de leite, derivados ou suas proteínas na composição do medicamento.”  
(NR)

**Art. 4º** Esta Lei entra em vigor após decorridos cento e oitenta dias da data de sua publicação oficial.

## JUSTIFICAÇÃO

As alergias alimentares tornam-se cada vez mais frequentes e se impõem como um problema relevante de saúde pública. A alergia à proteína do leite de vaca (APLV) é a mais prevalente em lactentes e crianças e resulta de uma reação imunológica a essa proteína estranha ao corpo humano, caracterizada clinicamente por sintomas cutâneos, gastrointestinais e respiratórios, que são mais prevalentes ao longo do primeiro ano de vida. Pessoas com APLV devem evitar o consumo de produtos lácteos e derivados.

Além das pessoas com APLV, também devem evitar o consumo de leite e derivados aqueles com intolerância à lactose, que é o açúcar do leite. A intolerância decorre da incapacidade do organismo de digerir adequadamente a lactose, em função de deficiência ou ausência de uma enzima intestinal chamada lactase. Essa enzima permite decompor o açúcar do leite em carboidratos mais simples, o que possibilita sua absorção no trato digestivo. Pessoas com a intolerância costumam apresentar diarreia, cólicas, distensão abdominal e náuseas, entre outros sintomas.

No entanto, os alimentos habitualmente consumidos pela população não são a única fonte de derivados lácteos. Estudo conduzido por pesquisadores brasileiros, publicado em 2018, revelou que quase a metade

(43,5%) dos medicamentos isentos de prescrição disponíveis no mercado nacional contém lactose em sua composição. No caso dos laxantes e dos antidiarreicos, a substância foi identificada em 100% dos produtos avaliados. Os autores concluem que a “lactose presente pode ser agravante de sintomas gastrointestinais. Portanto, é essencial incluir, na embalagem dos medicamentos, a frase de alerta sobre a presença desse açúcar, visando à sua ampla divulgação, particularmente dirigida aos indivíduos com restrição de uso dessa substância.”

Em levantamento com medicamentos diversos, na Europa, a presença de derivados lácteos foi identificada em cerca de um quarto dos produtos analisados, especialmente na classe dos broncodilatadores e antiasmáticos.

Em relação à presença dessas substâncias nos alimentos, a Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 26, de 2 de julho de 2015, editada pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária, que “dispõe sobre os requisitos para rotulagem obrigatória dos principais alimentos que causam alergias alimentares”, já obriga a aposição de alertas para orientar o público consumidor. Para os medicamentos, todavia, não existe previsão normativa semelhante, de modo que pessoas com APLV ou com intolerância à lactose estão sujeitas ao consumo inadvertido de substâncias potencialmente nocivas no momento em que ingerem medicamentos. Ou seja, justamente quando buscam tratar algum sintoma ou doença, expõem-se a agentes nocivos à própria saúde.

Por isso propomos a aposição obrigatória de alertas em rótulos, bulas e demais impressos relativos a medicamentos que contenham leite, derivados ou suas proteínas entre seus componentes, inclusive nos rótulos dos produtos manipulados em farmácia. Propomos ainda a publicação na internet de lista atualizada com os medicamentos que contenham essas substâncias, acompanhados da indicação de produtos com efeito farmacológico similar, porém isentos de derivados lácteos, para facilitar a busca por alternativas terapêuticas para as pessoas com APLV ou com intolerância à lactose.

Considerando a relevância do tema, esperamos contar com o apoio de nossos Pares para a aprovação do projeto de lei que ora apresentamos.

Sala das Sessões,

Senador VENEZIANO VITAL DO RÊGO