

PROJETO DE LEI N.º 5.714, DE 2013

(Do Sr. Sergio Zveiter)

Altera a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, para estabelecer obrigatoriedade de inscrição na embalagem e na bula dos medicamentos de advertência da existência de substância considerada doping no esporte.

DESPACHO:

ÀS COMISSÕES DE:

DEFESA DO CONSUMIDOR;

TURISMO E DESPORTO:

SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA; E

CONSTITUIÇÃO E JUSTIÇA E DE CIDADANIA (ART. 54 RICD).

APRECIAÇÃO:

Proposição Sujeita à Apreciação Conclusiva pelas Comissões - Art. 24 II

PUBLICAÇÃO INICIAL Art. 137, caput - RICD O Congresso Nacional decreta:

Art. 1º - Esta Lei altera a Lei nº. 6.360, de 23 de setembro de 1976, para dispor sobre obrigatoriedade de inscrição na embalagem e na bula dos medicamentos de advertência da existência de substância considerada doping no

medicamentos de advertencia da existencia de substancia considerada doping no

esporte.

Art. 2º - O art. 57 da Lei nº. 6.360, de 23 de setembro de 1976, passa a

vigorar com a seguinte redação:

"Art.
57.....
§ 1º

§ 2º Na embalagem e na bula dos medicamentos que contenham substâncias consideradas doping deve estar estampada advertência, com os seguintes dizeres: Esse medicamento contém substância considerada doping no esporte". (NR)

Art. 3º Esta Lei entra em vigor na data de sua publicação.

JUSTIFICATIVA

Este projeto de lei tem como objetivo aprimorar a forma e o conteúdo das bulas de todos os medicamentos registrados, notificados e comercializados no Brasil, visando garantir o acesso à informação segura e adequada em prol do uso racional de medicamentos por atletas brasileiros.

Atualmente, por ausência de informação em medicamentos inúmeros atletas tem sido prejudicados e desclassificados de campeonatos por doping. Assim, havendo advertência da existência de substâncias consideradas doping evitar-se-á que atletas que possuam boa-fé sejam banidos das competições e do esporte.

Ainda, há situações em que diversos atletas utilizaram um simples antiinflamatório por infecção de urina sob a orientação do seu médico e só posteriormente tomaram conhecimento que tal medicamento continha substâncias consideradas doping causando um grande prejuízo ao atleta que por muito tempo se preparou e por falta de informação foi desclassificado e banido.

Diante da importância do tema, solicito o apoio dos nobres Pares na aprovação da presente proposição.

Sala das sessões, em 5 de maio de 2013.

Deputado **SERGIO ZVEITER** PSD/RJ

LEGISLAÇÃO CITADA ANEXADA PELA COORDENAÇÃO DE ESTUDOS LEGISLATIVOS - CEDI

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.

O Presidente da República: Faço saber que o Congresso Nacional decreta e eu sanciono a seguinte Lei:

TÍTULO X DA ROTULAGEM E PUBLICIDADE

Art. 57. O Poder Executivo disporá, em regulamento, sobre a rotulagem, as bulas, os impressos, as etiquetas e os prospectos referentes aos produtos de que trata esta Lei.

Parágrafo único. Além do nome comercial ou marca, os medicamentos deverão obrigatoriamente exibir, nas peças referidas no caput deste artigo, nas embalagens e nos materiais promocionais a Denominação Comum Brasileira ou, quando for o caso, a Denominação Comum Internacional, em letras e caracteres com tamanho nunca inferior à metade do tamanho das letras e caracteres do nome

comercial ou marca. <u>(Parágrafo único acrescido pela Lei nº 9.787, de 10/2/1999</u> e com nova redação dada pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 23/8/2001)

- Art. 58. A propaganda, sob qualquer forma de divulgação é meio de comunicação, dos produtos sob o regime desta Lei somente poderá ser promovida após autorização do Ministério da Saúde, conforme se dispuser em regulamento.
- § 1º Quando se tratar de droga, medicamento ou qualquer outro produto com a exigência de venda sujeita a prescrição médica ou odontológica, a propaganda ficará restrita a publicações que se destinem exclusivamente à distribuição a médicos, cirurgiões-dentistas e farmacêuticos.
- § 2º A propaganda dos medicamentos de venda livre, dos produtos dietéticos, dos saneantes domissanitários, de cosméticos e de produtos de higiene, será objeto de normas específicas a serem dispostas em regulamento.

FIM DO DOCUMENTO