



**CÂMARA DOS DEPUTADOS**

## **PROJETO DE LEI N.º 7.644, DE 2017** **(Do Sr. Aureo)**

Dispõe que produtos saneantes domissanitários apenas poderão ser expostos à venda ou entregues ao consumo em embalagens devidamente lacradas nas quais constem o número do lote e a data de validade, gravados de forma indelével na própria embalagem ou em seu rotulo (Lacres).

**DESPACHO:**

APENSE-SE À(AO) PL-3530/2008.

**APRECIÇÃO:**

Proposição Sujeita à Apreciação do Plenário

### **PUBLICAÇÃO INICIAL**

Art. 137, caput - RICD

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1º 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”, a fim de estabelecer a obrigatoriedade de **lacre**s em embalagens de produtos saneantes domissanitários que coloquem em riscos a saúde humana.

Art. 2º. Acrescente ao art. 11 da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, o seguinte parágrafo § 3º:

“Art. 11 .....

§ 3º *Os produtos saneantes domissanitários apenas poderão ser industrializados, expostos à venda ou entregues ao consumo em embalagens devidamente lacradas nas quais constem o número do lote e a data de validade, gravados de forma indelével na própria embalagem ou em seu rótulo.*

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

## JUSTIFICAÇÃO

Os Saneantes (cloro, água sanitária, desinfetantes, amaciantes, alvejantes, detergentes, etc) estão sendo vendidos sem permissão do Ministério da Saúde e que, portanto, não têm garantia de sua qualidade. Os saneantes clandestinos costumam ser vendidos por ambulantes, mas também podem ser encontrados em lojas que revendem produtos e artigos para limpeza. Normalmente, são muito coloridos e costumam ser vendidos em embalagens reaproveitadas de refrigerantes ou armazenados em grandes recipientes (barris, tonéis, etc) para serem engarrafados no momento da compra.

Vale ressaltar que os saneantes clandestinos, geralmente, custam menos que os produzidos de forma legal, mas não possuem a mesma qualidade. Ademais, por serem vendidos em embalagens sem lacre, podem ser fraudados a qualquer momento, acrescentando-se água ou qualquer outra substância para aumentar sua quantidade.

Frisa-se ainda que essas substâncias são químicas, e precisam ser supervisionadas por um profissional responsável. Caso contrário, os

riscos são enormes, como queimaduras, problemas respiratórios, irritações na pele ou nos olhos, machucados e graves intoxicações. Além disso, se o produto não estiver acompanhado de rótulo adequado, dificulta a prestação de socorro nos serviços de saúde em caso de acidentes com o produto, como ingestão pelas crianças.

Diante do exposto, e considerando o risco da ausência do lacre, que pode provocar danos à saúde humana, solicito apoio dos meus pares para apoiar a aprovação deste projeto de lei.

Sala das Sessões, em 16 de maio de 2017

Deputado **Aureo**  
Solidariedade/RJ

**LEGISLAÇÃO CITADA ANEXADA PELA**  
Coordenação de Organização da Informação Legislativa - CELEG  
Serviço de Tratamento da Informação Legislativa - SETIL  
Seção de Legislação Citada - SELEC

## **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 I** **DISPOSIÇÕES PRELIMINARES**

.....

Art. 11. As drogas, os medicamentos e quaisquer insumos farmacêuticos correlatos, produtos de higiene cosméticos e saneantes domissanitários, importados ou não, somente serão entregues ao consumo nas embalagens originais ou em outras previamente autorizadas pelo Ministério da Saúde.

§ 1º Para atender ao desenvolvimento de planos e programas do Governo Federal, de produção e distribuição de medicamentos à população carente de recursos, poderá o Ministério da Saúde autorizar o emprego de embalagens ou reembalagens especiais, que, sem prejuízo da pureza e eficácia do produto, permitam a redução dos custos.

§ 2º Os produtos importados, cuja comercialização no mercado interno independa de prescrição médica, terão acrescentados, na rotulagem, dizeres esclarecedores, no idioma português, sobre sua composição, suas indicações e seu modo de usar.

## TÍTULO II DO REGISTRO

Art. 12. Nenhum dos produtos de que trata esta Lei, inclusive os importados, poderá ser industrializado, exposto à venda ou entregue ao consumo antes de registrado no Ministério da Saúde.

§ 1º A Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA - definirá por ato próprio o prazo para renovação do registro dos produtos de que trata esta Lei, não superior a 10 (dez) anos, considerando a natureza do produto e o risco sanitário envolvido na sua utilização. [\(Parágrafo com redação dada pela Lei nº 13.097, de 19/1/2015\)](#)

§ 2º Excetua-se do disposto no parágrafo anterior a validade do registro e da revalidação do registro dos produtos dietéticos, cujo prazo é de 2 (dois) anos.

§ 3º Ressalvado o disposto nos arts. 17-A, 21 e 24-A, o registro será concedido no prazo máximo de noventa dias, a contar da data de protocolo do requerimento, salvo nos casos de inobservância, por parte do requerente, a esta Lei ou a seus regulamentos. [\(Parágrafo com redação dada pela Lei nº 13.411, de 28/12/2016, publicada no DOU de 29/12/2016, em vigor 90 dias após a publicação\)](#)

§ 4º Os atos referentes ao registro e à revalidação do registro somente produzirão efeitos a partir da data da publicação no Diário Oficial da União.

§ 5º A concessão do registro e de sua revalidade, e as análises prévia e de controle, quando for o caso, ficam sujeitas ao pagamento de preços públicos, referido no art. 82.

§ 6º A revalidação do registro deverá ser requerida no primeiro semestre do último ano do quinquênio de validade, considerando-se automaticamente revalidado, independentemente de decisão, se não houver sido esta proferida até a data do término daquela.

§ 7º Será declarada a caducidade do registro do produto cuja revalidação não tenha sido solicitada no prazo referido no § 6º deste artigo.

§ 8º Não será revalidado o registro: [\(“Caput” do parágrafo com redação dada pela Lei nº 13.411, de 28/12/2016, publicada no DOU de 29/12/2016, em vigor 90 dias após a publicação\)](#)

I - do produto não classificado como medicamento que não tenha sido industrializado no período de validade do registro expirado; [\(Inciso acrescido pela Lei nº 13.411, de 28/12/2016, publicada no DOU de 29/12/2016, em vigor 90 dias após a publicação\)](#)

II - do medicamento que não tenha sido comercializado durante pelo menos o tempo correspondente aos dois terços finais do período de validade do registro expirado. [\(Inciso acrescido pela Lei nº 13.411, de 28/12/2016, publicada no DOU de 29/12/2016, em vigor 90 dias após a publicação\)](#)

§ 9º Constará obrigatoriamente do registro de que trata este artigo a fórmula da composição do produto, com a indicação dos ingredientes utilizados e respectiva dosagem.

§ 10. A Anvisa definirá por ato próprio os mecanismos para dar publicidade aos processos de registro, de alteração pós-registro e de renovação de registro, sendo obrigatória a apresentação das seguintes informações:

I - *status* da análise;

II - prazo previsto para a decisão final sobre o processo;

III - fundamentos técnicos das decisões sobre o processo. (Parágrafo acrescido pela Lei nº 13.411, de 28/12/2016, publicada no DOU de 29/12/2016, em vigor 90 dias após a publicação)

.....  
.....

<b>FIM DO DOCUMENTO</b>
-------------------------