



**CÂMARA DOS DEPUTADOS**

## **PROJETO DE LEI N.º 4.922-A, DE 2016** **(Do Sr. Vinicius Carvalho)**

Altera a Lei 6.360/76 para obrigar a fabricação de medicamentos sem corantes, como opção para o consumidor; tendo parecer da Comissão de Seguridade Social e Família, pela aprovação (relator: DEP. DIEGO GARCIA).

### **DESPACHO:**

ÀS COMISSÕES DE:

SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA E

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

### **APRECIÇÃO:**

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

## **S U M Á R I O**

I - Projeto inicial

II - Na Comissão de Seguridade Social e Família:

- Parecer do relator
- Parecer da Comissão

O Congresso Nacional Decreta:

Art. 1º. Acrescente-se o seguinte artigo 4-A à Lei 6.360, de 23 de setembro de 1976:

“Art. 4-A: Os medicamentos fabricados com corantes também deverão ser disponibilizados para o mercado sem a utilização da substância. ”

Art. 2º – As indústrias terão prazo de um ano para se adequarem, a partir da data da publicação desta lei.

### **J U S T I F I C A T I V A**

Os corantes são substâncias adicionadas aos medicamentos com a finalidade de torná-los mais atraentes para o consumo, principalmente entre as crianças. É importante ressaltar que corantes não possuem nenhum valor terapêutico. No entanto, há diversos aspectos negativos associados a essas substâncias, conforme se demonstrará a seguir.

O Instituto Brasileiro de Defesa do Consumidor (Idec), pesquisou 51 medicamentos pediátricos e descobriu que 70% têm corantes na fórmula.

O uso de corantes em medicamentos pode estimular o consumo inadequado, principalmente por crianças, já que os corantes se confundem com as cores de doces e balas. Ademais, os corantes são associados a adoçantes, o que assemelha, de forma errada, medicamentos e doces.

De acordo com estudo realizado pela Associação Brasileira de Alergia e Imunopatologia, dentre as reações adversas associadas aos corantes estão urticária, reação não imunológica (anafilactóide), asma, dermatite de contato, rinite, descamação, broncoespasmo, elevação dos níveis totais de hormônios tireoidianos, vômitos, dor abdominal, náuseas, eructações, indigestão<sup>1</sup>, entre outros.

Além disso, tendo em vista que o corante não possui qualquer função terapêutica, é de extrema importância deixar à escolha do consumidor se deseja ou

---

<sup>1</sup><http://www.sbai.org.br/revistas/Vol321/ART%201-09%20-%20Presen%C3%A7a%20de%20corantes%20e%20lactose.pdf>

não ingerir um medicamento com corante, ou administrá-lo aos seus filhos, por exemplo.

O Instituto Brasileiro de Defesa do Consumidor (Idec), recomenda evitar o uso de medicamentos com corante de forma que entendo ser oportuno e benéfico à população que os medicamentos sejam disponibilizados também na modalidade sem corantes para aqueles que desejam evitar as reações nocivas à saúde associadas aos corantes.

Nesse sentido peço apoio aos presentes pares para a aprovação dessa medida para garantir a prevenção de reações adversas associadas ao uso de corantes em medicamentos.

Brasília, em 05 de abril de 2016

Deputado **VINÍCIUS CARVALHO** (PRB/SP)

**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. 4º Os produtos destinados ao uso infantil não poderão conter substâncias cáusticas ou irritantes, terão embalagens isentas de partes contundentes e não poderão ser apresentados sob a forma de aerosol.

Parágrafo único. [\(Vide Lei nº 13.236, de 29/12/2015\)](#)

Art. 5º Os produtos de que trata esta Lei não poderão ter nomes ou designações que induzam a erro. [\(“Caput” do artigo com redação dada pela Lei nº 6.480, de 1/12/1977\) \(Vide Lei nº 13.236, de 29/12/2015\)](#)

§ 1º É vedada a adoção de nome igual ou assemelhado para produtos de diferente composição, ainda que do mesmo fabricante, assegurando-se a prioridade do registro com a ordem cronológica da entrada dos pedidos na repartição competente do Ministério da Saúde, quando inexistir registro anterior.

§ 2º Poderá ser aprovado o nome de produto cujo registro for requerido posteriormente, desde que denegado pedido de registro anterior, por motivos de ordem técnica ou científica.

§ 3º Comprovada a colidência de marcas, deverá ser requerida a modificação do nome ou designação do produto, no prazo de 90 (noventa) dias da data da publicação do despacho no *Diário Oficial da União*, sob pena de indeferimento do registro.

§ 4º Sem prejuízo do disposto neste artigo, os medicamentos contendo uma única substância ativa sobejamente conhecida, a critério do Ministério da Saúde, e os imunoterápicos, drogas e insumos farmacêuticos deverão ser identificados pela denominação constante da Farmacopéia Brasileira, não podendo, em hipótese alguma, ter nomes ou designações de fantasia. ([Parágrafo acrescido pela Lei nº 6.480, de 1/12/1977](#))

§ 5º ([Vide Lei nº 13.236, de 29/12/2015](#))

.....

.....

## **COMISSÃO DE SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA**

### **I - RELATÓRIO**

O Projeto de Lei nº 4.922, de 2016, obriga a disponibilização de medicamentos sem o uso de corantes na respectiva formulação, para as mesmas apresentações que tenham corantes, de modo a possibilitar ao consumidor a opção entre uma ou outra apresentação. Dessa forma, a indústria farmacêutica colocaria no mercado duas apresentações farmacotécnicas que somente se diferenciariam pela presença, ou ausência, do corante.

Conforme justificativa apresentada pelo autor, os corantes seriam adicionados às apresentações farmacotécnicas para torná-las mais atraentes ao consumo, principalmente entre as crianças, por se confundirem com doces e balas, apesar de não possuírem valor terapêutico. Citou ainda um estudo realizado pela Associação Brasileira de Alergia e Imunopatologia, que teria constatado a ocorrência de reações adversas associadas aos corantes, como urticária, reação não imunológica (anafilactóide), asma, dermatite de contato, rinite, descamação, broncoespasmo, elevação dos níveis totais de hormônios tireoidianos, vômitos, dor abdominal, náuseas, eructações, indigestão, entre outros eventos.

Por isso, o autor defendeu que seria de extrema importância que o consumidor tivesse a opção entre produtos com corante e sem corante que atendessem a sua necessidade terapêutica.

O projeto, que tramita sob o regime ordinário, foi distribuído à apreciação conclusiva das Comissões de Seguridade Social e Família e de Constituição e Justiça e de Cidadania (Art. 54, RICD).

No âmbito desta Comissão de Seguridade Social e Família – CSSF, não foram apresentadas emendas à matéria.

## **II - VOTO DO RELATOR**

Trata-se de proposta destinada a obrigar a indústria farmacêutica a disponibilizar as apresentações farmacotécnicas de seus princípios ativos com e sem corantes nas formulações finais. Seria uma forma de possibilitar ao consumidor o exercício da opção entre uma e outra fórmula, sem qualquer prejuízo à terapêutica prescrita, visto que os corantes não possuem ação farmacológica.

Entendo ser essa uma medida bastante simples para ser aplicada na prática, mas que pode trazer muitos benefícios aos consumidores, em especial às crianças. De fato, os corantes podem causar reações indesejadas no organismo humano. Conforme bem destacado pelo autor, além de reações relacionadas à resposta imunológica, como a urticária, asma, dermatite de contato, rinite e broncoespasmo, os corantes podem alterar o metabolismo de alguns hormônios e causar distúrbios gastrointestinais. São reações que podem ser facilmente evitadas pela retirada dessas substâncias da fórmula, já que não possuem finalidade terapêutica.

Além disso, é importante destacar a existência de muitos estudos que, apesar de comprovarem a inocuidade de algumas substâncias autorizadas para uso como corantes e outros aditivos, são conduzidos por curto período de tempo. Na verdade, o homem desconhece os efeitos de longo prazo que o consumo rotineiro dessas substâncias pode causar ao corpo e as células humanas. Muitas substâncias anteriormente autorizadas acabaram sendo banidas após descobertas científicas acerca de seu potencial carcinogênico, por exemplo, revelado no uso por períodos longos, devido ao fenômeno da bioacumulação.

O corante tartrazina, por exemplo, foi banido em alguns países europeus em face da suspeição que ele pode causar distúrbios na atividade e atenção das crianças. Alguns medicamentos utilizam esse corante na sua formulação, mesmo diante dessas suspeitas.

Assim, considero que, se a substância não precisa ser utilizada, se não tem uma função técnica e farmacológica, mas é utilizada tão somente para conferir à formulação uma identidade visual, ela pode ser tranquilamente retirada sem comprometer a eficácia, qualidade e segurança do medicamento, sem qualquer prejuízo ao consumidor. A indústria pode continuar a produzir suas apresentações coloridas e deixar que o consumidor opte pelo produto que melhor lhe agrade, com ou sem corante.

Dessa forma, entendo que a proposta é meritória para a saúde individual e coletiva e tem o claro intuito de proteger o usuário de medicamentos, sem qualquer prejuízo para a indústria farmacêutica. Ainda que as reações adversas advindas dos corantes sejam raras, elas não devem ser menosprezadas.

Pelo exposto, VOTO pela APROVAÇÃO do Projeto de Lei nº 4.922, de 2016.

Sala da Comissão, em 17 de junho de 2019.

Deputado DIEGO GARCIA  
Relator

### **III - PARECER DA COMISSÃO**

A Comissão de Seguridade Social e Família, em reunião ordinária realizada hoje, aprovou unanimemente o Projeto de Lei nº 4.922/2016, nos termos do Parecer do Relator, Deputado Diego Garcia.

Estiveram presentes os Senhores Deputados:

Antonio Brito - Presidente, Misael Varella - Vice-Presidente, Adriana Ventura, Alexandre Padilha, André Janones, Boca Aberta, Celina Leão, Célio Silveira, Darcísio Perondi, Dr. Frederico, Dr. Luiz Antonio Teixeira Jr., Dr. Luiz Ovando, Dr. Zacharias Calil, Dra. Soraya Manato, Dulce Miranda, Eduardo Barbosa, Eduardo Braide, Eduardo Costa, Fernanda Melchionna, Geovania de Sá, Jorge Solla, Juscelino Filho, Leandre, Luciano Ducci, Marco Bertaiolli, Marília Arraes, Miguel Lombardi, Milton Vieira, Olival Marques, Ossesio Silva, Pastor Sargento Isidório, Pedro Westphalen, Rodrigo Coelho, Rosangela Gomes, Sergio Vidigal, Silvia Cristina, Tereza Nelma, Alcides Rodrigues, Arlindo Chinaglia, Chico D'Angelo, Daniel Trzeciak, Diego Garcia, Dr. Leonardo, Flávia Moraes, Heitor Schuch, Mauro Nazif, Otoni de

Paula, Paula Belmonte, Professor Alcides, Professora Dayane Pimentel, Santini e Zé Vitor.

Sala da Comissão, em 3 de julho de 2019.

Deputado ANTONIO BRITO  
Presidente

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