

## COMISSÃO DE SAÚDE

### SUBSTITUTIVO ADOTADO AO PROJETO DE LEI N° 4.306, DE 2016 (e seu apensado PL 9.682/2018)

Altera a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, para determinar a obrigatoriedade de aposição de alerta, de acordo com padrão aprovado em regulamento, nos rótulos de produtos que possam causar sonolência ou redução da capacidade cognitiva do usuário.

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1º A Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, passa a vigorar com a seguinte alteração:

“Art.57. ....  
.....

§ 3º É obrigatória a aposição de alerta, de acordo com padrão definido em regulamento, nos rótulos dos produtos que possam causar sonolência ou redução da capacidade cognitiva, bem como causar efeitos nocivos sobre a concentração, a coordenação motora e os reflexos do usuário. § 4º Será exigido alerta específico nos rótulos de medicamentos que afetem a capacidade para conduzir veículos ou operar máquinas e equipamentos” (NR)

Art. 2º O art. 66 da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, passa a vigorar com a seguinte redação:

“Art. 66. A inobservância dos preceitos desta Lei, de seu regulamento e normas complementares configura infração de natureza sanitária, ficando sujeito o infrator ao processo e às penalidades previstos em lei, sem prejuízo das demais cominações civis e penais cabíveis”. (NR)

Sala da Comissão, em 17 de maio de 2023.



\* C D 2 3 5 9 9 4 3 5 0 0 0 \*

Deputado **ZÉ VITOR**  
Presidente

Apresentação: 17/05/2023 14:45:38.597 - CSAUDI  
SBT-A 1/0

SBT-A n.1



\* C D 2 3 5 9 9 9 4 3 5 0 0 0 \*



Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Zé Vitor  
Para verificar a assinatura, acesse <https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD235999435000>