



CÂMARA DOS DEPUTADOS
Gabinete do Deputado Federal Nilto Tatto

COMISSÃO DE DEFESA DO CONSUMIDOR

PROJETO DE LEI Nº 4.090, DE 2025

Acrescenta o §4º ao art. 57 da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, para dispor sobre a inserção de mensagens nas bulas dos medicamentos antimicrobianos acerca da importância do descarte correto.

AUTOR: Deputado GIOVANI CHERINI

RELATOR: Deputado NILTO TATTO

I - RELATÓRIO

O **Projeto de Lei nº 4.090, de 2025**, altera a Lei nº 6.360, de 1976, que dispõe sobre a vigilância sanitária, para determinar que as bulas dos medicamentos antimicrobianos contenham mensagens de alerta aos consumidores acerca da importância do descarte adequado dos produtos e da logística reversa de medicamentos.

De acordo com a Justificação do Projeto, “o uso indiscriminado e irracional de antibióticos exerce um papel essencial na seleção de microrganismos resistentes a esses medicamentos”. Por esse motivo, defende que a inserção de advertências acerca do descarte apropriado na bula dos medicamentos antimicrobianos “deve contribuir para a redução da contaminação ambiental e evitar o surgimento de superbactérias, além de promover educação sanitária e preservação ambiental”.

O projeto foi distribuído às Comissões de Defesa do Consumidor; Saúde; e de Constituição e Justiça e de Cidadania (art. 54, RICD). A apreciação da proposição é conclusiva pelas Comissões e seu regime de tramitação é ordinário, conforme o art.





CÂMARA DOS DEPUTADOS

Gabinete do Deputado Federal Nilto Tatto

24, inciso II e o art. 151, inciso III, ambos do Regimento Interno da Câmara dos Deputados (RICD).

Não foram apresentadas emendas no prazo regimental.

II - VOTO DO RELATOR

O Projeto de Lei em exame propõe modificar a lei de regência da vigilância sanitária com o objetivo de determinar que as bulas dos medicamentos antimicrobianos veiculem mensagens de alerta aos consumidores acerca da importância do descarte adequado dos produtos e da logística reversa de medicamentos, nos termos a serem definidos em regulamento.

A matéria insere-se de forma direta no âmbito temático desta Comissão de Defesa do Consumidor, na medida em que trata do direito à informação adequada e clara sobre produtos colocados no mercado de consumo, em consonância com as diretrizes estabelecidas no art. 6º, inciso III, do Código de Defesa do Consumidor.

É importante lembrar que a bula do medicamento é instrumento privilegiado de comunicação entre o fornecedor e o consumidor, constituindo um meio bastante eficaz para a transmissão de informações essenciais acerca do uso responsável e da segurança de um produto.

Ao exigir que medicamentos antimicrobianos tragam alertas específicos sobre o descarte adequado e sobre a logística reversa, o projeto fortalece a proteção do consumidor sob duas dimensões complementares. A primeira diz respeito à tutela da saúde individual e coletiva, uma vez que o descarte inadequado de antibióticos contribui para a disseminação da resistência bacteriana, fenômeno que reduz a eficácia terapêutica desses medicamentos e amplia riscos à população em geral. A segunda relaciona-se à proteção ambiental do consumidor, considerado também como destinatário dos impactos negativos decorrentes da poluição do solo e da água por resíduos farmacêuticos.

Embora, como bem aponta a Justificação do Projeto, o ordenamento jurídico já disponha sobre a logística reversa de medicamentos, especialmente por meio da Lei nº 12.305, de 2010, e do Decreto nº 10.388, de 2020, entendemos que





CÂMARA DOS DEPUTADOS

Gabinete do Deputado Federal Nilto Tatto

tais normas não asseguram, de forma expressa e padronizada, que o consumidor seja devidamente informado, no momento do uso do produto, acerca de suas responsabilidades e dos riscos associados ao descarte incorreto. Nesse contexto, a proposta supre, com muita propriedade, uma preocupante lacuna normativa, convertendo a bula em veículo fundamental de educação sanitária e reforçando práticas de consumo consciente e responsável.

Consequentemente, sob o enfoque da defesa do consumidor, somos favoráveis à iniciativa que, a nosso ver, mostra-se equilibrada e proporcional. Por um lado, não impõe ônus excessivo aos fornecedores, limitando-se a exigir a inclusão de mensagens informativas, na forma e no conteúdo a serem estabelecidos em regulamento, o que permitirá adequada interação com as normas técnicas da Anvisa. Por outro, contribui para a redução de danos futuros, em consonância com os princípios da efetiva prevenção e da vulnerabilidade do consumidor nas relações de consumo.

Acreditamos, porém, que a proposta pode receber alguns ajustes de técnica legislativa, que serão concretizados no Substitutivo anexo.

Em vista dessas considerações, o voto é **pela aprovação do Projeto de Lei nº 4.090, de 2025**, com Substitutivo.

Sala da Comissão, em 1º de março de 2026.

Deputado NILTO TATTO
Relator





CÂMARA DOS DEPUTADOS
Gabinete do Deputado Federal Nilto Tatto

COMISSÃO DE DEFESA DO CONSUMIDOR

SUBSTITUTIVO AO PROJETO DE LEI Nº 4.090, DE 2025

Altera a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, para tornar obrigatória a inclusão, nas bulas de medicamentos antimicrobianos, de mensagens de alerta sobre o descarte ambientalmente adequado e a logística reversa.

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1º Esta Lei altera a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, para tornar obrigatória a inclusão, nas bulas de medicamentos antimicrobianos, de mensagens de alerta sobre o descarte ambientalmente adequado e a logística reversa.

Art. 2º O art. 57 da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, passa a vigorar acrescido do seguinte § 4º:

“Art. 57.

§4º As bulas dos medicamentos antimicrobianos deverão veicular mensagens para alertar os consumidores sobre a importância do descarte adequado dos produtos e da logística reversa de medicamentos, nos termos definidos em regulamento.” (NR)

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

Sala da Comissão, em 1º de março de 2026.

Deputado NILTO TATTO
Relator



Câmara dos Deputados | Anexo III – Gabinete 502 | CEP 70.160-900 – Brasília/DF
Telefone (61) 3215-5502 | dep.niltotatto@camara.leg.br

Para verificar a assinatura, acesse <https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD269631911000>
Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Nilto Tatto

