

## **COMISSÃO DE DEFESA DO CONSUMIDOR**

### **PROJETO DE LEI Nº 5.368, DE 2009**

Dispõe sobre a obrigação de os laboratórios farmacêuticos inserirem nos rótulos dos medicamentos alerta sobre a existência da lactose na composição de seus produtos.

**Autor:** Deputado SANDRO MABEL

**Relator:** Deputado ANTONIO CRUZ

#### **I – RELATÓRIO**

O presente projeto de lei pretende criar a obrigação de inserção de mensagem de alerta nos rótulos dos medicamentos fabricados no País e dos importados, sobre a existência de lactose na composição dos produtos. O objetivo é proporcionar o conhecimento prévio daquele componente aos portadores de intolerância à lactose, a fim de evitar possíveis efeitos colaterais a estes pacientes, já que tal informação só é impressa na bula do medicamento. Estabelece que a infração ao que determina constitui infração sanitária, sujeitando os laboratórios infratores às sanções previstas na legislação específica, e concede prazo de noventa dias a contar da publicação para a entrada em vigência da lei.

Não foram apresentadas emendas ao projeto de lei.

#### **II – VOTO DO RELATOR**

A Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, dispõe sobre a vigilância sanitária de medicamentos, insumos farmacêuticos, drogas, nutrimentos, bem como de cosméticos, produtos destinados à correção estética, produtos de higiene corporal, saneantes domissanitários, entre outros. Os medicamentos de uso humano estão submetidos a controle e fiscalização

da União em razão da especificidade destes produtos, por força da Lei nº 9.782/99. A Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA é o ente encarregado dos controles e da fiscalização

As normas legais e infralegais sobre rotulagem, embalagem e publicidade de medicamentos formam um conjunto coerente que capacita a ANVISA para normalizar e fiscalizar todos os tipos de apresentação de medicamentos ao público em geral. Entretanto, não há entre elas a obrigatoriedade de aposição de advertência sobre a presença de lactose na composição dos medicamentos, conforme proposto no projeto de lei em comento.

A Política Nacional das Relações de Consumo também visa ao respeito à saúde e segurança do consumidor, e a atender o princípio de ação governamental para proteger o consumidor por meio de produtos com padrões adequados de qualidade e de segurança. O Código de Defesa do Consumidor estabelece como um dos direitos básicos a informação adequada, clara e correta sobre quantidades, características, composição e riscos que os produtos apresentam ao consumidor.

Assim, entendemos que a proposição em comento é oportuna, vem ao encontro das interesses de uma parcela dos consumidores, e que o comando pode e deve ser regulado pela agência competente.

Em face do exposto, votamos pela aprovação do Projeto de Lei nº 5.368, de 2009.

Sala da Comissão, em                      de                      de 2009.

Deputado ANTONIO CRUZ  
Relator