



SENADO FEDERAL

PROJETO DE LEI

Nº 4974, DE 2019

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, para obrigar a declaração da presença de lactose em rótulos e embalagens de medicamentos.

AUTORIA: Senador Rodrigo Cunha (PSDB/AL)



[Página da matéria](#)

PROJETO DE LEI N° , DE 2019

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*, para obrigar a declaração da presença de lactose em rótulos e embalagens de medicamentos.

SF/19633.50963-08

O CONGRESSO NACIONAL decreta:

Art. 1º O art. 57 da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, passa a vigorar acrescido do seguinte § 3º:

“Art. 57.

.....
§ 3º É obrigatória a declaração da presença de lactose em rótulos e embalagens de medicamentos, nos termos de regulamentação específica.” (NR)

Art. 2º Esta Lei entra em vigor após decorridos cento e oitenta dias de sua publicação oficial.

JUSTIFICAÇÃO

Os laboratórios farmacêuticos utilizam uma vasta gama de excipientes – substâncias sem poder terapêutico, mas que auxiliam a manter as características físico-químicas dos medicamentos, além de torná-los mais palatáveis, entre outras propriedades.

A maioria dos excipientes é utilizada em baixas concentrações e por isso as reações adversas por eles provocadas são raras. A despeito disso, reações podem ser desencadeadas por intolerância ou alergia a essas substâncias.

Isso acontece com a lactose, que é comumente empregada como excipiente, principalmente na fabricação de comprimidos e cápsulas. De fato, pessoas com intolerância à lactose podem sofrer reações adversas à essa substância, quando fazem uso de medicamentos que a contêm.

Por essas razões, as indústrias farmacêuticas são obrigadas a discriminar os excipientes na bula dos medicamentos. No entanto, isso não é suficiente para que os consumidores fiquem devidamente informados sobre a composição do produto a ser utilizado.

Assim, consideramos pertinente que os medicamentos apresentem uma declaração da presença de lactose em sua composição, a ser exibida no rótulo e na embalagem. Com esse alerta, o consumidor poderá ponderar os riscos eventualmente presentes no uso desse fármaco e, se necessário, solicitar uma substituição ao médico prescritor.

Sala das Sessões,

Senador RODRIGO CUNHA

LEGISLAÇÃO CITADA

- Lei nº 6.360, de 23 de Setembro de 1976 - Lei de Vigilância Sanitária sobre Produtos Farmacêuticos - 6360/76
<https://www.lexml.gov.br/urn/urn:lex:br:federal:lei:1976;6360>
- artigo 57