



# SENADO FEDERAL

## PROJETO DE LEI DO SENADO Nº 350, DE 2016

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 que os rótulos e as bulas desses produtos alertem sobre a presença de substâncias com o potencial de desencadear reações alérgicas.

**AUTORIA:** Senador Wellington Fagundes

**DESPACHO:** Às Comissões de Meio Ambiente, Defesa do Consumidor e Fiscalização e Controle; e de Assuntos Sociais, cabendo à última decisão terminativa



[Página da matéria](#)



## PROJETO DE LEI DO SENADO Nº \_\_\_\_\_, DE 2016

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 que os rótulos e as bulas desses produtos alertem sobre a presença de substâncias com o potencial de desencadear reações alérgicas.



SF/16153.69776-70

O CONGRESSO NACIONAL decreta:

**Art. 1º** O Título X da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, passa a vigorar acrescido do seguinte art. 59-A:

**“Art. 59-A.** Os rótulos e as bulas dos produtos abrangidos por esta Lei deverão alertar sobre a presença de substâncias capazes de desencadear reações alérgicas.”

**Art. 2º** Esta lei entra em vigor após decorridos cento e oitenta dias da data de sua publicação oficial.

### JUSTIFICAÇÃO

A preocupação com a proteção da saúde da população motivou a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) a publicar a Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 26, de 2 de



julho de 2015, que *dispõe sobre os requisitos para rotulagem obrigatória dos principais alimentos que causam alergias alimentares.*

Ao tornar obrigatório que os rótulos de alimentos e bebidas alertem sobre ingredientes com potencial de causar reações alérgicas – cujo rol consta do anexo da referida norma –, a Anvisa ampliou o acesso à informação por parte dos consumidores. Ao mesmo tempo, a agência proporcionou maior segurança às pessoas com alergia, nas quais a ingestão inadvertida de determinadas substâncias pode causar variados tipos de fenômenos imunológicos, a saber: urticária, diarreia, vômito, desnutrição e, quando grave, anafilaxia (espasmo de laringe, insuficiência respiratória hipotensão arterial e morte).

Embora isso signifique um grande avanço, a norma em questão restringe-se a alimentos. Porém, outros produtos também podem desencadear alergia, por exemplo, quando entram em contato com a pele ou são inalados. A senhora Carolina Kramer, mãe de uma bebê de três meses alérgica à proteína do leite de vaca, nos traz as dificuldades e os riscos que enfrenta na luta para proteger a saúde de sua filha.

É flagrante que, embora seja deveras importante, normatizar apenas os rótulos de alimentos e bebidas é medida de eficácia limitada.

Por esse motivo, apresentamos proposição legislativa para tornar obrigatório que os fabricantes de cosméticos, saneantes,





perfumes, produtos de higiene e medicamentos informem os consumidores sobre a presença, nesses produtos, de substâncias capazes de causar alergia.

Com isso esperamos contribuir para diminuir a incidência de reações alérgicas decorrentes de contato inadvertido com os produtos em questão.

Sala das Sessões,

Senador WELLINGTON FAGUNDES



SF/16153.69776-70

# LEGISLAÇÃO CITADA

- Lei nº 6.360, de 23 de Setembro de 1976 - Lei de Vigilância Sanitária sobre Produtos Farmacêuticos - 6360/76