



DEPUTADO
JAMIL MURAD

PROJETO DE LEI Nº 205, DE 1997

FLS. N.º 01
PROC. 3185

Publique - se Inclua-se em pauta por <u>05</u> , sessões <u>29</u> de <u>Jul</u> , 1997
PAULO KOBAYASHI - Presidente

Determina a obrigatoriedade de constar, nas embalagens dos medicamentos, impresso alertando o consumidor da presença de corantes, estabilizantes e preservantes e dá outras providências.

Artigo 1º - As embalagens de medicamentos devem conter, obrigatoriamente, impresso alertando o consumidor da presença de corantes, estabilizantes e conservantes, químicos ou biológicos, na composição daqueles.

Artigo 2º - As bulas dos medicamentos devem conter, obrigatoriamente, além da composição e posologia, informações detalhadas acerca da exata composição de corantes, estabilizantes e conservantes, químicos ou biológicos.

Artigo 3º - A fiscalização acerca do cumprimento desta lei fica a cargo da Vigilância Sanitária Secretaria de Estado da Saúde.

Artigo 4º - O descumprimento das determinações previstas nesta lei sujeitará o infrator à multa de 100 (cem) UFESP's (Unidades Fiscais do Estado de São Paulo), arbitrada em dobro no caso de reincidência.

Artigo 5º - Esta lei entra em vigor na data de sua publicação.

JUSTIFICATIVA

Na composição de medicamentos entram, com frequência, aditivos que são usados como corantes, estabilizantes ou preservantes. Estas substâncias podem ser responsáveis por reações alérgicas em alguns indivíduos previamente sensibilizados ou causar sensibilização durante o uso. Exemplos Embora na população em geral a incidência total seja pequena (1:10.000), entre indivíduos portadores de alguma alergia ou lesão de pele, a incidência pode subir muito, dependendo da substância. Como exemplo, podemos citar o corante amarelo tartrazina, que é utilizado em cápsulas e xaropes, e pode causar reações cruzadas em indivíduos alérgicos a anti-inflamatórios (de 5 a 50% , dependendo da estatística). Outro exemplo frequente

ENTREGUE A MESA EM
25 ABR 10 3 6 57 006834

PROTOCOLO
REGISTRO GERAL LEGISL.
3185 de 30/10/1997
Autuado c/ 02 folhas
Ass.

FLS. N.º 02
PROC. 3125

são os parabenos (estabilizantes), usados em pomadas e que podem causar sensibilização na pele ou piorar este quadro em indivíduos sensibilizados. Além disso, o timerosal®, que é usado como preservante em colírios e gotas otológicas, é responsável por lesões graves em indivíduos previamente sensibilizados. Os exemplos são inúmeros, mas o importante é que o indivíduo alérgico, por não saber que o produto contém a substância, pode usá-lo inadvertidamente.

Além disso, o artigo 8º do Código de Defesa do Consumidor (Lei nº 8.078, de 11 de setembro de 1990), dispõe que os produtos e serviços colocados no mercado de consumo não acarretarão riscos à saúde ou segurança dos consumidores, exceto os considerados normais e previsíveis em decorrência de sua natureza e fruição, obrigando-se os fornecedores, em qualquer hipótese, a dar informações necessárias e adequadas a seu respeito. O parágrafo único deste artigo 8º prevê, ainda, que em se tratando de produto industrial, ao fabricante cabe prestar as informações a que se refere este artigo, através de impressos apropriados que devem acompanhar o produto.

Como se percebe, o presente projeto de lei tem por objetivo dar cabal cumprimento às determinações contidas no Código de Defesa do Consumidor, notadamente em seu artigo 8º e parágrafo único.

A competência para a iniciativa da presente lei encontra-se prevista no inciso II do artigo 23 da Constituição Federal, que assenta ser competência comum da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios cuidar da saúde.

Pelo exposto, esperamos contar com o apoio de nossos nobres pares para a aprovação do presente projeto de lei.

Sala das Sessões,

JAMIL MURAD
Dep. Est. - PCdoB


NIVALDO SANTANA
Dep. Est. - Líder do PCdoB

Serviço de Suporte e Conferência
Esta proposição contém
2 assinaturas
SSC, 29/4/1997
.....
Conferente

Divisão de Ordenamento Legislativo
Serviço de Processo Legislativo
Publicado no "DIÁRIO OFICIAL"
de 30-04-97

STG 127-2010-1-10-02
STG 127-2010-1-10-02
STG 127-2010-1-10-02

STG 127-2010-1-10-02

JUN 10A
Box 127-2010-1-10-02
81.5 3
81.5 12.97
Q2

