

**VOTO Nº 178/2021/SEI/DIRE2/ANVISA**

Processo nº 25351.931680/2019-74

Expediente nº **3844230/21-1**

Analisa Projeto de Lei (PL ) 7783/2017, que "Torna obrigatória a informação sobre a presença de lactose nas embalagens ou rótulos de medicamentos".

Área responsável: GGMED

Relator: Meiruze Sousa Freitas

1. Trata-se de apreciação do Projeto de Lei (PL ) 7783/2017, que "Torna obrigatória a informação sobre a presença de lactose nas embalagens ou rótulos de medicamentos", onde obriga a inclusão de advertência sobre a presença ou ausência de lactose nas embalagens ou rótulos de medicamentos que contenham a substância, ainda que em quantidade residual, configurando o não cumprimento infração sanitária de acordo com a Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977.
2. O Fato de o tema já se encontrar contemplado na revisão da Resolução da Diretoria Colegiada nº 71/2009, que estabelece regras para a rotulagem de medicamentos, manifesto-me com "nada a opor" ao PL 7783/2017, nos termos da NOTA TÉCNICA Nº 42/2021/SEI/DIRE2/ANVISA (1617218).
3. É o entendimento que submeto à apreciação e à deliberação da Diretoria Colegiada, por meio de Circuito Deliberativo.

**Solicito inclusão em circuito deliberativo para decisão final da Diretoria Colegiada da ANVISA.**



Documento assinado eletronicamente por **Meiruze Sousa Freitas, Diretora**, em 06/10/2021, às 14:11, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020

[http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **1618109** e o código CRC **BB046298**.

---