C0057470A

**CÂMARA DOS DEPUTADOS**

# PROJETO DE LEI N.º 3.596-B, DE 2012

**(Do Senado Federal)**

**PLS N° 461/2011**
**OFÍCIO N° 438/2012 – SF**

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 estabelecer medidas que inibam erros de dispensação e de administração e uso equivocado de medicamentos, drogas e produtos correlatos; tendo parecer: da Comissão de Seguridade Social e Família, pela aprovação (relator: DEP. DR. PAULO CÉSAR); e da Comissão de Constituição e Justiça e de Cidadania, pela constitucionalidade, juridicidade e técnica legislativa, com emenda (relator: DEP. PAULO MAGALHÃES).

**DESPACHO:**
ÀS COMISSÕES DE:
SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA E
CONSTITUIÇÃO E JUSTIÇA E DE CIDADANIA (ART. 54 RICD)

**APRECIAÇÃO:**
Proposição Sujeita à Apreciação Conclusiva pelas Comissões - Art. 24 II


CONFERE COM O ORIGINAL AUTENTICADO

**S U M Á R I O**

I - Projeto inicial

II - Na Comissão de Seguridade Social e Família:
- Parecer do relator
- Parecer da Comissão

III - Na Comissão de Constituição e Justiça e de Cidadania:
- Parecer do relator
- Emenda oferecida pelo relator
- Parecer da Comissão
- Emenda adotada pela Comissão

O **CONGRESSO NACIONAL** decreta:

**Art. 1º** O art. 4º da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, passa a vigorar acrescido do seguinte parágrafo único:

"Art. 4º .....

Parágrafo único. Os produtos de que trata o *caput* deverão ter características de rotulagem e de embalagem que possibilitem a sua imediata e precisa distinção daqueles destinados ao uso adulto." (NR)

**Art. 2º** O art. 5º da Lei nº 6.360, de 1976, passa a vigorar com a seguinte redação:

"Art. 5º Os produtos de que trata esta Lei não poderão ter nomes, designações, rótulos ou embalagens que induzam a erro.

.....

§ 5º Incluem-se entre os erros mencionados no *caput* os de dispensação e de administração de medicamentos, drogas e produtos correlatos." (NR)

**Art. 3º** O art. 57 da Lei nº 6.360, de 1976, passa a vigorar acrescido do seguinte § 2º, numerando-se o atual parágrafo único como § 1º:

"Art. 57. .....**.....**

§ 1º .....

§ 2º Os rótulos de medicamentos, drogas e produtos correlatos deverão possuir características que os diferenciem claramente entre si e que inibam erros de dispensação e de administração, trocas indesejadas ou uso equivocado." (NR)

**Art. 4º** O Título XI da Lei nº 6.360, de 1976, passa a vigorar acrescido do seguinte art. 60-A:

"Art. 60-A. Para conter ou acondicionar droga, medicamento ou produtos correlatos, não será autorizado o emprego de embalagem que possa induzir trocas indesejadas ou erros na dispensação, no uso ou na administração desses produtos."

**Art. 5º** Esta Lei entra em vigor 180 (cento e oitenta) dias após a data de sua publicação.

Senado Federal, em 29 de março de 2012.

Senador José Sarney
Presidente do Senado Federal

**LEGISLAÇÃO CITADA ANEXADA PELA COORDENAÇÃO DE ESTUDOS LEGISLATIVOS - CEDI**

# LEI Nº 6.360, DE 23 DE SETEMBRO DE 1976

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.

O Presidente da República:
Faço saber que o Congresso Nacional decreta e eu sanciono a seguinte Lei:

## TÍTULO I
## DISPOSIÇÕES PRELIMINARES

.....

Art. 4º Os produtos destinados ao uso infantil não poderão conter substâncias cáusticas ou irritantes, terão embalagens isentas de partes contundentes e não poderão ser apresentados sob a forma de aerosol.

Art. 5º Os produtos de que trata esta Lei não poderão ter nomes ou designações que induzam a erro. *("Caput" do artigo com redação dada pela Lei nº 6.480, de 1/12/1977)*

§ 1º É vedada a adoção de nome igual ou assemelhado para produtos de diferente composição, ainda que do mesmo fabricante, assegurando-se a prioridade do registro com a ordem cronológica da entrada dos pedidos na repartição competente do Ministério da Saúde, quando inexistir registro anterior.

§ 2º Poderá ser aprovado o nome de produto cujo registro for requerido posteriormente, desde que denegado pedido de registro anterior, por motivos de ordem técnica ou científica.

§ 3º Comprovada a colidência de marcas, deverá ser requerida a modificação do nome ou designação do produto, no prazo de 90 (noventa) dias da data da publicação do despacho no *Diário Oficial da União*, sob pena de indeferimento do registro.

§ 4º Sem prejuízo do disposto neste artigo, os medicamentos contendo uma única substância ativa sobejamente conhecida, a critério do Ministério da Saúde, e os imunoterápicos, drogas e insumos farmacêuticos deverão ser identificados pela denominação constante da Farmacopéia Brasileira, não podendo, em hipótese alguma, ter nomes ou designações de fantasia. *(Parágrafo acrescido pela Lei nº 6.480, de 1/12/1977)*

Art. 6º A comprovação de que determinado produto, até então considerado útil, é nocivo à saúde ou não preenche requisitos estabelecidos em lei implica na sua imediata retirada do comércio e na exigência da modificação da fórmula de sua composição e nos dizeres dos rótulos, das bulas e embalagens, sob pena de cancelamento do registro e da apreensão do produto, em todo o território nacional.

Parágrafo único. É atribuição exclusiva do Ministério da Saúde o registro e a permissão do uso dos medicamentos, bem como a aprovação ou exigência de modificação dos seus componentes.

.....

## TÍTULO X
## DA ROTULAGEM E PUBLICIDADE

Art. 57. O Poder Executivo disporá, em regulamento, sobre a rotulagem, as bulas, os impressos, as etiquetas e os prospectos referentes aos produtos de que trata esta Lei.

Parágrafo único. Além do nome comercial ou marca, os medicamentos deverão obrigatoriamente exibir, nas peças referidas no caput deste artigo, nas embalagens e nos materiais promocionais a Denominação Comum Brasileira ou, quando for o caso, a Denominação Comum Internacional, em letras e caracteres com tamanho nunca inferior à metade do tamanho das letras e caracteres do nome comercial ou marca. *(Parágrafo único acrescido pela Lei nº 9.787, de 10/2/1999 e com nova redação dada pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 23/8/2001)*

Art. 58. A propaganda, sob qualquer forma de divulgação é meio de comunicação, dos produtos sob o regime desta Lei somente poderá ser promovida após autorização do Ministério da Saúde, conforme se dispuser em regulamento.

§ 1º Quando se tratar de droga, medicamento ou qualquer outro produto com a exigência de venda sujeita a prescrição médica ou odontológica, a propaganda ficará restrita a publicações que se destinem exclusivamente à distribuição a médicos, cirurgiões-dentistas e farmacêuticos.

§ 2º A propaganda dos medicamentos de venda livre, dos produtos dietéticos, dos saneantes domissanitários, de cosméticos e de produtos de higiene, será objeto de normas específicas a serem dispostas em regulamento.

Art. 59. Não poderão constar de rotulagem ou de propaganda dos produtos de que trata esta Lei designações, nomes geográficos, símbolos, figuras, desenhos ou quaisquer indicações que possibilitem interpretação falsa, erro ou confusão quanto à origem, procedência, natureza, composição ou qualidade, que atribuam ao produto finalidades ou características diferentes daquelas que realmente possua.

## TÍTULO XI
## DAS EMBALAGENS

Art. 60. É obrigatória a aprovação, pelo Ministério da Saúde, conforme se dispuser em regulamento, das embalagens, dos equipamentos e utensílios elaborados ou revestidos internamente com substâncias que, em contato com o produto, possam alterar seus efeitos ou produzir dano à saúde.

§ 1º Independerão de aprovação as embalagens destinadas ao acondicionamento de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos, produtos de higiene, cosméticos, perfumes

e congêneres que não contenham internamente substância capaz de alterar as condições de pureza e eficácia do produto.

§ 2º Não será autorizado o emprego de embalagem destinada a conter ou acondicionar droga, medicamento ou insumo farmacêutico, desde que capaz de causar direta ou indiretamente efeitos nocivos à saúde.

§ 3º A aprovação do tipo de embalagem será precedida de análise prévia, quando for o caso.

TÍTULO XII
DOS MEIOS DE TRANSPORTE

Art. 61. Quando se tratar de produtos que exijam condições especiais de armazenamento e guarda, os veículos utilizados no seu transporte deverão se dotados de equipamento que possibilite acondicionamento e conservação capazes de assegurar as condições de pureza, segurança e eficácia do produto.

Parágrafo único. Os veículos utilizados no transporte de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, produtos dietéticos, de higiene, perfumes e similares deverão ter asseguradas as condições de desinfecção e higiene necessárias à preservação da saúde humana.

.....
.....

## COMISSÃO DE SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA

### I - RELATÓRIO

A proposição altera a Lei nº 6.360/76, que dispõe sobre a Vigilância Sanitária de medicamentos, drogas, insumos farmacêuticos e correlatos, entre outros.

As alterações estão direcionadas a reduzir os erros e o uso equivocado de medicamentos, drogas e correlatos, quando de sua dispensação e administração. Para tal fim, acrescenta quatro novos dispositivos, aos artigos que indica, à referida Lei.

Em sua justificativa, apresentada no Senado Federal, destaca-se o caso da morte da jovem decorrente da administração venosa de vaselina, quando se imaginava estar administrando soro, o que teria sido um grande alerta para se aperfeiçoar as normas sobre rotulagem de medicamentos.

Cabe a esta Comissão decidir conclusivamente sobre a matéria, nos termos do art. 24, II, do Regimento Interno da Câmara dos Deputados, com regime de tramitação prioritário.

No prazo regimental, não foram oferecidas emendas.

## II - VOTO DO RELATOR

A proposição que ora analisamos demonstra a preocupação do Senado Federal, em ampliar os cuidados com a rotulagem de medicamentos, no sentido de evitar que surjam novas vítimas por troca de produtos.

Sem dúvidas, a rotulagem de medicamentos, drogas e correlatos é uma matéria de altíssima relevância, que merece ser tratada com toda a atenção, porque qualquer erro na dispensação ou administração desses produtos pode ser fatal para o paciente.

O marco na luta mais recente para se aperfeiçoar as normas que regulam a matéria, foi a morte da garota Stephanie Teixeira, de apenas 12 anos, no fim do ano de 2010. Com esse triste episódio, a sociedade tomou consciência de seus riscos e as autoridades passaram a se mobilizar em busca de soluções.

Essa morte poderia perfeitamente ter sido evitada, foi fruto de uma cadeia de erros, e é reveladora da fragilidade das nossas instituições e serviços de saúde

Muitas iniciativas teriam que ser tomadas, em várias frentes, para que se possa enfrentar com consistência tais problemas e reverter nossa realidade. Nesse sentido, as autoridades sanitárias e este Congresso precisam urgentemente adotar medidas que busque soluções para questões relacionadas, desde a falta de qualidade na gestão dos serviços, passando pela melhor capacitaçao dos recursos humanos, até o aperfeiçoamento dos regulamentos.

Este Projeto de Lei vem contribuir justamente no campo da leis e normas sobre a matéria, introduzindo novos comandos gerais à Lei 6360/76, que tem, justamente, o papel de balizar e oferecer as diretrizes para os regulamentos sobre rotulagem de medicamentos elaborados pela instância máxima da vigilância sanitária, a ANVISA.

Trata-se de uma medida simples, mas fundamental para se assegurar a qualidade e a segurança da rotulagem de produtos tão essenciais para a saúde e para a vida de nossa população.

Pelas razões expostas, e por consideramos adequado e oportuno, manifestamos nosso voto favorável ao Projeto de Lei nº. 3.596, de 2012.

Sala da Comissão, em 6 de junho de 2013.

Deputado DR. PAULO CÉSAR
Relator

## III - PARECER DA COMISSÃO

A Comissão de Seguridade Social e Família, em reunião ordinária realizada hoje, aprovou unanimemente o Projeto de Lei nº 3.596/2012, nos termos do Parecer do Relator, Deputado Dr. Paulo César.

Estiveram presentes os Senhores Deputados:

Dr. Rosinha - Presidente, Geraldo Resende e Antonio Brito - Vice-Presidentes, Benedita da Silva, Bruna Furlan, Carmen Zanotto, Chico das Verduras, Colbert Martins, Dr. Jorge Silva, Dr. Paulo César, Eduardo Barbosa, Eleuses Paiva, Fernando Marroni, Francisco Floriano, Jhonatan de Jesus, João Ananias, José Linhares, Lael Varella, Lauriete, Manato, Mandetta, Mara Gabrilli, Nazareno Fonteles, Nilda Gondim, Osmar Terra, Padre João, Rosane Ferreira, Saraiva Felipe, Toninho Pinheiro, Amauri Teixeira, Danilo Forte, Geraldo Thadeu, Gorete Pereira e Raimundo Gomes de Matos.

Sala da Comissão, em 28 de agosto de 2013.

Deputado DR. ROSINHA
Presidente

## COMISSÃO DE CONSTITUIÇÃO E JUSTIÇA E DE CIDADANIA

### I – RELATÓRIO

Pelo presente projeto de lei, oriundo da Câmara Alta e que chega a esta Casa Legislativa para os fins da revisão de que trata o art. 65 da Constituição Federal, altera-se o diploma legal mencionado na ementa, para se reduzir os erros e o uso equivocado de medicamentos, drogas e correlatos, quando de sua dispensação e administração.

O projeto foi distribuído inicialmente à CSSF – Comissão de Seguridade Social e Família, onde foi aprovado, nos termos do parecer do relator, Deputado DR. PAULO CÉSAR, já em 2013.

Agora, após mudança na relatoria, o projeto encontra-se nesta douta CCJC – Comissão de Constituição e Justiça e de Cidadania, onde aguarda parecer acerca de sua constitucionalidade, juridicidade e técnica legislativa, no prazo do regime prioritário de tramitação.

É o relatório.

**II - VOTO DO RELATOR**

A iniciativa da proposição em epígrafe é válida, pois se trata de alterar lei federal, o que, evidentemente, só pode ser feito por outra lei federal. Compete mesmo à União, no âmbito da legislação concorrente, editar normas gerais sobre a proteção e a defesa da saúde (CF, art. 24, XII, e § 1º).

A análise detida do projeto mostra que não existem vícios no terreno jurídico. Já quanto á técnica legislativa, faz-se necessário adaptar o art. 5º da proposição aos ditames da LC nº 95/98, alterada pela LC nº 107/01, para o que oferecemos emenda.

Assim, votamos pela constitucionalidade, juridicidade e boa técnica legislativa, na redação dada pela emenda em anexo, do PL nº 3.596/12.

É o voto.

Sala da Comissão, em 11 de novembro de 2015.

Deputado PAULO MAGALHÃES
Relator

**EMENDA Nº 1 DO RELATOR**

No art. 5º da proposição, substitua-se a expressão numérica “180 (cento e oitenta)” por “cento e oitenta”.

Sala da Comissão, em 11 de novembro de 2015.

Deputado PAULO MAGALHÃES
Relator

**III - PARECER DA COMISSÃO**

A Comissão de Constituição e Justiça e de Cidadania, em reunião ordinária realizada hoje, opinou pela constitucionalidade, juridicidade e técnica legislativa, com emenda, do Projeto de Lei nº 3.596/2012, nos termos do Parecer do Relator, Deputado Paulo Magalhães.

Estiveram presentes os Senhores Deputados:

Arthur Lira - Presidente, Osmar Serraglio e Veneziano Vital do Rêgo - Vice-Presidentes, Alceu Moreira, Alessandro Molon, Altineu Côrtes, André Fufuca, Andre Moura, Antonio Bulhões, Arnaldo Faria de Sá, Bacelar, Betinho Gomes, Bonifácio de Andrada, Bruno Covas, Capitão Augusto, Carlos Bezerra, Chico Alencar, Covatti Filho, Cristiane Brasil, Danilo Forte, Delegado Éder Mauro, Esperidião Amin, Evandro Gussi, Fausto Pinato, Felipe Maia, Giovani Cherini, Indio da Costa, João Campos, Jorginho Mello, José Carlos Aleluia, José Fogaça, José Mentor, Júlio Delgado, Juscelino Filho, Jutahy Junior, Luis Tibé, Luiz Couto, Luiz Sérgio, Mainha, Marcelo Aro, Marco Tebaldi, Marcos Rogério, Maria do Rosário, Padre João, Pastor Eurico, Paulo Magalhães, Paulo Maluf, Paulo Teixeira, Pedro Cunha Lima, Rodrigo Pacheco, Rogério Rosso, Ronaldo Fonseca, Rubens Pereira Júnior, Sergio Souza, Tadeu Alencar, Valmir Prascidelli, Wadih Damous, Gonzaga Patriota, Gorete Pereira, Jerônimo Goergen, Laercio Oliveira, Lucas Vergilio, Mário Negromonte Jr., Professor Victório Galli, Sandro Alex e Sóstenes Cavalcante.

Sala da Comissão, em 25 de novembro de 2015.

Deputado ARTHUR LIRA
Presidente

**EMENDA ADOTADA PELA CCJC**
**AO PROJETO DE LEI Nº 3.596, DE 2012.**

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 estabelecer medidas que inibam erros de dispensação e de administração e uso equivocado de medicamentos, drogas e produtos correlatos.

No art. 5º da proposição, substitua-se a expressão numérica “180 (cento e oitenta)” por “cento e oitenta”.

Sala da Comissão, em 25 de novembro de 2015.

Deputado ARTHUR LIRA
Presidente

**FIM DO DOCUMENTO**