

Dispõe sobre a obrigatoriedade de os laboratórios farmacêuticos inserirem diferenciador tátil nos recipientes dos medicamentos injetáveis com potencial de letalidade.

O CONGRESSO NACIONAL decreta:

Art. 1º Os laboratórios farmacêuticos atuantes no mercado brasileiro ficam obrigados a inserir diferenciador tátil nos envoltórios dos medicamentos injetáveis que possuam potencial de letalidade.

Parágrafo único. O elemento diferenciador de que trata este artigo deverá ser facilmente identificado pelo usuário do medicamento ao primeiro contato de suas mãos com o envoltório.

Art. 2º O registro de novo medicamento injetável que possua potencial de letalidade só será feito após prévia comprovação do cumprimento da exigência mencionada no art. 1º.

Parágrafo único. Os envoltórios de medicamentos já registrados e comercializados no País deverão estar adaptados à exigência mencionada no art. 1º no prazo de 360 (trezentos e sessenta) dias a contar da entrada em vigor desta Lei, sob pena de suspensão dos respectivos registros até que se faça a referida adaptação.

Art. 3º A definição de quais medicamentos deverão se sujeitar às exigências desta Lei será feita na regulamentação expedida pelo órgão competente do Poder Executivo, a quem caberá também estabelecer outros requisitos a serem inseridos nas embalagens principais e

secundárias considerados indispensáveis à adequada identificação dos produtos.

Art. 4º A inobservância do disposto nesta Lei ou em seu regulamento constitui infração sanitária, sujeitando os infratores às sanções previstas na Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977.

Art. 5º Esta Lei entra em vigor na data de sua publicação.

CÂMARA DOS DEPUTADOS, de junho de 2012.