



SENADO FEDERAL

PROJETO DE LEI DO SENADO

Nº 521, DE 2007

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 determinar a obrigatoriedade de identificação dos medicamentos por meio de sistema eletrônico.

O CONGRESSO NACIONAL decreta:

Art. 1º O art. 60 da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, passa a vigorar com o acréscimo do seguinte parágrafo:

Art. 60.

.....

§ 4º A embalagem destinada a conter ou acondicionar droga, medicamento ou insumo farmacêutico deverá possuir identificação baseada em sistema de detecção por meio eletrônico que permita acessar dados que identifiquem o produto quanto a número de registro, nome do produtor, data de fabricação, prazo de validade, número do lote e outros dados estabelecidos em regulamento pelo órgão sanitário competente. (NR)

Art. 2º Esta Lei entra em vigor cento e oitenta dias após a data de sua publicação.

JUSTIFICAÇÃO

A falsificação ou adulteração de medicamentos é prática tipificada como crime hediondo pela legislação brasileira. Mesmo com o rigor da punição, ainda hoje não se conseguiu banir esse crime da sociedade. Há estimativas de que 25% dos medicamentos em circulação em todo o mundo são falsificados.

Cabe ao Poder Público coibir essa prática, mediante ações permanentes de fiscalização e pela adoção de mecanismos de controle que impeçam ou dificultem a falsificação e adulteração dos medicamentos e de outros produtos que possam, de alguma maneira, interferir na saúde das pessoas.

A instituição de um sistema de detecção eletrônica de dados que identifique os medicamentos tornará mais efetivas as ações de fiscalização sanitária e permitirá o rastreamento mais fácil e ágil de medicamentos falsificados. Essa é uma medida eminentemente de defesa do consumidor e da saúde pública.

Dada a relevância da matéria, contamos com o apoio dos nobres Pares para a sua aprovação.

Sala das Sessões, 4 de setembro de 2007.

Senador VALDIR RAUPP



LEGISLAÇÃO CITADA

LEI N° 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.

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 - Independendo 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 procedida de análise prévia, quando for o caso.

(Às Comissões de Ciência, Tecnologia, Inovação, Comunicação e Informática e de Meio Ambiente, Defesa do Consumidor e Fiscalização e Controle; e de Assuntos Sociais, cabendo à última a decisão terminativa)

Publicado no Diário do Senado Federal, de 5/9/2007.