

## **TEXTO FINAL**

### **PROJETO DE LEI DO SENADO N° 259, DE 2008**

Altera a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, para dispor sobre a impressão do número do lote e das datas de fabricação e de validade de medicamentos.

O CONGRESSO NACIONAL decreta:

Art. 1º O § 2º do art. 11 da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, passa a vigorar com a seguinte redação:

“Art. 11. ....  
.....

§ 2º Os produtos importados cuja comercialização no mercado interno independa de prescrição médica terão acrescentados, nos rótulos e nas embalagens, dizeres esclarecedores, no idioma português, sobre a composição, a indicação, o modo de usar, o número do lote e as datas de fabricação e de validade do produto, observado o disposto no § 2º do art. 57 e no art. 60-A.” (NR)

Art. 2º 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 É obrigatória, nos rótulos de medicamentos, a impressão do número do lote e das datas de fabricação e de validade do produto, de forma facilmente comprehensível e prontamente legível sem a utilização de instrumento óptico por pessoa que não necessita de correção visual, em caracteres cujas especificidades serão definidas pelo órgão competente, vedado o uso exclusivo de relevo negativo ou positivo sem cor ou com cor que não mantenha nítido e permanente contraste com a do suporte.” (NR)

Art. 3º A Lei nº 6.360, de 1976, passa a vigorar acrescida do seguinte art. 60-A:

“Art. 60-A. É obrigatória, nas embalagens de medicamentos, a impressão do número do lote e das datas de fabricação e de validade do produto, de forma facilmente comprehensível e prontamente legível sem a utilização de instrumento óptico por pessoa que não necessita de correção visual, em caracteres cujas especificidades serão definidas pelo órgão competente, vedado o uso exclusivo de relevo negativo ou positivo sem

cor ou com cor que não mantenha nítido e permanente contraste com a do suporte.”

Art. 4º Esta Lei entra em vigor 180 (cento e oitenta) dias após a data de sua publicação.