



SENADO FEDERAL

PARECER

Nº 145, DE 2012

Da COMISSÃO DE ASSUNTOS SOCIAIS, sobre o Projeto de Lei do Senado nº 461, de 2011, do Senador Humberto Costa, que 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.

RELATOR: Senador **PAULO DAVIM**

I – RELATÓRIO

Vem ao exame da Comissão de Assuntos Sociais o Projeto de Lei do Senado (PLS) nº 461, de 2011, de autoria do Senador Humberto Costa. A iniciativa 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.*

A primeira alteração é o acréscimo de um parágrafo único no art. 4º da referida lei, que trata dos produtos destinados ao uso infantil, para determinar que esses produtos *deverão ter características de rotulagem e de embalagem que possibilitem a sua imediata e precisa distinção daqueles destinados ao uso adulto.*

As demais alterações afetam os arts. 5º e 57 da lei, e incluem um dispositivo novo.

O art. 5º tem o texto de seu *caput* modificado para adicionar *rótulos e embalagens* ao rol de atributos dos medicamentos que não podem induzir a erro, em complementação aos atributos *nomes e designações* que hoje já se encontram ali explicitados. Além disso, o artigo é acrescido de um § 5º, com o objetivo de incluir *entre os erros mencionados no caput os de dispensação e de administração de medicamentos, drogas e produtos correlatos*.

Também fica alterado o art. 57 da lei, mediante a inclusão de um § 2º – renumerando-se o atual parágrafo único como § 1º –, com o propósito de determinar que *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*.

A última alteração diz respeito à inclusão na lei do art. 60-A para dispor que *não será autorizado o emprego de embalagem destinada a conter ou acondicionar droga, medicamento ou produtos correlatos, que seja capaz de induzir erros na dispensação, no uso ou na administração desses produtos, bem como trocas indesejadas*.

Por fim, o art. 5º do projeto prevê que a vigência da lei em que ele se transformar ocorrerá após cento e oitenta dias de sua publicação.

Em sua justificação, o autor lembra o grande número de acidentes que ocorrem no País em razão de erros na administração de medicamentos, clamando por medidas que possam aumentar a segurança sanitária desses produtos.

A proposição, que não recebeu emendas no prazo regimental, foi distribuída exclusivamente à Comissão de Assuntos Sociais (CAS), para ser apreciada em caráter terminativo.

II – ANÁLISE

Cabe à Comissão de Assuntos Sociais, nos termos do inciso II do art. 100 do Regimento Interno do Senado Federal, apreciar o mérito do projeto no que tange à proteção e defesa da saúde. Em face da natureza terminativa e exclusiva da deliberação a ser tomada, serão também avaliados os aspectos de constitucionalidade, juridicidade e técnica legislativa.

Quanto ao mérito, manifestamos nossa concordância com a proposição sob análise.

É imperioso que o Poder Público, como principal componente da atividade de vigilância sanitária de medicamentos, tome todas as medidas necessárias para minimizar a ocorrência de acidentes por erros de administração.

As alterações propostas pelo projeto na lei de vigilância sanitária de medicamentos são pertinentes e contemplam medidas de caráter geral que podem minimizar as trocas indesejadas, o uso equivocado e os erros de dispensação e administração.

Assim, defendemos a aprovação do projeto, sugerindo, por meio de emenda, alterações de redação com o propósito de tornar mais acurada a redação do art. 60-A a ser acrescido à Lei nº 6.360, de 1976, e corrigir pequenas falhas nele detectadas.

Uma delas é o uso de vírgula antes da expressão *que seja (...)*, pois essa oração deveria ser restritiva, e não explicativa. A segunda é o uso da palavra *capaz*, pois essa palavra traz embutido um sentido positivo de *ter capacidade ou habilidade para fazer algo*.

Por fim, tendo em vista a apreciação da matéria em caráter terminativo e exclusivo por esta Comissão, assinalamos que não foram detectados óbices de constitucionalidade ou juridicidade a sua aprovação.

III – VOTO

Em vista do exposto, votamos pela APROVAÇÃO do Projeto de Lei do Senado nº 461, de 2011, com a seguinte emenda:

EMENDA Nº 1 – CAS

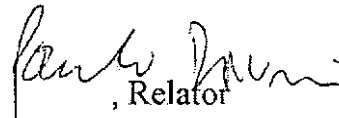
Dê-se ao art. 60-A a ser acrescido à Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, na forma do art. 4º do Projeto de Lei do Senado nº 461, de 2011, a seguinte redação:

“Art. 4º

‘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.’ (NR)”

Sala da Comissão, 7 de março de 2012.

Senador JAYME CAMPOS
Comissão de Assuntos Sociais
Presidente, Presidente


, Relator

SENADO FEDERAL
COMISSÃO DE ASSUNTOS SOCIAIS

<i>Projeto de lei do Senado nº 461, de 2011</i>	
ASSINAM O PARECER NA REUNIÃO DE / 2012 OS (AS) SENHORES (AS) SENADORES (AS)	
PRESIDÊNCIA: <i>Senador Jayme Campos</i>	
RELATORIA: <i>Senador Paulo Davim</i>	
TITULARES	SUPLENTE
BLOCO DE APOIO AO GOVERNO (PT, PDT, PSB, PC do B, PRB)	
PAULO PAIM (PT)	1- EDUARDO SUPLICY (PT) <i>Eduardo Suplicy</i>
ÂNGELA PORTELA (PT)	2- MARTA SUPLICY (PT)
HUMBERTO COSTA (PT) ^{AUTOR} <i>Humberto Costa</i>	3- JOSÉ PIMENTEL (PT)
WELLINGTON DIAS (PT)	4- ANA RITA (PT) <i>Ana Rita</i>
JOÃO DURVAL (PDT) <i>João Durval</i>	5- LINDBERGH FARIAS (PT)
RODRIGO ROLLEMBERG (PSB)	6- CRISTOVAM BUARQUE (PDT)
VANESSA GRAZZIOTIN (PC do B) <i>Vanessa Graziotin</i>	7- LÍDICE DA MATA (PSB)
BLOCO PARLAMENTAR DA MAIORIA (PMDB, PP, PV, PSC)	
WALDEMIR MOKA (PMDB)	1- VITAL DO RÊGO (PMDB)
PAULO DAVIM (PV) ^{RELATOR} <i>Paulo Davim</i>	2- PEDRO SIMON (PMDB)
ROMERO JUCÁ (PMDB)	3- LOBÃO FILHO (PMDB)
CASILDO MALDANER (PMDB) <i>Casildo Maldaner</i>	4- EDUARDO BRAGA (PMDB)
RICARDO FERRAÇO (PMDB)	5- ROBERTO REQUIÃO (PMDB) <i>Roberto Requião</i>
LAURO ANTONIO (PR) <i>Lauro Antonio</i>	6- SÉRGIO PETECÃO (PSD)
ANA AMÉLIA (PP) <i>Ana Amélia</i>	7- BENEDITO DE LIRA (PP)
BLOCO PARLAMENTAR MINORIA (PSDB, DEM)	
CÍCERO LUCENA (PSDB)	1- AÉCIO NEVES (PSDB) <i>Aécio Neves</i>
LÚCIA VÂNIA (PSDB)	2- CÁSSIO CUNHA LIMA (PSDB)
CYRO MIRANDA (PSDB) <i>Cyro Miranda</i>	3- PAULO BAUER (PSDB)
JAYME CAMPOS (DEM) ^{PRESIDENTE} <i>Jayme Campos</i>	4- MARIA DO CARMO ALVES (DEM)
PTB	
MOZARILDO CAVALCANTI	1- ARMANDO MONTEIRO
JOÃO VICENTE CLAUDINO <i>João Vicente Claudino</i>	2- GIM ARGELLO
PR	
VICENTINHO ALVES	1- CLÉSIO ANDRADE (S/ PARTIDO)

COMISSÃO DE ASSUNTOS SOCIAIS - LISTA DE VOTAÇÃO

PROJETO DE LEI DO SENADO Nº 461, DE 2011

TITULARES				SUPLENTE			
	SIM	NÃO	AUTOR	ABSTENÇÃO		SIM	NÃO
Bloco de Apoio ao Governo (PT, PDT, PSB, PC do B, PRB)					Bloco de Apoio ao Governo (PT, PDT, PSB, PC do B, PRB)		
PAULO PAIM (PT)					1- EDUARDO SUPLEY (PT)	X	
ANGELA PORTELA (PT)			X		2- MARTA SUPLEY (PT)		
HUMBERTO COSTA (PT)					3- JOSÉ PIMENTEL (PT)		
WELLINGTON DIAS (PT)					4- ANA RITA (PT)	X	
JOÃO DURAL (PDT)					5- LINDBERGH FARIAS (PT)		
RODRIGO ROLLEMBERG (PSB)	X				6- CRISTOVAM BUARQUE (PDT)		
VANESSA GRAZZIOTIN (PC do B)	X				7- LIDICE DA MATA (PSB)		
Bloco Parlamentar da Maioria (PMDB, PP, PV, PSC)	SIM	NÃO	AUTOR	ABSTENÇÃO	Bloco Parlamentar da Maioria (PMDB, PP, PV, PSC)	SIM	NÃO
WALDEMIR MOKA (PMDB)					1- VITAL DO RÊGO (PMDB)		
PAULO DAVIM (PV)	X				2- PEDRO SIMON (PMDB)		
ROMERO JUCÁ (PMDB)	X				3- LOBÃO FILHO (PMDB)		
CASILDO MALDANER (PMDB)	X				4- EDUARDO BRAGA (PMDB)		
RICARDO FERRAÇO (PMDB)	X				5- ROBERTO REQUIÃO (PMDB)	X	
LAURO ANTONIO (PR)	X				6- SÉRGIO PETECÃO (PSD)		
ANA AMÉLIA (PP)	X				7- BENEDITO DE LIRA (PP)		
Bloco Parlamentar Minoria (PSDB, DEM)	SIM	NÃO	AUTOR	ABSTENÇÃO	Bloco Parlamentar Minoria (PSDB, DEM)	SIM	NÃO
CÍCERO LUCENA (PSDB)					1- AÉCIO NEVES (PSDB)		
LÚCIA VÂNIA (PSDB)					2- CÁSSIO CUNHA LIMA (PSDB)	X	
CYRO MIRANDA (PSDB)	X				3- PAULO BAUER (PSDB)		
JAYME CAMPOS (DEM)	Presidente				4- MARIA DO CARMO ALVES (DEM)		
PTB	SIM	NÃO	AUTOR	ABSTENÇÃO	PTB	SIM	NÃO
MOZARILDO CAVALCANTI					1- ARMANDO MONTEIRO		
JOÃO VICENTE CLAUDINO	X				2- GIM ARGELLO		
PR	SIM	NÃO	AUTOR	ABSTENÇÃO	PR	SIM	NÃO
VICENTINHO ALVES					1- CLÉSIO ANDRADE (S/PARTIDO)		

TOTAL: 14 SIM: 12 NÃO: 2 ABSTENÇÃO: 0 AUTOR: 01 PRESIDENTE: 01 SALA DA COMISSÃO, EM 07/03/2012.

OBS.: O VOTO DO AUTOR DA PROPOSIÇÃO NÃO SERÁ COMPUTADO, CONSIGNANDO-SE SUA PRESENÇA PARA EFEITO DE QUORUM (art. 132, § 8º - RISF)

Senador JAYME CAMPOS
Presidente da Comissão de Assuntos Sociais

COMISSÃO DE ASSUNTOS SOCIAIS – LISTA DE VOTAÇÃO

TITULARES				SUPLENTE			
Bloco de Apoio ao Governo (PT, PDT, PSB, PC do B, PRB)				Bloco de Apoio ao Governo (PT, PDT, PSB, PC do B, PRB)			
PAULO PAIM (PT)				1- EDUARDO SUPLICY (PT)	X		
ANGELA PORTELA (PT)				2- MARTA SUPLICY (PT)			
HUMBERTO COSTA (PT)	X			3- JOSÉ PIMENTEL (PT)			
WELLINGTON DIAS (PT)				4- ANA RITA (PT)	X		
JOÃO DURVAL (PDT)	X			5- LINDBERGH FARIAS (PT)			
RODRIGO ROLLEMBERG (PSB)				6- CRISTOVAM BUARQUE (PDT)			
VANESSA GRAZZIOTIN (PC do B)				7- LÍDICE DA MATA (PSB)			
Bloco Parlamentar da Maioria (PMDB, PP, PV, PSC)	SIM	NÃO	AUTOR	Bloco Parlamentar da Maioria (PMDB, PP, PV, PSC)	SIM	NÃO	AUTOR
WALDEMIR MOKA (PMDB)				1- VITAL DO RÊGO (PMDB)			
PAULO DAVIM (PV)	X			2- PEDRO SIMON (PMDB)			
ROMERO JUCÁ (PMDB)				3- LOBAO FILHO (PMDB)			
CASILDO MALDANER (PMDB)	X			4- EDUARDO BRAGA (PMDB)			
RICARDO FERRÃO (PMDB)	X			5- ROBERTO REQUIÃO (PMDB)	X		
LAURO ANTONIO (PR)	X			6- SERGIO PETECÃO (PSD)			
ANA AMÉLIA (PT)	X			7- BENEDITO DE LIRA (PP)			
Bloco Parlamentar Minoria (PSDB, DEM)	SIM	NÃO	AUTOR	Bloco Parlamentar Minoria (PSDB, DEM)	SIM	NÃO	AUTOR
CÍCERO LUCENA (PSDB)				1- AÉCIO NEVES (PSDB)			
LÚCIA VÂNIA (PSDB)	X			2- CÁSSIO CUNHA LIMA (PSDB)	X		
CYRO MIRANDA (PSDB)				3- PAULO BAUER (PSDB)			
JAYME CAMPOS (DEM)				4- MARIA DO CARMO ALVES (DEM)			
PTB	SIM	NÃO	AUTOR	PTB	SIM	NÃO	AUTOR
MOZARILDO CAVALCANTI				1- ARMANDO MONTEIRO			
JOÃO VICENTE CLAUDINO	X			2- GIM ARGELLO			
PR	SIM	NÃO	AUTOR	PR	SIM	NÃO	AUTOR
VICENTINHO ALVES				1- CLÉSIO ANDRADE (S/ PARTIDO)			

TOTAL: 14 SIM: 13 NÃO: 1 ABSTENÇÃO: 01 AUTOR: 01 PRESIDENTE: 01 SALA DA COMISSÃO, EM 01/03/2012.

OBS: O VOTO DO AUTOR DA PROPOSIÇÃO NÃO SERÁ COMPUTADO, CONSIGNANDO-SE SUA PRESENÇA PARA EFEITO DE QUORUM (art. 132, § 8º - RISF)

Senador JAYME CAMPOS
Presidente da Comissão de Assuntos Sociais

Atualizada em 16/02/2012

TEXTO FINAL

PROJETO DE LEI DO SENADO Nº 461, DE 2011

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.

O CONGRESSO NACIONAL decreta:

Art. 1º Acrescente-se ao art. 4º da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, o 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 23 de setembro 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 Acrescente-se ao art. 57 da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, o seguinte § 2º, renumerando-se o parágrafo único como § 1º:

“Art. 57.

§ 1º

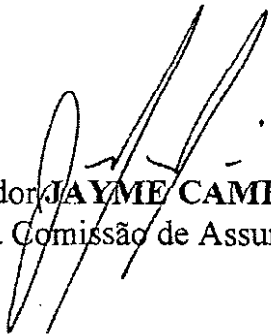
§ 2º Os rótulos de medicamentos, drogas e produtos correlatos deverão possuir características que os diferenciem claramente entre si e que inibam erros de dispensação e de administração, trocas indesejadas ou uso equivocado.” (NR)

Art. 4º O Título XI da Lei nº 6.360, de 23 de setembro 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.” (NR)

Art. 5º Esta Lei entra em vigor após decorridos cento e oitenta dias de sua publicação.

Sala da Comissão, 7 de março de 2012.



Senador **JAYME CAMPOS**
Presidente da Comissão de Assuntos Sociais

OFÍCIO Nº 28/2012 – PRESIDÊNCIA/CAS

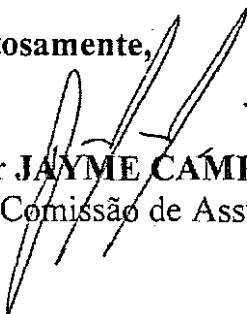
Brasília, 7 de março de 2012.

Ao Excelentíssimo Senhor
Senador **JOSÉ SARNEY**
Presidente
Senado Federal

Excelentíssimo Senhor Presidente,

Nos termos do § 2º do artigo 91 do Regimento Interno do Senado Federal, comunico a Vossa Excelência que esta Comissão aprovou, em decisão terminativa, o Projeto de Lei do Senado nº 461, de 2011, de autoria do Senador Humberto Costa, que *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, e a Emenda nº 1-CAS.*

Respeitosamente,


Senador **JAYME CAMPOS**
Presidente da Comissão de Assuntos Sociais

LEGISLAÇÃO CITADA, ANEXADA PELA SECRETARIA-GERAL DA MESA

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.

.....

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 - Independem 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.

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 ser 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.