

## **TEXTO FINAL**

### **PROJETO DE LEI DO SENADO N° 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 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.