

Quadro comparativo do Projeto de Lei do Senado nº 420, de 2012

1

Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976	Projeto de Lei do Senado nº 420, de 2012
	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, saneante e outros produtos, e dá outras providências, para determinar que a bula dos medicamentos garanta a informação segura e adequada e para tornar obrigatória a disponibilização de bula em sítio eletrônico, em braile e em caracteres aumentados.
	O CONGRESSO NACIONAL decreta:
	Art. 1º O art. 57 da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, passa a vigorar acrescido do seguinte § 2º, renumerando-se o atual parágrafo único como § 1º:
Art. 57. O Poder Executivo disporá, em regulamento, sobre a rotulagem, as bulas, os impressos, as etiquetas e os prospectos referentes aos produtos de que trata esta Lei.	“Art. 57.”
Parágrafo único. Além do nome comercial ou marca, os medicamentos deverão obrigatoriamente exibir, nas peças referidas no caput deste artigo, nas embalagens e nos materiais promocionais a Denominação Comum Brasileira ou, quando for o caso, a Denominação Comum Internacional, em letras e caracteres com tamanho nunca inferior à metade do tamanho das letras e caracteres do nome comercial ou marca.
	§ 2º A bula dos medicamentos garantirá o acesso à informação segura e adequada, apresentará linguagem clara e acessível escrita em letras e caracteres facilmente legíveis, será disponibilizada em sítio eletrônico e será fornecida em braile e em caracteres aumentados para atender à necessidade das pessoas com deficiência visual, na forma prevista em regulamento.” (NR)
	Art. 2º Esta Lei entra em vigor cento e oitenta dias após a data de sua publicação.

