

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.

