



SENADO FEDERAL
PROJETO DE LEI DO SENADO
Nº 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 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 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 compreensível e facilmente 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 Acrescente-se à Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, o 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 compreensível e facilmente 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 após decorridos cento e oitenta dias de sua publicação.

JUSTIFICAÇÃO

Atualmente, o número do lote e as datas de fabricação e de validade de grande parte dos medicamentos disponíveis no Brasil são impressos, nas embalagens, em relevo negativo, sem cor. Esse tipo de impressão dificulta a leitura, mesmo para as pessoas que têm visão normal. Essa dificuldade facilita a venda de produtos com prazo de validade vencido, mas esse não é o único inconveniente. Até mesmo produtos já adquiridos e não consumidos tempestivamente podem ultrapassar o prazo de validade e o seu uso pode acarretar risco à saúde.

O motivo que leva a indústria farmacêutica a utilizar esse tipo de impressão é de ordem técnica, mas é injustificável, visto que o Código de Proteção e Defesa do Consumidor determina, no art. 31, que a oferta e a apresentação de produtos ou serviços devem assegurar informações corretas, claras, precisas e ostensivas sobre vários aspectos inerentes ao produto, entre eles o prazo de validade.

As substâncias utilizadas na fabricação de medicamentos, mesmo aquelas que entram na composição apenas como excipientes ou veículos, podem sofrer alterações ao longo do tempo, causadas pela variação da temperatura, pela luz ou por reações químicas que modificam as suas propriedades farmacodinâmicas. Essas alterações podem diminuir a eficácia e a segurança do produto cujo uso pode expor a saúde do consumidor a risco passível de ser prevenido com a adoção de uma medida simples, que é a impressão das datas de fabricação e de validade de modo facilmente compreensível e facilmente legível sem a utilização de lupas ou outros artifícios.

O projeto de lei que submetemos à apreciação do Poder Legislativo tem a finalidade de determinar que essas datas, bem como o número do lote de fabricação, sejam impressos de forma que cumpra a determinação do Código de Proteção e Defesa do Consumidor e facilite a leitura.

A medida proposta certamente concorrerá para evitar que medicamentos com prazo de validade vencido sejam vendidos, mas o principal objetivo é evitar que produtos deteriorados sejam consumidos. É uma medida de proteção e defesa da saúde que certamente receberá o apoio dos nobres Parlamentares de ambas as Casas Legislativas.

Sala das Sessões, 30 de junho de 2008.



Senador PAPALEO PAES

LEGISLAÇÃO CITADA

Presidência da República

Casa Civil

Subchefia para Assuntos Jurídicos

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.

O PRESIDENTE DA REPÚBLICA: Faço saber que o Congresso Nacional decreta e eu sanciono a seguinte Lei:

Art. 11 - As drogas, os medicamentos e quaisquer insumos farmacêuticos correlatos, produtos de higiene, cosméticos e saneantes domissanitários, importados ou não, somente serão entregues ao consumo nas embalagens originais ou em outras previamente autorizadas pelo Ministério da Saúde.

§ 1º - Para atender ao desenvolvimento de planos e programas do Governo Federal, de produção e distribuição de medicamentos à população carente de recursos, poderá o Ministério da Saúde autorizar o emprego de embalagens ou reembalagens especiais, que, sem prejuízo da pureza e eficácia do produto, permitam a redução dos custos.

§ 2º - Os produtos importados, cuja comercialização no mercado interno independa de prescrição médica, terão acrescentados, na rotulagem, dizeres esclarecedores, no idioma português, sobre sua composição, suas indicações e seu modo de usar.

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.

~~Parágrafo único. Os medicamentos que ostentam nome comercial ou marca ostentarão também, obrigatoriamente com o mesmo destaque e de forma legível, nas peças referidas no caput deste artigo, nas embalagens e materiais promocionais, a Denominação Comum Brasileira ou, na sua falta, a Denominação Comum Internacional em letras e caracteres cujo tamanho não será inferior a um meio do tamanho das letras e caracteres do nome comercial ou marca. (Parágrafo incluído pela Lei nº 9.787, de 10-2-1999)~~

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. (Redação dada pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001)

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.

Presidência da República
Casa Civil
Subchefia para Assuntos Jurídicos

LEI Nº 8.078, DE 11 DE SETEMBRO DE 1990.

Vide texto compilado

Mensagem de veto

Dispõe sobre a proteção do consumidor e dá outras providências.

Regulamentação

O PRESIDENTE DA REPÚBLICA, faço saber que o Congresso Nacional decreta e eu sanciono a seguinte lei:

TÍTULO I
Dos Direitos do Consumidor

SEÇÃO II
Da Oferta

Art. 30. Toda informação ou publicidade, suficientemente precisa, veiculada por qualquer forma ou meio de comunicação com relação a produtos e serviços oferecidos ou apresentados, obriga o fornecedor que a fizer veicular ou dela se utilizar e integra o contrato que vier a ser celebrado.

(Às Comissões de Assuntos Sociais; e de Meio Ambiente, Defesa do Consumidor e Fiscalização e Controle)

Publicado no Diário do Senado Federal, de 1º/07/2008

Secretaria Especial de Editoração e Publicações do Senado Federal – Brasília – DF

(OS:13914/2008)