

**TEXTO FINAL DO PROJETO DE LEI DO SENADO N° 259, DE 2008, APROVADO PELA COMISSÃO DE MEIO AMBIENTE, DEFESA DO CONSUMIDOR E FISCALIZAÇÃO E CONTROLE NA REUNIÃO DO DIA 08 DE MAIO DE 2012**

**PROJETO DE LEI DO SENADO N° 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** O art. 57 da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, passa a vigorar acrescido do § 2º abaixo, renumerando-se o parágrafo único como § 1º:

‘Art. 57. ....

.....  
§ 2º É obrigatória, nos rótulos de medicamentos, a impressão do número de lote e das datas de fabricação e de validade do produto, de forma facilmente comprehensível e prontamente 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** A Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, passa a vigorar acrescida do 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 comprehensível e prontamente 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.

Sala da Comissão, em 08 de maio de 2012.

Senador **RODRIGO ROLLEMBERG**  
Presidente da Comissão de Meio Ambiente,  
Defesa do Consumidor e Fiscalização e Controle