

Quadro comparativo do Projeto de Lei do Senado nº 259, de 2008

1

Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976	Projeto de Lei do Senado nº 259, de 2008	Emendas da CMA
	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:	
		EMENDA Nº 1 – CMA Dê-se ao art. 1º do Projeto de Lei do Senado nº 259, de 2008, a seguinte redação:
	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. 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 - 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.	"Art. 11.	‘Art. 11.
§ 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.	§ 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)"	§ 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)
		EMENDA Nº 2 – CMA Dê-se ao art. 2º do Projeto de Lei do Senado nº 259, de 2008, a seguinte redação:
	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. 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:

Quadro comparativo do Projeto de Lei do Senado nº 259, de 2008

2

Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976	Projeto de Lei do Senado nº 259, de 2008	Emendas da CMA
<p>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.</p> <p>Parágrafo único. Além do nome comercial ou marca, os medicamentos deverão obrigatoriamente exibir, nas peças referidas no <i>caput</i> 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.</p>	<p>"Art. 57.</p> <p>§ 1º</p>	<p>‘Art. 57.</p> <p>.....</p>
	<p>§ 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)"</p>	<p>§ 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 compreensível 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)</p>
		<p style="text-align: center;">EMENDA Nº 3 – CMA</p> <p>Dê-se ao art. 3º do Projeto de Lei do Senado nº 259, de 2008, a seguinte redação:</p>
	<p>Art. 3º Acrescente-se à Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, o seguinte art. 60-A:</p>	<p>“Art. 3º A Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, passa a vigorar acrescida do seguinte art. 60-A:</p>

Quadro comparativo do Projeto de Lei do Senado nº 259, de 2008

3

Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976	Projeto de Lei do Senado nº 259, de 2008	Emendas da CMA
<p style="text-align: center;">TÍTULO XI – Das Embalagens</p> <p>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.</p> <p>§ 1º - Independência 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.</p> <p>§ 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.</p> <p>§ 3º - A aprovação do tipo de embalagem será procedida de análise prévia, quando for o caso.</p>		
	<p>"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."</p>	<p>‘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 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.’”</p>
	<p>Art. 4º Esta Lei entra em vigor após decorridos cento e oitenta dias de sua publicação.</p>	