



SENADO FEDERAL

PROJETO DE LEI DO SENADO Nº 461, DE 2011

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, saneantes e outros produtos, e dá outras providências*, para estabelecer medidas que inibam erros de dispensação e de administração e uso equivocado de medicamentos, drogas e produtos correlatos.

O CONGRESSO NACIONAL decreta:

Art. 1º Acrescente-se ao art. 4º da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, o seguinte parágrafo único:

“Art. 4º

Parágrafo único. Os produtos de que trata o *caput* deverão ter características de rotulagem e de embalagem que possibilitem a sua imediata e precisa distinção daqueles destinados ao uso adulto.” (NR)

Art. 2º O art. 5º da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, passa a vigorar com a seguinte redação:

“Art. 5º Os produtos de que trata esta Lei não poderão ter nomes, designações, rótulos ou embalagens que induzam a erro.

.....

§ 5º Incluem-se entre os erros mencionados no *caput* os de dispensação e de administração de medicamentos, drogas e produtos correlatos.” (NR)

Art. 3º 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 Os rótulos de medicamentos, drogas e produtos correlatos deverão possuir características que os diferenciem claramente entre si e que inibam erros de dispensação e de administração, trocas indesejadas ou uso equivocado.” (NR)

Art. 4º O Título XI da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, passa a vigorar acrescido do seguinte art. 60-A:

“Art. 60-A. Não será autorizado o emprego de embalagem destinada a conter ou acondicionar droga, medicamento ou produtos correlatos, que seja capaz de induzir erros na dispensação, no uso ou na administração desses produtos, bem como trocas indesejadas.”

Art. 5º Esta Lei entra em vigor após decorridos cento e oitenta dias de sua publicação.

JUSTIFICAÇÃO

Grande número de acidentes ocorre no País em razão de erros na administração de medicamentos. Entre outras causas, a utilização de rótulos e embalagens iguais ou semelhantes para produtos de composição diferente é fator que induz a equívocos, muitas vezes fatais.

Recentemente, dois casos foram registrados em hospitais dos Estados de São Paulo e do Ceará. Nesses infelizes episódios, os pacientes – uma criança e uma

idosa – morreram, possivelmente após receber glicerina por via endovenosa, confundida com soro. No entanto, é provável que o número de acidentes desse tipo seja muito maior, haja vista a subnotificação.

Na área de saúde, incumbe à Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), de acordo com o disposto no art. 8º da Lei nº 9.782, de 1999, “regulamentar, controlar e fiscalizar os produtos e serviços que envolvam risco à saúde pública”. Não apenas a Anvisa tem essa competência legal, mas cabe também ao Ministério da Saúde editar normas infralegais com esse intuito.

Porém, dada a gravidade e a recorrência dos casos de troca de medicamentos, a exemplo dos mencionados, julgamos necessário dispor em lei medidas de caráter geral que aumentem a segurança sanitária desses produtos. Assim, o Poder Executivo poderá regulamentar a matéria de forma adequada, com a participação de especialistas da área.

Nesse sentido, o projeto de lei que ora submetemos à apreciação dos nossos Pares tem a finalidade de estabelecer normas gerais para inibir erros de dispensação e de administração, trocas indesejadas e uso equivocado de medicamentos, drogas e produtos correlatos.

A medida proposta certamente concorrerá para evitar que outros acidentes, e mortes, ocorram. É uma iniciativa de proteção e defesa da saúde que certamente receberá o apoio dos Parlamentares de ambas as Casas Legislativas.

Sala das Sessões,

Senador **HUMBERTO COSTA**

*LEGISLAÇÃO CITADA***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. 4º - Os produtos destinados ao uso infantil não poderão conter substâncias cáusticas ou irritantes, terão embalagens isentas de partes contundentes e não poderão ser apresentados sob a forma de aerossol.

Art. 5º - Os produtos de que trata esta Lei não poderão ter nomes ou designações que induzam a erro. (Redação dada pela Lei nº 6.480, de 1.12.1977)

§ 1º - É vedada a adoção de nome igual ou assemelhado para produtos de diferente composição, ainda que do mesmo fabricante, assegurando-se a prioridade do registro com a ordem cronológica da entrada dos pedidos na repartição competente do Ministério da Saúde, quando inexistir registro anterior.

§ 2º - Poderá ser aprovado nome de produto cujo registro for requerido posteriormente, desde que denegado pedido de registro anterior, por motivos de ordem técnica ou científica.

§ 3º - Comprovada a colidência de marcas, deverá ser requerida a modificação do nome ou designação do produto, no prazo de 90 (noventa) dias da data da publicação do despacho no "Diário Oficial" da União, sob pena de indeferimento do registro.

§ 4º - Sem prejuízo do disposto neste artigo, os medicamentos contendo uma única substância ativa sobejamente conhecida, a critério do Ministério da Saúde, e os imunoterápicos, drogas e insumos farmacêuticos deverão ser identificados pela denominação constante da Farmacopéia Brasileira, não podendo, em hipótese alguma, ter nomes ou designações de fantasia. (Parágrafo incluído pela Lei nº 6.480, de 1.12.1977)

TÍTULO X – Da rotulagem e Publicidade

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. 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 - 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.

§ 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.

(À Comissão de Assuntos Sociais, em decisão terminativa)

Publicado no **DSF**, em 10/08/2011.