



# 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

ídosa – 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**

**LEI N° 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 - Independendo 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.