

## **PARECER N° , DE 2012**

Da COMISSÃO DE ASSUNTOS SOCIAIS, em decisão terminativa, sobre o Projeto de Lei do Senado nº 461, de 2011, do Senador Humberto Costa, que *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.*

RELATOR: Senador **PAULO DAVIM**

### **I – RELATÓRIO**

Vem ao exame da Comissão de Assuntos Sociais o Projeto de Lei do Senado (PLS) nº 461, de 2011, de autoria do Senador Humberto Costa. A iniciativa 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.*

A primeira alteração é o acréscimo de um parágrafo único no art. 4º da referida lei, que trata dos produtos destinados ao uso infantil, para determinar que esses produtos *deverão ter características de rotulagem e de embalagem que possibilitem a sua imediata e precisa distinção daqueles destinados ao uso adulto.*

As demais alterações afetam os arts. 5º e 57 da lei, e incluem um dispositivo novo.

O art. 5º tem o texto de seu *caput* modificado para adicionar *rótulos* e *embalagens* ao rol de atributos dos medicamentos que não podem induzir a erro, em complementação aos atributos *nomes* e *designações* que hoje já se encontram ali explicitados. Além disso, o artigo é acrescido de um § 5º, com o objetivo de incluir *entre os erros mencionados no caput os de dispensação e de administração de medicamentos, drogas e produtos correlatos*.

Também fica alterado o art. 57 da lei, mediante a inclusão de um § 2º – renumerando-se o atual parágrafo único como § 1º –, com o propósito de determinar que *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*.

A última alteração diz respeito à inclusão na lei do art. 60-A para dispor que *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*.

Por fim, o art. 5º do projeto prevê que a vigência da lei em que ele se transformar ocorrerá após cento e oitenta dias de sua publicação.

Em sua justificação, o autor lembra o grande número de acidentes que ocorrem no País em razão de erros na administração de medicamentos, clamando por medidas que possam aumentar a segurança sanitária desses produtos.

A proposição, que não recebeu emendas no prazo regimental, foi distribuída exclusivamente à Comissão de Assuntos Sociais (CAS), para ser apreciada em caráter terminativo.

## II – ANÁLISE

Cabe à Comissão de Assuntos Sociais, nos termos do inciso II do art. 100 do Regimento Interno do Senado Federal, apreciar o mérito do projeto no que tange à proteção e defesa da saúde. Em face da natureza terminativa e exclusiva da deliberação a ser tomada, serão também

avaliados os aspectos de constitucionalidade, juridicidade e técnica legislativa.

Quanto ao mérito, manifestamos nossa concordância com a proposição sob análise.

É imperioso que o Poder Público, como principal componente da atividade de vigilância sanitária de medicamentos, tome todas as medidas necessárias para minimizar a ocorrência de acidentes por erros de administração.

As alterações propostas pelo projeto na lei de vigilância sanitária de medicamentos são pertinentes e contemplam medidas de caráter geral que podem minimizar as trocas indesejadas, o uso equivocado e os erros de dispensação e administração.

Assim, defendemos a aprovação do projeto, sugerindo, por meio de emenda, alterações de redação com o propósito de tornar mais acurada a redação do art. 60-A a ser acrescido à Lei nº 6.360, de 1976, e corrigir pequenas falhas nele detectadas.

Uma delas é o uso de vírgula antes da expressão *que seja* (...), pois essa oração deveria ser restritiva, e não explicativa. A segunda é o uso da palavra *capaz*, pois essa palavra traz embutido um sentido positivo de *ter capacidade ou habilidade para fazer algo*.

Por fim, tendo em vista a apreciação da matéria em caráter terminativo e exclusivo por esta Comissão, assinalamos que não foram detectados óbices de constitucionalidade ou juridicidade a sua aprovação.

### **III – VOTO**

Em vista do exposto, votamos pela APROVAÇÃO do Projeto de Lei do Senado nº 461, de 2011, com a seguinte emenda:

**EMENDA N° – CAS**

Dê-se ao art. 60-A a ser acrescido à Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, na forma do art. 4º do Projeto de Lei do Senado nº 461, de 2011, a seguinte redação:

**“Art. 4º .....**

**‘Art. 60-A.** Para conter ou acondicionar droga, medicamento ou produtos correlatos, não será autorizado o emprego de embalagem que possa induzir trocas indesejadas ou erros na dispensação, no uso ou na administração desses produtos.’ (NR)”

Sala da Comissão,

, Presidente

, Relator