

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 Nº 1 – 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, 7 de março de 2012

Senador **JAYME CAMPOS**, Presidente

Senador **PAULO DAVIM**, Relator



SENADO FEDERAL
COMISSÃO DE ASSUNTOS SOCIAIS

Projeto de lei do Senado nº 461, de 2011

ASSINAM O PARECER NA REUNIÃO DE 07 / 03 / 2012 OS (AS) SENHORES (AS) SENADORES (AS)

PRESIDÊNCIA: *Senador Jayme Campos*

RELATORIA: *Senador Paulo Davim*

TITULARES

SUPLENTES

BLOCO DE APOIO AO GOVERNO (PT, PDT, PSB, PC do B, PRB)

PAULO PAIM (PT)	1- EDUARDO SUPILY (PT) <i>Eduardo Supily</i>
ÂNGELA PORTELA (PT)	2- MARTA SUPILY (PT)
HUMBERTO COSTA (PT) <i>AUTOR Humberto Costa</i>	3- JOSÉ PIMENTEL (PT)
WELLINGTON DIAS (PT) <i>Wellington Dias</i>	4- ANA RITA (PT) <i>Ana Rita</i>
JOÃO DURVAL (PDT) <i>João Durval</i>	5- LINDBERGH FARIAS (PDT)
RODRIGO ROLLEMBERG (PSB) <i>Rodrigo Rollemberg</i>	6- CRISTOVAM BUARQUE (PDT)
VANESSA GRAZZIOTIN (PC do B) <i>Vanessa Grazziotin</i>	7- LÍDICE DA MATA (PSB)

BLOCO PARLAMENTAR DA MAIORIA (PMDB, PP, PV, PSC)

WALDEMIR MOKA (PMDB)	1- VITAL DO RÉGO (PMDB)
PAULO DAVIM (PV) <i>RELATOR Paulo Davim</i>	2- PEDRO SIMON (PMDB)
ROMERO JUCÁ (PMDB)	3- LOBÃO FILHO (PMDB)
CASILDO MALDANER (PMDB) <i>Casildo Maldaner</i>	4- EDUARDO BRAGA (PMDB)
RICARDO FERRAÇO (PMDB)	5- ROBERTO REQUIÃO (PMDB) <i>Roberto Requião</i>
LAURO ANTONIO (PR) <i>Lauro Antonio</i>	6- SÉRGIO PETECÃO (PSD)
ANA AMÉLIA (PP) <i>Ana Amélia</i>	7- BENEDITO DE LIRA (PP)

BLOCO PARLAMENTAR MINORIA (PSDB, DEM)

CÍCERO LUCENA (PSDB)	1- AÉCIO NEVES (PSDB) <i>Aécio Neves</i>
LÚCIA VÂNIA (PSDB)	2- CÁSSIO CUNHA LIMA (PSDB) <i>Cássio Cunha Lima</i>
CYRO MIRANDA (PSDB) <i>Cyro Miranda</i>	3- PAULO BAUER (PSDB)
JAYME CAMPOS (DEM) <i>Jayme Campos</i>	4- MARIA DO CARMO ALVES (DEM)

PTB

MOZARILDO CAVALCANTI <i>Mozarildo Cavalcanti</i>	1- ARMANDO MONTEIRO
JOÃO VICENTE CLAUDINO <i>João Vicente Claudino</i>	2- GIM ARGELLO

PR

VICENTINHO ALVES	1- CLÉSIO ANDRADE (S/ PARTIDO)
------------------	--------------------------------

Comissão de Assuntos Sociais

PLS nº 461 de 2011

Fls. nº 10

COMISSÃO DE ASSUNTOS SOCIAIS - LISTA DE VOTAÇÃO

PROJETO DE LEI DO SENADO N° 461, DE 2011

TITULARES						SUPLEMENTES					
Bloco de Apoio ao Governo (PT, PDT, PSB, PC do B, PRB)	SIM	NÃO	AUTOR	ABSTENÇÃO	Bloco de Apoio ao Governo (PT, PDT, PSB, PC do B, PRB)	SIM	NÃO	AUTOR	ABSTENÇÃO		
PAULO PAIM (PT)					1- EDUARDO SUPlicy (PT)	X					
ÂNGELA PORTELA (PT)					2- MARTA SUPlicy (PT)						
HUMBERTO COSTA (PT)	X				3- JOSÉ PIMENTEL (PT)						
WELLINGTON DIAS (PT)					4- ANA RITA (PT)	X					
JOÁO DURVAL (PDT)	X				5- LINDBERGH FARIAS (PT)						
RODRIGO ROLLEMBERG (PSB)	X				6- CRISTOVAM BUARQUE (PDT)						
VANESSA GRAZZIOTIN (PC do B)	X				7- LÍDICE DA MATA (PSB)						
Bloco Parlamentar da Maioria (PMDB, PP, PV, PSC)	SIM	NÃO	AUTOR	ABSTENÇÃO	Bloco Parlamentar da Maioria (PMDB, PP, PV, PSC)	SIM	NÃO	AUTOR	ABSTENÇÃO		
WALDEMIRO MOKA (PMDB)					1- VITAL DO RÉGO (PMDB)						
PAULO DAVIM (PV) <i>RELATOR</i>	X				2- PEDRO SIMON (PMDB)						
ROMERO JUCÁ (PMDB)					3- LOBÃO FILHO (PMDB)						
CASILDO MALDANER (PMDB)	X				4- EDUARDO BRAGA (PMDB)						
RICARDO FERRAÇO (PMDB)					5- ROBERTO REQUIÃO (PMDB)	X					
LAURO ANTONIO (PR)	X				6- SÉRGIO PETECÃO (PSD)						
ANA AMELIA (PP)					7- BENEDITO DE LIRA (PP)						
Bloco Parlamentar Minoria (PSDB, DEM)	SIM	NÃO	AUTOR	ABSTENÇÃO	Bloco Parlamentar Minoria(PSDB, DEM)	SIM	NÃO	AUTOR	ABSTENÇÃO		
CÍCERO LUCENA (PSDB)					1- AÉCIO NEVES (PSDB)						
LÚCIA VÂNIA (PSDB)					2- CÁSSIO CUNHA LIMA (PSDB)	X					
CYRO MIRANDA (PSDB)	X				3- PAULO BAUER (PSDB)						
JAYME CAMPOS (DEM) <i>PRESIDENTE</i>					4- MARIA DO CARMO ALVES (DEM)						
PTB	SIM	NÃO	AUTOR	ABSTENÇÃO	PTB	SIM	NÃO	AUTOR	ABSTENÇÃO		
MOZARILDO CAVALCANTI					1- ARMANDO MONTEIRO						
JOÃO VICENTE CLAUDINO	X				2- GIM ARGELLO						
PR	SIM	NÃO	AUTOR	ABSTENÇÃO	PR	SIM	NÃO	AUTOR	ABSTENÇÃO		
VICENTINHO ALVES					1- CLÉSIO ANDRADE (S/ PARTIDO)						

TOTAL: 44 SIM: 12 NÃO: — ABSTENÇÃO: — AUTOR: — PRESIDENTE: 01 SALA DA COMISSÃO, EM 07/03/2012.
 OBS.: O VOTO DO AUTOR DA PROPOSIÇÃO NÃO SERÁ COMPUTADO, CONSIGNANDO-SE SUA PRESENÇA PARA EFEITO DE QUORUM (art. 132, § 8º - RISF)

Comissão de Assuntos Sociais
PLS nº 461 de 2011
Fis. nº 11

Senador JAYME CAMPOS
Presidente da Comissão de Assuntos Sociais

Atualizada em 16/02/2012

COMISSÃO DE ASSUNTOS SOCIAIS – LISTA DE VOTAÇÃO

EMENDA Nº 1-CAS AO PLS Nº 461, DE 2011

TITULARES						SUPLENTES					
Bloco de Apoio ao Governo (PT, PDT, PSB, PC do B, PRB)	SIM	NÃO	AUTOR	ABSTENÇÃO	Bloco de Apoio ao Governo (PT, PDT, PSB, PC do B, PRB)	SIM	NÃO	AUTOR	ABSTENÇÃO		
PAULO PAIM (PT)					1- EDUARDO SUPlicY (PT)	X					
ÂNGELA PORTELA (PT)	X				2- MARTA SUPlicY (PT)						
HUMBERTO COSTA (PT)					3- JOSÉ PIMENTEL (PT)						
WELLINGTON DIAS (PT)					4- ANA RITA (PT)	X					
JOÃO DURVAL (PDT)	X				5- LINDBERGH FARIA (PT)						
RODRIGO ROLLEMBERG (PSB)	X				6- CRISTOVAM BUARQUE (PDT)						
VANESSA GRAZZIOTIN (PC do B)					7- LÍDICE DA MATA (PSB)						
Bloco Parlamentar da Maioria (PMDB, PP, PV, PSC)	SIM	NÃO	AUTOR	ABSTENÇÃO	Bloco Parlamentar da Maioria (PMDB, PP, PV, PSC)	SIM	NÃO	AUTOR	ABSTENÇÃO		
WALDEMIRO MOKA (PMDB)					1- VITAL DO RÉGO (PMDB)						
PAULO DAVIM (PV) <i>RELATOR</i>	X				2- PEDRO SIMON (PMDB)						
ROMERO JUCÁ (PMDB)					3- LOBÃO FILHO (PMDB)						
CASILDO MALDANER (PMDB)	X				4- EDUARDO BRAGA (PMDB)	X					
RICARDO FERRAÇO (PMDB)					5- ROBERTO REQUIÃO (PMDB)						
LAURO ANTONIO (PR)	X				6- SÉRGIO PETECÃO (PSD)						
ANA AMELIA (PP)	X				7- BENEDITO DE LIRA (PP)						
Bloco Parlamentar Minoria (PSDB, DEM)	SIM	NÃO	AUTOR	ABSTENÇÃO	Bloco Parlamentar Minoria(PSDB, DEM)	SIM	NÃO	AUTOR	ABSTENÇÃO		
CÍCERO LUCENA (PSDB)					1- AÉCIO NEVES (PSDB)	X					
LÚCIA VÂNIA (PSDB)					2- CÁSSIO CUNHA LIMA (PSDB)						
CYRO MIRANDA (PSDB)					3- PAULO BAUER (PSDB)						
JAYMÉ CAMPOS (DEM) <i>PRESIDENTE</i>					4- MARIA DO CARMO ALVES (DEM)						
PTB	SIM	NÃO	AUTOR	ABSTENÇÃO	PTB	SIM	NÃO	AUTOR	ABSTENÇÃO		
MOZARILDO CAVALCANTI					1- ARMANDO MONTEIRO						
JOÃO VICENTE CLAUDINO	X				2- GIM ARGELLO						
PR	SIM	NÃO	AUTOR	ABSTENÇÃO	PR	SIM	NÃO	AUTOR	ABSTENÇÃO		
VICENTINHO ALVES					1- CLÉSIO ANDRADE (S/ PARTIDO)						
TOTAL: <u>14</u> SIM: <u>13</u> NÃO: <u>—</u> ABSTENÇÃO: <u>—</u> AUTOR: <u>—</u> PRESIDENTE: <u>01</u> SALA DA COMISSÃO, EM <u>07/03/2012</u> .											
OBS.: O VOTO DO AUTOR DA PROPOSIÇÃO NÃO SERÁ COMPUTADO, CONSIGNANDO-SE SUA PRESENÇA PARA EFEITO DE QUORUM (art. 132, § 8º - RISF)											

Atualizada em 16/02/2012

Comissão de Assuntos Sociais
PLS nº 461 de 2011
Fls. nº 12

Senador JAYMÉ CAMPOS
Presidente da Comissão de Assuntos Sociais

TEXTO FINAL

PROJETO DE LEI DO SENADO N° 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)

Comissão de Assuntos Sociais
PLS nº 461 de 2011
Fls. nº 13

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. 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)

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

Sala da Comissão, 7 de março de 2012.

Senador **JAYME CAMPOS**
Presidente da Comissão de Assuntos Sociais



SENADO FEDERAL
SECRETARIA DE COMISSÕES
SUBSECRETARIA DE APOIO ÀS COMISSÕES PERMANENTES
COMISSÃO DE ASSUNTOS SOCIAIS

OFÍCIO N° 28/2012 - PRESIDÊNCIA/CAS

Brasília, 7 de março de 2012.

Ao Excelentíssimo Senhor
Senador **JOSÉ SARNEY**
Presidente
Senado Federal

Excelentíssimo Senhor Presidente,

Nos termos do § 2º do artigo 91 do Regimento Interno do Senado Federal, comunico a Vossa Excelência que esta Comissão aprovou, em decisão terminativa, o Projeto de Lei do Senado nº 461, de 2011, de autoria 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, e a Emenda nº 1-CAS.

Respeitosamente,

Senador **JAYME CAMPOS**
Presidente da Comissão de Assuntos Sociais