

Quadro comparativo do Projeto de Lei do Senado nº 461, de 2011

Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976	Projeto de Lei do Senado nº 461, de 2011	Emenda nº 1 - CAS
	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 - 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 aerosol.	“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 ou designações que induzam a erro.	“Art. 5º Os produtos de que trata esta Lei não poderão ter nomes, designações, rótulos ou embalagens que induzam a erro.	
§ 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.		

Quadro comparativo do Projeto de Lei do Senado nº 461, de 2011

Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976	Projeto de Lei do Senado nº 461, de 2011	Emenda nº 1 - CAS
	§ 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. 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.	“Art. 57.	
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.	§ 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)	
		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 O Título XI da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, passa a vigorar acrescido do seguinte art. 60-A:	“Art. 4º

Quadro comparativo do Projeto de Lei do Senado nº 461, de 2011

Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976	Projeto de Lei do Senado nº 461, de 2011	Emenda nº 1 - CAS
<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>.....</p>		
	<p>“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.”</p>	<p>‘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)’</p>
<p style="text-align: center;">TÍTULO XII – Dos Meios de Transporte</p> <p>Art. 61. Quando se tratar de produtos que exijam condições especiais de armazenamento e guarda, os veículos utilizados no seu transporte deverão ser dotados de equipamento que possibilite acondicionamento e conservação capazes de assegurar as condições de pureza, segurança e eficácia do produto.</p> <p>.....</p>		
	<p>Art. 5º Esta Lei entra em vigor após decorridos cento e oitenta dias de sua publicação.</p>	