



CÂMARA DOS DEPUTADOS

PROJETO DE LEI N.º 910-B, DE 2007 **(Da Sra. Sandra Rosado)**

Dispõe sobre a obrigatoriedade dos laboratórios farmacêuticos em procederem a diferenciação tátil nos recipientes dos medicamentos injetáveis que possam causar a morte e dá outras providências; tendo pareceres da Comissão de Seguridade Social e Família, pela aprovação (relator: DEP. DR. TALMIR) e da Comissão de Constituição e Justiça e de Cidadania, pela constitucionalidade, juridicidade e técnica legislativa, com substitutivo (relator: DEP. MÁRCIO MACÊDO).

DESPACHO:

ÀS COMISSÕES DE:

SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA; E

CONSTITUIÇÃO E JUSTIÇA E DE CIDADANIA (ART. 54 RICD)

APRECIÇÃO:

Proposição sujeita à apreciação conclusiva pelas Comissões - Art. 24 II

S U M Á R I O

I - Projeto inicial

II - Na Comissão de Seguridade Social e Família:

- parecer do relator
- parecer da Comissão
- voto em separado

III – Na Comissão de Constituição e Justiça e de Cidadania

- parecer do relator
- substitutivo oferecido pelo relator
- parecer da Comissão
- substitutivo adotado pela Comissão

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1º. Os laboratórios farmacêuticos atuantes no mercado brasileiro ficam obrigados a procederem a diferenciação tátil dos medicamentos injetáveis, que possam causar a morte instantânea de indivíduos que não necessitem de sua administração.

§1º A diferenciação tátil de que trata o *caput* deverá ser colocada nos envoltórios dos produtos injetáveis que possuam potencial de letalidade.

§2º A diferenciação tátil deverá ser facilmente identificável ao contato direto com seus manipuladores, de modo a que seja identificado seu potencial letal ao primeiro contato com as mãos.

Art. 2º. O órgão de vigilância sanitária federal deverá regulamentar esta lei no prazo de 180 dias de sua publicação, definindo quais os medicamentos que se sujeitarão à diferenciação tátil definida no art. 1º desta lei, entre outros requisitos que deverão constar de suas embalagens principais e secundárias, considerados indispensáveis à adequada identificação dos produtos de que trata esta lei.

Art. 3º. O registro dos medicamentos que forem obrigados à observância dos requisitos definidos nesta lei e em seu regulamento fica vinculado à prévia comprovação do cumprimento das normas respectivas.

Art. 4º. Os medicamentos já registrados e comercializados no país terão o prazo de 360 dias para se adaptarem às normas desta lei e de seu regulamento, sob pena de terem seus registros suspensos até a regularização.

Art. 5º. A inobservância às exigências desta lei e de seu regulamento constituem infração sanitária e sujeitam os infratores às sanções previstas na Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977.

Art. 6º. Esta lei entra em vigor na data de sua publicação.

JUSTIFICAÇÃO

O presente Projeto de Lei objetiva reduzir, quiçá eliminar, as intercorrências médicas, em alguns casos letais, da administração incorreta de substâncias injetáveis que podem causar a morte se utilizadas em desrespeito às suas indicações de uso.

Os atendimentos emergenciais e urgenciais, em face da celeridade com que precisam ser executados, têm possibilidades aumentadas de que uma administração imprópria seja realizada. Tal fato também pode ocorrer no atendimento ambulatorial padrão, por descuido ou negligência, apesar das menores probabilidades.

Todavia, se os frascos dos medicamentos com potencial letal alto, quando administrados de forma contra-indicada e em pacientes que não precisam ou não podem utilizá-los, tiverem uma forma de identificação ao primeiro contato com quem os manipular, os devidos cuidados poderão ser tomados de forma tempestiva, impedindo que a vida dos pacientes seja colocada em risco desnecessário, sem prejuízos à celeridade do atendimento médico, já que em determinados casos, os segundos e minutos podem ser primordiais para salvar a vida de alguém.

Atualmente, os medicamentos injetáveis, de uma forma geral, são veiculados em ampolas similares, não importando se perigosos ou não. Isso torna impossível, em um primeiro contato, a diferenciação entre as substâncias indicadas ou contra-indicadas a um determinado paciente.

Consideramos que a presente proposta terá impactos positivos na atenção à saúde da população, dever constitucional do Estado brasileiro, principalmente no que concerne ao seu restabelecimento e manutenção.

Ante as razões acima expendidas, solicitamos o apoios dos demais Deputados para a aprovação do presente Projeto de Lei.

Sala das Sessões, em 26 de abril de 2007.

Deputada SANDRA ROSADO

LEGISLAÇÃO CITADA ANEXADA PELA COORDENAÇÃO DE ESTUDOS LEGISLATIVOS - CEDI
--

LEI Nº 6.437, DE 20 DE AGOSTO DE 1977

Configura Infrações à Legislação Sanitária Federal, Estabelece as Sanções Respectivas, e dá outras Providências.

**TÍTULO I
DAS INFRAÇÕES E PENALIDADES**

Art. 1º As infrações à legislação sanitária federal, ressalvadas as previstas expressamente em normas especiais, são as configuradas na presente Lei.

.....

.....

COMISSÃO DE SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA**I - RELATÓRIO**

O Projeto de Lei em estudo tem por objetivo obrigar os laboratórios farmacêuticos do mercado brasileiro a introduzirem uma diferenciação tátil nos medicamentos injetáveis que possam causar a morte instantânea de indivíduos que, equivocadamente, os utilizarem.

Essa diferenciação tátil deverá ser de fácil identificação ao contato manual, de modo a suscitar a atenção e o cuidado necessários ao uso de medicamentos com alto potencial letal.

A definição dos requisitos que deverão estar presentes nas embalagens primárias dos produtos em tela e quais os medicamentos serão obrigados a portar a referida diferenciação tátil foi remetida à regulamentação a ser editada pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA.

Além disso, conforme disposto no art. 3º do PL, o registro dos medicamentos selecionados para a diferenciação tátil ficará condicionado à comprovação do cumprimento dessa obrigação. Para os produtos que já estão registrados, foi previsto um prazo de 360 dias para adaptação às disposições legais e regulamentares.

A autora, ao justificar sua iniciativa, argumenta que a

providência irá reduzir as intercorrências médicas causadas pela administração incorreta de substâncias medicamentosas, principalmente de produtos injetáveis com alto potencial letal.

Ressalta que os atendimentos médicos, principalmente os de urgência e emergência, em face da celeridade com que precisam ser executados, têm alta possibilidade de administrações de medicamentos em desrespeito às suas indicações, com consequências mais graves no caso de produtos injetáveis.

A diferenciação tátil, colocada nas embalagens dos medicamentos que possuem alto potencial letal quando usados indevidamente, poderá suscitar, nos manipuladores e profissionais responsáveis por sua administração, maiores cuidados e atenção mais apurada.

Acrescenta que essa diferenciação pode ser primordial para favorecer a celeridade do atendimento médico aliada à segurança da administração do fármaco.

Diante das citadas razões, a autora considera que o projeto apresentado terá impactos positivos na atenção à saúde da população brasileira e solicita o apoio desta Casa para a sua aprovação.

A proposição está sujeita à apreciação conclusiva das Comissões de Seguridade Social e Família e de Constituição e Justiça e de Cidadania.

No âmbito desta Comissão de Seguridade Social e Família não foram apresentadas emendas no decurso do prazo regimental.

É o Relatório.

II - VOTO DO RELATOR

O PROJETO DE LEI N.º 910-B, DE 2007, apresentado pela Deputada Sandra Rosado, tem o claro objetivo de reduzir os riscos à vida de pacientes submetidos ao uso de medicamentos injetáveis e será útil, principalmente, nos casos de emergência e urgência. Nessas situações, a celeridade exigida na intervenção do profissional da saúde aumenta a probabilidade de erros. Busca-se, assim, diminuir as chances de que tais erros ocorram na administração de medicamentos injetáveis e que possuam alto potencial de causar a morte do indivíduo, caso administrados equivocadamente.

Nesse sentido, a proposição ora em análise é meritória para o sistema de saúde coletivo e, principalmente, para a salvaguarda da vida dos indivíduos. Havemos de reconhecer que determinados medicamentos possuem potencial elevado de letalidade quando utilizado em indivíduos nos quais não há indicação de seu uso. No caso de medicamentos injetáveis, a biodisponibilidade do princípio ativo é imediata e a concentração máxima atingida no sangue é praticamente igual à dose administrada, já que o produto não passa pelo processo de absorção.

Tais características são responsáveis pelo início imediato da ação do princípio ativo sobre os sistemas fisiológicos sensíveis à sua atuação. Nos casos dessa ação ser indesejada, como ocorre com administrações indevidas ou contra-indicadas dos medicamentos, fica extremamente difícil a adoção de medidas corretivas para a normalização do organismo de forma tempestiva. Em alguns casos, a referida ação indesejada pode ser letal e de um modo fulminante.

Cumprе ressaltar que os atendimentos de emergência e de urgência precisam ser feitos com grande celeridade para que possam ter maiores chances de êxito. Com a pressa e o tumulto que podem estar presentes em determinados atendimentos médicos, aumentam-se as chances de erros na administração de medicamentos e, caso se trate do uso indevido de um produto injetável e letal em determinadas situações, o paciente pode vir a óbito.

Assim, seria extremamente desejável que, para os fármacos com potencial letal, as embalagens dos respectivos produtos portassem uma espécie de diferenciação ao toque, possibilitando que os cuidados na manipulação desses produtos sejam especiais, já que há maiores probabilidades de se colocar em risco a vida dos pacientes. Se as ampolas dos medicamentos injetáveis e com alto potencial de letalidade forem facilmente identificáveis ao simples contato manual dos profissionais de saúde, diminuem-se consideravelmente as probabilidades de uma administração indevida, pois o manipulador procurará se cercar de todas as garantias para ter a certeza de que aquela administração tem indicação médica correta.

Vale ressaltar que a indústria farmacêutica disporá de razoável prazo para se adaptar à exigência da diferenciação tátil, já que há previsão de 180 dias para a regulamentação da matéria, ocasião em que será definido o rol de substâncias consideradas com alto potencial letal e que se sujeitarão à obrigação em comento. As empresas com medicamentos já registrados terão 360 dias para

realizarem a adequação.

A diferenciação tátil, de que trata o presente projeto, deverá ser colocada nas embalagens primárias dos medicamentos selecionados.

Como visto, o projeto em análise deve ser considerado meritório para a saúde individual e coletiva, já que se mostra conveniente e oportuno para o sistema de saúde pública.

Ante o exposto, manifestamo-nos pela APROVAÇÃO do PROJETO DE LEI N.º 910-B, DE 2007.

Sala da Comissão, em 04 de junho de 2008.

DEPUTADO DR. TALMIR

Relator

III - PARECER DA COMISSÃO

A Comissão de Seguridade Social e Família, em reunião ordinária realizada hoje, aprovou o Projeto de Lei nº 910/2007, nos termos do Parecer do Relator, Deputado Dr. Talmir, contra os votos dos Deputados Nazareno Fonteles, Rita Camata, Chico D'angelo e Germano Bonow. O Deputado Nazareno Fonteles apresentou voto em separado.

Estiveram presentes os Senhores Deputados:

Elcione Barbalho - Presidente, Fátima Pelaes, Eduardo Barbosa e Dr. Paulo César - Vice-Presidentes, Acélio Casagrande, Alcení Guerra, Aline Corrêa, Angela Portela, Armando Abílio, Arnaldo Faria de Sá, Bene Camacho, Chico D'Angelo, Darcísio Perondi, Dr. Talmir, Geraldo Resende, Germano Bonow, Jô Moraes, Jofran Frejat, José C. Stangarlini, José Carlos Vieira, Lael Varella, Manato, Maurício Trindade, Raimundo Gomes de Matos, Ribamar Alves, Rita Camata, Roberto Alves, Eleuses Paiva, Geraldo Pudim, Jorginho Maluly, Leonardo Vilela, Marcelo Serafim e Nazareno Fonteles.

Sala da Comissão, em 9 de dezembro de 2009.

Deputada ELCIONE BARBALHO

Presidente

VOTO EM SEPARADO
Deputado Nazareno Fonteles

I - RELATÓRIO

O Projeto de Lei em epígrafe tem por objetivo obrigar os laboratórios farmacêuticos atuantes no mercado brasileiro a introduzirem uma espécie de diferenciação tátil nos medicamentos injetáveis que possam causar a morte instantânea de indivíduos que, desnecessariamente, os utilizarem.

Essa diferenciação tátil deverá ser de fácil identificação ao contato manual, de modo a suscitar a atenção e o cuidado necessários ao uso de medicamentos com alto potencial letal.

A definição dos requisitos que deverão estar presentes nas embalagens dos produtos em tela e quais os medicamentos serão obrigados a portar a referida diferenciação tátil foi remetida à regulamentação a ser editada pela Agência de Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA.

Além disso, conforme disposto no art. 3º do PL, o registro dos medicamentos selecionados para a diferenciação tátil ficará condicionado à comprovação do cumprimento dessa obrigação. Para os produtos que já estão registrados, foi previsto um prazo de 360 dias para adaptação às disposições legais e regulamentares.

A autora, ao justificar sua iniciativa, argumenta que o PL em comento tem por objetivo a redução das intercorrências médicas causadas pela administração incorreta de substâncias medicamentosas, principalmente de produtos injetáveis com alto potencial letal.

Ressalta que os atendimentos médicos, principalmente os de urgência e emergência, em face da celeridade com que precisam ser executados, têm alta possibilidade de administrações de medicamentos em desrespeito às suas indicações, com conseqüências mais gravosas no caso de produtos injetáveis.

Diante dessas possibilidades, a autora manifesta o entendimento de que a introdução de uma espécie de diferenciação tátil, colocada nas embalagens dos medicamentos que possuírem alto potencial letal, se usados indevidamente, poderá suscitar, nos manipuladores e profissionais responsáveis por sua administração, maiores cuidados e atenção mais apurada.

Acrescenta que essa diferenciação pode ser primordial para favorecer a celeridade do atendimento médico aliada à segurança da administração do fármaco.

Diante das citadas razões, a autora considera que o projeto apresentado terá impactos positivos na atenção à saúde da população brasileira e solicita o apoio

desta Casa para a aprovação do Projeto de Lei nº. 5.764, de 2005.

A proposição está sujeita à apreciação conclusiva das Comissões de Seguridade Social e Família e de Constituição e Justiça e de Cidadania. No âmbito desta Comissão de Seguridade Social e Família não foram apresentadas emendas no decurso do prazo regimental.

É o relatório.

II - VOTO EM SEPARADO

Os medicamentos injetáveis somente podem ser administrados por profissionais treinados, sejam em estabelecimentos hospitalares/ambulatoriais ou em farmácias e drogarias que devem ser capazes de identificar os riscos potenciais desses medicamentos, além disso, mediante a prescrição médica, conforme o consolidado nas legislações: Lei Federal nº 5.991, que dispõe sobre o controle sanitário do comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos, de 17.12.1973. Resolução CFF nº 261, de 16 de setembro de 1994, que dispõe sobre responsabilidade técnica. A Resolução RDC nº 328, de 22.07.1999, dispõe sobre os requisitos exigidos para a dispensação de produtos de interesse à saúde em farmácias e drogarias. A Resolução CFF nº 357/2001, aprova o regulamento técnico das Boas Práticas de Farmácia.

O farmacêutico que exerce a direção, técnica é o principal responsável pelo funcionamento do estabelecimento farmacêutico de que trata a Lei nº 5.991/73 e terá obrigatoriamente sob sua responsabilidade a supervisão e coordenação de todos os serviços técnicos do estabelecimento que a eles ficam subordinados hierarquicamente.

É atribuição do farmacêutico, na farmácia e drogaria, a prestação do serviço de aplicação de injetáveis desde que o estabelecimento possua local devidamente aparelhado, em condições técnicas higiênicas e sanitárias nos termos estabelecidos pelo órgão competente da Secretaria de Saúde.

Para se analisar a possibilidade de exigir um tipo de identificação tátil nas ampolas seria necessária antes a verificação da viabilidade prática da implementação de tal tecnologia, até mesmo se existe empresas que poderiam implementá-la na linha de produção da indústria farmacêutica, bem como os impactos e custos na mesma.

Dessa forma, não vislumbramos do ponto de vista técnico a possibilidade de exigir uma identificação tátil (ranhuras, pontilhados, sinais em alto relevo, depressões etc?) para as embalagens dos medicamentos injetáveis, que sejam capazes de demonstrar informações técnicas restritivas.

A identificação deve ser visual, e as informações restritivas do medicamento devem ser colocadas na bula do medicamento. A administração de medicamentos injetáveis deve obedecer aos requisitos da legislação vigente.

Tendo em vista o exposto acima, somos pela rejeição do Projeto de Lei nº , de 2007, na Comissão de Seguridade Social e Família.

Sala da Comissão, em 16 de julho de 2008.

Deputado NAZARENO FONTELES

COMISSÃO DE CONSTITUIÇÃO E JUSTIÇA E DE CIDADANIA

I – RELATÓRIO

O projeto de lei em foco, de iniciativa da Deputada Sandra Rosado, pretende obrigar os laboratórios farmacêuticos atuantes no mercado brasileiro a inserirem uma diferenciação tátil nos envoltórios dos produtos injetáveis que tenham potencial de letalidade.

De acordo com o projeto, a diferenciação tátil deverá ser tal que, ao primeiro contato do envoltório do medicamento com as mãos do usuário, possa se identificar seu potencial letal.

O projeto, em seu art. 2º, remete ao órgão de vigilância sanitária federal a tarefa de regulamentar o ali disposto e definir quais os medicamentos que deverão sujeitar-se à norma em questão. O art. 3º vincula a possibilidade de registro de novos medicamentos a prévia comprovação do cumprimento desse requisito, e o art. 4º confere o prazo de 360 dias para que os medicamentos já registrados e comercializados no País sejam adaptados à nova exigência legal, sob pena de ter seus registros suspensos até que promovam a regularização. O art. 5º, finalmente, dispõe constituir infração sanitária a inobservância das normas contempladas no projeto, sujeitando os infratores às sanções previstas na Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977.

Distribuído para exame de mérito à Comissão de Seguridade Social e Família, o projeto recebeu daquele órgão técnico parecer pela aprovação.

É o relatório.

II – VOTO DO RELATOR

Cabe a esta Comissão de Constituição e Justiça e de Cidadania se pronunciar sobre os aspectos de constitucionalidade, juridicidade, técnica legislativa e redação do projeto em referência, a teor do disposto no art. 32,

inciso IV, alínea a, do Regimento Interno da Câmara dos Deputados.

Todos os requisitos formais de constitucionalidade parecem atendidos, sendo a matéria sob exame pertinente à competência legislativa da União e às atribuições normativas do Congresso Nacional, encontrando abrigo nos artigos 24, XII, e 48, *caput*, da Constituição Federal. A iniciativa parlamentar também se revela legítima, não estando reservada a nenhum outro Poder.

Quanto ao conteúdo, não observamos incompatibilidade entre a nova norma que se pretende aprovar por meio do projeto e os princípios e regras que emanam do texto constitucional vigente, ressalvada a disposição do art. 2º, que a nosso ver não se coaduna com o princípio da separação dos Poderes, invadindo seara de competência normativa privativa do Executivo ao pretender fixar prazo para a edição de regulamentação do ali previsto.

No tocante aos aspectos de juridicidade, não há o que se objetar.

Quanto à técnica legislativa e à redação empregadas, parecem-nos que alguns ajustes formais seriam bem-vindos ao aperfeiçoamento do texto original, ajustes esses que decidimos propor por meio do substitutivo saneador ora anexado.

Tudo isso posto, concluímos o voto no sentido da constitucionalidade, juridicidade, boa técnica legislativa e redação do Projeto de Lei nº 910, de 2007, nos termos do substitutivo de técnica legislativa e redação apresentado em anexo.

Sala da Comissão, em 26 de outubro de 2011.

Deputado Márcio Macêdo
Relator

SUBSTITUTIVO AO PROJETO DE LEI Nº 910 , DE 2010

Dispõe sobre a obrigatoriedade de os laboratórios farmacêuticos inserirem diferenciador tátil nos recipientes dos

medicamentos injetáveis com potencial de letalidade.

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1º Os laboratórios farmacêuticos atuantes no mercado brasileiro ficam obrigados a inserir diferenciador tátil nos envoltórios dos medicamentos injetáveis que possuam potencial de letalidade.

Parágrafo único. O elemento diferenciador de que trata este artigo deverá ser facilmente identificado pelo usuário do medicamento ao primeiro contato de suas mãos com o envoltório.

Art. 2º O registro de novo medicamento injetável que possua potencial de letalidade só será feito após prévia comprovação do cumprimento da exigência mencionada no art. 1º.

Parágrafo único. Os envoltórios de medicamentos já registrados e comercializados no País deverão estar adaptados à exigência mencionada no art. 1º no prazo de 360 dias a contar da entrada em vigor desta Lei, sob pena de suspensão dos respectivos registros até que se faça a referida adaptação.

Art. 3º A definição de quais medicamentos deverão se sujeitar às exigências dessa lei será feita na regulamentação expedida pelo órgão competente do Poder Executivo, a quem caberá também estabelecer outros requisitos a serem inseridos nas embalagens principais e secundárias considerados indispensáveis à adequada identificação dos produtos.

Art. 5º A inobservância do disposto nesta Lei ou em seu regulamento constitui infração sanitária, sujeitando os infratores às sanções previstas na Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977.

Art.6º Esta lei entra em vigor na data de sua publicação.

Sala da Comissão, em 26 de outubro de 2011.

Deputado MÁRCIO MACÊDO
Relator

III – PARECER DA COMISSÃO

A Comissão de Constituição e Justiça e de Cidadania, em reunião ordinária realizada hoje, opinou pela constitucionalidade, juridicidade e técnica legislativa, com substitutivo, do Projeto de Lei nº 910/2007, nos termos do Parecer do Relator, Deputado Márcio Macêdo.

Estiveram presentes os Senhores Deputados:

Ricardo Berzoini - Presidente, Alessandro Molon e Fabio Trad - Vice-Presidentes, Andre Moura, Anthony Garotinho, Antonio Bulhões, Armando Vergílio, Arnaldo Faria de Sá, Arthur Oliveira Maia, Bonifácio de Andrada, Bruna Furlan, Cândido Vaccarezza, Danilo Forte, Delegado Protógenes, Eduardo Cunha, Eliseu Padilha, Esperidião Amin, Evandro Milhomen, Fábio Ramalho, Felipe Maia, Félix Mendonça Júnior, Francisco Araújo, Gera Arruda, Jerônimo Goergen, João Paulo Cunha, João Paulo Lima, Jorginho Mello, José Mentor, José Nunes, Jutahy Junior, Leonardo Picciani, Luiz Couto, Luiz Pitiman, Marcos Medrado, Maurício Quintella Lessa, Mauro Benevides, Mendonça Filho, Odair Cunha, Onofre Santo Agostini, Osmar Serraglio, Pastor Marco Feliciano, Paulo Magalhães, Roberto Freire, Ronaldo Fonseca, Valtenir Pereira, Vicente Candido, Vieira da Cunha, Vilson Covatti, Zenaldo Coutinho, Bernardo Santana de Vasconcellos, Dalva Figueiredo, Dilceu Sperafico, João Magalhães, Laercio Oliveira, Liliam Sá, Lourival Mendes, Luiz Noé, Moreira Mendes, Nazareno Fonteles, Pauderney Avelino, Reinaldo Azambuja e Roberto Teixeira.

Sala da Comissão, em 17 de abril de 2012.

Deputado RICARDO BERZOINI
Presidente

SUBSTITUTIVO ADOTADO PELA CCJC AO PROJETO DE LEI Nº 910-A, DE 2007

Dispõe sobre a obrigatoriedade de os laboratórios farmacêuticos inserirem diferenciador tátil nos recipientes dos medicamentos injetáveis com potencial de letalidade.

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1º Os laboratórios farmacêuticos atuantes no mercado brasileiro ficam obrigados a inserir diferenciador tátil nos envoltórios dos medicamentos injetáveis que possuam potencial de letalidade.

Parágrafo único. O elemento diferenciador de que trata este artigo deverá ser facilmente identificado pelo usuário do medicamento ao primeiro contato de suas mãos com o envoltório.

Art. 2º O registro de novo medicamento injetável que possua potencial de letalidade só será feito após prévia comprovação do cumprimento da exigência mencionada no art. 1º.

Parágrafo único. Os envoltórios de medicamentos já registrados e comercializados no País deverão estar adaptados à exigência mencionada no art. 1º no prazo de 360 dias a contar da entrada em vigor desta Lei, sob pena de suspensão dos respectivos registros até que se faça a referida adaptação.

Art. 3º A definição de quais medicamentos deverão se sujeitar às exigências dessa lei será feita na regulamentação expedida pelo órgão competente do Poder Executivo, a quem caberá também estabelecer outros requisitos a serem inseridos nas embalagens principais e secundárias considerados indispensáveis à adequada identificação dos produtos.

Art. 5º A inobservância do disposto nesta Lei ou em seu regulamento constitui infração sanitária, sujeitando os infratores às sanções previstas na Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977.

Art.6º Esta lei entra em vigor na data de sua publicação.

Sala da Comissão, em 17 de abril de 2012.

Deputado RICARDO BERZOINI
Presidente

FIM DO DOCUMENTO
