



CÂMARA DOS DEPUTADOS

PROJETO DE LEI N.º 5.497, DE 2013

(Do Senado Federal)

PLS nº 420/2012
Ofício (SF) nº 1.034/2013

Acrescenta § 2º ao art. 57 da 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 determinar que a bula dos medicamentos garanta a informação segura e adequada, seja disponibilizada em sítio eletrônico e seja fornecida em braile e em caracteres aumentados.

DESPACHO:
APENSE-SE À(AO) PL-5504/2005.

APRECIAÇÃO:
Proposição sujeita à apreciação do Plenário

PUBLICAÇÃO INICIAL
Art. 137, *caput* - RICD

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1º O art. 57 da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, passa a vigorar acrescido do seguinte § 2º, numerando-se o atual parágrafo único como § 1º:

“Art. 57.

§ 1º

§ 2º A bula dos medicamentos garantirá o acesso à informação segura e adequada, apresentará linguagem clara e acessível escrita em letras e caracteres facilmente legíveis, será disponibilizada em sítio eletrônico e será fornecida em braile e em caracteres aumentados para atender à necessidade das pessoas com deficiência visual, na forma prevista em regulamento.” (NR)

Art. 2º Esta Lei entra em vigor após decorridos 180 (cento e oitenta) dias de sua publicação oficial.

Senado Federal, em 30 de abril de 2013.

Senador Renan Calheiros
Presidente do Senado Federal

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

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:

**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. [\(Parágrafo único\)](#)

(acrescido pela Lei nº 9.787, de 10/2/1999 e com nova redação dada pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 23/8/2001)

Art. 58. A propaganda, sob qualquer forma de divulgação é meio de comunicação, dos produtos sob o regime desta Lei somente poderá ser promovida após autorização do Ministério da Saúde, conforme se dispuser em regulamento.

§ 1º Quando se tratar de droga, medicamento ou qualquer outro produto com a exigência de venda sujeita a prescrição médica ou odontológica, a propaganda ficará restrita a publicações que se destinem exclusivamente à distribuição a médicos, cirurgiões-dentistas e farmacêuticos.

§ 2º A propaganda dos medicamentos de venda livre, dos produtos dietéticos, dos saneantes domissanitários, de cosméticos e de produtos de higiene, será objeto de normas específicas a serem dispostas em regulamento.

.....

.....

FIM DO DOCUMENTO