



CÂMARA DOS DEPUTADOS

APENSADOS

AUTOR:

(DO SR. GERALDO SIMÕES)

Nº DE ORIGEM:

EMENTA:

Altera a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, exigindo a inscrição dos dias da semana nas embalagens primárias dos medicamentos.

DESPACHO:

09/11/1999 - (ÀS COMISSÕES DE SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA; DE DEFESA DO CONSUMIDOR, MEIO AMBIENTE E MINORIAS; E DE CONSTITUIÇÃO E JUSTIÇA E DE REDAÇÃO (ART. 54) - ART. 24, II)

ENCAMINHAMENTO INICIAL:

AO ARQUIVO, EM 06/12/99

REGIME DE TRAMITAÇÃO ORDINÁRIA	
COMISSÃO	DATA/ENTRADA
/	/
/	/
/	/
/	/
/	/
/	/

PRAZO DE EMENDAS		
COMISSÃO	INÍCIO	TÉRMINO
/	/	/
/	/	/
/	/	/
/	/	/
/	/	/
/	/	/
/	/	/

DISTRIBUIÇÃO / REDISTRIBUIÇÃO / VISTA

A(o) Sr(a). Deputado(a): _____ Presidente: _____
 Comissão de: _____ Em: _____ / _____ / _____

A(o) Sr(a). Deputado(a): _____ Presidente: _____
 Comissão de: _____ Em: _____ / _____ / _____

A(o) Sr(a). Deputado(a): _____ Presidente: _____
 Comissão de: _____ Em: _____ / _____ / _____

A(o) Sr(a). Deputado(a): _____ Presidente: _____
 Comissão de: _____ Em: _____ / _____ / _____

A(o) Sr(a). Deputado(a): _____ Presidente: _____
 Comissão de: _____ Em: _____ / _____ / _____

A(o) Sr(a). Deputado(a): _____ Presidente: _____
 Comissão de: _____ Em: _____ / _____ / _____

A(o) Sr(a). Deputado(a): _____ Presidente: _____
 Comissão de: _____ Em: _____ / _____ / _____

A(o) Sr(a). Deputado(a): _____ Presidente: _____
 Comissão de: _____ Em: _____ / _____ / _____

A(o) Sr(a). Deputado(a): _____ Presidente: _____
 Comissão de: _____ Em: _____ / _____ / _____

A(o) Sr(a). Deputado(a): _____ Presidente: _____
 Comissão de: _____ Em: _____ / _____ / _____

A(o) Sr(a). Deputado(a): _____ Presidente: _____
 Comissão de: _____ Em: _____ / _____ / _____

CÂMARA DOS DEPUTADOS

PROJETO DE LEI Nº 2.007, DE 1999
(DO SR. GERALDO SIMÕES)



Altera a Lei nº 3.360, de 23 de setembro de 1976, exigindo a inscrição dos dias da semana nas embalagens primárias dos medicamentos.

(ÀS COMISSÕES DE SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA; DE DEFESA DO CONSUMIDOR, MEIO AMBIENTE E MINORIAS; E DE CONSTITUIÇÃO E JUSTIÇA E DE REDAÇÃO (ART. 54) - ART. 24, II)

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1º O art. 60 da Lei nº 6.360, de 23 de 1976 passa a vigorar acrescido do seguinte parágrafo 4º:

“§ 4º É obrigatória a inscrição dos dias da semana, ou do mês, nas embalagens primárias dos medicamentos em formas sólidas destinadas à via oral, de modo a ajudar o paciente no controle de suas doses diárias.”

Art. 2º O Poder Executivo regulamentará a presente lei em prazo de até noventa dias de sua publicação.

Art. 3º Esta lei entra em vigor na data de sua publicação.

JUSTIFICAÇÃO

Os medicamentos são instrumentos terapêuticos eficientes e valiosos mas que devem ser consumidos estritamente segundo as indicações, nas doses e nos horários precisos.



No entanto, muitas pessoas, os idosos em especial, que tomam medicamentos de uso contínuo, confundem-se e acabam ingerindo uma quantidade errada do medicamento, a mais ou a menos, por esquecimento ou por descuido, o que pode trazer-lhes grandes prejuízos.

Por serem produtos especiais - que podem ser remédios ou venenos, conforme a dose e a situação – os medicamentos foram regulamentados pela Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, inclusive no que se refere à rotulagem e à embalagem, visando a melhor orientação aos prescritores, aos dispensadores e aos pacientes.

Uma providência simples por parte dos fabricantes, como a de colocar os dias da semana, ou do mês, conforme o caso, nas cartelas dos comprimidos e cápsulas, poderia ajudar muito na diminuição dos casos de enganos e esquecimentos contribuindo para o consumo racional dos medicamentos.

Ressaltamos, também, a baixa escolaridade de uma parte grande da nossa população, a qual também seria beneficiada com a facilitação do manuseio dos medicamentos.

Estes motivos que nos levaram a propor este Projeto de Lei, que adiciona um parágrafo à Lei nº 6.360/76, acima mencionada, criando a obrigatoriedade, para os produtores, de colocarem na embalagem primária (aquela que tem contato com o medicamento) a inscrição dos dias da semana ou do mês, conforme o caso.

Entendemos que esta providência diminuirá a ocorrência de erros no ato do consumo de medicamentos beneficiando os pacientes e, por isso, esperamos a indispensável contribuição dos nossos ilustres colegas desta Câmara dos Deputados para a sua análise e aprovação.

Sala das Sessões, em 29 de novembro de 1999

Deputado Geraldo Simões

PLENÁRIO - RECEBIDO			
Em	09/11/99	às	18:19 hs
Nome	Faelosa		
Ponto	3204		

PLENÁRIO - RECEBIDO			
Em	09/11/99	às	18:12
Nome	J. Pedro		
Ponto	3250		

LEI Nº 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.

**TÍTULO XI
DAS EMBALAGENS**

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.

§ 1º Independendo de aprovação as embalagens destinadas ao acondicionamento de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos, produtos de higiene, cosméticos, perfumes e congêneres que não contenham internamente substância capaz de alterar as condições de pureza e eficácia do produto.

§ 2º Não será autorizado o emprego de embalagem destinada a conter ou acondicionar droga, medicamento ou insumo farmacêutico, desde que capaz de causar direta ou indiretamente efeitos nocivos à saúde.

§ 3º A aprovação do tipo de embalagem será precedida de análise prévia, quando for o caso.

**TÍTULO XII
DOS MEIOS DE TRANSPORTE**

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.

Parágrafo único. Os veículos utilizados no transporte de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, produtos dietéticos, de higiene, perfumes e similares deverão ter asseguradas as condições de desinfecção e higiene necessárias à preservação da saúde humana.

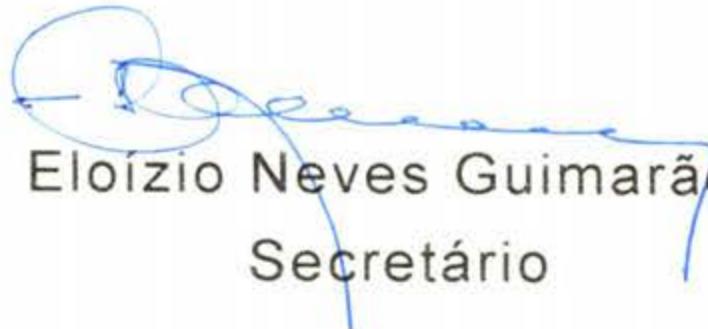


CÂMARA DOS DEPUTADOS

**COMISSÃO DE SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA
TERMO DE RECEBIMENTO DE EMENDAS
PROJETO DE LEI N° 2.007/99**

Nos termos do art. 119, caput, I, do Regimento Interno da Câmara dos Deputados, o Sr. Presidente determinou a abertura - e divulgação na Ordem do Dia das Comissões - de prazo para apresentação de Emendas, a partir de 24 de abril de 2000, por cinco sessões. Esgotado o prazo, não foram apresentadas emendas ao projeto e nem aos seus apensados.

Sala da Comissão, em 04 de maio de 2000.


Eloízio Neves Guimarães
Secretário



CÂMARA DOS DEPUTADOS
COMISSÃO DE SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA

PROJETO DE LEI N° 2.007, DE 1999

Altera a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, exigindo a inscrição dos dias de semana nas embalagens primárias dos medicamentos.

Autor: Deputado Geraldo Simões

Relator: Deputado Henrique Fontana

I - RELATÓRIO

A proposição em epígrafe pretende acrescentar um parágrafo ao art. 60 da Lei nº 6.360/76 com o objetivo de obrigar os fabricantes de medicamentos inscreverem, nas embalagens dos seus produtos, o dias da semana. A medida valeria para as formas sólidas destinadas à via oral.

O objetivo da proposição é o de facilitar ao paciente o controle de suas doses diárias. Em sua justificativa, o autor destaca que os medicamentos são instrumentos terapêuticos eficientes e valiosos mas que devem ser consumidos estritamente segundo as indicações, nas doses e horários prescritos.

Alegando que muitas pessoas têm dificuldades no controle das suas doses - em especial os idosos que usam medicamentos de uso contínuo - o autor preocupa-se com a ingestão de quantidades erradas, a mais ou a menos, por esquecimento ou descuido, que pode trazer grandes prejuízos aos pacientes.



CÂMARA DOS DEPUTADOS

2

A matéria tem terminalidade nas Comissões e foi distribuída também à Comissão de Defesa do Consumidor, Meio Ambiente e Minorias e à Comissão de Constituição e Justiça e de Redação.

No prazo regimental, não foram apresentadas emendas.

É o relatório.

II - VOTO DO RELATOR

Entendemos perfeitamente o objetivo do ilustre Deputado Geraldo Simões ao propor este Projeto de Lei. Sabemos que ocorrem enganos - principalmente por parte de pessoas mais idosas e, com maior freqüência, entre aquelas de menor grau de escolaridade - no momento da ingestão dos medicamentos.

Entretanto, a providência sugerida para solucionar este problema não nos parece o caminho correto. *Em primeiro lugar* porque ela implica na inscrição de mais caracteres gráficos nas embalagens primárias dos produtos. Tal medida não necessariamente ajudaria os pacientes e, talvez, venha até a confundi-los ainda mais. As embalagens dos medicamentos já estão cheias de dizeres de constância obrigatória, entre os quais, nome comercial, denominação genérica, nome e endereço do fabricante, responsável técnico, apresentação, número de registro sanitário, data de fabricação e data de validade, entre outros.

A presença destas informações nas embalagens é obrigatória segundo a Lei nº 6.360/76, que segue, em linhas gerais, a legislação da maioria dos países do mundo, ou seja, obedece a um padrão internacional. Muitas embalagens são muito pequenas para conterem todas essas informações. Ficaria inviável, tecnicamente, a agregação de mais informações e caracteres escritos obrigatórios.

Em segundo lugar, a providência não serve para todos os medicamentos que tenham forma sólida e sejam destinados à ingestão via oral. Existem medicamentos que não têm posologia fixa ou seqüencial e de nada valeria a inscrição dos dias da semana.



Existe uma outra medida que poderia minimizar esse problema dos enganos no consumo dos medicamentos. É a venda fracionada dos produtos nas farmácias, na forma como é feita nos países mais desenvolvidos, onde a atenção farmacêutica é mais organizada e fiscalizada. O paciente pode comprar apenas a quantidade prescrita pelo médico e recebe uma orientação completa de como conservar e utilizar os medicamentos.

A CPI dos Medicamentos, recentemente realizada nesta Câmara dos Deputados, avaliou profundamente a questão das farmácias e apresentou um projeto de lei com objetivo de regulamentar o fracionamento.

Identificamos dois erros de redação no projeto em estudo: o primeiro, na ementa, que refere a Lei 3.360/76, enquanto o correto seria a Lei nº 6.360/76, como consta no artigo 1º. O outro erro está no próprio *caput* do art. 1º que, ao citar a Lei nº 6.360, menciona o dia da sua promulgação mas não o mês. Entendemos que esses erros podem ser sanados pôr ocasião da redação final, se a matéria alcançar tal progresso, uma vez que não comprometem a interpretação do mérito da proposta, competência maior desta Comissão.

Com base nas avaliações do mérito da matéria, entendemos que a proposição não se constitui em boa solução para o caso aventado. Em consequência, manifestamo-nos pela rejeição do Projeto de Lei nº 2.007/99.

Sala da Comissão, em 28 de novembro de 2000.


Deputado Henrique Fontana
Relator



CÂMARA DOS DEPUTADOS

COMISSÃO DE SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA

PROJETO DE LEI N° 2.007, DE 1999

III - PARECER DA COMISSÃO

A Comissão de Seguridade Social e Família, em reunião ordinária realizada hoje, rejeitou, unanimemente, o Projeto de Lei nº 2.007, de 1999, nos termos do parecer do Relator, Deputado Henrique Fontana.

Estiveram presentes os Senhores Deputados:

Laura Carneiro – Presidente; José Linhares e Vicente Caropreso – Vice-Presidentes; Almerinda de Carvalho, Ângela Guadagnin, Antônio Joaquim Araújo, Ariston Andrade, Armando Abílio, Arnaldo Faria de Sá, Carlos Mosconi, Darcísio Perondi, Dr. Benedito Dias, Dr. Rosinha, Eduardo Barbosa, Eduardo Seabra, Eni Voltolini, Euler Moraes, Henrique Fontana, Ildefonço Cordeiro, Ivan Paixão, Ivânia Guerra, Jandira Feghali, Jonival Lucas Júnior, Jorge Alberto, Lavoisier Maia, Lídia Quinan, Lúcia Vânia, Marcondes Gadelha, Marcos de Jesus, Oliveira Filho, Orlando Desconsi, Orlando Fantazzini, Osmânia Pereira, Rafael Guerra, Raimundo Gomes de Matos, Remi Trinta, Rose de Freitas, Saraiva Felipe, Serafim Venzon, Sérgio Carvalho, Teté Bezerra e Ursicino Queiroz.

Sala da Comissão, em 28 de março de 2001.


Deputada **LAURA CARNEIRO**
Presidente

PROJETO DE LEI Nº 2.007-A, DE 1999

(DO SR. GERALDO SIMÕES)

Altera a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, exigindo a inscrição dos dias da semana nas embalagens primárias dos medicamentos; tendo parecer da Comissão de Seguridade Social e Família pela rejeição (relator: Dep. HENRIQUE FONTANA).

(ÀS COMISSÕES DE SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA; DE DEFESA DO CONSUMIDOR, MEIO AMBIENTE E MINORIAS; E DE CONSTITUIÇÃO E JUSTIÇA E DE REDAÇÃO (ART. 54) - ART. 24, II)

S U M Á R I O

I - Projeto Inicial

II - Na Comissão de Seguridade Social e Família:

- termo de recebimento de emendas
- parecer do relator
- parecer da Comissão



CÂMARA DOS DEPUTADOS

Ofício nº 33/01 – CSSF

Publique-se.

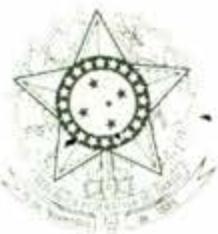
Em 10/04/01



AÉCIO NEVES
Presidente



Documento : 723 - 1



CÂMARA DOS DEPUTADOS

COMISSÃO DE SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA

Ofício nº 33/2001-P

Brasília, 28 de março de 2001.

Senhor Presidente,

Comunico a Vossa Excelência, em cumprimento ao disposto no art. 58 do Regimento Interno, a apreciação, por este Órgão Técnico, do Projeto de Lei nº 2.007/99.

Solicito a Vossa Excelência autorizar a publicação do referido projeto e do respectivo parecer.

Respeitosamente,



Deputada **LAURA CARNEIRO**
Presidente

A Sua Excelência o Senhor
Deputado **AÉCIO NEVES**
Presidente da Câmara dos Deputados
Nesta

Lote: 79 Caixa: 87
PL N° 2007/1999
12

REDAÇÃO GERAL DA MP	
Setor:	
Órgão:	CCP
Setor:	10/4/01
Ass.:	
	n.º 1333/01
	Horas: 18:00
	Ponto: 2566



COMISSÃO DE DEFESA DO CONSUMIDOR, MEIO AMBIENTE E MINORIAS

PROJETO DE LEI Nº 2007, DE 1999

MATÉRIA INSTRUTÓRIA
DOCUMENTO NÃO SUJEITO A
VOTAÇÃO

Altera a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, exigindo a inscrição dos dias da semana nas embalagens primárias dos medicamentos.

Autor: Deputado GERALDO SIMÕES

Relatora: Deputada VANESSA GRAZZIOTIN

I - RELATÓRIO

O Projeto de Lei nº 2.007/99 propõe acrescer o § 4º ao art. 60 da Lei 6.360, 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."*, de modo a obrigar a inscrição dos dias da semana ou do mês nas embalagens primárias dos medicamentos sólidos destinados à via oral.

Esta Comissão de Defesa do Consumidor, Meio Ambiente e Minorias é o segundo órgão técnico desta Casa a proceder à apreciação do projeto epigrafado, quanto ao mérito. De acordo com o despacho da Mesa, a proposição já foi examinada, e unanimemente rejeitada, pela Comissão de Seguridade Social e Família, e deverá ser examinada também pela Comissão de Constituição e Justiça e de Redação.

Na sua justificação, o insigne Autor argumenta que todo medicamento deve ser tomado na quantidade exata prescrita



pelo médico, caso contrário pode prejudicar a saúde da pessoa que o utiliza. Segundo o autor, pessoas que consomem medicamento de uso contínuo, em especial as idosas, estão mais sujeitas a cometer erros quanto à quantidade de medicamento ingerido, pois é difícil evitar esquecimentos ou descuidos em relação à ingestão do medicamento. Portanto, o autor propõe que sejam impressos os dias da semana ou do mês nas embalagens primárias, isto é, nos frascos ou nas cartelas que contêm o medicamento, de modo a ajudar as pessoas a controlarem com maior eficácia sua administração.

Dentro do prazo regimental, a proposta não recebeu emendas.

II - VOTO DO RELATOR



A proposta sob apreciação denota o elevado espírito público de seu Autor. Tomar conhecimento dos problemas quotidianos das pessoas obrigadas ao consumo de medicamentos, especialmente as idosas, e propor uma solução para minimizar esses problemas é atitude digna de mérito.

No entanto, ao nosso ver, a medida proposta: inscrever os dias da semana ou do mês na embalagem primária do medicamento, não pode ser adotada de forma ampla como solução para os esquecimentos e as distrações na sua administração.

Atualmente, alguns medicamentos de uso contínuo já trazem impressos na embalagem primária os dias da semana ou do mês, como forma de ajudar o consumidor a controlar seu uso, isso acontece apenas em alguns casos específicos, a critério da indústria farmacêutica, que avalia a oportunidade de adoção de tal medida.

Daí, não nos parece lícito concluir que, se a inscrição dos dias da semana na embalagem primária funciona para diminuir o problema de erros na administração de alguns medicamentos, funcionará também para todo e qualquer



medicamento sólido destinado à via oral. Por exemplo, de que valeria a impressão dos dias da semana ou do mês na cartela de um comprimido que deve ser administrado várias vezes ao dia?

Na verdade, a legislação em vigor já obriga o fabricante a inscrever uma série de informações na embalagem primária do medicamento e em muitos casos a embalagem seria pequena demais para conter as inscrições que já são obrigatórias mais a inscrição dos dias da semana ou do mês. Nesses casos, o excesso de inscrições em uma superfície diminuta poderia atrapalhar o entendimento de todas as informações impressas, confundindo o consumidor. Dessa forma, os nobres objetivos do Autor da proposta em análise não seriam alcançados.

Em face do exposto, votamos pela rejeição do Projeto de Lei nº 2.007, de 1999.

Sala da Comissão, em de março de 2002.



Deputada VANESSA GRAZZIOTIN
Relatora

11460600.165