

EMENDAS - PRAZOS		
ORDEM	INICIO	TÉRMINO
01	5.8.91	9.8.91
02	06.04	10.04.92



COMISSÃO

CÂMARA DOS DEPUTADOS

(DO SR. RUBENS BUENO) PSDB - PR

ASSUNTO:

Altera a redação do artigo 57 da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, obrigando a inclusão, no rótulo de medicamentos, do número de registro do produto e do laboratório fabricante.

PL. 1056/91 Art. 24, II REDISTRIBUIDO nos termos da Resol. 10/91 as Comissões: SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA - ART. 24, II CONST. E JUSTICA E DE REDACAO (Art. 54, RI) n 10 de 06 de 19 91



DISTRIBUIÇÃO

- Ao Sr. Deputado Adylson Motta em 5/8/1991
- O Presidente da Comissão de Justiça e de Redação
- Ao Sr. Deputado SÉRGIO AROUCA em 06/04 1992
- O Presidente da Comissão de Seguridade Social e Família
- Ao Sr. _____ em _____ 19__
- O Presidente da Comissão de _____
- Ao Sr. _____ em _____ 19__
- O Presidente da Comissão de _____
- Ao Sr. _____ em _____ 19__
- O Presidente da Comissão de _____
- Ao Sr. _____ em _____ 19__
- O Presidente da Comissão de _____
- Ao Sr. _____ em _____ 19__
- O Presidente da Comissão de _____
- Ao Sr. _____ em _____ 19__
- O Presidente da Comissão de _____
- Ao Sr. _____ em _____ 19__
- O Presidente da Comissão de _____
- Ao Sr. _____ em _____ 19__
- O Presidente da Comissão de _____

Dev. 24/09 Flores

PROJETO N.º 1056 DE 19 91

CÂMARA DOS DEPUTADOS



PROJETO DE LEI Nº 1.056, DE 1991

(DO SR. RUBENS BUENO)

Altera a redação do artigo 57 da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, obrigando a inclusão, no rótulo de medicamentos, do número de registro do produto e do laboratório fabricante.

VIDE CAPA

~~(ÀS COMISSÕES DE CONSTITUIÇÃO E JUSTIÇA E DE REDAÇÃO (ADM);
E DE SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA - ART.24, II)~~



CÂMARA DOS DEPUTADOS

As Comissões : Art. 24, II
Constituição e Justiça e de Redação (ADM)
Seguridade Social e Família

Em 16 / 05 / 91.

Leonardo F. G.
Presidente

PROJETO DE LEI Nº 1056 , DE 1991
(Do Sr. Rubens Bueno)

Altera a redação do art. 57, da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, obrigando a inclusão, no rótulo de medicamentos, do número de registro do produto e do laboratório fabricante.

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1º O art. 57, da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, passa a vigor com a seguinte redação:

"Art. 57. É obrigatória a inclusão, no rótulo de medicamentos, drogas e insumos farmacêuticos, do respectivo número de registro, bem como do número de registro do laboratório fabricante. 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. 2º Esta Lei entra em vigor na data de sua publicação.

Art. 3º Revogam-se as disposições em contrário.

M

**JUSTIFICAÇÃO**

Nos termos da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, é obrigatório o registro, no órgão competente do Ministério da Saúde, tanto de drogas, medicamentos e insumos farmacêuticos como do laboratório farmacêutico responsável.

No entanto, o número de tais registros não são apostos no rótulo do produto, o que traria a dupla vantagem de constar-se, de imediato, o cumprimento desta exigência legal e de identificar-se o produto e seu fabricante para efeitos de ações específicas sobre sua validade.

A obrigatoriedade deste procedimento tem, pois, o objetivo de fornecer ao consumidor dados mais circunstanciados que lhe permitam distinguir os medicamentos efetivamente registrados daqueles que proliferam nos estabelecimentos farmacêuticos sem qualquer vestígio de fiscalização oficial, além de possibilitar a identificação imediata do laboratório responsável pela irregularidade porventura encontrada.

Sala das Sessões, em 16 de maio de 1991


Deputado RUBENS BUENO



LEGISLAÇÃO CITADA, ANEXADA PELA COORDENAÇÃO
DAS COMISSÕES PERMANENTES

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 XIII

Das Infrações e Penalidades

Art. 67. Independentemente das previstas no Decreto-lei nº 785, de 25 de agosto de 1969, configuram infrações graves ou gravíssimas, nos termos desta Lei, as seguintes práticas puníveis com as sanções indicadas naquele diploma legal:

I — rotular os produtos sob o regime desta Lei ou deles fazer publicidade sem a observância do disposto nesta Lei e em seu regulamento ou contrariando os termos e as condições do registro ou de autorização respectivos;

II — alterar processo de fabricação de produtos, sem prévio assentimento do Ministério da Saúde;

III — vender ou expor à venda produto cujo prazo de validade esteja expirado;

IV — apor novas datas em produtos cujo prazo de validade haja expirado ou reacondicioná-los em novas embalagens, excetuados os soros terapêuticos que puderem ser redosados e refiltrados;

V — industrializar produtos sem assistência de responsável técnico legalmente habilitado;

VI — utilizar, na preparação de hormônios, órgãos de animais que não estiverem sãos, ou que apresentarem sinais de decomposição no momento de serem manipulados, ou que provenham de animais doentes, estafados ou emagrecidos;

VII — revender produto biológico não guardado em refrigerador, de acordo com as indicações determinadas pelo fabricante e aprovadas pelo Ministério da Saúde;

VIII — aplicar raticidas cuja ação se produza por gás ou vapor, em galerias, bueiros, porões, sótãos ou locais de possível comunicação com residências ou locais frequentados por seres humanos ou animais úteis.



CÂMARA DOS DEPUTADOS

COMISSÃO DE CONSTITUIÇÃO E JUSTIÇA E DE REDAÇÃO

TERMO DE RECEBIMENTO DE EMENDAS

PROJETO DE LEI Nº 1056/91

Nos termos do art. 119, caput, I, do Regimento Interno da Câmara dos Deputados e do item III do Ato da Mesa nº 177/89, o Sr. Presidente determinou a abertura - e divulgação na Ordem do Dia das Comissões - de prazo para apresentação de emendas, a partir de 05/08/91, por 5 sessões. Esgotado o prazo, não foram recebidas emendas ao projeto.

Sala da Comissão, em 09 de agosto de 1991


HILDA DE SENA CORREA WIEDERHECKER
Secretária



CÂMARA DOS DEPUTADOS
COMISSÃO DE SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA

TERMO DE RECEBIMENTO DE EMENDAS

PROJETO DE LEI Nº 1.056/91

Nos termos do art. 119, caput, I, do Regimento Interno da Câmara dos Deputados, alterado pelo art. 1º, I, da Resolução nº 10/91, o Sr. Presidente determinou a abertura - e divulgação na Ordem do Dia das Comissões - de prazo para apresentação de emendas, a partir de 06.04.92, por cinco sessões. Esgotado o prazo, não foram recebidas emendas ao projeto.

Sala da Comissão, em 13 de abril de 1992


MARIA INÊS DE BESSA LINS
Secretária



COMISSÃO DE SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA

PROJETO DE LEI Nº 1.056 DE 1991

"Altera a redação do art. 57 da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, obrigando a inclusão, no rótulo de medicamentos, do número de registro do produto e do laboratório fabricante."

AUTOR: Deputado RUBENS BUENO
RELATOR: Deputado SÉRGIO AROUCA

I - RELATÓRIO

O Projeto de Lei em pauta, cujo autor é o ilustre Deputado RUBENS BUENO, tem como objetivo tornar obrigatória a inclusão, no rótulo de medicamentos, drogas e insumos farmacêuticos, do respectivo número de registro, bem como do número de registro do laboratório fabricante.

Para tanto, altera a redação da Lei nº 6360, de 23 de setembro de 1976, que dispõe sobre a vigilância sanitária a que se sujeitam os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, cosméticos, saneantes e outros produtos, em seu art. 57. O aludido artigo é o primeiro do Título X da Lei 6360/76, título esse que trata da rotulagem e publicidade dos referidos produtos.



Na Justificação que acompanha o projeto, destaca o preclaro parlamentar que a adoção da medida proposta permitiria aos consumidores melhor condição em diferenciar os produtos efetivamente registrados no órgão competente do Ministério da Saúde daqueles que proliferam à margem de toda e qualquer fiscalização.

é o relatório.

II - VOTO DO RELATOR

A proposição em tela constitui-se de matéria da maior relevância. Indubitavelmente sua adoção representaria importante passo no sentido de tornar mais efetiva a proteção ao consumidor de medicamentos e produtos congêneres.

Na medida em que prolifera no País a comercialização de produtos farmacêuticos sem o devido registro, e, portanto, sem a devida fiscalização pelos órgãos competentes, a adoção da singela providência contida na proposição permitiria tornar mais efetiva a proteção ao indivíduo e à coletividade.

Isto posto, tendo em vista a importância da matéria para o interesse público, somos pela aprovação, quanto ao mérito, do Projeto de Lei nº 1.056, de 1.991.

Sala da Comissão, em 17 de 4 de 1992.

Deputado SÉRGIO AROUCA
Relator



CÂMARA DOS DEPUTADOS

COMISSÃO DE SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA

PROJETO DE LEI Nº 1.056 DE 1991

"Altera a redação do art. 57 da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, obrigando a inclusão, no rótulo de medicamentos, do número de registro do produto e do laboratório fabricante."

AUTOR: Deputado RUBENS BUENO
RELATOR: Deputado SÉRGIO AROUCA

I - RELATÓRIO

O Projeto de Lei em pauta, cujo autor é o ilustre Deputado RUBENS BUENO, tem como objetivo tornar obrigatória a inclusão, no rótulo de medicamentos, drogas e insumos farmacêuticos, do respectivo número de registro, bem como do número de registro do laboratório fabricante.

Para tanto, altera a redação da Lei nº 6360, de 23 de setembro de 1976, que dispõe sobre a vigilância sanitária a que se sujeitam os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, cosméticos, saneantes e outros produtos, em seu art. 57. O aludido artigo é o primeiro do Título X da Lei 6360/76, título esse que trata da rotulagem e publicidade dos referidos produtos.

13



Na Justificação que acompanha o projeto, destaca o preclaro parlamentar que a adoção da medida proposta permitiria aos consumidores melhor condição em diferenciar os produtos efetivamente registrados no órgão competente do Ministério da Saúde daqueles que proliferam à margem de toda e qualquer fiscalização.

É o relatório.

II - VOTO DO RELATOR

A proposição em tela constitui-se de matéria de maior relevância. Indubitavelmente sua adoção representaria importante passo no sentido de tornar mais efetiva a proteção ao consumidor de medicamentos e produtos congêneres.

Na medida em que prolifera no País a comercialização de produtos farmacêuticos sem o devido registro, e, portanto, sem a devida fiscalização pelos órgãos competentes, a adoção da singela providência contida na proposição permitiria tornar mais efetiva a proteção ao indivíduo e à coletividade.

Isto posto, tendo em vista a importância da matéria para o interesse público, somos pela aprovação, quanto ao mérito, do Projeto de Lei nº 1.056, de 1.991.

Sala da Comissão, em 17 de 9 de 1992.

Deputado SÉRGIO AROUCA
Relator



medida permitirá a identificação imediata do produto, fornecendo ao consumidor dados mais circunstanciados que permitirão distinção dos medicamentos efetivamente registrados, daqueles que proliferam nas farmácias, "sem qualquer vestígio de fiscalização oficial".

Por despacho do Sr. Presidente emanado em 10 de junho transato, foi a matéria encaminhada à apreciação deste órgão técnico.

É o relatório, cumprindo assinalar que, no prazo regimental, não foram oferecidas emendas.

II- VOTO DO RELATOR

A proposição sub examen não apresenta nenhuma injuridicidade ou ofensa às normas constitucionais, eis que cuida de alteração de lei federal que dispõe sobre vigilância sanitária aos medicamentos e anexos.

Trata-se de matéria de competência concorrente, sendo, por conseguinte, facultada a iniciativa ao Legislativo.



Quanto à redação e técnica legislativa, não temos nada a opor.

Nesta conformidade, nosso voto é pela constitucionalidade, juridicidade, técnica legislativa e redação do Projeto de Lei n.º 1056, de 1991.

Sala da Comissão, em

Deputado ADYLSO MOTA
Relator



CÂMARA DOS DEPUTADOS

COMISSÃO DE CONSTITUIÇÃO E JUSTIÇA E DE REDAÇÃO

PROJETO DE LEI Nº 1 056, DE 1991

Altera a redação do artigo 57 da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, obrigando a inclusão, no rótulo de medicamentos, do número de registro do produto e do laboratório fabricante

Autor: Deputado Rubens Bueno

Relator: Deputado Adylson Motta

I- RELATÓRIO

Argumentando que, nos termos da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, é obrigatório o registro, no órgão competente do Ministério da Saúde, tanto de drogas, medicamentos e insumos farmacêuticos, como de laboratório responsável, o ilustre Deputado Rubens Bueno, por intermédio da proposição em epígrafe, preconiza que referidos elementos também deverão constar no rótulo dos medicamentos.

Consoante assinala o parlamentar proponente, a