

COMISSÃO DE DEFESA DO CONSUMIDOR

SUBSTITUTIVO ADOTADO PELA CDC AO

PL Nº 3.956, DE 2012.

Altera a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, para dispor sobre a impressão do número do lote e das datas de fabricação e de validade de medicamentos.

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1º O § 2º do art. 11 da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, passa a vigorar com a seguinte redação:

"Art. 11.

.....

§ 2º Os produtos importados, cuja comercialização no mercado interno dependa ou não de prescrição médica, terão acrescentados, nos rótulos, nas embalagens e nas bulas, dizeres esclarecedores, no idioma português, sobre a composição, a indicação, o modo de usar, o número do lote e as datas de fabricação e de validade do produto, observado o disposto no § 2º do art. 57." (NR)

Art. 2º 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.

§ 1º

§ 2º É obrigatória, nos rótulos, embalagens e nas bulas de medicamentos, a impressão, no idioma português, do número do lote e das datas de fabricação e de validade do produto, de forma facilmente compreensível e facilmente legível sem a utilização de instrumento óptico por pessoa que não necessita de correção visual, em caracteres cujas especificidades serão definidas pelo órgão competente, vedado o uso exclusivo de relevo negativo ou positivo sem cor ou com cor que não mantenha nítido e permanente contraste com a do suporte." (NR)

Art. 3º Esta lei entra em vigor após decorridos 180 (cento e oitenta) dias de sua publicação oficial.

Sala da Comissão, em 04 de dezembro de 2013.

Deputado **JOSÉ CARLOS ARAÚJO**

Presidente