



**CÂMARA DOS DEPUTADOS**

## **PROJETO DE LEI N.º 10.237, DE 2018** **(Do Sr. Celso Russomanno)**

Altera a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, a fim de dispor sobre a validade de medicamentos, imposição do número do lote e data de fabricação.

**DESPACHO:**

APENSE-SE À(AO) PL-8910/2017.

**APRECIÇÃO:**

Proposição Sujeita à Apreciação Conclusiva pelas Comissões - Art. 24 II

**PUBLICAÇÃO INICIAL**

Art. 137, caput - RICD

O Congresso Nacional decreta:

**Art. 1º** Esta Lei acrescenta o parágrafo único ao artigo 2º 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.”

**Art. 2º** O artigo 2º da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, passa a vigorar acrescido do seguinte dispositivo:

“Art. 2º .....

.....

Parágrafo Único – a autorização de que trata o caput deste artigo fica condicionada à impressão nítida, destacada, chamativa, em negrito e de fácil constatação da validade dos medicamentos, do número do lote e data de fabricação.

**Art. 3º** Esta Lei entra em vigor depois de decorridos cento e oitenta dias de sua publicação oficial.

## JUSTIFICAÇÃO

O Código de Defesa do Consumidor confere, no âmbito dos seus direitos básicos, a informação adequada e clara sobre os diferentes produtos e serviços, com especificação correta de quantidade, características, composição, qualidade e preço, bem como sobre os riscos que apresentem.

Apesar da redação clara e incisiva do CDC, há de se notar, nas milhares prateleiras farmacêuticas espalhadas pelo país, a falta do cumprimento desta norma.

Diversos medicamentos ainda mantêm em suas embalagens o número do lote, assim como das datas de fabricação e validade de forma ilegível e de difícil visualização.

Por vezes, as informações estão apenas em relevo, apagadas, em locais escondidos e, desta forma, passando despercebido pelo consumidor.

Importante ressaltar que, as informações de que estamos tratando são de extrema relevância, pois, podem afetar diretamente a saúde do consumidor.

Também, no caso da necessidade de recolhimento de qualquer medicamento por contaminação ou alterações, a identificação do lote é primordial.

Pelos motivos aqui expostos, solicito o apoio dos nobres pares para a aprovação deste importante projeto.

Sala das Sessões, em 15 de maio de 2018.

Deputado **CELSO RUSSOMANNO**

**LEGISLAÇÃO CITADA ANEXADA PELA**  
Coordenação de Organização da Informação Legislativa - CELEG  
Serviço de Tratamento da Informação Legislativa - SETIL  
Seção de Legislação Citada - SELEC

## **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.

### **O PRESIDENTE DA REPÚBLICA:**

Faço saber que o Congresso Nacional decreta e eu sanciono a seguinte Lei:

#### **TÍTULO I** **DISPOSIÇÕES PRELIMINARES**

Art. 1º Ficam sujeitos às normas de vigilância sanitária instituídas por esta Lei os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, definidos na Lei nº 5.991 de 17 de dezembro de 1973, bem como os produtos de higiene, os cosméticos, perfumes, saneantes domissanitários, produtos destinados à correção estética e outros adiante definidos.

Art. 2º Somente poderão extrair, produzir, fabricar, transformar, sintetizar, purificar, fracionar, embalar, reembalar, importar, exportar, armazenar ou expedir os produtos de que trata o art. 1º as empresas para tal fim autorizadas pelo Ministério da Saúde e cujos

estabelecimentos hajam sido licenciados pelo órgão sanitário das Unidades Federativas em que se localizem.

Art. 3º Para os efeitos desta Lei, além das definições estabelecidas nos incisos I, II, III, IV, V e VII do art. 4º da Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973, são adotadas as seguintes:

I - Produtos Dietéticos - Produtos tecnicamente elaborados para atender às necessidades dietéticas de pessoas em condições fisiológicas especiais;

II - Nutrimentos - Substâncias constituintes dos alimentos de valor nutricional, incluindo proteínas, gorduras, hidratos de carbono, água, elementos minerais e vitaminas.

III - Produtos de Higiene - Produtos para uso externo, antissépticos ou não, destinados ao asseio ou à desinfecção corporal, compreendendo os sabonete, xampus, dentifrícios, enxaguatórios bucais, antiperspirantes, desodorantes, produtos para barbear e após o barbear, estípticos e outros.

IV - Perfumes - Produtos de composição aromática obtida à base de substâncias naturais ou sintéticas, que, em concentrações e veículos apropriados, tenham como principal finalidade a odorização de pessoas ou ambientes, incluídos os extratos, as águas perfumadas, os perfumes cremosos, preparados para banho e os odorizantes de ambientes, apresentados em forma líquida, geleificada, pastosa ou sólida.

.....  
.....

<b>FIM DO DOCUMENTO</b>
-------------------------