



## CÂMARA DOS DEPUTADOS

Às Comissões: Art. 24, II  
Defesa do Cons., Meio Amb. e Minorias  
Seguridade Social e Família  
Const. e Justiça e de Redação (Art. 54, RI)  
  
Em 15/01/98 PRESIDENTE

**PROJETO DE LEI N° 4078, DE 1998.**  
(DO SR. DEPUTADO ITAMAR SERPA - PSDB/RJ)

## ORDINÁRIA

Altera a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, que “Dispõe sobre a vigilância sanitária que ficam sujeitos os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, cosméticos, saneantes e outros produtos, e dá outras providências”.

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1º A Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, passa a vigorar com as seguintes alterações:

“Art. 5º Os produtos de que trata esta Lei deverão ter sua finalidade claramente especificada no rótulo e comprovada a conformidade do produto com a fórmula apresentada para registro junto ao órgão de vigilância sanitária competente do Ministério da Saúde.

**“Art. 59** Não poderão constar da rotulagem ou de propaganda dos medicamentos, das drogas e dos insumos farmacêuticos, definidos na Lei 5.991 de 17 de dezembro de 1973, designações ou quaisquer indicações que possibilitem interpretação falsas, erro ou confusão quanto a origem, procedência, natureza, composição ou qualidade, que atribuam ao produto finalidade ou características diferentes daquelas que realmente possua.

Art 2º Esta lei entra em vigor na data de sua publicação.

Art 3º Revogam-se as disposições em contrário.



CÂMARA DOS DEPUTADOS



JUSTIFICAÇÃO

O presente projeto tem como objetivo principal a agilização de processos dentro da Secretaria de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde, tornado a **análise físico-química** (análise da composição e fórmula) como prioridade no registro dos produtos que tratam a Lei 6.360, de 23 de setembro de 1976.

A Lei em vigor, com duas décadas, apresenta pontos que estão em desacordo com uma economia moderna e globalizada. O Brasil enquanto busca acordos com o Mercosul, e futuramente outros mercados mundiais, deve modernizar sua legislação para adequar-se a realidade mundial. Uma realidade marcada pelo dinamismo das relações comerciais, da publicidade, propaganda, marketing.

A atual redação do artigo 5º da Lei 6.360, de 23 de setembro de 1976 (alterada pela Lei 6.480, de 01 de dezembro de 1977) - “*Os produtos de que trata esta lei não poderão ter nomes ou designações que induzam a erro*” (grifo nosso) - não garante ao consumidor uma certeza da utilidade ou qualidade do produto. Nome é uma questão pessoal, e por si só, pode não esclarecer a função específica do produto; mais importante que o nome e a definição clara e objetiva de finalidade. A alteração proposta no caput do artigo 5º da referida lei visa fornecer ao consumidor maior segurança e conhecimento do produto que está adquirindo.

A alteração proposta no artigo 59 da Lei 6.360, de 23 de setembro de 1976, tem como objetivo principal dar maior flexibilidade ao setor de higiene pessoal, cosméticos e perfumes para criação, desenvolvimento e lançamento de novos produtos. São produtos que não causam riscos à saúde e tendo sua formulação aprovada pela Secretaria de Vigilância Sanitária já estariam aptos a ingressar no mercado. A utilização de símbolos e/ou desenhos em um rótulo e de extrema importância na comunicação com os usuários, não podemos esquecer dos consumidores que, infelizmente, são analfabetos ou semi-analfabetos, e mesmos aqueles que possuem problemas visuais que dificultam a leitura dos rótulos. Como especifica o dito popular “Uma imagem vale por mil palavras”, as pessoas têm portas de percepção diferentes e há necessidade de adequar os produtos a esses consumidores.

O que buscamos com essa alteração e auxiliar a Vigilância Sanitária em busca do bem estar e saúde da população, através do controle de **QUALIDADE** dos produtos que necessitam de registro naquele órgão técnico.

Assim, esperamos contar com o necessário apoio de nossos Pares para ver o presente Projeto de Lei, transformado em norma jurídica, para que a população possa ter garantido o seu direito de acesso a produtos de qualidade e com maior segurança.

Sala das Sessões, em 15 de JAN de 1998.

Deputado ITAMAR SERPA



## LEI N° 5.991, DE 17 DE DEZEMBRO DE 1973

DISPÕE SOBRE O CONTROLE SANITÁRIO DO COMÉRCIO DE DROGAS, MEDICAMENTOS, INSUMOS FARMACÊUTICOS E CORRELATOS, E DÁ OUTRAS PROVIDÊNCIAS.

### CAPÍTULO I Disposições Preliminares

Art. 1º - O controle sanitário do comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, em todo o território nacional, rege-se por esta Lei.

Art. 2º - As disposições desta Lei abrangem as unidades congêneres que integram o serviço público civil e militar da administração direta e indireta, da União, dos Estados, do Distrito Federal, dos Territórios e dos Municípios e demais entidades paraestatais, no que concerne aos conceitos, definições e responsabilidade técnica.

.....  
.....



## 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 I Disposições Preliminares

---

Art. 5º - Os produtos de que trata esta Lei não poderão ter nomes ou designações que induzam a erro.

\* *Artigo, caput, com redação dada pela Lei número 6.480, de 1 de dezembro de 1977.*

§ 1º - É vedada a adoção de nome igual ou assemelhado para produtos de diferente composição, ainda que do mesmo fabricante, assegurando-se a prioridade do registro com a ordem cronológica da entrada dos pedidos na repartição competente do Ministério da Saúde, quando inexistir registro anterior.

§ 2º - Poderá ser aprovado nome de produto cujo registro for requerido posteriormente, desde que denegado pedido de registro anterior, por motivos de ordem técnica ou científica.

§ 3º - Comprovada a colidência de marcas, deverá ser requerida a modificação do nome ou designação do produto, no prazo de 90 (noventa) dias da data da publicação do despacho no "Diário Oficial" da União, sob pena de indeferimento do registro.



§ 4º - Sem prejuízo do disposto neste artigo, os medicamentos contendo uma única substância ativa sobejamente conhecida, a critério do Ministério da Saúde, e os imunoterápicos, drogas e insumos farmacêuticos deverão ser identificados pela denominação constante da Farmacopéia Brasileira, não podendo, em hipótese alguma, ter nomes ou designações de fantasia.

\* § 4º acrescentado pela Lei número 6.480, de 1 de dezembro de 1977.

.....

## TÍTULO X Da Rotulagem e Publicidade

.....

Art. 59 - Não poderão constar de rotulagem ou de propaganda dos produtos de que trata esta Lei designações, nomes geográficos, símbolos, figuras, desenhos ou quaisquer indicações que possibilitem interpretação falsa, erro ou confusão quanto à origem, procedência, natureza, composição ou qualidade, que atribuam ao produto finalidades ou características diferentes daquelas que realmente possua.

.....

.....