



CÂMARA DOS DEPUTADOS

PROJETO DE LEI N.º 2.826, DE 2003

(Do Sr. Ricardo Izar)

Altera a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, obrigando que as embalagens de medicamentos informem telefone de atendimento do órgão sanitário competente.

DESPACHO:

APENSE-SE ESTE AO PL-2788/2003.

APRECIÇÃO:

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

PUBLICAÇÃO INICIAL

Art. 137, caput - RICD

O Congresso Nacional decreta:

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

“Art. 60

.....

§ 4º. As embalagens secundárias dos medicamentos devem informar o número do telefone de atendimento do órgão federal da vigilância sanitária.”

Art. 2º Esta lei entra em vigor cento e oitenta dias após a sua publicação.

JUSTIFICAÇÃO

São muito freqüentes as incertezas dos consumidores de medicamentos a respeito da qualidade, da segurança e da eficácia dos medicamentos.

No Brasil, a maior causa de episódios de intoxicação relaciona-se ao consumo de medicamentos, em especial, sua ingestão acidental por crianças de menos de cinco anos. São também significativos, no País, os casos de medicamentos roubados que acabam entrando na cadeia de comercialização e vendidos normalmente nas drogarias, sem que se saiba em quais condições foram armazenados, durante quanto tempo e como foram transportados. Acrescente-se o fato de que, segundo estimativas da Organização Mundial da Saúde, cerca de 25% dos medicamentos comercializados nos países em desenvolvimento são produtos falsificados

Tais fatos somados a necessidade de esclarecimento das dúvidas mais corriqueiras e, mesmo, para fazer denúncias, demandam a existência de um canal de fácil comunicação com o órgão máximo de fiscalização da área dos medicamentos.

O presente projeto de lei tem o propósito de instituir a obrigatoriedade de que as embalagens secundárias dos medicamentos explicitem o número de telefone da vigilância sanitária federal a fim de facilitar a participação dos consumidores no processo de fiscalização e controle desses produtos. Tal providência, cremos, vai contribuir, também, para um consumo mais racional dos medicamentos, evitando muitos prejuízos para os indivíduos e para a saúde pública.

Sala das Sessões, em 18 de dezembro de 2003 .

Deputado Ricardo Izar

LEGISLAÇÃO CITADA ANEXADA PELA COORDENAÇÃO DE ESTUDOS LEGISLATIVOS - CEDI

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 Independem 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.

.....
.....

FIM DO DOCUMENTO
