



CÂMARA DOS DEPUTADOS

PROJETO DE LEI N.º 4.616, DE 2020

(Do Sr. Ney Leprevost)

Altera a Lei nº 6.360 de 23 de setembro de 1976, para dispor sobre a inclusão de informações nas cartelas de medicamento de uso contínuo, conforme específica.

DESPACHO:

APENSE-SE À(AO) PL-6448/2013. EM RAZÃO DESSA APENSAÇÃO, DETERMINO A INCLUSÃO DA APRECIAÇÃO DO MÉRITO PELA CDC, QUE DEVERÁ SE PRONUNCIAR ANTES DA CSSF.

APRECIAÇÃO:

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

PUBLICAÇÃO INICIAL

Art. 137, caput - RICD



CÂMARA DOS DEPUTADOS

PROJETO DE LEI N.º /2020

Altera a Lei nº 6.360 de 23 de setembro de 1976, para dispor sobre a inclusão de informações nas cartelas de medicamento de uso contínuo, conforme específica.

Art. 1º Insere o § 4º ao art. 60 da Lei nº 6.360 de 23 de setembro de 1976 com a seguinte redação:

§ 4º É obrigatória a inscrição dos dias da semana ou do mês nas cartelas de medicamentos de uso contínuo, de modo a auxiliar o controle e registro de seu uso. NR

Art. 2º Insere o § 5º ao art. 60 da Lei nº 6.360 de 23 de setembro de 1976 com a seguinte redação:

§ 5º Nos casos em que não houver espaço para inscrição de que trata o § 4º deste artigo, a mesma poderá ser feita na caixa do medicamento ou ainda em tabela à parte, a ser disponibilizada em conjunto com a bula do medicamento. NR

Art. 3º Esta Lei entra em vigor na data de sua publicação.

Curitiba, 14 de setembro de 2020.

NEY LEPREVOST
Deputado Federal/PSD

CÂMARA DOS DEPUTADOS - PALÁCIO DO CONGRESSO NACIONAL

Praça dos Três Poderes Brasília/DF - CEP 70160-90 - Gabinete nº 221
(61) 3215-5221 – dep.neyleprevost@camara.leg.br



CÂMARA DOS DEPUTADOS

JUSTIFICATIVA

A presente proposta de lei visa disponibilizar às pessoas que fazem uso de medicamento contínuo mais um mecanismo de controle de uso. Muitos medicamentos já possuem a inscrição do dia da semana ou do mês em sua cartela, contudo, não há obrigação legal para que tal inscrição seja feita.

Por isso, com a presente proposta todos os medicamentos de uso contínuo deverão conter esse mecanismo de controle o que vai auxiliar muito idosos que, por exemplo, têm dificuldade em controlar o uso diário de seus medicamentos.

Com a inscrição dos dias da semana, a exemplo dos anticoncepcionais, ficará mais simples registrar os dias em que houve a ingestão do medicamento, tornando seu uso, inclusive, mais seguro, na medida em que será capaz de prevenir acidentes como o uso dobrado.

Sendo assim, contamos com o apoio dos Nobres Pares para a aprovação do presente Projeto de Lei.

CÂMARA DOS DEPUTADOS - PALÁCIO DO CONGRESSO NACIONAL

Praça dos Três Poderes Brasília/DF - CEP 70160-90 - Gabinete nº 221
(61) 3215-5221 – dep.neyleprevost@camara.leg.br

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

LEI N° 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 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 Independendo 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.

Art. 60-A. Para conter ou acondicionar droga, medicamento ou produtos correlatos, não será autorizado o emprego de embalagem que possa induzir trocas indesejadas ou erros na dispensação, no uso ou na administração desses produtos. ([Artigo acrescido pela Lei nº 13.236, de 29/12/2015, publicada no DOU de 30/12/2015, em vigor 180 dias após a publicação](#))

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 Independendo 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.

Art. 60-A. Para conter ou acondicionar droga, medicamento ou produtos correlatos, não será autorizado o emprego de embalagem que possa induzir trocas indesejadas ou erros na dispensação, no uso ou na administração desses produtos. (*Artigo acrescido pela Lei nº 13.236, de 29/12/2015, publicada no DOU de 30/12/2015, em vigor 180 dias após a publicação*)

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 se 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