



**CÂMARA DOS DEPUTADOS**

## **\*PROJETO DE LEI N.º 132, DE 2021** **(Do Sr. Helio Lopes)**

Altera a 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", para tornar obrigatória a exibição de mensagem nas embalagens de medicamentos.

### **NOVO DESPACHO:**

ÀS COMISSÕES DE:

SAÚDE;

DEFESA DO CONSUMIDOR E

CONSTITUIÇÃO E JUSTIÇA E DE CIDADANIA (ART. 54 RICD).

### **APRECIÇÃO:**

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

**(\*) Atualizado em 23/03/23, em razão de novo despacho.**

**PROJETO DE LEI Nº , DE 2021**

(Do Sr. HELIO LOPES)

Altera a 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", para tornar obrigatória a exibição de mensagem nas embalagens de medicamentos.

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1º O art. 60-A da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, passa a vigorar acrescido do seguinte parágrafo único:

“Art. 60-A.....

Parágrafo único. As embalagens de medicamentos exibirão advertência sobre a possibilidade de serem proibidos em outros países e a necessidade de verificação antes de deslocamentos ao exterior.

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

**JUSTIFICAÇÃO**

No Brasil, a legislação sobre medicamentos está definida principalmente pelas Leis nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973, que “dispõe sobre o controle sanitário do comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, e dá outras providências” e nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, que “dispõe sobre a vigilância a que ficam sujeitos os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, cosméticos, saneantes e outros produtos”, além das resoluções concernentes elaboradas pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa.

Outros países têm, naturalmente, ordenamentos e critérios próprios. Muitas vezes, remédios de uso rotineiro em um país podem ser vedados em outro. Por exemplo: diversos países permitem o uso terapêutico e mesmo recreativo da *Cannabis sativa*, até em sua apresentação *in natura*, o que é vedado no Brasil e pode implicar em penas para os infratores. Da mesma maneira, outros países proíbem e, em casos, criminalizam medicamentos normalmente prescritos e consumidos aqui, como foi o caso do brasileiro que, em março de 2019, foi preso ao entrar em território russo portando medicamento de prescrição, no caso o cloridrato de metadona.

Desafortunadamente, este Congresso não pode agir para reverter a prisão do brasileiro, o que está sendo tentado pelas vias diplomáticas, mas pode e deve agir para evitar que o caso se repita. A presente iniciativa tem exatamente esse objetivo, ao obrigar a exposição, em todas as embalagens de remédios, de advertência quanto à possibilidade de o medicamento ser proibido em outros países, e quanto à necessidade de o viajante ao exterior verificar previamente que fármacos poderá carregar consigo de modo a evitar problemas potencialmente graves.

Submeto, pois, este projeto de lei aos nobres pares, contando com seu apoio e votos para que possa ser rapidamente aprovado.

Sala das Sessões, em                      de                      de 2021.

Deputado HELIO LOPES

2020-10783



**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 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.

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.

.....

.....

## **LEI Nº 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.

### **O PRESIDENTE DA REPÚBLICA**

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

#### **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.

.....

.....

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