



COMISSÃO DE DEFESA DO CONSUMIDOR

PROJETO DE LEI Nº 6.448, DE 2013

Apensado: PL nº 4.616/2020

Apresentação: 24/08/2023 11:42:59.297 - CDC
PRL 1 CDC => PL 6448/2013

PRL n.1

Altera a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, para definir medicamento de uso contínuo e determinar que os seus fabricantes incluam, na embalagem do produto, advertência acerca do encerramento de sua produção.

Autor: SENADO FEDERAL - JORGE VIANA

Relator: Deputado JORGE BRAZ

I - RELATÓRIO

O Projeto de Lei nº 6.448, de 2013, oriundo do Senado Federal, altera a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, com a finalidade de estabelecer a definição de medicamento de uso contínuo e de obrigar os fabricantes a informarem na embalagem destas medicações a data prevista para o encerramento da sua produção.

Tramita apensado à iniciativa o Projeto de Lei nº 4.616, de 2020, que também objetiva inserir alterações na Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, porém no intuito de tornar 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 do seu uso.

As proposições, principal e apensada, tramitam em regime de prioridade e se submetem à apreciação conclusiva das Comissões de Defesa do Consumidor; de Seguridade Social e Família (Comissão de Saúde, ante a alteração regimental inserida pela Resolução nº 01, de 2023); e de Constituição e Justiça e de Cidadania (arts. 24, II, e 54, do RICD).





CÂMARA DOS DEPUTADOS
Gabinete do Deputado JORGE BRAZ – Republicanos/RJ

2

Ao fim do prazo regimental (12/04/2023 a 26/04/2023), não foram apresentadas emendas aos projetos, nesta Comissão.

É o relatório.

II - VOTO DO RELATOR

O Projeto de Lei nº 6.448, de 2013, pretende estabelecer a definição legal de medicamento de uso contínuo e, ao mesmo tempo, obrigar os fabricantes a inserirem, na embalagem dessas medicações, informações sobre a data prevista para o encerramento da sua produção.

Apensado à referida proposta, tramita o Projeto de Lei nº 4.616, de 2020, que objetiva tornar obrigatória a inscrição dos dias da semana ou do mês nas cartelas de medicamentos de uso contínuo, de modo a auxiliar o paciente no controle e registro do consumo desses produtos.

As iniciativas principal e apensada se complementam e ambas inserem alterações na Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, com o propósito comum de ampliar o direito do consumidor à informação e à segurança na utilização de medicamentos de uso contínuo. As medidas propostas, cada qual ao seu modo, são fundamentais para garantir a eficácia da terapia medicamentosa e se mostram ainda mais relevantes quando se trata de remédios que precisam ser administrados por um longo período de tempo.

A advertência prévia sobre o encerramento da produção possibilita que o paciente, já adaptado ao uso de uma determinada medicação, tenha tempo hábil para, em conjunto com o seu médico, substitui-la ou intercambiá-la por outra com o mesmo princípio ativo.

Muitas vezes o consumidor, acometido por uma doença crônica como diabetes ou hipertensão arterial, já utiliza um mesmo medicamento há décadas, com a segurança de que, por meio dele, a enfermidade se mantém controlada. Também há casos em que o paciente, diagnosticado com uma doença degenerativa ou inserido em um tratamento de longo prazo, necessita

Câmara dos Deputados – Anexo IV – Gabinete 213 – CEP 70160-900 – Brasília/DF

Fone: (61) 3215-5213/53213 – dep.jorgebraz@camara.leg.br

Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Jorge Braz

Para verificar a assinatura, acesse <https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD238382786400>

Apresentação: 24/08/2023 11:42:59.297 - CDC
PRL 1 CDC => PL 6448/2013

PRL n.1



* c d 2 3 8 3 8 2 7 8 6 4 0 0 *



CÂMARA DOS DEPUTADOS
Gabinete do Deputado JORGE BRAZ – Republicanos/RJ

3

Apresentação: 24/08/2023 11:42:59.297 - CDC
PRL 1 CDC => PL 6448/2013

PRL n.1

utilizar continuamente uma determinada medicação que não permite a intercambialidade. Nessas situações, o prejuízo à saúde do consumidor é evidente e a proposta principal caminha em bom sentido ao solucionar esse problema.

A antecedência de seis meses é razoável e proporciona ao usuário a tranquilidade de poder ajustar a posologia e observar as eventuais reações adversas motivadas pelo consumo da nova medicação, sem o risco de ter o seu tratamento abruptamente interrompido pela falta do produto anteriormente utilizado. No caso de medicamentos que não podem ser substituídos, o consumidor, ciente de que o produto não será mais comercializado, pode adquirir a quantidade de caixas correspondente ao prazo da terapêutica que lhe tenha sido prescrita.

A iniciativa apensada também contribui em muito para a segurança no consumo de medicamento de uso contínuo. A inscrição dos dias da semana, do mês ou de cronologia similar, na cartela, embalagem ou junto à bula correspondente de fato auxilia o paciente no controle e registro da administração diária das suas medicações.

A medida evita que pacientes que ingerem vários medicamentos por dia, em diferentes horários, possam se confundir com relação aos quais já consumiu e previne o risco de que administrem uma dosagem acima ou abaixo da prescrita. E, mesmo as pessoas que consomem uma única medicação, equívocos ou esquecimentos podem influenciar na eficácia do tratamento.

Sendo assim, favorável às iniciativas, incorporei-as na integralidade, com ajustes meramente pontuais. Portanto, meu voto é pela APROVAÇÃO do Projeto de Lei nº 6.448, de 2013, e de seu apensado (Projeto de Lei nº 4.616, de 2020), na forma do Substitutivo anexo.

Sala da Comissão, em _____ de _____ de 2023.

Deputado JORGE BRAZ
Relator

* C D 2 3 8 3 8 2 7 8 6 4 0 0 *



Câmara dos Deputados – Anexo IV – Gabinete 213 – CEP 70160-900 – Brasília/DF
Fone: (61) 3215-5213/53213 – dep.jorgebraz@camara.leg.br

Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Jorge Braz
Para verificar a assinatura, acesse <https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD238382786400>



COMISSÃO DE DEFESA DO CONSUMIDOR

SUBSTITUTIVO AO PROJETO DE LEI Nº 6.448, DE 2013

Apensado: PL nº 4.616/2020

Altera a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, para definir medicamento de uso contínuo e determinar que os seus fabricantes incluam, na embalagem e cartela do produto, respectivamente, advertência acerca do encerramento de sua produção e inscrição sobre a cronologia de utilização, para fins de controle e registro do consumo pelo paciente.

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1º Esta lei acrescenta dispositivos à Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, com a finalidade de dispor sobre a definição de medicamento de uso contínuo e determinar que os fabricantes incluam, na embalagem e cartela do produto, respectivamente, advertência acerca do encerramento de sua produção e inscrição sobre a cronologia de utilização, para fins de controle e registro do consumo pelo paciente.

Art. 2º O art. 3º da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, passa a vigorar acrescido do seguinte inciso XXVI:

“Art. 3º

XXVI – Medicamento de Uso Contínuo – medicamento empregado no tratamento de doenças crônicas ou degenerativas, utilizado continuamente.

.....” (NR)

Art. 3º O art. 57 da Lei nº 6.360, de 1976, passa a vigorar acrescido do seguinte § 3º:

Art. 57.



* C D 2 3 8 3 8 2 7 8 6 4 0 0 *



CÂMARA DOS DEPUTADOS
Gabinete do Deputado JORGE BRAZ – Republicanos/RJ

5

Apresentação: 24/08/2023 11:42:59.297 - CDC
PRL 1 CDC => PL 6448/2013

PRL n.1

.....
§ 3º Nos 6 (seis) meses que antecederem o encerramento da produção de um medicamento de uso contínuo ou de uma forma farmacêutica desse medicamento, a embalagem do produto deverá informar a data prevista para o encerramento de sua produção.” (NR)

Art. 4º O art. 60, da Lei nº 6.360, de 1976, passa a vigorar acrescido dos seguintes §§ 4º e 5º:

“Art. 60.....

.....
§ 4º As cartelas de medicamentos de uso contínuo devem conter inscrição dos dias da semana, do mês ou de cronologia similar, de modo que possibilite ao paciente o controle e registro do seu consumo.

§ 5º Nos casos de medicamentos cuja posologia ou dosagem for variável, ou quando não houver espaço na cartela para a inscrição de que trata o § 4º deste artigo, tabela ou calendário correspondente poderá ser impresso na embalagem ou fornecido em conjunto com a bula do produto.” (NR)

Art. 5º Esta Lei entra em vigor cento e vinte dias após a sua publicação oficial.

Sala da Comissão, em _____ de _____ de 2023.

Deputado JORGE BRAZ
Relator



Câmara dos Deputados – Anexo IV – Gabinete 213 – CEP 70160-900 – Brasília/DF
Fone: (61) 3215-5213/53213 – dep.jorgebraz@camara.leg.br

Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Jorge Braz
Para verificar a assinatura, acesse <https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD238382786400>

