



A DOS DEPUTADOS

COMISSÃO DE DEFESA DO CONSUMIDOR

SUBSTITUTIVO ADOTADO PELA CDC AO PL 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.(NOVA EMENTA)

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)





A DOS DEPUTADOS

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

Art. 57.

§ 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 20 de setembro de 2023.

Deputado **JORGE BRAZ**
Presidente

