



CÂMARA DOS DEPUTADOS

PROJETO DE LEI N.º 6.448-A, DE 2013 **(Do Senado Federal)**

PLS nº 241/2012

Ofício nº 2160/2013 - SF

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; tendo parecer da Comissão de Defesa do Consumidor, pela aprovação deste e do de nº 4616/20, apensado, com substitutivo (relator: DEP. JORGE BRAZ).

DESPACHO:

ÀS COMISSÕES DE:

DEFESA DO CONSUMIDOR;

SAÚDE E

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

APRECIÇÃO:

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

S U M Á R I O

I - Projeto inicial

II - Projeto apensado: 4616/20

III - Na Comissão de Defesa do Consumidor:

- Parecer do relator
- 1º Substitutivo oferecido pelo relator
- Complementação de voto
- 2º Substitutivo oferecido pelo relator
- Parecer da Comissão
- Substitutivo adotado pela Comissão

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.

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1º 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 e degenerativas, utilizado continuamente.

.....” (NR)

Art. 2º O art. 57 da Lei nº 6.360, de 1976, passa a vigorar acrescido do seguinte § 2º, numerando-se o atual parágrafo único como § 1º:

“Art. 57.

§ 1º

§ 2º 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. 3º Esta Lei entra em vigor após decorridos 120 (cento e vinte) dias de sua publicação oficial.

Senado Federal, em 26 de setembro de 2013.

Senador Renan Calheiros
Presidente do Senado Federal

**LEGISLAÇÃO CITADA ANEXADA PELA
COORDENAÇÃO DE ESTUDOS LEGISLATIVOS – CEDI
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 I
DISPOSIÇÕES PRELIMINARES**

Art. 1º Ficam sujeitos às normas de vigilância sanitária instituídas por esta Lei os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, definidos na Lei nº 5.991 de 17 de dezembro de 1973, bem como os produtos de higiene, os cosméticos, perfumes, saneantes domissanitários, produtos destinados à correção estética e outros adiante definidos.

Art. 2º Somente poderão extrair, produzir, fabricar, transformar, sintetizar, purificar, fracionar, embalar, reembalar, importar, exportar, armazenar ou expedir os produtos de que trata o art. 1º as empresas para tal fim autorizadas pelo Ministério da Saúde e cujos estabelecimentos hajam sido licenciados pelo órgão sanitário das Unidades Federativas em que se localizem.

Art. 3º Para os efeitos desta Lei, além das definições estabelecidas nos incisos I, II, III, IV, V e VII do art. 4º da Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973, são adotadas as seguintes:

I - Produtos Dietéticos - Produtos tecnicamente elaborados para atender às necessidades dietéticas de pessoas em condições fisiológicas especiais;

II - Nutrimentos - Substâncias constituintes dos alimentos de valor nutricional, incluindo proteínas, gorduras, hidratos de carbono, água, elementos minerais e vitaminas.

III - Produtos de Higiene - Produtos para uso externo, antissépticos ou não, destinados ao asseio ou à desinfecção corporal, compreendendo os sabonete, xampus, dentifrícios, enxaguatórios bucais, antiperspirantes, desodorantes, produtos para barbear e após o barbear, estípticos e outros.

IV - Perfumes - Produtos de composição aromática obtida à base de substâncias naturais ou sintéticas, que, em concentrações e veículos apropriados, tenham como principal finalidade a odorização de pessoas ou ambientes, incluídos os extratos, as águas perfumadas, os perfumes cremosos, preparados para banho e os odorizantes de ambientes, apresentados em forma líquida, geleificada, pastosa ou sólida.

V - Cosméticos - Produtos para uso externo, destinados à proteção ou ao embelezamento das diferentes partes do corpo, tais como pós faciais, talcos, cremes de beleza,

creme para as mãos e similares, máscaras faciais, loções de beleza, soluções leitosas, cremosas e adstringentes, loções para as mãos, bases de maquilagem e óleos cosméticos, rugos, blushes, batons, lápis labiais, preparados anti-solares, bronzadores e simulatórios, rímeis, sombras, delineadores, tinturas capilares, agentes clareadores de cabelos, preparados para ondular e para alisar cabelos, fixadores de cabelos, laquês, brilhantinas e similares, loções capilares, depilatórios e epilatórios, preparados para unhas e outros.

VI - Corantes - Substâncias adicionais aos medicamentos, produtos dietéticos, cosméticos, perfumes, produtos de higiene e similares, saneantes domissanitários e similares, com o efeito de lhes conferir cor e, em determinados tipos de cosméticos, transferí-la para a superfície cutânea e anexos da pele.

VII - Saneantes Domissanitários - Substâncias ou preparações destinadas à higienização, desinfecção ou desinfestação domiciliar, em ambientes coletivos e/ou públicos, em lugares de uso comum e no tratamento da água compreendendo:

a) Inseticidas - destinados ao combate, à prevenção e ao controle dos insetos em habitações, recintos e lugares de uso público e suas cercanias;

b) Raticidas - destinados ao combate a ratos, camundongos e outros roedores, em domicílios, embarcações, recintos e lugares de uso público, contendo substâncias ativas, isoladas ou em associação, que não ofereçam risco à vida ou à saúde do homem e dos animais úteis de sangue quente, quando aplicados em conformidade com as recomendações contidas em sua apresentação;

c) Desinfetantes - destinados a destruir, indiscriminada ou seletivamente, microorganismos, quando aplicados em objetos inanimados ou ambientes;

d) Detergentes - destinados a dissolver gorduras e à higiene de recipientes e vasilhas, e a aplicações de uso doméstico.

VIII - Rótulo - Identificação impressa ou litografada, bem como os dizeres pintados ou gravados a fogo, pressão ou decalco, aplicados diretamente sobre recipientes, vasilhames, invólucros, envoltórios, cartuchos ou qualquer outro protetor de embalagem.

IX - Embalagem - Invólucro, recipiente ou qualquer forma de acondicionamento, removível ou não, destinada a cobrir, empacotar, envasar, proteger ou manter, especificamente ou não, os produtos de que trata esta Lei.

X - Registro - Inscrição, em livro próprio após o despacho concessivo do dirigente do órgão do Ministério da Saúde, sob número de ordem, dos produtos de que trata esta Lei, com a indicação do nome, fabricante, da procedência, finalidade e dos outros elementos que os caracterizem.

XI - Fabricação - Todas as operações que se fazem necessárias para a obtenção dos produtos abrangidos por esta Lei.

XII - Matérias-Primas - Substâncias ativas ou inativas que se empregam na fabricação de medicamentos e de outros produtos abrangidos por esta Lei, tanto as que permanecem inalteradas quanto as passíveis de sofrer modificações.

XIII - Lote ou Partida - Quantidade de um medicamento ou produto abrangido por esta Lei, que se produz em um ciclo de fabricação, e cuja característica essencial é a homogeneidade.

XIV - Número do Lote - Designação impressa na etiqueta de um medicamento e de produtos abrangidos por esta Lei que permita identificar o lote ou a partida a que pertençam e, em caso de necessidade, localizar e rever todas as operações de fabricação e inspeção praticadas durante a produção.

XV - Controle de Qualidade - Conjunto de medidas destinadas a garantir a qualquer momento, a produção de lotes de medicamentos e demais produtos abrangidos por esta Lei que satisfaçam às normas de atividade, pureza, eficácia e inocuidade.

XVI - Produto Semi-Elaborado - Toda a substância ou mistura de substâncias ainda sob o processo de fabricação.

XVII - Pureza - Grau em que uma droga determinada contém outros materiais estranhos.

XVIII - Denominação Comum Brasileira (DCB) - denominação do fármaco ou princípio farmacologicamente ativo aprovada pelo órgão federal responsável pela vigilância sanitária; [\(Inciso acrescido pela Lei nº 9.787, de 10/2/1999\)](#)

XIX - Denominação Comum Internacional (DCI) - denominação do fármaco ou princípio farmacologicamente ativo recomendada pela Organização Mundial de Saúde; [\(Inciso acrescido pela Lei nº 9.787, de 10/2/1999\)](#)

XX - Medicamento Similar - aquele que contém o mesmo ou os mesmos princípios ativos, apresenta a mesma concentração, forma farmacêutica, via de administração, posologia e indicação terapêutica, e que é equivalente ao medicamento registrado no órgão federal responsável pela vigilância sanitária, podendo diferir somente em características relativas ao tamanho e forma do produto, prazo de validade, embalagem, rotulagem, excipientes e veículos, devendo sempre ser identificado por nome comercial ou marca; [\(Inciso acrescido pela Lei nº 9.787, de 10/2/1999 e com nova redação dada pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 23/8/2001\)](#)

XXI - Medicamento Genérico - medicamento similar a um produto de referência ou inovador, que se pretende ser com este intercambiável, geralmente produzido após a expiração ou renúncia da proteção patentária ou de outros direitos de exclusividade, comprovada a sua eficácia, segurança e qualidade, e designado pela DCB ou, na sua ausência, pela DCI; [\(Inciso acrescido pela Lei nº 9.787, de 10/2/1999\)](#)

XXII - Medicamento de Referência - produto inovador registrado no órgão federal responsável pela vigilância sanitária e comercializado no País, cuja eficácia, segurança e qualidade foram comprovadas cientificamente junto ao órgão federal competente, por ocasião do registro; [\(Inciso acrescido pela Lei nº 9.787, de 10/2/1999\)](#)

XXIII - Produto Farmacêutico Intercambiável - equivalente terapêutico de um medicamento de referência, comprovados, essencialmente, os mesmos efeitos de eficácia e segurança; [\(Inciso acrescido pela Lei nº 9.787, de 10/2/1999\)](#)

XXIV - Bioequivalência - consiste na demonstração de equivalência farmacêutica entre produtos apresentados sob a mesma forma farmacêutica, contendo idêntica composição qualitativa e quantitativa de princípio(s) ativo(s), e que tenham comparável biodisponibilidade, quando estudados sob um mesmo desenho experimental; [\(Inciso acrescido pela Lei nº 9.787, de 10/2/1999\)](#)

XXV - Biodisponibilidade - indica a velocidade e a extensão de absorção de um princípio ativo em uma forma de dosagem, a partir de sua curva concentração/tempo na circulação sistêmica ou sua excreção na urina. [\(Inciso acrescido pela Lei nº 9.787, de 10/2/1999\)](#)

Parágrafo único. Até 30 de junho de 2003, no caso de medicamentos genéricos importados, cujos ensaios de bioequivalência foram realizados fora do País, devem ser apresentados os ensaios de dissolução comparativos entre o medicamento-teste, o medicamento de referência internacional utilizado no estudo de bioequivalência e o medicamento de referência nacional. [\(Parágrafo único acrescido pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 23/8/2001 e com nova redação dada pela Lei nº 10.669, de 14/5/2003\)](#)

Art. 4º Os produtos destinados ao uso infantil não poderão conter substâncias cáusticas ou irritantes, terão embalagens isentas de partes contundentes e não poderão ser apresentados sob a forma de aerossol.

.....

.....

TÍTULO X
DA ROTULAGEM E PUBLICIDADE

Art. 57. O Poder Executivo disporá, em regulamento, sobre a rotulagem, as bulas, os impressos, as etiquetas e os prospectos referentes aos produtos de que trata esta Lei.

Parágrafo único. Além do nome comercial ou marca, os medicamentos deverão obrigatoriamente exibir, nas peças referidas no caput deste artigo, nas embalagens e nos materiais promocionais a Denominação Comum Brasileira ou, quando for o caso, a Denominação Comum Internacional, em letras e caracteres com tamanho nunca inferior à metade do tamanho das letras e caracteres do nome comercial ou marca. [*\(Parágrafo único acrescido pela Lei nº 9.787, de 10/2/1999 e com nova redação dada pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 23/8/2001\)*](#)

Art. 58. A propaganda, sob qualquer forma de divulgação é meio de comunicação, dos produtos sob o regime desta Lei somente poderá ser promovida após autorização do Ministério da Saúde, conforme se dispuser em regulamento.

§ 1º Quando se tratar de droga, medicamento ou qualquer outro produto com a exigência de venda sujeita a prescrição médica ou odontológica, a propaganda ficará restrita a publicações que se destinem exclusivamente à distribuição a médicos, cirurgiões-dentistas e farmacêuticos.

§ 2º A propaganda dos medicamentos de venda livre, dos produtos dietéticos, dos saneantes domissanitários, de cosméticos e de produtos de higiene, será objeto de normas específicas a serem dispostas em regulamento.

.....

.....

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 especifica.

DESPACHO:

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



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 especifica.

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

Apresentação: 17/09/2020 09:06 - Mesa

PL n.4616/2020

Documento eletrônico assinado por Ney Leprevost (PSD/PR), através do ponto SDR_56456, na forma do art. 102, § 1º, do RICD c/c o art. 2º, do Ato

LexEdit
* C b 2 0 2 1 3 1 1 5 9 9 0 0 *



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.

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 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.

.....
.....



COMISSÃO DE DEFESA DO CONSUMIDOR

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 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).





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 medicamentosas 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, substituí-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>





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 pensada 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





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.





.....

§ 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





COMISSÃO DE DEFESA DO CONSUMIDOR

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 do produto, advertência acerca do encerramento de sua produção.

Autor: SENADO FEDERAL - JORGE VIANA

Relator: Deputado JORGE BRAZ

COMPLEMENTAÇÃO DE VOTO

Na reunião deliberativa da Comissão de Defesa do Consumidor, ao fazer a leitura de meu voto, incluí um penúltimo parágrafo para ressaltar que, apesar do aumento dos custos das indústrias na produção dos medicamentos, esse aumento seria desprezível diante dos benefícios trazidos aos pacientes, em especial os mais idosos.

Assim, transcrevo abaixo o relatório completo, com o parágrafo incluído.

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



* C D 2 3 9 0 2 5 1 6 0 4 0 0 *



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

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).

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





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

inserir 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, substituí-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 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





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

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.

A indústria pode se deparar com alguns custos, em razão de especificidades inerentes à proposta legislativa e da necessidade de renovação e aperfeiçoamento. Todavia, perante o objetivo primordial do Projeto, que visa ao cuidado em defesa da saúde e da vida, em especial dos pacientes consumidores mais idosos, que geralmente são acometidos por uma ou mais doenças crônicas e fazem uso desses medicamentos de uso contínuo, esses valores seriam desprezíveis.

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 20 de setembro de 2023.

Deputado **JORGE BRAZ**
Relator





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. (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)



* CD 239025160400 *
exEdit



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

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**
Relator





CÂMARA DOS DEPUTADOS

COMISSÃO DE DEFESA DO CONSUMIDOR

PROJETO DE LEI Nº 6.448, DE 2013

III - PARECER DA COMISSÃO

A Comissão de Defesa do Consumidor, em reunião extraordinária realizada hoje, mediante votação ocorrida por processo nominal, concluiu pela aprovação o Projeto de Lei nº 6.448/2013 e do PL 4616/2020, apensado, com substitutivo, nos termos do Parecer do Relator, Deputado Jorge Braz, que apresentou Complementação de Voto e o voto contrário do Dep. Gilson Marques.

Registraram presença à reunião os seguintes membros:

Jorge Braz - Presidente, Celso Russomanno - Vice-Presidente, Aureo Ribeiro, Igor Timo, Paulão, Vinicius Carvalho, Duarte Jr., Fábio Teruel, Flávio Nogueira, Gilson Daniel, Gilson Marques, Gisela Simona, Márcio Marinho, Marx Beltrão, Roberto Monteiro Pai e Weliton Prado.

Sala da Comissão, em 20 de setembro de 2023.

Deputado **JORGE BRAZ**
Presidente





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:

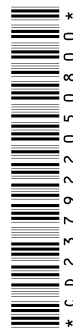
Art. 1º Esta lei acrescenta dispositivos à Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, com a finalidade de dispor sobre a definição de medicamento de uso contínuo e determinar que os fabricantes incluam, na embalagem e cartela do produto, respectivamente, advertência acerca do encerramento de sua produção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

