



CÂMARA DOS DEPUTADOS

PROJETO DE LEI N.º 4.526, DE 2008

(Do Sr. Abelardo Camarinha)

Altera 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 tratar das bulas dos medicamentos.

DESPACHO:

APENSE-SE À(AO) PL-5504/2005.

APRECIÇÃO:

Proposição Sujeita à Apreciação do Plenário

PUBLICAÇÃO INICIAL

Art. 137, caput - RICD

O CONGRESSO NACIONAL decreta:

Art. 1º Esta Lei altera dispositivos da Lei n.º 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.”

Art. 2º A Lei n.º 6.360, de 23 de setembro de 1976, passa a vigorar com a seguinte redação, renumerando-se os demais incisos e TÍTULOS constantes dos dispositivos alterados:

“Art. 3º

X – Bula – conjunto impresso de informações acerca da composição e utilização do medicamento, contido em sua respectiva embalagem;

Art. 57 Além do nome comercial ou marca, todos os medicamentos deverão exibir, obrigatoriamente, em seus rótulos, embalagens, bulas, impressos, etiquetas, prospectos e 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. (NR)

TÍTULO XII – DAS BULAS

Art. 61-A As bulas dos medicamentos deverão conter, obrigatoriamente:

- a) nome do medicamento;
- b) apresentação, formas ou formulações;
- c) composição: que são os ingredientes e suas dosagens;
- d) informações ao paciente: cuidados de armazenamento e prazo de validade;
- e) informações técnicas: dados farmacológicos gerais sobre o medicamento;
- f) farmacocinética: o metabolismo do medicamento no organismo;
- g) indicações: indicam condições em que o medicamento deverá ser utilizado;
- h) contra-indicações: indicam condições em que o medicamento não deverá ser utilizado;
- i) precauções: cuidados a serem tomados durante o uso do medicamento;

- j) gravidez: informações sobre o uso do medicamento durante a gestação e a lactação;*
- k) interações: dados sobre o uso concomitante com outras substâncias;*
- l) reações adversas. efeitos colaterais possíveis ou esperados com o uso do medicamento;*
- m) posologia: informações sobre a dosagem e os intervalos de administração;*
- n) superdosagem: informações sobre o uso excessivo ou em altas doses;*
- o) informações adicionais.*

§ 1º As bulas deverão ser impressas, obrigatoriamente, em letras e caracteres padrão 12, respeitantes às normas da Associação Brasileira de Normas Técnicas - ABNT;

§ 2º As bulas deverão ser expressas, obrigatoriamente, em duas versões, sendo a primeira versão com texto claro e didático, destinado aos pacientes/usuários e a segunda versão, com informações técnicas e especiais, destinadas aos profissionais de medicina.

§ 3º As bulas dos medicamentos originais deverão servir de base para a produção dos textos das versões genéricas e similares;

§ 4º A observância deste artigo é condição necessária para o registro do produto no órgão de vigilância sanitária competente.”

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

JUSTIFICATIVA

A presente iniciativa tem como objetivo sanar um dos maiores reclames sanitários de nosso país, tal qual, a de estabelecer o regramento com relação às formas de apresentação das bulas dos medicamentos, o conteúdo, versões e sua padronização, condições essas exigidas para o registro perante o órgão de vigilância sanitária.

O que se constata é que as bulas de medicamentos possuem um texto prolixo e com o tamanho da fonte bastante diminuto, o que impossibilita o bom entendimento por parte daqueles que fazem uso de remédios. Os profissionais de

medicina, aliás, juntamente com os idosos – categoria essa que mais se utiliza de medicamentos – são os que mais sugerem a elaboração de medidas como essa, como revelam alguns médicos da Associação Médica Brasileira.

Com tal iniciativa, todos usuários serão beneficiados pela ampliação das letras da bula e terão todas as informações expostas de forma clara, que deverão ser apresentadas em duas versões: a primeira, com texto leve, destinada aos pacientes, enquanto que a segunda versão, com informações mais técnicas, destinadas aos profissionais da saúde.

Ademais, a padronização das bulas irá sanar problemas que o consumidor enfrenta diuturnamente, como discrepâncias de informações com relação aos efeitos colaterais, reações adversas, posologia etc, daí a sua necessidade.

Finalmente, a alteração do art. 57 se deve ao fato de que o art. 87 da própria Lei 6.360/76 já supre as exigências lá contidas, ao remeter, para o Poder Executivo, a competência de baixar os atos e regulamentos ao exato cumprimento da referida Lei.

Essas mudanças nos textos das bulas se fazem urgentes, devendo ser percebidas tão logo o paciente abra a caixa do medicamento, justo para facilitar a leitura, a compreensão e, conseqüentemente, a correta e adequada utilização de medicamentos por parte dos pacientes, bem como dos profissionais de saúde, razão pela qual conclamamos aos Nobres Pares a aprovação do que ora se propõe.

Sala das sessões, 17 de dezembro de 2008.

Deputado **ABELARDO CAMARINHA**
PSB/SP

LEGISLAÇÃO CITADA ANEXADA PELA COORDENAÇÃO DE ESTUDOS LEGISLATIVOS - CEDI

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. 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 sabonetes, xampus, dentífricos, 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, rugas, "blushes", batons, lápis labiais, preparados anti-solares, bronzeadores e simulatórios, rímeis, sombras, delineadores, tinturas capilares, agentes clareadores de cabelos, preparados para ondular e para alisar cabelos, fixadores de cabelos, laquê, 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, transferi-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 XVIII acrescido pela Lei nº 9.787, de 10/02/1999.*

XIX - Denominação Comum Internacional (DCI) - denominação do fármaco ou princípio farmacologicamente ativo recomendada pela Organização Mundial de Saúde;

** Inciso XIX acrescido pela Lei nº 9.787, de 10/02/1999.*

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, preventiva ou diagnóstica, do medicamento de referência

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 XX acrescido pela Lei nº 9.787, de 10/02/1999.*

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 XXI acrescido pela Lei nº 9.787, de 10/02/1999.*

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 XXII acrescido pela Lei nº 9.787, de 10/02/1999.*

XXIII - Produto Farmacêutico Intercambiável - equivalente terapêutico de um medicamento de referência, comprovados, essencialmente, os mesmos efeitos de eficácia e segurança;

** Inciso XXIII acrescido pela Lei nº 9.787, de 10/02/1999.*

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) ativos(s), e que tenham comparável biodisponibilidade, quando estudados sob um mesmo desenho experimental;

** Inciso XXIV acrescido pela Lei nº 9.787, de 10/02/1999.*

XXV - Biodisponibilidade - indica a velocidade e a extensão de absorção de um princípio em uma forma de dosagem, a partir de sua curva concentração/tempo na circulação sistêmica ou sua excreção na urina.

** Inciso XXV acrescido pela Lei nº 9.787, de 10/02/1999.*

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.

** § único com redação dada pela Lei nº 10.669, de 14/05/2003.*

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.

Art. 58. A propaganda, sob qualquer forma de divulgação e 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.

.....

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 ser 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.

TÍTULO XIII DAS INFRAÇÕES E PENALIDADES

Art. 62. Considera-se alterado, adulterado ou impróprio para o uso o medicamento, a droga e o insumo farmacêutico:

I - que houver sido misturado ou acondicionado com substância que modifique seu valor terapêutico ou a finalidade a que se destine;

II - quando houver sido retirado ou falsificado, no todo ou em parte, elemento integrante de sua composição normal, ou substituído por outro de qualidade inferior, ou modificada a dosagem, ou lhe tiver sido acrescentada substância estranha à sua composição, de modo que esta se torne diferente da fórmula constante do registro;

III - cujo volume não corresponder à quantidade aprovada;

IV - quando suas condições de pureza, qualidade e autenticidade não satisfizerem às exigências da Farmacopéia Brasileira ou de outro Código adotado pelo Ministério da Saúde.

Parágrafo único. Ocorrendo alteração pela ação do tempo, ou causa estranha à responsabilidade do técnico ou da empresa, fica esta obrigada a retirar imediatamente o produto do comércio, para correção ou substituição, sob pena de incorrer em infração sanitária.

.....

TÍTULO XVII
DAS DISPOSIÇÕES FINAIS E TRANSITÓRIAS

Art. 87. O Poder Executivo baixará o regulamento e atos necessários ao exato cumprimento desta Lei.

Parágrafo único. Enquanto não forem baixados o regulamento e atos previstos neste artigo, continuarão em vigor os atuais que não conflitem com as disposições desta Lei.

Art. 88. Esta Lei entrará em vigor 95 (noventa e cinco) dias depois de sua publicação, revogadas as disposições em contrário.

***Vide Medida Provisória nº 2.190-34, de 23 de agosto de 2001.**

MEDIDA PROVISÓRIA Nº 2.190-34, DE 23 DE AGOSTO DE 2001

Altera dispositivos das Leis nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, que define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária e cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, que configura infrações à legislação sanitária federal e estabelece as sanções respectivas, e dá outras providências.

O PRESIDENTE DA REPÚBLICA, no uso da atribuição que lhe confere o art. 62 da Constituição, adota a seguinte Medida Provisória, com força de lei:

Art. 9º Os arts. 3º, 18 e 57 da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, passam a vigorar com as seguintes alterações:

"Art. 3º

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;

Parágrafo único. 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." (NR)

"Art. 18.

§ 1º Na impossibilidade do cumprimento do disposto no **caput** deste artigo, deverá ser apresentada comprovação do registro em vigor, emitida pela autoridade sanitária do país em que seja comercializado ou autoridade sanitária internacional e aprovado em ato próprio da Agência Nacional de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde.

§ 2º No ato do registro de medicamento de procedência estrangeira, a empresa fabricante deverá apresentar comprovação do cumprimento das Boas Práticas de Fabricação, reconhecidas no âmbito nacional." (NR)

"Art. 57.

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." (NR)

.....
.....

FIM DO DOCUMENTO
