

COMISSÃO DE SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA

PROJETO DE LEI Nº 8.910, DE 2017

(Apenso o Projeto de Lei nº 10.237, de 2018)

Acrescenta o §2º ao art. 57 da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, para determinar que o número de lote e as datas de fabricação e validade dos medicamentos devem ser impressas nos rótulos e embalagens primárias e secundárias de forma visível, ostensiva e acessível para o consumidor.

Autor: Deputado Antônio Carlos Mendes Thame

Relatora: Deputada Leandre

COMPLEMENTAÇÃO DE VOTO

Durante reunião deliberativa desta Comissão de Seguridade Social e Família, realizada em 5 de dezembro de 2018, foi identificada pela nobre deputada Flávia Moraes a duplicidade de dois artigos 2º no Substitutivo apresentado por esta relatora.

Desta feita, acolhi a sugestão de adequação, motivo pelo qual apresento esta Complementação de Voto, pela aprovação dos Projetos de Lei nº 8.910, de 2017, e 10.237, de 2018, nos termos do novo Substitutivo apresentado em anexo.

Sala da Comissão, em 5 de dezembro de 2018

Deputada Leandre
Relatora

COMISSÃO DE SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA

SUBSTITUTIVO AO PROJETO DE LEI Nº 8.910, DE 2017

(Apenso o Projeto de Lei nº 10.237, de 2018)

Acrescenta parágrafo único ao art. 17 e §3º ao art. 57 da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, para tratar da legibilidade e visibilidade da data de fabricação e validade e do número de lote dos medicamentos nos respectivos rótulos e embalagens.

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1º. O art. 17 da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, passa a vigorar acrescida do seguinte Parágrafo único:

“Art.17.....

Parágrafo único. Será negado também o registro que não observe as prescrições constantes do § 3º do Art. 57 desta lei”.

Art. 2º. O art. 57 da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, passa a vigorar acrescida do seguinte §3º:

“Art. 57.....

§3º As datas de fabricação e validade e o número do lote de fabricação dos medicamentos deverão ser impressas nos rótulos e nas embalagens dos medicamentos de forma que permita a fácil leitura e visualização pelos consumidores, em negrito e destacado, sem que seja necessária a utilização de dispositivos ópticos para a ampliação dessas informações, e em cores que mantenham nítido contraste entre as informações

impressas e o respectivo suporte da inscrição, sendo vedado o uso exclusivo de relevo positivo ou negativo. (NR)”

Art. 3º Esta Lei entra em vigor 180 (cento e oitenta) dias após a sua publicação.

Sala da Comissão, em 5 de dezembro de 2018.

Deputada Leandre
Relatora