



CÂMARA DOS DEPUTADOS

PROJETO DE LEI N.º 426-A, DE 2019 **(Do Sr. Rubens Bueno)**

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; tendo parecer da Comissão de Seguridade Social e Família, pela aprovação, com substitutivo (relator: DEP. DIEGO GARCIA).

DESPACHO:

ÀS COMISSÕES DE:
SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA;
DEFESA DO CONSUMIDOR E
CONSTITUIÇÃO E JUSTIÇA E DE CIDADANIA (ART. 54 RICD)

APRECIÇÃO:

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

SUMÁRIO

I - Projeto inicial

II - Na Comissão de Seguridade Social e Família:

- Parecer do relator
- Substitutivo oferecido pelo relator
- Parecer da Comissão
- Substitutivo adotado pela Comissão

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1º. Esta lei 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.

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

“Art. 57.....

.....

§2º Os rótulos e embalagens primárias e secundárias dos medicamentos deverão trazer impressos os números de lote e as datas de fabricação e validade dos produtos, de forma visível, ostensiva e de fácil leitura por todos os consumidores que não necessitem de lentes para a correção visual, que permitam a sua visualização sem a utilização de objetos ópticos para ampliação das informações obrigatórias.” (NR)

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

JUSTIFICATIVA

O presente projeto de lei, apresentado na legislatura passada pelo ex-Deputado Antônio Carlos Mendes Thame, tem o objetivo de facilitar a leitura de informações extremamente sensíveis para o uso seguro dos medicamentos por todos os consumidores, em especial os idosos que possuem limitações visuais com o passar da idade.

Dados como o número do lote de fabricação dos produtos, a data em que foi fabricado e até quando será válido, são essenciais para o conhecimento do consumidor e para o consumo esclarecido, informado.

Apesar da importância dessas informações, elas só ficam acessíveis de forma mais clara nas caixas dos medicamentos, conhecidas como embalagens secundárias. As embalagens primárias, quando trazem essa informação, as trazem de forma praticamente ilegível. Para os consumidores que possuem problemas na acuidade visual, fica impossível aferir se o remédio ainda está válido para ser consumido.

Obviamente que tais limitações aumentam muito os riscos sanitários dos medicamentos, que já são altos pela própria natureza do produto. O Estado precisa adotar medidas destinadas a eliminar, ou pelo menos minimizar, riscos sanitários advindos do consumo não adequadamente informado.

Dessa forma, o presente projeto tem o objetivo de reduzir os riscos sanitários provenientes do consumo de medicamentos, ao determinar que as informações sensíveis relacionadas a tais produtos, como seu prazo de validade possam ser facilmente visualizadas pelo consumidor. Com as informações ostensivamente inseridas nas embalagens e rótulos dos medicamentos, o consumo certamente ficará mais seguro, não sujeito às dúvidas com relação à sua validade. Certamente é uma medida simples, de fácil adoção pelos laboratórios farmacêuticos, que não

representará aumento nos custos de produção, mas que trará grandes benefícios a todos os pacientes consumidores de medicamentos.

Ante o exposto, reapresentamos a proposição pela importância da matéria, e contamos com o apoio dos nobres pares para a sua aprovação.

Sala das Sessões, em 5 de fevereiro de 2019.

Deputado Rubens Bueno
PPS/PR

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 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.

§ 1º 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. [*\(Parágrafo único acrescido pela Lei nº 9.787, de 10/2/1999 e com nova redação dada pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 23/8/2001\) \(Parágrafo único transformado em § 1º pela Lei nº 13.236, de 29/12/2015, publicada no DOU de 30/12/2015, em vigor 180 dias após a publicação\)*](#)

§ 2º Os rótulos de medicamentos, de drogas e de produtos correlatos deverão possuir características que os diferenciem claramente entre si e que inibam erros de dispensação e de administração, trocas indesejadas ou uso equivocado. [*\(Parágrafo acrescido pela Lei nº 13.236, de 29/12/2015, publicada no DOU de 30/12/2015, em vigor 180 dias após a publicação\)*](#)

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.

.....

.....

COMISSÃO DE SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA

I - RELATÓRIO

O Projeto de Lei em epígrafe propõe o acréscimo do §2º ao art. 57 da Lei nº 6.360/1976, no intuito de tornar as informações relacionadas com o número do lote e as datas de validade e de fabricação dos medicamentos mais visíveis nos rótulos e embalagens primária e secundária. Tais informações deverão ser impressas de forma ostensiva e acessível ao consumidor, permitindo a fácil leitura por quem não necessite de lentes para correção de falhas relacionadas à acuidade visual e sem demandar o uso de lentes de aumento.

Conforme as justificativas apresentadas pelo autor da proposição, a proposta foi apresentada na legislatura passado pelo então Deputado Antônio Carlos Mendes Thame, com o objetivo de facilitar a leitura de algumas informações importantes para o consumidor de medicamentos e seu consumo seguro, em especial os idosos, por causa das limitações na visão que ocorrem com o decorrer do tempo. Acrescentou que a melhor acessibilidade de todas as determinadas informações seria essencial para o consumo informado e para a proteção da saúde dos usuários. Aduziu que, apesar da alta importância de algumas informações sobre o produto, muitas vezes elas são ilegíveis para as pessoas, inclusive para aquelas que não possuem problemas de visão, com comprometimento do uso seguro dos remédios e aumento dos riscos sanitários desses produtos.

Por isso, o autor defende que o Estado atue no sentido de exigir que os rótulos e embalagens de medicamentos ostentem de forma mais visível os dados citados e, assim, minimize os riscos de um consumo de produtos com prazo vencido, que podem não fazer o efeito esperado ou até causar um dano ao paciente.

O projeto, que tramitam sob o regime ordinário, foi distribuído à apreciação conclusiva das Comissões de Seguridade Social e Família; de Defesa do Consumidor; e, de Constituição e Justiça e de Cidadania (Art. 54, RICD).

No âmbito desta Comissão de Seguridade Social e Família – CSSF, não foram apresentadas emendas à matéria.

É o Relatório.

II – VOTO DO RELATOR

Como visto no Relatório precedente, a proposição em análise consiste na reapresentação de proposta originalmente apresentada pelo então Deputado Antônio Carlos Mendes Thame, na legislatura passada, o PL 8.910, de 2017, com idêntico teor. Esse PL já foi inclusive apreciado por esta CSSF, no dia 05/12/2018, com a aprovação, na forma de um substitutivo apresentada pela Relatora, a Deputada Leandre. Atualmente, o PL 8.910/2017 está na Comissão de Defesa do Consumidor, aguardando a publicação do Parecer pelo Relator designado.

A proposta versa sobre a visibilidade de informações importantes ao consumidor, como as datas de fabricação e validade e o respectivo número de lote dos medicamentos, no âmbito da vigilância sanitária. O fundamento principal é conferir maior segurança desses produtos no momento do seu consumo e dar maior proteção ao consumidor.

A partir do cotejo da presente proposta, com o substitutivo aprovado pela CSSF ao apreciar o PL 8.910/2017, verifica-se que a matéria foi sensivelmente aprimorada. Inicialmente, cumpre salientar que a redação atual dada ao art. 57 da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, já possui um §2º, ou seja, o presente projeto, a nosso ver, deveria acrescentar o §3º, falha que foi corrigida no referido substitutivo.

Além dessa correção, a redação do dispositivo foi alterada no âmbito desta Comissão de modo a definir caracteres mínimos a serem observados pela indústria farmacêutica na rotulagem de suas embalagens. Assim, as informações consideradas relevantes deverão ser impressas de forma a permitir a fácil leitura e visualização pelos consumidores, sem a necessidade de utilização de dispositivos ópticos 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.

Portanto, entendo que o Projeto de Lei nº 8.910, de 2017, está em um estágio de tramitação mais avançado e com uma redação mais adequada aos fins perseguidos pelo legislador. A tramitação de propostas similares, mas de forma separada, traz o risco de alterações legais não pertinentes e intempestivas, às vezes até indesejadas. Para evitar esse tipo de problema que existe o instrumento da apensação, que não foi possível ser utilizado no presente caso porque a matéria original já havia sido aprovada em uma Comissão quando a nova proposta foi apresentada em 2019.

Todavia, não sabemos de antemão qual será o destino do referido PL à medida em que tramita nas diferentes Casas Legislativas. Por isso, considero de bom alvitre dar à presente proposição o tratamento que, no presente momento, preserve o mérito da sugestão, possibilitando a continuidade de sua tramitação e o atingimento do objetivo e finalidade pretendidos.

Considero adequado também que o presente PL incorpore as melhorias sugeridas pela Deputada Leandre na elaboração de seu Parecer ao Projeto de Lei nº 8.910/2017, de modo a tornar a redação da proposta em análise consentânea com a redação que foi objeto de consenso nesta Comissão, no passado. Assim, os aprimoramentos sugeridos e acolhidos, naquela ocasião, pelo

Plenário desta CSSF, podem ser incorporados à presente matéria e colocados, conjuntamente, para a apreciação do Legislativo. Por essa razão, apresento um substitutivo à matéria no intuito de promover a referida incorporação.

Pelo exposto, VOTO pela APROVAÇÃO do Projeto de Lei nº 426, de 2019, nos termos do substitutivo em anexo.

Sala da Comissão, em 7 de agosto de 2019.

Deputado Diego Garcia
Relator

SUBSTITUTIVO AO PROJETO DE LEI Nº 426, DE 2019

Acrescenta o §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. 57 da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, passa a vigorar acrescido 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. 2º Esta lei entra em vigor 180 (cento e oitenta) dias após a sua publicação.

Sala da Comissão, em 7 de agosto de 2019.

Deputado DIEGO GARCIA
Relator

III - PARECER DA COMISSÃO

A Comissão de Seguridade Social e Família, em reunião ordinária realizada hoje, aprovou unanimemente o Projeto de Lei nº 426/2019, com substitutivo, nos termos do Parecer do Relator, Deputado Diego Garcia.

Estiveram presentes os Senhores Deputados:

Antonio Brito - Presidente, Alexandre Serfiotis, Marx Beltrão e Misael Varella - Vice-Presidentes, Adriana Ventura, Alexandre Padilha, André Janones, Boca Aberta, Carmen Zanotto, Célio Silveira, Darcísio Perondi, Dr. Frederico, Dr. Jaziel, Dr. Luiz Antonio Teixeira Jr., Dr. Zacharias Calil, Dra. Soraya Manato, Dulce Miranda, Eduardo Barbosa, Eduardo Braide, Eduardo Costa, Enéias Reis, Fernanda Melchionna, Flordelis, Geovania de Sá, Jandira Feghali, Jorge Solla, Juscelino Filho, Leandre, Liziane Bayer, Luciano Ducci, Marco Bertaiolli, Marília Arraes, Marina Santos, Miguel Lombardi, Milton Vieira, Olival Marques, Ossesio Silva, Pastor Sargento Isidório, Pedro Westphalen, Pinheirinho, Rodrigo Coelho, Rosangela Gomes, Tereza Nelma, Alan Rick, Alice Portugal, Chico D'Angelo, Chris Tonietto, Daniela do Waguinho, Diego Garcia, Heitor Schuch, Mauro Nazif e Sergio Vidigal.

Sala da Comissão, em 4 de setembro de 2019.

Deputado ANTONIO BRITO
Presidente

SUBSTITUTIVO ADOTADO AO PROJETO DE LEI nº 426, DE 2019

Acrescenta o §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 Art. 1º. O art. 57 da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, passa a vigorar acrescido 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. 2º Esta lei entra em vigor 180 (cento e oitenta) dias após a sua publicação.

Sala da Comissão, em 04 de setembro de 2019.

Deputado Antônio Brito
Presidente

FIM DO DOCUMENTO