

COMISSÃO DE DEFESA DO CONSUMIDOR

PROJETO DE LEI Nº 426, DE 2019

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 RUBENS BUENO

Relator: Deputado CAPITÃO WAGNER

I - RELATÓRIO

O Projeto de Lei nº 426/2019 consiste em reapresentação do Projeto de Lei nº 8.910/2017, de autoria do então Deputado Federal Antonio Carlos Mendes Thame. A iniciativa em análise, ora subscrita pelo Deputado Federal Rubens Bueno, propõe alteração do art. 57, §2º, da Lei nº 6.360/1976, com o fim de tornar obrigatória a impressão, de forma visível, ostensiva e acessível, do número do lote e da data de validade dos medicamentos, em suas embalagens primárias e secundárias.

A proposição tramita em regime ordinário e se submete à apreciação conclusiva das Comissões de Seguridade Social e Família; de Defesa do Consumidor; e de Constituição e Justiça e de Cidadania (arts. 24, II, e 54, do RICD).

No âmbito da Comissão de Seguridade Social e Família, foi aprovado, por unanimidade, parecer com Substitutivo, da lavra do Deputado Diego Garcia.

Nesta Comissão de Defesa do Consumidor, o prazo regimental de cinco sessões fluiu sem apresentação de emendas.

II - VOTO DO RELATOR

Por meio da iniciativa em análise, o Deputado Federal Rubens Bueno reapresenta, em idênticos termos, o Projeto de Lei nº 8.910/2017, de autoria do então Deputado Federal Antonio Carlos Mendes Thame. Subscrita pelo Deputado Rubens Bueno, a presente iniciativa retoma um tema que tem sido objeto de reiterados debates nessa Casa Legislativa.

Além do Projeto de Lei nº 8.910/2017, cujos termos são idênticos ao da proposição ora relatada, e do seu apensado (PL nº 10.237/2018), essa Comissão de Defesa do Consumidor já discutiu e aprovou, em 04/12/2013, o Projeto de Lei nº 3.956/2012, que, embora com escopo mais amplo, também pretende aperfeiçoar a disciplina da Lei nº 6.360/1976, com a finalidade de obrigar a identificação do número do lote e datas de fabricação e de validade nos rótulos e embalagens de medicamentos.

O intuito da proposta em análise é tornar mais precisa a previsão do art. 57, da Lei nº 6.360/1976, com o fim de obrigar a indústria farmacêutica a imprimir, de forma visível, ostensiva e acessível, o número do lote e da data de validade nas embalagens primárias e secundárias de medicamentos.

Endosso as ponderações do ilustre Deputado Diogo Garcia, quando da relatoria do presente projeto na CSSF, quando afirma que os aprimoramentos havidos durante a tramitação da proposta original (PL nº 8.910/2017), no âmbito daquela Comissão, tornaram-na mais ajustada ao seu propósito que motivou a sua apresentação.

De fato, torna-se mais coerente se a redação conferida pela iniciativa ao §2º, do art. 57, da Lei nº 6.360/1976, for transportada para um novo §3º. Com isso, mantém-se intocado o texto do §2º vigente, que, fruto de atualização legislativa ocorrida em 2015, trata da diferenciação entre as

embalagens dos medicamentos. Como amplia a proteção do consumidor quanto a equívocos durante o manuseio e utilização desses produtos, entendo que o referido dispositivo deve ser preservado.

Além disso, o texto aprovado pela CSSF introduziu aperfeiçoamentos importantes com relação à redação original, ao obrigar a utilização de impressão em negrito, com fonte destacada e cor contrastante, bem como ao inserir a vedação ao uso exclusivo de relevo positivo ou negativo. São, sem dúvidas, parâmetros mínimos extremamente relevantes e que asseguram a visibilidade de informações tão sensíveis, como são a data de fabricação, a validade e o número do lote que identifica esses produtos.

A iniciativa é bastante meritória, posto que reafirma e instrumentaliza o direito à informação, tal como previsto no art. 6º, III, do CDC. Com uma providência de fácil implementação pela indústria farmacêutica, a proposta corrige, de forma assertiva, um problema que põe em grave risco a saúde pública, que é falta de clareza ou de nitidez na inscrição de dados referentes à identificação e à validade na rotulagem de medicamentos.

Pois bem. Quando da apresentação da presente iniciativa, a proposta original (PL nº 8.910/2017) já contava com pronunciamento de uma das Comissões de mérito a que distribuída. E, assim como no PL nº 3.956/2012, a matéria já foi discutida e aprovada, tanto no âmbito desta Comissão, quanto na CSSF, com pareceres favoráveis.

As referidas iniciativas encontram-se em estágio bastante avançado de tramitação, pendentes apenas de apreciação no âmbito da CCJC. Não sendo possível a apensação da presente proposta a nenhuma delas (por força do art. 142, parágrafo único, do RICD), entendo então pela pertinência de aproveitarmos as discussões já havidas com o fim de amadurecermos o texto que estamos discutindo agora.

Nesse sentido, tomo a liberdade de ratificar as considerações postas pelo ilustre Deputado Diego Garcia, quando da relatoria da presente proposta no âmbito da CSSF, no sentido de absorver as modificações introduzidas pela Deputada Leandre no texto do Projeto de Lei nº 8.910/2017 em seu Substitutivo, que também foi aprovado no âmbito daquela Comissão.

Com isso, não só privilegiamos economia dos trabalhos legislativos, como também preservamos a sintonia entre os textos e afastamos o indesejado risco de alterações legislativas dissonantes entre si, já que ainda não sabemos qual será o desfecho das proposições que se encontram em fase de tramitação mais madura.

Pelo exposto, VOTO pela APROVAÇÃO do Projeto de Lei nº 426, de 2019, nos termos do Substitutivo aprovado na Comissão de Seguridade Social e Família – CSSF.

Sala da Comissão, em de outubro de 2019.

Deputado CAPITÃO WAGNER
Relator