



CÂMARA DOS DEPUTADOS

## COMISSÃO DE DEFESA DO CONSUMIDOR

### PROJETO DE LEI Nº 3.956, DE 2012.

Altera a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, para dispor sobre a impressão do número do lote e das datas de fabricação e de validade de medicamentos.

**Autor:** SENADO FEDERAL

**Relator:** Deputado CARLOS SOUZA

## I – RELATÓRIO

Trata-se do Projeto de Lei nº 3.956, de 2012, de autoria do Senado Federal, que pretende, conforme sua ementa, alterar a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, para dispor sobre a impressão do número do lote e das datas de fabricação e de validade de medicamentos.

As alterações intentadas pela proposição em tela se dão tanto nos medicamentos produzidos no Brasil quanto no exterior, bem como naqueles produtos importados cuja comercialização no País independa de autorização médica, de acordo com o artigo primeiro da mencionada proposição.

O PL nº 3.956, de 2012, tramita pelo rito ordinário e está sujeito à apreciação conclusiva pelas comissões. Anteriormente à análise do mérito desta Comissão de Defesa do Consumidor (CDC) a proposição submeteu-se à deliberação da Comissão de Seguridade Social e Família, ocasião na qual foi aprovada por unanimidade a matéria. Após a decisão desta CDC, o PL em comento será submetido

\*66E6514000\*

66E6514000



## CÂMARA DOS DEPUTADOS

à avaliação, quanto à constitucionalidade e juridicidade, da Comissão de Constituição e Justiça e de Cidadania, nos termos do art. 54 do Regimento Interno da Casa.

Esgotado o prazo regimental de cinco sessões, decorrido no período de 13/09/2013 a 26/09/2013, não foram apresentadas emendas nesta Comissão.

## II – VOTO DO RELATOR

Compete à CDC decidir acerca do mérito do projeto, levando em conta os efeitos que a norma proporcionaria aos consumidores.

Neste sentido, nunca é demais lembrar que a Defesa do Consumidor está inscrita no título dos Direitos e Garantias Individuais, e consta do inciso XXXII do artigo 5º da Carta que o Estado a promoverá na forma da lei. Além do que, é um dos princípios norteadores da ordem econômica (inciso V do art. 170). Naquilo que se refere à lei, destacamos os dois incisos do artigo 6º da Lei nº 8.078, de 11 de setembro de 1990, o Código de Defesa do Consumidor, que lista os direitos básicos do consumidor:

*“Art. 6º São direitos básicos do consumidor:*

*I - a proteção da vida, saúde e segurança contra os riscos provocados por práticas no fornecimento de produtos e serviços considerados perigosos ou nocivos;*

.....  
*III - a informação adequada e clara sobre os diferentes produtos e serviços, com especificação correta de quantidade, características, composição, qualidade, tributos incidentes e preço, bem como sobre os riscos que apresentem;*

.....”

**\*66E6514000\***

**66E6514000**



## CÂMARA DOS DEPUTADOS

Verifica-se, portanto, que a matéria em análise é relevante por tratar-se de medida voltada à informação do consumidor, de forma clara e adequada, além do que tem como objetivo proteger sua vida e saúde.

Requerer a inscrição de modo claro e que evite dúvidas acerca do prazo de validade dos medicamentos é uma medida não apenas necessária, mas esperada por parte do fornecedor diligente e imbuído do espírito constitucional acima mencionado.

Deixar apenas registros em relevo negativo nas embalagens de medicamentos, daqueles que o consumidor necessita colocar a embalagem em determinada posição com relação à luz, não nos parece atender à obrigatoriedade da prestação de informação adequada (muito menos clara).

Todavia, entendemos que a formatação original do Projeto de Lei nº 3.956, de 2012, pode ser melhorada, incluindo o vocábulo “embalagem” no parágrafo 2º que o PL intenta inserir no art. 57 da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976. Acreditamos que é possível excluir o artigo 3º do PL, o que simplifica a Lei.

Além disso, julgamos importante fazer uma mudança no texto do § 2º que o artigo 1º do PL quer incluir no artigo 11 da Lei. Referida mudança visa a ampliar a necessidade de colocação da data de validade para os produtos importados com ou sem prescrição médica. Na forma em que se encontra, o Projeto de Lei nº 3.956, de 2012, só faz este requerimento para os produtos que prescindam da prescrição. Propomos também que as bulas dos medicamentos importados sejam traduzidas para o idioma português.

Portanto, para que sejam implementados os aperfeiçoamentos de que tratamos, será necessária a adoção de um substitutivo, oportunidade em que os nobres Pares terão a chance de manifestarem-se antes da votação final da matéria.

\*66E6514000\*

66E6514000



## CÂMARA DOS DEPUTADOS

Pelos motivos expostos, na certeza de sermos seguidos pelos nobres Pares, votamos pela aprovação do Projeto de Lei nº 3.956, de 2012, na forma do substitutivo anexo.

Sala da Comissão, em            de            de 2013.

**Deputado CARLOS SOUZA**  
Relator

**\*66E6514000\***

66E6514000



CÂMARA DOS DEPUTADOS  
COMISSÃO DE DEFESA DO CONSUMIDOR

**SUBSTITUTIVO AO PROJETO DE LEI Nº 3.956, DE 2012.**

Altera a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, para dispor sobre a impressão do número do lote e das datas de fabricação e de validade de medicamentos.

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1º O § 2º do art. 11 da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, passa a vigorar com a seguinte redação:

"Art. 11. ....

.....

§ 2º *Os produtos importados, cuja comercialização no mercado interno dependa ou não de prescrição médica, terão acrescentados, nos rótulos, nas embalagens e nas bulas, dizeres esclarecedores, no idioma português, sobre a composição, a indicação, o modo de usar, o número do lote e as datas de fabricação e de validade do produto, observado o disposto no § 2º do art. 57.*" (NR)

Art. 2º Acrescente-se ao art. 57 da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, o seguinte § 2º, renumerando-se o parágrafo único como § 1º:

"Art. 57. ....

§ 1º .....

§ 2º *É obrigatória, nos rótulos, embalagens e nas bulas de medicamentos, a impressão, no idioma português, do número do lote e das datas de fabricação e de validade do produto, de forma facilmente compreensível e facilmente legível sem a utilização de instrumento óptico por pessoa que não necessita de correção visual, em caracteres cujas especificidades serão definidas pelo órgão competente, vedado o*

\*66E6514000\*

66E6514000



## CÂMARA DOS DEPUTADOS

*uso exclusivo de relevo negativo ou positivo sem cor ou com cor que não mantenha nítido e permanente contraste com a do suporte." (NR)*

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

Sala da Comissão, em            de            de 2013.

**Deputado CARLOS SOUZA**  
Relator

**\*66E6514000\***

**66E6514000**