

# **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

## **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, algumas informações são bastante sensíveis para o consumidor de medicamentos e seu consumo seguro, como a data de validade. Tal característica fica ainda mais relevante para os idosos que passam a enfrentar problemas na visão com o avançar da idade. Uma melhor acessibilidade de

todos a determinadas informações é essencial para o consumo informado e para a proteção da saúde dos usuários.

Destaca o autor 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. Essa dificuldade poderia comprometer o uso mais seguro dos remédios, aumentando os riscos sanitários desses produtos. Por isso, defende que o Estado precisaria atuar no sentido de exigir que os rótulos e embalagens de medicamentos exibam 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.

Apensado ao referido projeto encontra-se o PL 10.237, de 2018, de autoria do Deputado Celso Russomano. A proposta também envolve dar maior visibilidade ao prazo de validade de medicamentos, de seu número de lote e da data de fabricação. Todavia, adota tal medida como condicionante à concessão da licença sanitária, por parte das Unidades Federadas, às empresas que atuem no fornecimento de medicamentos, insumos farmacêuticos, correlatos, produtos de higiene, cosméticos, perfumes, saneantes domissanitários, produtos destinados à correção estética, entre outros.

Os projetos, que tramitam sob o regime ordinário, foram distribuídos 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.

## **II – VOTO DA RELATORA**

Como apresentado até o momento, as proposições em análise tratam sobre a visibilidade de informações importantes ao consumidor, como as

datas de fabricação e validade e o respectivo número de lote dos produtos submetidos ao regime de vigilância sanitária. O fundamento principal é conferir maior segurança desses produtos no momento do seu consumo e dar maior proteção ao consumidor.

Sobre tal assunto, cumpre registrar que, atualmente, os fornecedores de produtos sujeitos ao regime de vigilância sanitária de que trata a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, já estão obrigados a inscreverem nos rótulos e embalagens de seus produtos as informações citadas. No caso dos produtos farmacêuticos, o nome do princípio ativo, com as dosagens, também precisa estar destacado. Esse é um assunto tratado de forma pormenorizada em normas de natureza regulamentar editadas pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), que é a agência reguladora que detém, no nosso ordenamento jurídico, a competência para disciplinar o assunto.

Atualmente, a rotulagem de medicamentos está regulada pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 71, de 22 de dezembro de 2009, a qual exige que os dados referentes ao número de lote, data de fabricação e data de validade dos medicamentos devem ser obrigatoriamente impressos nos rótulos e embalagens desses produtos de forma legível e em local visível. Apesar dessa exigência, muitos produtos têm obtido o registro sanitário sem que a legibilidade e visibilidade das informações citadas sejam satisfatórias. Para os idosos, essas informações ficam ainda mais inacessíveis por causa da perda gradativa na acuidade visual, algo esperado com o avançar da idade.

Em que pesem os problemas sobre a visibilidade e legibilidade de informações relevantes e sensíveis para o consumo seguro dos medicamentos, os laboratórios farmacêuticos não apresentaram soluções satisfatórias para solucioná-los. A Anvisa, então, introduziu novas exigências para a rotulagem de medicamentos, como a inscrição em braile no nome do produto, o uso de tintas coloridas na impressão do número de lote e datas de fabricação e validade nas caixas e cartuchos, a proibição da impressão desses dados apenas em baixo ou alto relevo, entre outras exigências.

O Poder Legislativo também se mostrou sensível aos problemas sobre a visibilidade das informações nos rótulos dos medicamentos. Dentre as proposições apresentadas, merece destaque o Projeto de Lei nº 3.956, de 2012, que trata desse mesmo assunto. A matéria foi iniciada no Senado Federal (casa na qual tramitou como PLS nº 259, de 2008), tendo sido discutida durante quatro anos até ser aprovada e encaminhada à Câmara dos Deputados para revisão. Nesta Casa, a matéria já foi apreciada e aprovada por esta CSSF e pela Comissão de Defesa do Consumidor, restando somente o pronunciamento da CCJC. Como visto, a proposta está em estágio avançado de tramitação.

Saliente-se que a referida proposta traz algumas exigências que podem se mostrar mais efetivas para o objetivo de dar maior acessibilidade às informações relevantes, pois determina que elas devam ser legíveis sem a utilização de instrumento ópticos por quem não necessita de correção visual, além de serem impressas em cor que mantenha um contraste com a cor do suporte do rótulo e embalagem. Tais exigências mostram-se mais específicas e adequadas aos objetivos perseguidos pelas proposições envolvendo os rótulos dos medicamentos e as melhorias na visibilidade de informações relevantes, como o prazo de validade.

Dessa forma, podemos considerar o Projeto de Lei nº 8.910, de 2017, meritório para a proteção da saúde de todos os usuários de medicamentos. Ainda que existam normas regulamentares que tratam do assunto e que existam propostas em estágio mais avançado de tramitação, não sabemos ao certo o que pode acontecer com os regulamentos, ou com as proposições legislativas. Por isso, é importante que alguns parâmetros mínimos sobre as características dos rótulos e embalagens de medicamentos sejam definidos em lei, a qual, na redação atual, não deixa claro quais as obrigações mínimas que precisam ser observadas pelos laboratórios farmacêuticos para garantir uma melhor visibilidade dos dados referidos no presente Parecer.

Um dos aspectos mais importantes e que considero deva ser expressamente previsto em lei é o contraste de cores que precisa ser feito entre as informações impressas nos rótulos e embalagens e a base na qual

elas serão impressas. Entendo que disposições sobre impressão de forma visível, ostensiva, de fácil leitura, são todas muito subjetivas. Mas o contraste de cores traz maior objetividade à previsão legal e deve ser incorporada ao presente projeto. Além disso, o correto seria incluir um §3º ao art. 57, pois o §2º já existe na norma vigente, remissão que precisa ser corrigida na redação do presente projeto.

No que tange ao PL nº 10.237, de 2018, entendo que a vinculação da concessão de licença sanitária aos estabelecimentos sujeitos ao regime de vigilância sanitária ao cumprimento de uma condição prévia, qual seja, a de que os produtos respectivos tenham a validade dos medicamentos, do número do lote e data de fabricação impressos de forma nítida, destacada, chamativa, em negrito e de fácil constatação, não seria plausível. Isso porque a autorização para o funcionamento dos estabelecimentos é concedida, obviamente, em momento anterior ao início do funcionamento do estabelecimento, ocasião em que os respectivos produtos ainda sequer foram levados a registro. No entanto, em percebendo a nobre intenção do autor em garantir a melhor visualização de informações importantes aos consumidores, entendo que a alteração da Lei 6.360, de 23 de setembro de 1976, deva se dar no art. 17 e não no art. 2º. Motivo pelo qual propusemos uma modificação que permite considerarmos meritória e oportuna a matéria.

Pelo exposto, VOTO pela **APROVAÇÃO** do Projeto de Lei nº 8.910, de 2017, e do Projeto de Lei nº 10.237, de 2018, na forma do substitutivo anexo.

Sala da Comissão, em 5 de dezembro de 2018.

Deputada Leandre  
Relatora

## COMISSÃO DE SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA

### SUBSTITUTIVO AO PROJETO DE LEI N° 8.910, DE 2017

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

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. 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. 2º 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