

# COMISSÃO DE SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA

## 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 Diego Garcia

### 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            de            de 2019.

Deputado Diego Garcia  
Relator

## COMISSÃO DE SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA

### 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 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        de        de 2019.

Deputado DIEGO GARCIA  
Relator