

**PROJETO DE LEI N.º 8.910-B, DE 2017**  
**(Do Sr. Antonio Carlos Mendes Thame)**

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 deste, e do PL 10237/2018, apensado, com substitutivo (relatora: DEP. LEANDRE); e da Comissão de Defesa do Consumidor, pela aprovação do PL 8910/2017 e do PL 10237/2018, apensado, nos termos do Substitutivo da Comissão de Seguridade Social e Família (relator: DEP. ELI BORGES).

**DESPACHO:**

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

**APRECIAÇÃO:**

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

**PUBLICAÇÃO DO PARECER DA**  
**COMISSÃO DE DEFESA DO CONSUMIDOR**

**I - RELATÓRIO**

O Projeto de Lei nº 8.910/2017 altera o §2º, do art. 57, da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, para determinar que o número do lote e a data de validade dos medicamentos sejam impressas em suas embalagens primárias e secundárias, em apresentação visível, ostensiva e acessível ao consumidor.

Em conjunto, tramita o Projeto de Lei nº 10.237/2018, que também altera a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, para acrescentar parágrafo único ao seu art. 2º, em que condiciona a realização de atos de manipulação e circulação comercial de medicamentos (fabricação, transformação, importação, armazenagem e expedição, dentre outros), à “impressão nítida, destacada, chamativa, em negrito e de fácil constatação” da validade, do número do lote e data de fabricação.

Desarquivadas, em 20/02/2019, nos termos do art. 105 do RICD, as proposições ora tramitam em regime ordinário e se submetem 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 complementação de voto, da lavra da Deputada Leandre.

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

## **II - VOTO DO RELATOR**

O Projeto de Lei nº 8.910/2017, de autoria do Deputado Antonio Carlos Mendes Thame, obriga a apresentação, de forma visível, ostensiva e acessível, do número do lote e da data de validade, nas embalagens primárias e secundárias dos medicamentos.

Com a mesma tônica, o Projeto de Lei nº 10.237/2018, de autoria do Deputado Celso Russomanno, condiciona a autorização para atos de manipulação e circulação comercial de medicamentos (a exemplo da fabricação, transformação, importação, armazenagem e expedição, dentre outros), à “impressão nítida, destacada, chamativa, em negrito e de fácil constatação” da validade, do número do lote e data de fabricação.

As duas propostas alteram a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, com o fim de assegurar que as informações relevantes e sensíveis para o consumo de medicamentos estejam visíveis e legíveis em seus rótulos e embalagens. Muito embora o referido diploma já traga previsão acerca dessas inscrições, a modificação legislativa proposta torna mais expressa e ostensiva a obrigação de o fornecedor apresentá-las de forma adequada e satisfatória, de modo a garantir, de fato, o direito do consumidor desses produtos à informação.

A Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 71, de 2009, da ANVISA, prevê, em seu art. 19, que a rotulagem desses produtos deve conter informações e dispositivos que permitam a sua rastreabilidade, dentre os quais a indicação do número do lote e das datas de fabricação e de validade, em apresentação que possibilite a sua fácil visualização e leitura. No entanto, muitos medicamentos têm sido colocados à disposição no mercado sem que tais informações constem em suas embalagens de forma adequada, de modo que, por vezes, o consumidor não consegue sequer identificá-las com clareza, a exemplo de algumas impressões em relevo e sem cor, assim como as que obriguem a utilização de lentes de aumento ou de foco de luz direto sobre a inscrição para que seja possível a sua leitura.

Trata-se de um problema que põe em risco a saúde pública e que, por justa razão, tem sido pauta recorrente nos debates nesta Casa. No âmbito da CSSF e desta Comissão, já apreciamos e aprovamos o Projeto de Lei nº 3.956, de 2012. A referida iniciativa também visa a obrigar que o número do lote e as datas de validade e de fabricação sejam obrigatoriamente impressos, de forma legível, nas embalagens de medicamentos. Oriunda do Senado Federal, a proposta encontra-se em avançado estágio de tramitação, pendente de apreciação pela CCJC.

Nesse mesmo sentido, o PL nº 8.910, de 2017, aperfeiçoa, em justa medida, a redação do art. 57, da Lei nº 6.360, de 1976, para que os fornecedores de medicamentos cumpram o seu dever de informar, de forma adequada e satisfatória.

Quanto ao PL nº 10.237, de 2018, apenso, compartilho as considerações da ilustre Deputada Leandre, quando da relatoria deste projeto no âmbito da CSSF, no sentido de que a concessão da licença sanitária aos estabelecimentos que manipulam e comercializam medicamentos ocorre em momento anterior o início do seu funcionamento.

No entanto, conforme bem observado pela nobre colega, o registro do próprio medicamento pode ser negado, caso haja descumprimento das determinações legais atinentes à vigilância sanitária e saúde pública. Desse modo, a modificação proposta é, de fato, relevante e pertinente, desde que reposicionada para o art. 17 da mesma Lei, que trata, justamente, das condicionantes ao registro de tais produtos.

Com essas ponderações, voto pela **APROVAÇÃO** do Projeto de Lei nº 8.910/2017 e de seu apensado (Projeto de Lei nº 10.237/2018), na forma do segundo Substitutivo aprovado no âmbito da Comissão de Seguridade Social e Família.

Sala da Comissão, em 15 de agosto de 2019.

Deputado ELI BORGES  
Relator

### **III - PARECER DA COMISSÃO**

A Comissão de Defesa do Consumidor, em reunião ordinária realizada hoje, aprovou o Projeto de Lei nº 8.910/2017 e o PL 10237/2018, apensado, na forma do Substitutivo da Comissão de Seguridade Social e Família, conforme Parecer do Relator, Deputado Eli Borges.

Estiveram presentes os Senhores Deputados: João Maia - Presidente, Acácio Favacho, Jorge Braz e Felipe Carreras - Vice-Presidentes, Beto Pereira, Capitão Wagner, Célio Moura, Celso Russomanno, Eli Borges, Eros Biondini, Fred Costa, Gurgel, Pedro Augusto Bezerra, Perpétua Almeida, Ricardo Teobaldo, Uldurico Junior, Vinicius Carvalho, Weliton Prado, Aureo Ribeiro, Dr. Frederico, Franco Cartafina, Gilson Marques, Júlio Delgado e Ricardo Izar.

Sala da Comissão, em 28 de agosto de 2019.

Deputado **JOÃO MAIA**  
Presidente