



C0076391A

CÂMARA DOS DEPUTADOS

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

S U M Á R I O

I - Projeto inicial

II - Projeto apensado: 10237/18

III - Na Comissão de Seguridade Social e Família:

- Parecer da relatora
- 1º substitutivo oferecido pela relatora
- Complementação de voto
- 2º substitutivo oferecido pela relatora
- Parecer da Comissão
- Substitutivo adotado pela Comissão

IV - Na Comissão de Defesa do Consumidor:

- Parecer do relator
- Parecer da Comissão

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1º. Esta lei 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.

Art. 2º O art. 57 da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, passa a vigorar acrescida do seguinte §2º:

“Art. 57.....

.....

§2º Os rótulos e embalagens primárias e secundárias dos medicamentos deverão trazer impressos os números de lote e as datas de fabricação e validade dos produtos, de forma visível, ostensiva e de fácil leitura por todos os consumidores que não necessitem de lentes para a correção visual, que permitam a sua visualização sem a utilização de objetos ópticos para ampliação das informações obrigatórias.” (NR)

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

JUSTIFICAÇÃO

A presente proposição tem o objetivo de facilitar a leitura de informações extremamente sensíveis para o uso seguro dos medicamentos por todos os consumidores, em especial os idosos que possuem limitações visuais com o passar da idade. Dados como o número do lote de fabricação dos produtos, a data em que foi fabricado e até quando será válido, são essenciais para o conhecimento do consumidor e para o consumo esclarecido, informado.

Apesar da importância dessas informações, elas só ficam acessíveis de forma mais clara nas caixas dos medicamentos, conhecidas como embalagens secundárias. As embalagens primárias, quando trazem essa informação, as trazem de forma praticamente ilegível. Para os consumidores que possuem problemas na acuidade visual, fica impossível aferir se o remédio ainda está válido para ser consumido.

Obviamente que tais limitações aumentam muito os riscos sanitários dos medicamentos, que já são altos pela própria natureza do produto. O Estado

precisa adotar medidas destinadas a eliminar, ou pelo menos minimizar, riscos sanitários advindos do consumo não adequadamente informado.

Dessa forma, o presente projeto tem o objetivo de reduzir os riscos sanitários provenientes do consumo de medicamentos, ao determinar que as informações sensíveis relacionadas a tais produtos, como seu prazo de validade possam ser facilmente visualizadas pelo consumidor. Com as informações ostensivamente inseridas nas embalagens e rótulos dos medicamentos, o consumo certamente ficará mais seguro, não sujeito às dúvidas com relação à sua validade. Certamente é uma medida simples, de fácil adoção pelos laboratórios farmacêuticos, que não representará aumento nos custos de produção, mas que trará grandes benefícios a todos os pacientes consumidores de medicamentos.

Ante o exposto, solicito o apoio dos demais parlamentares no sentido da aprovação do presente projeto.

Sala das Sessões, em 19 de outubro de 2017.

Deputado Antonio Carlos Mendes Thame

LEGISLAÇÃO CITADA ANEXADA PELA

Coordenação de Organização da Informação Legislativa - CELEG
Serviço de Tratamento da Informação Legislativa - SETIL
Seção de Legislação Citada - SELEC

LEI N° 6.360, DE 23 DE SETEMBRO DE 1976

Dispõe sobre a vigilância sanitária a que ficam sujeitos os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, cosméticos, saneantes e outros produtos, e dá outras providências.

O PRESIDENTE DA REPÚBLICA:

Faço saber que o Congresso Nacional decreta e eu sanciono a seguinte Lei:

TÍTULO X
DA ROTULAGEM E PUBLICIDADE

Art. 57. O Poder Executivo disporá, em regulamento, sobre a rotulagem, as bulas, os impressos, as etiquetas e os prospectos referentes aos produtos de que trata esta Lei.

§ 1º Além do nome comercial ou marca, os medicamentos deverão obrigatoriamente exibir, nas peças referidas no *caput* deste artigo, nas embalagens e nos materiais promocionais a Denominação Comum Brasileira ou, quando for o caso, a Denominação Comum Internacional, em letras e caracteres com tamanho nunca inferior à metade do tamanho das letras e caracteres do nome comercial ou marca. *(Parágrafo único)*

acrescido pela Lei nº 9.787, de 10/2/1999 e com nova redação dada pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 23/8/2001) (Parágrafo único transformado em § 1º pela Lei nº 13.236, de 29/12/2015, publicada no DOU de 30/12/2015, em vigor 180 dias após a publicação)

§ 2º Os rótulos de medicamentos, de drogas e de produtos correlatos deverão possuir características que os diferenciem claramente entre si e que inibam erros de dispensação e de administração, trocas indesejadas ou uso equivocado. (Parágrafo acrescido pela Lei nº 13.236, de 29/12/2015, publicada no DOU de 30/12/2015, em vigor 180 dias após a publicação)

Art. 58. A propaganda, sob qualquer forma de divulgação é meio de comunicação, dos produtos sob o regime desta Lei somente poderá ser promovida após autorização do Ministério da Saúde, conforme se dispuser em regulamento.

§ 1º Quando se tratar de droga, medicamento ou qualquer outro produto com a exigência de venda sujeita a prescrição médica ou odontológica, a propaganda ficará restrita a publicações que se destinem exclusivamente à distribuição a médicos, cirurgiões-dentistas e farmacêuticos.

§ 2º A propaganda dos medicamentos de venda livre, dos produtos dietéticos, dos saneantes domissanitários, de cosméticos e de produtos de higiene, será objeto de normas específicas a serem dispostas em regulamento.

.....

.....

PROJETO DE LEI N.º 10.237, DE 2018

(Do Sr. Celso Russomanno)

Altera a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, a fim de dispor sobre a validade de medicamentos, imposição do número do lote e data de fabricação.

DESPACHO:
APENSE-SE AO PL-8910/2017.

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1º Esta Lei acrescenta o parágrafo único ao artigo 2º da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, que “Dispõe sobre a Vigilância Sanitária a que ficam sujeitos os Medicamentos, as Drogas, os Insumos Farmacêuticos e Correlatos, Cosméticos, Saneantes e Outros Produtos, e dá outras Providências.”

Art. 2º O artigo 2º da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, passa a vigorar acrescido do seguinte dispositivo:

“Art. 2º.....

.....

Parágrafo Único – a autorização de que trata o caput deste artigo fica condicionada à impressão nítida, destacada, chamativa, em negrito e de fácil constatação da validade dos medicamentos, do número do lote e data de fabricação.

Art. 3º Esta Lei entra em vigor depois de decorridos cento e oitenta dias de sua publicação oficial.

JUSTIFICAÇÃO

O Código de Defesa do Consumidor confere, no âmbito dos seus direitos básicos, a informação adequada e clara sobre os diferentes produtos e serviços, com especificação correta de quantidade, características, composição, qualidade e preço, bem como sobre os riscos que apresentem.

Apesar da redação clara e incisiva do CDC, há de se notar, nas milhares prateleiras farmacêuticas espalhadas pelo país, a falta do cumprimento desta norma.

Diversos medicamentos ainda mantém em suas embalagens o número do lote, assim como das datas de fabricação e validade de forma ilegível e de difícil visualização.

Por vezes, as informações estão apenas em relevo, apagadas, em locais escondidos e, desta forma, passando despercebido pelo consumidor.

Importante ressaltar que, as informações de que estamos tratando são de extrema relevância, pois, podem afetar diretamente a saúde do consumidor.

Também, no caso da necessidade de recolhimento de qualquer medicamento por contaminação ou alterações, a identificação do lote é primordial.

Pelos motivos aqui expostos, solicito o apoio dos nobres pares para a aprovação deste importante projeto.

Sala das Sessões, em 15 de maio de 2018.

Deputado **CELSO RUSSOMANNO**

LEGISLAÇÃO CITADA ANEXADA PELA

Coordenação de Organização da Informação Legislativa - CELEG
Serviço de Tratamento da Informação Legislativa - SETIL
Seção de Legislação Citada - SELEC

LEI N° 6.360, DE 23 DE SETEMBRO DE 1976

Dispõe sobre a vigilância sanitária a que ficam sujeitos os medicamentos, as drogas, os

insumos farmacêuticos e correlatos, cosméticos, saneantes e outros produtos, e dá outras providências.

O PRESIDENTE DA REPÚBLICA:

Faço saber que o Congresso Nacional decreta e eu sanciono a seguinte Lei:

TÍTULO I

DISPOSIÇÕES PRELIMINARES

Art. 1º Ficam sujeitos às normas de vigilância sanitária instituídas por esta Lei os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, definidos na Lei nº 5.991 de 17 de dezembro de 1973, bem como os produtos de higiene, os cosméticos, perfumes, saneantes domissanitários, produtos destinados à correção estética e outros adiante definidos.

Art. 2º Somente poderão extrair, produzir, fabricar, transformar, sintetizar, purificar, fracionar, embalar, reembalar, importar, exportar, armazenar ou expedir os produtos de que trata o art. 1º as empresas para tal fim autorizadas pelo Ministério da Saúde e cujos estabelecimentos hajam sido licenciados pelo órgão sanitário das Unidades Federativas em que se localizem.

Art. 3º Para os efeitos desta Lei, além das definições estabelecidas nos incisos I, II, III, IV, V e VII do art. 4º da Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973, são adotadas as seguintes:

I - Produtos Dietéticos - Produtos tecnicamente elaborados para atender às necessidades dietéticas de pessoas em condições fisiológicas especiais;

II - Nutrimentos - Substâncias constituintes dos alimentos de valor nutricional, incluindo proteínas, gorduras, hidratos de carbono, água, elementos minerais e vitaminas.

III - Produtos de Higiene - Produtos para uso externo, antissépticos ou não, destinados ao asseio ou à desinfecção corporal, compreendendo os sabonete, xampus, dentifícios, enxaguatórios bucais, antiperspirantes, desodorantes, produtos para barbear e após o barbear, estípticos e outros.

IV - Perfumes - Produtos de composição aromática obtida à base de substâncias naturais ou sintéticas, que, em concentrações e veículos apropriados, tenham como principal finalidade a odorização de pessoas ou ambientes, incluídos os extratos, as águas perfumadas, os perfumes cremosos, preparados para banho e os odorizantes de ambientes, apresentados em forma líquida, geleificada, pastosa ou sólida.

.....

.....

COMISSÃO DE SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA

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

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

COMPLEMENTAÇÃO DE VOTO

Durante reunião deliberativa desta Comissão de Seguridade Social e Família, realizada em 5 de dezembro de 2018, foi identificada pela nobre deputada Flávia Morais a duplicidade de dois artigos 2º no Substitutivo apresentado por esta relatora.

Desta feita, acolhi a sugestão de adequação, motivo pelo qual apresento esta Complementação de Voto, pela aprovação dos Projetos de Lei nº 8.910, de 2017, e 10.237, de 2018, nos termos do novo Substitutivo apresentado em anexo.

Sala da Comissão, em 5 de dezembro de 2018

Deputada Leandre
Relatora

SUBSTITUTIVO AO PROJETO DE LEI N° 8.910, DE 2017 (Apenso o Projeto de Lei nº 10.237, de 2018)

Acrescenta parágrafo único ao art. 17 e §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. 3º 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

III - PARECER DA COMISSÃO

A Comissão de Seguridade Social e Família, em reunião ordinária realizada hoje, aprovou unanimemente o Projeto de Lei nº 8.910/2017, e do PL 10237/2018, apensado, com substitutivo, nos termos do Parecer da Relatora, Deputada Leandre, que apresentou complementação de voto.

Estiveram presentes os Senhores Deputados:

Juscelino Filho - Presidente, Odorico Monteiro, Ságuas

Moraes e Miguel Lombardi - Vice-Presidentes, Adelson Barreto, Alan Rick, Alexandre Serfiotis, Antônio Jácome, Assis Carvalho, Benedita da Silva, Carmen Zanotto, Conceição Sampaio, Darcísio Perondi, Eduardo Barbosa, Flavinho, Geovania de Sá, Geraldo Resende, Jandira Feghali, Jean Wyllys, Jorge Solla, Laura Carneiro, Leandre, Luciano Ducci, Mário Heringer, Norma Ayub, Padre João, Pepe Vargas, Ricardo Barros, Rosangela Gomes, Saraiva Felipe, Sérgio Reis, Sergio Vidigal, Toninho Pinheiro, Zenaide Maia, Adelmo Carneiro Leão, Afonso Hamm, Arnaldo Faria de Sá, Chico D'Angelo, Christiane de Souza Yared, Diego Garcia, Fabio Reis, Giovani Cherini, Givaldo Carimbão, Heitor Schuch, Hugo Motta, João Campos, Jorge Tadeu Mudalen, Marcus Pestana, Roberto Britto, Rôney Nemer e Veneziano Vital do Rêgo.

Sala da Comissão, em 5 de dezembro de 2018.

Deputado JUSCELINO FILHO
Presidente

**SUBSTITUTIVO ADOTADO
AOS PROJETOS DE LEI Nº 8.910, DE 2017 E Nº 10.237, DE 2018**

Acrescenta parágrafo único ao art. 17 e §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. 3º Esta Lei entra em vigor 180 (cento e oitenta) dias após a sua publicação.

Sala da Comissão, 05 de dezembro de 2018.

Deputado JUSCELINO FILHO
Presidente

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

FIM DO DOCUMENTO