

# COMISSÃO DE CONSTITUIÇÃO E JUSTIÇA E DE CIDADANIA

## PROJETO DE LEI Nº 8.910, DE 2017

(Apenso: PL 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 ANTONIO CARLOS MENDES THAME

**Relator:** Deputado GURGEL

### I - RELATÓRIO

O Projeto de Lei nº 8.910, de 2017, de autoria do Deputado 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.

O propósito do projeto, segundo o Deputado Mendes Thame, é facilitar “a leitura de informações extremamente sensíveis para o uso dos medicamentos por todos os consumidores, em especial os idosos que possuem limitações visuais com o passar da idade”.

E vale destacar ainda na justificção:

“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”.

Ao Projeto de Lei nº 8.910, de 2017, foi apenso o PL nº 1.0237, de 2018, o qual acresce ao art. 2º da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, parágrafo único. Transcrevo-o:

“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”.

A Comissão de Seguridade Social e Família, tendo rejeitado a proposição apensa, aprovou o projeto principal, na forma de substitutivo, o qual introduz no art. 17 da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, o 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”.

Esse substitutivo introduz também o § 3º ao art. 57 da Lei nº 6.360, de 1976, com a seguinte redação:

“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)”

A Comissão de Defesa do Consumidor aprovou o Projeto de Lei nº 8.910, de 2017, e do Projeto de Lei nº 10.237/2018, apenso, na forma do substitutivo da Comissão de Seguridade Social e Família.

Vem, em seguida, o procedimento a este Órgão Colegiado onde se lança o presente parecer.

É o relatório.

## **II - VOTO DO RELATOR**

Cabe a esta Comissão de Constituição e Justiça e de Cidadania se pronunciar sobre a constitucionalidade, juridicidade e técnica legislativa das proposições na forma do art. 32, inc. IV, alínea “a”, do Regimento Interno da Câmara dos Deputados.

A União tem competência privativa para legislar sobre direito civil na forma do art. 22, I, da Constituição da República. Ora, o direito do consumidor é um braço do direito das obrigações. A matéria do projeto diz respeito a relações de consumo. Por outro lado, a União tem competência – esta dividida concorrentemente com os Estados e o Distrito Federal – para legislar sobre defesa da saúde na forma do art. 24, XII, da Constituição da República.

As proposições ora em exame, o Projeto de Lei nº 8.910, de 2017, o Projeto de Lei nº 10.239, de 2018, e o Substitutivo da Comissão de Seguridade Social e Família ao Projeto de Lei nº 8.910, de 2018, são, assim, constitucionais.

No que toca à juridicidade, observa-se que a matéria das referidas proposições em nenhum momento atropela os princípios gerais do direito que informam o sistema jurídico pátrio. Eis por que é jurídica.

No que concerne à técnica legislativa e à redação, conclui-se que se observaram na feitura das proposições as imposições da Lei Complementar nº 95, de 1998. O Projeto de Lei nº 8.910, de 2017, deve, entretanto, passar por ajuste, pois acresce o § 2º ao art. 57 da Lei nº 6.360, de 1976, quando já existe dispositivo com essa numeração.

Haja vista o que se acaba de expor, voto pela constitucionalidade, juridicidade e boa técnica legislativa do Projeto de Lei nº 8.910, de 2017, na forma de emenda própria; do Projeto de Lei nº 10.239, de 2108, apenso; e do Substitutivo apresentado na Comissão de Seguridade Social e Família.

Sala da Comissão, em        de        de 2019.

GURGEL  
Deputado Federal  
PSL/RJ

## COMISSÃO DE CONSTITUIÇÃO E JUSTIÇA E DE CIDADANIA

### PROJETO DE LEI Nº 8.910 , DE 2017

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 ANTONIO CARLOS MENDES THAME

### EMENDA Nº 1

Substitui-se na ementa e no art. 2º da proposição a expressão “§ 2º” pela expressão “§ 3º”.

Sala da Comissão, em        de        de 2019.

GURGEL  
Deputado Federal  
PSL/RJ