

# COMISSÃO DE DEFESA DO CONSUMIDOR

## 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 CELSO RUSSOMANNO

### I - RELATÓRIO

O Projeto de Lei nº 426, de 2019, de autoria do Deputado Rubens Bueno, pretende tornar obrigatória a impressão do número de lote e das datas de fabricação e de validade, no rótulo e embalagens primárias e secundárias de medicamentos, de forma visível, ostensiva e de fácil leitura para o consumidor.

Para tanto, acrescenta §2º ao art. 57, 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”.

A proposição tramita em regime ordinário e submete-se 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, RICD).



Na Comissão de Seguridade Social e Família, o parecer da lavra do ilustre Deputado Diego Garcia, favorável à iniciativa, foi aprovado por unanimidade, na forma do Substitutivo apresentado.

Nesta Comissão de Defesa do Consumidor, não foram apresentadas emendas no prazo regimental de cinco sessões.

Em 24/10/2019, o nobre Deputado Capitão Wagner, outrora Relator no âmbito desta Comissão, apresentou parecer em que opina pela aprovação, nos termos do Substitutivo adotado pela Comissão de Seguridade Social e Família.

Designado para a Relatoria da iniciativa, ora cabe a mim a missão emitir parecer sobre os seus termos.

## **II - VOTO DO RELATOR**

Por meio da presente iniciativa, o ilustre Deputado Rubens Bueno remonta a íntegra do Projeto de Lei nº 8.910, de 2017, apresentado pelo então Deputado Antônio Carlos Mendes Thame na legislatura anterior, e que se encontrava arquivado, na forma do art. 105 do RICD, na ocasião em que a proposta ora em análise foi protocolizada.

No entanto, antes mesmo que a presente proposição iniciasse o seu curso regular, o PL nº 8.910/2017 foi desarquivado, juntamente com o seu apensado, o PL nº 10.237/2018 (que, inclusive, é de minha autoria). Ocorre que, como o PL em questão já contava, à época, com parecer favorável aprovado no âmbito da Comissão de Seguridade Social e Família, a tramitação conjunta com esta iniciativa que ora estamos analisando, infelizmente, já não se afigurava regimentalmente viável.

No âmbito da Comissão de Seguridade Social e Família, com justa razão, foi unânime a aprovação do parecer apresentado pela ilustre Deputada Leandre, em que opinou pela aprovação do PL nº 8.910/2017 e de seu apensado (PL nº 10.237/2018). No seu Substitutivo, adotado pela referida Comissão, a nobre colega aprimorou a proposta original, com a finalidade de



que a informação sobre as datas de fabricação e de validade dos medicamentos seja apresentada com clareza e nitidez, e inseriu previsão direcionada à negativa de registro dos produtos cujos rótulos e embalagens não atendam a tais prescrições.

Frise-se, por oportuno, que esta Comissão de Defesa do Consumidor, ao deliberar sobre os mesmos termos, aprovou o parecer favorável às duas referidas propostas, na forma do substitutivo adotado pela Comissão de Seguridade Social e Família.

Recordo-me de ter participado ativamente da discussão da matéria, tanto na Comissão de Seguridade Social e Família, quanto na Comissão de Defesa do Consumidor. Em ambas, reforcei a preocupação quanto à forma como a data de validade dos medicamentos vem sendo impressa nas embalagens. A inscrição em relevo, além de não possibilitar que o consumidor leia essas inscrições com a nitidez necessária, esmaece rapidamente com o constante manuseio. Nesse contexto, as pessoas idosas, cuja acuidade visual gradativamente diminui com o decurso natural do tempo, e mesmo as demais pessoas com deficiência visual, terminam sendo as mais prejudicadas.

Inclusive destaquei, naquela oportunidade, que, nas ações que fazemos juntamente com a vigilância sanitária e com os órgãos de defesa do consumidor, normalmente encontramos produtos vencidos nas farmácias e constatamos a dificuldade de visualização da data de validade, justamente em razão da forma de impressão de seus caracteres (em relevo, para baixo ou para cima).

Trago essa contextualização para que consideremos, na deliberação da presente proposição, que já tramita nesta Casa Legislativa essa outra proposta idêntica (PL nº 8.910/2017), que, em conjunto com o PL nº 10.237/2018, já está na etapa final da tramitação: atualmente aguarda a designação de Relator no âmbito da Comissão de Constituição e Justiça e de Cidadania.

Nesse sentido proponho que, por economia dos trabalhos legislativos, incorporem os aprimoramentos já introduzidos durante a



tramitação do PL nº 8.910/2017 e de seu apensado. As discussões já havidas trouxeram importantes aperfeiçoamentos ao texto original, de modo que me parece ser uma solução bastante oportuna remontarmos essa construção, que implementou melhorias significativas ao texto da proposta, no sentido de assegurar o direito dos consumidores à informação suficientemente adequada.

Ademais, muito embora ainda não saibamos qual será o desfecho da proposta que se encontra em estágio mais maduro, tudo indica que, ao final, será aprovada nesta Casa Legislativa. Nesse sentido, é importante que estructuremos as discussões de modo a preservar a harmonia entre os textos, com o fim de evitarmos composições dissonantes, oriundas de iniciativas que são idênticas.

A proposta, enfim, é indiscutivelmente meritória. A inscrição da do número de lote e das datas de fabricação e de validade dos medicamentos, em impressão em relevo e sem cor, ou com caracteres diminutos (que, para serem visualizados, exigem a utilização de dispositivos para ampliação) representa um grave risco à saúde pública. É inadmissível que tais informações, indispensáveis para que o consumidor possa identificar se o produto ainda está apto para ser administrado, não esteja disponível nas suas embalagens com a devida nitidez, sobretudo em itens de consumo tão sensíveis.

Nesse sentido, considero extremamente oportuna a alteração introduzida pela ilustre Deputada Leandre, no curso do PL nº 8.910/2017, no sentido de condicionar o registro de drogas, medicamentos e insumos farmacêuticos, ao cumprimento, pelos fabricantes, ao dever de prestar tais informações com a devida clareza.

Por essa razão, apresento Substitutivo em que, com a devida vênia, incorporo as contribuições aprovadas durante tramitação do PL 8.910/2017 e de seu apensado, que coincidem com a versão adotada pela Comissão de Seguridade Social e Família – e cujos termos, naquela ocasião, foram oportunamente discutidos e cancelados por esta Comissão de Defesa do Consumidor.



Firme no exposto, meu voto é pela APROVAÇÃO do Projeto de Lei nº 426, de 2019, na forma do Substitutivo anexo.

Sala da Comissão, em        de        de 2021.

Deputado CELSO RUSSOMANNO  
Relator

2021-5381



Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Celso Russomanno  
Para verificar a assinatura, acesse <https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD210557167700>



## COMISSÃO DE DEFESA DO CONSUMIDOR

### SUBSTITUTIVO AO PROJETO DE LEI Nº 426, DE 2019

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 acrescido 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”.  
(NR)

Art. 2º. 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 de validade e o número do lote de fabricação dos medicamentos deverão ser impressos 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        de        de 2021.

Deputado CELSO RUSSOMANNO  
Relator

2021-5381



Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Celso Russomanno  
Para verificar a assinatura, acesse <https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD210557167700>

