



CÂMARA DOS DEPUTADOS

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 – COMPLEMENTAÇÃO DE VOTO

Durante a reunião deliberativa ordinária da Comissão de Defesa do Consumidor realizada hoje, e por sugestão do nobre Deputado Gilson Marques visando o aprimoramento da matéria, alterei o substitutivo apresentado ao Projeto de Lei 426, de 2019, para modificar a redação do § 3º do artigo 57 da Lei 6.360, de 23 de setembro de 1976.

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 12 de agosto de 2021.

Deputado **CELSO RUSSOMANNO**

Relator





CÂMARA DOS DEPUTADOS

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. (NOVA EMENTA)

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 nas embalagens primárias e secundárias dos medicamentos de forma que permita fácil leitura e visualização pelos consumidores, em negrito e destacado, quando não importar em redução da segurança farmacológica, 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 12 de agosto de 2021.

Deputado **CELSO RUSSOMANNO**
Relator

