

**PROJETO DE LEI Nº , DE 2025**

(Do Sr. ROMERO RODRIGUES)

Altera a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, para dispor sobre a padronização de cores para a identificação visual de classes terapêuticas de medicamentos.

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1º Esta Lei altera a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, para dispor sobre a padronização de cores para a identificação visual de classes terapêuticas de medicamentos.

Art. 2º A Lei nº 6.360, de 1976, passa a vigorar acrescido do seguinte art. 5º-A:

“Art. 5º-A Todos os medicamentos produzidos no Brasil ou importados do exterior deverão seguir a padronização de cores de acordo com sua classe terapêutica, conforme regulamento publicado pela autoridade sanitária competente.

§ 1º Os medicamentos produzidos em território nacional, sempre que tecnicamente possível, deverão apresentar, de forma inequívoca, a coloração correspondente à classe terapêutica principal indicada na respectiva bula, e serem acondicionados em embalagem translúcida.

I- se o medicamento não puder ser produzido com a coloração adequada, deverá ser acondicionado em embalagem primária com a coloração pertinente;

II- se houver embalagem secundária, esta deverá trazer, na face anterior, a indicação da coloração correspondente à classe terapêutica principal do medicamento.

§ 2º Todos os medicamentos importados, sempre que tecnicamente possível, deverão conter, em sua embalagem primária e secundária, a indicação da coloração correspondente à classe terapêutica principal do medicamento, por meio da fixação de adesivo colorido



ou acondicionamento em embalagem externa adicional dentre outras alternativas .

§ 3º Estão dispensados do disposto neste artigo os medicamentos de uso restrito a estabelecimentos de saúde.”

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

## JUSTIFICAÇÃO

O objetivo deste projeto de lei é criar condições para haver um código de cores para os medicamentos vendidos ao consumidor, atribuindo uma cor específica a cada classe terapêutica, facilitando sua distinção visual.

A adoção de cores padronizadas para a identificação das classes terapêuticas oferece diversas vantagens tanto para profissionais de saúde quanto para pacientes. Essa padronização reduz a confusão entre medicamentos com embalagens ou nomes semelhantes, especialmente quando pertencem a classes diferentes, prevenindo trocas acidentais.

Além disso, a medida contribui para a acessibilidade, beneficiando pessoas com dificuldades de leitura ou visão reduzida. A identificação por cor aumenta a segurança dos consumidores, diminuindo os riscos de uso incorreto, especialmente entre indivíduos com déficits visuais ou cognitivos.

Para os pacientes, a associação entre a cor e a finalidade do medicamento também facilita a adesão ao tratamento, algo essencial para quem segue terapias complexas ou utiliza múltiplos medicamentos.

Já para os profissionais de saúde, a diferenciação visual rápida reduz o risco de erros na administração, o que é especialmente relevante em situações de urgência.

Portanto, esta iniciativa tem o potencial de trazer significativos benefícios à sociedade, promovendo maior segurança, acessibilidade e eficiência no uso de medicamentos.



Em face do exposto, peço a meus nobres Pares o apoio para aprovação deste projeto de lei.

Sala das Sessões, em        de        de 2025.

Deputado ROMERO RODRIGUES

2025-121

