

COMISSÃO DE DEFESA DO CONSUMIDOR

PROJETO DE LEI Nº 1.285, DE 2023

Altera a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, para dispor sobre a inserção da data de validade, de modo visível, nos rótulos dos medicamentos.

Autor: Deputado LUIZ ANTONIO CORRÊA

Relator: Deputado OSSESIO SILVA

I - RELATÓRIO

O projeto de lei em epígrafe tem por finalidade alterar o 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.

Especificamente, a proposição objetiva acrescentar o § 3º ao art. 57 da referida lei, estabelecendo que "as datas de validade dos medicamentos devem ser impressas nas respectivas embalagens primárias e secundárias dos medicamentos de forma visível, indelével e de fácil leitura por todos, sem a utilização de instrumentos ópticos, a não ser para aquelas pessoas que necessitem de correção visual."

A proposição estabelece ainda que a nova legislação entrará em vigor no prazo de cento e vinte dias após a data de sua publicação oficial.

A proposição está sujeita à apreciação conclusiva pelas Comissões (art. 24, II, RICD), tramitando em regime ordinário (art. 151, III, RICD) e foi distribuída às Comissões de Saúde; Defesa do Consumidor; e de Constituição e Justiça e de Cidadania (art. 54 RICD).



Em 07/05/2025, na Comissão de Saúde, a proposição aprovada nos termos do parecer PRL nº 1 CSAUDE, apresentado, EM 28/04/2025, pela Relatora designada naquele colegiado, Deputada Flávia Moraes, que se manifestou pela aprovação da proposição, com uma emenda.

Desta feita, no âmbito desta Comissão, decorrido o prazo regimental de 5 sessões, para apresentação de emendas, compreendido no período de 20 a 28/05/2025, nenhuma foi apresentada.

II - VOTO DO RELATOR

Recebemos com satisfação a incumbência de relatar este relevante projeto de lei, de autoria do ilustre deputado Luiz Antônio Corrêa, que visa a aprimorar significativamente a segurança sanitária no consumo de medicamentos em nosso país, especialmente no que tange à legibilidade das datas de validade impressas nas embalagens farmacêuticas.

A proposição em análise reveste-se de extrema importância para a proteção da saúde pública, uma vez que aborda questão fundamental relacionada ao consumo seguro de medicamentos. Conforme demonstra o autor em sua justificação, as datas de validade constituem informação de alta relevância para o uso adequado dos produtos farmacêuticos, pois indicam ao consumidor a viabilidade da apresentação em relação à manutenção das características iniciais do medicamento que foram consideradas para sua autorização de uso.

A problemática apresentada pelo projeto encontra amplo respaldo na realidade cotidiana dos consumidores brasileiros. É notório que as informações sobre prazo de validade são frequentemente impressas em caracteres diminutos, dificultando sobremaneira sua leitura, particularmente por pessoas com limitações visuais decorrentes do envelhecimento ou outras condições que demandem o uso de lentes corretivas. Essa situação se agrava para os consumidores idosos e hipervulneráveis, em sua maioria já com algum problema de visão, mas consideramos que mesmo os consumidores não-idosos e com boa qualidade de visão podem encontrar dificuldades de leitura



em condições de baixa luminosidade, circunstância bastante comum no cotidiano domiciliar.

Do ponto de vista técnico-sanitário, a dificuldade de leitura das datas de validade representa risco concreto à saúde pública, pois pode ocasionar o consumo inadvertido de medicamentos vencidos, com consequências potencialmente graves para a segurança dos usuários. Medicamentos com prazo de validade expirado podem apresentar degradação de seus princípios ativos, redução da eficácia terapêutica ou, em casos mais severos, formação de substâncias tóxicas que comprometem a segurança do tratamento.

A medida proposta harmoniza-se perfeitamente com os princípios fundamentais da vigilância sanitária e da defesa do consumidor. O Código de Defesa do Consumidor, em seu art. 31, já estabelece que "a oferta e apresentação de produtos ou serviços devem assegurar informações corretas, claras, precisas, ostensivas e em língua portuguesa sobre suas características, qualidades, quantidade, composição, preço, garantia, prazos de validade e origem". Contudo, a especificidade do setor farmacêutico e a criticidade das informações veiculadas justificam plenamente a criação de comando legal mais detalhado e específico.

Ademais, a proposição está em consonância com as melhores práticas internacionais de rotulagem farmacêutica, que reconhecem a legibilidade como elemento essencial da segurança medicamentosa. Países desenvolvidos têm adotado regulamentações similares, demonstrando que a medida é não apenas desejável, mas tecnicamente viável e economicamente sustentável para a indústria farmacêutica.

Sob o aspecto legal da questão em tela, cumpre-nos observar que a Lei nº 6.360/76 já estabelece, em seu art. 57, diversas exigências para a rotulagem de medicamentos, incluindo a obrigatoriedade de constar a data de validade. A proposição não altera essa obrigação, mas aprimora sua efetividade ao estabelecer parâmetros claros de visibilidade e legibilidade, preenchendo lacuna normativa importante na proteção dos consumidores.



Nesse sentido, julgamos oportuna e adequada a emenda apresentada pela Relatora na Comissão de Saúde, em cujo colegiado seu parecer foi aprovado no mês de maio passado, que corrige o dispositivo a ser incluído, alterando o objeto da proposição apresentada, uma vez que a Lei já contém um § 3º, cuja previsão é importante no art. 57¹ e mantém a sua redação proposta no projeto de lei, ao substituir apenas pelo acréscimo de um novo § 4º àquele art. 57 da Lei nº 6.360/76, determinando assim que: “As datas de validade dos medicamentos devem ser impressas nas respectivas embalagens primárias e secundárias dos medicamentos de forma visível, indelével e de fácil leitura por todos, sem a utilização de instrumentos ópticos, a não ser para aquelas pessoas que necessitem de correção visual.” Consideramos, no mérito, que tal disposição aumenta ainda mais a segurança do consumidor, por ocasião do manuseio dessas embalagens de medicamentos.

De outro modo, o prazo de 120 dias estabelecido, no PL, como cláusula de vigência para entrada em vigor da nova legislação se revela adequado e razoável, permitindo que os laboratórios farmacêuticos promovam as adaptações necessárias em seus processos de impressão e rotulagem sem comprometer o abastecimento regular do mercado. Esse período de transição demonstra o equilíbrio da proposição entre a urgência da proteção sanitária e a viabilidade operacional da implementação.

É importante ressaltar que a medida beneficiará especialmente os grupos mais vulneráveis da população, como idosos e pessoas com deficiência visual, que constituem significativa parcela dos usuários de medicamentos no país. Dessa forma, a proposição promove não apenas a segurança sanitária geral, mas também a inclusão e a equidade no acesso às informações essenciais desses consumidores acerca desses medicamentos.

Estamos cientes de que, do ponto de vista econômico, embora a implementação da medida possa vir a gerar custos adicionais iniciais para a indústria farmacêutica que atua no País, relacionados à adaptação dos

¹ “Art. 57.

§ 1º

§ 2º

§ 3º Os medicamentos que contenham substâncias proibidas pelo Código Mundial Antidopagem deverão trazer obrigatoriamente alerta com essa informação nos rótulos, nas bulas e nos materiais destinados a propaganda e publicidade, na forma do regulamento. ” (Incluído pela Lei nº 14.806, de 2024) - Vigência



processos de impressão, tais custos são amplamente justificados pelos benefícios em termos de redução de riscos sanitários e pelos potenciais custos que certamente serão evitados no sistema de saúde (SUS) decorrentes do uso inadequado de medicamentos vencidos.

Diante de todas essas considerações, que evidenciam a relevância, a oportunidade e a viabilidade técnica da proposição, bem como sua consonância com os princípios fundamentais da proteção à saúde e da defesa do consumidor brasileiro, votamos pela aprovação do Projeto de Lei nº 1.285, de 2023, nos termos em que fora aprovado na Comissão de Saúde, incluindo a única emenda apresentada pela Relatora naquele colegiado.

Sala da Comissão, em de de 2025.

Deputado OSSESIO SILVA
Relator

