

COMISSÃO DE SAÚDE

PROJETO DE LEI Nº 349, DE 2025

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.

Autor: Deputado ROMERO RODRIGUES

Relatora: Deputada MEIRE SERAFIM

I - RELATÓRIO

O Projeto de Lei nº 349/2025 dispõe sobre a padronização de cores para a identificação visual de classes terapêuticas de medicamentos produzidos no Brasil ou importados, nos termos regulamentares. Além da coloração correspondente à classe terapêutica, as apresentações deverão acondicionadas em embalagens translúcidas, quando tecnicamente possível. Os medicamentos de uso restrito a estabelecimentos de saúde seriam dispensados dessa obrigação.

Segundo o autor, o objetivo da proposição é facilitar a distinção visual dos medicamentos pelo consumidor e pelos profissionais de saúde, no intuito de reduzir confusões entre os medicamentos com embalagens semelhantes, mas que pertencem a diferentes classes terapêuticas e prevenir trocas acidentais. A medida contribuiria para a acessibilidade para pessoas com dificuldades de leitura ou visão reduzida.

O projeto foi distribuído para a apreciação conclusiva das Comissões de Saúde e de Constituição e Justiça e de Cidadania (art. 54 RICD).



No âmbito desta Comissão de Saúde, não foram apresentadas emendas à matéria no decurso do prazo regimental.

É o relatório.

II - VOTO DA RELATORA

Trata-se de Projeto de Lei sobre a rotulagem de medicamentos e o uso de cores nas embalagens de acordo com a sua classe terapêutica.

Segundo a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, a rotulagem, bulas, impressos, etiquetas e prospectos referentes aos medicamentos são matérias de competência regulatória da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa. No caso da padronização das cores utilizadas nas caixas de medicamentos no Brasil ela segue as diretrizes estabelecidas pela Resolução da Diretoria Colegiada da Anvisa – RDC nº 768/2022, que trata da rotulagem de medicamentos.

O uso de tarjas coloridas adotado no país tem o objetivo de indicar o grau de risco do medicamento e o nível do controle sanitário aplicado ao produto. No caso de medicamento genérico, há também o uso de uma faixa amarela com um logotipo identificador. Além disso, há o uso de coloração específica para a tipografia das diferentes concentrações de um fármaco.

Também há a possibilidade de serem definidas formatações especiais para os produtos destinados para uso exclusivo no SUS, em programas de saúde pública. Uma identificação padronizada, com a identidade visual dos serviços públicos e com alertas específicos sobre a proibição de sua comercialização.

Apesar de toda essa padronização, que existe há muito tempo no país, a proposição em análise sugere que as embalagens dos medicamentos sejam elaboradas com cores diferentes de acordo com a classe terapêutica do respectivo fármaco. A nosso ver, tal medida pode causar uma grande confusão em um mercado consolidado, com regras de rotulagem aplicadas há muito tempo. Isso porque existem muitas classes terapêuticas,



com diversas subdivisões e grupamentos, sem contar as diferenças nas classificações em si e substâncias que podem, por sua natureza, ser classificadas em dois ou mais grupos. A título exemplificativo, somente no caso de fármacos utilizados para o controle da hipertensão, temos as seguintes classes terapêuticas: diuréticos, diuréticos tiazídicos, diuréticos de alça, diuréticos poupadores de potássio, antagonistas adrenérgicos – agonistas centrais, betabloqueadores e alfabloqueadores, vasodilatadores diretos, bloqueadores do canal de cálcio, inibidores da enzima conversora da angiotensina e os bloqueadores do receptor de angiotensina II. Ou seja, teríamos pelo menos 10 classes terapêuticas diferentes só para os fármacos utilizados no controle da hipertensão.

A ideia, que à primeira vista poderia ser considerada boa, traria mais confusão, com maiores probabilidades de erros e maiores riscos sanitários. Em razão disso, considero ser mais adequado que os temas, parâmetros e padrões que envolvem a rotulagem dos medicamentos continuem sendo objeto de normas regulamentares. Entendo que a autoridade sanitária possui capacidade técnica e expertise em nível adequado para melhor enfrentar o assunto e produzir normas que protegem o consumidor e que limitam os riscos sanitários inerentes aos produtos medicamentosos.

A adoção de cores diferenciadas de acordo com a classe terapêutica pode ser melhor avaliada pela Anvisa, não pelo legislador, tendo em conta qual a forma que melhor protege a saúde pública, qual traz menos riscos sanitários ao consumidor e qual representa maior segurança para os profissionais de saúde.

Em relação à importação, impende ressaltar que a padronização de embalagens e cores, como as tarjas coloridas (vermelha e preta), como se faz no Brasil, é uma especificidade regulatória nacional. Em outros países, o controle do uso de medicamentos é feito através de classificações legais, símbolos, textos e restrições na venda, mas sem um sistema visual padronizado e uniforme como as tarjas brasileiras. Exigir que os produtos importados sigam as regras brasileiras resultaria em restrição de acesso a muitos medicamentos, o que pode representar, em alguns casos, risco à vida de alguns pacientes.



Apesar dessas ressalvas, considero que a proposição em análise se mostra parcialmente meritória. A redação atual da Lei nº 6360/76 não traz previsão sobre o emprego de cores diferenciadas na rotulagem dos medicamentos, de acordo com determinados critérios a serem definidos, como risco sanitário e nível de controle a ser aplicado ao produto, conforme definido pela própria autoridade sanitária. Outro ponto acrescentado diz respeito explicitar que o uso de cores diferenciadas na rotulagem se aplica exclusivamente aos medicamentos de uso sob prescrição. Essa delimitação é essencial para evitar interpretações que estendam essa exigência a medicamentos que, por sua natureza e perfil de risco, não estão sujeitos à prescrição médica. Destaca-se ainda, a nota técnica conjunta, do Grupo Farma Brasil, interfarma, Pró Genéricos, Sindusfarma, Acessa e ABIFINA, contendo considerações acerca do PL 349/2025 e sugestão de emenda ao Substitutivo por mim apresentado anteriormente, com o objetivo de adequá-lo à Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 768/2022 que dispõe sobre a identificação por cores para medicamentos sujeitos à prescrição médica, com base no risco e no nível de controle sanitário. Esses aspectos específicos da proposição podem ser acolhidos por esta comissão, como sugerido no substitutivo anexo a este Voto.

Diante do exposto, VOTO pela APROVAÇÃO do Projeto de Lei nº 349/2025, nos termos do substitutivo anexo.

Sala da Comissão, em de de 2025.

Deputada MEIRE SERAFIM
Relatora

2025-8594



COMISSÃO DE SAÚDE**SUBSTITUTIVO AO PROJETO DE LEI Nº 349, DE 2025**

Altera a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, para dispor sobre o uso de cores para a identificação de risco e nível de controle sanitário de medicamentos.

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1º O art. 57 da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, passa a vigorar acrescido do §4º com a seguinte redação:

“Art. 57.....

.....

§4º Na rotulagem dos medicamentos de uso sob prescrição serão utilizadas cores diferenciadas de acordo com o risco e nível de controle sanitário incidente sobre o produto, conforme definido pela Anvisa.” (NR)

Art. 2º Esta Lei entra em vigor na data de sua publicação oficial.

Sala da Comissão, em de de 2025.

Deputada MEIRE SERAFIM
Relatora

2025-8594

