



CÂMARA DOS DEPUTADOS

PROJETO DE LEI N.º 349-A, 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; tendo parecer da Comissão de Saúde, pela aprovação, com substitutivo (relatora: DEP. MEIRE SERAFIM).

DESPACHO:
ÀS COMISSÕES DE
SAÚDE E
CONSTITUIÇÃO E JUSTIÇA E DE CIDADANIA (ART. 54 RICD)

APRECIÇÃO:
Proposição Sujeita à Apreciação Conclusiva pelas Comissões - Art. 24 II

S U M Á R I O

I - Projeto inicial

II - Na Comissão de Saúde:

- Parecer da relatora
- Substitutivo oferecido pela relatora
- Parecer da Comissão
- Substitutivo adotado pela Comissão

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





CÂMARA DOS DEPUTADOS

CENTRO DE DOCUMENTAÇÃO E INFORMAÇÃO – CEDI
Coordenação de Organização da Informação Legislativa – CELEG

LEI Nº 6.360, DE 23 DE SETEMBRO DE 1976	https://normas.leg.br/?urn=urn:lex:br:federal:lei:197609-23;6360
--	---

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





Câmara dos Deputados

COMISSÃO DE SAÚDE

PROJETO DE LEI Nº 349, DE 2025

III - PARECER DA COMISSÃO

A Comissão de Saúde, em reunião extraordinária realizada hoje, mediante votação ocorrida por processo simbólico, concluiu pela aprovação do Projeto de Lei nº 349/2025, com substitutivo, nos termos do Parecer da Relatora, Deputada Meire Serafim.

Registraram presença à reunião os seguintes membros:

Dr. Ismael Alexandrino - Vice-Presidente, Adriana Ventura, Allan Garcês, Ana Paula Lima, Ana Pimentel, Antonio Andrade, Clodoaldo Magalhães, Coronel Meira, Detinha, Dimas Fabiano, Dorinaldo Malafaia, Dr. Fernando Máximo, Dr. Francisco, Dr. Zacharias Calil, Eduardo Velloso, Enfermeira Ana Paula, Flávia Moraes, Icaro de Valmir, Iza Arruda, Jandira Feghali, Jeferson Rodrigues, Meire Serafim, Osmar Terra, Padre João, Paulo Litro, Robério Monteiro, Romero Rodrigues, Rosangela Moro, Silvia Cristina, Thiago de Joaldo, Weliton Prado, Afonso Hamm, AJ Albuquerque, Aureo Ribeiro, Bruno Ganem, Cabo Gilberto Silva, Delegado Paulo Bilynskyj, Dra. Alessandra Haber, Eduardo da Fonte, Emidinho Madeira, Enfermeira Rejane, Fernanda Pessoa, Geovania de Sá, Marcelo Álvaro Antônio, Marcos Tavares, Maria Rosas, Matheus Noronha, Murilo Galdino, Paulo Folletto, Professor Alcides, Rafael Simoes, Ricardo Barros, Ricardo Maia e Rogéria Santos.

Sala da Comissão, em 20 de agosto de 2025.

Deputado ZÉ VITOR
Presidente



COMISSÃO DE SAÚDE

SUBSTITUTIVO ADOTADO 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 20 de agosto de 2025.

Deputado **ZÉ VITOR**
Presidente

