



CÂMARA DOS DEPUTADOS

PROJETO DE LEI N.º 1.285-B, DE 2023

(Do Sr. Luiz Antonio Corrêa)

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; tendo parecer da Comissão de Saúde, pela aprovação, com emenda (relatora: DEP. FLÁVIA MORAIS); e da Comissão de Defesa do Consumidor, pela aprovação deste e da Emenda da Comissão de Saúde (relator: DEP. OSSESIO SILVA).

DESPACHO:

ÀS COMISSÕES DE:

SAÚDE;

DEFESA DO CONSUMIDOR; E

CONSTITUIÇÃO E JUSTIÇA E DE CIDADANIA (ART. 54 RICD).

APRECIACÃO:

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
- Emenda oferecida pela relatora
- Parecer da Comissão
- Emenda adotada pela Comissão

III - Na Comissão de Defesa do Consumidor:

- Parecer do relator
- Parecer da Comissão

PROJETO DE LEI Nº , DE 2023

Do Sr. LUIZ ANTÔNIO CORRÊA

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.

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1º. O art. 57 da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, passa a vigorar acrescida do seguinte §3º:

“Art. 57.....

.....

§3º 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.” (NR)

Art. 2º. Esta lei entra em vigor 120 (cento e vinte) dias após a data de sua publicação oficial.





JUSTIFICAÇÃO

Os rótulos e embalagens de medicamentos trazem informações de alta importância para o consumo seguro. Um dos dados mais relevantes das caixas desses produtos é o prazo de validade, que informa ao consumidor a viabilidade da apresentação em relação à manutenção das características iniciais do medicamento, aquelas que foram consideradas para que ele fosse autorizado a ser utilizado.

Apesar da importância dessa informação, verifica-se que ela é inserida com letras em um tamanho que dificulta muito sua leitura, principalmente por pessoas que já possuem alguma limitação da visão, como ocorre com idosos ou pessoas que possuem condições que demandam o uso de lentes corretivas. As letras são tão pequenas que mesmo pessoas que possuem a visão perfeita podem encontrar situações, como baixa luminosidade, que prejudicam a leitura correta do prazo. Tais condições aumentam as probabilidades de consumo inadequado, o que eleva os riscos sanitários desse consumo.

Assim, seria desejável, para aprimorar a proteção da saúde dos consumidores dos medicamentos, que as embalagens desses produtos trouxessem o prazo de validade impresso de modo visível sem a utilização de instrumentos ópticos, preferencialmente destacadas em cores diferentes da embalagem de armazenamento .

Ante o exposto, solicito o apoio dos demais parlamentares no sentido da aprovação do presente projeto.

Sala das Sessões, em de de 2023.

Deputado LUIZ ANTÔNIO CORRÊA

multipartFile2file2079178099749833756.tmp





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 Art. 57	https://normas.leg.br/?urn=urn:lex:br:federal:lei:197609-23;6360
---	---

COMISSÃO DE SAÚDE

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

Relatora: Deputada FLÁVIA MORAIS

I - RELATÓRIO

O projeto de lei em análise altera a lei que regulamenta a vigilância sanitária em nosso País para determinar que a data de validade dos medicamentos deve ser impressa de “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”. Em sua justificção, o nobre autor esclarece que as letras que indicam a data de validade são tão pequenas que mesmo pessoas com “visão perfeita podem encontrar situações, como baixa luminosidade, que prejudicam a leitura correta do prazo”.

Foi distribuído às Comissões de Saúde; Defesa do Consumidor e Constituição e Justiça e de Cidadania (art. 54 RICD). Sujeita à apreciação conclusiva pelas comissões (Art. 24 II), tramita sob regime ordinário (Art. 151, III, RICD)

Ao fim do prazo regimental, não foram apresentadas emendas ao projeto, nesta Comissão.

É o relatório.



II - VOTO DA RELATORA

Cabe a este Colegiado a análise da proposição quanto ao mérito da saúde pública e individual, nos termos regimentais. Eventuais ponderações acerca do direito do consumidor e da constitucionalidade, adequação regimental, juridicidade e técnica legislativa deverão ser apontadas pelas próximas comissões (CDC e CCJC).

Como relatado, o projeto de lei em análise altera a lei que regulamenta a vigilância sanitária em nosso País para determinar que a data de validade dos medicamentos deve ser impressa de “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”. Em sua justificação, o nobre autor esclarece que as letras que indicam a data de validade são tão pequenas que mesmo pessoas com “visão perfeita podem encontrar situações, como baixa luminosidade, que prejudicam a leitura correta do prazo”.

A proposição é meritória e deve ser por nós acolhida. Cumpre louvar seu autor, o nobre Deputado Luiz Antônio Corrêa por sua iniciativa, que denota sua sensibilidade com relação às pessoas que convivem com algum tipo de vulnerabilidade.

Com efeito, todos sabemos como é difícil ler algumas das informações presentes, seja nas bulas, seja nas embalagens de medicamentos. As letras tendem a ser muito pequenas, já que há muitas informações que necessitam ser registradas.

As datas de validade são ainda de mais difícil leitura, em especial nas embalagens metalizadas. Essa dificuldade implica real barreira para a leitura de um dado essencial para o consumo do medicamento. Nesse contexto, a proposição ora em debate se mostra em tudo oportuna e adequada; deve, portanto, prosperar.

Devemos apontar, contudo, que, em data posterior à apresentação deste projeto de lei, a Lei nº 14.806, de 11 de janeiro de 2024, já acrescentou um § 3º ao art. 57 da nº Lei 6.360, de 23 de setembro de 1976, tratando de tema diverso. Em face disso, faz-se obrigatória a apresentação de



uma emenda de redação para que, a alteração ora proposta, seja incluída na referida lei por meio do § 4º.

Diante do exposto, o **voto é pela aprovação do Projeto de Lei nº 1.285, de 2023, com a emenda de redação anexa.**

Sala da Comissão, em de de 2025.

Deputada FLÁVIA MORAIS
Relatora

2025-5875



COMISSÃO DE SAÚDE

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.

EMENDA DE REDAÇÃO Nº

Dê-se ao artigo 1º do Projeto de Lei nº 1.285, de 2023, a seguinte redação:

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

‘Art. 57.....

.....

§4º 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.’ (NR)”

Sala da Comissão, em de de 2025.

Deputada FLÁVIA MORAIS
Relatora

2025-5875





CÂMARA DOS DEPUTADOS

COMISSÃO DE SAÚDE

PROJETO DE LEI Nº 1.285, DE 2023

III - PARECER DA COMISSÃO

Apresentação: 07/05/2025 16:55:23.830 - CSAUDE
PAR 1 CSAUDE => PL 1285/2023

PAR n.1

A Comissão de Saúde, em reunião extraordinária realizada hoje, mediante votação ocorrida por processo simbólico, concluiu pela aprovação do Projeto de Lei nº 1.285/2023, com emenda, nos termos do Parecer da Relatora, Deputada Flávia Morais.

Registraram presença à reunião os seguintes membros:

Zé Vitor - Presidente, Pedro Westphalen - Vice-Presidente, Adriana Ventura, Allan Garcês, Amom Mandel, Ana Paula Lima, Ana Pimentel, Antonio Andrade, Bruno Farias, Célio Silveira, Coronel Meira, Detinha, Dimas Fabiano, Dr. Fernando Máximo, Dr. Francisco, Dr. Frederico, Dr. Ismael Alexandrino, Dr. Luiz Ovando, Eduardo Velloso, Flávia Morais, Geraldo Resende, Icaro de Valmir, Iza Arruda, Jandira Feghali, Jorge Solla, Juliana Cardoso, Júnior Mano, Murillo Gouvea, Osmar Terra, Padre João, Paulo Litro, Ribamar Silva, Robério Monteiro, Romero Rodrigues, Rosângela Moro, Rosângela Reis, Silvia Cristina, Thiago de Joaldo, Vermelho, Weliton Prado, AJ Albuquerque, Augusto Puppio, Aureo Ribeiro, Bruno Ganem, Cabo Gilberto Silva, Carla Dickson, Diego Garcia, Dimas Gadelha, Dra. Alessandra Haber, Emidinho Madeira, Fernanda Pessoa, Geovania de Sá, Igor Timo, Luiz Carlos Motta, Marcelo Álvaro Antônio, Marcos Tavares, Maria Rosas, Marussa Boldrin, Matheus Noronha, Mauro Benevides Filho, Misael Varella, Murilo Galdino, Nitinho, Professor Alcides, Rafael Simoes, Ricardo Maia e Rogéria Santos.

Sala da Comissão, em 7 de maio de 2025.

Deputado ZÉ VITOR
Presidente



COMISSÃO DE SAÚDE

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.

EMENDA ADOTADA

Dê-se ao artigo 1º do Projeto de Lei nº 1.285, de 2023, a seguinte redação:

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

‘Art. 57.....

.....

§4º 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.’ (NR)”

Sala da Comissão, em 7 de maio de 2025.

Deputado **ZÉ VITOR**
Presidente



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 justificção, 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





Câmara dos Deputados

COMISSÃO DE DEFESA DO CONSUMIDOR

PROJETO DE LEI Nº 1.285, DE 2023

III - PARECER DA COMISSÃO

A Comissão de Defesa do Consumidor, em reunião extraordinária realizada hoje, mediante votação ocorrida por processo simbólico, concluiu pela aprovação do Projeto de Lei nº 1.285/2023 e da Emenda da Comissão de Saúde apresentada ao Projeto, nos termos do Parecer do Relator, Deputado Ossesio Silva.

Registraram presença à reunião os seguintes membros:

Daniel Almeida - Presidente, Paulão e Celso Russomanno - Vice-Presidentes, Aureo Ribeiro, Ossesio Silva, Tiago Dimas, Cabo Gilberto Silva, Carlos Henrique Gaguim, Duarte Jr., Fábio Teruel, Fausto Santos Jr., Gilson Marques, Gisela Simona, Marcelo Queiroz, Nilto Tatto, Vinicius Carvalho e Weliton Prado.

Sala da Comissão, em 20 de agosto de 2025.

Deputado DANIEL ALMEIDA
Presidente

