

COMISSÃO DE CONSTITUIÇÃO E JUSTIÇA E DE CIDADANIA

PROJETO DE LEI Nº 426, DE 2019

Acrescenta o §2º ao art. 57 da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, para determinar que o número de lote e as datas de fabricação e validade dos medicamentos devem ser impressas nos rótulos e embalagens primárias e secundárias de forma visível, ostensiva e acessível para o consumidor.

Autor: Deputado RUBENS BUENO

Relator: Deputado DIEGO GARCIA

I - RELATÓRIO

O projeto de lei em epígrafe, de autoria do Deputado Rubens Bueno, altera a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, para determinar que o número de lote e as datas de fabricação e validade dos medicamentos devem ser impressas nos rótulos e embalagens primárias e secundárias de forma visível, ostensiva e acessível para o consumidor.

O autor registra, em sua justificção, o seguinte:

O presente projeto de lei, apresentado na legislatura passada pelo ex-Deputado Antônio Carlos Mendes Thame, tem o objetivo de facilitar a leitura de informações extremamente sensíveis para o uso seguro dos medicamentos por todos os consumidores, em especial os idosos que possuem limitações visuais com o passar da idade.

Dados como o número do lote de fabricação dos produtos, a data em que foi fabricado e até quando será válido, são essenciais para o conhecimento do consumidor e para o consumo esclarecido, informado.

Apesar da importância dessas informações, elas só ficam acessíveis de forma mais clara nas caixas dos medicamentos, conhecidas como embalagens secundárias. As embalagens



primárias, quando trazem essa informação, as trazem de forma praticamente ilegível. Para os consumidores que possuem problemas na acuidade visual, fica impossível aferir se o remédio ainda está válido para ser consumido.

Obviamente que tais limitações aumentam muito os riscos sanitários dos medicamentos, que já são altos pela própria natureza do produto. O Estado precisa adotar medidas destinadas a eliminar, ou pelo menos minimizar, riscos sanitários advindos do consumo não adequadamente informado.

Dessa forma, o presente projeto tem o objetivo de reduzir os riscos sanitários provenientes do consumo de medicamentos, ao determinar que as informações sensíveis relacionadas a tais produtos, como seu prazo de validade possam ser facilmente visualizadas pelo consumidor. Com as informações ostensivamente inseridas nas embalagens e rótulos dos medicamentos, o consumo certamente ficará mais seguro, não sujeito às dúvidas com relação à sua validade. Certamente é uma medida simples, de fácil adoção pelos laboratórios farmacêuticos, que não representará aumento nos custos de produção, mas que trará grandes benefícios a todos os pacientes consumidores de medicamentos.

Ante o exposto, reapresentamos a proposição pela importância da matéria, e contamos com o apoio dos nobres pares para a sua aprovação.

O projeto tramita em regime ordinário e está sujeito à apreciação conclusiva pelas comissões (arts. 24, II, e 151, III, do Regimento Interno da Câmara dos Deputados – RICD), tendo sido despachado à então Comissão de Seguridade Social e Família e à de Defesa do Consumidor, para análise do mérito, bem como à Comissão de Constituição e Justiça e de Cidadania, para exame da constitucionalidade, juridicidade e técnica legislativa.

A então Comissão de Seguridade Social e Família, em 4.9.2019, aprovou a matéria, com substitutivo, em parecer por mim relatado. A necessidade do substitutivo foi assim justificada:

A partir do cotejo da presente proposta, com o substitutivo aprovado pela CSSF ao apreciar o PL 8.910/2017, verifica-se que a matéria foi sensivelmente aprimorada. Inicialmente, cumpre salientar que a redação atual dada ao art. 57 da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, já possui um §2º, ou seja, o presente projeto, a nosso ver, deveria acrescentar o §3º, falha que foi corrigida no referido substitutivo.

Além dessa correção, a redação do dispositivo foi alterada no âmbito desta Comissão de modo a definir caracteres mínimos a serem observados pela indústria farmacêutica na rotulagem de



suas embalagens. Assim, as informações consideradas relevantes deverão ser impressas de forma a permitir a fácil leitura e visualização pelos consumidores, sem a necessidade de utilização de dispositivos ópticos e em cores que mantenham nítido contraste entre as informações impressas e o respectivo suporte da inscrição, sendo vedado o uso exclusivo de relevo positivo ou negativo.

Portanto, entendo que o Projeto de Lei nº 8.910, de 2017, está em um estágio de tramitação mais avançado e com uma redação mais adequada aos fins perseguidos pelo legislador. A tramitação de propostas similares, mas de forma separada, traz o risco de alterações legais não pertinentes e intempestivas, às vezes até indesejadas. Para evitar esse tipo de problema que existe o instrumento da apensação, que não foi possível ser utilizado no presente caso porque a matéria original já havia sido aprovada em uma Comissão quando a nova proposta foi apresentada em 2019.

Todavia, não sabemos de antemão qual será o destino do referido PL à medida em que tramita nas diferentes Casas Legislativas. Por isso, considero de bom alvitre dar à presente proposição o tratamento que, no presente momento, preserve o mérito da sugestão, possibilitando a continuidade de sua tramitação e o atingimento do objetivo e finalidade pretendidos. Considero adequado também que o presente PL incorpore as melhorias sugeridas pela Deputada Leandre na elaboração de seu Parecer ao 4 Projeto de Lei nº 8.910/2017, de modo a tornar a redação da proposta em análise consentânea com a redação que foi objeto de consenso nesta Comissão, no passado. Assim, os aprimoramentos sugeridos e acolhidos, naquela ocasião, pelo Plenário desta CSSF, podem ser incorporados à presente matéria e colocados, conjuntamente, para a apreciação do Legislativo. Por essa razão, apresento um substitutivo à matéria no intuito de promover a referida incorporação.

Na Comissão de Defesa do Consumidor, foi aprovado, em 12.8.2021, parecer favorável, com substitutivo, de relatoria do Deputado Celso Russomano, que incorporou alterações “*introduzidas no curso do PL nº 8.910/2017, no sentido de condicionar o registro de drogas, medicamentos e insumos farmacêuticos, ao cumprimento, pelos fabricantes, ao dever de prestar tais informações com a devida clareza. Por essa razão, apresento Substitutivo em que, com a devida vênha, incorporo as contribuições aprovadas durante tramitação do PL 8.910/2017 e de seu apensado, que coincidem com a versão adotada pela Comissão de Seguridade Social e Família – e cujos termos,*



naquela ocasião, foram oportunamente discutidos e cancelados por esta Comissão de Defesa do Consumidor”.

É o relatório.

II - VOTO DO RELATOR

O Projeto de Lei nº 426, de 2019, e os Substitutivos das Comissões de Seguridade Social e Família e de Defesa do Consumidor vêm a esta Comissão de Constituição e Justiça e de Cidadania para análise exclusivamente da constitucionalidade, juridicidade e técnica legislativa.

Quanto à **constitucionalidade formal** das proposições, consideramos os aspectos relacionados à competência legislativa, à legitimidade da iniciativa parlamentar e ao meio adequado para veiculação da matéria.

As proposições em questão têm como objeto tema pertinente à proteção e defesa da saúde e direito do consumidor, matéria de competência legislativa concorrente da União (art. 24, V, VIII e XII, da CF/88). É legítima a iniciativa parlamentar (art. 61, *caput*, da CF/88), haja vista não incidir, na espécie, reserva de iniciativa. Por fim, revela-se adequada a veiculação da matéria por meio de lei ordinária, visto não haver exigência constitucional de lei complementar ou outro veículo normativo para disciplina do assunto.

No que se refere à análise da **constitucionalidade material**, de igual modo, não se constata vícios. As proposições harmonizam-se perfeitamente com o ordenamento constitucional, encontrando amparo nos direitos à saúde (CF, arts. 6º e 196) e à defesa do consumidor (art. 5º, XXXII e 170, V), por assegurar que dados relevantes como a rastreabilidade (lote) e a segurança (validade) estejam presentes em todos os níveis de embalagem de medicamentos e sejam facilmente legíveis. Trata-se de medida razoável e proporcional que visa proteger a saúde e a segurança da população, sem configurar violação a princípios como a livre iniciativa (CF, art. 170).



O projeto cumpre, ainda, o requisito da **juridicidade**, uma vez que inova no ordenamento jurídico, é dotado do atributo da generalidade e respeita os princípios gerais do direito.

No que tange à **técnica legislativa**, verificamos que a matéria está em conformidade com disposto na Lei Complementar nº 95, de 1998, que trata das normas de redação, elaboração, alteração e consolidação das leis.

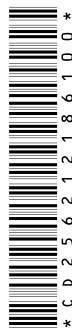
As proposições, devem, entretanto, passar por ajustes, pois o projeto original acresce o § 2º ao art. 57 da Lei nº 6.360, de 1976, quando já existe dispositivo com essa numeração e os substitutivos acrescentam §3º ao art. 57, o qual já foi acrescentado pela Lei nº 14.806/2024. Apresentamos, portanto, as devidas emendas de redação.

Diante do exposto, votamos pela **constitucionalidade, juridicidade e boa técnica legislativa do Projeto de Lei nº 426, de 2019 e dos Substitutivos das Comissões de Seguridade Social e Família e de Defesa do Consumidor, com as emendas de redação em anexo.**

Sala da Comissão, em de de 2025.

Deputado DIEGO GARCIA
Relator

2025-22215



COMISSÃO DE CONSTITUIÇÃO E JUSTIÇA E DE CIDADANIA**PROJETO DE LEI Nº 426, DE 2019**

Acrescenta o §2º ao art. 57 da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, para determinar que o número de lote e as datas de fabricação e validade dos medicamentos devem ser impressas nos rótulos e embalagens primárias e secundárias de forma visível, ostensiva e acessível para o consumidor.

EMENDA Nº 1

Renumere-se para §4º, o §2º a ser acrescido ao art. 57 da Lei nº 6.360, de 1976 pelo art. 2º do projeto.

Sala da Comissão, em de de 2025.

Deputado DIEGO GARCIA
Relator

2025-22215



COMISSÃO DE CONSTITUIÇÃO E JUSTIÇA E DE CIDADANIA

SUBSTITUTIVO DA COMISSÃO DE SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA

Acrescenta o §3º ao art. 57 da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, para tratar da legibilidade e visibilidade da data de fabricação e validade e do número de lote dos medicamentos nos respectivos rótulos e embalagens.

SUBEMENDA Nº 1

Renomere-se para §4º, o §3º a ser acrescido ao art. 57 da Lei nº 6.360, de 1976 pelo art. 1º da proposição.

Sala da Comissão, em de de 2025.

Deputado DIEGO GARCIA
Relator

2025-22215



COMISSÃO DE CONSTITUIÇÃO E JUSTIÇA E DE CIDADANIA**SUBSTITUTIVO DA COMISSÃO DE DEFESA DO CONSUMIDOR**

Acrescenta o §3º ao art. 57 da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, para tratar da legibilidade e visibilidade da data de fabricação e validade e do número de lote dos medicamentos nos respectivos rótulos e embalagens.

SUBEMENDA Nº 1

Renumere-se para §4º, o §3º a ser acrescido ao art. 57 da Lei nº 6.360, de 1976 pelo art. 2º da proposição.

Sala da Comissão, em de de 2025.

Deputado DIEGO GARCIA
Relator

2025-22215

