

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 justificação, 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



* C D 2 5 6 2 1 2 1 8 6 1 0 0 *

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, reparamos 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



* C D 2 5 6 2 1 2 1 8 6 1 0 0 *

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 vênia, 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,*



* C D 2 5 6 2 1 2 1 8 6 1 0 0 *

naquela ocasião, foram oportunamente discutidos e chancelados 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 constatam 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 acrescem §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

Apresentação: 08/12/2025 12:36:58.320 - CCJC
PRL 1 CCJC => PL 426/2019

PRL n.1



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 N° 1

Renumere-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



† C D 3 5 6 3 1 3 1 8 6 1 0 0 †

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

Apresentação: 08/12/2025 12:36:58.320 - CCJC
PRL 1 CCJC => PL 426/2019

PRL n.1

