

PROJETO DE LEI Nº , DE 2026
(Da Sra. RENATA ABREU)

Altera a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, para estabelecer padrões mínimos de legibilidade da data de validade e do número do lote nas embalagens primárias de medicamentos comercializados em cartelas, blisters ou acondicionamentos similares.

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1º Esta Lei altera a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, para estabelecer padrões mínimos de legibilidade da data de validade e do número do lote nas embalagens primárias de medicamentos comercializados em cartelas, blisters ou acondicionamentos similares.

Art. 2º A Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, passa a vigorar acrescida do seguinte art. 57-A:

“Art. 57-A. Os medicamentos comercializados em embalagens primárias do tipo cartela, blister ou acondicionamento similar deverão conter a data de validade e o número do lote impressos de forma ostensiva, legível, indelével e em contraste com o fundo da embalagem.

§ 1º A impressão das informações de que trata o caput deverá observar os seguintes requisitos mínimos:

I – dimensões de caracteres que assegurem a pronta leitura pelo consumidor, sem prejuízo de padrões superiores definidos em regulamento;

II – contraste visual que permita a leitura em condições normais de iluminação;



III – posicionamento que evite a ocultação por dobras, selagens, vincos, perfurações ou cortes de fracionamento;

IV – manutenção da legibilidade após o destacamento regular de unidades, conforme a tecnologia de acondicionamento utilizada.

§ 2º O órgão sanitário federal competente estabelecerá os critérios técnicos complementares necessários à implementação do disposto neste artigo, consideradas as especificidades das categorias de medicamentos e as limitações tecnológicas de embalagem.

§ 3º O disposto neste artigo aplica-se sem prejuízo das demais normas sanitárias e de rotulagem vigentes.” (NR)

Art. 3º Os fabricantes, importadores e demais responsáveis pela comercialização dos medicamentos deverão adequar-se às disposições desta Lei no prazo estabelecido na cláusula de vigência.

Art. 4º Esta Lei entra em vigor após decorridos quinhentos e quarenta dias de sua publicação oficial.

JUSTIFICAÇÃO

A presente proposição tem por finalidade reforçar a proteção do consumidor e a segurança do paciente, mediante a fixação de padrões mínimos de legibilidade da data de validade e do número do lote nas embalagens primárias de medicamentos, especialmente nas cartelas e blisters.

Embora a regulamentação sanitária já determine que essas informações constem de forma legível e compreensível nas embalagens, a realidade prática demonstra que, em muitos casos, tais dados são impressos em tamanho reduzido, com baixo contraste ou em posições que dificultam significativamente sua leitura pelo usuário. Essa dificuldade é ainda mais sensível entre idosos, pessoas com baixa visão e consumidores em situação de uso cotidiano doméstico, que necessitam identificar com rapidez e segurança se o medicamento está dentro do prazo de validade.

A medida proposta não cria obrigação desarrazoada, mas apenas explicita parâmetros mínimos objetivos para assegurar efetividade à



norma sanitária já existente. Ao prever requisitos de legibilidade e dimensões adequadas, contraste adequado e vedação de posicionamento em áreas que prejudiquem a leitura, o projeto reduz falhas de identificação, evita o consumo de medicamentos vencidos e fortalece a rastreabilidade do produto por meio da leitura clara do lote.

A proposta também preserva a competência técnica da Anvisa ao permitir regulamentação complementar e eventual tratamento diferenciado para hipóteses de comprovada inviabilidade técnica, desde que mantido padrão equivalente de segurança e legibilidade. Com isso, concilia-se a proteção do consumidor com a viabilidade regulatória e industrial.

Trata-se, portanto, de medida simples, objetiva e de elevado interesse público, apta a aprimorar a segurança sanitária, prevenir riscos evitáveis e assegurar ao cidadão informação verdadeiramente acessível no momento do uso do medicamento.

Assim, dada a necessidade de normatização específica sobre o tema, rogamos o apoio dos ilustres Pares para a sua aprovação

Sala das Sessões, em de de 2026.

Deputada RENATA ABREU
(Podemos/SP)

