

# COMISSÃO DE DEFESA DO CONSUMIDOR

## PROJETO DE LEI Nº 8.910, DE 2017

Apensado: PL nº 10.237/2018

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 ANTONIO CARLOS MENDES THAME

**Relator:** Deputado ELI BORGES

### I - RELATÓRIO

O Projeto de Lei nº 8.910/2017 altera o §2º, do art. 57, da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, para determinar que o número do lote e a data de validade dos medicamentos sejam impressas em suas embalagens primárias e secundárias, em apresentação visível, ostensiva e acessível ao consumidor.

Em conjunto, tramita o Projeto de Lei nº 10.237/2018, que também altera a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, para acrescentar parágrafo único ao seu art. 2º, em que condiciona a realização de atos de manipulação e circulação comercial de medicamentos (fabricação, transformação, importação, armazenagem e expedição, dentre outros), à “impressão nítida, destacada, chamativa, em negrito e de fácil constatação” da validade, do número do lote e data de fabricação.

Desarquivadas, em 20/02/2019, nos termos do art. 105 do RICD, as proposições ora tramitam em regime ordinário e se submetem à apreciação conclusiva das Comissões de Seguridade Social e Família; de Defesa do Consumidor; e de Constituição e Justiça e de Cidadania (arts. 24, II, e 54, do RICD).

No âmbito da Comissão de Seguridade Social e Família, foi aprovado, por unanimidade, parecer com complementação de voto, da lavra da Deputada Leandre.

Nesta Comissão de Defesa do Consumidor, o prazo regimental de cinco sessões fluiu sem apresentação de emendas.

## **II - VOTO DO RELATOR**

O Projeto de Lei nº 8.910/2017, de autoria do Deputado Antonio Carlos Mendes Thame, obriga a apresentação, de forma visível, ostensiva e acessível, do número do lote e da data de validade, nas embalagens primárias e secundárias dos medicamentos.

Com a mesma tônica, o Projeto de Lei nº 10.237/2018, de autoria do Deputado Celso Russomanno, condiciona a autorização para atos de manipulação e circulação comercial de medicamentos (a exemplo da fabricação, transformação, importação, armazenagem e expedição, dentre outros), à “impressão nítida, destacada, chamativa, em negrito e de fácil constatação” da validade, do número do lote e data de fabricação.

As duas propostas alteram a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, com o fim de assegurar que as informações relevantes e sensíveis para o consumo de medicamentos estejam visíveis e legíveis em seus rótulos e embalagens. Muito embora o referido diploma já traga previsão acerca dessas inscrições, a modificação legislativa proposta torna mais expressa e ostensiva a obrigação de o fornecedor apresentá-las de forma adequada e satisfatória, de modo a garantir, de fato, o direito do consumidor desses produtos à informação.

A Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 71, de 2009, da ANVISA, prevê, em seu art. 19, que a rotulagem desses produtos deve conter informações e dispositivos que permitam a sua rastreabilidade, dentre os quais a indicação do número do lote e das datas de fabricação e de validade, em apresentação que possibilite a sua fácil visualização e leitura. No entanto, muitos medicamentos têm sido colocados à disposição no mercado sem que tais informações constem em suas embalagens de forma adequada, de modo que, por vezes, o consumidor não consegue sequer identificá-las com clareza, a exemplo de algumas impressões em relevo e sem cor, assim como as que obriguem a utilização de lentes de aumento ou de foco de luz direto sobre a inscrição para que seja possível a sua leitura.

Trata-se de um problema que põe em risco a saúde pública e que, por justa razão, tem sido pauta recorrente nos debates nesta Casa. No âmbito da CSSF e desta Comissão, já apreciamos e aprovamos o Projeto de Lei nº 3.956, de 2012. A referida iniciativa também visa a obrigar que o número do lote e as datas de validade e de fabricação sejam obrigatoriamente impressos, de forma legível, nas embalagens de medicamentos. Oriunda do Senado Federal, a proposta encontra-se em avançado estágio de tramitação, pendente de apreciação pela CCJC.

Nesse mesmo sentido, o PL nº 8.910, de 2017, aperfeiçoa, em justa medida, a redação do art. 57, da Lei nº 6.360, de 1976, para que os fornecedores de medicamentos cumpram o seu dever de informar, de forma adequada e satisfatória.

Quanto ao PL nº 10.237, de 2018, apenso, compartilho as considerações da ilustre Deputada Leandre, quando da relatoria deste projeto no âmbito da CSSF, no sentido de que a concessão da licença sanitária aos estabelecimentos que manipulam e comercializam medicamentos ocorre em momento anterior o início do seu funcionamento.

No entanto, conforme bem observado pela nobre colega, o registro do próprio medicamento pode ser negado, caso haja descumprimento das determinações legais atinentes à vigilância sanitária e saúde pública. Desse modo, a modificação proposta é, de fato, relevante e pertinente, desde

que reposicionada para o art. 17 da mesma Lei, que trata, justamente, das condicionantes ao registro de tais produtos.

Com essas ponderações, voto pela **APROVAÇÃO** do Projeto de Lei nº 8.910/2017 e de seu apensado (Projeto de Lei nº 10.237/2018), na forma do segundo Substitutivo aprovado no âmbito da Comissão de Seguridade Social e Família.

Sala da Comissão, em            de            de 2019.

Deputado ELI BORGES  
Relator