



**CÂMARA DOS DEPUTADOS**

# **PROJETO DE LEI N.º 3.956-B, DE 2012**

**(Do Senado Federal)**

**PLS nº 259/2008**

**Ofício (SF) nº 1.053/2012**

Altera a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, para dispor sobre a impressão do número do lote e das datas de fabricação e de validade de medicamentos; tendo parecer: da Comissão de Seguridade Social e Família, pela aprovação (Relatora: DEP. ROSANE FERREIRA); e da Comissão de Defesa do Consumidor, pela aprovação, com substitutivo (Relator: DEP. SEVERINO NINHO).

**DESPACHO:**

ÀS COMISSÕES DE:

SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA;

DEFESA DO CONSUMIDOR; E

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

**APRECIÇÃO:**

Proposição sujeita à apreciação conclusiva pelas Comissões - Art. 24 II

## **SUMÁRIO**

I – Projeto Inicial

II – Na Comissão de Seguridade Social e Família:

- Parecer da Relatora
- Parecer da Comissão

III – Na Comissão de Defesa do Consumidor:

- Parecer do Relator
- Substitutivo oferecido pelo Relator
- Parecer da Comissão
- Substitutivo adotado pela Comissão

O Congresso Nacional decreta:

**Art. 1º** O § 2º do art. 11 da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, passa a vigorar com a seguinte redação:

“Art. 11.....  
.....

§ 2º Os produtos importados cuja comercialização no mercado interno independa de prescrição médica terão acrescentados, nos rótulos e nas embalagens, dizeres esclarecedores, no idioma português, sobre a composição, a indicação, o modo de usar, o número do lote e as datas de fabricação e de validade do produto, observado o disposto no § 2º do art. 57 e no art. 60-A.” (NR)

**Art. 2º** O art. 57 da Lei nº 6.360, de 1976, passa a vigorar acrescido do seguinte § 2º, numerando-se o atual parágrafo único como § 1º:

“Art. 57.....  
§ 1º .....

§ 2º É obrigatória, nos rótulos de medicamentos, a impressão do número do lote e das datas de fabricação e de validade do produto, de forma facilmente compreensível e prontamente legível sem a utilização de instrumento óptico por pessoa que não necessita de correção visual, em caracteres cujas especificidades serão definidas pelo órgão competente, vedado o uso exclusivo de relevo negativo ou positivo sem cor ou com cor que não mantenha nítido e permanente contraste com a do suporte.” (NR)

**Art. 3º** A Lei nº 6.360, de 1976, passa a vigorar acrescida do seguinte art. 60-A:

“Art. 60-A. É obrigatória, nas embalagens de medicamentos, a impressão do número do lote e das datas de fabricação e de validade do produto, de forma facilmente compreensível e prontamente legível sem a utilização de instrumento óptico por pessoa que não necessita de correção visual, em caracteres cujas especificidades serão definidas pelo órgão competente, vedado o uso exclusivo de relevo negativo ou positivo sem cor ou com cor que não mantenha nítido e permanente contraste com a do suporte.”

**Art. 4º** Esta Lei entra em vigor 180 (cento e oitenta) dias após a data de sua publicação.

Senado Federal, em 25 de maio de 2012.

Senador José Sarney  
Presidente do Senado Federal

**LEGISLAÇÃO CITADA ANEXADA PELA  
COORDENAÇÃO DE ESTUDOS LEGISLATIVOS - CEDI**

**LEI Nº 6.360, DE 23 DE SETEMBRO DE 1976**

Dispõe sobre a vigilância sanitária a que ficam sujeitos os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, cosméticos, saneantes e outros produtos, e dá outras providências.

O Presidente da República:

Faço saber que o Congresso Nacional decreta e eu sanciono a seguinte Lei:

**TÍTULO I  
DISPOSIÇÕES PRELIMINARES**

.....

Art. 11. As drogas, os medicamentos e quaisquer insumos farmacêuticos correlatos, produtos de higiene cosméticos e saneantes domissanitários, importados ou não, somente serão entregues ao consumo nas embalagens originais ou em outras previamente autorizadas pelo Ministério da Saúde.

§ 1º Para atender ao desenvolvimento de planos e programas do Governo Federal, de produção e distribuição de medicamentos à população carente de recursos, poderá o Ministério da Saúde autorizar o emprego de embalagens ou reembalagens especiais, que, sem prejuízo da pureza e eficácia do produto, permitam a redução dos custos.

§ 2º Os produtos importados, cuja comercialização no mercado interno independa de prescrição médica, terão acrescentados, na rotulagem, dizeres esclarecedores, no idioma português, sobre sua composição, suas indicações e seu modo de usar.

**TÍTULO II  
DO REGISTRO**

Art. 12. Nenhum dos produtos de que trata esta Lei, inclusive os importados, poderá ser industrializado, exposto à venda ou entregue ao consumo antes de registrado no Ministério da Saúde.

§ 1º O registro a que se refere este artigo terá validade por 5 (cinco) anos e poderá ser revalidado por períodos iguais e sucessivos, mantido o número do registro inicial.

§.2º Excetua-se do disposto no parágrafo anterior a validade do registro e da revalidação do registro dos produtos dietéticos, cujo prazo é de 2 (dois) anos.

§ 3º O registro será concedido no prazo máximo de 90 (noventa) dias, a contar da data de entrega do requerimento, salvo nos casos de inobservância desta Lei ou de seus regulamentos.

§ 4º Os atos referentes ao registro e à revalidação do registro somente produzirão efeitos a partir da data da publicação no Diário Oficial da União .

§ 5º A concessão do registro e de sua revalidade, e as análises prévia e de controle, quando for o caso, ficam sujeitas ao pagamento de preços públicos, referido no art. 82.

§ 6º A revalidação do registro deverá ser requerida no primeiro semestre do último ano do quinquênio de validade, considerando-se automaticamente revalidado, independentemente de decisão, se não houver sido esta proferida até a data do término daquela.

§ 7º Será declarada a caducidade do registro do produto cuja revalidação não tenha sido solicitada no prazo referido no § 6º deste artigo.

§ 8º Não será revalidado o registro do produto que não for industrializado no primeiro período de validade.

§ 9º Constará obrigatoriamente do registro de que trata este artigo a fórmula da composição do produto, com a indicação dos ingredientes utilizados e respectiva dosagem.

.....

## TÍTULO X DA ROTULAGEM E PUBLICIDADE

Art. 57. O Poder Executivo disporá, em regulamento, sobre a rotulagem, as bulas, os impressos, as etiquetas e os prospectos referentes aos produtos de que trata esta Lei.

Parágrafo único. Além do nome comercial ou marca, os medicamentos deverão obrigatoriamente exibir, nas peças referidas no caput deste artigo, nas embalagens e nos materiais promocionais a Denominação Comum Brasileira ou, quando for o caso, a Denominação Comum Internacional, em letras e caracteres com tamanho nunca inferior à metade do tamanho das letras e caracteres do nome comercial ou marca. [\*\(Parágrafo único acrescido pela Lei nº 9.787, de 10/2/1999 e com nova redação dada pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 23/8/2001\)\*](#)

Art. 58. A propaganda, sob qualquer forma de divulgação é meio de comunicação, dos produtos sob o regime desta Lei somente poderá ser promovida após autorização do Ministério da Saúde, conforme se dispuser em regulamento.

§ 1º Quando se tratar de droga, medicamento ou qualquer outro produto com a exigência de venda sujeita a prescrição médica ou odontológica, a propaganda ficará restrita a publicações que se destinem exclusivamente à distribuição a médicos, cirurgiões-dentistas e farmacêuticos.

§ 2º A propaganda dos medicamentos de venda livre, dos produtos dietéticos, dos saneantes domissanitários, de cosméticos e de produtos de higiene, será objeto de normas específicas a serem dispostas em regulamento.

Art. 59. Não poderão constar de rotulagem ou de propaganda dos produtos de que trata esta Lei designações, nomes geográficos, símbolos, figuras, desenhos ou quaisquer indicações que possibilitem interpretação falsa, erro ou confusão quanto à origem, procedência, natureza, composição ou qualidade, que atribuam ao produto finalidades ou características diferentes daquelas que realmente possua.

## TÍTULO XI DAS EMBALAGENS

Art. 60. É obrigatória a aprovação, pelo Ministério da Saúde, conforme se dispuser em regulamento, das embalagens, dos equipamentos e utensílios elaborados ou revestidos internamente com substâncias que, em contato com o produto, possam alterar seus efeitos ou produzir dano à saúde.

§ 1º Independem de aprovação as embalagens destinadas ao acondicionamento de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos, produtos de higiene, cosméticos, perfumes e congêneres que não contenham internamente substância capaz de alterar as condições de pureza e eficácia do produto.

§ 2º Não será autorizado o emprego de embalagem destinada a conter ou acondicionar droga, medicamento ou insumo farmacêutico, desde que capaz de causar direta ou indiretamente efeitos nocivos à saúde.

§ 3º A aprovação do tipo de embalagem será precedida de análise prévia, quando for o caso.

## TÍTULO XII DOS MEIOS DE TRANSPORTE

Art. 61. Quando se tratar de produtos que exijam condições especiais de armazenamento e guarda, os veículos utilizados no seu transporte deverão ser dotados de equipamento que possibilite acondicionamento e conservação capazes de assegurar as condições de pureza, segurança e eficácia do produto.

Parágrafo único. Os veículos utilizados no transporte de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, produtos dietéticos, de higiene, perfumes e similares deverão ter asseguradas as condições de desinfecção e higiene necessárias à preservação da saúde humana.

.....  
.....

## COMISSÃO DE SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA

### I - RELATÓRIO

O Projeto de Lei nº. 3.956, de 2012, proveniente do Senado Federal, foi apresentado a esta Casa Legislativa para a revisão prevista no art. 65 da Constituição Federal. A proposta institui alguns requisitos que deverão ser inseridos nas embalagens e rótulos dos medicamentos comercializados no País, no intuito de melhorar a exposição de informações essenciais para o consumidor, como o prazo de validade, data de fabricação e número de lote dos medicamentos, por meio do acréscimo de dispositivos na Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976.

Para justificar o projeto, o autor alega que os medicamentos comercializados no Brasil trazem informações sobre o número de lote e as datas de fabricação e validade desses produtos em relevo negativo, sem cor. Essa forma de apresentação desses dados dificulta a leitura por parte do consumidor, mesmo para aqueles que possuem visão normal. Tal dificuldade aumenta os riscos do consumo indevido de

produtos com prazo de validade expirado e, conseqüentemente, elevam os riscos à saúde.

A medida proposta busca, segundo o proponente, evitar que medicamentos vencidos sejam vendidos e consumidos, uma forma de proteção e defesa da saúde dos consumidores.

O projeto foi distribuído para a apreciação conclusiva das Comissões de Seguridade Social e Família – CSSF; de Defesa do Consumidor – CDC; e de Constituição e Justiça e de Cidadania – CCJC.

No âmbito desta Comissão de Seguridade Social e Família, não foram apresentadas emendas à matéria no decurso do prazo regimental.

É o Relatório.

## **II – VOTO DA RELATORA**

Preliminarmente cumpre ressaltar que compete à Comissão de Seguridade Social e Família – CSSF analisar o mérito do projeto para o direito à saúde, em seus aspectos individual e coletivo, e para o sistema público de saúde.

A proposta ora em análise tem o claro e exposto objetivo de melhorar o acesso dos consumidores às informações essenciais para o consumo mais seguro, para a diminuição dos riscos. Quanto mais fácil a visualização da data de fabricação e do prazo de validade do medicamento, menores serão as probabilidades de alguém utilizar um produto impróprio ao consumo em virtude da expiração de sua validade. Isso diminui os riscos sanitários inerentes à utilização de fármacos e confere maior proteção à saúde dos usuários dos respectivos produtos.

A preocupação do autor do projeto mostra-se pertinente, pois algumas apresentações farmacêuticas comercializadas no País apresentam, nas embalagens e rótulos, as datas de fabricação e validade e a identificação do lote do produto em relevo negativo, sem contraste com o material em que está inserida a informação. A forma de apresentação desses dados dificulta a pronta visualização por parte dos usuários.

Assim, entendo que o estabelecimento de requisitos legais a serem observados pelos produtores e importadores de medicamentos, direcionados a melhorar o acesso do consumidor à informação essencial para o consumo seguro, com diminuição de riscos à sua saúde, constitui uma medida muito útil e de aplicação simples, que não implica custos adicionais no processo produtivo que possa gerar aumento no preço dos medicamentos.

A medida proposta, apesar de simples e já requerida pelo bom senso, mostra-se, dessa forma, conveniente e oportuna para a melhoria na proteção da saúde humana e, por tal razão, pode ter seu mérito acolhido por esta Comissão.

Ante o exposto, Voto pela APROVAÇÃO do Projeto de Lei n.º 3.956, de 2012.

Sala da Comissão, em 13 de março de 2013.

**Deputada ROSANE FERREIRA**

Relatora

### **III - PARECER DA COMISSÃO**

A Comissão de Seguridade Social e Família, em reunião ordinária realizada hoje, aprovou unanimemente o Projeto de Lei nº 3.956/2012, nos termos do Parecer da Relatora, Deputada Rosane Ferreira.

Estiveram presentes os Senhores Deputados:

Dr. Rosinha - Presidente, Geraldo Resende e Antonio Brito - Vice-Presidentes, Benedita da Silva, Bruna Furlan, Carmen Zanotto, Chico das Verduras, Colbert Martins, Dr. Jorge Silva, Dr. Paulo César, Eduardo Barbosa, Eleuses Paiva, Fernando Marroni, Francisco Floriano, Jhonatan de Jesus, João Ananias, José Linhares, Lael Varella, Lauriete, Manato, Mandetta, Mara Gabriilli, Nazareno Fonteles, Nilda Gondim, Osmar Terra, Padre João, Rosane Ferreira, Saraiva Felipe, Toninho Pinheiro, Amauri Teixeira, Danilo Forte, Geraldo Thadeu, Gorete Pereira e Raimundo Gomes de Matos.

Sala da Comissão, em 28 de agosto de 2013.

Deputado DR. ROSINHA

Presidente

### **COMISSÃO DE DEFESA DO CONSUMIDOR**

#### **I – RELATÓRIO**

Em reunião ordinária deliberativa realizada hoje, em decorrência da ausência momentânea do Relator, Dep. Carlos Souza, tive a honra de ser designado Relator Substituto da presente proposição e acatei na íntegra o seguinte parecer do Nobre Parlamentar, o qual transcrevo abaixo.

Trata-se do Projeto de Lei nº 3.956, de 2012, de autoria do Senado Federal, que pretende, conforme sua ementa, alterar a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, para dispor sobre a impressão do número do lote e das datas de fabricação e de validade de medicamentos.

As alterações intentadas pela proposição em tela se dão tanto nos medicamentos produzidos no Brasil quanto no exterior, bem como naqueles produtos importados cuja comercialização no País independa de autorização médica, de acordo com o artigo primeiro da mencionada proposição.

O PL nº 3.956, de 2012, tramita pelo rito ordinário e está sujeito à apreciação conclusiva pelas comissões. Anteriormente à análise do mérito desta Comissão de Defesa do Consumidor (CDC) a proposição submeteu-se à deliberação da Comissão de Seguridade Social e Família, ocasião na qual foi aprovada por unanimidade a matéria. Após a decisão desta CDC, o PL em comento será submetido à avaliação, quanto à constitucionalidade e juridicidade, da Comissão de Constituição e Justiça e de Cidadania, nos termos do art. 54 do Regimento Interno da Casa.

Esgotado o prazo regimental de cinco sessões, decorrido no período de 13/09/2013 a 26/09/2013, não foram apresentadas emendas nesta Comissão.

## II – VOTO DO RELATOR

Compete à CDC decidir acerca do mérito do projeto, levando em conta os efeitos que a norma proporcionaria aos consumidores.

Neste sentido, nunca é demasiado lembrar que a Defesa do Consumidor está inscrita no título dos Direitos e Garantias Individuais, e consta do inciso XXXII do artigo 5º da Carta que o Estado a promoverá na forma da lei. Além do que, é um dos princípios norteadores da ordem econômica (inciso V do art. 170). Naquilo que se refere à lei, destacamos os dois incisos do artigo 6º da Lei nº 8.078, de 11 de setembro de 1990, o Código de Defesa do Consumidor, que lista os direitos básicos do consumidor:

*“Art. 6º São direitos básicos do consumidor:*

*I - a proteção da vida, saúde e segurança contra os riscos provocados por práticas no fornecimento de produtos e serviços considerados perigosos ou nocivos;*

.....

*III - a informação adequada e clara sobre os diferentes produtos e serviços, com especificação correta de quantidade, características, composição, qualidade, tributos incidentes e preço, bem como sobre os riscos que apresentem;*

.....”

Verifica-se, portanto, que a matéria em análise é relevante por tratar-se de medida voltada à informação do consumidor, de forma clara e adequada, além do que tem como objetivo proteger sua vida e saúde.

Requerer a inscrição de modo claro e que evite dúvidas acerca do prazo de validade dos medicamentos é uma medida não apenas

necessária, mas esperada por parte do fornecedor diligente e imbuído do espírito constitucional acima mencionado.

Deixar apenas registros em relevo negativo nas embalagens de medicamentos, daqueles que o consumidor necessita colocar a embalagem em determinada posição com relação à luz, não nos parece atender à obrigatoriedade da prestação de informação adequada (muito menos clara).

Todavia, entendemos que a formatação original do Projeto de Lei nº 3.956, de 2012, pode ser melhorada, incluindo o vocábulo “embalagem” no parágrafo 2º que o PL intenta inserir no art. 57 da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976. Acreditamos que é possível excluir o artigo 3º do PL, o que simplifica a Lei.

Além disso, julgamos importante fazer uma mudança no texto do § 2º que o artigo 1º do PL quer incluir no artigo 11 da Lei. Referida mudança visa a ampliar a necessidade de colocação da data de validade para os produtos importados com ou sem prescrição médica. Na forma em que se encontra, o Projeto de Lei nº 3.956, de 2012, só faz este requerimento para os produtos que prescindam da prescrição. Propomos também que as bulas dos medicamentos importados sejam traduzidas para o idioma português.

Portanto, para que sejam implementados os aperfeiçoamentos de que tratamos, será necessária a adoção de um substitutivo, oportunidade em que os nobres Pares terão a chance de manifestarem-se antes da votação final da matéria.

Pelos motivos expostos, na certeza de sermos seguidos pelos nobres Pares, votamos pela aprovação do Projeto de Lei nº 3.956, de 2012, na forma do substitutivo anexo.

Sala da Comissão, em 04 de dezembro de 2013.

**Deputado SEVERINO NINHO**  
Relator

### **SUBSTITUTIVO AO PROJETO DE LEI Nº 3.956, DE 2012.**

Altera a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, para dispor sobre a impressão do número do lote e das datas de fabricação e de validade de medicamentos.

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1º O § 2º do art. 11 da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, passa a vigorar com a seguinte redação:

"Art. 11. ....

.....

*§ 2º Os produtos importados, cuja comercialização no mercado interno dependa ou não de prescrição médica, terão acrescentados, nos rótulos, nas embalagens e nas bulas, dizeres esclarecedores, no idioma português, sobre a composição, a indicação, o modo de usar, o número do lote e as datas de fabricação e de validade do produto, observado o disposto no § 2º do art. 57." (NR)*

Art. 2º Acrescente-se ao art. 57 da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, o seguinte § 2º, renumerando-se o parágrafo único como § 1º:

"Art. 57. ....

§ 1º .....

*§ 2º É obrigatória, nos rótulos, embalagens e nas bulas de medicamentos, a impressão, no idioma português, do número do lote e das datas de fabricação e de validade do produto, de forma facilmente compreensível e facilmente legível sem a utilização de instrumento óptico por pessoa que não necessita de correção visual, em caracteres cujas especificidades serão definidas pelo órgão competente, vedado o uso exclusivo de relevo negativo ou positivo sem cor ou com cor que não mantenha nítido e permanente contraste com a do suporte." (NR)*

Art. 3º Esta lei entra em vigor após decorridos 180 (cento e oitenta) dias de sua publicação oficial.

Sala da Comissão, em 04 de dezembro de 2013.

**Deputado SEVERINO NINHO**

Relator

### III - PARECER DA COMISSÃO

A Comissão de Defesa do Consumidor, em reunião ordinária realizada hoje, aprovou, com substitutivo, o Projeto de Lei nº 3.956/2012, nos termos do Parecer do Relator, Deputado Severino Ninho.

Estiveram presentes os Senhores Deputados:

José Carlos Araújo - Presidente, Felipe Bornier e Roberto Teixeira - Vice-Presidentes, Aureo, Carlos Souza, Chico Lopes, Francisco Chagas, Henrique Oliveira, Ivan Valente, José Chaves, Paulo Freire, Reguffe, Ricardo Izar, Severino Ninho, Deley, Guilherme Mussi e Nilda Gondim.

Sala da Comissão, em 4 de dezembro de 2013.

Deputado **JOSÉ CARLOS ARAÚJO**  
Presidente

#### **SUBSTITUTIVO ADOTADO PELA CDC AO PL Nº 3.956, DE 2012.**

Altera a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, para dispor sobre a impressão do número do lote e das datas de fabricação e de validade de medicamentos.

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1º O § 2º do art. 11 da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, passa a vigorar com a seguinte redação:

"Art. 11. ....

.....

*§ 2º Os produtos importados, cuja comercialização no mercado interno dependa ou não de prescrição médica, terão acrescentados, nos rótulos, nas embalagens e nas bulas, dizeres esclarecedores, no idioma português, sobre a composição, a indicação, o modo de usar, o número do lote e as datas de fabricação e de validade do produto, observado o disposto no § 2º do art. 57." (NR)*

Art. 2º Acrescente-se ao art. 57 da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, o seguinte § 2º, renumerando-se o parágrafo único como § 1º:

"Art. 57. ....

§ 1º .....

§ 2º *É obrigatória, nos rótulos, embalagens e nas bulas de medicamentos, a impressão, no idioma português, do número do lote e das datas de fabricação e de validade do produto, de forma facilmente compreensível e facilmente legível sem a utilização de instrumento óptico por pessoa que não necessita de correção visual, em caracteres cujas especificidades serão definidas pelo órgão competente, vedado o uso exclusivo de relevo negativo ou positivo sem cor ou com cor que não mantenha nítido e permanente contraste com a do suporte.* (NR)

Art. 3º Esta lei entra em vigor após decorridos 180 (cento e oitenta) dias de sua publicação oficial.

Sala da Comissão, em 04 de dezembro de 2013.

Deputado **JOSÉ CARLOS ARAÚJO**  
Presidente

**FIM DO DOCUMENTO**