

PARECER Nº , DE 2011

Da COMISSÃO DE MEIO AMBIENTE, DEFESA DO CONSUMIDOR E FISCALIZAÇÃO E CONTROLE (CMA), em decisão terminativa, sobre o Projeto de Lei do Senado nº 259, de 2008, de autoria do Senador Papaléo Paes, que *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.*

RELATOR: Senador IVO CASSOL

I – RELATÓRIO

Esta Comissão examina, em decisão terminativa, o Projeto de Lei do Senado (PLS) nº 259, de 2008, de iniciativa do Senador Papaléo Paes, composto de quatro artigos.

O art. 1º altera a redação do § 2º do art. 11 da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, que dispõe sobre a vigilância sanitária a que ficam sujeitos os medicamentos e outros produtos, com o propósito de incluir nos rótulos e nas embalagens de produtos importados, cuja comercialização independa de prescrição médica, o número do lote correspondente e as respectivas datas de fabricação e de validade, observadas as disposições contidas no § 2º do art. 57 e no art. 60-A, acrescentados pela proposição.

O art. 2º propõe o acréscimo de § 2º ao art. 57 da Lei nº 6.360, de 1976, com o objetivo de tornar obrigatória, nos rótulos de medicamentos, a impressão do número do lote e das datas de fabricação e de validade, de forma facilmente compreensível e facilmente legível sem o uso de instrumento óptico por pessoa que não necessita de correção visual, em caracteres cujas especificidades serão definidas pelo órgão competente, vedada a utilização exclusiva de relevo negativo ou positivo sem cor ou com cor que não mantenha nítido e permanente contraste com a do suporte.

O art. 3º acrescenta art. 60-A a referida Lei nº 6.360, de 1976, a fim de obrigar a impressão, nas embalagens de medicamentos, do número de lote e das datas de fabricação e de validade, de forma facilmente compreensível e facilmente legível sem o uso de instrumento óptico por pessoa que não necessita de correção visual, em caracteres cujas especificidades serão definidas pelo órgão competente, vedada a utilização exclusiva de relevo negativo ou positivo sem cor ou com cor que não mantenha nítido e permanente contraste com a do suporte.

O art. 4º é a cláusula de vigência, estipulada em cento e oitenta dias após a publicação da lei porventura decorrente da proposição.

Na justificação, o autor argumenta que, em geral, o número do lote e as datas de fabricação e de validade dos medicamentos são impressos, nas respectivas embalagens, em relevo negativo, sem cor, o que dificulta a leitura.

Não foram oferecidas emendas à proposição.

Na Comissão de Assuntos Sociais, o PLS nº 259, de 2008, foi aprovado.

II – ANÁLISE

Nos termos do disposto no art. 102-A, inciso III, do Regimento Interno do Senado Federal, com a redação dada pela Resolução nº 1, de 2005, compete a esta Comissão apreciar matérias referentes à defesa do consumidor.

Em relação à constitucionalidade, a proposição está em conformidade com as disposições referentes à competência normativa da União, às atribuições do Congresso Nacional e à legitimidade da iniciativa legislativa. O projeto está harmonizado com as demais disposições constitucionais.

No que concerne à juridicidade, o projeto de lei sob análise cumpre as exigências de inovação, efetividade, espécie normativa adequada, coercitividade e generalidade.

O projeto está vazado em boa técnica legislativa.

Para a avaliação de mérito, destaque-se que o art. 31 da Lei nº 8.078, de 11 de setembro de 1990 (Código de Defesa do Consumidor – CDC), exige, na apresentação de produtos, informações corretas, claras, precisas, ostensivas e em língua portuguesa sobre suas características, qualidades, quantidade, composição, preço, garantia, prazos de validade e origem, entre outros dados.

Como se vê, o PLS nº 259, de 2008, está em perfeita consonância com o art. 31 do CDC, que cuida do dever do fornecedor de informar, porquanto contribui efetivamente para o cumprimento do referido dispositivo consumerista.

Ademais, considerada a gravidade dos problemas decorrentes da ingestão de medicamentos fora do prazo de validade, entendemos que o consumidor desses produtos carece de maior proteção.

Dessa maneira, julgamos que o projeto, se convertido em lei, conferirá maior tutela ao consumidor. Portanto, julgamos meritória a proposta.

No entanto, é necessário um pequeno reparo de redação, pois acatamos a recomendação expressa no parecer aprovado na Comissão de Assuntos Sociais. Trata-se da oração *cujas comercialização no mercado interno independa de prescrição médica*, constante do § 2º do art. 11 (projeto e lei vigente), que não deveria estar entre vírgulas, porque tem caráter restritivo e não explicativo.

III – VOTO

Diante do exposto, opinamos pela constitucionalidade, juridicidade, regimentalidade, boa técnica legislativa e, no mérito, pela aprovação do Projeto de Lei do Senado nº 259, de 2008, com a emenda a seguir indicada.

EMENDA Nº CMA

Dê-se aos arts. 1º e 2º do Projeto de Lei do Senado nº 259, de 2008, a seguinte redação:

“**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

.....

.....

§ 2º É obrigatório nos rótulos de medicamentos, a impressão do número de 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 necessite de correção visual, seguindo as especificações de regulamento específico.

Sala da Comissão,

, Presidente

, Relator