

## PARECER N° , DE 2011

Da COMISSÃO DE MEIO AMBIENTE, DEFESA DO CONSUMIDOR E FISCALIZAÇÃO E CONTROLE, em decisão terminativa, sobre o Projeto de Lei do Senado n° 259, de 2008, do Senador Papaléo Paes, que *altera a Lei n° 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 **BLAIRO MAGGI**

### I – RELATÓRIO

Esta Comissão examina, em decisão terminativa, o Projeto de Lei do Senado (PLS) n° 259, de 2008, de iniciativa do Senador Papaléo Paes, composto de quatro artigos.

O art. 1° altera a redação do § 2° do art. 11 da Lei n° 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 § 2° do art. 57 e no art. 60-A, introduzidos pela proposição.

O art. 2° propõe o acréscimo de § 2° ao art. 57 da Lei n° 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 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.

O art. 3º acrescenta art. 60-A à 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 prontamente 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 justificção, 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.

No prazo regimental, não foram oferecidas emendas ao PLS nº 259, de 2008. Na Comissão de Assuntos Sociais, foi aprovado parecer favorável à proposição.

## **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.

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 de informar do fornecedor, porquanto contribui efetivamente para o cumprimento do referido dispositivo consumerista.

Ademais, considerada a gravidade dos problemas causados pela 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.

Entretanto, no tocante à técnica legislativa, são necessários pequenos reparos de redação. Para tanto, apresentamos três emendas de redação.

A primeira delas advém do fato de havermos acatado a recomendação expressa no parecer aprovado pela Comissão de Assuntos Sociais. Trata-se da oração “cuja comercialização no mercado interno independa de prescrição médica”, constante do § 2º do art. 11 da Lei nº 6.360, de 1976, assim como do disposto no art. 1º do projeto de lei sob análise, que não deveria estar entre vírgulas, porque tem caráter restritivo e não explicativo.

A segunda e a terceira têm por fim aperfeiçoar o texto, além de sanar vício de técnica legislativa observado no PLS nº 259, de 2008, cujos arts. 2º e 3º foram elaborados com terminologia apropriada apenas para a redação de emendas.

### III – VOTO

Diante do exposto, opinamos pela **aprovação** do Projeto de Lei do Senado nº 259, de 2008, com as seguintes emendas:

#### EMENDA Nº 1 – CMA

Dê-se ao art. 1º 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)

### **EMENDA Nº 2 – CMA**

Dê-se ao art. 2º do Projeto de Lei do Senado nº 259, de 2008, a seguinte redação:

“**Art. 2º** O art. 57 da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, passa a vigorar acrescido do § 2º abaixo, renumerando-se o parágrafo único como § 1º:

‘**Art. 57.** .....

.....

§ 2º É obrigatória, 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 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)

### **EMENDA Nº 3 – CMA**

Dê-se ao art. 3º do Projeto de Lei do Senado nº 259, de 2008, a seguinte redação:

“**Art. 3º** A Lei nº 6.360, de 23 de setembro 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.’”

Sala da Comissão, 8 de maio de 2012

Senador RODRIGO ROLLEMBERG, Presidente

Senador BLAIRO MAGGI, Relator