



SENADO FEDERAL

GABINETE DO SENADOR AUGUSTO BOTELHO

PARECER Nº , DE 2008

Da COMISSÃO DE ASSUNTOS SOCIAIS sobre o Projeto de Lei do Senado nº 259, de 2008, 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 AUGUSTO BOTELHO

Relator “ad hoc”: Senador JAYME CAMPOS

I ▯ RELATÓRIO

O Projeto de Lei do Senado (PLS) nº 259, de 2008, do Senador Papaléo Paes, tem o objetivo de obrigar que os rótulos e as embalagens de medicamentos apresentem, de maneira clara e inteligível, o número do lote e as datas de fabricação e validade.

Para isso, o projeto altera a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, que *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 art. 1º da proposição modifica a redação do § 2º do art. 11 da citada Lei, que trata da rotulagem de produtos importados cuja comercialização independa de prescrição médica, de forma a fazer com que as exigências ali estabelecidas – que essa rotulagem apresente dizeres esclarecedores no idioma português sobre composição, indicação e modo de usar – estendam-se também à embalagem desses produtos e incluam número do lote e datas de fabricação e validade.

O art. 2º do projeto acrescenta ao art. 57 da Lei parágrafo designado como § 2º – o que transforma o parágrafo único atualmente em vigor em § 1º – para obrigar que os rótulos de medicamentos tragam as mesmas três informações de maneira clara, isto é, de forma que a leitura possa

ser feita sem o uso de qualquer instrumento ótico, e vedar *o uso exclusivo de relevo negativo ou positivo sem cor ou com cor que não mantenha nítido e permanente contraste com a do suporte*.

Finalmente, o art. 3º do PLS acrescenta à Lei um art. 60-A para estender as mesmas exigências às embalagens de medicamentos.

Quanto à vigência da lei, o art. 4º do projeto estabelece que ela ocorrerá após cento e oitenta dias de sua publicação.

A proposição foi distribuída a esta Comissão de Assuntos Sociais (CAS) e à Comissão de Meio Ambiente, Defesa do Consumidor e Fiscalização e Controle (CMA), à qual caberá decisão em caráter terminativo, ressaltando-se que não há registro de que tenham sido apresentadas emendas no prazo regimental.

II ▯ ANÁLISE

É inegavelmente meritório o objetivo de melhorar a legibilidade dos rótulos e embalagens de medicamentos, produtos cujo uso incorreto constitui uma das maiores causas de intoxicação em nosso País.

De fato, não tem cabimento a situação atual em que as pessoas – não só os idosos, mas todos adultos – precisam recorrer ao uso de lupas e lentes de aumento para ler as informações sobre a validade dos remédios que consomem.

Por essa razão, somos totalmente favoráveis à proposição e esperamos que ela prospere até sua transformação em lei.

A única observação que temos a fazer é que a oração *cujas comercialização no mercado interno independa de prescrição médica*, presente no § 2º do art. 11, tanto no projeto quanto na lei em vigor, tem caráter restritivo, não explicativo, e, portanto, não deveria estar entre vírgulas. Propomos, assim, que essa correção seja feita na redação final do projeto.

III ▯ VOTO

Nosso voto, portanto, é pela **aprovação** do Projeto de Lei do Senado nº 259, de 2008.

Sala da Comissão,

, Presidente

, Relator