

# **PROJETO DE LEI DO SENADO N° , DE 2008**

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 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** 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 de medicamentos, a impressão do número do lote e das datas de fabricação e de validade do produto, de forma facilmente comprehensível 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** Acrescente-se à Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, o 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 comprehensível 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."

**Art. 4º** Esta Lei entra em vigor após decorridos cento e oitenta dias de sua publicação.

## JUSTIFICAÇÃO

Atualmente, o número do lote e as datas de fabricação e de validade de grande parte dos medicamentos disponíveis no Brasil são impressos, nas embalagens, em relevo negativo, sem cor. Esse tipo de impressão dificulta a leitura, mesmo para as pessoas que têm visão normal. Essa dificuldade facilita a venda de produtos com prazo de validade vencido, mas esse não é o único inconveniente. Até mesmo produtos já adquiridos e não consumidos tempestivamente podem ultrapassar o prazo de validade e o seu uso pode acarretar risco à saúde.

O motivo que leva a indústria farmacêutica a utilizar esse tipo de impressão é de ordem técnica, mas é injustificável, visto que o Código de Proteção e Defesa do Consumidor determina, no art. 31, que a oferta e a apresentação de produtos ou serviços devem assegurar informações corretas, claras, precisas e ostensivas sobre vários aspectos inerentes ao produto, entre eles o prazo de validade.

As substâncias utilizadas na fabricação de medicamentos, mesmo aquelas que entram na composição apenas como excipientes ou veículos, podem sofrer alterações ao longo do tempo, causadas pela variação da temperatura, pela luz ou por reações químicas que modificam as suas propriedades farmacodinâmicas. Essas alterações podem diminuir a eficácia e a segurança do produto cujo uso pode expor a saúde do consumidor a risco passível de ser prevenido com a adoção de uma medida simples, que é a impressão das datas de fabricação e de validade de modo facilmente comprehensível e facilmente legível sem a utilização de lupas ou outros artifícios.

O projeto de lei que submetemos à apreciação do Poder Legislativo tem a finalidade de determinar que essas datas, bem como o número do lote de fabricação, sejam impressos de forma que cumpra a determinação do Código de Proteção e Defesa do Consumidor e facilite a leitura.

A medida proposta certamente concorrerá para evitar que medicamentos com prazo de validade vencido sejam vendidos, mas o principal objetivo é evitar que produtos deteriorados sejam consumidos. É uma medida de proteção e defesa da saúde que certamente receberá o apoio dos nobres Parlamentares de ambas as Casas Legislativas.

Sala das Sessões,

**Senador PAPALÉO PAES**