

VOTO Nº 103/2023/2023/SEI/DIRE2/ANVISA

Processo nº 25351.910489/2023-75

Expediente nº 0372487/23-8

Analisa Projeto de Lei Nº 1285/2023, de autoria do Deputado Luiz Antonio Corrêa, que "Altera a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, para dispor sobre a inserção da data de validade, de modo visível, nos rótulos dos medicamentos".

Área responsável: CBRES/GGMED

Relator: Meiruze Sousa Freitas

1. RELATÓRIO

1. Trata-se de análise do Projeto de Lei nº 1285, de 2023, de autoria do Deputado Luiz Antonio Corrêa, que "Altera a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, para dispor sobre a inserção da data de validade, de modo visível, nos rótulos dos medicamentos".

2. O objetivo do PL é aprimorar a proteção da saúde dos consumidores dos medicamentos tornando mais precisa a previsão do art. 57, da Lei nº 6.360, de 1976, com o fim de obrigar a indústria farmacêutica a imprimir, de forma visível, indelével e de fácil leitura por todos, sem a utilização de instrumentos ópticos a data de validade nas embalagens primárias e secundárias de medicamentos. Na justificativa da proposição ainda acrescenta que preferencialmente, tais informações devem ser destacadas em cores diferentes da embalagem de armazenamento. O texto propõe a seguinte redação:

Art. 1º. O art. 57 da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, passa a vigorar acrescida do seguinte §3º:

"Art. 57.....

§3º As datas de validade dos medicamentos devem ser impressas nas respectivas embalagens primárias e secundárias dos medicamentos de forma visível, indelével e de fácil leitura por todos, sem a utilização de instrumentos ópticos, a não ser para aquelas pessoas que necessitem de correção visual." (NR)

Art. 2º. Esta lei entra em vigor 120 (cento e vinte) dias após a data de sua publicação oficial. **(Grifo Nosso)**

2. ANÁLISE

3. A matéria é regulamentada pela Anvisa desde 23 de dezembro de 2009 por meio da RDC nº 71/2009, cujo art. 19 estabelece que:

...

Art. 19. O número do lote, **data de fabricação (mês/ano) e data de validade (mês/ano)**, devem ser impressos nas embalagens de medicamentos de forma facilmente **compreensível, legível e indelével, utilizando letras com a maior dimensão**

possível para a sua fácil leitura e identificação.

§ 1º A **legibilidade** destas informações deve ser **garantida sem a utilização de instrumentos ópticos, a não ser para aquelas pessoas que necessitem de correção visual.**

§ 2º Nas **embalagens secundárias é proibido usar exclusivamente de relevo negativo ou positivo, sem cor ou com cor que não mantenha nítido e permanente o contraste com a cor do suporte para a impressão** das informações exigidas no caput deste artigo.

§ 3º É facultativo imprimir nas embalagens primárias a data de fabricação (mês/ano).

(Grifos Nossos)

4. Em 14 de dezembro de 2022 foi publicada no diário Oficial da União (DOU) a RDC nº 768, de 12 de dezembro de 2022, resultado do processo que revisou e consolidou as regras para a rotulagem de medicamentos presentes na RDC nº 71, de 2009, assim como regras de rotulagens para medicamentos e classes de medicamentos específicas presentes em outras normativas como regras para embalagem de produtos controlados pela Portaria nº 344, de 1998.

5. As regras gerais presentes na RDC nº 71/2009 foram mantidas. A única alteração proposta foi em relação à obrigatoriedade da data de fabricação nas embalagens primárias que passou a ser facultativa, visto que os medicamentos possuem uma grande diversidade de formatos de embalagem e em alguns deles o tamanho reduzido é um dificultador para inserção de todas as informações obrigatórias e necessárias para o uso correto e seguro do produto:

...

Art. 83. O número do lote e a **data de validade (mês/ano ou dia/mês/ano)** devem ser impressos em todas as embalagens de medicamentos de **forma facilmente compreensível, legível e indelével.**

§ 1º A **legibilidade** destas informações deve ser **garantida sem a utilização de instrumentos ópticos, a não ser para aquelas pessoas que necessitem de correção visual.**

§ 2º É **proibido utilizar nos rótulos de embalagens secundárias, exclusivamente o relevo negativo ou positivo, sem cor ou com cor que não mantenha nítido e permanente o contraste com a cor do suporte para a impressão** das informações exigidas no caput deste artigo.

§ 3º A **impressão da data de validade, quando possível, deve ser impressa com tamanho mínimo de 30% (trinta por cento) da altura dos caracteres utilizados na impressão do lote.**

(Grifos Nossos)

...

6. Em embalagens como ampolas, flaconetes e blisters, por exemplo, o espaço de rotulagem é bastante reduzido e outras informações obrigatórias foram consideradas mais relevantes para o uso correto do produto, tais como: nome do medicamento, composição, concentração, forma farmacêutica, quantidade total no caso de medicamentos líquidos e semissólidos, telefone do SAC e frases de alerta para os casos em que sejam requeridas para o insumo farmacêutico ou classe terapêutica específica. Sendo assim, para as embalagens primárias foi mantida a obrigatoriedade somente para data de validade e lote. Adicionalmente, é especificado no §3º do art. 83 que a impressão da data de validade e, quando possível, deve ser impressa com tamanho mínimo de 30% (trinta por cento) da altura dos caracteres utilizados na impressão do lote.

7. Considerando o exposto, entendemos que a determinação presente na proposição legislativa se alinha ao regramento presente na normativa atual através dos §§ 1º e 2º do art. 19 da RDC nº 71, de 2009, assim como as futuras diretrizes dispostas na RDC nº

768, de 2022, que entrará em vigor em 03 de julho de 2023.

3. VOTO

8. Desta forma, pelos motivos supramencionados, manifesto-me favoravelmente ao Projeto de Lei nº 1.285, de 2023, de autoria do Deputado Federal Luiz Antonio Corrêa, que "Altera a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, para dispor sobre a inserção da data de validade, de modo visível, nos rótulos dos medicamentos", por considerá-lo adequado do ponto de vista técnico-sanitário.

9. Por fim, encaminha-se para a Deliberação final da Diretoria Colegiada da Anvisa, por meio do Circuito Deliberativo.

Meiruze Sousa Freitas
Diretora - Segunda Diretoria



Documento assinado eletronicamente por **Meiruze Sousa Freitas, Diretora**, em 13/04/2023, às 17:38, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020

http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **2340599** e o código CRC **A7D3DD4A**.