

VOTO Nº 34/2024/SEI/DIRE2/ANVISA

Processo nº 25351.906354/2022-24
Expediente nº 0199608/24-5

Analisa o Projeto de Lei (PL) nº 546, de 2022.

Área responsável: CBRES/GGMED
Relator: Meiruze Sousa Freitas

1. Relatório

Trata-se de manifestação frente ao texto do Projeto de Lei (PL) nº 546, de 2022, de autoria do Senador Plínio Valério, com proposição de alteração da Lei nº 8.078, de 11 de setembro de 1990, que dispõe sobre a proteção ao consumidor e dá outras providências, para determinar que as embalagens de medicamentos tragam informações claras sobre o nome do produto, a identificação de seu princípio ativo e a data de validade.

O objetivo do PL é permitir que sejam apresentadas com mais legibilidade, nas embalagens dos medicamentos, as informações básicas sobre medicamentos, particularmente seu nome, a identificação de seu princípio ativo e sua data de validade, uma vez que, segundo a justificativa deste PL, equívocos na leitura desses elementos podem sujeitar os usuários à agravos à saúde.

A proposição legislativa encontra-se com a relatoria na Comissão de Assuntos Sociais, do Senado Federal. Atualmente a matéria está com o relator Humberto Costa PT-PE.

2. Análise

Inicialmente destaco que o Projeto de Lei nº 546, de 2022 busca regulamentar tema que recentemente foi objeto de

revisão pela Anvisa, evidenciando o compromisso da Agência em aprimorar suas ferramentas regulatórias em benefício da segurança dos pacientes.

O referido Projeto de Lei (PL) propõe alterar o art. 31 da Lei nº 8.078, de 11 de setembro de 1990, que passaria a vigorar com a seguinte redação:

“Art. 31.

§ 1º

§ 2º O nome do produto, a identificação de seu princípio ativo e a sua data de validade devem ser grafadas de modo facilmente compreensível, legível e indelével, com bom tamanho e, também, impressão em Braille, nas embalagens de medicamentos. (NR)" (1808751)."

É importante registrar que foi recentemente publicada a resolução RDC nº 768, de 12 de dezembro de 2022, com o objetivo de definir os critérios, aprimorar a forma e o conteúdo dos rótulos de todos os medicamentos regularizados no Brasil, visando garantir o acesso à informação segura, adequada e clara em prol do uso racional de medicamentos e da segurança do paciente. O novo regulamento visou dar o destaque necessário às informações essenciais para mitigar o risco de erro de medicamento, em decorrência de layout de embalagem inadequados, com tamanho de letra cores, disposições de informações pouco claras, ausência de informações.

Tal revisão demonstra o comprometimento da Agência com o aprimoramento das ferramentas regulatórias em prol da segurança do paciente, cumprindo, assim, a sua missão institucional.

Neste sentido reforço o exposto pela área técnica responsável, a Coordenação de Bula, Rotulagem, Registro Simplificado e Nome Comercial (CBRES) por meio da NOTA TÉCNICA Nº 13/2024/SEI/CBRES/GGMED/DIRE2/ANVISA (SEI 2813084), a qual destacou que todas as informações exigidas e previstas na proposta de PL estão contempladas nos artigos da RDC nº 768, de 12 de dezembro de 2022.

Assim, considerando que o tema já está regulamentado pela referida RDC, sugere-se que o texto do § 2º, do Art.31, objeto do Art 1º do PL seja alterado para contemplar a informação de que deve ser seguida a regulamentação estabelecida pelo órgão de vigilância sanitária federal

competente, conforme sugestão contida no Formulário com Contribuições Técnico-Sanitárias (SEI 2820035).

Dessa maneira, considerando que o PL em análise propõe regulamentar tema normatizado e fiscalizado pela Anvisa, assim sugiro a contribuição, no texto proposto pelo PL, ressaltando que as informações de rotulagem (nome do produto, princípios ativos, data de validade e a impressão em Braille) devem seguir a regulamentação estabelecida pela Anvisa.

Por fim, se torna oportuno dizer que a iniciativa do projeto de lei é coerente com os avanços regulatórios promovidos pela Anvisa, demonstrando um alinhamento entre o poder legislativo e o órgão regulador em busca do aprimoramento do sistema de saúde e da proteção do paciente.

3. **Voto**

Pelo exposto, apresento manifestação com contribuição técnico-sanitária ao Projeto de Lei (PL) nº 546, de 2022, sendo sugeridos ajustes textuais para o alinhamento com as normas sanitárias, conforme dispostos acima e sintetizados no anexo das contribuições técnico-sanitárias.

É o entendimento que submeto à avaliação e deliberação da Diretoria Colegiada, por meio de Circuito Deliberativo.

Anexo: Formulário com Contribuições Técnico-Sanitárias (SEI 2820035)



Documento assinado eletronicamente por **Meiruze Sousa Freitas, Diretora**, em 21/02/2024, às 15:05, 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 **2820192** e o código CRC **F79F634A**.

