

COMISSÃO DE DEFESA DO CONSUMIDOR

PROJETO DE LEI Nº 4.398, DE 1998

(Apensos os Projetos de Lei nº 576, de 1995; nº 814, de 1996; nº 1.324, de 1995; nº 3.122, de 1997; nº 3.650, de 1997; nº 4.078, de 1998; nº 2.706, de 2000; nº 3.060, de 2000; nº 3.084, de 2000; nº 974, de 2007; nº 3.630, de 2008; e nº 6.107, de 2009)

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.

Autor: SENADO FEDERAL

Relator: Deputado IVAN VALENTE

VOTO EM SEPARADO DO DEPUTADO WALTER IHOSHI

Estando em apreciação nesta Comissão o Projeto de Lei nº 4.398, de 1998, e seus apensos, recebemos o Parecer do Relator, nobre Deputado Ivan Valente, com voto favorável ao projeto de lei principal e de sete das doze proposições apensadas, na forma de Substitutivo oferecido pelo Relator.

As proposições em exame tratam de duas matérias distintas: a obrigatoriedade de constar o número do lote de fabricação e a data de validade gravados de forma indelével na embalagem ou rótulo dos medicamentos; e a venda de fármacos em supermercados.

A análise das proposições realizada pelo Relator resultou na decisão de apresentar um substitutivo que, resumidamente, acolhe a determinação para gravar, nas embalagens ou rótulos dos produtos relacionados no *caput* do art. 11 da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976 (drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos correlatos, produtos de higiene, cosméticos e saneantes domissanitários), o número do lote de

fabricação e a data de validade, assim como apor nas notas fiscais do número do lote dos produtos nelas discriminados; e proíbe a venda de medicamentos em supermercados.

Nosso entendimento, entretanto, é que se tratam de matérias já objeto de regulamentação e que dispensam a intervenção do Congresso Nacional para sua disciplina, uma vez que constam da competência normativa delegada ao Poder Executivo. Ambas as matérias situam-se melhor no âmbito da regulamentação, cabendo à Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa disciplinar a comercialização de medicamentos e estabelecer os controles necessários à segurança do consumidor.

O exame do art. 7º da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, nos informa que, entre outras competências, cabe à Anvisa:

“Art.. 7º Compete à Agência proceder à implementação e à execução do disposto nos incisos II a VII do art. 2º desta Lei, devendo:

.....
III - estabelecer normas, propor, acompanhar e executar as políticas, as diretrizes e as ações de vigilância sanitária;

.....
VII - autorizar o funcionamento de empresas de fabricação, distribuição e importação dos produtos mencionados no art. 8º desta Lei e de comercialização de medicamentos; (Redação dada pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001);

.....
XIV - interditar, como medida de vigilância sanitária, os locais de fabricação, controle, importação, armazenamento, distribuição e venda de produtos e de prestação de serviços relativos à saúde, em caso de violação da legislação pertinente ou de risco iminente à saúde;

XV - proibir a fabricação, a importação, o armazenamento, a distribuição e a comercialização de produtos e insumos, em caso de violação da legislação pertinente ou de risco iminente à saúde;

.....”

O próprio parecer do Relator discute esse aspecto, para concluir, em favor de sua decisão, de que haverá mais segurança jurídica na

norma legal, embora com maior rigidez. Contudo, firmamos nossa posição de que, disposta em regulamento, a norma jurídica permite maior flexibilidade à atuação normativa do Estado, que poderá adequá-la mais rapidamente às mudanças de um mercado dinâmico e em constante transformação, em decorrência de avanços tecnológicos e comerciais.

A atuação da Anvisa em parceria com esta Casa, conta com instrumentos, como a audiência pública e a proposta de fiscalização e controle, para exercer seus poderes de fiscalização e cobrança de resultados em favor da população brasileira.

Nossa tese é de que não cabe a esta Comissão estabelecer regras de caráter operacional para o mercado de medicamentos, devendo nossa competência legislativa restringir-se ao plano principiológico. Em suma, o que se deve estabelecer em lei é o direito do consumidor à informação e segurança como princípio das relações de consumo. A forma como o Estado brasileiro deve dispor sobre os deveres do fabricante que viabilizem a fiscalização da produção e comércio e a informação do consumidor, bem como os locais mais adequados à comercialização de medicamentos, são decisões que se situam no âmbito do regulamento.

Atuar no nível de matéria regulamentar significa concorrer com os poderes normativos que o Congresso Nacional já delegou à agência reguladora e fiscalizadora do mercado brasileiro de medicamentos, a Anvisa, o que caracterizaria a injuridicidade das proposições em exame.

Em razão do exposto, voto pela rejeição dos Projetos de Lei nº 4.398, de 1998; nº 576, de 1995; nº 814, de 1996; nº 1.324, de 1995; nº 3.122, de 1997; nº 3.650, de 1997; nº 4.078, de 1998; nº 2.706, de 2000; nº 3.060, de 2000; nº 3.084, de 2000; nº 974, de 2007; nº 3.630, de 2008; e nº 6.107, de 2009.

Sala da Comissão, em de de 2010.

Deputado WALTER IHOSHI