

COMISSÃO DE SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA

PROJETO DE LEI Nº 4.398, DE 1998

Apensados: PL nº 1.324/1995, PL nº 576/1995, PL nº 814/1995, PL nº 3.122/1997, PL nº 3.650/1997, PL nº 4.078/1998, PL nº 2.706/2000, PL nº 3.060/2000, PL nº 3.084/2000, PL nº 974/2007, PL nº 3.630/2008 e PL nº 6.107/2009

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 - JULIO CAMPOS

Relator: Deputado DR. LEONARDO

I - RELATÓRIO

O Projeto de Lei n.º 4.398, de 1998, proveniente do Senado Federal (apresentado pelo Senador Júlio Campos), sugere o acréscimo de um parágrafo ao art. 11 da Lei n.º 4.398, de 1998, com o objetivo de obrigar a indústria farmacêutica a gravar, de forma indelével, o número de lote e a data de validade nas embalagens lacradas das drogas, medicamentos e quaisquer insumos farmacêuticos correlatos, produtos de higiene, cosméticos e saneantes domissanitários.

A esse Projeto de Lei foram apensadas as seguintes proposições durante seus 23 anos de tramitação:

- I) PL 576/95, do Deputado Jorge Anders, que “estabelece a proibição da venda de qualquer tipo de medicamento, droga, insumos farmacêuticos e correlatos em estabelecimentos



comerciais não especializados no ramo e não legitimados ao controle sanitário”;

II) PL 814/95, do Deputado Zé Gerardo, que “proíbe a venda de medicamentos em supermercados e estabelecimentos similares”;

III) PL 1.324/95, do Deputado Odelmo Leão, que “permite a venda de medicamentos específicos em supermercados, armazéns, bares e estabelecimentos assemelhados”;

IV) PL 3.122/97, do Deputado Wigberto Tartuce, que “dispõe sobre a proibição de comercialização de medicamentos em supermercados”;

V) PL 3.650/97, do Poder Executivo, que “altera a Lei n.º 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”, para definir parâmetros para o registro de medicamentos;

VI) PL 4.078/98, do Deputado Itamar Serpa, que “altera a Lei n.º 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”, para definir requisitos dos rótulos e embalagens de medicamentos;

VII) PL 2.706/2000, do Deputado Raimundo Gomes de Matos, que “dispõe sobre a obrigatoriedade de gravação, em código numérico, do número do lote de fabricação de medicamento”;

VIII) PL 3.060/2000, do Deputado Darcísio Perondi, que “obriga que o número de lote seja impresso nas notas fiscais de venda de medicamentos”;

IX) PL 3.084/2000, do Deputado Valdemar da Costa Neto que “torna obrigatória a impressão ou o carimbo na embalagem dos



medicamentos do nome ou código do distribuidor e do estabelecimento de venda”;

X) PL 974/2007, do Deputado Carlos Bezerra, que “torna obrigatório o lacre nas embalagens de produtos cosméticos produzidos, embalados ou comercializados no país”;

XI) PL 3.630/2008, do Deputado Cândido Vaccarezza, que “dispõe sobre o Controle Sanitário do Comércio de Drogas, Medicamentos, Insumos Farmacêuticos e Correlatos e dá outras providências”.

XII) PL 6107/2009, do Deputado Vital do Rêgo Filho, que “dispõe sobre a obrigatoriedade de constar nas embalagens, recipientes e nos produtos perecíveis informação da data de validade gravada ou impressa de forma indelével.”

Pela análise de todas as proposições, verifica-se que elas tratam de três tipos de propostas diferentes, quais sejam:

- 1) A proibição da venda de medicamentos nos supermercados e estabelecimentos comerciais congêneres, sendo permitida a venda exclusivamente nas farmácias – essa proposta é feita nos Projetos de Lei nºs 576/95, 814/95 e 3.122/97;
- 2) Autorização para que supermercados e congêneres possam realizar a venda de medicamentos que não necessitem da prescrição para serem dispensados – os Projetos 1.324/95 e 3.630/2008 fazem essa sugestão;
- 3) Requisitos que devem ser observados nos rótulos e embalagens de medicamentos e na dispensação dos medicamentos, como informações obrigatórias a serem inseridas nas embalagens dos produtos, ou na nota fiscal de venda ao consumidor – os Projetos que tratam desse tipo de assunto são os de nº 4.398/1998 (principal), 3.650/97, 4.078/98, 2.706/2000, 3.060/2000, 3.084/2000, 974/2007 e 6107/2009.



As propostas foram distribuídas para apreciação das Comissões de Defesa do Consumidor, de Seguridade Social e Família e de Constituição e Justiça e de Cidadania.

No âmbito da CSSF, foi apresentada uma Emenda ao Projeto de Lei nº 4.398/1998, com proposta de alteração da redação ao §3º, do art. 11, na redação dada pelo Projeto, no intuito de se retirar expressões previstas no projeto original.

II - VOTO DO RELATOR

Trata-se de proposições relacionadas à rotulagem, embalagem, dispensação e registro dos medicamentos. Compete a esta Comissão o pronunciamento sobre o mérito das propostas para a saúde individual e coletiva e para o sistema de saúde brasileiro.

Como visto no Relatório precedente a este, são 13 projetos que tramitam de forma conjunta e que tratam de temas diferentes relacionados com os medicamentos. Há proposições que tratam da rotulagem e seus aspectos obrigatórios, requisitos de registro e aspectos formais da venda dos medicamentos, como os PL's nº 4.398/1998 (principal), nº 3.650/1997, nº 4.078/98, nº 2.706/2000, nº 3.060/2000, nº 3.084/2000, nº 974/2007 e nº 6107/2009.

Os demais projetos trazem à discussão desta Casa a possibilidade de venda de medicamentos fora do ambiente das farmácias, em supermercados e estabelecimentos congêneres, como os PL's nº 1.324/95 e nº 3.630/2008, ou a proibição de venda nesse tipo de estabelecimento, como os PL's nº 576/95, nº 814/95 e nº 3.122/97.

As regras sobre a rotulagem dos medicamentos, tanto das embalagens primárias, quanto das secundárias, evoluíram muito desde a apresentação da matéria pelo Senado Federal (projeto principal), no ano de 1995. Atualmente, várias informações são obrigatórias no rótulo e embalagens desses produtos, que vão muito além do número de lote e data de fabricação e



sua validade. Os produtores também precisam publicar nome comercial, denominação comum brasileira, dose, dados do fabricante, etc.

Assim, é de se esperar que as proposições sobre esse tema tenham ficado obsoletas, com a perda de seu objeto tendo em vista a evolução das normas sanitárias durante esse período, que foi muito pronunciada com a criação da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa e consequente delegação de uma série de competências normativas para a esfera de atuação da Agência sanitária brasileira, no fenômeno conhecido como “direito regulatório”.

Preliminarmente, importante destacar que normas com conteúdo técnico, questões operacionais e concretas, devem ser preferencialmente objeto de regulamentação. A lei deve ser abstrata e criar direitos e delegar os deveres e atribuições para sua garantia. A forma como deve ser impresso um rótulo de medicamento, seu conteúdo, tamanho de letra, entre outros aspectos concretos não deve ser tratado em lei ordinária.

Nesse sentido, a Lei nº 6360, de 22 de setembro de 1976, adotou adequadamente a previsão de que as regras sobre a rotulagem dos medicamentos seriam definidas em regulamento. A lei até define algumas características mínimas, de forma abstrata, de que o rótulo deve impedir erros de dispensação e de administração, por exemplo. Porém, não prescreve qual a sua estruturação para atingir esse objetivo, pois delegou essa função aos órgãos técnicos com conhecimento aprofundado sobre o tema.

Atualmente, é a Resolução RDC nº 71/2009, da autoridade sanitária federal, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa, que estabelece as regras para a rotulagem de medicamentos, as quais, se não forem observadas, impedem a respectiva concessão do registro sanitário. Essa norma já determina, em seu art. 5º, quais as informações obrigatórias que devem constar nas embalagens secundárias dos medicamentos, com dezoito itens diferentes.

Saliente-se que a regulamentação sobre a rotulagem dos medicamentos encontra-se em processo de atualização. A Anvisa submeteu à



Consulta Pública, de nº 816, de 1º de junho de 2020, uma proposta de Resolução para estabelecer novas regras sobre esse tema.

Como visto, a regulamentação já estabelece uma grande quantidade de informações que devem constar nos rótulos e embalagens de medicamentos, que podem aumentar ainda mais ao final do processo de consulta pública. Por isso, considero que a avaliação dos Projetos de Lei que tratam sobre a rotulagem e embalagem dos medicamentos, além de ter sido prejudicada pelo decurso do tempo e pela incorporação das sugestões em tela à legislação sanitária, por meio de normas regulamentares, não se mostram convenientes. Assim, entendo que os PL's nºs 4.398/1998 (principal), 3.650/97, 4.078/98, 2.706/2000, 3.060/2000, 3.084/2000, 974/2007 e 6107/2009, deveriam ser rejeitados, sem que isso traga qualquer prejuízo ao consumidor de medicamentos e à garantia do direito à saúde.

Saliente-se, por oportuno, que os dispositivos constantes do PL nº 3.650, de 1997, já foram incorporados à Lei nº 6.360/76, por meio da Lei nº 9.782/99 e da Lei nº 13.235/2015, razão que reforça o encaminhamento por sua rejeição.

No que tange às propostas relacionadas à permissão (PL nº 1.324/95 e PL nº 3.630/2008), ou proibição (Projetos de Lei nºs 576/95, 814/95 e 3.122/97), da venda de medicamentos em estabelecimentos comerciais não farmacêuticos, como supermercados e seus congêneres, inclusive bares, entendo importante destacar que tal proposta é rotineira e tem sido, há muito tempo, objeto de atenção do Poder Legislativo. Todavia, ainda não ocorreu um posicionamento definitivo sobre o tema e considero essa uma oportunidade ótima para uma decisão mais definitiva sobre essa ideia. Sabemos que os medicamentos são produtos que representam riscos à saúde dos seus consumidores, que podem ser muito elevados se não forem acompanhados dos cuidados de consumo indicados na bula e pelos profissionais prescritores e dispensadores.

A permissão de venda desses produtos em ambientes que não possuem os controles sanitários adequados, misturados a outros bens que não se sujeitam ao regime de vigilância sanitária, somente representaria uma



elevação ainda maior dos riscos sanitários. A possibilidade de lesão e dano ao usuário de medicamento precisa ser evitada por essa Comissão, o que recomenda o acolhimento do mérito contido nos Projetos de Lei nºs 576/95, 814/95 e 3.122/97, de modo a deixar claro que os medicamentos somente podem ser dispensados pelas farmácias, conforme substitutivo em anexo.

Ante todo o exposto, VOTO pela APROVAÇÃO dos Projetos de Lei nº 576/95, nº 814/95 e nº 3.122/97, na forma do substitutivo anexo, e pela REJEIÇÃO dos Projetos de Lei nº 1.324/1995, nº 4.398/1998, nº 3.650/1997, nº 4.078/1998, nº 2.706/2000, nº 3.060/2000, nº 3.084/2000, nº 974/2007, nº 3.630/2008, e nº 6.107/2009, e da Emenda apresentada ao PL 4.398/1998.

Sala da Comissão, em de de 2021.

Deputado DR. LEONARDO
Relator

2019-13321



Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Dr. Leonardo
Para verificar a assinatura, acesse <https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD213012100100>



COMISSÃO DE SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA

SUBSTITUTIVO AOS PROJETOS DE LEI Nº 576/95, Nº 814/95 E Nº 3.122/97

Acrescenta o §2º ao art. 6º da Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973, para proibir a dispensação de medicamentos em supermercados e estabelecimentos similares.

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1º. O art. 6º da Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973, passa a vigorar acrescido do seguinte §2º, renumerando-se o atual parágrafo único para §1º:

“Art.
6º.....
.....
.
§1º.....

§2º Os supermercados e estabelecimentos congêneres ficam proibidos de realizar a dispensação de medicamentos, exceto se existirem instalações exclusivamente dedicadas a essa finalidade, regularmente autorizada pelas autoridades sanitárias após o cumprimento de todas as exigências aplicáveis às farmácias, com a presença de responsável técnico farmacêutico durante todo o período de funcionamento. (NR)”

Art. 2º Esta Lei entra em vigor na data de sua publicação.

Sala da Comissão, em de de 2021.

Deputado DR. LEONARDO
Relator



Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Dr. Leonardo
Para verificar a assinatura, acesse <https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD213012100100>



2021_5419



Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Dr. Leonardo
Para verificar a assinatura, acesse <https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD213012100100>

