

# PROJETO DE LEI Nº 3.410 DE 2000



## CÂMARA DOS DEPUTADOS

APENSADOS

AUTOR:

(DA SRA. ALCIONE ATHAYDE)

Nº DE ORIGEM:

EMENTA:

Acrescenta inciso ao artigo 16 da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, para obrigar que os medicamentos de uso contínuo tenham embalagens de pelo menos trinta unidades.

DESPACHO:

04/08/2000 - (ÀS COMISSÕES DE SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA, DE DEFESA DO CONSUMIDOR, MEIO AMBIENTE E MINORIAS; E DE CONSTITUIÇÃO E JUSTIÇA E DE REDAÇÃO (ART. 54) - ART. 24, II)

ENCAMINHAMENTO INICIAL:

AO ARQUIVO, EM 19/10/00

REGIME DE TRAMITAÇÃO ORDINÁRIA	
COMISSÃO	DATA/ENTRADA
/ /	/ /
/ /	/ /
/ /	/ /
/ /	/ /
/ /	/ /
/ /	/ /
/ /	/ /

PRAZO DE EMENDAS		
COMISSÃO	INÍCIO	TÉRMINO
/ /	/ /	/ /
/ /	/ /	/ /
/ /	/ /	/ /
/ /	/ /	/ /
/ /	/ /	/ /
/ /	/ /	/ /
/ /	/ /	/ /

### DISTRIBUIÇÃO / REDISTRIBUIÇÃO / VISTA

A(o) Sr(a). Deputado(a):	Presidente:
Comissão de:	Em: / /
A(o) Sr(a). Deputado(a):	Presidente:
Comissão de:	Em: / /
A(o) Sr(a). Deputado(a):	Presidente:
Comissão de:	Em: / /
A(o) Sr(a). Deputado(a):	Presidente:
Comissão de:	Em: / /
A(o) Sr(a). Deputado(a):	Presidente:
Comissão de:	Em: / /
A(o) Sr(a). Deputado(a):	Presidente:
Comissão de:	Em: / /
A(o) Sr(a). Deputado(a):	Presidente:
Comissão de:	Em: / /
A(o) Sr(a). Deputado(a):	Presidente:
Comissão de:	Em: / /
A(o) Sr(a). Deputado(a):	Presidente:
Comissão de:	Em: / /

CÂMARA DOS DEPUTADOS



PROJETO DE LEI N° 3.410, DE 2000  
(DA SRA. ALCIONE ATHAYDE)

Acrescenta inciso ao artigo 16 da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, para obrigar que os medicamentos de uso contínuo tenham embalagens de pelo menos trinta unidades.

(AS COMISSÕES DE SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA; DE DEFESA DO CONSUMIDOR, MEIO AMBIENTE E MINORIAS; E DE CONSTITUIÇÃO E JUSTIÇA E DE REDAÇÃO (ART. 54) - ART. 24, II)

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1º O artigo 16 da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, passa a vigorar acrescido do seguinte inciso:

"Art. 16

VII - nos casos de medicamentos uso contínuo, conforme critério da autoridade sanitária, as respectivas embalagens não poderão conter menos do que trinta unidades quando a apresentação for na forma sólida de uso oral."

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



## JUSTIFICAÇÃO

As embalagens de medicamentos em nosso país têm um número de unidades arbitrário, na dependência do que é estabelecido pelos produtores. Em geral, não cobrem um tratamento inteiro e o paciente é obrigado a comprar outra caixa. As unidades não utilizadas ficam guardadas nos domicílios dando oportunidade para a ocorrência de acidentes e intoxicações das crianças e de automedicação equivocada dos adultos.

Por outro lado, no caso dos medicamentos usados nas doenças que demandam um uso mais contínuo pelo paciente, a situação também é crítica porque gera a necessidade de compras repetidas, principalmente nas apresentações que trazem poucas unidades, elevando o custo do tratamento e o desconforto do paciente.

Este projeto de lei obriga que as indústrias fabriquem estes remédios de uso contínuo em apresentações de, no mínimo, trinta unidades (comprimidos, cápsulas, etc.) no caso de medicamentos na forma sólida de uso oral. Entendemos que a maior quantidade de unidades em cada apresentação traria uma diminuição de custos pois implicaria em menos gastos com embalagens (primária e secundária), bulas, tampas, impressão de informações, e assim por diante.

Certos de que esta proposição significará uma sensível contribuição para o barateamento dos remédios de uso contínuo e para a praticidade do seu uso, conclamamos os ilustres Pares desta Câmara dos Deputados para sua aprovação.

Sala das Sessões, em 02 de Agosto de 2000.

Deputada Alcione Athayde

PLENÁRIO - RECEBIDO	
Em	12/08/00 às 15:31hs
Nome	Pedro
Ponto	3290



## LEI N° 6.360, DE 23 DE SETEMBRO DE 1976.

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.

---

### TÍTULO III DO REGISTRO DE DROGAS, MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS

Art. 16. O registro de drogas, medicamentos e insumos farmacêuticos, dadas as suas características sanitárias, medicamentosas ou profiláticas, curativas, paliativas ou mesmo para fins de diagnóstico, fica sujeito, além do atendimento das exigências regulamentares próprias, aos seguintes requisitos específicos:

I - que o produto obedeça ao disposto no art. 5º, e seus parágrafos;

\* Item I com redação dada pela Lei nº 6.480, de 1º de dezembro de 1977.

II - que o produto, através de comprovação científica e de análise, seja reconhecido como seguro e eficaz para o uso a que se propõe, e possua a identidade, atividade, qualidade, pureza e inocuidade necessárias;

III - tratando-se de produto novo, que sejam oferecidas amplas informações sobre a sua composição e o seu uso, para avaliação de sua natureza e determinação do grau de segurança e eficácia necessários;

IV - apresentação, quando solicitada, de amostra para análises e experiências que sejam julgadas necessárias pelos órgãos competentes do Ministério da Saúde;

V - quando houver substância nova na composição do medicamento, entrega de amostra acompanhada dos dados químicos e físico-químicos que a identifiquem;

VI - quando se trate de droga ou medicamento cuja elaboração necessite de aparelhagem técnica e específica, prova de que o estabelecimento se acha devidamente equipado e mantém pessoal habilitado ao seu manuseio ou contrato com terceiros para essa finalidade.

Parágrafo único. (Revogado pela Lei nº 6.480, de 1º de dezembro de 1977).

---



CÂMARA DOS DEPUTADOS

**COMISSÃO DE SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA  
TERMO DE RECEBIMENTO DE EMENDAS  
PROJETO DE LEI N° 3.410/00**

Nos termos do art. 119, caput, I, do Regimento Interno da Câmara dos Deputados, o Sr. Presidente determinou a abertura - e divulgação na Ordem do Dia das Comissões - de prazo para apresentação de Emendas, a partir de 16 de Novembro de 2000, por cinco sessões. Esgotado o prazo, não foram apresentadas emendas ao projeto.

Sala da Comissão, em 27 de Novembro de 2000.

Eloízio Neves Guimarães  
Secretário



## COMISSÃO DE SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA

### PROJETO DE LEI N° 3.410, DE 2000

"Acrescenta inciso ao art. 16 da Lei n° 6.360, de 23 de setembro de 1976, para obrigar que os medicamentos de uso contínuo tenham embalagens de pelo menos trinta unidades"

Autor: Deputada Alcione Athayde

Relator: Dep. Raimundo Gomes de Matos.

#### I- Relatório:

O Projeto de Lei, ora em exame, tem por objetivo obrigar que os medicamentos de uso contínuo, na forma sólida, de uso oral, contenham na sua embalagem de comercialização, pelo menos, trinta unidades.

Entende a Autora da Proposta que "a maior quantidade de unidades em cada apresentação traria uma diminuição de custos", contribuindo, portanto, para o barateamento dos medicamentos, a nível do consumidor final.

O Projeto foi distribuído às Comissões de Seguridade Social e Família; de Defesa do Consumidor, Meio Ambiente e Minorias; de Constituição e Justiça e de Redação, para



apreciação nos termos do disposto nos arts. 54 e 24, inciso II, do Regimento Interno da Câmara dos Deputados.

Aberto o prazo para apresentação de emendas, nos termos do disposto no art. 119 do Regimento Interno, não foi encaminhada à Comissão de Seguridade Social e Família qualquer proposta de alteração do texto do Projeto.

● A Comissão de Seguridade Social e Família compete examinar, de forma conclusiva, o mérito da Proposta, nos termos do disposto no art. 32, inciso XII, do Regimento Interno da Câmara dos Deputados.

## II- Voto do Relator:

● Em função dos altos preços praticados pela indústria farmacêutica, a procura por medicamentos no Brasil é altamente elástica em relação à renda. E as estatísticas comprovam: as classes de maior renda consomem 84% da produção total de medicamentos. Neste sentido, qualquer medida que venha contribuir para a redução dos preços dos medicamentos, ao nível do consumidor final, permitirá um acesso maior das classes de baixa renda a estes bens considerados de primeira necessidade.

Um dos mecanismos simples, mas de grande eficácia, é a venda fracionada de medicamentos - prática usual na Comunidade Européia e nos Estados Unidos. O paciente adquire na farmácia apenas a dose prescrita pelo médico, permitindo reduzir, sensivelmente, o custo do tratamento e eliminar as sobras de medicamentos em casa.



No caso dos medicamentos de uso contínuo, a situação é inversa: o paciente necessita comprar quantidades maiores para uso diário, por longo período. Quando o medicamento é comercializado em embalagens que trazem poucas unidades, o paciente necessita de compras repetidas, elevando, assim, o custo do tratamento. É inegável que a apresentação do medicamento, de forma sólida e de uso oral, em invólucros com grande quantidade de unidades do produto permitirá uma redução de preço já que são bem menores os gastos com embalagem, bulas, impressões de informações, entre outros.

A obrigatoriedade de comercialização dos medicamentos de uso contínuo, na forma sólida e de uso oral, em embalagens que contenham, pelo menos, 30(trinta) unidades é uma medida simples, de operacionalização viável, mas que contribuirá para a redução dos custos de tratamento daqueles pacientes que demandam, por muito tempo, uma ou várias medicações diárias.

Em face do exposto, votamos pela APROVAÇÃO do Projeto de Lei nº 3.410, de 2000.

Sala da Comissão, em 14 de dezembro de 2000

Deputado RAIMUNDO GOMES DE MATOS  
Relator



CÂMARA DOS DEPUTADOS

## COMISSÃO DE SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA

### PROJETO DE LEI N° 3.410, DE 2000

#### III - PARECER DA COMISSÃO

A Comissão de Seguridade Social e Família, em reunião ordinária realizada hoje, aprovou, unanimemente, o Projeto de Lei nº 3.410, de 2000, nos termos do parecer do Relator, Deputado Raimundo Gomes de Matos.

Estiveram presentes os Senhores Deputados:

Rafael Guerra, José Linhares e Ivan Paixão – Vice-Presidentes; Almerinda de Carvalho, André de Paula, Angela Guadagnin, Arnaldo Faria de Sá, Carlos Mosconi, Damião Feliciano, Dr. Benedito Dias, Dr. Rosinha, Eduardo Barbosa, Henrique Fontana, Jofran Frejat, Jorge Alberto, Laíre Rosado, Lavoisier Maia, Lidia Quinan, Lúcia Vânia, Osmânio Pereira, Osmar Terra, Remi Trinta, Saraiva Felipe, Serafim Venzon, Tarcisio Zimmermann e Vicente Caropreso - Titulares; Arlindo Chinaglia, Celcita Pinheiro, Crescêncio Pereira Junior, Eduardo Seabra, Elcione Barbalho, Euler Moraes, João Eduardo Dado, Jonival Lucas Júnior, Miriam Reid, Ricarte de Freitas, Vanessa Grazziotin e Waldemir Moka - Suplentes.

Sala da Comissão, em 11 de dezembro de 2002.

Deputado **RAFAEL GUERRA**  
1º Vice-Presidente,  
no exercício da Presidência

## **PROJETO DE LEI N° 3.410-A, DE 2000 (DA SRA. ALCIONE ATHAYDE)**

Acrescenta inciso ao artigo 16 da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, para obrigar que os medicamentos de uso contínuo tenham embalagens de pelo menos trinta unidades.

(AS COMISSÕES DE SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA; DE DEFESA DO CONSUMIDOR, MEIO AMBIENTE E MINORIAS; E DE CONSTITUIÇÃO E JUSTIÇA E DE REDAÇÃO (ART. 54) - ART. 24, II.)

### **S U M Á R I O**

- I - Projeto inicial
- II - Na Comissão de Seguridade Social e Família:
  - parecer do relator
  - parecer da Comissão



CÂMARA DOS DEPUTADOS

Of. nº 368/02 - CSSF

Publique-se.

Em 17/12/02.



AÉCIO NEVES  
Presidente



Documento : 13359 - 1



CÂMARA DOS DEPUTADOS

## COMISSÃO DE SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA

Ofício nº 368/2002-P

Brasília, 11 de dezembro de 2002.

Senhor Presidente,

Comunico a Vossa Excelência, em cumprimento ao disposto no art. 58 do Regimento Interno, a apreciação, por este Órgão Técnico, do Projeto de Lei nº 3.410, de 2000.

Solicito a Vossa Excelência autorizar a publicação do referido projeto e do respectivo parecer.

Respeitosamente,

Deputado **RAFAEL GUERRA**  
1º Vice-Presidente,  
no exercício da Presidência

A Sua Excelência o Senhor  
Deputado **AÉCIO NEVES**  
Presidente da Câmara dos Deputados  
Nesta