



CÂMARA DOS DEPUTADOS

PROJETO DE LEI N.º 4.398-A, DE 1998

(Do Senado Federal)

PLS nº 325/1995

OFÍCIO nº 331/1998 (SF)

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; tendo parecer da Comissão de Defesa do Consumidor, pela aprovação deste e dos de nºs 814/95, 3.122/97, 576/95, 2.706/00, 3.060/00, 974/07 e 6.107/09, apensados, com substitutivo, e pela rejeição dos de nºs 1.324/95, 3.650/97, 4.078/98, 3.630/08 e 3.084/00, apensados, e das Emendas de nºs 1/97, 2/97, 3/97, 4/97, 5/97, 6/97, 7/97, 8/97, 9/97, 10/97, 11/97 e 12/97, apresentadas na comissão ao PL nº 3.650/1997, apensado (relator: DEP. IVAN VALENTE)

DESPACHO:

ÀS COMISSÕES DE:

DEFESA DO CONSUMIDOR;

SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA; E

CONSTITUIÇÃO E JUSTIÇA E DE CIDADANIA (ART. 54, RICD)

APRECIACÃO:

Proposição Sujeita à Apreciação Conclusiva pelas Comissões - Art. 24 II

S U M Á R I O

I - Projeto inicial

II - Projetos apensados: 576/95, 814/95, 1324/95, 3122/97, 3650/97, 4078/98, 2706/00, 3060/00, 3084/00, 974/07, 3630/08 e 6107/09

III - Na Comissão de Defesa do Consumidor:

- Parecer do relator
- Substitutivo oferecido pelo relator
- Parecer da Comissão
- Voto em separado

O Congresso Nacional decreta:

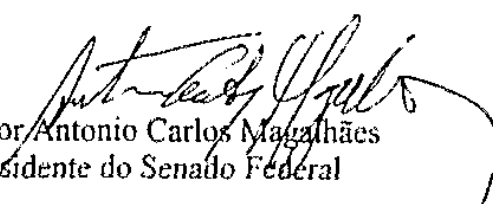
Art. 1º O art. 11 da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, passa a vigorar acrescido do seguinte § 1º, renumerando-se os demais:

“§ 1º Os produtos a que se refere o caput deste artigo só poderão ser industrializados, expostos à venda ou entregues ao consumo em embalagens lacradas nas quais constem o número do lote e da data de validade, gravados de forma indelével na própria embalagem ou em seu rótulo, conforme o art. 3º, incisos VIII e IX, desta Lei.”

Art. 2º Esta Lei entra em vigor cento e oitenta dias após a data de sua publicação.

Art. 3º. Revogam-se as disposições em contrário.

Senado Federal, em 13 de abril de 1998


Senador Antonio Carlos Magalhães
Presidente do Senado Federal

“LEGISLAÇÃO CITADA ANEXADA PELA
COORDENAÇÃO DE ESTUDOS LEGISLATIVOS - CeDI”

CONSTITUIÇÃO DA REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL 1988

.....

TÍTULO IV Da Organização dos Poderes

CAPÍTULO I Do Poder Legislativo

.....

SEÇÃO VIII Do Processo Legislativo

.....

SUBSEÇÃO III

Das Leis

.....

Art. 65 - O projeto de lei aprovado por uma Casa será revisto pela outra, em um só turno de discussão e votação, e enviado à sanção ou promulgação, se a Casa revisora o aprovar, ou arquivado, se o rejeitar.

Parágrafo único. Sendo o projeto emendado, voltará à Casa iniciadora.

.....

.....

LEI Nº 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 I

Disposições Preliminares

.....

Art. 11 - As drogas, os medicamentos e quaisquer insumos farmacêuticos correlatos, produtos de higiene, cosméticos e saneantes domissanitários, importados ou não, somente serão entregues ao consumo nas embalagens originais ou em outras previamente autorizadas pelo Ministério da Saúde.

§ 1º - Para atender ao desenvolvimento de planos e programas do Governo Federal, de produção e distribuição de medicamentos à população carente de recursos, poderá o Ministério da Saúde autorizar o emprego de embalagens ou reembalagens especiais, que, sem prejuízo da pureza e eficácia do produto, permitam a redução dos custos.

§ 2º - Os produtos importados, cuja comercialização no mercado interno independa de prescrição médica, terão acrescentados, na rotulagem, dizeres esclarecedores, no idioma português, sobre sua composição, suas indicações e seu modo de usar.

.....

.....

PROJETO DE LEI N.º 576, DE 1995

(Do Sr. JORGE ANDERS)

Estabelece a proibição da venda de qualquer tipo de medicamento, droga, insumos farmacêuticos e correlatos, em estabelecimentos comerciais não legitimados ao controle sanitário.

DESPACHO:

APENSE-SE AO PL 4398/98.

O CONGRESSO NACIONAL decreta:

Art. 1º - Fica proibida a venda de qualquer tipo de medicamento, droga, insumos farmacêuticos e correlatos, em estabelecimentos comerciais não especializados no ramo e não legitimados ao controle sanitário.

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

Art. 3º - Revogam-se as disposições em contrário.

JUSTIFICACÃO:

Há em disponibilidade no mercado brasileiro, elevado número de remédios, drogas, insumos farmacêuticos e correlatos que, se adquiridos sem critérios, podem acarretar graves prejuízos à saúde dos usuários.

O presente Projeto estabelece a proibição de comercialização de quaisquer produtos acima elencados, em estabelecimentos comerciais não especializados no ramo e não legitimados ao controle sanitário por entender que dessa forma contribuiria-se para resguardar, precipuamente, a segurança do consumidor.

Não podemos ignorar a preocupante realidade de que no Brasil, devido à escassez e à irregular distribuição de médicos, a população se vê muitas vezes na desastrosa contingência de se automedicar. Tal situação está sendo pouco a pouco alterada, mas há que se alertar as pessoas para o fato de que a cura por medicamentos é apenas um entre os possíveis recursos terapêuticos, nem sempre o mais eficiente, e justamente o que deve ser usado com o maior cuidado e, sempre que possível, receitado pelo médico.

GR

O brasileiro já é, por natureza e formação, um grande consumidor de remédios. Com a facilidade de comprar alguns deles em estabelecimentos não especializados no ramo e não legitimados ao controle sanitário - será induzido a usar mais, sem nenhuma orientação, geralmente por conta própria, ficando as consequências de tal procedimento para serem avaliadas, no futuro.

Mesmo os medicamentos anódinos podem ter efeitos colaterais ou tóxicos graves, às vezes até mesmo mortais.

A dipirona, (Novalgina, etc), por exemplo, é de venda proibida em alguns países, como nos Estados Unidos, por que pode provocar casos graves de uma doença do sangue chamada agranulocitose. O paracetamol (Tylenol, Cibalena) pode também provocar fenômenos alérgicos em indivíduos sensíveis, as intoxicações em hipertensos, por exemplo, pois contém bicarbonato de sódio, e o sódio, como se sabe, é contra-indicado nos portadores de pressão alta. Até mesmo a aspirina, se não for usada com cuidados (estômago cheio, por exemplo) pode produzir gastrite e mesmo sangramento em portadores de úlcera gástrica. Segundo o que dispõe o Compêndio Médico Andrei na monografia sobre a Aspirina: "Precauções: a Aspirina deve ser administrada sob supervisão médica a crianças menores de dois anos de idade e a criança e adolescentes com varicela ou gripe"...

Desta forma, entendemos que o mencionado Projeto vem a representar instrumento balizador na defesa dos interesses de milhares de pessoas que todos os dias dirigem-se a locais muitas vezes desprovidos de qualquer estrutura física e de pessoal capacitado a fornecer esclarecimentos, em sua maioria, vitais aquele consumidor.

É preciso maior comprometimento com as questões ligadas a saúde e a segurança dos usuários de medicamentos, drogas e afins - e pela crença de que esta conscientização deve se

iniciar por esta Casa Legislativa, é que esperamos contar com a sensibilização para concretização do ideal, aqui, proposto.

Sala de Sessões, em de de 1995.


DEPUTADO JORGE ANDERS

PROJETO DE LEI N.º 814, DE 1995

(Do Sr. ZE GERARDO)

Proíbe a venda de medicamentos em supermercados e estabelecimentos similares.

DESPACHO:
APENSE-SE AO PL 576/95.

O Congresso Nacional decreta.

Art. 1º Fica proibida a venda de medicamentos em supermercados e estabelecimentos congêneres

§ 1º Os supermercados e estabelecimentos congêneres só poderão vender medicamentos quando instalarem, em seu interior, uma farmácia ou drogaria que atenda a todos os requisitos da legislação vigente

§ 2º Incluem-se nesta proibição todos os medicamentos cujas substâncias possuem ação farmacológica comprovada.

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

Art. 3º Revogam-se as disposições em contrário.

JUSTIFICAÇÃO

Um dos maiores problemas de saúde pública atuais no Brasil é o consumo abusivo, errôneo e inadequado de medicamentos

Dados dos Centros de Informações Toxicológicas mostram que os medicamentos constituem-se, hoje, na primeira causa de intoxicações e envenenamentos no país, superando aqueles causados por agrotóxicos, que, tradicionalmente, ocupavam este lugar. Cerca de 24% das intoxicações e envenenamentos são devidos aos medicamentos

O Ministério da Saúde estima que cerca de 10% das internações hospitalares no país devem-se a problemas com a automedicação ou as intercorrências adversas do uso de medicamentos. O custo disto para os indivíduos e para o precário orçamento da saúde é muito alto

O consumo inadequado e abusivo de antibióticos, por exemplo, trouxe o fenômeno da resistência bacteriana. Drogas cada vez mais potentes são

necessárias para matar as mesmas bactérias. A área de Doenças Sexualmente Transmissíveis e AIDS do Ministério da Saúde viu-se obrigada a implantar um Projeto de Envolvimento das Farmácias no Programa de Controle das Doenças Sexualmente Transmissíveis gastando milhões de reais para racionalizar o auto-tratamento e o auto-consumo.

Uma simples aspirina pode causar transtornos gástricos e hemorrágicos graves. Na gestante, pode provocar problemas no sistema cardiovascular do feto

A dipirona, amplamente consumida por todos os estratos da população, provoca, comprovadamente a anemia aplástica com um contexto de sérias consequências. Tanto é assim que ela é objeto de rígido controle no seu país de origem, a Alemanha.

O consumo de qualquer medicamento sempre tem um risco implícito. Às vezes, a relação risco/benefício de um medicamento é tão estreita que determinados usuários têm mais prejuízos do que benefícios ao consumi-los.

Por estas e outras razões o medicamento não pode ser visto e tratado como uma mercadoria a mais no comércio. Ele é um produto singular. A conveniência do consumo deve ser sempre avaliada com cuidado por pessoal especializado. O mercado do medicamento é específico e por isso, a pesquisa, a produção, a comercialização, a prescrição e o consumo são regulados por leis próprias, sanitárias, em todos os países do mundo. O medicamento, não pode ficar ao livre arbítrio da oferta e da procura e governado apenas por estratégias mercadológicas.

Não é outra a preocupação da Organização Mundial da Saúde ao instituir e estimular em âmbito internacional um programa visando a racionalização do consumo do medicamento.

Nosso objetivo com a presente proposição é zelar pelo consumo racional de medicamentos em nosso país, condicionando sua venda a pontos que realmente proporcionem a especificidade que o medicamento exige em sua comercialização e dispensação.

Na convicção de que esta proposição irá auxiliar as autoridades e a sociedade brasileiras a caminhar nesse sentido, solicito o apoio dos nobres pares para a aprovação deste projeto de lei

Sala das Sessões, em 7 de 8 de 1995.



Deputado ZÉ GERARDO ARRUDA

PROJETO DE LEI N.º 1.324, DE 1995

(Do Sr. Odelmo Leão)

Permite a venda de medicamentos específicos em supermercados, armazéns, bares e estabelecimentos assemelhados.

DESPACHO:

APENSE-SE AO PL 576/95.

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1º Fica permitida a venda dos medicamentos que não necessitem de receituário médico e que constem em lista especial do Ministério da Saúde, em supermercados, armazéns, bares e estabelecimentos assemelhados.

Art. 2º O Poder Executivo, através do Ministério da Saúde definirá a listagem dos medicamentos abrangidos por esta lei, no prazo de 120 (cento e vinte) dias.

Art. 3º Esta lei entra em vigor na data de sua publicação.

Art. 4º Revogam-se as disposições em contrário.

JUSTIFICAÇÃO

Existem muitos produtos, de uso bastante simples, mas muito úteis à população, que não oferecem nenhum risco para a segurança do consumidor ou para a saúde pública.

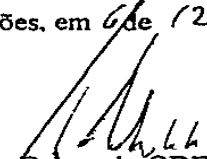
Tais produtos, são bastante tradicionais e desde longo tempo vêm sendo comercializados sem apresentar, pelo menos oficialmente, maiores problemas à população.

Por isso cremos que, por sua boa eficácia, segurança e baixo risco dos seus efeitos, podem ser comercializados em outros estabelecimentos que não as farmácias e drogarias.

Tal providência garante mais pontos de venda, preços mais baixos e maior acessibilidade e comodidade aos que deles necessitam.

Por estes motivos, apresentamos este Projeto de Lei e conclamamos os nobres colegas desta Casa a analisá-lo e aprová-lo.

Sala das Sessões, em 6 de 12 de 1995.


Deputado ODELMO LEÃO

PROJETO DE LEI N.º 3.122, DE 1997

(Do Sr. Wigberto Tartuce)

Dispõe sobre a proibição de comercialização de medicamentos em supermercados.

DESPACHO:
APENSE-SE AO PL 576/95.

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1º Fica proibida a comercialização de medicamentos e correlatos em supermercados.

Art. 2º Cabe ao Poder Executivo regulamentar esta lei.

Art. 3º Esta lei entra em vigor na data de sua publicação.

Art. 4º Revogam-se as disposições em contrário.

JUSTIFICAÇÃO

A população brasileira vive exposta a um sem número de riscos. Todos são sabedores que o uso indiscriminado de remédios pode acarretar sérios transtornos à saúde.

Entendemos, pois, que a comercialização de medicamentos deve ser objeto dos cuidados indispensáveis para evitar os malefícios de seu uso indevido. Os supermercados não dispõem de profissionais competentes para orientar os consumidores, estando absolutamente despreparados para prestar este serviço à comunidade.

Por outro lado, a exposição de medicamentos em prateleiras, visando estimular o consumo, reforça ainda mais o já prejudicial costume de nossa população de se automedicar.

Os argumentos de que outros países, como os Estados Unidos, adotam esta prática são frágeis, porque naquele País existe um rígido controle da comercialização e consumo de remédios, fato que não ocorre em nosso País. Pelo contrário, nosso sistema de vigilância é caótico e incompetente.

Consideramos, assim, que comercializar medicamentos nos supermercados apenas traria prejuízos à população, sem nenhuma vantagem adicional. O País dispõe de uma enorme rede de drogarias e farmácias, especialmente nos médios e grandes centros, locais onde também se concentram os supermercados, tornando desnecessária sua participação na venda destes produtos.

Ante o exposto, visando evitar maiores prejuízos aos consumidores, conclamos os ilustres pares a aprovar este projeto de lei.

Sala das Sessões, em de de 199 .


Deputado Wígberto Tartuce

15/05/97

PROJETO DE LEI N.º 3.650, DE 1997

(Do Poder Executivo)

MSC nº 1.052/1997
AVISO nº 1.202/1997-Casa Civil

Altera a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, que dispõe sobre a vigilância sanitária que ficam sujeitos os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, cosméticos, outros produtos e dá outras providências.

DESPACHO:
APENSE-SE AO PL 576/95.

O CONGRESSO NACIONAL decreta:

Art. 1º Os dispositivos, adiante indicados, da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, passam a vigorar com a seguinte redação:

“Art. 20.

Parágrafo único. Não poderá ser registrado o medicamento que não tenha em sua composição substância reconhecidamente benéfica do ponto de vista clínico ou terapêutico”.

Art. 21. Fica assegurado o direito de registro de medicamentos similares a outros já registrados, desde que satisfaçam as exigências estabelecidas nesta Lei.

§ 1º Os medicamentos similares a serem fabricados no País consideram-se registrados após decorrido o prazo de 120 dias, contados da apresentação do respectivo requerimento, se até então não for indeferido.

§ 2º A contagem do prazo para registro será interrompida até a satisfação, pela empresa interessada, de exigência da autoridade sanitária, não podendo tal prazo exceder a 180 dias.

§ 3º O registro, concedido nas condições dos parágrafos anteriores, perderá a sua validade, independentemente de notificação ou interpelação, se o produto não for comercializado no prazo de um ano após a data de sua concessão, prorrogável por mais seis meses, a critério da autoridade sanitária, mediante justificativa escrita de iniciativa da empresa interessada.

§ 4º O pedido de novo registro do produto só poderá ser formulado dois anos após a verificação do fato que deu causa à perda da validade do anteriormente concedido, salvo se não for imputável à empresa interessada.

§ 5º As disposições deste artigo aplicam-se aos produtos registrados e fabricados em Estado-Parte integrante do Mercado Comum do Sul - MERCOSUL, para efeito de sua comercialização no País, se corresponderem a similar nacional já registrado.”

Art. 2º As drogas e medicamentos que não dependam de receita médica, terão venda livre nos supermercados, armazéns, empórios, lojas de conveniência e drugstores.

Parágrafo único. O Poder Executivo divulgará a relação das drogas e medicamentos de que trata este artigo, atualizando-a periodicamente, bem como estabelecerá as condições de venda e embalagem dos respectivos produtos.

Art. 3º Esta Lei entra em vigor na data de sua publicação.

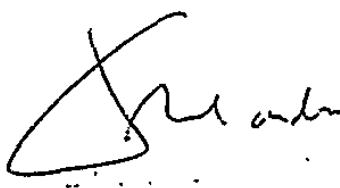
Brasília

Mensagem nº 1.052, de 19 de setembro de 1997, do Poder Executivo

Senhores Membros do Congresso Nacional.

Nos termos do artigo 61 da Constituição Federal, submeto à elevada deliberação de Vossas Excelências, acompanhado de Exposição de Motivos do Senhor Ministro de Estado da Saúde, o texto do projeto de lei que "Altera a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, que dispõe sobre a vigilância sanitária que ficam sujeitos os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, cosméticos, outros produtos e dá outras providências".

Brasília, 19 de setembro de 1997.



**EXPOSIÇÃO DE MOTIVOS Nº 054/GM, DE 20 DE AGOSTO DE 1997
DO SR. MINISTRO DE ESTADO DA SAÚDE**

Excelentíssimo Senhor Presidente da República.

Tenho a honra de submeter à elevada consideração de Vossa Excelência o incluso anteprojeto de lei, que 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".

O Tratado de Assunção, acordado em março de 1991, aprovado pelos parlamentares dos quatro países e ratificado pelos seus respectivos Presidentes, constitui a base jurídica do Acordo e prevê nos seus objetivos a eliminação de restrições não tarifárias, um equilíbrio nas Políticas Alfandegárias e a Livre Circulação de Mercadorias.

Para que se alcancem tais objetivos é imprescindível, contudo, a harmonização de Regulamentos Técnicos, Normas e Legislação, em todas as áreas, como estabelece o Tratado em seu Capítulo I, artigo 1º:

“Este Mercado Comum implica.....o compromisso dos Estados-Parte de harmonizar suas legislações nas áreas pertinentes, para lograr o fortalecimento do processo de integração.”

Em 1995, o Tratado de Assunção foi complementado pelo Protocolo de Ouro Preto, que definiu a estrutura permanente do MERCOSUL, detalhando melhor as responsabilidades dos Organismos Constituintes e dos próprios Estados-Parte. Diz, em seu artigo 15:

“O Grupo Mercado Comum (GMC) pronunciar-se-á mediante Resoluções, as quais serão obrigatórias para os Estados-Parte” (o grifo não é do texto).

A Resolução GMC nº 20, de 1993, estabelece o compromisso de cada país fazer valer, internamente, todas as resoluções que forem resultado dos trabalhos de harmonização nas Comissões Temáticas. Esta internalização deve ser feita mediante alteração das legislações nacionais utilizando os mecanismos necessários à peculiaridade de cada uma delas.

Através da Resolução GMC nº 23, de 1995, e de outras que lhe são atinentes, foi harmonizado um Regulamento Técnico para o registro de medicamentos registrados e fabricados em um Estado-Parte Produtor, similares a medicamentos registrados no Estado-Parte Receptor.

A internalização dessas Resoluções no Brasil implica alterações da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, retromencionada, pois modifica prazos nela estabelecidos e cria a figura do registro de produto por decurso de prazo.

A Resolução GMC nº 23/95 fixa um prazo máximo de 120 (cento e vinte) dias corridos para a manifestação da Autoridade Sanitária em relação aos pedidos de registro de medicamentos similares no âmbito do MERCOSUL. Caso não haja manifestação da Autoridade nesse prazo, o produto é considerado automaticamente registrado e o respectivo ato de registro publicado no Diário Oficial da União. Vale ressaltar que a contagem dos dias é interrompida sempre que a vigilância sanitária solicitar informações adicionais sobre o produto às empresas, mas o tempo total de tramitação do processo no Ministério da Saúde não poderá exceder de 180 (cento e oitenta) dias corridos.

Tal fato configura inovação em nosso ordenamento jurídico, uma vez que a Lei nº 6.360/76, art. 12, § 3º, concede o prazo de 90 (noventa) dias para a efetivação do registro, sem complementar a figura do registro automático após o seu decurso.

O que aqui se propõe, portanto, é adequar o prazo estabelecido na Lei nº 6.360/76 àquele definido pela Resolução, bem como estabelecer a possibilidade do mecanismo de registro automático, após o prazo de 120 (cento e vinte) dias corridos, caso não haja manifestação da Autoridade Sanitária, conforme o que foi harmonizado pelos quatro países.

Essa mudança em nossa Lei, ao exigir que a manifestação da Autoridade Sanitária, positiva ou negativa, seja rápida e eficiente, obriga a existência de uma estrutura ágil e adequada à demanda que se instalará de forma a não expor a população a produtos que não tenham sido submetidos a uma avaliação prévia à sua qualidade, segurança e eficácia.

As outras alterações na Lei nº 6.360/76 são as seguintes:

1) redução de 5 (cinco) anos para 1 (um) ano do prazo para comercialização de um produto após o seu registro, prorrogável por mais 6 (seis) meses, mediante justificativa, por escrito, da Autoridade Sanitária;

2) inversão da ordem de emissão da licença, pela autoridade sanitária local, para os estabelecimentos da empresa designada como representante no País pela empresa produtora, titular do registro do medicamento similar no Estado-Parte Produtor/MERCOSUL.

Ressalte-se que o perfil técnico e administrativo atual da Secretaria de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde - SVS/MS, a despeito de precário, poderá atender à demanda do nosso parque produtor e à proveniente dos países do MERCOSUL, com a sua reorganização, a ser considerada na estrutura regimental do Ministério da Saúde, em estudos.

Ainda na ordem de alterações propostas à Lei nº 6.360/76, merece relevo aquela relativa às condições de venda de produtos farmacêuticos em estabelecimentos dispensados de manter responsável técnico qualificado, por isso que seria necessário condicionar tal possibilidade às exigências das autoridades sanitárias, como se prevê, na preservação dos interesses da saúde da população.

São essas as considerações com que espero ter oferecido a Vossa Excelência os fundamentos necessários à acolhida da proposta, para o seu subsequente envio ao Congresso Nacional.

Respeitosamente.



CARLOS CÉSAR DE ALBUQUERQUE
Ministro da Saúde

**ANEXO À EXPOSIÇÃO DE MOTIVOS DO MINISTÉRIO DA SAÚDE Nº 054,
DE 20/08/97.**

1. Síntese do problema ou da situação que reclama providências:

Os compromissos assumidos pelo Brasil em decorrência do Tratado de Assunção, acordado em 1991 (MERCOSUL), implica a harmonização das normas legais e regulamentares do repertório jurídico nacional, para lograr o processo almejado de integração.

O Protocolo de Ouro Preto, que definiu a estrutura permanente do MERCOSUL, conferiu ao Grupo Mercado Comum (GMC) a incumbência de pronunciar-se mediante Resoluções, obrigatórias para os Estados-Parte. Nesse sentido, a Resolução nº 20, de 1993, do citado GMC, sugere a internalização das legislações nacionais utilizando os mecanismos necessários às peculiaridades de cada País. Noutra parte, a Resolução GMC 23, de 1995, sugere um Regulamento Técnico para o registro de medicamentos registrados e fabricados no Estado-Parte Receptor.

Tais regulamentações técnicas estabelecem regras harmônicas que exigem pequenas alterações na Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, que dispõe sobre a vigilância sanitária a que ficam sujeitos os medicamentos, drogas, insumos farmacêuticos, correlatos e cosméticos, conforme está explicitado na EM sob referência.

2. Soluções e providências contidas no ato normativo ou na medida proposta:

Introduzir modificações em artigos da Lei nº 6.360/76, cit., a fim de compatibilizá-los com as normas harmonizadas no âmbito do MERCOSUL.

3. Alternativas existentes às medidas ou atos propostos:

Não existe outro projeto do Executivo sobre a matéria. Somente através da modificação da Lei, como sugerido, poderá ser alcançado o desiderato convencionado no âmbito do Tratado do MERCOSUL, no que tange aos medicamentos similares.

4. Custos

Conforme foi mencionado no último parágrafo da EM, há necessidade de adequar-se a estrutura da Secretaria de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde para dar cumprimento aos novos encargos decorrentes do controle de medicamentos similares em decorrência das normas internacionais pactuadas.

5. Razões que justificam a urgência

Os prazos pactuados para implementação do Tratado e seus atos complementares.

LEGISLAÇÃO CITADA ANEXADA PELA
COORDENAÇÃO DE ESTUDOS LEGISLATIVOS - CeDI

CONSTITUIÇÃO DA REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL

.....

TÍTULO IV Da Organização dos Poderes CAPÍTULO I Do Poder Legislativo

.....

SEÇÃO VIII Do Processo Legislativo

.....

SUBSEÇÃO III Das Leis

Art. 61 - A iniciativa das leis complementares e ordinárias cabe a qualquer membro ou Comissão da Câmara dos Deputados, do Senado Federal ou do Congresso Nacional, ao Presidente da República, ao Supremo Tribunal Federal, aos Tribunais Superiores, ao Procurador-Geral da República e aos cidadãos, na forma e nos casos previstos nesta Constituição.

§ 1º - São de iniciativa privativa do Presidente da República as leis que:

- I - fixem ou modifiquem os efetivos das Forças Armadas;
- II - disponham sobre:

a) criação de cargos, funções ou empregos públicos na administração direta e autárquica ou aumento de sua remuneração;

b) organização administrativa e judiciária, matéria tributária e orçamentária, serviços públicos e pessoal da administração dos Territórios;

c) servidores públicos da União e Territórios, seu regime jurídico, provimento de cargos, estabilidade e aposentadoria de civis, reforma e transferência de militares para a inatividade;

d) organização do Ministério Público e da Defensoria Pública da União, bem como normas gerais para a organização do Ministério Público e da Defensoria Pública dos Estados, do Distrito Federal e dos Territórios;

e) criação, estruturação e atribuições dos Ministérios e órgãos da administração pública.

§ 2º - A iniciativa popular pode ser exercida pela apresentação à Câmara dos Deputados de projeto de lei subscrito por, no mínimo, um por cento do eleitorado nacional, distribuído pelo menos por cinco Estados, com não menos de três décimos por cento dos eleitores de cada um deles.

.....

LEI 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 II

Do Registro

Art. 12 - Nenhum dos produtos de que trata esta Lei, inclusive os importados, poderá ser industrializado, exposto à venda ou entregue ao consumo antes de registrado no Ministério da Saúde.

.....

§ 3º - O registro será concedido no prazo máximo de 90 (noventa) dias, a contar da data de entrega do requerimento, salvo nos casos de inobservância desta Lei ou de seus regulamentos.

.....

TÍTULO III

Do Registro de Drogas, Medicamentos e Insumos Farmacêuticos

.....

Art. 20 - Somente será registrado o medicamento cuja preparação necessite cuidados especiais de purificação, dosagem, esterilização ou conservação, quando:

- I - tiver em sua composição substância nova;**
- II - tiver em sua composição substância conhecida, à qual seja dada aplicação nova ou vantajosa em terapêutica;**
- III - apresentar melhoramento de fórmula ou forma, sob o ponto de vista farmacêutico e/ou terapêutico.**

Parágrafo único. Fica assegurado o direito de registro de medicamentos similares a outros já registrados, desde que satisfaçam às exigências estabelecidas nesta Lei.

Art. 21 - Não poderá ser registrado o medicamento que não tenha em sua composição substância reconhecidamente benéfica do ponto de vista clínico ou terapêutico.



CÂMARA DOS DEPUTADOS

EMENDA Nº

21/97

PROJETO DE LEI Nº

3.650 / 97

CLASSIFICAÇÃO

☐ SUPRESSIVA
☐ AMENDAMENTOS

☐ SUBSTITUTIVA
☒ REFORMATIVA

☐ ADITIVA DE

COMISSÃO DE DEFESA DO CONSUMIDOR, MEIO AMBIENTE E MINORIAS

DEPUTADO EDUARDO JORGE

PARTIDO

PT

UF

SP

PÁGINA

1 / 1

TEXTO/JUSTIFICAÇÃO

Dê-se ao § 3º do artigo 21 a seguinte redação.

" O registro, concedido nas condições dos parágrafos anteriores, perderá sua validade, se o produto não for comercializado no prazo de 180 dias."

Muitos produtos são registrados no país simplesmente como forma de reserva de mercado, criando entraves burocráticos e dificultando o trabalho da vigilância sanitária. O prazo proposto é mais que suficiente para que interessados cumpram exigências e comercializem seu produto".

INSTRUÇÕES NO VERSO

29/10/97

DATA

PARLAMENTAR

ASSINATURA



CÂMARA DOS DEPUTADOS

EMENDA Nº

02/97

PROJETO DE LEI Nº

3.650 / 97

CLASSIFICAÇÃO

☐ SUPRESSIVA
☐ ADJUTIVATIVA

☐ SUBSTITUTIVA
☐ MODIFICATIVA
☐ ADITIVA DE

COMISSÃO DE DEFESA DO CONSUMIDOR, MEIO AMBIENTE E MINORIAS

AUTOR

DEPUTADO

ELIAS MURAD

PARTIDO

PSDB

UF

MG

PÁGINA

0 / 1

TEXTO/JUSTIFICAÇÃO

Dê-se ao Parágrafo único do artigo 20 a seguinte redação:

"Não poderá ser registrado, nem comercializado, o medicamento que em sua composição contenha substância que, de alguma forma, altere a resposta terapêutica favorável, bem como o resultado clínico satisfatório."

É inconcebível que se permita o registro de medicamentos resultantes de associações absurdamente falaciosas, cuja fabricação é fruto da fortíssima promoção de vendas junto à classe médica e estão presentes no mercado apenas para satisfazer a ganância e constituem-se verdadeiros placebos.

INSTRUÇÕES NO VERBO

PARLAMENTAR

29/10/97

DATA

ASSINATURA



CÂMARA DOS DEPUTADOS

PROJETO DE LEI Nº

3.650 / 97

EMENDA Nº

03/97

CLASSIFICAÇÃO

☐ SUPRESSIVA
☐ AMPLIATIVA

☐ SUBSTITUTIVA
☐ MODIFICATIVA

☐ ADITIVA DE

COMISSÃO DE

DEFESA DO CONSUMIDOR, MEIO AMBIENTE E MINORIAS

AUTOR

DEPUTADO

ELIAS MURAD

PARTIDO
PSDBUF
MGPÁGINA
0 / 1

TEXTO JUSTIFICATIVA

Dê-se ao § 1º do artigo 21 a seguinte redação:

"Os medicamentos produzidos em outros países, para serem registrados no Brasil, mesmo que similares, deverão comprovar que as exigências de registro no país de origem não são incompatíveis com a legislação brasileira".

É de extrema importância para segurança da população que medicamentos procedentes do exterior, principalmente de países que integrem ou venham a integrar o Mercosul, quando produzidos e comercializados no Brasil, comprovem, por ocasião do registro, o rigorismo equivalente da nossa legislação.

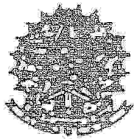
INSTRUÇÕES NO VERSO

PARLAMENTAR

29/10/97

DATA

ASSINATURA



CÂMARA DOS DEPUTADOS

EMENDA Nº

04197

PROJETO DE LEI Nº

3.650 / 97

CLASSIFICAÇÃO

☐ SUPRESSIVA
☐ ADJUTIVATIVA

☐ SUBSTITUTIVA
☐ MODIFICATIVA
☐ ADITIVA DE

COMISSÃO DE DEFESA DO CONSUMIDOR, MEIO AMBIENTE E MINORIAS

DEPUTADO

GILNEY VIANNA

AUTOR

PARTIDO

PT

UF

MT

PÁGINA

0 / 1

TEXTO/JUSTIFICAÇÃO

Suprima-se o artigo 2º e seu § único.

Trata-se de matéria estranha ao objeto da Lei 6.360/76 que está sendo alterada, ao mesmo tempo em que, por força regimental, perdeu sua oportunidade em decorrência do substitutivo ao Projeto de Lei nº 4.385/94, aprovado na Comissão de Defesa do Consumidor, Meio Ambiente e Minorias, em 01 de outubro de 1997. Conveniente salientar que ao remeter ao Congresso o Projeto de Lei nº 3650/97, o Poder Executivo apensou a longa exposição de motivos do Sr. Ministro da Saúde que, em momento algum, menciona o artigo 2º, deixando claro que matéria naquele teor não é fundamental à alteração da Lei que pretende. Outro fator decisivo na supressão é a falta de estrutura da vigilância sanitária, a nível federal, estadual e municipal, que já tem dificuldades para fiscalizar farmácias no país e agora seria inviabilizada com a ampliação do seu universo de trabalho.

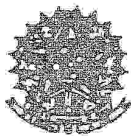
INSTRUÇÕES NO VERSO

PARLAMENTAR

28/10/97

DATA

ASSINATURA



CÂMARA DOS DEPUTADOS

EMENDA Nº

05197

PROJETO DE LEI Nº

3.650 / 97

CLASSIFICAÇÃO

☒ REPRESSIVA
☐ AGLOMERATIVA

☐ SUBSTITUTIVA
☐ MODIFICATIVA

☐ MOTIVA DE

COMISSÃO DE DEFESA DO CONSUMIDOR, MEIO AMBIENTE, E MINORIAS

DEPUTADO GILNEY VIANNA

AUTOR

PARTIDO

UF

PÁGINA

PT

MT

0

1

TEXTO/JUSTIFICAÇÃO

Dê-se ao § 4º do artigo 21 a seguinte redação:

"Cancelado o registro, a empresa interessada, desde que tenha dado causa ao ato suspensivo, somente poderá readquiri-lo no prazo mínimo de dois anos".

Muitas vezes o fabricante requer o registro procurando resguardar sua reserva de mercado sem o verdadeiro interesse na comercialização. A modificação pretende coibir abusos frequentes nos pedidos de registro que, sem a real necessidade, poderiam ser evitados. Além disso, é forma de fiscalizar o fabricante ou comerciante manter-se dentro da legislação nacional, punindo-o, se for ele o responsável, pelo ato que motivou a suspensão punitiva.

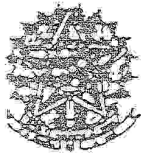
INSTRUÇÕES NO VERSO

PARLAMENTAR

78/10/13

DATA

ASSINATURA



CÂMARA DOS DEPUTADOS

EMENDA Nº

06/97

PROJETO DE LEI Nº

3.650

97

CLASSIFICAÇÃO

☒ SUPRESSIVA
☐ AGLOMERATIVA

☐ SUBSTITUTIVA
☐ MODIFICATIVA

☐ ADITIVA DE

COMISSÃO DE Defesa do Consumidor, Meio Ambiente e Minorias

AUTOR

PARTIDO

UF

PÁGINA

DEPUTADO Cunha Lima

DDR

SP

1 / 1

TEXTO/JUSTIFICAÇÃO

Altera a Lei 6.360, de 23 de setembro de 1976, que dispõe sobre a vigilância sanitária que ficam sujeitos os medicamentos as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, cosméticos, outros produtos e dá outras providências.

EMENDA SUPRESSIVA

Suprima-se o Artigo 2º e parágrafo único do Projeto de Lei 3.650/97.

JUSTIFICATIVA

A venda livre de medicamentos e drogas em supermercados, armazéns, empórios, lojas de conveniência e drugstores, predispõe a falta da necessidade da presença de farmacêutico responsável, figura indispensável nas farmácias e drogarias.

A necessidade de profissional responsável e qualificado, torna-se indispensável para tratar-se de medicamentos e drogas para a vida humana. Além disso, não podemos usar dois pesos e duas medidas entre os supermercados e farmácias.

INSTRUÇÕES NO VERSO



CÂMARA DOS DEPUTADOS

EMENDA NÚMERO

07/97

CLASSIFICAÇÃO DA EMENDA

PROJETO DE LEI NÚMERO

3.650-97

PÁGINA

7 DE 1

NOME DA COMISSÃO

Comissão de Defesa do Consumidor, Meio Ambiente e Minorias

AUTOR

Deputado CHICÃO BRÍGIDO

UF

AC

PARTIDO

PMDB

TEXTO/JUSTIFICAÇÃO

Altera a Lei nº 6.350, 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, outros produtos e dá outras providências.

EMENDA SUPRESSIVA

Suprima-se o Art. 2º do Projeto.

JUSTIFICAÇÃO

A possibilidade de venda de medicamentos em supermercados, ainda que restrita às drogas que não necessitam de receita médica, parece-nos altamente nociva à população em geral. Medicamentos são drogas, compostos químicos sobre cuja venda deve-se manter cautela, ainda que se trate de substâncias menos agressivas ao corpo humano.

O brasileiro já tem uma grande tendência à automedicação, e o art. 2º do Projeto representa um estímulo a essa indesejável prática, que traz efeitos negativos para a saúde da população em geral.

Finalmente, o dispositivo agride o direito à educação e divulgação sobre o consumo adequado de produtos e serviços, assegurado pelo inciso II do art. 6º do Código de Defesa do Consumidor, já que ao comprar medicamentos em supermercados o consumidor não poderá contar com a orientação de farmacêutico, cuja presença é assegurado pela Lei nas farmácias e drogarias.

Sala da Comissão, em 30 de outubro de 1997.

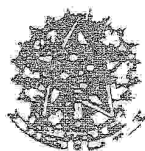
PARLAMENTAR

30/10/97

DATA

ASSINATURA

O TEXTO DEVE SER DATILOGRAFADO
(INSTRUÇÕES NO VERSO)



CÂMARA DOS DEPUTADOS

EMENDA Nº

08 / 97

PROJETO DE LEI Nº

3.650 / 97

CLASSIFICAÇÃO

☒ SUPRESSIVA☐ SUBSTITUTIVA☐ ADITIVA DE☐ ABELATIVATIVA☐ MODIFICATIVA

COMISSÃO DE DEFESA DO CONSUMIDOR, MEIO AMBIENTE E MINORIAS

AUTOR

DEPUTADO

INACIO ARRUDA / RICARDO GOMYDE-PCdoB/PR

PARTIDO

PCdoB

UF

CE

PÁGINA

01 / 01

TEXTO/JUSTIFICACAO

Suprima-se o artigo 2º e seu parágrafo único

Justificativa

É dever Regimental da Comissão de Defesa do Consumidor, Meio Ambiente e Minorias rechaçar qualquer tentativa de introduzir mecanismos de venda de medicamentos em supermercados, armazéns, empórios, lojas de conveniências e drugtores, sob pena de desrespeitar seu compromisso com o conjunto da sociedade e desconsiderar o papel do Estado na garantia do direito dos cidadãos à saúde.

Os argumentos de que a venda de medicamento em supermercados e congêneres traria "vantagens para a saúde dos consumidores" merece alguns reparos, um deles refere-se ao fato de que os chamados "medicamentos não sujeitos à prescrição médica" não são isentos de ações sobre o organismo dos usuários, podendo levar ao aparecimento de reações adversas graves, interações com outros medicamentos, e ou alimentos, mascaramento dos sintomas de doenças potencialmente graves e intoxicações decorrentes do uso abusivo e irracional, comprometendo decisivamente a vida do usuário.

Esta comissão ao aprovar o substitutivo de autoria do nobre Deputado Ivan Valente, por ampla maioria, reafirmou os conceitos de medicamento como instrumento das ações de saúde e da Farmácia como estabelecimento de saúde e unidade de prestação de serviços de interesse público.

30 / 10 / 97

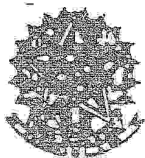
DATA

PARLAMENTAR

DEP. INACIO ARRUDA

ASSINATURA

INSTR. COES NO VERSO



CÂMARA DOS DEPUTADOS

EMENDA Nº

09197

PROPOSTA

3.650 / 97

DISPOSITIVO:

☐ SUPRESSIVA☐ ABOLUTIVA☐ SUBSTITUTIVA☒ MODIFICATIVA☐ ADITIVA DE

COMISSÃO

DEFESA DO CONSUMIDOR, MEIO AMBIENTE E MINORIAS

DEPUTADO

INÁCIO ARRUDA/RICARDO GOMYDE-PCdoB/PR

PARTIDO

PCdoB

UF

CE

PÁGINA

01 / 01

INSTRUÇÕES NO VERSO

Altere-se a redação proposta pelo art. 1º do Projeto de Lei nº 3.650/97 para o parágrafo 1º do art. 21 da Lei nº 6.360 de 23 de Setembro de 1976.

Art. 21 ...

Parágrafo 1º - Os medicamentos, similares a serem fabricados no país consideram-se registrados após decorrido o prazo de 120 (cento e vinte) dias, contados da apresentação do respectivo requerimento podendo ser aprovado ou indeferido.

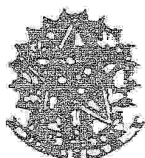
Justificativa:

Esta emenda modificativa tem como objetivo dotar o Ministério da Saúde de instrumento para garantir de forma eficaz o que determina a Legislação, onde afirma que não poderá ser registrado o medicamento que não tenha em sua composição substância reconhecidamente benéfica do ponto de vista clínico ou terapêutico.

30 / 10 / 97

DEP. RICARDO GOMYDE

DEP. INÁCIO ARRUDA



CÂMARA DOS DEPUTADOS

EMENDA Nº

10.194

PROPOSIÇÃO

3.650

97

CLASSIFICAÇÃO

DISPOSITIVO:

☐ SUPRESSIV☐ SUBSTITUTIV☐ ADITIV DE☐ AGLUTINATIV

& MODIFICATIV

COMISSÃO DEFESA DO CONSUMIDOR, MEIO AMBIENTE E MINORIAS

DEPUTADO INÁCIO ARRUDA / RICARDO GOMYDE-PCdoB/PR

PARTIDO

PCdoB

UF

CE

PÁGINA

01 / 01

INSTRUÇÕES NO VERSO

Altere-se a redação proposta pelo art. 1º do Projeto de Lei nº 3.650/97 para o parágrafo 5º do art. 21 da Lei nº 6.360 de 23 de Setembro de 1976.

Art. 21 ...

Parágrafo 5º - As disposições deste artigo aplicam-se aos produtos registrados e fabricados no Brasil e em Estado - parte integrante do mercado comum do Sul-MERCOSUL, para efeito de sua comercialização no país, se corresponderem a similar nacional já registrado.

Justificativa:

Esta emenda tem como objetivo garantir as mesmas condições ao Brasil e aos Estado - parte integrante do mercado comum do Sul-MERCOSUL, no que diz respeito a comercialização, registro e fabricação de medicamentos e outros.

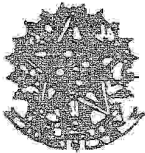
30 / 10 / 97

DEP

RICARDO GOMYDE

Dep

INÁCIO ARRUDA



CÂMARA DOS DEPUTADOS

EMENDA Nº

1.197

PROPOSIÇÃO

3.650 / 97

CLASSIFICAÇÃO

DISPOSITIVO:

☐ SUPRESSIVA
☐ ABSUTIVATIVA

☐ SUBSTITUTIVA
☐ MODIFICATIVA
☒ ADITIVA DE

CONTIÇÃO

DEFESA DO CONSUMIDOR, MEIO AMBIENTE E MINORIAS

AUTOR

PARTIDO

UF

PÁGINA

DEPUTADO

INACIO

ARRUDA / RICARDO GOMYDE-PCdoB-PR

PCdoB

CE

01 / 01

INSTRUÇÕES NO VERSO

Emenda Aditiva:

Inclua-se, onde coube, o seguinte dispositivo:

Art. - Fica o Poder Executivo autorizado a promover as necessárias transformações na Secretaria de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde, para assegurar autonomia financeira e administrativa, podendo contratar pessoal técnico e administrativo mediante concurso público.

Justificativa:

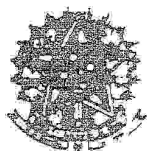
Atualmente encontram-se na Secretaria de Vigilância Sanitária aproximadamente 8000 (oito mil) processos pendentes, alguns com mais de 10 (dez) anos aguardando parecer.

Neste sentido é preciso dotar a Secretaria de Vigilância Sanitária de autonomia financeira e administrativa para cumprir a difícil tarefa neste novo ordenamento jurídico.

PARLAMENTAR

30 / 10 / 97

DEP. INACIO ARRUDA



CÂMARA DOS DEPUTADOS

EMENDA Nº

12 / 97

PROJETO DE LEI Nº

3.650 / 97

CLASSIFICAÇÃO

☐ SUPRESSIVA☐ SUBSTITUTIVA☒ ADITIVA DE☒ ASLUTINATIVA☐ MODIFICATIVA

COMISSÃO DE DEFESA DO CONSUMIDOR, MEIO AMBIENTE E MINORIAS

DEPUTADO INÁCIO ARRUDA / RICARDO GOMYDE-PCdoB-PR

PARTIDO
PCdoBUF
CEPÁGINA
01 / 01

TEXTO/JUSTIFICACÃO

Emenda Aditiva:

Inclua -se, onde coube, o seguinte dispositivo:

Art. - O Poder Executivo submeterá ao Congresso Nacional Projeto de Lei destinado a promover, sempre que necessário, a harmonização desta lei com a política para medicamentos adotada pelos demais países integrantes do MERCOSUL.

Justificativa:

Esta emenda visa garantir ao Poder Legislativo acompanhar a harmonização da Legislação no âmbito do MERCOSUL.

INSTRUÇÕES NO VERSO

30 / 10 / 97

DATA

DEP. RICARDO GOMYDE

PARLAMENTAR

DEP. INÁCIO ARRUDA

PROJETO DE LEI N.º 4.078, DE 1998

(Do Sr. Itamar Serpa)

Altera a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, que "Dispõe sobre a vigilância sanitária que ficam sujeitos os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, cosméticos, saneantes e outros produtos, e dá outras providências".

DESPACHO:
APENSAÇÃO DESTE AO PL 576/95.

O Congresso Nacional decreta :

Art. 1º A Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, passa a vigorar com as seguintes alterações:

“Art. 5º Os produtos de que trata esta Lei deverão ter sua finalidade claramente especificada no rótulo e comprovada a conformidade do produto com a fórmula apresentada para registro junto ao órgão de vigilância sanitária competente do Ministério da Saúde.

.....

“Art. 59 Não poderão constar da rotulagem ou de propaganda dos medicamentos, das drogas e dos insumos farmacêuticos, definidos na Lei 5.991 de 17 de dezembro de 1973, designações ou quaisquer indicações que possibilitem interpretação falsas, erro ou confusão quanto a origem, procedência, natureza, composição ou qualidade, que atribuam ao produto finalidade ou características diferentes daquelas que realmente possua.

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

Art 3º Revogam-se as disposições em contrário.



JUSTIFICAÇÃO

O presente projeto tem como objetivo principal a agilização de processos dentro da Secretaria de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde, tornado a **análise físico-química** (análise da composição e fórmula) como prioridade no registro dos produtos que tratam a Lei 6.360, de 23 de setembro de 1976.

A Lei em vigor, com duas décadas, apresenta pontos que estão em desacordo com uma economia moderna e globalizada. O Brasil enquanto busca acordos com o Mercosul, e futuramente outros mercados mundiais, deve modernizar sua legislação para adequar-se a realidade mundial. Uma realidade marcada pelo dinamismo das relações comerciais, da publicidade, propaganda, marketing.

A atual redação do artigo 5º da Lei 6.360, de 23 de setembro de 1976- (alterada pela Lei 6.480, de 01 de dezembro de 1977) - "*Os produtos de que trata esta lei não poderão ter **nomes ou designações** que induzam a erro*" (grifo nosso) - não garante ao consumidor uma certeza da utilidade ou qualidade do produto. Nome é uma questão pessoal, e por si só, pode não esclarecer a função específica do produto; mais importante que o nome é a definição clara e objetiva de finalidade. A alteração proposta no caput do artigo 5º da referida lei visa fornecer ao consumidor maior segurança e conhecimento do produto que está adquirindo.

A alteração proposta no artigo 59 da Lei 6.360, de 23 de setembro de 1976, tem como objetivo principal dar maior flexibilidade ao setor de higiene pessoal, cosméticos e perfumes para criação, desenvolvimento e lançamento de novos produtos. São produtos que não causam riscos à saúde e tendo sua formulação aprovada pela Secretaria de Vigilância Sanitária já estariam aptos a ingressar no mercado. A utilização de símbolos e/ou desenhos em um rótulo e de extrema importância na comunicação com os usuários, não podemos esquecer dos consumidores que, infelizmente, são analfabetos ou semi-analfabetos, e mesmos aqueles que possuem problemas visuais que dificultam a leitura dos rótulos. Como especifica o dito popular "Uma imagem vale por mil palavras", as pessoas têm portas de percepção diferentes e há necessidade de adequar os produtos a esses consumidores.

O que buscamos com essa alteração é auxiliar a Vigilância Sanitária em busca do bem estar e saúde da população, através do controle de **QUALIDADE** dos produtos que necessitam de registro naquele órgão técnico.

Assim, esperamos contar com o necessário apoio de nossos Pares para ver o presente Projeto de Lei, transformado em norma jurídica, para que a população possa ter garantido o seu direito de acesso a produtos de qualidade e com maior segurança.

Sala das Sessões, em 15 de JAN de 1998.


Deputado **ITAMAR SERPA**

LEGISLAÇÃO CITADA ANEXADA PELA
COORDENAÇÃO DE ESTUDOS LEGISLATIVOS - CeDI

LEI Nº 5.991, DE 17 DE DEZEMBRO DE 1973

DISPÕE SOBRE O CONTROLE
SANITÁRIO DO COMÉRCIO DE
DROGAS, MEDICAMENTOS,
INSUMOS FARMACÊUTICOS E
CORRELATOS, E DÁ OUTRAS
PROVIDÊNCIAS.

CAPÍTULO I
Disposições Preliminares

Art. 1º - O controle sanitário do comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, em todo o território nacional, rege-se por esta Lei.

Art. 2º - As disposições desta Lei abrangem as unidades congêneres que integram o serviço público civil e militar da administração direta e indireta, da União, dos Estados, do Distrito Federal, dos Territórios e dos Municípios e demais entidades paraestatais, no que concerne aos conceitos, definições e responsabilidade técnica.

.....

.....

LEI Nº 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 I Disposições Preliminares

.....

Art. 5º - Os produtos de que trata esta Lei não poderão ter nomes ou designações que induzam a erro.

** Artigo, caput, com redação dada pela Lei número 6.480, de 1 de dezembro de 1977.*

§ 1º - É vedada a adoção de nome igual ou assemelhado para produtos de diferente composição, ainda que do mesmo fabricante, assegurando-se a prioridade do registro com a ordem cronológica da entrada dos pedidos na repartição competente do Ministério da Saúde, quando inexistir registro anterior.

§ 2º - Poderá ser aprovado nome de produto cujo registro for requerido posteriormente, desde que denegado pedido de registro anterior, por motivos de ordem técnica ou científica.

§ 3º - Comprovada a colidência de marcas, deverá ser requerida a modificação do nome ou designação do produto, no prazo de 90 (noventa) dias da data da publicação do despacho no "Diário Oficial" da União, sob pena de indeferimento do registro.

§ 4º - Sem prejuízo do disposto neste artigo, os medicamentos contendo uma única substância ativa sobejamente conhecida, a critério do Ministério da Saúde, e os imunoterápicos, drogas e insumos farmacêuticos deverão ser identificados pela denominação constante da Farmacopéia Brasileira, não podendo, em hipótese alguma, ter nomes ou designações de fantasia.

* § 4º acrescentado pela Lei número 6.480, de 1 de dezembro de 1977.

TÍTULO X

Da Rotulagem e Publicidade

Art. 59 - Não poderão constar de rotulagem ou de propaganda dos produtos de que trata esta Lei designações, nomes geográficos, símbolos, figuras, desenhos ou quaisquer indicações que possibilitem interpretação falsa, erro ou confusão quanto à origem, procedência, natureza, composição ou qualidade, que atribuam ao produto finalidades ou características diferentes daquelas que realmente possua.



CÂMARA DOS DEPUTADOS

PROJETO DE LEI

Nº 2.706, DE 2000

(Do Sr. Raimundo Gomes de Matos)

Dispõe sobre a obrigatoriedade de gravação, em código numérico, do número do lote de fabricação de medicamento.

(APENSE-SE AO PROJETO DE LEI Nº 4.398, DE 1998)

O CONGRESSO NACIONAL decreta:

Art. 1º É obrigatória a gravação, em código numérico ou de barras, do número do lote de fabricação, na embalagem e no recipiente que armazena o medicamento destinado ao consumo humano.

Art. 2º O descumprimento do disposto nesta lei acarretará a suspensão da venda do produto e sujeitará o infrator às penalidades previstas em regulamento.

Art. 3º O Poder Executivo regulamentará esta lei no prazo de 60(sessenta) dias, contados de sua publicação.

Art. 4º Esta lei entra em vigor em 90(noventa) dias, contados de sua publicação.

Art. 5º Revogam-se as disposições em contrário.

JUSTIFICAÇÃO

A CPI dos Medicamentos, instalada em 17 de novembro de 1999, direcionou os seus trabalhos em três esferas consideradas prioritárias:

- a) investigar as causas determinantes das abusivas majorações de preços dos medicamentos, materiais hospitalares e insumos laboratoriais;
- b) ampliar a oferta de genéricos, com vistas a permitir o acesso de toda a população aos medicamentos considerados como bens de primeira necessidade;
- c) criar mecanismos que coibam e impeçam a falsificação de medicamentos, materiais hospitalares e insumos laboratoriais.

Ao lado das majorações abusivas de preços, a comercialização de medicamentos falsificados atinge diretamente o consumidor final que se vê ludibriado com a oferta de medicamentos caros e sem eficácia terapêutica.

Para tanto, torna-se necessário o estabelecimento de um rígido controle da produção de medicamentos no País. A liberação de um novo fármaco para comercialização exige o cumprimento de uma série de exigências e requisitos. O fabricante terá que comprovar a segurança, a eficácia, a qualidade e os riscos do produto. Tudo isto com vistas à defesa do consumidor final.

Cumpridas as exigências de eficácia e qualidade do medicamento, o Ministério da Saúde libera a sua fabricação e distribuição para consumo. Essa liberação é feita por lote. Para controle desse medicamento no mercado, a indústria faz constar em cada embalagem o número do lote de fabricação.

A forma como é gravado número do lote dificulta, em muito, a fiscalização por parte dos órgãos competentes. A sua

identificação é demorada, tornando, geralmente, ineficiente o trabalho dos agentes do serviço de vigilância sanitária.

A proposta de fixar, em código numérico ou de barras, o número do lote de fabricação em cada embalagem e recipiente do medicamento visa, entre outros, dois objetivos que consideramos de fundamental importância na defesa do consumidor.

- a) proteção contra falsificações - a adulteração do código de barras é bem mais difícil do que a simples aposição de um número na embalagem do medicamento. O código de barras assegurará um melhor controle de qualidade do medicamento por lote e permitirá maior segurança na identificação da procedência;
- b) agilização no processo de fiscalização - a leitura do código numérico ou de barras é bem mais ágil do que no sistema atualmente adotado.

É pertinente salientar que a implementação da Proposta, aqui apresentada, não significa o fim das falsificações. Será, sim, mais um mecanismo a ser utilizado pelo sistema de vigilância e fiscalização de medicamentos. Acreditamos até que sua eficácia será muito reduzida se não forem implementados:

- a) um corpo de regulamentos básicos relacionados à produção, importação, comércio e distribuição de medicamentos no País;
- b) a constituição de um Agência de Controle de Medicamentos, independente, estruturada sob um código que reduza a influência de pessoas sobre o processo; imune às pressões locais; informatizada e apoiada sobre a competência de técnicos de alto nível, valorizados, treinados, reciclados, bem remunerados e capazes de executar, com eficiência, as tarefas de verificação e questionamento dos dados normativos, legais, bioquímicos, farmacológicos, farmacêuticos, clínicos e bioestatísticos fornecidos pelo laboratório, quando da solicitação da licença de fabricação. Esta Agência, organizada para execução do poder homologador, do poder policial e do poder judiciário, é uma solução que assegurará um mínimo de segurança e seriedade no trato de uma questão de fundamental importância para a população. O consumidor exige não só preços compatíveis com seu poder

aquisitivo, mas, e principalmente, qualidade, segurança e eficácia dos produtos que consome.

Dada a relevância da Proposta, esperamos contar com o apoio decisivo dos Parlamentares na sua rápida tramitação e aprovação.

Sala das Sessões, em 28 de 03 de 2000.



Deputado RAIMUNDO GOMES DE MATOS



CÂMARA DOS DEPUTADOS

PROJETO DE LEI

Nº 3.060, DE 2000

(Do Sr. Darcísio Perondi)

Obriga que o número do lote seja impresso nas notas fiscais de venda de medicamentos.

(APENSE-SE AO PROJETO DE LEI Nº 4.398, DE 1998.)

O CONGRESSO NACIONAL decreta:

Art. 1º. Estabelece que todo e qualquer medicamento vendido no atacado no país deverá ter o seu número de lote incluído na Nota Fiscal de venda, independentemente de constar no medicamento o selo identificador da distribuidora.

Parágrafo único: Toda e qualquer venda realizada por distribuidora de medicamentos, ou mesmo transferência de medicamentos entre farmácias da mesma rede deverá incluir o lote do medicamento nas notas fiscais.

Art. 2º. A regulamentação definirá os prazos para que sejam feitas as adaptações necessárias ao cumprimento da nova regra.

Art. 3º. A lei entrará em vigor na data de sua publicação.

JUSTIFICAÇÃO

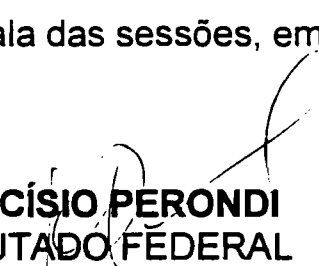
É uma realidade nacional a questão do roubo de carga e da falsificação de medicamentos em todo o país.

Durante os trabalhos da CPI dos medicamentos por diversas vezes foi discutida uma maneira de se dificultar o roubo, bem como a falsificação, tendo sempre sido colocado que a melhor medida a ser adotada é a adoção da inclusão do número do lote na nota fiscal de venda, independentemente da identificação do selo da distribuidora responsável pela venda daquele medicamento.

Sendo assim, procurando contribuir para que consigamos dificultar a comercialização de medicamentos roubados ou falsificados no país.

Nesse sentido, conto com os ilustres pares para a aprovação do presente projeto.

Sala das sessões, em 12 de março de 2000.


DARCÍSIO PERONDI
DEPUTADO FEDERAL
PMDB/RS



CÂMARA DOS DEPUTADOS

PROJETO DE LEI Nº 3.084, DE 2000 (Do Sr. Valdemar Costa Neto)

Torna obrigatória a impressão ou o carimbo na embalagem dos medicamentos do nome ou código do distribuidor e do estabelecimento de venda.

(APENSE-SE AO PROJETO DE LEI Nº 4.398, DE 1998.)

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1º É obrigatória a inclusão pelo fabricante de medicamentos nas embalagens e rótulos nos frascos dos seus produtos do nome ou código do comprador do lote.

§ 1º A exigência do caput poderá ser cumprida por qualquer método indelével de identificação existente ou que venha a ser criado que permita identificação do comprador do lote de medicamentos.

§2º Em caso de revenda, obriga-se igualmente a empresa responsável a identificar o segundo comprador sem rasurar, ocultar ou substituir a identificação anteriormente feita.

Art. 2º O descumprimento desta lei sujeitará o responsável ao pagamento de multa de três a dez vezes o valor do lote.

Art. 3º Esta lei entra em vigor na data de sua publicação.

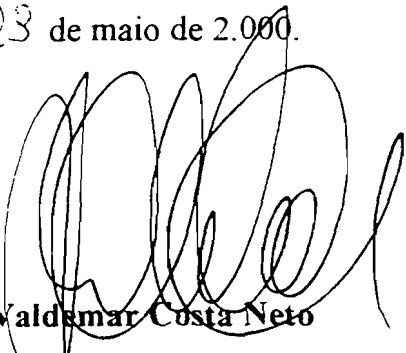
Justificativa

Visa o presente projeto de lei a inibir os sucessivos roubos de carga que se tornaram comuns em nossas rodovias e cidades, em especial quando a carga é de medicamentos.

A identificação exigida tornará quase inexecutável a colocação do produto no mercado, evitando os gastos excessivos com segurança e tornando os produtos mais baratos, pois até mesmo as seguradoras sobretaxam o seguro ao transporte de medicamentos em função do alto risco.

Pelo alcance social da presente iniciativa, peço o apoio dos nobres pares do Congresso Nacional para a rápida aprovação do presente Projeto de Lei.

Sala das Sessões, em 23 de maio de 2000.



Deputado Valdemar Costa Neto
(PL-SP)

PROJETO DE LEI N.º 974, DE 2007

(Do Sr. Carlos Bezerra)

Torna obrigatório o lacre nas embalagens de produtos cosméticos produzidos, embalados ou comercializados no país.

DESPACHO:
APENSE-SE À(AO) PL-4398/1998.

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1º É obrigatório o emprego de lacre nas embalagens de produtos cosméticos ou equiparados produzidos, embalados ou comercializados no país.

Art. 2º A infração ao disposto nesta lei fica sujeita às penalidades previstas na legislação vigente.

Art. 3º Esta lei entra em vigor no prazo de 90 (noventa) dias, contados da sua publicação.

JUSTIFICAÇÃO

É de extrema importância que se adote, no Brasil, a obrigatoriedade de aposição de lacre nas embalagens de cosméticos (e nas de produtos a eles equiparados pelo órgão competente do Poder Executivo).

Esse procedimento já é adotado amplamente em relação a alimentos e a remédios, não se justificando que o setor de cosméticos permaneça infenso à adoção da medida, a qual, de resto, só trará benefícios ao consumidor e confiabilidade aos fornecedores e distribuidores nacionais.

O Estado do Rio de Janeiro adiantou-se em relação ao tema, aprovando a Lei nº 4.946, de 20 de dezembro de 2006, nos seguintes termos:

O Presidente da Assembléia Legislativa do Estado do Rio de Janeiro, em conformidade com o que dispõe o § 5º combinado com o § 7º do artigo 115 da Constituição Estadual, promulga a Lei nº 4946, de 20 de dezembro de 2006, oriunda do Projeto de Lei nº 74, de 2003.

**DISPÕE SOBRE A OBRIGATORIEDADE DA
UTILIZAÇÃO DE LACRES DE SEGURANÇA NAS
EMBALAGENS DOS PRODUTOS FABRICADOS PELA
INDÚSTRIA DE COSMÉTICOS QUE SÃO**

COMERCIALIZADOS NO ESTADO DO RIO DE JANEIRO.

A ASSEMBLÉIA LEGISLATIVA DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO

DECRETA:

Art. 1º - Ficam obrigadas as indústrias de cosméticos que comercializam seus produtos no Estado do Rio de Janeiro a utilizar lacres de segurança nas embalagens dos seus produtos.

Art. 2º - A empresa que descumprir a presente Lei estará sujeita à multa no valor de 25 (vinte e cinco) UFIR-RJ por unidade comercializada, além da apreensão do produto.

Art. 3º - Será dado um prazo de 03 (três) meses, a contar da data da publicação desta Lei, para as empresas se enquadrarem nos dispositivos contidos nesta Lei.

Art. 4º - Compete à Secretaria de Estado de Saúde fiscalizar o cumprimento do disposto na presente Lei.

Art. 5º - Esta Lei entrará em vigor na data de sua publicação, revogadas as disposições em contrário.

Assembléia Legislativa do Estado do Rio de Janeiro, em 20 de dezembro de 2006.

DEPUTADO JORGE PICCIANI

Presidente

Como era de se esperar, o novo diploma legal foi alvo de uma saraivada de ataques por parte do empresariado, inclusive com recurso ao Poder Judiciário¹:

Fabricantes contestam lei dos lacres de cosméticos

O Sindicato da Indústria de Produtos Cosméticos e Higiene Pessoal do Estado do Rio de Janeiro entrou com ação no Órgão Especial do Tribunal de Justiça do estado questionando a constitucionalidade da Lei do Lacre (Lei Estadual 4.946/06). A norma, que entra em vigor na próxima terça-feira (20/3), determina que os produtos cosméticos vendidos no Rio de Janeiro devem ser protegidos por um lacre de segurança.

A Federação das Indústrias do Estado do Rio de Janeiro (Firjan) também interferiu no processo como amicus curiae. O tribunal deve tratar do assunto na próxima segunda-feira

¹ Fonte: Consultor Jurídico, 18.3.07 [22h58]. Autor: Daniel Roncaglia. Disponível em: internet. http://www.juristas.com.br/n_29051~p_1~fabricantes+contestam+lei+dos+lacres+de+cosmeticos. Extraído em 30/4/2007.

(19/3).

As entidades enviaram ainda pedido para a Confederação Nacional da Indústria para ajuizar uma ação no Supremo Tribunal Federal contra a nova lei. “A lei é inteiramente inconstitucional. Legisla sobre o comércio interestadual, o que não é competência dos estados. Além disso, torna os produtos fluminenses mais caros”, argumenta o advogado Gustavo Alencar, da Firjan.

O advogado lembra que o estado não pode legislar sobre direito comercial. A restrição violaria ainda princípios da ordem econômica, da livre iniciativa e da livre concorrência. “Essa lei impõe uma obrigatoriedade sem paralelo no Brasil ou no exterior. O custo desnecessário imposto tornará os cosméticos do Rio de Janeiro não competitivos frente aos produzidos em outros estados e no exterior”, diz comunicado da Firjan. A confederação afirma que cinco mil empregos correm riscos com a lei.

Aprovada em 20 de dezembro de 2006, pela Assembléia Legislativa do Rio de Janeiro e sancionada pela ex-governadora Rosinha Garotinho (PMDB), a norma multa o fabricante em 25 Ufirs do Rio de Janeiro (R\$ 43,74) por unidade do produto que não estiver com o lacre especial, além de obrigar a sua apreensão. Quem fiscaliza é a Secretaria de Saúde fluminense.

“Muitas vezes, o consumidor, ao comprar produtos derivados da indústria de cosméticos, observa que as embalagens estão com uma quantidade menor de produto do que o registrado. O lacre de segurança faz com que o consumidor pague exatamente pela quantidade exposta na embalagem”, justificou o deputado estadual Alessandro Calazans (PMN), autor da matéria.

A questão dos cosméticos parece ser uma preocupação constante dos legisladores fluminenses. Em 2003, o vereador carioca Alberto Salles (PDT) conseguiu que uma lei de mesmo teor fosse aprovada pela Câmara dos Vereadores do Rio.

No entanto, o prefeito Cesar Maia (PFL) vetou a norma dizendo que era inconstitucional. “Depreende-se da interpretação sistemática da Carta Magna, não terem os Municípios competência para legislar sobre assuntos que, por sua natureza, transcendam os seus respectivos territórios, como é o caso de requisitos para embalagens de produtos comercializados em todo o território nacional”, argumentou o prefeito no veto.

Processo 2007.007.00019

Os efeitos daquela lei, foram, então suspensos pelo Tribunal

de Justiça do Estado do Rio de Janeiro²:

Suspensa lei que exigia lacres nos cosméticos

O Órgão Especial do Tribunal de Justiça do Rio deferiu liminar hoje (dia 19 de março) para suspender os efeitos da Lei Estadual 4946, que tornou obrigatório o uso de lacres de segurança nas embalagens de cosméticos. Para o desembargador Marcus Faver, relator do recurso do Sindicato da Indústria de Produtos Cosméticos e Higiene Pessoal do Estado do Rio de Janeiro - Sipaterj, a legislação é discriminatória contra as indústrias do Rio, uma vez que nos demais estados não há a exigência. "Elas ficarão diferenciadas dos demais estados do Brasil", ponderou o relator.

Publicada no dia 21 de dezembro de 2006, a legislação deu prazo de três meses, que termina amanhã (dia 20 de março), para que as empresas se adequassem à nova regulamentação. Em caso de descumprimento, as empresas estariam sujeitas à multa no valor de 25 Ufir por unidade de produto comercializado. Segundo o desembargador Marcus Faver, a lei aumenta os custos dos produtos e poderá causar prejuízos financeiros às empresas.

O sindicato entrou com a ação contra a Assembléia Legislativa, que aprovou a lei e o governo do Estado, que a sancionou. O mérito do recurso ainda será julgado pelo Órgão Especial.

Em face disso, apesar da importância, no mérito, da iniciativa da lei, alguns dos argumentos levantados devem ser objeto de ponderação. O mais forte, por certo, é o da presença de inconstitucionalidade, tendo em vista que o inciso I do artigo 22 da Constituição Federal estabelece que a competência para legislar sobre direito comercial é privativa da União.

No entanto, quanto ao arrazoado de que haverá prejuízo ao comércio do estado, tal assertiva há de ser verificada. A uma porque, ao consumidor final, parece-nos que, por certo, o sobrepreço da aposição do lacre não traria uma adição marginal de custo, tributação e preço final significativa.

Ainda que ocorresse, isso não seria exatamente um óbice, tendo em vista a consciência e nível de exigência dos consumidores em relação aos cosméticos, mesmo nas camadas de baixa renda (principalmente o público feminino). De fato, a capacidade de o consumidor de cosméticos avaliar as condições do produto recai em detalhes como verificar a quantidade e qualidade do produto entregue, sua consistência, densidade, viscosidade, nível de pH, odor, cor,

² Tribunal de Justiça do Estado do Rio de Janeiro. Notícia publicada em 22/03/2007 15:19. Disponível em: internet. <http://srv7.tj.rj.gov.br/publicador/noticiasweb.do?tipo=1¬icia=/publicador/exibirnoticia.do?acao=exibirnoticia&ultimasNoticias=2683>. Extraído em 30/4/2007.

tempo de conservação, tempo de duração dos efeitos, eficácia em relação aos objetivos da utilização e aos efeitos prometidos na propaganda e nas bulas que os acompanham, assim como a avaliação custo x benefício.

Portanto, mesmo uma adição de custo seria vista como uma elevação do valor do benefício em relação ao custo, podendo trazer, inclusive, um aumento de demanda em relação aos produtos cosméticos que ofereçam a utilidade do lacre.

Benefícios adicionais seriam a confiabilidade do consumidor em relação aos produtos, menores custos de estocagem nos armazéns distribuidores e nos veículos de transporte das cargas, e redução dos custos por demandas de consumidores contra a indústria e comércio atacadista e varejista, pela redução de eventos afetando o produto final (fraudes, deterioração precoce, furto de conteúdo, redução do nível de qualidade etc).

O argumento relativo ao tratamento diferenciado do Estado do Rio de Janeiro em relação a outras unidades da federação, impondo custos industriais adicionais, perde relevância, também, com a aprovação de uma lei de âmbito nacional.

A proposta aqui apresentada obriga tanto os fabricantes no país quanto aqueles que importam produtos sem lacre para posterior embalagem ou para comercialização. Essa abrangência tem por propósito alcançar todos os produtos destinados ao consumidor final, independente de origem ou da natureza da cadeia de industrialização e distribuição. Por certo, a exigência trará, como reflexo, que os exportadores interessados no mercado brasileiro também passarão, paulatinamente, a enviar produtos previamente lacrados, se ainda não o fazem, mesmo os cosméticos transportados em invólucros de maior dimensão, destinados a processo de reembalamento em unidades fracionadas, já dentro do território nacional.

Por tantas e tais razões, parece-nos oportuna e mais que conveniente a introdução da norma ora proposta no ordenamento jurídico brasileiro para o que contamos com a aprovação de nossos nobres Pares à presente iniciativa legislativa.

Sala das Sessões, em 08 de maio de 2007.

Deputado CARLOS BEZERRA

**LEGISLAÇÃO CITADA ANEXADA PELA
COORDENAÇÃO DE ESTUDOS LEGISLATIVOS - CEDI**

**CONSTITUIÇÃO
DA
REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL
1988**

.....
**TÍTULO III
DA ORGANIZAÇÃO DO ESTADO**
.....

.....
**CAPÍTULO II
DA UNIÃO**
.....

Art. 22. Compete privativamente à União legislar sobre:

- I - direito civil, comercial, penal, processual, eleitoral, agrário, marítimo, aeronáutico, espacial e do trabalho;
- II - desapropriação;
- III - requisições civis e militares, em caso de iminente perigo e em tempo de guerra;
- IV - águas, energia, informática, telecomunicações e radiodifusão;
- V - serviço postal;
- VI - sistema monetário e de medidas, títulos e garantias dos metais;
- VII - política de crédito, câmbio, seguros e transferência de valores;
- VIII - comércio exterior e interestadual;
- IX - diretrizes da política nacional de transportes;
- X - regime dos portos, navegação lacustre, fluvial, marítima, aérea e aeroespacial;
- XI - trânsito e transporte;
- XII - jazidas, minas, outros recursos minerais e metalurgia;
- XIII - nacionalidade, cidadania e naturalização;
- XIV - populações indígenas;
- XV - emigração e imigração, entrada, extradição e expulsão de estrangeiros;
- XVI - organização do sistema nacional de emprego e condições para o exercício de profissões;
- XVII - organização judiciária, do Ministério Público e da Defensoria Pública do Distrito Federal e dos Territórios, bem como organização administrativa destes;
- XVIII - sistema estatístico, sistema cartográfico e de geologia nacionais;
- XIX - sistemas de poupança, captação e garantia da poupança popular;
- XX - sistemas de consórcios e sorteios;
- XXI - normas gerais de organização, efetivos, material bélico, garantias, convocação e mobilização das polícias militares e corpos de bombeiros militares;
- XXII - competência da polícia federal e das polícias rodoviária e ferroviária federais;
- XXIII - seguridade social;
- XXIV - diretrizes e bases da educação nacional;
- XXV - registros públicos;
- XXVI - atividades nucleares de qualquer natureza;
- XXVII - normas gerais de licitação e contratação, em todas as modalidades, para as administrações públicas diretas, autárquicas e fundacionais da União, Estados, Distrito

Federal e Municípios, obedecido o disposto no art. 37, XXI, e para as empresas públicas e sociedades de economia mista, nos termos do art. 173, § 1º, III;

** Inciso XXVII com redação dada pela Emenda Constitucional nº 19, de 04/06/1998.*

XXVIII - defesa territorial, defesa aeroespacial, defesa marítima, defesa civil e mobilização nacional;

XXIX - propaganda comercial.

Parágrafo único. Lei complementar poderá autorizar os Estados a legislar sobre questões específicas das matérias relacionadas neste artigo.

Art. 23. É competência comum da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios:

I - zelar pela guarda da Constituição, das leis e das instituições democráticas e conservar o patrimônio público;

II - cuidar da saúde e assistência pública, da proteção e garantia das pessoas portadoras de deficiência;

III - proteger os documentos, as obras e outros bens de valor histórico, artístico e cultural, os monumentos, as paisagens naturais notáveis e os sítios arqueológicos;

IV - impedir a evasão, a destruição e a descaracterização de obras de arte e de outros bens de valor histórico, artístico ou cultural;

V - proporcionar os meios de acesso à cultura, à educação e à ciência;

VI - proteger o meio ambiente e combater a poluição em qualquer de suas formas;

VII - preservar as florestas, a fauna e a flora;

VIII - fomentar a produção agropecuária e organizar o abastecimento alimentar;

IX - promover programas de construção de moradias e a melhoria das condições habitacionais e de saneamento básico;

X - combater as causas da pobreza e os fatores de marginalização, promovendo a integração social dos setores desfavorecidos;

XI - registrar, acompanhar e fiscalizar as concessões de direitos de pesquisa e exploração de recursos hídricos e minerais em seus territórios;

XII - estabelecer e implantar política de educação para a segurança do trânsito.

Parágrafo único. Leis complementares fixarão normas para a cooperação entre a União e os Estados, o Distrito Federal e os Municípios, tendo em vista o equilíbrio do desenvolvimento e do bem-estar em âmbito nacional.

** Parágrafo único com redação dada pela Emenda Constitucional nº 53, de 19/12/2006.*

.....
.....
O Presidente da Assembléia Legislativa do Estado do Rio de Janeiro, em conformidade com o que dispõe o § 5º combinado com o § 7º do artigo 115 da Constituição Estadual, promulga a Lei nº 4946, de 20 de dezembro de 2006, oriunda do Projeto de Lei nº 74, de 2003.

LEI Nº 4.946, DE 20 DE DEZEMBRO DE 2006

Dispõe sobre a obrigatoriedade da utilização de lacres de segurança nas embalagens dos produtos fabricados pela indústria de cosméticos que são comercializados no Estado do Rio de Janeiro.

A ASSEMBLÉIA LEGISLATIVA DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
D E C R E T A:

Art. 1º - Ficam obrigadas as indústrias de cosméticos que comercializam seus produtos no Estado do Rio de Janeiro a utilizar lacres de segurança nas embalagens dos seus

produtos.

Art. 2º - A empresa que descumprir a presente Lei estará sujeita à multa no valor de 25 (vinte e cinco) UFIR-RJ por unidade comercializada, além da apreensão do produto.

Art. 3º - Será dado um prazo de 03 (três) meses, a contar da data da publicação desta Lei, para as empresas se enquadrarem nos dispositivos contidos nesta Lei.

Art. 4º - Compete à Secretaria de Estado de Saúde fiscalizar o cumprimento do disposto na presente Lei.

Art. 5º - Esta Lei entrará em vigor na data de sua publicação, revogadas as disposições em contrário.

Assembléia Legislativa do Estado do Rio de Janeiro, em 20 de dezembro de 2006.

DEPUTADO JORGE PICCIANI
Presidente

PROJETO DE LEI N.º 3.630, DE 2008 **(Do Sr. Cândido Vaccarezza)**

Altera a Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973, que dispõe sobre o Controle Sanitário do Comércio de Drogas, Medicamentos, Insumos Farmacêuticos e Correlatos e dá outras providências.

DESPACHO:
APENSE-SE À(AO) PL-1324/1995.

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1º - O inciso XX do artigo 4º, §1º do artigo 5º e os artigos 6º e 25, da Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973, passam a vigorar com a seguinte redação:

“Art. 4º

.....

XX – Loja de conveniência – estabelecimento que, mediante auto-serviço ou não, comercializa diversas mercadorias, com ênfase para aquelas de primeira necessidade, dentre as quais alimentos em geral, produtos de higiene e limpeza e apetrechos domésticos, podendo funcionar em qualquer período do dia e da noite, inclusive nos domingos e feriados.

.....

Art. 5º.....

§1º - O comércio de determinados correlatos, tais como

aparelhos e acessórios, produtos utilizados para fins diagnósticos e analíticos, odontológicos, veterinários, de higiene pessoal ou de ambiente, cosméticos e perfumes, exercido por estabelecimentos especializados, será extensivo à farmácia e drogaria, supermercado, armazém e empório, loja de conveniência, observado o disposto em lei federal e na supletiva dos Estados, do Distrito Federal e dos Territórios.(NR)

.....

Art. 6º - A dispensação de medicamentos é privativa de:

- a) farmácia;
- b) drogaria;
- c) posto de medicamento e unidade volante;
- d) dispensário de medicamentos;
- e) supermercados;
- f) armazém e empório; e
- g) loja de conveniência

Parágrafo Único. Para atendimento exclusivo aos seus usuários, os estabelecimentos hoteleiros e similares, supermercado, armazém e empório, loja de conveniência, poderão dispor de medicamentos isentos de prescrição, que não dependam de receita médica, observada a relação elaborada pelo órgão sanitário federal.

.....

Art.25 – A licença é válida pelo prazo de dois anos e será revalidada por períodos iguais e sucessivos.

Parágrafo Único. A revalidação de licença deverá ser requerida nos primeiros 120 (cento e vinte) dias de seu segundo ano de validade. (NR)”

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

JUSTIFICATIVA

Uma das principais funções do legislativo é possibilitar ao cidadão uma legislação atual e moderna. Para atender a necessidade do mercado e possibilitar maior conveniência ao cidadão, os estabelecimentos comerciais e a legislação

devem se adaptar às novas circunstâncias e necessidades.

Observa-se hoje que nos estabelecimentos comerciais há uma necessidade.

Existe hoje no mercado uma infinidade de produtos de uso trivial, sob fiscalização da vigilância sanitária, que para atender a necessidade do cliente, oferecer-lhe maior comodidade e desenvolvimento do mercado, podem estar disponíveis em estabelecimentos diversos. Dentre essa variedade de produtos estão os medicamentos isentos de prescrição médica, que com a regulamentação atual, devem ser comercializados especificamente em farmácias, drogarias, posto de medicamentos e unidade volante e dispensário de medicamentos. Ora, se a legislação permite a extensão da comercialização de produtos correlatos como os para fins de higiene pessoal, cosméticos e perfumes às drogarias e farmácias no intuito de facilitar a vida do cidadão, porque não permitir a extensão da comercialização de medicamentos dispensados de receita médica à lojas de conveniências, supermercados e outros. A aquisição desses medicamentos em estabelecimentos diversos, que não os privativos para sua comercialização facilitará, sobremaneira, o acesso do consumidor.

Em diversos países desenvolvidos, mesmo os Estados Unidos, que dispõe de legislação e fiscalização sanitária rigorosa, é comum a comercialização de medicamentos que não exijam receita médica em lojas de conveniência e congêneres.

Não se pode confundir a necessidade de um rigoroso controle sanitário e de uma fiscalização da comercialização de drogas e medicamentos que necessite de prescrição médica com a necessidade de possibilitar o desenvolvimento mercantil, atendimento às necessidades dos cidadãos e a modernização da legislação.

A proposta visa permitir a comercialização dos medicamentos isentos de prescrição médica em canais alternativos no intuito de atender as necessidades do cidadão. Com a intenção de assegurar a oferta de medicamentos no mercado e de fomentar o acesso da população a produtos essenciais não privativos à comercialização em estabelecimentos com atividade única a do comércio de drogas, medicamentos e correlatos é que proponho o presente projeto e solicito apoio dos nobres pares para sua aprovação.

Sala das Sessões, 26 de junho de 2008

Cândido Vaccarezza
Deputado Federal

**LEGISLAÇÃO CITADA ANEXADA PELA
COORDENAÇÃO DE ESTUDOS LEGISLATIVOS - CEDI**

LEI Nº 5.991, DE 17 DE DEZEMBRO DE 1973

Dispõe sobre o controle sanitário do comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, e dá outras providências.

O PRESIDENTE DA REPÚBLICA,

Faço saber que o CONGRESSO NACIONAL decreta e eu sanciono a seguinte

Lei:

**CAPÍTULO I
DISPOSIÇÕES PRELIMINARES**

.....
Art. 4º Para efeitos desta Lei, são adotados os seguintes conceitos:

I - Droga - substância ou matéria-prima que tenha a finalidade medicamentosa ou sanitária;

II - Medicamento - produto farmacêutico, tecnicamente obtido ou elaborado, com finalidade profilática, curativa, paliativa ou para fins de diagnóstico;

III - Insumo Farmacêutico - droga ou matéria-prima aditiva ou complementar de qualquer natureza, destinada a emprego em medicamentos, quando for o caso, e seus recipientes;

IV - Correlato - a substância, produto, aparelho ou acessório não enquadrado nos conceitos anteriores, cujo uso ou aplicação esteja ligado à defesa e proteção da saúde individual ou coletiva, à higiene pessoal ou de ambientes, ou a fins diagnósticos e analíticos, os cosméticos e perfumes, e, ainda, os produtos dietéticos, óticos, de acústica médica, odontológicos e veterinários;

V - Órgão sanitário competente - órgão de fiscalização do Ministério da Saúde, dos Estados, do Distrito Federal, dos Territórios e dos Municípios;

VI - Laboratório oficial - o laboratório do Ministério da Saúde ou congênere da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Territórios, com competência delegada através de convênio ou credenciamento, destinado à análise de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos;

VII - Análise fiscal - a efetuada em drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, destinada a comprovar a sua conformidade com a fórmula que deu origem ao registro;

VIII - Empresa - pessoa física ou jurídica, de direito público ou privado, que exerça como atividade principal ou subsidiária o comércio, venda, fornecimento e distribuição de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, equiparando-se à mesma, para os efeitos desta Lei, as unidades dos órgãos da administração direta ou indireta, federal, estadual, do Distrito Federal, dos Territórios, dos Municípios e entidades paraestatais, incumbidas de serviços correspondentes;

IX - Estabelecimento - unidade da empresa destinada ao comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos;

X - Farmácia - estabelecimento de manipulação de fórmulas magistrais e oficinais, de comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, compreendendo o de dispensação e o de atendimento privativo de unidade hospitalar ou de qualquer outra equivalente de assistência médica;

XI - Drogaria - estabelecimento de dispensação e comércio de drogas,

medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos em suas embalagens originais;

XII - Ervanaria - estabelecimento que realize dispensação de plantas medicinais;

XIII - Posto de medicamentos e unidades volante - estabelecimento destinado exclusivamente à venda de medicamentos industrializados em suas embalagens originais e constantes de relação elaborada pelo órgão sanitário federal, publicada na imprensa oficial, para atendimento a localidades desprovidas de farmácia ou drogaria;

XIV - Dispensário de medicamentos - setor de fornecimento de medicamentos industrializados, privativo de pequena unidade hospitalar ou equivalente;

XV - Dispensação - ato de fornecimento ao consumidor de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, a título remunerado ou não;

XVI - Distribuidor, representante, importador e exportador - empresa que exerça direta ou indiretamente o comércio atacadista de drogas, medicamentos em suas embalagens originais, insumos farmacêuticos e de correlatos;

XVII - Produto dietético - produto tecnicamente elaborado para atender às necessidades dietéticas de pessoas em condições fisiológicas especiais.

XVIII - Supermercado - estabelecimento que comercializa, mediante auto-serviço, grande variedade de mercadorias, em especial produtos alimentícios em geral e produtos de higiene e limpeza;

** Inciso XVIII acrescido pela Lei nº 9.069, de 29/06/1995.*

XIX - Armazém e empório - estabelecimento que comercializa, no atacado ou no varejo, grande variedade de mercadorias e, de modo especial, gêneros alimentícios e produtos de higiene e limpeza;

** Inciso XIX acrescido pela Lei nº 9.069, de 29/06/1995.*

XX - Loja de conveniência e "drugstore" - estabelecimento que, mediante auto-serviço ou não, comercializa diversas mercadorias, com ênfase para aquelas de primeira necessidade, dentre as quais alimentos em geral, produtos de higiene e limpeza e apetrechos domésticos, podendo funcionar em qualquer período do dia e da noite, inclusive nos domingos e feriados;

** Inciso XX acrescido pela Lei nº 9.069, de 29/06/1995.*

CAPÍTULO II DO COMÉRCIO FARMACÊUTICO

Art. 5º O comércio de drogas, medicamentos e de insumos farmacêuticos é privativo das empresas e dos estabelecimentos definidos nesta Lei.

§ 1º O comércio de determinados correlatos, tais como, aparelhos e acessórios, produtos utilizados para fins diagnósticos e analíticos, odontológicos, veterinários, de higiene pessoal ou de ambiente, cosméticos e perfumes, exercido por estabelecimentos especializados, poderá ser extensivo às farmácias e drogarias, observado o disposto em lei federal e na supletiva dos Estados, do Distrito Federal e dos Territórios.

§ 2º A venda de produtos dietéticos será realizada nos estabelecimentos de dispensação e, desde que não contenham substâncias medicamentosas, pelos do comércio fixo.

Art. 6º A dispensação de medicamentos é privativa de:

- a) farmácia;
- b) drogaria;
- c) posto de medicamento e unidade volante;
- d) dispensário de medicamentos.

Parágrafo único. Para atendimento exclusivo a seus usuários, os estabelecimentos hoteleiros e similares poderão dispor de medicamentos anódinos, que não dependam de receita médica, observada a relação elaborada pelo órgão sanitário federal.

Art. 7º A dispensação de plantas medicinais é privativa das farmácias e

ervanarias, observados o acondicionamento adequado e a classificação botânica.

.....

CAPÍTULO V
DO LICENCIAMENTO

.....

Art. 25. A licença é válida pelo prazo de um ano e será revalidada por períodos iguais e sucessivos.

Parágrafo único. A revalidação de licença deverá ser requerida nos primeiros 120 (cento e vinte) dias de cada exercício.

** Parágrafo com redação dada pela Lei nº 6.318, de 22 de dezembro de 1975.*

Art. 26. A revalidação somente será concedida após a verificação do cumprimento das condições sanitárias exigidas para o licenciamento do estabelecimento, através de inspeção.

.....

.....

PROJETO DE LEI N.º 6.107, DE 2009

(Do Sr. Vital do Rêgo Filho)

Dispõe sobre a obrigatoriedade de constar nas embalagens, recipientes e nos produtos perecíveis informação da data de validade gravada ou impressa de forma indelével.

DESPACHO:
APENSE-SE À(AO) PL-4398/1998.

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1º Esta lei dispõe sobre a obrigatoriedade de constar nas embalagens, frascos, recipientes e nos produtos perecíveis informação da data de validade gravada ou impressa de forma indelével.

Parágrafo único. A indicação a que refere este artigo deverá ser inscrita de forma a permitir a sua fácil visualização pelos consumidores em tamanho de letra a ser definido pelo órgão de que trata o art. 3º desta lei.

Art. 2º Os produtos de que trata esta lei são aqueles do gênero alimentício, de higiene, cosméticos e outros que possam pelo constante manuseio perder o lacre ou inscrição impressa de sua data de validade.

Art. 3º Os produtos importados que se enquadrem aos relacionados nesta lei, deve de igual modo conter as referidas indicações previstas no art. 1º ou gravadas em etiquetas de material indelével.

Art. 4º Cabe ao órgão setorial e fiscalizador do Poder Executivo regulamentar a matéria no prazo de 180 dias.

Parágrafo único. A aplicação das devidas penalidades e sanções a ser aplicadas aos infratores pelo descumprimento do disposto nesta lei cabe ao órgão de que trata este artigo.

Art. 5º Esta lei entra em vigor na data de sua publicação.

JUSTIFICAÇÃO

A adoção das providências apresentadas no presente projeto de lei, se coadunam perfeitamente com os anseios da grande maioria dos consumidores que ao adquirir determinado produto não conseguem nitidamente confirmar a data de sua validade. Ainda, pelo simples manuseio tais dados de validade desaparecem ficando os consumidores sem saber ao certo se este pode ser utilizado ou não, pois o tempo de vida registrado se esvaiu.

Muitos consumidores se deparam com embalagens de alimentos tais quais: batatas chips, maionese, catchup, mostarda usadas em fast foods que têm a data de validade impressa em baixo relevo e com má qualidade.

De idêntico modo não somente estes, mas vários gêneros alimentícios e produtos perecíveis, incluindo-se também os do ramo de cosméticos, ou materiais de higiene pessoal, que geralmente apresentam falhas nesse quesito de segurança sobre o período que estes podem ou não ser usados, tendo em vista que as impressões destes dados desaparecem ou ficam danificados com um simples toque ou manuseio.

Por esta razão cremos que estes produtos e outros tantos devem conter tais elementos de forma a garantir o seu consumo ou uso até expirar a data de sua validade e não o oposto, deixando quem se alimenta, consome ou utiliza produtos na dúvida se estes estão valendo ou não.

Tratando-se, portanto, de tema voltado para o fim de prevenção e cuidados com a saúde do consumidor, reforçamos a importância da alteração proposta no presente projeto de lei, esperando poder contar com o apoio dos meus nobres pares para a sua aprovação.

Sala das Sessões, em 24 de setembro de 2009.

Deputado Vital do Rêgo Filho

COMISSÃO DE DEFESA DO CONSUMIDOR

I – RELATÓRIO

O Projeto de Lei n.º 4.398, de 1998, de autoria do Senado Federal (Senador Julio Campos), acrescenta um parágrafo ao art. 11 da Lei n.º 4.398, de 1998, para determinar a gravação, de forma indelével, do número de lote e da data de validade nas embalagens lacradas das drogas, medicamentos e quaisquer insumos farmacêuticos correlatos, produtos de higiene, cosméticos e saneantes domissanitários.

Foram apensadas a este Projeto de Lei as seguintes proposições:

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”;

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”;

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.”

Tendo em vista a quantidade de apensos, afigura-se conveniente, para facilitar a compreensão deste relatório, reunir as proposições em grupos, de acordo com os dois grandes eixos de assuntos nelas discutidos: a rotulagem ou embalagem de medicamentos, tema da proposição principal (PL 4.398/98) com o qual guardam pertinência cinco dos onze apensos, e a venda de fármacos em supermercados, matéria relativamente diversa daquela contida no PL 4.398/98, abordada pelos outros seis apensos.

No primeiro eixo, situam-se os PLs 4.078/98, 2.706/2000, 3.060/2000, 3.084/2000, 974/2007, e 6107/2009, que versam sobre rotulagem e embalagem de produtos farmacêuticos e assemelhados.

PL 4.078/98 determina a clara especificação, no rótulo dos produtos sujeitos à vigilância sanitária, de sua finalidade e de sua conformidade com a fórmula registrada junto ao Ministério da Saúde. Ademais, retira dos cosméticos e saneantes a atual vedação ao uso de designações e indicações que possibilitem equívocos quanto a origem, procedência, natureza, composição, qualidade, finalidade ou características.

O PL 2.706/2000 obriga a gravação, em código numérico ou de barras, do número de lote de fabricação na embalagem e no recipiente que armazena o medicamento.

O PL 3.060/2000 estabelece que os medicamentos vendidos no atacado, por fabricante ou distribuidora, bem como a transferência entre farmácias da mesma rede, deve, obrigatoriamente, incluir o número do lote na nota fiscal emitida.

O PL 3.084/2000 determina que o fabricante de medicamentos deve incluir, nas embalagens e rótulos dos produtos, o nome ou código do comprador do lote. Estende, ainda, a mesma determinação em caso de revenda do produto.

O PL 974/2007 obriga a aposição de lacres nas embalagens de produtos cosméticos ou equiparados.

O PL 6.107/2009 obriga a constar, gravada ou impressa de forma indelével, a data de validade nas embalagens, frascos, recipientes e nos produtos perecíveis.

No segundo eixo, sobressaem os PLs 576/95, 814/95, 1.324/95, 3.122/97, 3.650/97 e 3.630/2008, que tratam da venda de medicamentos isentos de prescrição médica em estabelecimentos não sujeitos à fiscalização sanitária, tais como supermercados, armazéns, lojas de conveniência e assemelhados.

Os PLs 576/95, 814/95 e 3.122/97 proíbem a mencionada venda em supermercados e estabelecimentos congêneres sustentando, em síntese, que o consumo de produtos farmacêuticos, mesmo aqueles cuja dispensação prescindia de receituário médico, oferece riscos potenciais à saúde. Em sua justificação, os projetos ressaltam o fato de que os medicamentos são os principais causadores de intoxicações, a par de destacarem que a automedicação e o consumo inadequado ou abusivo de fármacos causam graves prejuízos aos usuários e à saúde pública, a exemplo das infecções hospitalares e da resistência bacteriana.

Os PLs 1.324/95, 3.650/97 e 3.630/2008, por seu turno, visam a autorizar a venda de medicamentos isentos de prescrição médica em supermercados e estabelecimentos congêneres, ao argumento central de que tal medida, além de propiciar maior comodidade aos consumidores, aumentaria a competitividade no setor, favorecendo a redução dos preços finais dos produtos farmacêuticos.

O PL 3.650/97, do Poder Executivo, em conjunto com a permissão de venda em supermercados, introduz modificações no sistema de registro de medicamentos similares com o objetivo de ajustar nossa legislação aos acordos de harmonização de regulamentos sanitários do Mercosul.

Em razão do extravio dos originais, os autos do PL 4.398/98 e de seus apensos foram reconstituídos. De acordo com os documentos ora constantes no processo recomposto, foram apresentadas 12 emendas ao PL

3.650/97. Nestes mesmos documentos não há referências a emendas aos demais projetos.

Nesta Comissão de Defesa do Consumidor fomos incumbidos de relatar as referidas proposições.

É o relatório.

II - VOTO DO RELATOR

Como demonstrado na parte de relatório, no primeiro eixo temático tratado nestes autos – rotulagem e embalagem de medicamentos e assemelhados – reúnem-se a proposição principal, PL 4.398/98, e os PLs 4.078/98, 2.706/2000, 3.060/2000, 3.084/2000, 974/2007, e 6.107/2009. Da análise desses projetos, verifica-se que o principal ponto em comum concerne ao fortalecimento do controle da comercialização de produtos medicamentosos por meio da obrigatoria gravação, no rótulo ou na nota fiscal de venda, do número de lote de fabricação.

Afigura-se inegável que a especificação do número do lote nas embalagens ou nas notas fiscais de distribuição contribui para um eficaz monitoramento do mercado de medicamentos, agilizando a detecção de medicamentos irregulares, falsificados ou provenientes de carga roubada. Da mesma forma, facilita as ações de recolhimento (*recall*) de produtos que, após introduzidos no mercado, tiverem sua periculosidade ou ineficácia terapêutica reconhecida.

Conseqüentemente, referida especificação afirma-se irrecusavelmente benéfica às relações de consumo, campo em que a informação adequada e clara sobre os produtos e a segurança do consumidor são valores fundamentais.

Há que se notar, contudo, que a questão, justamente por sua relevância, já é objeto de regulamentação. No que toca à inscrição do lote de fabricação nos rótulos e embalagens, esta – assim como a data de validade, finalidade, uso e aplicação, dentre outros dados importantes – é obrigatória por força dos arts. 94, § 1º, e 95 do Decreto n.º 79.094, de 1977, que regulamenta a Lei n.º 6.360, de 1976. No que tange à inserção do número do lote nas notas fiscais emitidas por fabricantes ou distribuidores, tal medida tornou-se compulsória a partir do advento da Resolução da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) n.º 320, de 2002.

Importa frisar que a circunstância de subsistirem normas infralegais disciplinando a questão essencial suscitada nesse grupo de proposições,

não retira, per si, sua utilidade. Há que se verificar se, no caso concreto, os ganhos de se elevar a categoria de lei preceitos regulamentares justificam as perdas. Os ganhos relacionam-se com a segurança jurídica atribuída pelo status de lei. As perdas consistem, em primeiro lugar, justamente na maior rigidez da norma legal, que pode dificultar a adoção de respostas normativas imediatas pelo Poder Executivo, em especial pelos órgãos reguladores, sempre mais próximos da dinâmica dos mercados e dos atores que supervisionam. Em segundo lugar, as perdas referem-se ao potencial enfraquecimento da coerência normativa entre a norma legal (de estrutura), mais genérica e plena de definições básicas, e as normas regulamentares (de conjuntura), complementadoras e especificadoras dos conteúdos legais preexistentes.

Na hipótese aqui examinada, crê-se que a importância da identificação do lote na consolidação de um mercado de medicamentos mais seguro e confiável empresta ao tema relevo suficiente para constar em texto expresso de lei, sem fragilizar a eficiência da regulação. Afinal, não conseguimos vislumbrar em que conjuntura a retirada da obrigatoriedade de gravação do lote de fabricação poderia mostrar-se necessária para garantir a preservação do mercado ou o bem-estar dos consumidores. Por outro lado, acredita-se também que há margem para o aprimoramento, a partir de particularidades previstas nas proposições em comento, das disposições atualmente sediadas em regulamentos.

Nesse sentido, incorporamos em um substitutivo os conteúdos dos PLs 4.398/98, 2.706/2000, e 6.107/2009 que concernem à obrigatoriedade da gravação do lote no rótulo ou embalagem e o teor do PL 3.060/2000, que determina a inclusão do número do lote na nota fiscal emitida pelo fabricante ou distribuidor.

O PL 974/2007, que trata do lacre nos produtos cosméticos, medida consentânea com a proteção do consumidor, está contemplado no substitutivo. A obrigatoriedade de lacre, aliás, já estava prevista para todos os produtos sujeitos à vigilância sanitária no texto original da proposição principal (PL 4.398/98).

Relativamente ao PL 4.078/1998, respeitada sua louvável intenção, a proposta de alterar os arts. 5º e o 59 da Lei n.º 6.360, de 1976 – que atualmente vedam o uso de nomes, designações ou quaisquer indicações que possibilitem interpretações equivocadas a respeito do produto –, em particular sua flexibilização em relação a cosméticos, perfumes e domissanitários, aparentemente contraria o direito essencial do consumidor de receber informação adequada e clara. Não se afigura congruente eximir o fornecedor de cosméticos e afins dessa obrigação, quando o Código de Defesa do Consumidor expressamente proíbe,

notadamente em seu art. 37, § 1º, a informação e publicidade “*capaz de induzir em erro o consumidor*”.

Quanto ao PL 3.084/2000, entendemos que a inclusão, nos rótulos e embalagens dos produtos, do nome e código do comprador em cada etapa de comercialização constitui medida de difícil implementação. Criaria ônus adicionais e outros embaraços aos atuais sistemas de distribuição, exigindo, em cada entreposto, a abertura das caixas – lacradas nas fábricas – em que são transportados os medicamentos. De toda sorte, a intenção visada por este projeto de identificar o comprador dos fármacos está atendida na sugestão contida no PL 3.060/2000, e acolhida em nosso substitutivo, de inserir o lote nas notas fiscais emitidas no processo de distribuição.

Diante dessas ponderações, no que toca ao primeiro grupo de proposições, posicionamo-nos pela aprovação dos PLs 4.398/98, 2.706/2000, 3.060/2000, 974/2007, e 6.107/2009 na forma de nosso substitutivo e pela rejeição dos PLs 4.078/98 e 3.084/2000.

Em relação ao segundo grande eixo temático das proposições ora relatadas – venda de medicamentos em supermercados e estabelecimentos – importa esclarecer que, hoje, de acordo com o art. 6º da Lei n.º 5.991, de 1973, a dispensação de produtos farmacêuticos é privativa dos estabelecimentos submetidos à fiscalização sanitária ali especificados: farmácias, drogarias, postos de medicamentos, unidades-volantes e dispensários de medicamentos.

No ano de 1994, a Medida Provisória que implantou o Plano Real, n.º 592, chegou a permitir a venda de medicamentos anódinos (isentos de prescrição) em supermercados e congêneres. Contudo, na conversão da MP na Lei n.º 9.069, de 1995, essa permissão foi suprimida, prevalecendo, desde então, o disposto na referida Lei 5.991/73.

A indagação que se impõe, sob a ótica das relações de consumo e defesa do consumidor que deve permear as análises desta Comissão é: a liberação da venda de medicamentos em supermercados é benéfica ou prejudicial ao consumidor?

Em favor dos que militam pela liberação subsiste o argumento de que esta acarretaria aumento da concorrência e, conseqüentemente, redução de preços. Para os que advogam contrariamente a essa tese, a liberação ofereceria riscos à saúde dos consumidores.

Existe, portanto, a aparência de um embate entre dois valores igualmente protegidos pelo sistema de defesa do consumidor, o interesse

econômico de um lado e a saúde e segurança do outro. Se esse confronto efetivamente se colocasse, haveríamos aqui de promover a ponderação entre esses dois valores para decidir qual deles deveria ascender sobre o outro. Nessa ponderação, parece-me indubitável que a saúde do consumidor, ou seja, sua vida é o bem maior a merecer a tutela do nosso ordenamento.

Ocorre, todavia, que, no caso concreto do mercado de medicamentos, sequer vislumbramos a inserção dos supermercados como medida capaz de assegurar o interesse econômico do consumidor.

Observe-se que não se tem notícia de um problema concorrencial no setor varejista de produtos farmacêuticos. Desconhecemos falhas relacionadas com a monopolização, oligopolização ou cartelização nesse mercado. Se não há problemas concorrenciais, a ampliação do número de competidores não implicará necessariamente pronta redução nos preços dos produtos. A propósito, registre-se que, se essa finalidade tivesse sido efetivamente atendida durante o período em que a venda foi franqueada aos supermercados (1994-1995), uma época em que a estabilização dos preços constituía o objetivo primordial, a permissão certamente teria sido perpetuada.

Se os benefícios da liberação da venda de fármacos em supermercados são incertos, os prejuízos são concretos. Embora desenvolvidos com finalidade terapêutica, medicamentos são produtos ontologicamente perigosos, cuja utilização é objeto de constante preocupação social. Por tal razão são universalmente submetidos a rigorosa fiscalização. O fato de determinadas substâncias poderem ser utilizadas sem prescrição médica não retira sua potencialidade danosa. Anódinos como dipirona sódica (Novalgina) e paracetamol (Tylenol), exemplificativamente, são produtos que, usados sem orientação, podem causar prejuízos irreversíveis à saúde e mesmo o óbito. Vale lembrar, ainda, que os medicamentos ocupam o primeiro lugar nas causas de intoxicação, especialmente entre as crianças.

Em razão dos perigos afetos ao uso de medicamentos, entendemos que a ampliação indiscriminada de pontos de venda em nada contribui para o interesse da sociedade. Ao contrário, favorece a banalização do consumo desses produtos, estimulando a automedicação e o consumo irresponsável. Dificulta, também, a fiscalização sanitária, sabidamente insuficiente para os já numerosos estabelecimentos autorizados a comercializar medicamentos.

Especificamente quanto aos supermercados, esses aspectos negativos são alargados por constituírem ambientes normalmente projetados para induzir ao máximo o desejo de consumo e nos quais a multiplicidade de produtos

fragiliza a verificação e o controle das condições de armazenamento e da validade dos fármacos. A par disso, a ausência de farmacêutico – presença obrigatória em farmácias – impossibilita o correto esclarecimento do adquirente sobre o uso adequado e sobre os riscos inerentes ao produto, prerrogativa fundamental do consumidor a teor do Código de Defesa do Consumidor.

Por essas considerações, somos contrários à venda de medicamentos em supermercados, razão por que rejeitamos os PLs 1.324/95, 3.650/97 e 3.630/2008.

No que se refere aos PLs 576/95, 814/95 e 3.122/97, que vedam a dispensação em supermercados, pensamos que sua aprovação deve ser acatada, desde que com redação diversa, o que propomos na forma do substitutivo, haja vista estar em plena vigência a Lei 5.991/73, que contém proibição a esse tipo de venda, podendo entretanto esta, ser melhorada.

Relativamente à parte do PL 3.650/97 que incorpora modificações no sistema de registro de medicamentos similares para harmonizá-lo com as normas do Mercosul, reputamos a matéria prejudicada porquanto integralmente inserida na Medida Provisória 1.791/98 – que definiu o sistema nacional de vigilância sanitária e criou a Anvisa – posteriormente convertida na Lei n.º 9.782, de 1999.

Por fim, quanto às doze emendas apresentadas ao PL 3.650/97, considerando que elas ou se reportam ao assunto já objeto de apropriada disciplina na Lei 9782/99 ou objetivam vedar a venda de medicamentos em supermercados (vedação que, como exposto, já sobressai da Lei 5.991/73), não resta alternativa senão rejeitá-las.

Dessa forma, no que tange ao segundo grupo de proposições, posicionamo-nos pela rejeição dos PLs 1.324/95, 3.650/97 e das emendas a ele apresentadas e 3.630/2008.

Ante o exposto, resumidamente, votamos:

i) pela rejeição dos PLs 1.324/95, 3.650/97, 4.078/98, 3.084/2000, 3.630/2008 e de todas as emendas apresentadas ao PL 3.650/97;

ii) pela aprovação, nos termos do Substitutivo ora apresentado, dos PLs 4.398/98, 576/ 95, 814/95, 3122/97, 2.706/2000, 3.060/2000, 974/2007, e 6.107/2009.

Sala da Comissão, em 20 de maio de 2010.

Deputado IVAN VALENTE
Relator

SUBSTITUTIVO AOS PROJETOS DE LEI Nº 4.398, DE 1998, PL Nº 576 DE 1995, PL Nº 814 DE 1996, PL Nº 3.122 DE 1997, PL Nº 2.706 DE 2000, PL Nº 3.060 DE 2000, PL Nº 974 DE 2007, E PL Nº 6.107 DE 2009.

(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 6.107/2009)

Altera as Leis 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, e a Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973 que dispõe sobre o Controle Sanitário do Comércio de Drogas, Medicamentos, Insumos Farmacêuticos e Correlatos, e dá outras providências.

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1º O art. 11 da Lei n.º 6.360, de 23 de setembro de 1976, passa a vigorar acrescido dos seguintes §§ 3º e 4º:

“Art. 11.

.....

§ 3º Os produtos a que se refere o *caput* deste artigo somente poderão ser industrializados, expostos à venda ou entregues ao consumo em embalagens lacradas nas quais constem o número do lote de fabricação e a data de validade, gravados de forma indelével na própria embalagem ou em seu rótulo.

§ 4º As transações comerciais e operações de circulação, a qualquer título, de medicamentos e insumos farmacêuticos, inclusive entre pontos de venda ao varejo, deverão ser realizadas por meio de notas fiscais que contenham obrigatoriamente os números dos lotes dos produtos nelas discriminados.”

Art. 2º O inciso X do art. 4º da Lei 5991, de 17 de dezembro de 1973, passa a vigorar com a seguinte redação:

“Art. 4º.....

X – Farmácia – é um estabelecimento de saúde e uma unidade de prestação de serviços de interesse público, articulada com o Sistema Único de Saúde, destinada a prestar assistência farmacêutica e orientação sanitária individual e coletiva, onde se processe a manipulação e/ou dispensação de medicamentos magistrais, oficinais, farmacopêicos ou industrializados, cosméticos, insumos farmacêuticos, produtos farmacêuticos e correlatos” (NR)

Art. 3º O art. 5º da Lei 5.991, de 17 de dezembro de 1973, passa a vigorar com a seguinte redação:

“Art. 5º O comércio de drogas, medicamentos e de insumos farmacêuticos é privativo das empresas e dos estabelecimentos definidos nesta lei, sendo vedado para aqueles definidos nos incisos XVIII, XIX, e XX do artigo anterior. (NR)

Art. 4º. Esta lei entra em vigor na data de sua publicação.

Sala da Comissão, em 20 de maio de 2010.

Deputado IVAN VALENTE
Relator

III - PARECER DA COMISSÃO

A Comissão de Defesa do Consumidor, em reunião ordinária realizada hoje, aprovou o Projeto de Lei nº 4.398/1998 e os PLs nºs 814/1995, 3.122/1997, 576/1995, 2.706/2000, 3.060/2000, 974/2007 e 6.107/2009, apensados, com substitutivo, e rejeitou os PLs nºs 1.324/1995, 3.650/1997, 4.078/1998, 3.630/2008 e 3.084/2000, apensados, e as Emendas nºs 1/1997, 2/1997, 3/1997, 4/1997, 5/1997, 6/1997, 7/1997, 8/1997, 9/1997, 10/1997, 11/1997 e 12/1997, apresentadas ao PL nº 3.650/1997, nos termos do Parecer do Relator, Deputado Ivan Valente. O Deputado Walter Ihoshi apresentou voto em separado.

Estiveram presentes os Senhores Deputados Claudio Cajado - Presidente; Walter Ihoshi e Vital do Rêgo Filho - Vice-Presidentes; Ana Arraes, Antonio Cruz, Carlos Sampaio, Celso Russomanno, Chico Lopes, Edson Aparecido, Felipe Bornier, José Carlos Araújo, Luiz Bittencourt, Roberto Britto, Tonha Magalhães, Ivan Valente, Julio Semeghini, Leandro Vilela, Nilmar Ruiz e Zé Gerardo.

Sala da Comissão, em 8 de dezembro de 2010.

Deputado **CLAUDIO CAJADO**
Presidente

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 06 de julho de 2010.

Deputado WALTER IHOSHI

FIM DO DOCUMENTO
