



REQUERIMENTO Nº , de 2019
(Do Sr. Deputado Marcelo Ramos)

Requer seja revisto despacho de distribuição do Projeto de Lei nº 3.786 de 1997, que "altera o art. 59 da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, que dispõe sobre a vigilância sanitária a que ficam sujeitos os medicamentos, para obrigar a inscrição em Braile do nome e da data de validade na rotulagem de medicamentos".

Senhor Presidente,

Requeiro a Vossa Excelência, **nos termos do artigo 17, II, alínea "a" c/c art. 32, inciso VI, alíneas "c" e "j" e "n" do Regimento Interno da Câmara dos Deputados**, a distribuição do Projeto de Lei nº 3.786 de 1997, que dispõe sobre inscrições em Braile nos medicamentos, à Comissão de Desenvolvimento Econômico, Comércio e Serviços – CDEICS, por se tratar de matéria sob competência desta comissão.

JUSTIFICATIVA

O projeto de lei determina a inserção obrigatória de informação sobre o nome e prazo de validade do medicamento em braile em sua embalagem.



CÂMARA DOS DEPUTADOS
Gabinete do Deputado Marcelo Ramos

O projeto carece de embasamento técnico a respeito de seu custo e viabilidade econômica para impor a medida de inclusão de informações em braile na embalagem dos medicamentos, em especial no que se refere ao prazo de validade.

As embalagens de medicamentos, em especial aquelas conhecidas como “caixa” (embalagem secundária ou externa), são fabricadas por gráficas especializadas que possuem maquinário para tanto, sendo possível a inclusão de informações em braile apenas nesta etapa. Assim, a embalagem chega pronta à indústria que produz o medicamento, sendo incluídas na linha de produção apenas informações dinâmicas/variantes, como o prazo de validade. A inclusão do prazo de validade na

embalagem do medicamento é, portanto, impossível, tendo em vista que tal informação varia conforme o lote de medicamento produzido. Não há tecnologia disponível que permita o cumprimento de tal exigência, e, ainda que o fosse possível, tal medida geraria custo financeiro desproporcional que inviabilizaria a produção de medicamentos no Brasil.

Trata-se de medida que, sem justificativa, oneraria sobremaneira o custo de produção, o que além de ir em mão inversa a todas as políticas de desenvolvimento industrial no Brasil, prejudicando as atividades econômicas e até mesmo as competências de regulação da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), inviabilizaria a produção e comercialização de medicamentos no Brasil, o que levará ao desabastecimento, em prejuízo das políticas de saúde e acesso da população brasileira a medicamentos.

Resumidamente, a medida estabelecida no PL 3.786 de 1997, ainda que fosse factível, aumentaria desnecessariamente o custo de produção de medicamentos no Brasil, gerando uma crise de desabastecimento, punindo-se a sociedade. Ao contrário do que se propõe no projeto de lei em questão, as normas devem propiciar o crescimento da economia e a melhoria



CÂMARA DOS DEPUTADOS
Gabinete do Deputado Marcelo Ramos

da competitividade, o mercado, as políticas públicas e a população de maneira positiva.

Assim, como forma de orientar e enriquecer o debate, sugerimos que o plenário da Comissão de Desenvolvimento Econômico, Indústria, Comércio e Serviços possa apreciar a referida matéria, abordando os fatores econômicos envolvidos na proposta com repercussões para as empresas e para o Brasil.

Sala das Comissões, 23 de abril de 2019.

Deputado MARCELO RAMOS