

## COMISSÃO DE SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA

### PROJETO DE LEI Nº 4.398, DE 1998

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

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

**Autor:** SENADO FEDERAL - JULIO CAMPOS

**Relator:** Deputado DR. LEONARDO

### I - RELATÓRIO

O Projeto de Lei nº 4.398, de 1998, proveniente do Senado Federal (apresentado pelo Senador Júlio Campos), sugere o acréscimo de um parágrafo ao art. 11 da Lei nº 4.398, de 1998, com o objetivo de obrigar a indústria farmacêutica a gravar, de forma indelével, o número de lote e a data de validade nas embalagens lacradas das drogas, medicamentos e quaisquer insumos farmacêuticos correlatos, produtos de higiene, cosméticos e saneantes domissanitários.

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

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



\* C D 2 1 3 0 1 2 1 0 0 1 0 0 \*

- comerciais não especializados no ramo e não legitimados ao controle sanitário”;
- II) PL 814/95, do Deputado Zé Gerardo, que “proíbe a venda de medicamentos em supermercados e estabelecimentos similares”;
- III) PL 1.324/95, do Deputado Odelmo Leão, que “permite a venda de medicamentos específicos em supermercados, armazéns, bares e estabelecimentos assemelhados”;
- IV) PL 3.122/97, do Deputado Wigberto Tartuce, que “dispõe sobre a proibição de comercialização de medicamentos em supermercados”;
- V) PL 3.650/97, do Poder Executivo, que “altera a Lei n.º 6.360, de 23 de setembro de 1976, que dispõe sobre a vigilância sanitária a que ficam sujeitos os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, cosméticos, saneantes e outros produtos, e dá outras providências”, para definir parâmetros para o registro de medicamentos;
- VI) PL 4.078/98, do Deputado Itamar Serpa, que “altera a Lei n.º 6.360, de 23 de setembro de 1976, que dispõe sobre a vigilância sanitária a que ficam sujeitos os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, cosméticos, saneantes e outros produtos, e dá outras providências”, para definir requisitos dos rótulos e embalagens de medicamentos;
- VII) PL 2.706/2000, do Deputado Raimundo Gomes de Matos, que “dispõe sobre a obrigatoriedade de gravação, em código numérico, do número do lote de fabricação de medicamento”;
- VIII) PL 3.060/2000, do Deputado Darcísio Perondi, que “obriga que o número de lote seja impresso nas notas fiscais de venda de medicamentos”;
- IX) PL 3.084/2000, do Deputado Valdemar da Costa Neto que “torna obrigatória a impressão ou o carimbo na embalagem dos



\* C D 2 1 3 0 1 2 1 0 0 1 0 0 \*

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

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

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

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

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

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



Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Dr. Leonardo

Para verificar a assinatura, acesse <https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD213012100100>



\* CD213012100100\*

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

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

## II - VOTO DO RELATOR

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

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

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

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



\* C D 2 1 3 0 1 2 1 0 0 1 0 0 \*

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

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

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

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

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

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



\* CD213012100100\*

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

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

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

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

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



Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Dr. Leonardo

Para verificar a assinatura, acesse <https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD213012100100>



\* C D 2 1 3 0 1 2 1 0 0 1 0 0 \*

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

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

Sala da Comissão, em \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_ de 2021.

Deputado DR. LEONARDO  
Relator

2019-13321



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

# **COMISSÃO DE SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA**

# **SUBSTITUTIVO AOS PROJETOS DE LEI N° 576/95, N° 814/95 E N° 3.122/97**

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

O Congresso Nacional decreta:

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

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

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

Sala da Comissão, em \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_ de 2021.

Deputado DR. LEONARDO  
Relator



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



2021\_5419

Apresentação: 22/06/2021 18:15 - CSSF  
PRL 1 CSSF => PL 4398/1998

PRL n.1



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



\* C D 2 1 3 0 1 2 1 0 0 1 0 0 \*