



CÂMARA DOS DEPUTADOS
DEPUTADO DR. LEONARDO - SOLIDARIEDADE-MT

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: Senador 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 quase 25 anos de tramitação:

I) PL 576/95, do Deputado Jorge Anders, que “estabelece a proibição da venda de qualquer tipo de medicamento, droga, insumos farmacêuticos e correlatos em estabelecimentos comerciais não especializados no ramo e não legitimados ao controle sanitário”;

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

Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Dr. Leonardo
Para verificar a assinatura, acesse <https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD216495618400>



* C D 2 1 6 4 9 5 6 1 8 4 0 0 *



CÂMARA DOS DEPUTADOS
DEPUTADO DR. LEONARDO - SOLIDARIEDADE-MT

- III) PL 1.324/95, do Deputado Odelmo Leão, que “permite a venda de medicamentos específicos em supermercados, armazéns, bares e estabelecimentos assemelhados”;
- IV) PL 3.122/97, do Deputado Wigberto Tartuce, que “dispõe sobre a proibição de comercialização de medicamentos em supermercados”;
- V) PL 3.650/97, do Poder Executivo, que “altera a Lei n.º 6.360, de 23 de setembro de 1976, que dispõe sobre a vigilância sanitária a que ficam sujeitos os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, cosméticos, saneantes e outros produtos, e dá outras providências”, para definir parâmetros para o registro de medicamentos;
- VI) PL 4.078/98, do Deputado Itamar Serpa, que “altera a Lei n.º 6.360, de 23 de setembro de 1976, que dispõe sobre a vigilância sanitária a que ficam sujeitos os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, cosméticos, saneantes e outros produtos, e dá outras providências”, para definir requisitos dos rótulos e embalagens de medicamentos;
- VII) PL 2.706/2000, do Deputado Raimundo Gomes de Matos, que “dispõe sobre a obrigatoriedade de gravação, em código numérico, do número do lote de fabricação de medicamento”;
- VIII) PL 3.060/2000, do Deputado Darcísio Perondi, que “obriga que o número de lote seja impresso nas notas fiscais de venda de medicamentos”;
- IX) PL 3.084/2000, do Deputado Valdemar da Costa Neto que “torna obrigatória a impressão ou o carimbo na embalagem dos medicamentos do nome ou código do distribuidor e do estabelecimento de venda”;
- X) PL 974/2007, do Deputado Carlos Bezerra, que “torna obrigatório o lacre nas embalagens de produtos cosméticos produzidos, embalados ou comercializados no país”;
- XI) PL 3.630/2008, do Deputado Cândido Vaccarezza, que “dispõe sobre o Controle Sanitário do Comércio de Drogas, Medicamentos, Insumos Farmacêuticos e Correlatos e dá outras providências”.





CÂMARA DOS DEPUTADOS
DEPUTADO DR. LEONARDO - SOLIDARIEDADE-MT

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 médica – os Projetos 1.324/95 e 3.630/2008 fazem essa sugestão;
3. Requisitos que devem ser observados nos rótulos e embalagens de medicamentos e na dispensação dos medicamentos, como informações obrigatórias a serem inseridas nas embalagens dos produtos, ou na nota fiscal de venda ao consumidor – os Projetos que tratam desse tipo de assunto são os de nº 4.398/1998 (principal), 3.650/97, 4.078/98, 2.706/2000, 3.060/2000, 3.084/2000, 974/2007 e 6107/2009.

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

É o Relatório.

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, 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





CÂMARA DOS DEPUTADOS
DEPUTADO DR. LEONARDO - SOLIDARIEDADE-MT

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 da venda nesse tipo de estabelecimento, como os PL's nº 576/95, nº 814/95 e nº 3.122/97.

As regras sobre a rotulagem dos medicamentos, tanto das embalagens primárias, quanto das secundárias, evoluíram muito desde a apresentação da matéria pelo Senado Federal (projeto principal), no ano de 1995. Atualmente, várias informações são obrigatórias no rótulo e embalagens desses produtos, que vão muito além do número de lote e data de fabricação e sua validade. Os produtores também precisam publicar nome comercial, denominação comum brasileira, dose, dados do fabricante, etc.

Assim, é de se esperar que as proposições sobre esse tema tenham ficado obsoletas, com a perda de seu objeto tendo em vista a evolução das normas sanitárias durante esse período, que foi muito pronunciada com a criação da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa e consequente delegação de uma série de competências normativas para a esfera de atuação da Agência sanitária brasileira.

Atualmente, a Resolução RDC nº 71/2009, da Anvisa, 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, como pode ser visto na transcrição abaixo:

Art. 5º Os rótulos das embalagens secundárias de medicamentos devem conter as seguintes informações:

I - o nome comercial do medicamento;

II - a denominação genérica de cada princípio ativo, em letras minúsculas, utilizando a Denominação Comum Brasileira (DCB);

III - a concentração de cada princípio ativo, por unidade de medida ou unidade farmacotécnica, conforme o caso;

IV - a via de administração;

Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Dr. Leonardo

Para verificar a assinatura, acesse <https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD216495618400>



* C D 2 1 6 4 9 5 6 1 8 4 0 0 *



CÂMARA DOS DEPUTADOS
DEPUTADO DR. LEONARDO - SOLIDARIEDADE-MT

V - a quantidade total de peso líquido, volume e unidades farmacotécnicas, conforme o caso;

VI - a quantidade total de acessórios dosadores que acompanha as apresentações, quando aplicável;

VII - a forma farmacêutica;

VIII - a restrição de uso por faixa etária, na face principal, incluindo a frase, em caixa alta, "USO ADULTO", "USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE____", "USO PEDIÁTRICO ACIMA DE____", indicando a idade mínima, em meses ou anos, para qual foi aprovada no registro o uso do medicamento, ou "USO ADULTO e PEDIÁTRICO", no caso de medicamentos sem restrição de uso por idade, conforme aprovado no registro;

IX - a composição qualitativa, conforme Denominação Comum Brasileira (DCB), e quantitativa de cada princípio ativo, incluindo, quando aplicável, a equivalência sal base;

X - os cuidados de conservação, indicando a faixa de temperatura e condições de armazenamento, conforme estudo de estabilidade do medicamento;

XI - o nome e endereço da empresa titular do registro no Brasil;

XII - o nome e endereço da empresa fabricante, quando ela diferir da empresa titular do registro, citando a cidade e o estado, precedidos pela frase "Fabricado por:" e inserindo a frase "Registrado por:" antes dos dados da empresa titular do registro;

XIII - o nome e endereço da empresa fabricante, quando o medicamento for importado, citando a cidade e o país precedidos pela frase "Fabricado por" e inserindo a frase "Importado por:" antes dos dados da empresa titular do registro;

XIV - o nome e endereço da empresa responsável pela embalagem do medicamento, quando ela diferir da empresa titular do registro ou fabricante, citando a cidade e o estado ou, se estrangeira, a cidade e o país, precedidos pela frase "Embalado por:" e inserindo a frase "Registrado por:" ou "Importando por:", conforme o caso, antes dos dados da empresa titular do registro;

XV - o número do Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica (CNPJ) do titular do registro;



* C D 2 1 6 4 9 5 6 1 8 4 0 0 *



CÂMARA DOS DEPUTADOS
DEPUTADO DR. LEONARDO - SOLIDARIEDADE-MT

XVI - a expressão "Indústria Brasileira", quando aplicável;

XVII - o nome do responsável técnico, número de inscrição e sigla do Conselho Regional de Farmácia da empresa titular do registro;

XVIII - telefone do Serviço de Atendimento ao Consumidor (SAC) da empresa titular do registro ou de sua responsabilidade; e, XIX - a sigla "MS" adicionada ao número de registro no Ministério da Saúde conforme publicado em Diário Oficial da União (DOU), sendo necessários os treze dígitos.

Como visto, já existe uma grande quantidade de informações que devem constar nos rótulos e embalagens de medicamentos. Por isso, considero que a avaliação das matérias que tratam sobre a rotulagem e embalagem dos medicamentos ficou, assim, prejudicada pelo decurso do tempo e pela incorporação das sugestões em tela por meio de normas regulamentares. 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 podem 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 de venda (PL nº 1.324/95 e PL nº 3.630/2008), ou à sua proibição (Projetos de Lei nºs 576/95, 814/95 e 3.122/97), de medicamentos em estabelecimentos comerciais 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 a ideia de permitir que os medicamentos, pelo menos aqueles isentos de prescrição, possam ser comercializados em estabelecimentos que não sejam farmácias.

Os medicamentos isentos de prescrição são destinados ao tratamento de sintomas e condições de baixa gravidade, com seu perfil de segurança e eficácia exaustivamente comprovado. São produtos que dispensam o receituário para que possa ser adquirido diretamente ao consumidor final. Geralmente são produtos destinados a tratar cefaleias, acidez



Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Dr. Leonardo

Para verificar a assinatura, acesse <https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD216495618400>



* CD216495618400*



CÂMARA DOS DEPUTADOS
DEPUTADO DR. LEONARDO - SOLIDARIEDADE-MT

estomacal, febre, tosse, dor e inflamação da garganta, assaduras, prisão de ventre, congestão nasal, sintomas de gripes e resfriados, entre outras moléstias.

Saliente-se que se trata de produtos popularmente conhecidos e que geralmente já são utilizados pelo consumidor de forma rotineira e em diversas ocasiões anteriores. O usuário conhece bem o produto, todos seus efeitos, inclusive os adversos. Como não envolvem elevados riscos sanitários quando comparados a outros medicamentos, são eleitos para a formação das listas dos produtos isentos da prescrição.

Segundo a Organização Mundial de Saúde, a adoção e utilização de listagem com fármacos que podem ser dispensados diretamente ao consumidor, sem necessidade de prescrição médica, quando usada de modo racional pode ser muito benéfica ao sistema público de saúde, em virtude de benefícios como: diminuição substancial de custos para o sistema de saúde; otimização de recursos governamentais; diminuição de custos aos usuários; conforto para os usuários (não há necessidade de ir a um serviço de saúde para tratar de um sintoma já conhecido); melhor qualidade de vida (produtos de caráter preventivo como vitaminas, antioxidantes, etc.); e exercício do direito de decisão sobre sua própria saúde.

Ora, se a autoridade sanitária federal reconhece, por meio de edição de listas, a existência de medicamentos isentos de prescrição; não vejo razoabilidade para que tais produtos tenham venda exclusiva por farmácias. No meu entendimento, a população não pode ter restrição de acesso a tais produtos.

A permissão para que os supermercados e seus congêneres possam comercializar tais produtos serve, sem dúvida alguma, para ampliar o acesso da população aos medicamentos, para facilitar o acesso ao tratamento de sintomas mais simples, com tratamento conhecido e reconhecido com eficaz e seguro, sem que, para isso, o consumidor tenha que ter acesso prévio à prescrição, ao médico, que é um recurso mais escasso. Temos que reconhecer as dificuldades enfrentadas pela população, em especial do interior do País, em acessar os serviços de saúde e a atenção prévia do médico.

Em muitas localidades do interior do País a presença de farmácias também é restrita, o que impede o acesso a tais produtos não só pela ausência da prescrição, mas pela impossibilidade de aquisição. Devemos olhar para o Brasil como um todo e considerar as diferenças regionais para definir quais estratégias devemos adotar para equilibrar ou minorar tais diferenças. Os supermercados e similares têm maior presença em todos os

Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Dr. Leonardo

Para verificar a assinatura, acesse <https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD216495618400>



* C D 2 1 6 4 9 5 6 1 8 4 0 0 *



CÂMARA DOS DEPUTADOS
DEPUTADO DR. LEONARDO - SOLIDARIEDADE-MT

municípios brasileiros, por menor que sejam suas populações, diferentemente das farmácias, que se localizam em locais comercialmente mais viáveis, como os grandes centros urbanos.

Portanto, entendo que a venda de medicamentos exclusivamente por farmácias cria um nicho de mercado para esses estabelecimentos que prejudica muito a criação de um ambiente de maior concorrência. E sabemos que um ambiente concorrencial forte é essencial para a formação mais justa de preços, com enormes benefícios aos consumidores e aos sistemas de saúde. Por isso, nos manifestamos contrários aos Projetos de Lei nºs 576/95, 814/95 e 3.122/97, que sugerem a proibição da venda de medicamentos por supermercados. Por outro lado, nos manifestamos favoravelmente aos Projetos de Lei nº 1.324, de 1995, e nº 3.630, de 2008, que trazem a proposta de autorizar os supermercados e estabelecimentos congêneres a realizar a venda dos medicamentos que não precisam de prescrição para serem comercializados.

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

Sala da Comissão, em de 2021

Deputado Dr. Leonardo - SD/MT

Relator



Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Dr. Leonardo
Para verificar a assinatura, acesse <https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD216495618400>



* C D 2 1 6 4 9 5 6 1 8 4 0 0 *



CÂMARA DOS DEPUTADOS
DEPUTADO DR. LEONARDO - SOLIDARIEDADE-MT

COMISSÃO DE SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA

**SUBSTITUTIVO AOS PROJETO DE LEI Nº 1.324, DE 1995 E Nº 3.630, DE
2008**

Acrescenta o §2º ao art. 6º da Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973, para autorizar os supermercados e estabelecimentos similares a comercializarem medicamentos isentos de prescrição.

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1º. O art. 6º da Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973, passa a vigorar com a seguinte redação:

- “Art. 6º.....
- a) farmácia;
 - b) drogaria;
 - c) posto de medicamento e unidade volante;
 - d) dispensário de medicamentos;
 - e) supermercado, hipermercado;
 - f) armazém e empório; e
 - g) loja de conveniência e drugstores.

§ 1º A dispensação de medicamentos em supermercado, hipermercado; armazém e empório; loja de conveniência e drugstores é limitada ao fornecimento de medicamentos isentos de prescrição (MIP), assim classificados pelo órgão sanitário federal em normas regulamentadoras.

Sala da Comissão, em de 2021

Deputado Dr. Leonardo - SD/MT

Relator



Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Dr. Leonardo
Para verificar a assinatura, acesse <https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD216495618400>



* C D 2 1 6 4 9 5 6 1 8 4 0 0 *