



**CÂMARA DOS DEPUTADOS**

## **\*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; PARECER DADO AO PL 4398/1998 E CONSIDERADO VÁLIDO PARA O PL 974/2007, NOS TERMOS DO § 2º DO ART 105 DO RICD: da Comissão de Defesa do Consumidor, pela aprovação deste e do de nº 6107/09, apensados, com substitutivo, e pela rejeição do de nº 3.630/08, apensado (relator: DEP. IVAN VALENTE)

### **NOVO DESPACHO:**

DEVIDO AO ARQUIVAMENTO DO PL 4398/1998 NOS TERMOS DO ART. 105 DO RICD, DESAPENSE-SE O PL 974/2007 DO PL 4398/1998, PERMANECENDO A MATÉRIA DISTRIBUÍDA ÀS COMISSÕES DE: DEFESA DO CONSUMIDOR; SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA; E CONSTITUIÇÃO E JUSTIÇA E DE CIDADANIA (ART. 54, RICD),

### **APRECIÇÃO:**

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

### **S U M Á R I O**

I - Projeto inicial

II - Projeto apensado: 3630/08

III - Na Comissão de Defesa do Consumidor - PL 4398/98:

- Parecer do relator
- Parecer da Comissão

IV - Nova apensação: 6107/09

**(\*) Atualizado em 09/03/23, em razão de novo despacho. Apensados (2)**

## **PROJETO DE LEI Nº , DE 2007**

**(Do Sr. Carlos Bezerra)**

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

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 Judiciário<sup>1</sup>:

*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 (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*

<sup>1</sup> 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](http://www.juristas.com.br/n_29051~p_1~fabricantes+contestam+lei+dos+lacres+de+cosmeticos). Extraído em 30/4/2007.



*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 Janeiro<sup>2</sup>:

<sup>2</sup> 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&noticia=/publicador/exibirnoticia.do?acao=exibirnoticia&ultimasNoticias=2683>. Extraído em 30/4/2007.



### *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, 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                      de                      de 2007.

Deputado CARLOS BEZERRA

ArquivoTempV.doc



**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.

### **NOVO DESPACHO:**

Devido ao arquivamento do PL 1324/1995 nos termos do art. 105 do RICD, desaparece-se do PL 1324/1995 o PL 3630/2008 e, em seguida, apense-o ao PL 974/2007

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 hotelheiros 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

<p align="center"><b>LEGISLAÇÃO CITADA ANEXADA PELA COORDENAÇÃO DE ESTUDOS LEGISLATIVOS - CEDI</b></p>
--

**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.



## **COMISSÃO DE DEFESA DO CONSUMIDOR**

### **PROJETO DE LEI Nº 4.398, DE 1998**

**(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, de 2009)**

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.

**Autor:** SENADO FEDERAL (SENADOR JULIO CAMPOS)

**Relator:** Deputado IVAN VALENTE

## **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 obrigatória 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 exposto 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                      de                      de 2010.

Deputado IVAN VALENTE  
Relator

## **COMISSÃO DE DEFESA DO CONSUMIDOR**

**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        de        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

## **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.

### **NOVO DESPACHO:**

Devido ao arquivamento do PL 4398/1998 nos termos do art. 105 do RICD, desapense-se do PL 4398/1998 o PL 6107/2009 e, em seguida, apense-o ao PL 974/2007

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

<b>FIM DO DOCUMENTO</b>
-------------------------