

## **COMISSÃO DE DEFESA DO CONSUMIDOR**

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

**(Apensos os PLs nº 576, de 1995, nº 814, de 1995, 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, e nº 3.084, de 2000)**

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

**Relator:** Deputado Givaldo Carimbão

### **I - RELATÓRIO**

O Projeto de Lei nº 4.398/98, em estudo, oriundo do Senado Federal, altera a Lei nº 6.360/76, acrescentando um parágrafo ao seu artigo 11, com o objetivo de determinar a gravação, nas embalagens das drogas, medicamentos e quaisquer insumos farmacêuticos correlatos, produtos de higiene, cosméticos e saneantes domissanitários, de forma indelével, do número do lote e da data de validade.

A este PL foram apensados outros projetos que almejam alterações na Lei nº 6.360/76, quais sejam:

- a) o 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”;
- b) o PL 814/95, do Deputado Zé Gerardo, que “proíbe a venda de medicamentos em supermercados e estabelecimentos similares”;
- c) o PL 1.324/95, do Deputado Odelmo Leão que “permite a venda de medicamentos específicos em supermercados, armazéns, bares e estabelecimentos assemelhados”;
- d) o PL 3.122/97, do Deputado Wigberto Tartuce, que “dispõe sobre a proibição de comercialização de medicamentos em supermercados”;
- e) o PL 3.650/97, do Poder Executivo, 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, outros produtos e dá outras providências”;
- f) o PL 4.078/98, do Deputado Itamar Serpa, 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”;
- g) o 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";

- h) o PL 3.060/2000, do Deputado Darcísio Perondi, que "obriga que o número do lote seja impresso nas notas fiscais de venda de medicamentos";
- i) o PL 3.084/2000, do Deputado Valdemar 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".

Os PLs 576/95, 814/95, 1.324/95, 3.122/97 e 3.650/97 tratam do mesmo assunto: a venda de medicamentos em estabelecimentos não sujeitos à legislação sanitária.

Os PLs 576/95, 814/95 e 3.122/97 proíbem esta venda, apontando a natureza e as propriedades dos medicamentos que os tornam produtos com riscos implícitos ao seu consumo, mesmo quando não exigem receita. Na sua justificativa, os projetos salientam que os medicamentos ocupam o primeiro lugar entre as causas de intoxicações notificadas no Brasil, que a auto-medicação, o uso inadequado e o consumo abusivo dos medicamentos trazem muitos prejuízos à saúde pública e à saúde dos consumidores, a exemplo das infecções hospitalares e a resistência bacteriana.

Os PLs 1.324/95 e 3.650/97 têm o objetivo de permitir a venda, em supermercados, armazéns e assemelhados, dos medicamentos que não precisam de receita, alegando o uso simples, a boa eficácia, a segurança e o baixo risco de alguns produtos, os quais seriam classificados pelo Ministério da Saúde. Invocam, ainda, a maior concorrência que os supermercados e assemelhados trariam às farmácias (que têm margem de lucro maior), o que viria em benefício dos consumidores.

Além de permitir a venda de medicamentos em supermercados e assemelhados, o PL 3.650/97, de autoria do Poder Executivo, também objetiva uma mudança na forma de registrar os medicamentos similares para adequar nossa legislação aos acordos de harmonização de regulamentos sanitários do Mercosul. O Projeto define o prazo de 120 dias para a autoridade sanitária manifestar-se, positiva ou negativamente, acerca da solicitação das

empresas; para a solução de pendências haveria mais 60 dias. Após 180 dias, se o pedido não for indeferido, o produto será considerado registrado por decurso de prazo. Outra inovação deste PL é que o registro perderá sua validade se a empresa não comercializá-lo no prazo de um ano. Atualmente este prazo é de cinco anos. Por fim, o Projeto prevê que um novo pedido de registro, neste caso, somente poderá ser feito após decorridos dois anos. Este Projeto de Lei nº 3.650/97 recebeu 12 emendas no prazo regimental, 4 delas propondo a supressão do seu artigo 2º que prevê a venda de medicamentos em supermercados e assemelhados.

O PL 4.078/98, por seu turno, objetiva não permitir o livre uso de imagens nos rótulos de medicamentos, drogas e insumos farmacêuticos, para que não hajam falsas interpretações ou algum equívoco quanto a procedência, natureza, composição ou qualidade destes produtos.

O PL 2.706/2000, obriga a gravação, em código numérico ou de barras, do número do 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, obriga o fabricante de medicamentos a incluir, nas embalagens e rótulos dos produtos, o nome ou código do comprador do lote. Determina, ainda, que a mesma exigência seja cumprida pelo revendedor quando da revenda da mercadoria.

No prazo regimental, o PL 4.398/98 não recebeu emendas na CDCMAM.

É o relatório.

## II - VOTO DO RELATOR

Em verdade, o PL nº 4.398/98, oriundo do Senado Federal, apenas inscreve na letra da lei o que já é obrigatório para as empresas produtoras por força do Decreto nº 79.094/77, que regulamenta a Lei nº 6.360/76. Com efeito, o art. 94, §1º, inciso III e o art. 95 do referido Decreto já trazem a obrigatoriedade da inclusão, nas embalagens, do número do lote e do prazo de validade respectivamente.

Ademais, é de interesse das empresas produtoras a inclusão do número do lote e da data da validade dos produtos. É pelo número do lote que a empresa realiza o recolhimento de um produto após ser detectado qualquer problema de qualidade com ele. Sem o número do lote, todos os produtos da empresa deveriam ser recolhidos o que causaria um prejuízo incalculável à mesma. O prazo de validade também é de interesse das empresas, uma vez que a estabilidade da formulação é garantida somente até o prazo anunciado. Este prazo exime uma empresa produtora de qualquer responsabilidade por efeitos adversos decorrentes do consumo de produtos com prazo vencido.

Entendemos que, apesar da existência do Decreto nº 79.094/77 e do interesse das empresas produtoras, é mais garantido que a obrigatoriedade da inscrição do número do lote e do prazo de validade esteja definida em lei pois são informações muito importantes para o sistema de vigilância sanitária e para o consumidor. Deste modo, apesar de não haver problema na legislação atual quanto a este tema, pensamos ser positiva esta proposição oriunda do Senado e somos pela sua aprovação.

O PL nº 3.650/97, oriundo do Poder Executivo, possui dois artigos: o primeiro deles modifica os artigos 20 e 21 da Lei nº 6.360/76 para adequá-la aos acordos do Mercosul; o segundo, permite a venda de medicamentos em supermercados, armazéns e assemelhados.

O artigo 1º do PL 3.650/97 foi todo incluído na Medida Provisória 1.791/98 que definiu o sistema nacional de vigilância sanitária e criou a Agência Nacional de Vigilância Sanitária. A Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, fruto do projeto de conversão da referida Medida Provisória, contém *in*

*totum* as modificações propostas pelo artigo 1º do PL 3.650/97 na Lei nº 6.360/76.

Por este motivo fica prejudicada a análise do PL 3.650/97 em seu artigo 1º pois este já é lei. Consequentemente, também fica prejudicada a análise de seis das doze emendas apresentadas pois estas fazem referência ao artigo 1º.

Outras duas emendas, as de números 11 e 12, de autoria dos ilustres Deputados Inácio Arruda e Ricardo Gomyde, dizem respeito a: a) autorizar o Poder Executivo a promover as necessárias transformações na Secretaria de Vigilância Sanitária/MS para assegurar-lhe autonomia financeira administrativa; e, b) determinar ao Poder Executivo que submeta ao Congresso Nacional projeto de lei destinado a promover a harmonização do que propunha o PL 3.650/97 com a política de medicamentos adotada pelos demais Estados Partes do Mercosul.

A análise da primeira das emendas referidas no parágrafo anterior, fica prejudicada pois entendemos que a criação da Agência Nacional de Vigilância Sanitária já concretizou seu objetivo de reestruturar a área de vigilância sanitária dando-lhe, inclusive autonomia financeira e administrativa. Por este motivo votamos pela rejeição da emenda número 11.

Acreditamos ser, também, dispensável a segunda emenda referida uma vez que o Protocolo de Ouro Preto estabelece, para cada Estado Parte, a obrigação de incorporar todos os regulamentos harmonizados ao ordenamento jurídico nacional. Obviamente, quando para harmonização implicar em modificação de alguma das nossas leis, esta incorporação somente poderá ser realizada através de um projeto de lei que tramite pelo Congresso Nacional. Desta forma votamos, também, pela rejeição da emenda número 12.

As outras quatro emendas ao PL 3.650/97, dos eminentes Deputados Gilney Vianna, Cunha Lima, Chicão Brígido e Inácio Arruda/Ricardo Gomide, têm o mesmo objetivo: o de suprimir o artigo 2º tendo em vista que manifestam-se contrários à venda de medicamentos em outros estabelecimentos que não as farmácias e drogarias.

Entendemos que existem produtos de uso muito simples, mas muito úteis à população, cujo consumo é seguro por envolverem um risco

muito baixo. Tais produtos são bastante tradicionais, estão no mercado há dezenas de anos sem apresentar maiores problemas.

Cremos que, por estas razões, e por sua boa eficácia, estes produtos podem ser comercializados em outros estabelecimentos que não as farmácias e drogarias.

Ademais, os supermercados e assemelhados têm uma margem de lucro bem menor que a das farmácias e drogarias (que é de cerca de 30%). É algo em torno de 10% o que poderia baratear bastante os produtos para o consumidor. Além disso, tal providência garante mais pontos de venda dando maior acessibilidade e comodidade aos consumidores.

Por estes motivos, rejeitamos as quatro emendas restantes oferecidas ao PL nº 3.650/97 acima referidas, e, também, manifestamo-nos pela rejeição dos PLs 5.76/95, 814/95 e 3.122/97 que propõem matéria semelhante às emendas, ou seja, pela proibição da venda de medicamentos em supermercados, armazéns e assemelhados.

Ressalte-se ainda que esta proposição de vender medicamentos que não precisam de receituário em armazéns e assemelhados, que consta no artigo 2º do PL 3.650/97, tem sua origem no Poder Executivo. É fruto de um acordo entre o Ministério da Saúde e entidades nacionais do comércio no qual está previsto que o Ministério irá definir a listagem dos medicamentos que podem ser vendidos em supermercados, armazéns e assemelhados.

O outro PL apensado, o de nº 4.078/98, propõe alteração dos artigos 5º e 59 da Lei nº 6.360/76 com um objetivo pouco claro de modernizar a nossa legislação. Os artigos citados referem-se a proibição do uso de nomes e designações que induzem a erro, bem como de nomes geográficos, símbolos, figuras, desenhos ou quaisquer indicações que possibilitem interpretação falsa, erro ou confusão quanto à origem, procedência, natureza, composição ou qualidade, que atribuem ao produto finalidades ou características diferentes daquelas que realmente possua.

Ressalte-se que esta Lei aplica-se a medicamentos, produtos de higiene pessoal, cosméticos, produtos domissanitários e correlatos. O PL objetiva restringi-la aos medicamentos. No entanto, proibição semelhante

existe na Lei nº 8.078, de 11 de setembro de 1990, de proteção e defesa do consumidor, nos seus artigos 18 e 37 que aplicam-se, indiscriminadamente, a todos os produtos a venda.

Entendemos não serem procedentes as justificativas para a aprovação do PL 4.078/98; seu propósito não tem sustentação ao pretender derrubar dispositivos altamente significativos para a proteção da sociedade em geral, e por este motivo votamos pela sua rejeição.

Com estes entendimentos, manifestamo-nos favoráveis aos projetos que pretendem estender a venda dos medicamentos que não precisam de receita médica em outros estabelecimentos além das farmácias e drogarias.

Por este motivo aproveitamos o parágrafo 2º do PL 3.650/97 mas propomos duas modificações: a primeira substituindo o termo *receita médica* por *prescrição de profissional habilitado* tendo em vista que pode haver outros profissionais que receitam medicamentos, como os dentistas; a outra modificação é na redação do parágrafo único proposto no parágrafo 2º visando dar maior clareza ao seu mandamento. Também optamos por sua inserção legal como alteração da Lei 5.991, de 17 de dezembro de 1973, que é o instrumento jurídico que regulamenta o comércio dos medicamentos.

No entanto, tememos que a liberação da venda de medicamentos que prescindem de receituário médico em supermercados, armazéns e assemelhados, possa causar um estímulo à automedicação e ao consumo desnecessário de medicamentos o que não é benéfico para a Saúde Pública.

Neste sentido, para minimizar este aspecto negativo da proposta, acrescentamos um dispositivo solicitando que a Agência Nacional de Vigilância Sanitária realize campanhas de esclarecimento e de educação da população quanto ao consumo apropriado, responsável e racional dos medicamentos, bem como dos efeitos deletérios da automedicação e do consumo abusivo e indiscriminado de medicamentos.

Acreditamos que, assim, a população receberá as orientações e informações necessárias ao consumo mais racional de medicamentos, ao mesmo tempo que terá facilitada e aperfeiçoada sua capacidade de realizar o autocuidado de forma mais responsável e consciente.

O PL 2.706/2000, é relevante e estará contemplado no Substitutivo que elaboramos para apreciação desta Comissão.

O PL 3.060/2000, é de interesse para o sistema, pois objetiva propiciar um controle a mais, a inclusão do número do lote na nota fiscal, que será muito útil no que se refere a proteção contra roubos e desvios de mercadorias.

O PL 3.084/2000, embora de mérito indiscutível, apresenta um sério problema prático que é a particularização de algo geral, isto é, incluir nos rótulos e embalagens do código do comprador, o que, de certa forma, quebra a linha de produção e pode acarretar um aumento de custo que, certamente, será repassado ao consumidor. Mesmo assim, devido a proteção que proporciona contra roubos e desvios de mercadorias, aprovamos parcialmente a proposta, obrigando o fabricante a incluir o código da distribuidora, mas não obrigando a distribuidora a incluir o código de seus compradores, mesmo porque, teria de abrir caixas que vêm lacradas da fábrica para maior segurança quanto a qualidade do produto.

Desta forma, em resumo, votamos pela rejeição dos PLs 576/95, 814/95, 3.122/97 e 4.078/98, apensados, e de todas as emendas apresentadas ao PL 3.650/97, e pela aprovação do PL 4.398/1998, do PL 1.324/1995, do PL 2.706/2000 e do PL 3.060/2000 e parcialmente do PL 3.650/1997 e do PL 3.084/2000, na forma do substitutivo anexo,

Sala da Comissão, em \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_ de 2007.

Deputado Givaldo Carimbão  
Relator

## **COMISSÃO DE DEFESA DO CONSUMIDOR**

### **SUBSTITUTIVO AOS PROJETOS DE LEI Nº 4.398/1998; 3.650/1997; 1324/1995; 2.706/2000; 3060/2000; E 3.084/2000**

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; 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 nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, passa a vigorar acrescido dos seguintes § 3º, § 4º e § 5º:

“Art. 11 .....

.....  
§ 3º 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.

§ 4º Todo e qualquer medicamento vendido no atacado, pelo fabricante, distribuidora ou na transferência entre pontos de venda ao varejo, deverá ter o seu número de lote incluído na nota fiscal de venda.

Art. 2º O art. 6º da Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973, passa a vigorar com a supressão do seu atual parágrafo único e acrescido dos seguintes parágrafos:

“Art. 6º.....

.....  
§ 1º As drogas e medicamentos que não dependam de prescrição de profissional habilitado, terão venda livre nos supermercados, armazéns, empórios e lojas de conveniência, observada a relação elaborada pelo órgão sanitário federal.

§ 2º O órgão sanitário federal realizará a atualização da relação referida no parágrafo anterior e estabelecerá as condições de venda e embalagem dos produtos nela incluídos.”

Art. 3º O Poder Executivo, por meio da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, realizará campanhas de esclarecimentos e de educação da população a respeito do uso racional e responsável de medicamentos bem como dos efeitos deletérios à saúde pública e individual decorrente do consumo abusivo e inadequado dos medicamentos.

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

Sala da Comissão, em \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_ de 2007.

Deputado Givaldo Carimbão  
Relator

2004\_13454\_Givaldo Carimbão\_120