

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 expresso 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

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 n.º 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