



# **CÂMARA DOS DEPUTADOS**

## **PROJETO DE LEI**

**Nº 2.706, DE 2000**

**(Do Sr. Raimundo Gomes de Matos)**

Dispõe sobre a obrigatoriedade de gravação, em código numérico, do número do lote de fabricação de medicamento.

(APENSE-SE AO PROJETO DE LEI Nº 4.398, DE 1998)

O CONGRESSO NACIONAL decreta:

Art. 1º É obrigatória a gravação, em código numérico ou de barras, do número do lote de fabricação, na embalagem e no recipiente que armazena o medicamento destinado ao consumo humano.

Art. 2º O descumprimento do disposto nesta lei acarretará a suspensão da venda do produto e sujeitará o infrator às penalidades previstas em regulamento.

Art. 3º O Poder Executivo regulamentará esta lei no prazo de 60(sessenta) dias, contados de sua publicação.

Art. 4º Esta lei entra em vigor em 90(noventa) dias, contados de sua publicação.

Art. 5º Revogam-se as disposições em contrário.

## JUSTIFICAÇÃO

A CPI dos Medicamentos, instalada em 17 de novembro de 1999, direcionou os seus trabalhos em três esferas consideradas prioritárias:

- a) investigar as causas determinantes das abusivas majorações de preços dos medicamentos, materiais hospitalares e insumos laboratoriais;
- b) ampliar a oferta de genéricos, com vistas a permitir o acesso de toda a população aos medicamentos considerados como bens de primeira necessidade;
- c) criar mecanismos que coibam e impeçam a falsificação de medicamentos, materiais hospitalares e insumos laboratoriais.

Ao lado das majorações abusivas de preços, a comercialização de medicamentos falsificados atinge diretamente o consumidor final que se vê ludibriado com a oferta de medicamentos caros e sem eficácia terapêutica.

Para tanto, torna-se necessário o estabelecimento de um rígido controle da produção de medicamentos no País. A liberação de um novo fármaco para comercialização exige o cumprimento de uma série de exigências e requisitos. O fabricante terá que comprovar a segurança, a eficácia, a qualidade e os riscos do produto. Tudo isto com vistas à defesa do consumidor final.

Cumpridas as exigências de eficácia e qualidade do medicamento, o Ministério da Saúde libera a sua fabricação e distribuição para consumo. Essa liberação é feita por lote. Para controle desse medicamento no mercado, a indústria faz constar em cada embalagem o número do lote de fabricação.

A forma como é gravado número do lote dificulta, em muito, a fiscalização por parte dos órgãos competentes. A sua

identificação é demorada, tornando, geralmente, ineficiente o trabalho dos agentes do serviço de vigilância sanitária.

A proposta de fixar, em código numérico ou de barras, o número do lote de fabricação em cada embalagem e recipiente do medicamento visa, entre outros, dois objetivos que consideramos de fundamental importância na defesa do consumidor.

- a) proteção contra falsificações - a adulteração do código de barras é bem mais difícil do que a simples aposição de um número na embalagem do medicamento. O código de barras assegurará um melhor controle de qualidade do medicamento por lote e permitirá maior segurança na identificação da procedência;
- b) agilização no processo de fiscalização - a leitura do código numérico ou de barras é bem mais ágil do que no sistema atualmente adotado.

É pertinente salientar que a implementação da Proposta, aqui apresentada, não significa o fim das falsificações. Será, sim, mais um mecanismo a ser utilizado pelo sistema de vigilância e fiscalização de medicamentos. Acreditamos até que sua eficácia será muito reduzida se não forem implementados:

- a) um corpo de regulamentos básicos relacionados à produção, importação, comércio e distribuição de medicamentos no País;
- b) a constituição de um Agência de Controle de Medicamentos, independente, estruturada sob um código que reduza a influência de pessoas sobre o processo; imune às pressões locais; informatizada e apoiada sobre a competência de técnicos de alto nível, valorizados, treinados, reciclados, bem remunerados e capazes de executar, com eficiência, as tarefas de verificação e questionamento dos dados normativos, legais, bioquímicos, farmacológicos, farmacêuticos, clínicos e bioestatísticos fornecidos pelo laboratório, quando da solicitação da licença de fabricação. Esta Agência, organizada para execução do poder homologador, do poder policial e do poder judiciário, é uma solução que assegurará um mínimo de segurança e seriedade no trato de uma questão de fundamental importância para a população. O consumidor exige não só preços compatíveis com seu poder

aquisitivo, mas, e principalmente, qualidade, segurança e eficácia dos produtos que consome.

Dada a relevância da Proposta, esperamos contar com o apoio decisivo dos Parlamentares na sua rápida tramitação e aprovação.

Sala das Sessões, em 28 de 03 de 2000.

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Raimundo', with a stylized flourish extending to the right.

Deputado RAIMUNDO GOMES DE MATOS