

PARECER Nº , DE 1998

Da COMISSÃO DE ASSUNTOS SOCIAIS sobre o Projeto de Lei nº 325, de 1995, 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 e saneantes e outros produtos, e dá outras providências.’”

RELATOR: Senador JONAS PINHEIRO

I - ANTECEDENTES LEGISLATIVOS

O primeiro ato legal referente a vigilância sanitária, ou seja, à defesa e proteção da saúde, individual e coletiva, tem termos de alimentos - desde sua obtenção a seu consumo - foi o Decreto-lei nº 209, de 27.02.1967, que *“institui o Código Brasileiro de Alimentos e dá outras providências.”*

Complementarmente, em 25.08.1969, foi baixado o Decreto-lei nº 785, que *“Dispõe sobre infrações às normas relativas à saúde e respectivas penalidades”*.

O Decreto-lei nº 209/67, em seu art. 2º, define todas as denominações e expressões relativas a alimentos e aditivos, estabelece condições de registro, de rotulagem, de fiscalização, estipula as infrações e cria a Comissão Nacional de Normas e Padrões para Alimentos, responsável pela elaboração das Normas Técnicas Especiais concernentes, com a aprovação do Conselho Nacional de Saúde.

¹ Ao final da sessão legislativa passada, diante da não deliberação, inúmeros processados foram, por determinação do Presidente do Senado, devolvidos pela Secretaria Geral da Mesa às Comissões, para nova instrução e futura deliberação, sob a responsabilidade das Comissões; foi o caso deste processado.

Já o Decreto nº 785/69 estabelece outras formas de infração à legislação vigente e as respectivas penalidades, bem como o prazo prescricional de inco anos, exceto quando houver processo administrativo pendente de decisão.

O Decreto-lei nº 207/67 foi revogado pelo Decreto-lei nº 986, de 21.10.1969, que não mais fala de Código Brasileiro de alimentos mas de “*normas básicas sobre alimentos*” e significou, efetivamente, uma evolução da legislação, em termos conceituais e de denominações. Trata, também, do registro, controle e fiscalização, da rotulagem, dos aditivos, dos padrões de identidade e qualidade, do procedimento administrativo, das infrações e penalidades e dos estabelecimentos industriais e comerciais.

Sete anos depois - 23.09.1976 - era sacionada a Lei nº 6.360, da qual o projeto de lei em tela propõe a alteração, que “*dispõe sobre a vigilância sanitária a que ficam sujeitos os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, cosméticos, saneantes e outros produtos.*”

Conforme os padrões anteriores, esta norma legal define todas as denominações e expressões básicas da legislação concernente e retoma, de forma indicativa, as definições estabelecidas na Lei nº 5.99, de 17.12.1973, que “*dispõe sobre o controle sanitário do comércio de drogas, medicamentos, insumos farmecêuticos e correlatos.*”

A Lei nº 6.360/76 foi regulamentada pelo Decreto nº 79.094, 05.01.1977, e as infrações à legislação sanitária federal e respectivas sanções estão configuradas na Lei nº 6.437, de 20.08.1977.

Como legislação complementar e/ou correlata podemos citar, ainda, a Lei nº 8.080, de 19.09.1990, que “*dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes*”, que inclui, entre as ações do Sistema Único de Saúde - SUS, a vigilância sanitária; o Decreto nº 806, de 24.04.1993, que reorganiza o Fundo Nacional de Saúde, conforme as Leis nº 8.080/90 e nº 8.142/90; a Lei nº 8.078, de 11.09.1990 - Código de Defesa do Consumidor, e o Decreto nº 861, de 09.07.1993, que organiza o Sistema Nacional de Defesa do Consumidor.

II - DO RELATÓRIO

¹ Ao final da sessão legislativa passada, diante da não deliberação, inúmeros processados foram, por determinação do Presidente do Senado, devolvidos pela Secretaria Geral da Mesa às Comissões, para nova instrução e futura deliberação, sob a responsabilidade das Comissões; foi o caso deste processado.

O Projeto de Lei do Senado nº 325, de 1995, visa - em seu art. 1º - a alteração do art. 11, da Lei nº 6.360, de 23.09.1976, acrescentando-lhe um novo parágrafo, que passa a ser o primeiro, renumerando-se os outros dois, com a seguinte determinação:

“Art. 11.

§ 1º. *Os produtos a que se referem o **caput** deste artigo só poderão ser expostos à venda e entregues ao consumo em recipientes lacrados nos quais conste o número do lote e a data de validade do produto, gravados de forma indelével no próprio recipiente ou em rótulo a ele colocado.*
.....”

O art. 2º estabelece que o Poder Executivo regulamentará a Lei em 180 dias, após a data de publicação. O art. 3º trata da vigência e o art. 4º tem caráter revogatório.

Em sua justificação, o autor - Senador Júlio Campos - recorda que a legislação brasileira já exige a indicação do número do lote e da data de validade, mas nas embalagens dos produtos, previstos nas Leis nºs 5.991/73 e 6.360/76, que o presente PLS pretende modificar.

No entanto, sua proposição tem o sentido de aperfeiçoamento das normas legais em vigor, objetivando uma maior segurança do consumidor de medicamentos, drogas, insumos farmacêuticos, produtos de higiene, cosméticos, saneantes domissanitários, inclusive importados.

Ressalta o Senhor Senador a necessidade de inscrever-se, no próprio recipiente do produto, não apenas as informações sobre identificação e composição, mas número do lote e validade, prevenindo, assim, a possibilidade de troca de embalagem, como poderia ainda na própria indústria, e a possibilidade de descarte da embalagem, pelo próprio consumidor.

É o relatório.

III - DO VOTO

¹ Ao final da sessão legislativa passada, diante da não deliberação, inúmeros processados foram, por determinação do Presidente do Senado, devolvidos pela Secretaria Geral da Mesa às Comissões, para nova instrução e futura deliberação, sob a responsabilidade das Comissões; foi o caso deste processado.

O Projeto de Lei em tela fora distribuído, inicialmente, em 16/04/1996, ao Senador Lucídio Portella, que, em 13.05.1996, devolveu o processado com parecer pela aprovação do projeto.

Em seu relatório, o Senhor Senador afirmava:

“Todo medicamento (...) traz em si o potencial de risco (...). As idiossincrasias e as diversas modalidades de reações adversas são de difícil previsão, apesar da existência de estatísticas, para orientação profissional. (...) a ausência de efeitos terapêuticos também pode ser considerada um efeito adverso, uma vez que a falha em atuar convenientemente pode representar a diferença entre a vida e a morte, em determinadas circunstâncias.

Medicamentos com prazos vencidos são encontrados na maioria dos lares brasileiros, onde a automedicação tem uma forte base cultural. Sucede que a deteriorização dos invólucros, a ação da umidade e das variações de temperatura, assim como a ação de variações de luz, entre outros aspectos, podem provocar profundas alterações nos componentes químicos de um medicamento, fazendo surgir elementos tóxicos ou, no mínimo, comprometendo a eficácia pretendida”.

Efetivamente, nada teríamos a opor às assertivas do então Relator¹ que sintetiza, de forma pertinente, a realidade de nosso País: de um lado, a automedicação, que pressupõe a ausência de prescrição médica e de controle médico, na utilização dos medicamentos, e de outro lado, a inexistência de sistema de fármaco-vigilância que avalie as reações adversas de medicamentos.

Acrescente-se a essas incertezas iniciais, a carência de informações sobre data de validade, que pode ocorrer nos casos de deteriorização da embalagem ou simples descarte da mesma, perdendo-se, assim, importantes informações sobre o remédio.

O Projeto de Lei em análise é uma das formas de reduzir os riscos advindos de tais situações e de aumentar a segurança de utilização de produtos farmacêuticos e domissanitários.

Visando uma adequação tanto às normas legais em vigor, como às de redação, revisamos a redação do art. 1º e alteramos o art. 2º, de

¹ Ao final da sessão legislativa passada, diante da não deliberação, inúmeros processados foram, por determinação do Presidente do Senado, devolvidos pela Secretaria Geral da Mesa às Comissões, para nova instrução e futura deliberação, sob a responsabilidade das Comissões; foi o caso deste processado.

vez que, conforme exposto anteriormente, a Lei nº 6.360/76 e complementares, já foram devidamente regulamentadas.

Por outro lado, o prazo de seis meses visa, conforme o próprio autor esclarece, conceder um espaço de tempo para que as indústrias dos setores concernentes efetivem as condições para cumprimento da lei, assim pareceu-nos mais adequada a nova redação dada ao art. 2º.

Assim, somos pela aprovação do PLS nº 325/95, na forma do Substitutivo que se segue:

PROJETO DE LEI DO SENADO Nº 325 (SUBSTITUTIVO) DE 1995

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”.

O CONGRESSO NACIONAL decreta

Art. 1º. Acrescente ao art. 11 da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, o seguinte parágrafo 1º, renumerando-se os demais:

“Art. 11

**§ 1º. 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 a data de validade, gravados de forma indelével na própria embalagem ou em seu rótulo, conforme o art. 3º, incisos VIII e IX, desta Lei.
.....”.**

Art. 2º. Esta Lei entra em vigor 180 (cento e oitenta) dias após a data de sua publicação.

Art. 3º. Revogam-se as disposições em contrário.

Sala da Comissão, em 11 de março de 1998.

¹ Ao final da sessão legislativa passada, diante da não deliberação, inúmeros processados foram, por determinação do Presidente do Senado, devolvidos pela Secretaria Geral da Mesa às Comissões, para nova instrução e futura deliberação, sob a responsabilidade das Comissões; foi o caso deste processado.

, Presidente

, Relator

¹ Ao final da sessão legislativa passada, diante da não deliberação, inúmeros processados foram, por determinação do Presidente do Senado, devolvidos pela Secretaria Geral da Mesa às Comissões, para nova instrução e futura deliberação, sob a responsabilidade das Comissões; foi o caso deste processado.