

PROJETO DE LEI Nº 1.641 DE 1999



CÂMARA DOS DEPUTADOS

APENSADOS
2803100

AUTOR:
(DO SENADO FEDERAL)

Nº DE ORIGEM:
PLS 195/99

EMENTA:
Dispõe sobre o controle do uso de talidomida.

DESPACHO:
02/09/1999 - (ÀS COMISSÕES DE SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA; E DE CONSTITUIÇÃO E JUSTIÇA E DE REDAÇÃO (ART. 54) - ART. 24, II)

ENCAMINHAMENTO INICIAL:
AO ARQUIVO, EM 08/10/99

REGIME DE TRAMITAÇÃO	
PRIORIDADE	
COMISSÃO	DATA/ENTRADA
	/ /
	/ /
	/ /
	/ /
	/ /
	/ /

PRAZO DE EMENDAS		
COMISSÃO	INÍCIO	TÉRMINO
	/ /	/ /
	/ /	/ /
	/ /	/ /
	/ /	/ /
	/ /	/ /
	/ /	/ /

DISTRIBUIÇÃO / REDISTRIBUIÇÃO / VISTA		
A(o) Sr(a). Deputado(a):	Presidente:	Em: / /
Comissão de:		
A(o) Sr(a). Deputado(a):	Presidente:	Em: / /
Comissão de:		
A(o) Sr(a). Deputado(a):	Presidente:	Em: / /
Comissão de:		
A(o) Sr(a). Deputado(a):	Presidente:	Em: / /
Comissão de:		
A(o) Sr(a). Deputado(a):	Presidente:	Em: / /
Comissão de:		
A(o) Sr(a). Deputado(a):	Presidente:	Em: / /
Comissão de:		
A(o) Sr(a). Deputado(a):	Presidente:	Em: / /
Comissão de:		

CÂMARA DOS DEPUTADOS

PROJETO DE LEI Nº 1.641, DE 1999
(DO SENADO FEDERAL)
PLS Nº 195/99



Dispõe sobre o controle do uso de talidomida.

(ÀS COMISSÕES DE SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA; E DE CONSTITUIÇÃO E JUSTIÇA E DE REDAÇÃO (ART. 54) - ART. 24, II)

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1º O medicamento talidomida, sob o nome genérico ou qualquer marca de fantasia, está sujeito a normas especiais de controle e fiscalização a serem emitidas pelo órgão competente do Ministério da Saúde, nas quais se incluam, obrigatoriamente:

- I - prescrição em formulário especial e numerado;
- II - retenção do receituário pela farmácia e remessa de uma via para o órgão de vigilância sanitária correspondente;
- III - embalagem e rótulo que exibam ostensivamente a proibição de seu uso por mulheres grávidas ou sob risco de engravidar, acompanhada de texto, em linguagem popular, que explicita a grande probabilidade de ocorrência de efeitos teratogênicos associados a esse uso;
- IV - bula que contenha as informações completas sobre a droga, inclusive o relato dos efeitos teratogênicos comprovados, acompanhada do termo de responsabilidade a ser obrigatoriamente assinado pelo médico e pelo paciente, no ato da entrega do medicamento.

Art. 2º A talidomida não será fornecida ou vendida em farmácias comerciais e sua distribuição no País será feita exclusivamente pelos programas oficiais de dermatologia sanitária, vedado seu fornecimento em cartelas ou amostras desacompanhadas de embalagem, rótulo ou bula.

Art. 3º O programa de dermatologia sanitária deverá oferecer:

- I - orientação completa a todos os usuários da talidomida sobre os efeitos teratogênicos prováveis do uso da droga por gestante;
- II - todos os métodos contraceptivos às mulheres, em idade fértil, em tratamento de hanseníase ou de qualquer outra doença com o emprego da talidomida.

Parágrafo único. Em casos especiais, comissão integrada por três médicos, um psicólogo e um assistente social poderá indicar e facultar às pacientes referidas no inciso II a esterilização cirúrgica.

Art. 4º Caberá ao Poder Executivo a responsabilidade de:

- I - promover campanhas permanentes, de alcance nacional, de educação sobre as consequências do uso da talidomida por gestantes e de informação sobre a vigência do benefício previsto nas Leis nº 7.070 de 20 de dezembro de 1982, alterada pela Lei nº 9.528, de 11 de dezembro de 1997, e nº 8.686, de 20 de julho de 1993;

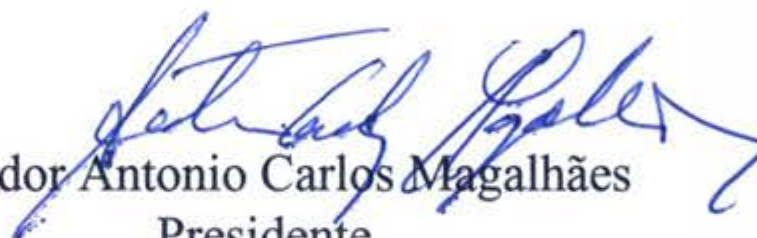


II - incentivar o desenvolvimento científico de droga mais segura para substituir a talidomida no tratamento das doenças nas quais ela vem sendo utilizada;

III - regulamentar esta Lei no prazo de noventa dias.

Art. 5º Esta Lei entra em vigor noventa dias após sua publicação.

Senado Federal, em 01 de setembro de 1999


Senador Antonio Carlos Magalhães
Presidente

jbs/.



CONSTITUIÇÃO
DA
REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL
1988

TÍTULO IV
Da Organização dos Poderes

CAPÍTULO I
Do Poder Legislativo

Seção VIII
Do Processo Legislativo

Subseção III
Das Leis

Art. 65. O projeto de lei aprovado por uma Casa será revisto pela outra, em um só turno de discussão e votação, e enviado à sanção ou promulgação, se a Casa revisora o aprovar, ou arquivado, se o rejeitar.

Parágrafo único. Sendo o projeto emendado, voltará à Casa iniciadora.



LEI Nº 7.070, DE 20 DE DEZEMBRO DE 1982.

DISPÕE SOBRE PENSÃO ESPECIAL PARA OS DEFICIENTES FÍSICOS QUE ESPECIFICA, E DÁ OUTRAS PROVIDÊNCIAS.

Art. 1º Fica o Poder Executivo autorizado a conceder pensão especial, mensal, vitalícia e intransferível, aos portadores da deficiência física conhecida como "Síndrome da Talidomida" que a requererem, devida a partir da entrada do pedido de pagamento no Instituto Nacional de Previdência Social - INPS.

§ 1º O valor da pensão especial, reajustável a cada ano posterior à data da concessão segundo o Índice de Variação das Obrigações Reajustáveis do Tesouro Nacional - ORTN, será calculado em função dos pontos indicadores da natureza e do grau da dependência resultante da deformidade física, à razão, cada um, de metade do maior salário mínimo vigente no País.

§ 2º Quanto à natureza, a dependência compreenderá a incapacidade para o trabalho, para a deambulação, para higiene pessoal e para a própria alimentação, atribuindo-se a cada uma 1 (um) ou 2 (dois) pontos, respectivamente, conforme seja o seu grau parcial ou total.

Art. 2º A percepção do benefício de que trata esta Lei dependerá unicamente da apresentação de atestado médico comprobatório das condições constantes do artigo anterior, passado por junta médica oficial para esse fim constituída pelo Instituto Nacional de Previdência Social, sem qualquer ônus para os interessados.

Art. 3º A pensão especial de que trata esta Lei, ressalvado o direito de opção, não é acumulável com rendimento ou indenização que, a qualquer título, venha a ser paga pela União a seus beneficiários.

Parágrafo único. O benefício de que trata esta Lei é de natureza indenizatória, não prejudicando eventuais benefícios de natureza previdenciária, e não poderá ser reduzido em razão de eventual aquisição de capacidade laborativa ou de redução de incapacidade para o trabalho ocorridas após a sua concessão.

** Parágrafo único acrescido pela Lei nº 9.528, de 10/12/1997.*

Art. 4º A pensão especial será mantida e paga pelo Instituto Nacional de Previdência Social, por conta do Tesouro Nacional.

**LEGISLAÇÃO CITADA ANEXADA PELA
COORDENAÇÃO DE ESTUDOS LEGISLATIVOS – CeDI**

Parágrafo único. O Tesouro Nacional porá à disposição da Previdência Social, à conta de dotações próprias consignadas no Orçamento da União, os recursos necessários ao pagamento da pensão especial, em cotas trimestrais, de acordo com a programação financeira da União.

Art. 5º Esta Lei entra em vigor na data de sua publicação.

Art. 6º Revogam-se as disposições em contrário.





LEI Nº 8.686, DE 20 DE JULHO DE 1993.

DISPÕE SOBRE O REAJUSTAMENTO DA
PENSÃO ESPECIAL AOS DEFICIENTES
FÍSICOS PORTADORES DA SÍNDROME DE
TALIDOMIDA, INSTITUÍDA PELA LEI Nº 7.070,
DE 20/12/1982.

Art. 1º A partir de 1º de maio de 1993, o valor da pensão especial instituída pela Lei nº 7.070, de 20 de dezembro de 1982, será revisto, mediante a multiplicação do número total de pontos indicadores da natureza e do grau de dependência resultante da deformidade física, constante do processo de concessão, pelo valor de Cr\$ 3.320.000,00 (três milhões, trezentos e vinte mil cruzeiros).

Parágrafo único. O valor da pensão de que trata esta Lei não será inferior a um salário mínimo.

Art. 2º A partir da competência de junho de 1993, o valor da pensão de que trata esta Lei será reajustado nas mesmas épocas e segundo os mesmos índices aplicados aos benefícios de prestação continuada mantidos pela Previdência Social.

Art. 3º Os portadores da "Síndrome de Talidomida" terão prioridade no fornecimento de aparelhos de prótese, órtese e demais instrumentos de auxílio, bem como nas intervenções cirúrgicas e na assistência médica fornecidas pelo Ministério da Saúde, através do Sistema Único de Saúde - SUS.

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



SINOPSE

IDENTIFICAÇÃO

NUMERO NA ORIGEM : PLS 00195 1999 PROJETO DE LEI (SF)
ORGÃO DE ORIGEM : SENADO FEDERAL 31 03 1999
SENADO : PLS 00195 1999

AUTOR SENADOR : LUCIO ALCANTARA PSDB CE

EMENTA DISPÕE SOBRE O USO DA TALIDOMIDA.

DESPACHO INICIAL

(SF) COMISSÃO DE ASSUNTOS SOCIAIS (CAS)

ULTIMA AÇÃO

RMCD REMETIDO A CAMARA DOS DEPUTADOS

31 08 1999 (SF) MESA DIRETORA

DESPACHO A CAMARA DOS DEPUTADOS.

DSF 01 09 PAG

ENCAMINHADO A :

(SF) SUBSEC. COORD. LEGISLATIVA (SF) (SSCLS) EM 31 08 1999

TRAMITAÇÃO

31 03 1999 (SF) PROTOCOLO LEGISLATIVO (SF) (PLEG)

ESTE PROCESSO CONTEM 06 (SEIS) FOLHAS NUMERADAS E
RUBRICADAS.

31 03 1999 (SF) PLENARIO (PLEN)

1000 LEITURA.

31 03 1999 (SF) MESA DIRETORA

1000 DESPACHO A CAS (DECISÃO TERMINATIVA) ONDE PODERA
RECEBER EMENDAS PELO PRAZO DE 05 (CINCO) DIAS, APOS
PUBLICADO E DISTRIBUIDO EM AVULSOS.

DSF 01 04 PAG 6900 A 6902.

31 03 1999 (SF) SUBSECRETARIA DE COMISSÕES

ENCAMINHADO A CAS.

12 04 1999 (SF) COMISSÃO DE ASSUNTOS SOCIAIS (CAS)

ENCERRAMENTO PRAZO SEM APRESENTAÇÃO DE EMENDAS.

13 04 1999 (SF) COMISSÃO DE ASSUNTOS SOCIAIS (CAS)

RELATOR SEN SEBASTIÃO ROCHA.

29 04 1999 (SF) COMISSÃO DE ASSUNTOS SOCIAIS (CAS)

DEVOLVIDO PELO RELATOR, SEN SEBASTIÃO ROCHA, COM MINUTA
DE PARECER CONCLUINDO PELA APROVAÇÃO DO PROJETO, ALTERADO
POR 02 (DUAS) EMENDA DE RELATOR, ESTANDO A MATERIA PRONTA
PARA SER INCLUIDA EM ORDEM DO DIA DA COMISSÃO.

12 05 1999 (SF) COMISSÃO DE ASSUNTOS SOCIAIS (CAS)

CONCEDIDO VISTA AO SEN GERALDO CANDIDO, PELO PRAZO
REGIMENTAL DE 05 (CINCO) DIAS.

12 05 1999 (SF) COMISSÃO DE ASSUNTOS SOCIAIS (CAS)

ENCAMINHADO AO GABINETE DO SEN GERALDO CANDIDO.

01 06 1999 (SF) COMISSÃO DE ASSUNTOS SOCIAIS (CAS)

DEVOLVIDO PELO SEN GERALDO CANDIDO, COM MANIFESTAÇÃO
ESCRITA PELA APROVAÇÃO DO PROJETO.

12 08 1999 (SF) COMISSÃO DE ASSUNTOS SOCIAIS (CAS)

A COMISSÃO APROVA O PARECER DO RELATOR, SEN SEBASTIÃO
ROCHA, FAVORAVEL AO PROJETO COM AS EMENDAS 1 E 2 - CAS;
TENDO O SEN ARLINDO PORTO ASSINADO O PARECER SEM VOTO.



- (FLS. 09 A 15).
- 18 01 1999 (SF) COMISSÃO DE ASSUNTOS SOCIAIS (CAS)
ANEXADO O TEXTO FINAL APROVADO PELA COMISSÃO. (FLS. 16 E 17).
- 18 08 1999 (SF) COMISSÃO DE ASSUNTOS SOCIAIS (CAS)
ENCAMINHADO AO SACP.
- 18 08 1999 (SF) SERVIÇO DE APOIO COMISSÕES PERMANENTES
ENCAMINHADO A SSCLS.
- 18 08 1999 (SF) SUBSEC. COORD. LEGISLATIVA (SF) (SSCLS)
ANEXEI, FLS. 18, LEGISLAÇÃO CITADA NO PARECER DA CAS.
- 18 08 1999 (SF) SUBSEC. COORD. LEGISLATIVA (SF) (SSCLS)
ENCAMINHADO AO PLENARIO PARA LEITURA DO PARECER DA CAS.
- 23 08 1999 (SF) PLENARIO (PLEN)
LEITURA PARECER 559 - CAS, FAVORAVEL AS EMENDAS
1 E 2 - CAS, (REDAÇÃO).
DSF 24 08 PAG 21920 A 21923.
- 23 08 1999 (SF) PLENARIO (PLEN)
LEITURA OF. 064, DE 1999, DO PRESIDENTE DA CAS,
COMUNICANDO A APROVAÇÃO DO PROJETO, COM AS EMENDAS DE
REDAÇÃO, SENDO ABERTO O PRAZO DE 05 (CINCO) DIAS UTEIS
PARA INTERPOSIÇÃO DE RECURSO, POR UM DECIMO DA
COMPOSIÇÃO DA CASA, PARA QUE A MATERIA SEJA APRECIADA
PELO PLENARIO.
DSF 24 08 PAG 21925.
- 24 08 1999 (SF) SUBSEC. COORD. LEGISLATIVA (SF) (SSCLS)
PRAZO PARA INTERPOSIÇÃO DE RECURSO: 24 08 A 30 08 99.
- 30 08 1999 (SF) SUBSEC. COORD. LEGISLATIVA (SF) (SSCLS)
ENCAMINHADO AO PLENARIO PARA LEITURA TERMINO DO PRAZO.
- 31 08 1999 (SF) PLENARIO (PLEN)
COMUNICAÇÃO PRESIDENCIA TERMINO PRAZO SEM APRESENTAÇÃO DE
RECURSO, PREVISTO NO ART. 91, PARAGRAFO 3º, DO REGIMENTO
INTERNO DO SENADO FEDERAL.
- 31 08 1999 À CÂMARA DOS DEPUTADOS COM O OF/SF N° 786/99

jbs/.

CÂMARA DOS DEPUTADOS

- 2 SET 17 06 88 025612

CODI DE UNID DE COMUNICACÖES
PROTOCOLO GERAL



Ofício nº 786 (SF)

Brasília, em 01 de setembro de 1999.

Senhor Primeiro-Secretário,

Encaminho a Vossa Excelência, a fim de ser submetido à revisão da Câmara dos Deputados, nos termos do art. 65 da Constituição Federal, o Projeto de Lei do Senado nº 195, de 1999, constante dos autógrafos em anexo, que “dispõe sobre o controle do uso da talidomida”.

Atenciosamente,

Senador Carlos Patrocínio
Primeiro-Secretário, em exercício

PRIMEIRA SECRETARIA

Em 08/09/1999, Ao Senhor
Secretário-Geral da Mesa.

Deputado UBIRATAN AGUIAR
Primeiro Secretário

A Sua Excelência o Senhor
Deputado Ubiratan Aguiar
Primeiro-Secretário da Câmara dos Deputados
jbs/.



SENADO FEDERAL

PARECER Nº 559, DE 1999

**Da Comissão de Assuntos Sociais,
ao Projeto de Lei do Senado nº 195, de
1999 de autoria do Senador Lúcio Alcân-
tara, que dispõe sobre o uso da talidomi-
da.**

Relator: Senador **Sebastião Rocha**

I – Relatório

Apresentado com o propósito básico de reforçar o controle sobre o emprego da talidomida, o Projeto de Lei do Senado nº 195, de 1999, de autoria do Senador Lúcio Alcântara, submete o medicamento a normas especiais de controle e fiscalização a serem emitidas pelo órgão competente do Ministério da Saúde (art. 1º).

Nessas normas incluem-se, obrigatoriamente: prescrição em formulário especial e numerado (inciso I); retenção do receituário pela farmácia e remessa de uma via para o órgão de vigilância sanitária correspondente (inciso II); embalagem e rótulo que exibam ostensivamente a proibição de uso por mulheres grávidas ou sob risco de engravidar, acompanhada de texto, em linguagem popular, que explicita a grande probabilidade de ocorrência de efeitos teratogênicos associados a esse uso (inciso III); e bula que contenha as informações completas sobre a droga, inclusive o relato dos efeitos teratogênicos comprovados, acompanhada do termo de responsabilidade a ser obrigatoriamente assinado pelo médico e pelo paciente no ato da entrega do medicamento (inciso IV).

O art. 2º do projeto proíbe a venda ou o fornecimento da droga por farmácias comerciais, restringe sua distribuição ao âmbito dos programas oficiais de dermatologia

sanitária e veda o fornecimento em cartelas ou amostras desacompanhadas de embalagem, rótulo ou bula.

O art. 3º determina como obrigação dos programas de dermatologia sanitária o fornecimento, a todos os usuários da talidomida, de orientação completa sobre os efeitos teratogênicos prováveis do uso da droga por gestante (inciso I) e, às mulheres em idade fértil em uso de talidomida, de todos os métodos contraceptivos (inciso II). Além disso, o parágrafo único estabelece que, “em casos especiais, comissão integrada por três médicos, um psicólogo e um assistente social poderá indicar e facultar às pacientes referidas no inciso II a esterilização cirúrgica.”

Por fim, o art. 4º enumera as responsabilidades do Poder Executivo, obrigado a: promover campanhas permanentes de esclarecimento da população sobre o uso da talidomida por gestante e sobre a vigência da pensão especial devida aos portadores da Síndrome da Talidomida (inciso I), incentivar o desenvolvimento científico de droga mais segura para substituir a talidomida (inciso II) e regulamentar a lei em noventa dias após sua publicação (inciso III), prazo determinado para que a norma passe a vigorar (art. 5º). O último artigo, apresentado no projeto como um segundo “art. 4º” – certamente por um lapso de redação – corresponde à cláusula revogatória das “disposições em contrário”.

Ressalte-se que não foram oferecidas emendas à proposição.

II – Análise

Relatamos com apreço a proposição em exame, pois consideramos o controle do emprego da tali-



2

domida e a proteção dos indivíduos por ela vitimados missões a serem assumidas com grande seriedade.

A informação trazida a luz pela Associação Brasileira de Vítimas da Talidomida (ABVT) de que, no Brasil, continuam a ocorrer milhares de novos casos da Síndrome da Talidomida é duplamente trágica por revelar também a atuação do Poder Público – ainda que por razões aparentemente bem justificadas – como agente de perpetuação do uso de droga. Assim, como co-responsável pela situação, o Governo precisa empreender todos os esforços necessários para evitar ou, pelo menos minimizar a ocorrência desses casos.

Além disso, precisa assumir com mais empenho a obrigação de proteger as vítimas do medicamento.

A proposição em análise contempla com grande acerto várias medidas que podem favorecer o atingimento do primeiro objetivo. Assim, os arts. 1º e 2º reforçam o controle governamental sobre o medicamento associando às medidas limitadoras da produção da droga – já adotadas pelo Ministério da Saúde – mecanismos para manobrar a distribuição da Talidomida aos pacientes que dela necessitam. Já os incisos III e IV do art. 1º, o art. 3º e o inciso I do art. 4º buscam promover a conscientização dos usuários do medicamento e da sociedade que precisam ser informados sobre a existência da Síndrome da Talidomida para tomar precauções e evitar a utilização da droga por mulheres grávidas ou em risco de engravidar.

O segundo objetivo – oferecer proteção às vítimas do medicamento – toma forma no inciso I do art. 4º. Ainda que pareça uma medida tímida, a determinação pode melhorar a situação de muitas famílias de vítimas que, segundo a ABVT, desconhecem a associação entre o uso da droga e as deformações congênita das crianças nascidas com a Síndrome e ignoram o direito dessas crianças de receberem a pensão especial prevista a Lei nº 7.070, de 20 de dezembro de 1982, e na Lei nº 8.686, de 20 de julho de 1993.

É certo que essas crianças e suas famílias merecem apoio mais consistente do que o recebimento de uma pensão vitalícia. Porém, tendo em vista as dificuldades por que passa a Previdência Social no País, a existência dessa pensão – cujo valor depende da natureza e do grau de dependência resultante da deformidades física – constitui um alívio para as famílias das vítimas. Não se pode admitir que a falta de informação impeça parte delas de se beneficiar desse direito.

Diante do exposto, verifica-se que os indiscutíveis méritos do PLS nº 195, de 1999, recomendam a aprovação do Projeto nesta Casa, restando assinalar somente a necessidade de proceder a duas pequenas correções em seu texto.

A primeira compreende a supressão do último artigo da Proposição, tendo em vista que, de acordo com a Lei Complementar nº 95, de 26 de fevereiro de 1998, a cláusula revogatória, se necessária, deve indicar expressamente as disposições revogadas. Como não há norma a ser revogada, deve-se suprimir esse dispositivo do Projeto, na forma da Emenda nº 1.

A segunda alteração tem como objetivo fazer com que a emenda explicita melhor o propósito do Projeto, que não é dispor, sobre o uso da talidomida, e sim sobre o controle desse uso. Assim, apresentamos a Emenda nº 2.

III – Voto

Em virtude das considerações expostas, o voto é pela aprovação do Projeto de Lei do Senado nº 195, de 1999, alterado pelas seguintes emendas:

EMENDA Nº 1 – CÃS

Suprima-se, no PLS nº 195, de 1999, o último artigo, que é apresentado como um segundo “art. 4º” e estabelece cláusula revogatória das “disposições em contrário”.

EMENDA Nº 2 – CÃS

Dê-se, à ementa do PLS nº 195, de 1999, a seguinte redação:

Dispõe sobre o controle do uso da talidomida.

Sala da Comissão, 11 de agosto de 1999. –
Osmar Dias, Presidente – **Sebastião Rocha**, Relator
– **Djalma Bessa** – **Heloísa Helena** – **Geraldo Althoff**
– **Emilia Fernandes** – **Juvêncio da Fonseca** – **Luiz Pontes** – **Leomar Quintanilha** – **Marluce Pinto** –
Mozarildo Cavalcanti – **Moreira Mendes** – **Romero Jucá** – **Maria do Carmo Alves** – **Arlindo Porto** (sem voto) – **Pedro Simon**.

COMISSÃO DE ASSUNTOS SÓCIAIS
LISTA DE VOTAÇÃO NOMINAL

PLS Nº 195/99

TITULARES - PMDB	SIM	NÃO	ABSTENÇÃO	SUPLENTE - PMDB	SIM	NÃO	ABSTENÇÃO
CARLOS BEZERRA				1)VAGO			
GILVAN BORGES				2)JOSE SARNEY			
JOSE ALENCAR				3)MAURO MIRANDA			
LUIZ ESTEVÃO				4)JADER BARBALHO			
MAGUITO VILELA				5)JOAO ALBERTO SOUSA			
MARLUCE PINTO	X			6)AMIR LANDO			
PEDRO SIMON	X			7)GILBERTO MESTRINHO			
VAGO				8)JOSE FOÇA			
VAGO				9)VAGO			
TITULARES - PFL	SIM	NÃO	ABSTENÇÃO	SUPLENTE - PFL	SIM	NÃO	ABSTENÇÃO
JONAS PINHEIRO				1)EDISON LOBÃO			
JUVÊNCIO DA FONSECA	X			2)FREITAS NETO			
DJALMA BESSA	X			3)BERNARDO CABRAL			
GERALDO ALTHOFF	X			4)PAULO SOUTO			
MOREIRA MENDES	X			5)JOSE AGRIPINO			
MARIA DO CARMO ALVES	X			6)JORGE BORNHAUSEN			
EDUARDO SIQUEIRA CAMPOS				7)VAGO			
MOZARILDO CAVALCANTI	X			8)VAGO			
TITULARES - PSDB	SIM	NÃO	ABSTENÇÃO	SUPLENTE - PSDB	SIM	NÃO	ABSTENÇÃO
ANTERO PAES DE BARROS				1)ARTUR DA TAVOLA			
LUIZ PONTES	X			2)LUZIA TOLEDO			
SÉRGIO MACHADO				3)PEDRO PIVA			
OSMAR DIAS				4)JOSE ROBERTO ARRUDA			
PAULO HARTUNG				5)TEOTONIO VILELA FILHO			
ROMERO JUCA	X			6)ALVARO DIAS			
TITULARES - BLOCO OPOSIÇÃO (PT/PDT/PSB/PPS)	SIM	NÃO	ABSTENÇÃO	SUPLENTE - BLOCO OPOSIÇÃO (PT/PDT/PSB/PPS)	SIM	NÃO	ABSTENÇÃO
GERALDO CÂNDIDO (PT)	X			1)EMÍLIA FERNANDES (PDT)	X		
MARINA SILVA (PT)				2)LAURO CAMPOS (PT)			
SEBASTIAO ROCHA (PDT)	X			3)ROBERTO FREIRE (PPS)			
HELOÍSA HELENA (PT)	X			4)JOSE EDUARDO DUTRA (PT)			
TIÃO VIANA (PT)				5)JEFFERSON PERES (PDT)			
TITULARES - PPB	SIM	NÃO	ABSTENÇÃO	SUPLENTE - PPB	SIM	NÃO	ABSTENÇÃO
LEOMAR QUINTANILHA	X			1)FERNANDES AMORIM			

TOTAL: 15 SIM: 15 NÃO: — ABSTENÇÃO: —

SALA DAS REUNIÕES, EM 11/08 1999

SENADOR

Presidente
Presidente





TEXTO FINAL DO PROJETO DE LEI DO
SENADO 195 DE 1999, APROVADO PELA
COMISSÃO DE ASSUNTOS SOCIAIS EM
REUNIÃO DE 11 DE AGOSTO DE 1999

**Dispõe sobre o controle do uso da
talidomida.**

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1º O medicamento talidomida, sob nome genérico ou qualquer marca de fantasia, estará sujeito a normas especiais de controle e fiscalização a serem emitidas pelo órgão competente do Ministério da Saúde, nas quais se incluem, obrigatoriamente:

I – prescrição em formulário especial e numerado;

II – retenção do receituário pela farmácia e remessa de uma via para o órgão de vigilância sanitária correspondente;

III – embalagem e rótulo que exibam ostensivamente a proibição de seu uso por mulheres grávidas ou sob risco de engravidar, acompanhada de texto, em linguagem popular, que explicita a grande probabilidade de ocorrência de efeitos teratogênicos associados a esse uso;

IV – bula que contenha as informações completas sobre a droga, inclusive o relato dos efeitos teratogênicos comprovados, acompanhada do termo de responsabilidade a ser obrigatoriamente assinado pelo médico e pelo paciente, no ato da entrega do medicamento.

Art. 2º A talidomida não será fornecida ou vendida em farmácias comerciais e sua distribuição no País será feita exclusivamente pelos programas oficiais de dermatologia sanitária, vedado seu fornecimento em cartelas ou amostras desacompanhadas de embalagem, rótulo ou bula.

Art. 3º O programa de dermatologia sanitária deverá oferecer:

I – orientação completa a todos os usuários da talidomida sobre os efeitos teratogênicos prováveis do uso da droga por gestante;

II – todos os métodos contraceptivos às mulheres, em idade fértil, em tratamento de hanseníase ou de qualquer outra doença com o emprego da talidomida.

Parágrafo único. Em casos especiais, a comissão integrada por três médicos, um psicólogo e um assistente social poderá indicar e facultar às pacientes referidas no inciso II a esterilização cirúrgica.

Art. 4º Caberá ao Poder Executivo a responsabilidade de:

I – promover campanhas permanentes, de alcance nacional, de educação sobre as consequências do uso da talidomida por gestantes e de informação sobre a vigência do benefício previsto nas Leis nº 7.070, de 20 de dezembro de 1982, e nº 8.686, de 20 de julho de 1993;

II – incentivar o desenvolvimento científico de droga mais segura para substituir a talidomida no tratamento das doenças nas quais ela vem sendo utilizada;

III – regulamentar esta lei no prazo de noventa dias.

Art. 5º Esta lei entrará em vigor noventa dias após sua publicação.

Sala da Comissão, 11 de agosto de 1999.
Osmar Dias, Presidente – **Sebastião Rocha**, Relator.

OF. Nº 64/99-PRES/CAS

Brasília, 11 de agosto de 1999

Senhor Presidente,

Nos termos do § 2º, do art. 91 do Regimento Interno do Senado, comunico a Vossa Excelência que esta Comissão, em reunião no dia 11 de agosto de 1999, aprovou o Projeto de Lei do Senado nº 195, de 1999, que "Dispõe sobre o uso da talidomida", de autoria do Senador Lúcio Alcântara, com as Emendas nºs 1 e 2-CAS.

Atenciosamente, – Senador **Osmar Dias**, Presidente.

*DOCUMENTO ANEXADO PELA
SECRETARIA-GERAL, NOS TERMOS DO
ART. 250 DO REGIMENTO INTERNO*

RAZÕES PARA UM VOTO FAVORÁVEL

Na reunião da Comissão de Assuntos Sociais, realizada no dia 12 de maio próximo passado, solicitei, nos termos regimentais, vista do PLS/195/99, de autoria do ilustre Senador Lúcio Alcântara, que dispõe sobre o uso da talidomida. Minha solicitação de vista visava conhecer, de forma mais apurada, o teor e a justificativa do ilustre autor para apresentação dessa matéria que se reveste da maior relevância e oportunidade. Lembra o representante do Estado do Ceará que a medicação, conhecida como talidomida, de triste memória, diga-se de passagem, horrorizou o mundo na década de 50, pelos efeitos perversos causados em milhares de crianças deformando-as, congenitamente, devido ao seu uso pelas mães, no mundo todo. Em consequência, a medicação maldita foi banida em todo mundo, o mesmo ocorrendo no Brasil em 1962. Passado o horror, verificou-se que a talido-



medida, apesar dos efeitos deletérios para as mães grávidas e seus fetos, tem poderosa efetividade na prevenção de lesões resultantes da hanseníase e outras dermatológicas, razão que fez retornar, ao mundo médico, o uso da droga. Essa nova realidade, fez com que o licenciamento para a fabricação desse medicamento, ficasse a cargo do Ministério da Saúde, sendo, no Brasil, a licença para sua produção conferida a um único laboratório. Infelizmente, em nosso País, os mecanismos fiscalizadores são falhos e denúncias da Associação Brasileira das Vítimas da Talidomida (ABVT) dão conta que "nos últimos vinte anos, pelo menos sete mil novos casos de bebês com deformações físicas aconteceram no Brasil". O Projeto do Senador Lúcio Alcântara, por isto mesmo, estabelece maior rigor no controle e fiscalização da droga, como, por exemplo, a exigência de formulário especial e numerado; retenção, pela farmácia e remessa de uma via ao órgão da vigilância sanitária; proibição de venda ou fornecimento por farmácias comerciais, etc.

São portanto, um elenco de medidas que deverão permitir o melhor controle e distribuição do medicamento. Em seu parecer, favorável à proposição o ilustre Senador Sebastião Rocha, do Bloco de Oposição, ressaltou as virtudes da matéria, afirmando que ela ensejará o controle governamental sobre o medicamento, oferece, ainda, proteção às vítimas, conforme se configura no inciso I do art.4º, através de campanhas permanentes, de âmbito nacional, de responsabilidade do Poder Executivo, sobre os efeitos do medicamento, bem como a garantia da manutenção da pensão especial para os deficientes físicos portadores da Síndrome da Talidomida. Assim, pelos motivos expedidos pelo ilustre relator, aprovando o texto da proposição, em sua íntegra, concluimos, igualmente, pela justeza e oportunidade do projeto.

Nosso voto é favorável.

Sala das Comissões, 1º de junho de 1999. –
Senador **Geraldo Cândido**.

Publicado no **Diário do Senado Federal** de 24.8.99.



SENADO FEDERAL

PROJETO DE LEI DO SENADO Nº 195, DE 1999

Dispõe sobre o uso da talidomida.

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1º O medicamento talidomida, sob nome genérico ou qualquer marca de fantasia, estará sujeito a normas especiais de controle e fiscalização a serem emitidas pelo órgão competente do Ministério da Saúde, nas quais se incluam, obrigatoriamente:

I – prescrição em formulário especial e numerado;

II – retenção do receituário pela farmácia e remessa de uma via para o órgão de vigilância sanitária correspondente;

III – embalagem e rótulo que exibam ostensivamente a proibição de seu uso por mulheres grávidas ou sob risco de engravidar, acompanhada de texto, em linguagem popular, que explicita a grande probabilidade de ocorrência de efeitos teratogênicos associados a esse uso;

IV – bula que contenha as informações completas sobre a droga, inclusive o relato dos efeitos teratogênicos comprovados, acompanhada do termo de responsabilidade a ser obrigatoriamente assinado pelo médico e pelo paciente, no ato da entrega do medicamento.

Art. 2º A talidomida não será fornecida ou vendida em farmácias comerciais e sua distribuição no País será feita exclusivamente pelos programas oficiais de dermatologia sanitária, vedado seu fornecimento em cartelas ou amostras desacompanhadas de embalagem, rótulo ou bula.

Art. 3º O programa de dermatologia sanitária deverá oferecer:

I – orientação completa a todos os usuários da talidomida sobre os efeitos teratogênicos prováveis do uso da droga por gestante;

II – todos os métodos contraceptivos às mulheres, em idade fértil, em tratamento de hanseníase ou de qualquer outra doença com o emprego da talidomida.

Parágrafo único. Em casos especiais, comissão integrada por três médicos, um psicólogo e um assistente social poderá indicar e facultar às pacientes referidas no inciso II a esterilização cirúrgica.

Art. 4º Caberá ao Poder Executivo a responsabilidade de:

I – promover campanhas permanentes, de alcance nacional, de educação sobre as consequências do uso da talidomida por gestantes e de informação sobre a vigência do benefício previsto nas Leis nº 7.070, de 20 de dezembro de 1982, e nº 8.686, de 20 de julho de 1993;

II – incentivar o desenvolvimento científico de droga mais segura para substituir a talidomida no tratamento das doenças nas quais ela vem sendo utilizada;

III – regulamentar esta lei no prazo de noventa dias.

Art. 5º Esta lei entrará em vigor noventa dias após sua publicação.

Art. 4º Revogam-se as disposições em contrário.



Justificação

Na década de 50, a humanidade assistiu horrorizada ao nascimento de milhares de crianças congenitamente deformadas em decorrência do uso da talidomida por suas mães, droga que acabou proscrita em quase todo o mundo.

No Brasil, esse banimento ocorreu em 1962. Porém, tendo em vista sua poderosa efetividade na prevenção das lesões resultantes da hanseníase e de outras doenças dermatológicas, a droga voltou a ser utilizada nesses casos restritos.

Realizada uma vez por ano em um único laboratório licenciado pelo Ministério da Saúde, a produção do remédio limita-se à quantidade necessária para os tratamentos da hanseníase em todo o território nacional, definida em levantamento feito pelo Ministério, o qual também se responsabiliza pelo controle da aquisição e distribuição da droga.

Todavia, apesar do uso restrito e da circulação limitada, a talidomida ainda hoje continua a produzir casos de mal formações congênitas, situação de um absurdo sem par se considerarmos o já antigo conhecimento disponível acerca de seus terríveis efeitos sobre embriões em formação.

Segundo informe da Associação Brasileira das Vítimas da Talidomida (ABVT), "nos últimos vinte anos, pelo menos sete mil novos casos de bebês com deformações físicas aconteceram no Brasil, com as vítimas em todo o mundo superando doze mil" (esse número corresponde a estimativa realizada pela Associação com base no universo de mulheres hansenianas em idade fértil, mas não reflete estatística oficial, uma vez que a ABVT nunca recebeu qualquer resposta ao projeto de pesquisa com essa finalidade enviado a órgãos estaduais e federais).

Outro absurdo diz respeito à situação frequentemente encontrada, segundo a ABVT, de mães de vítimas da talidomida que ignoram completamente a associação entre as deformações de seus filhos e o uso do medicamento, atribuindo essas deformações à vontade de Deus ou ao "cansaço de seus úteros". Essa ignorância é duplamente cruel: primeiro, por permitir à mulher recair no erro de usar o medicamento em situação de gravidez; segundo, por impedir a família de obter os benefícios da pensão estipulada nas Leis nº 7.070, de 20 de dezembro de 1982, e nº 8.686 de 20 de julho de 1993, para as vítimas da talidomida.

A associação considera como causas principais desse quadro o escasso controle sobre os remédios distribuídos aos pacientes, a falta de informações mais claras nas embalagens, rótulos e bulas

do medicamento e a inexistência de campanhas educativas para maior esclarecimento aos pacientes de hanseníase e a toda a sociedade.

Diante desse triste quadro, apresentamos este Projeto com vistas a minorar a ocorrência de novos casos de vítimas da talidomida. Saliemos ter ele sido elaborado com base no Projeto nº 4.189-A, do Deputado Elias Murad, apresentado na Câmara dos Deputados em 1993 e arquivado ao final da última legislatura, nos termos do art. 105 do Regimento Interno daquela Casa. Outrossim, promovemos no texto do dito projeto alterações contidas no Substitutivo de Técnica Legislativa e Redação, do Deputado Alexandre Cardoso, apresentado na Comissão de Constituição e Justiça e de Redação, e acrescentamos, também, diversas sugestões a nós enviadas pela ABVT.

Certos de contar com o apoio de nossos Pares, conclamamos esta Casa Legislativa a aperfeiçoar a proposição que ora apresentamos.

Sala das Sessões, 31 de março de 1999. – Senador **Lúcio Alcântara**.

LEGISLAÇÃO CITADA

LEI Nº 7.070, DE 20 DE DEZEMBRO DE 1982

Dispõe sobre pensão especial para os deficientes físicos que especifica e dá outras providências.

O Presidente da República, faço saber que o Congresso Nacional decreta e eu sanciono a seguinte lei:

Art. 1º Fica o Poder Executivo autorizado a conceder pensão especial, mensal, vitalícia e intransferível, aos portadores da deficiência física conhecida como "Síndrome da Talidomida" que a requererem, devida a partir da entrada do pedido de pagamento no Instituto Nacional de Previdência Social – INPS.

Brasília, 20 de dezembro de 1982; 161º da Independência e 94º da República. – **JOÃO FIGUEIREDO – Carlos Viacava – Hélio Beltrão**.

LEI Nº 8.686 DE JULHO DE 1993

Dispõe sobre o reajustamento da pensão especial aos deficientes físicos portadores da Síndrome de Talidomida, instituída pela Lei nº 7.070, de 20 de dezembro de 1982.

O Presidente da República,

Faço saber que o Congresso Nacional decreta e eu sanciono a seguinte lei:



Art. 1º A partir de 1º de maio de 1993, o valor da pensão especial instituída pela Lei nº 7.070, de 20 de dezembro de 1982, será revisto, mediante a multiplicação do número total de pontos indicadores da natureza e do grau de dependência resultante da deformidade física, constante do processo de concessão, pelo valor de Cr\$3.320.000,00 (três milhões, trezentos e vinte mil cruzeiros).

Parágrafo único. O valor da pensão de que trata esta lei não será inferior a um salário mínimo.

Art. 2º A partir da competência de junho de 1993, o valor da pensão de que trata esta lei será reajustado nas mesmas épocas e segundo os mesmos índices aplicados aos benefícios de prestação continuada mantidos pela Previdência Social.

Art. 3º Os portadores da Síndrome de Talidomida terão prioridade no fornecimento de aparelhos de prótese, órtese e demais instrumentos de auxílio, bem como nas intervenções cirúrgicas e na assistência médica fornecidas pelo Ministério da Saúde, através do Sistema Único de Saúde (SUS).

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

Brasília, 20 de julho de 1993: 172º da Independência e 105º da República. – **ITAMAR FRANCO**
– **Antônio Brito – Jamil Haddad.**

.....
(À Comissão de Assuntos Sociais –
decisão terminativa.)

Publicado no **Diário do Senado** de 1º-4-99

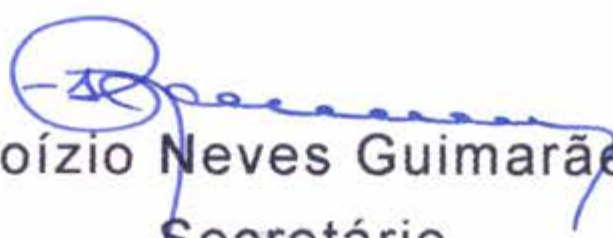


CÂMARA DOS DEPUTADOS

COMISSÃO DE SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA
TERMO DE RECEBIMENTO DE EMENDAS
PROJETO DE LEI Nº 1641/99

Nos termos do art. 119, caput, I, do Regimento Interno da Câmara dos Deputados, o Sr. Presidente determinou a abertura - e divulgação na Ordem do Dia das Comissões - de prazo para apresentação de emendas, a partir de 27 de Outubro de 1999, por cinco sessões. Esgotado o prazo, não foram recebidas emendas ao projeto.

Sala da Comissão, em 05 de Novembro de 1999.


Eloízio Neves Guimarães
Secretário



CÂMARA DOS DEPUTADOS
COMISSÃO DE SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA

PROJETO DE LEI Nº 1.641, DE 1999

Dispõe sobre o controle do uso da talidomida.

Autor: SENADO FEDERAL

Relatora: Deputada ANGELA GUADAGNIN

Apenso o Projeto de Lei nº 2.803, de 2000.

I - RELATÓRIO

A proposição em tela, remetida a esta casa pelo SENADO FEDERAL para que se processe a revisão constitucionalmente prevista, é de autoria, naquela Casa, do eminente Senador LÚCIO ALCÂNTARA.

Em seu art. 1º estabelece regime especial de normas, de controle e fiscalização para a talidomida a ser efetuada pelo Ministério da Saúde. Prevê, adicionalmente, que dentre as normas devem ser incluídas o uso de formulário especial, a retenção do receituário pelo estabelecimento que dispensar a droga, embalagem e rótulo que alertem para a proibição de uso em mulheres grávidas ou sob risco de engravidarem e bula que contenha informações completas sobre os efeitos teratogênicos do medicamento.

Proíbe, em seguida a venda da talidomida no comércio farmacêutico, permitindo, tão-somente, sua distribuição por "programas oficiais de dermatologia sanitária".



CÂMARA DOS DEPUTADOS

Especifica, então, que tais programas devem oferecer orientação completa aos usuários do medicamento, inclusive sobre os efeitos já citados, bem como colocar à disposição das mulheres que forem se utilizar da droga de todos os métodos contraceptivos, facultando, mediante parecer de comissão formada por 3 médicos, 1 psicólogo e 1 assistente social, a esterilização cirúrgica de mulheres em idade fértil.

Por fim, comete ao Poder Executivo a responsabilidade de promover campanhas de educação sobre o uso da talidomida, incentivar o desenvolvimento científico de droga mais segura e regulamentar a Lei no prazo de 90 dias.

Quando de sua apresentação no Senado, seu digno Autor lembrou a tragédia que o uso da talidomida provocou pelo seu uso na década de 50 e homenageou o Deputado ELIAS MURAD que quando de sua passagem nesta Casa apresentou Projeto de Lei semelhante. Destacou ainda o trabalho incansável e competente da Associação Brasileira de Vítimas da Talidomida -- ABVT.

Apensada à proposição sob análise, encontramos o Projeto de Lei nº 2.803, de 2000, de autoria do ilustre Deputado Osmânio Pereira, de conteúdo idêntico e justificção semelhante.

A matéria é de competência conclusiva deste Órgão Técnico, cabendo-nos apreciá-la quanto ao mérito e à douda Comissão de Constituição e Justiça e de Redação, quanto à admissibilidade.

Nos prazos regimentais não foram apresentadas Emendas.

É o Relatório.

II - VOTO DO RELATOR

Trata-se, sem sombra de dúvida, de matéria de grande alcance sanitário e social, por força de se referir à proteção às gestantes e aos nascituros.



CÂMARA DOS DEPUTADOS

Com efeito, a droga desenvolvida na Alemanha em 1954 e comercializada a partir de 1957 em todo o mundo destinava-se a controlar a ansiedade, tensão e náuseas. Após cerca de 3 anos de utilização foram descobertos os efeitos teratogênicos quando o medicamento é consumido nos 3 primeiros meses de gestação. Verifica-se, nesse caso, interferência na formação fetal, provocando a focomelia, ou seja, a aproximação ou encurtamento dos membros junto ao tronco, tornando-os semelhantes aos de focas.

Em 1961, a droga foi retirada do mercado em todos os países, com exceção do Brasil, o que só ocorreria 4 anos mais tarde. Nessa mesma ocasião, por força da descoberta de um médico israelense, a droga voltou a ser utilizada no tratamento da hanseníase.

No Brasil, ela passa, então, a ser distribuída pelos programas de dermatologia sanitária, recomendando-se rigoroso controle de sua administração em mulheres em idade fértil. Segundo a ABVT, mesmo assim, a ignorância, falta de informação e omissão de tais programas teriam provocado o aparecimento de uma segunda geração de vítimas da talidomida.

Recentemente, descobriu-se os efeitos benéficos da droga para o tratamento de manifestações secundárias da AIDS, de casos de Mieloma Múltiplo, de Esclerose Múltipla, de alguns tipos de cânceres e em diversas outras afecções.

Desse modo, evidencia-se uma tensão entre, por um lado, a beneficência que pode advir do uso da talidomida e, por outro, a não-maleficência que deve nortear a ação em saúde.

Ganham destaque, portanto, as medidas propostas no Projeto de Lei sob comento, que buscam tanto a preservação da integridade física de nossas crianças, como a permissão de uso de um medicamento que tem se mostrado tão eficaz.

Ocorre, entretanto, que a redação proposta limita o uso da droga aos "programas oficiais de dermatologia sanitária". Ora, a ser aprovada esse dispositivo a droga ficaria limitada ao uso em hansenianos ou tais programas teriam que se desdobrar para atender outros casos que nada têm a ver com sua destinação precípua.

**CÂMARA DOS DEPUTADOS**

Assim, propomos a substituição da expressão aludida pela obrigatoriedade de distribuição no âmbito do SUS por programas expressamente qualificados pelo Ministério da Saúde.

Entendemos, outrossim, que como as proposições em tela são idênticas, e a principal encontra-se em estágio de tramitação mais avançado, sua aprovação coloca-se como um corolário, sob a ótica da ética parlamentar.

Desse modo, nosso voto é pela aprovação do Projeto de Lei nº 1.641, de 1999, com as duas Emendas anexas, e pela rejeição do Projeto de Lei nº 2.803, de 2000.

Sala da Comissão, em 31 de maio de 2000.


Deputada ANGELA GUADAGNIN
Relatora

005346.010



CÂMARA DOS DEPUTADOS
COMISSÃO DE SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA

PROJETO DE LEI Nº 1.641, DE 1999

Dispõe sobre o controle do uso da
talidomida.

EMENDA SUBSTITUTIVA Nº 1 DA RELATORA

Substitua-se no art. 2º do Projeto a expressão "pelos programas oficiais de dermatologia sanitária" pela expressão "no âmbito do SUS, por programas expressamente qualificados pelo Ministério da Saúde,"

Sala da Comissão, em 31 de maio de 2000.


Deputada ANGELA GUADAGNIN
Relatora



CÂMARA DOS DEPUTADOS
COMISSÃO DE SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA

2

PROJETO DE LEI Nº 1.641, DE 1999

Dispõe sobre o controle do uso da
talidomida.

EMENDA SUBSTITUTIVA Nº 2 DA RELATORA

Substitua-se no caput art. 3º do Projeto a expressão "pelos programas oficiais de dermatologia sanitária" pela expressão "pelos programas qualificados pelo Ministério da Saúde, conforme previsto no artigo anterior"

Sala da Comissão, em 31 de maio de 2000.


Deputada **ANGELA GUADAGNIN**
Relatora

913019.010



CÂMARA DOS DEPUTADOS

COMISSÃO DE SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA

PROJETO DE LEI Nº 1.641, DE 1999

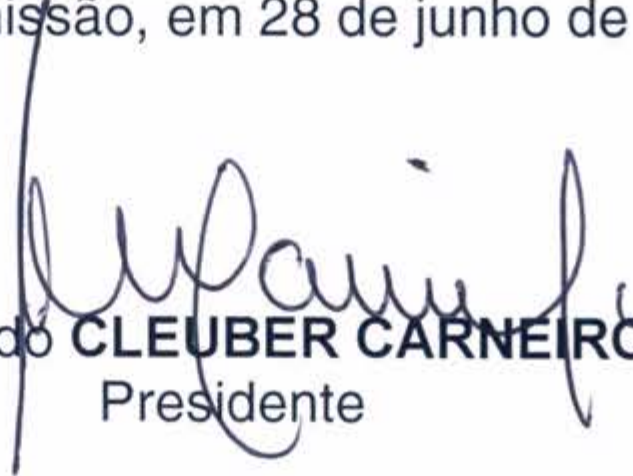
III - PARECER DA COMISSÃO

A Comissão de Seguridade Social e Família, em reunião ordinária realizada hoje, aprovou, unanimemente, o Projeto de Lei nº 1.641/99, com 2 (duas) emendas e rejeitou o de nº 2.803/2000, apensado, nos termos do parecer da Relatora, Deputada Ângela Guadagnin. O Deputado Jorge Alberto apresentou voto em separado.

Estiveram presentes os Senhores Deputados:

Cleuber Carneiro – Presidente; Jorge Alberto e Celso Giglio - Vice-Presidentes; Affonso Camargo, Almerinda de Carvalho, Ângela Guadagnin, Antônio Palocci, Armando Abílio, Carlos Mosconi, Costa Ferreira, Djalma Paes, Dr. Hélio, Dr. Rosinha, Eduardo Barbosa, Eduardo Jorge, Eduardo Seabra, Euler Moraes, Euler Ribeiro, Henrique Fontana, Ildefonso Cordeiro, João Fassarella, Jorge Costa, José Linhares, Laura Carneiro, Lavoisier Maia, Lídia Quinan, Luiza Erundina, Rafael Guerra, Raimundo Gomes de Matos, Saraiva Felipe, Saulo Pedrosa, Serafim Venzon, Sérgio Carvalho, Teté Bezerra, Ursicino Queiroz e Vicente Caropreso.

Sala da Comissão, em 28 de junho de 2000.


Deputado **CLEUBER CARNEIRO**
Presidente



CÂMARA DOS DEPUTADOS

COMISSÃO DE SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA

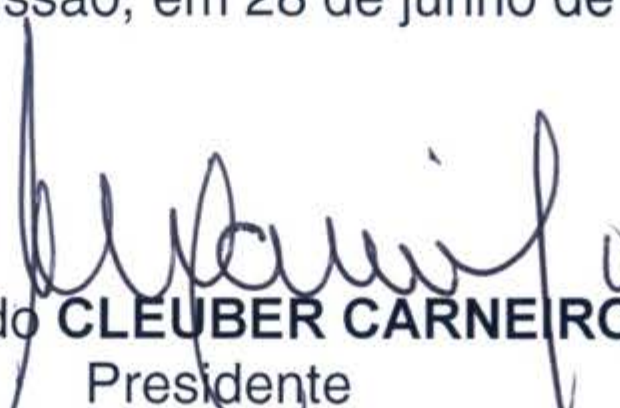
PROJETO DE LEI Nº 1.641, DE 1999

Dispõe sobre o controle do uso da talidomida.

EMENDA ADOTADA PELA COMISSÃO – Nº 1

Substitua-se no art. 2º do Projeto a expressão “pelos programas oficiais de dermatologia sanitária” pela expressão “no âmbito do SUS, por programas expressamente qualificados pelo Ministério da Saúde”.

Sala da Comissão, em 28 de junho de 2000.


Deputado **CLEUBER CARNEIRO**
Presidente



CÂMARA DOS DEPUTADOS

COMISSÃO DE SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA

PROJETO DE LEI Nº 1.641, DE 1999

Dispõe sobre o controle do uso da talidomida.

EMENDA ADOTADA PELA COMISSÃO – Nº 2

Substitua-se no caput art. 3º do Projeto a expressão “pelos programas oficiais de dermatologia sanitária” pela expressão “pelos programas qualificados pelo Ministério da Saúde, conforme previsto no artigo anterior”.

Sala da Comissão, em 28 de junho de 2000.


Deputado **CLEUBER CARNEIRO**
Presidente



CÂMARA DOS DEPUTADOS

COMISSÃO DE SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA

PROJETO DE LEI Nº 1.641, DE 1999

Dispõe sobre o controle do uso da talidomida.

Autor: SENADO FEDERAL

Relator: Deputada Ângela Guadagnin

Apenso o Projeto de Lei nº 2.803, de 2000

VOTO EM SEPARADO DO DEPUTADO JORGE ALBERTO

Vem a exame nesta Comissão o Projeto de Lei nº 1.641, de 1999, DO Senado Federal, tendo por autor, naquela casa, o ilustre Senador Lúcio Alcântara. Nesta Comissão foi designada como relatora a nobre Deputada Ângela Guadagnin, que apresentou duas emendas, destinadas a aperfeiçoar o projeto.

Não obstante, a iniciativa da ilustre parlamentar em contribuir para a melhoria do Projeto, creio que o mesmo exorbita a função do Legislativo, ao se introduzir por aspectos regulamentares típicos e exclusivos do Poder Executivo.

É importante não permitir que o projeto de lei em análise venha a restringir as possíveis atualizações e reorientações necessárias na legislação correlata, de acordo com os avanços nas técnicas e nos conhecimentos afins.

Atualmente, a Portaria nº 344, de 1998, regulamenta a questão, tal qual pretendido pelo Projeto de Lei em questão.

Nesse sentido, somos pela aprovação do Projeto de Lei nº 1.641, de 1999, na forma do substitutivo anexo, rejeitando o Projeto de Lei nº 2.803, de 2000.


JORGE ALBERTO
Deputado Federal



CÂMARA DOS DEPUTADOS

COMISSÃO DE SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA
SUBSTITUTIVO AO PROJETO DE LEI Nº 1.641, DE 1999

Dispõe sobre o controle do uso da
talidomida.

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1º O medicamento talidomida, sob nome genérico ou qualquer marca de fantasia, estará sujeito a normas especiais de controle e fiscalização a serem emitidas pelo órgão competente do Ministério da Saúde.

Art. 2º A talidomida não será fornecida ou vendida em farmácias comerciais e sua distribuição no País será feita exclusivamente por programas especiais qualificados pelo Ministério da Saúde, nos termos da regulamentação.

Art. 3º Os programas especiais qualificados pelo Ministério da Saúde, conforme previsto no artigo anterior, deverão oferecer:

I – orientação completa a todos os usuários da talidomida sobre os efeitos teratogênicos prováveis do uso da droga por gestante;

II – todos os métodos contraceptivos às mulheres, em idade fértil, em tratamento com o medicamento talidomida.

Parágrafo Único. Em casos especiais, comissão integrada por três médicos, um psicólogo e um assistente social poderá indicar e facultar às pacientes referidas no inciso II, a esterilização cirúrgica.

Art. 4º O Poder Executivo regulamentará a presente Lei no prazo de noventa dias.

Art. 5º Esta lei entra em vigor noventa dias após sua publicação.

Jorge Alberto

CÂMARA DOS DEPUTADOS

PROJETO DE LEI Nº 1.641-A, DE 1999

(DO SENADO FEDERAL)

PLS Nº 195/99

Dispõe sobre o controle do uso de talidomida; tendo parecer da Comissão de Seguridade Social e Família, pela aprovação deste, com emendas e rejeição do de nº 2.803/2000, apensado, com voto em separado do Deputado Jorge Alberto (relatora: Dep. ÂNGELA GUADAGNIN).

(ÀS COMISSÕES DE SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA; E DE CONSTITUIÇÃO E JUSTIÇA E DE REDAÇÃO (ART.54) - ART. 24,II)

S U M Á R I O

I - Projeto Inicial

II - Projeto apensado: PL.-2.803/00

III - Na Comissão de Seguridade Social e Família:

- termo de recebimento de emendas
- parecer da relatora
- emendas oferecidas pela relatora (2)
- parecer da Comissão
- emendas adotadas pela Comissão (2)
- voto em separado

CÂMARA DOS DEPUTADOS

PROJETO DE LEI Nº 1.641-A, DE 1999 (DO SENADO FEDERAL) PLS Nº 195/99

Dispõe sobre o controle do uso de talidomida.

(ÀS COMISSÕES DE SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA; E DE CONSTITUIÇÃO E JUSTIÇA
E DE REDAÇÃO (ART.54) - ART. 24,II)

S U M Á R I O

I - Projeto Inicial

II - Projeto apensado: PL.-2.803/00

III - Na Comissão de Seguridade Social e Família:

- termo de recebimento de emendas
- parecer da relatora
- emendas oferecidas pela relatora (2)
- parecer da Comissão
- emendas adotadas pela Comissão (2)
- voto em separado

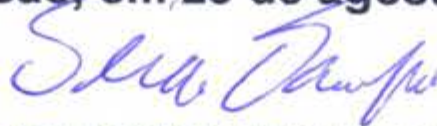
COMISSÃO DE CONSTITUIÇÃO E JUSTIÇA E DE REDAÇÃO

TERMO DE RECEBIMENTO DE EMENDAS

PROJETO DE LEI Nº 1.641-A/99

Nos termos do art. 119, *caput* e inciso I do Regimento Interno da Câmara dos Deputados, alterado pelo art. 1º, I, da Resolução nº 10/91, o Senhor Presidente determinou a abertura e divulgação na Ordem do Dia das Comissões, prazo para recebimento de emendas a partir de 16/08/00, por cinco sessões. Esgotado o prazo, não foram apresentadas emendas ao projeto e seu apensado.

Sala da Comissão, em 23 de agosto de 2000



SÉRGIO SAMPAIO CONTREIRAS DE ALMEIDA
Secretário



CÂMARA DOS DEPUTADOS

Em 11 / 8 / 2000

Presidente

COMISSÃO DE SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA

Ofício nº 149/2000-P

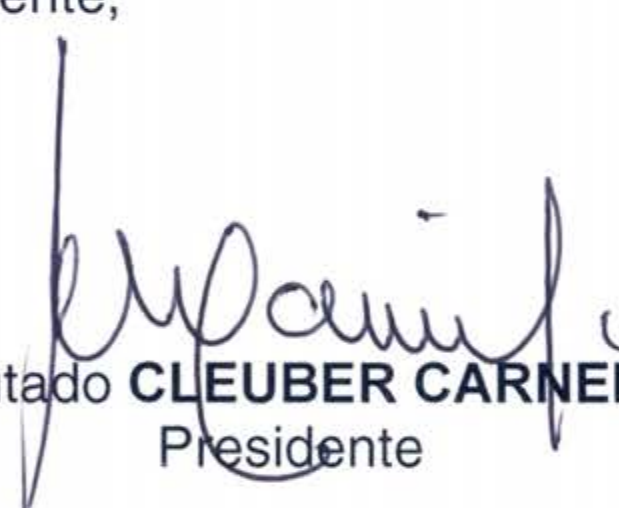
Brasília, 28 de junho de 2000.

Senhor Presidente,

Comunico a Vossa Excelência, em cumprimento ao disposto no art. 58 do Regimento Interno, a apreciação, por este Órgão Técnico, do Projeto de Lei nº 1.641/99 e do de nº 2.803/2000, apensado.

Solicito a Vossa Excelência autorizar a publicação dos referidos projetos e do respectivo parecer.

Respeitosamente,


Deputado **CLEUBER CARNEIRO**
Presidente

A Sua Excelência o Senhor
Deputado **MICHEL TEMER**
Presidente da Câmara dos Deputados
Nesta

Lote: 79
Caixa: 73
PL N° 1641/1999
32

SECRETARIA GERAL DA	
Rec. 1440	
Orgão	CCV
Data:	18/08/00
Ass:	[Assinatura]
	n.º 2599/00
	Hora: 18.00
	Ponto: 2566



CÂMARA DOS DEPUTADOS

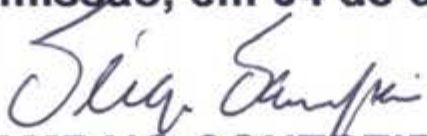
COMISSÃO DE CONSTITUIÇÃO E JUSTIÇA E DE REDAÇÃO

TERMO DE RECEBIMENTO DE EMENDAS

PROJETO DE LEI Nº 1.626/99

Nos termos do art. 119, *caput* e inciso I do Regimento Interno da Câmara dos Deputados, alterado pelo art. 1º, I, da Resolução nº 10/91, o Senhor Presidente determinou a abertura e divulgação na Ordem do Dia das Comissões, prazo para recebimento de emendas a partir de 22/11/00, por cinco sessões. Esgotado o prazo, não foram apresentadas emendas ao projeto.

Sala da Comissão, em 04 de dezembro de 2000


SÉRGIO SAMPAIO CONTREIRAS DE ALMEIDA
Secretário



CÂMARA DOS DEPUTADOS



COMISSÃO DE CONSTITUIÇÃO E JUSTIÇA E DE REDAÇÃO

PROJETO DE LEI Nº 1.641, DE 1999 (Apenso o PL nº 2.803/00)

Dispõe sobre o controle do uso de
talidomida

Autor: SENADO FEDERAL

Relator: Deputado FERNANDO CORUJA

I - RELATÓRIO

O PL nº 1.641, de 1999, dispõe que o uso do medicamento "talidomida", sob qualquer nome, está sujeito a normas especiais de controle e fiscalização a serem emitidas pelo Ministério de Saúde, prevendo quatro regras básicas relativas a prescrição e identificação.

Dispõe, também, que a droga não será vendida em farmácias comerciais, sendo sua distribuição feita em programas oficiais de dermatologia sanitária.

Determina, ainda, que tais programas devem oferecer orientação aos usuários da droga sobre seus efeitos teratogênicos e, ainda, todos os métodos contraceptivos à mulher em idade fértil, que estejam sob tratamento com o uso da talidomida.

Estabelece, por fim, que cabe ao Poder Executivo promover campanhas permanentes, de alcance nacional, de educação sobre as conseqüências do uso da droga por gestantes e informação sobre a concessão de pensão especial aos portadores da "síndrome da talidomida".



CÂMARA DOS DEPUTADOS



2

O PL nº 2.803, de 2000, apensado, de autoria do Deputado Osmânio Pereira, é idêntico ao principal, com ligeiras diferenças de pouca significância.

Examinados os projetos na Comissão de Seguridade Social e Família, aprovou-se o principal (com duas emendas) e rejeitou-se o apenso.

As duas emendas da CSSF substituem, em dois artigos, a expressão "pelos programas oficiais de dermatologia sanitária" por "no âmbito do SUS, por programas expressamente qualificados pelo Ministério da Saúde".

Vêm, agora, os projetos a esta Comissão para que se manifeste sobre a constitucionalidade, a juridicidade e a técnica legislativa, nos termos regimentais.

II - VOTO DO RELATOR

A matéria é da competência da União e se insere nas atribuições do Congresso Nacional. Não há reserva de iniciativa.

Entretanto, alguns senões exigem alteração no texto do projeto principal.

No artigo 1º, parte final, cita-se expressamente o Ministério da Saúde, o que fere o disposto no artigo 61, § 1º, inciso II, alínea e, da Constituição da República.

O parágrafo único do artigo 3º prevê a formação de uma comissão (obviamente em unidades públicas de saúde), que poderá indicar e facultar às pacientes a esterilização cirúrgica.

Primeiro, não é a existência de comissão desse tipo que "autoriza" a mulher a buscar a esterilização cirúrgica. É decisão pessoal que independe do conselho ou autorização de profissionais de saúde.

Segundo, o projeto principal pretende influir na formação e composição de comissões integrantes de órgãos ou serviços vinculados ao Poder



CÂMARA DOS DEPUTADOS



3

Executivo, o que é inconstitucional, por violar o mencionado dispositivo da Constituição da República.

O artigo 4º merece mudança de redação. Primeiro, as campanhas promovidas pelo Poder Executivo, com raríssimas exceções, têm alcance nacional, despidendo dizê-lo na norma. Segundo, não se deve citar leis específicas. Terceiro, não se pode cometer atribuições ao Poder Executivo em projeto de iniciativa parlamentar.

O projeto apensado, como dito, é idêntico ao principal.

As emendas adotadas na Comissão de Seguridade Social e Família são inconstitucionais, por ferirem o disposto no citado artigo 61, § 1º, inciso II, alínea e, da Constituição da República.

Pelo exposto, opinamos pela constitucionalidade, juridicidade e boa técnica legislativa do PL nº 1.641/99 e do PL nº 2.803/00, na forma do Substitutivo em anexo, e pela inconstitucionalidade das emendas adotadas pela na Comissão de Seguridade Social e Família.

Sala da Comissão, em 26 de abril de 2000.

Deputado FERNANDO CORUJA
Relator



CÂMARA DOS DEPUTADOS



COMISSÃO DE CONSTITUIÇÃO E JUSTIÇA E DE REDAÇÃO

PROJETO DE LEI Nº 1.641, DE 1999

SUBSTITUTIVO DO RELATOR

Dispõe sobre o controle da talidomida.

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1º O uso do medicamento talidomida, sob o nome genérico ou qualquer marca de fantasia, está sujeito a normas especiais de controle e fiscalização a serem emitidas pela autoridade sanitária federal competente, nas quais se incluam, obrigatoriamente:

- I – prescrição em formulário especial e numerado;
- II – retenção do receituário pela farmácia e remessa de uma via para o órgão de vigilância sanitária correspondente;
- III – embalagem e rótulo que exibam ostensivamente a proibição de seu uso por mulheres grávidas ou sob risco de engravidar, acompanhada de texto, em linguagem popular, que explicita a grande probabilidade de ocorrência de efeitos teratogênicos associados a esse uso
- IV – bula que contenha as informações completas sobre a droga, inclusive o relato dos efeitos teratogênicos comprovados, acompanhada

**CÂMARA DOS DEPUTADOS**

do termo de responsabilidade a ser obrigatoriamente assinado pelo médico e pelo paciente, no ato da entrega do medicamento.

Art. 2º A talidomida não será fornecida ou vendida em farmácias comerciais e sua distribuição no País será feita exclusivamente pelos programas oficiais de dermatologia sanitária, vedado seu fornecimento em cartelas ou amostras desacompanhadas de embalagem, rótulo ou bula.

Art. 3º O programa de dermatologia sanitária deve oferecer:

I – orientação completa a todos os usuários da talidomida sobre os efeitos teratogênicos prováveis do uso da droga por gestante;

II – todos os métodos contraceptivos às mulheres, em idade fértil, em tratamento de hanseníase ou de qualquer outra doença com o emprego da talidomida.

Art. 4º Cabe ao Poder Público:

I – promover campanhas permanentes de educação sobre as conseqüências do uso da talidomida por gestantes e de informação sobre a concessão de pensão especial aos portadores da respectiva síndrome, conforme legislação específica em vigor.

II – incentivar o desenvolvimento científico de droga mais segura para substituir a talidomida no tratamento das doenças nas quais ela vem sendo utilizada;

Art. 5º Esta Lei entra em vigor noventa dias após sua publicação.

Sala da Comissão, em 26 de abril de 2001.

Deputado FERNANDO CORUJA
Relator



COMISSÃO DE CONSTITUIÇÃO E JUSTIÇA E DE REDAÇÃO

PROJETO DE LEI Nº 1.641, DE 1999 (Apenso o PL nº 2.803/00)

Dispõe sobre o controle do uso da
talidomida

Autor: SENADO FEDERAL

Relator: Deputado FERNANDO CORUJA

PARECER REFORMULADO

I - RELATÓRIO

O PL nº 1.641, de 1999, dispõe que o uso do medicamento "talidomida", sob qualquer nome, está sujeito a normas especiais de controle e fiscalização a serem emitidas pelo Ministério de Saúde, prevendo quatro regras básicas relativas a prescrição e identificação.

Dispõe, também, que a droga não será vendida em farmácias comerciais, sendo sua distribuição feita em programas oficiais de dermatologia sanitária.

Determina, ainda, que tais programas devem oferecer orientação aos usuários da droga sobre seus efeitos teratogênicos e, ainda, todos os métodos contraceptivos à mulher em idade fértil, que estejam sob tratamento com o uso da talidomida.

Estabelece, por fim, que cabe ao Poder Executivo promover campanhas permanentes, de alcance nacional, de educação sobre as consequências do uso da droga por gestantes e informação sobre a concessão de pensão especial aos portadores da "síndrome da talidomida".



O PL nº 2.803, de 2000, apensado, de autoria do Deputado Osmânio Pereira, é idêntico ao principal, com ligeiras diferenças de pouca significância.

Examinados os projetos na Comissão de Seguridade Social e Família, aprovou-se o principal (com duas emendas) e rejeitou-se o apenso.

As duas emendas da CSSF substituem, nos artigos 2º e 3º, a expressão “pelos programas oficiais de dermatologia sanitária” por “no âmbito do SUS, por programas expressamente qualificados pelo Ministério da Saúde”.

Vêm, agora, as proposições a esta Comissão para que se manifeste sobre a constitucionalidade, a juridicidade e a técnica legislativa, nos termos regimentais.

II - VOTO DO RELATOR

A matéria é da competência da União e se insere nas atribuições do Congresso Nacional. Não há reserva de iniciativa.

Entretanto, alguns senões exigem alteração no texto do projeto principal.

No artigo 1º, parte final, cita-se expressamente o Ministério da Saúde, o que fere o disposto no artigo 61, § 1º, inciso II, alínea e, da Constituição da República.

O parágrafo único do artigo 3º prevê a formação de uma comissão (obviamente em unidades públicas de saúde), que poderá indicar e facultar às pacientes a esterilização cirúrgica.

Primeiro, não é a existência de comissão desse tipo que “autoriza” a mulher a buscar a esterilização cirúrgica. É decisão pessoal que independe do conselho ou autorização de profissionais de saúde.

Segundo, o projeto principal pretende influir na formação e composição de comissões integrantes de órgãos ou serviços vinculados ao Poder



Executivo, o que é inconstitucional, por violar o mencionado dispositivo da Constituição da República.

O artigo 4º merece mudança de redação. Primeiro, as campanhas promovidas pelo Poder Executivo, com raríssimas exceções, têm alcance nacional, despidendo dizê-lo na norma. Segundo, não se deve citar leis específicas. Terceiro, não se pode cometer atribuições ao Poder Executivo em projeto de iniciativa parlamentar.

O projeto apensado, como dito, é idêntico ao principal.

As emendas adotadas na Comissão de Seguridade Social e Família são inconstitucionais, por ferirem o disposto no citado artigo 61, § 1º, inciso II, alínea e, da Constituição da República, mas pode-se sanar a inconstitucionalidade pela via de subemendas.

Pelo exposto, opinamos pela constitucionalidade, juridicidade e boa técnica legislativa do PL nº 1.641/99 e do PL nº 2.803/00, na forma do Substitutivo em anexo, e pela constitucionalidade, juridicidade e boa técnica legislativa das emendas adotadas pela na Comissão de Seguridade Social e Família, na forma das subemendas, também em anexo.

Sala da Comissão, em 29 de 05 de 2001.

Deputado FERNANDO CORUJA
Relator



COMISSÃO DE CONSTITUIÇÃO E JUSTIÇA E DE REDAÇÃO

PROJETO DE LEI Nº 1.641, DE 1999 (Apenso o PL nº 2.803/00)

Dispõe sobre o controle do uso da
talidomida

SUBEMENDA Nº 1 DO RELATOR

Substitua-se, na Emenda nº 1 adotada pela Comissão de
Seguridade Social e Família, a expressão “pelo Ministério da Saúde” por “pela
autoridade federal competente”.

Sala da Comissão, em 26 de 05 de 2001.

Deputado FERNANDO CORUJA
Relator



COMISSÃO DE CONSTITUIÇÃO E JUSTIÇA E DE REDAÇÃO

PROJETO DE LEI Nº 1.641, DE 1999 (Apenso o PL nº 2.803/00)

Dispõe sobre o controle do uso da
talidomida

SUBEMENDA Nº 2 DO RELATOR

Substitua-se, na Emenda nº 2 adotada pela Comissão de
Seguridade Social e Família, a expressão “pelo Ministério da Saúde” por “pela
autoridade federal competente”.

Sala da Comissão, em de de 2001.

Deputado FERNANDO CORUJA
Relator



COMISSÃO DE CONSTITUIÇÃO E JUSTIÇA E DE REDAÇÃO

PROJETO DE LEI Nº 1.641, DE 1999

SUBSTITUTIVO DO RELATOR

Dispõe sobre o controle do uso da
talidomida

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1º O uso do medicamento talidomida, sob o nome genérico ou qualquer marca de fantasia, está sujeito a normas especiais de controle e fiscalização a serem emitidas pela autoridade sanitária federal competente, nas quais se incluam, obrigatoriamente:

- I – prescrição em formulário especial e numerado;
- II – retenção do receituário pela farmácia e remessa de uma via para o órgão de vigilância sanitária correspondente;
- III – embalagem e rótulo que exibam ostensivamente a proibição de seu uso por mulheres grávidas ou sob risco de engravidar, acompanhada de texto, em linguagem popular, que explicita a grande probabilidade de ocorrência de efeitos teratogênicos associados a esse uso
- IV – bula que contenha as informações completas sobre a droga, inclusive o relato dos efeitos teratogênicos comprovados, acompanhada do termo de responsabilidade a ser obrigatoriamente assinado pelo médico e pelo paciente, no ato da entrega do medicamento.



Art. 2º A talidomida não será fornecida ou vendida em farmácias comerciais e sua distribuição no País será feita exclusivamente pelos programas expressamente qualificados pela autoridade federal competente, vedado seu fornecimento em cartelas ou amostras desacompanhadas de embalagem, rótulo ou bula.

Art. 3º Os programas expressamente qualificados pela autoridade federal competente devem oferecer:

I – orientação completa a todos os usuários da talidomida sobre os efeitos teratogênicos prováveis do uso da droga por gestante;

II – todos os métodos contraceptivos às mulheres, em idade fértil, em tratamento de hanseníase ou de qualquer outra doença com o emprego da talidomida.

Art. 4º Cabe ao Poder Público:

I – promover campanhas permanentes de educação sobre as conseqüências do uso da talidomida por gestantes e de informação sobre a concessão de pensão especial aos portadores da respectiva síndrome, conforme legislação específica em vigor.

II – incentivar o desenvolvimento científico de droga mais segura para substituir a talidomida no tratamento das doenças nas quais ela vem sendo utilizada;

Art. 5º Esta Lei entra em vigor noventa dias após sua publicação.

Sala da Comissão, em 29 de 05 de 2001.

Deputado FERNANDO CORUJA
Relator



CÂMARA DOS DEPUTADOS



COMISSÃO DE CONSTITUIÇÃO E JUSTIÇA E DE REDAÇÃO

PROJETO DE LEI Nº 1.641-A, DE 1999

III – PARECER DA COMISSÃO

A Comissão de Constituição e Justiça e de Redação, em reunião ordinária realizada hoje, opinou unanimemente pela constitucionalidade, juridicidade e técnica legislativa do Projeto de Lei nº 1.641-A/99, do de nº 2.803/00 e das Emendas, com subemendas, da Comissão de Seguridade Social e Família, com substitutivo, nos termos do parecer reformulado do Relator, Deputado Fernando Coruja.

Estiveram presentes os Senhores Deputados:

Inaldo Leitão – Presidente, Zenaldo Coutinho e Osmar Serraglio – Vice-Presidentes, André Benassi, Custódio Mattos, Fernando Gonçalves, Murilo Domingos, Nelson Marchezan, Nelson Otoch, Ricardo Ferraço, Ronaldo Cezar Coelho, Vicente Arruda, Zulaiê Cobra, Aldir Cabral, Antônio Carlos Konder Reis, Jaime Martins, Moroni Torgan, Paes Landim, Paulo Magalhães, Coriolano Sales, Geovan Freitas, Júlio Redecker, Mendes Ribeiro Filho, Renato Vianna, Geraldo Magela, José Genoíno, José Dirceu, Luiz Eduardo Greenhalgh, Marcos Rolim, Augusto Farias, Gerson Peres, Ibrahim Abi-Ackel, José Antônio Almeida, Alceu Collares, Fernando Coruja, José Roberto Batochio, Domiciano Cabral, Cláudio Cajado, Mauro Benevides, Nelo Rodolfo, Ary Kara, Dr. Benedito Dias e Iédio Rosa.

Sala da Comissão, em 29 de maio de 2001


Deputado INALDO LEITÃO
Presidente



CÂMARA DOS DEPUTADOS



COMISSÃO DE CONSTITUIÇÃO E JUSTIÇA E DE REDAÇÃO

PROJETO DE LEI Nº 1.641-A, DE 1999

EMENDA Nº 1 DA CSSF

SUBEMENDA ADOTADA – CCJR

Substitua-se, na Emenda nº 1 da CSSF, a expressão “pelo Ministério da Saúde” por “pela autoridade federal competente”.

Sala da Comissão, em 29 de maio de 2001



Deputado INALDO LEITÃO
Presidente



CÂMARA DOS DEPUTADOS



COMISSÃO DE CONSTITUIÇÃO E JUSTIÇA E DE REDAÇÃO

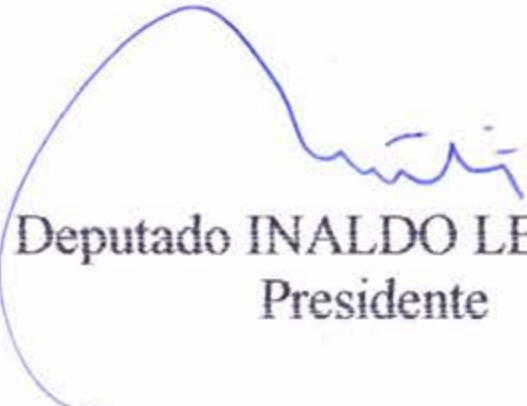
PROJETO DE LEI Nº 1.641-A, DE 1999

EMENDA Nº 2 DA CSSF

SUBEMENDA ADOTADA – CCJR

Substitua-se, na Emenda nº 2 da CSSF, a expressão “pelo Ministério da Saúde” por “pela autoridade federal competente”.

Sala da Comissão, em 29 de maio de 2001


Deputado INALDO LEITÃO
Presidente



CÂMARA DOS DEPUTADOS



COMISSÃO DE CONSTITUIÇÃO E JUSTIÇA E DE REDAÇÃO

PROJETO DE LEI Nº 1.641-A, DE 1999

SUBSTITUTIVO ADOTADO – CCJR

Dispõe sobre o controle do uso da talidomida.

O CONGRESSO NACIONAL decreta:

Art. 1º O uso do medicamento talidomida, sob o nome genérico ou qualquer marca de fantasia, está sujeito a normas especiais de controle e fiscalização a serem emitidas pela autoridade sanitária federal competente, nas quais se incluam, obrigatoriamente:

- I – prescrição em formulário especial e numerado;
- II – retenção do receituário pela farmácia e remessa de uma via para o órgão de vigilância sanitária correspondente;
- III – embalagem e rótulo que exibam ostensivamente a proibição de seu uso por mulheres grávidas ou sob risco de engravidar, acompanhada de texto, em linguagem popular, que explicita a grande probabilidade de ocorrência de efeitos teratogênicos associados a esse uso;
- IV – bula que contenha as informações completas sobre a droga, inclusive o relato dos efeitos teratogênicos comprovados, acompanhada do termo de responsabilidade a ser obrigatoriamente assinado pelo médico e pelo paciente, no ato da entrega do medicamento.

Art. 2º A talidomida não será fornecida ou vendida em farmácias comerciais e sua distribuição no País será feita exclusivamente pelos programas expressamente qualificados pela autoridade federal competente, vedado seu fornecimento em cartelas ou amostras desacompanhadas de embalagem, rótulo ou bula.



Art. 3º Os programas expressamente qualificados pela autoridade federal competente devem oferecer:

I – orientação completa a todos os usuários da talidomida sobre os efeitos teratogênicos prováveis do uso da droga por gestante;

II – todos os métodos contraceptivos às mulheres, em idade fértil, em tratamento de hanseníase ou de qualquer outra doença com o emprego da talidomida.

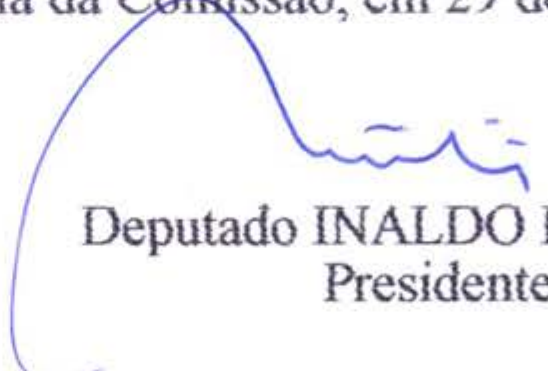
Art. 4º Cabe ao Poder Público:

I – promover campanhas permanentes de educação sobre as conseqüências do uso da talidomida por gestantes e de informação sobre a concessão de pensão especial aos portadores da respectiva síndrome, conforme legislação específica em vigor;

II – incentivar o desenvolvimento científico de droga mais segura para substituir a talidomida no tratamento das doenças nas quais ela vem sendo utilizada;

Art. 5º Esta lei entra em vigor noventa dias após sua publicação.

Sala da Comissão, em 29 de maio de 2001


Deputado INALDO LEITÃO
Presidente

CÂMARA DOS DEPUTADOS

PROJETO DE LEI Nº 1.641-B, DE 1999

(DO SENADO FEDERAL)

PLS Nº 195/99

Dispõe sobre o controle do uso de talidomida; tendo parecer da Comissão de Seguridade Social e Família, pela aprovação deste, com emendas e pela rejeição do de nº 2.803/00, apensado (relatora: Dep. ANGELA GUADAGNIN); e da Comissão de Constituição e Justiça e de Redação pela constitucionalidade, juridicidade e técnica legislativa deste, do de nº 2.803/00, apensado, com substitutivo e das emendas da Comissão de Seguridade Social e Família, com subemendas (relator: Dep. FERNANDO CORUJA).

(ÀS COMISSÕES DE SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA; E DE CONSTITUIÇÃO E JUSTIÇA E DE REDAÇÃO (ART.54) - ART. 24,II)

S U M Á R I O

I - Projeto Inicial

II - Projeto apensado: PL.-2.803/00

III - Na Comissão de Seguridade Social e Família:

- termo de recebimento de emendas
- parecer da relatora
- emendas oferecidas pela relatora (2)
- parecer da Comissão
- emendas adotadas pela Comissão (2)
- voto em separado

IV – Na Comissão de Constituição e Justiça e de Redação:

- termo de recebimento de emendas
- parecer do relator
- 1º substitutivo oferecido pelo relator
- parecer reformulado
- subemendas oferecidas pelo relator (2)
- 2º substitutivo oferecido pelo relator
- parecer da Comissão
- subemendas adotadas pela Comissão (2)
- substitutivo adotado pela Comissão

***PROJETO DE LEI Nº 1.641-B, DE 1999**

(DO SENADO FEDERAL)

PLS Nº 195/99

Dispõe sobre o controle do uso de talidomida; tendo parecer da Comissão de Seguridade Social e Família, pela aprovação deste, com emendas e pela rejeição do de nº 2.803/00, apensado (relatora: Dep. ANGELA GUADAGNIN); e da Comissão de Constituição e Justiça e de Redação pela constitucionalidade, juridicidade e técnica legislativa deste, do de nº 2.803/00, apensado, com substitutivo e das emendas da Comissão de Seguridade Social e Família, com subemendas (relator: Dep. FERNANDO CORUJA).

(ÀS COMISSÕES DE SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA; E DE CONSTITUIÇÃO E JUSTIÇA E DE REDAÇÃO (ART.54) - ART. 24,II)

**Projeto inicial e parecer da Comissão de Seguridade Social e Família publicados no DCD de 21/06/00*

- Projeto apensado publicado no DCD de 18/04/00

PARECER DA COMISSÃO DE CONSTITUIÇÃO E JUSTIÇA E DE REDAÇÃO

- termo de recebimento de emendas
- parecer do relator
- 1º substitutivo oferecido pelo relator
- parecer reformulado
- subemendas oferecidas pelo relator (2)
- 2º substitutivo oferecido pelo relator
- parecer da Comissão
- subemendas adotadas pela Comissão (2)
- substitutivo adotado pela Comissão



CÂMARA DOS DEPUTADOS

Ofício .nº 633/01-CCJR
Publique-se
Em 28/06/01


AÉCIO NEVES
Presidente



Documento : 2738 - 1



CÂMARA DOS DEPUTADOS

COMISSÃO DE CONSTITUIÇÃO E JUSTIÇA E DE REDAÇÃO

OF. Nº 633-P/2001 – CCJR

Brasília, em 05 de junho de 2001

Senhor Presidente,

Comunico a Vossa Excelência, em cumprimento ao Art. 58 do Regimento Interno, a apreciação por este Órgão Técnico, em 29 de maio do corrente, dos Projetos de Lei nºs 1.641-A/99 e 2.803/00, apensado.

Solicito a Vossa Excelência autorizar a publicação dos referidos projetos e parecer a eles oferecidos.

Cordialmente,

Deputado INALDO LEITÃO
Presidente

A Sua Excelência o Senhor
Deputado AÉCIO NEVES
DD. Presidente da Câmara dos Deputados
N E S T A

Caixa: 73
Lote: 79
PL N° 1641/1999
55

SECRETARIA-GERAL DA MESA	
Recebido	
Órgão <i>C.C.P</i>	N.º <i>2166/01</i>
Data: <i>28/06/01</i>	Hora: <i>15:10</i>
Ass.: <i>[Signature]</i>	Ponto: <i>2251</i>



CÂMARA DOS DEPUTADOS



COMISSÃO DE CONSTITUIÇÃO E JUSTIÇA E DE REDAÇÃO
REDAÇÃO FINAL DO SUBSTITUTIVO DA CÂMARA DOS DEPUTADOS AO
PROJETO DE LEI N° 1.641-C, DE 1999, DO SENADO FEDERAL
(PLS N° 195/99 na Casa de origem)

Substitutivo da Câmara dos Deputados
ao Projeto de Lei n° 1.641-B, de 1999,
do Senado Federal (PLS N° 195/99, na
Casa de origem), que dispõe sobre o
controle do uso de talidomida.

Dê-se ao projeto a seguinte redação:

Dispõe sobre o controle do uso da ta-
lidomida.

O CONGRESSO NACIONAL decreta:

Art. 1° O uso do medicamento talidomida, sob o nome genérico ou qualquer marca de fantasia, está sujeito a normas especiais de controle e fiscalização a serem emitidas pela autoridade sanitária federal competente, nas quais se incluam, obrigatoriamente:

- I - prescrição em formulário especial e numerado;
- II - retenção do receituário pela farmácia e remessa de uma via para o órgão de vigilância sanitária correspondente;
- III - embalagem e rótulo que exibam ostensivamente a proibição de seu uso por mulheres grávidas ou sob risco de engravidar, acompanhada de texto, em linguagem popular, que



CÂMARA DOS DEPUTADOS



explicita a grande probabilidade de ocorrência de efeitos teratogênicos associados a esse uso;

IV - bula que contenha as informações completas sobre a droga, inclusive o relato dos efeitos teratogênicos comprovados, acompanhada do termo de responsabilidade a ser obrigatoriamente assinado pelo médico e pelo paciente, no ato da entrega do medicamento.

Art. 2º A talidomida não será fornecida ou vendida em farmácias comerciais e sua distribuição no País será feita exclusivamente pelos programas expressamente qualificados pela autoridade federal competente, vedado seu fornecimento em cartelas ou amostras desacompanhadas de embalagem, rótulo ou bula.

Art. 3º Os programas expressamente qualificados pela autoridade federal competente devem oferecer:

I - orientação completa a todos os usuários da talidomida sobre os efeitos teratogênicos prováveis do uso da droga por gestante;

II - todos os métodos contraceptivos às mulheres, em idade fértil, em tratamento de hanseníase ou de qualquer outra doença com o emprego da talidomida.

Art. 4º Cabe ao Poder Público:

I - promover campanhas permanentes de educação sobre as consequências do uso da talidomida por gestantes e de informação sobre a concessão de pensão especial aos portadores da respectiva síndrome, conforme legislação específica em vigor;

II - incentivar o desenvolvimento científico de droga mais segura para substituir a talidomida no tratamento das doenças nas quais ela vem sendo utilizada.

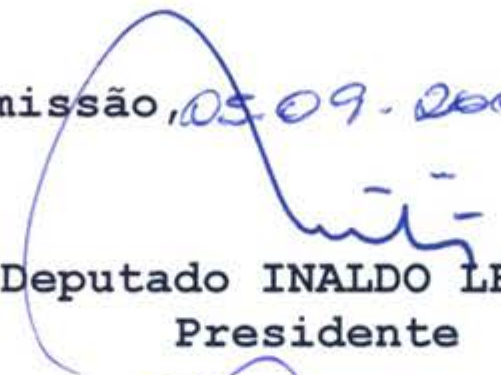


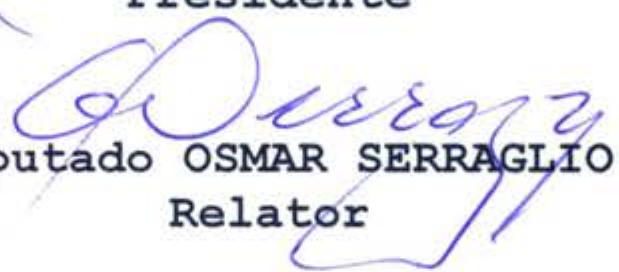
CÂMARA DOS DEPUTADOS



Art. 5º Esta Lei entra em vigor noventa dias após sua publicação.

Sala da Comissão, 05.09.2004


Deputado INALDO LEITÃO
Presidente


Deputado OSMAR SERRAGLIO
Relator

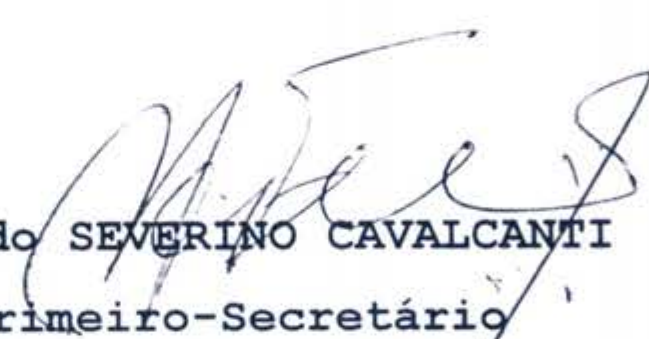
PS-GSE/439/01

Brasília, 24 de setembro de 2001

Senhor Secretário,

Encaminho a Vossa Excelência, a fim de ser submetido à consideração do Senado Federal, o Substitutivo oferecido pela Câmara dos Deputados ao Projeto de Lei dessa Casa nº 1.641, de 1999 (nº 195/99, na origem), que "Dispõe sobre o controle do uso de talidomida."

Atenciosamente,



Deputado SEVERINO CAVALCANTI
Primeiro-Secretário

A Sua Excelência o Senhor
Senador CARLOS WILSON
Primeiro-Secretário do Senado Federal
N E S T A

Substitutivo da Câmara dos Deputados
ao Projeto de Lei nº 1.641-B, de 1999,
do Senado Federal (PLS Nº 195/99, na
Casa de origem), que dispõe sobre o
controle do uso de talidomida.

Dê-se ao projeto a seguinte redação:

Dispõe sobre o controle do uso da ta-
lidomida.

O CONGRESSO NACIONAL decreta:

Art. 1º O uso do medicamento talidomida, sob o nome genérico ou qualquer marca de fantasia, está sujeito a normas especiais de controle e fiscalização a serem emitidas pela autoridade sanitária federal competente, nas quais se incluam, obrigatoriamente:

- I - prescrição em formulário especial e numerado;
- II - retenção do receituário pela farmácia e remessa de uma via para o órgão de vigilância sanitária correspondente;
- III - embalagem e rótulo que exibam ostensivamente a proibição de seu uso por mulheres grávidas ou sob risco de engravidar, acompanhada de texto, em linguagem popular, que explicita a grande probabilidade de ocorrência de efeitos teratogênicos associados a esse uso;
- IV - bula que contenha as informações completas sobre a droga, inclusive o relato dos efeitos teratogênicos comprovados, acompanhada do termo de responsabilidade a ser

obrigatoriamente assinado pelo médico e pelo paciente, no ato da entrega do medicamento.

Art. 2º A talidomida não será fornecida ou vendida em farmácias comerciais e sua distribuição no País será feita exclusivamente pelos programas expressamente qualificados pela autoridade federal competente, vedado seu fornecimento em cartelas ou amostras desacompanhadas de embalagem, rótulo ou bula.

Art. 3º Os programas expressamente qualificados pela autoridade federal competente devem oferecer:

I - orientação completa a todos os usuários da talidomida sobre os efeitos teratogênicos prováveis do uso da droga por gestante;

II - todos os métodos contraceptivos às mulheres, em idade fértil, em tratamento de hanseníase ou de qualquer outra doença com o emprego da talidomida.

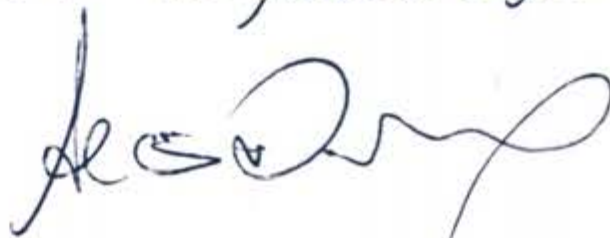
Art. 4º Cabe ao Poder Público:

I - promover campanhas permanentes de educação sobre as conseqüências do uso da talidomida por gestantes e de informação sobre a concessão de pensão especial aos portadores da respectiva síndrome, conforme legislação específica em vigor;

II - incentivar o desenvolvimento científico de droga mais segura para substituir a talidomida no tratamento das doenças nas quais ela vem sendo utilizada.

Art. 5º Esta Lei entra em vigor noventa dias após sua publicação.

CÂMARA DOS DEPUTADOS, 24 de setembro de 2001



Substitutivo da Câmara dos Deputados
ao Projeto de Lei nº 1.641-B, de 1999,
do Senado Federal (PLS Nº 195/99, na
Casa de origem), que dispõe sobre o
controle do uso de talidomida.

Dê-se ao projeto a seguinte redação:

Dispõe sobre o controle do uso da ta-
lidomida.

O CONGRESSO NACIONAL decreta:

Art. 1º O uso do medicamento talidomida, sob o nome genérico ou qualquer marca de fantasia, está sujeito a normas especiais de controle e fiscalização a serem emitidas pela autoridade sanitária federal competente, nas quais se incluam, obrigatoriamente:

- I - prescrição em formulário especial e numerado;
- II - retenção do receituário pela farmácia e remessa de uma via para o órgão de vigilância sanitária correspondente;
- III - embalagem e rótulo que exibam ostensivamente a proibição de seu uso por mulheres grávidas ou sob risco de engravidar, acompanhada de texto, em linguagem popular, que explicita a grande probabilidade de ocorrência de efeitos teratogênicos associados a esse uso;
- IV - bula que contenha as informações completas sobre a droga, inclusive o relato dos efeitos teratogênicos comprovados, acompanhada do termo de responsabilidade a ser

obrigatoriamente assinado pelo médico e pelo paciente, no ato da entrega do medicamento.

Art. 2º A talidomida não será fornecida ou vendida em farmácias comerciais e sua distribuição no País será feita exclusivamente pelos programas expressamente qualificados pela autoridade federal competente, vedado seu fornecimento em cartelas ou amostras desacompanhadas de embalagem, rótulo ou bula.

Art. 3º Os programas expressamente qualificados pela autoridade federal competente devem oferecer:

I - orientação completa a todos os usuários da talidomida sobre os efeitos teratogênicos prováveis do uso da droga por gestante;

II - todos os métodos contraceptivos às mulheres, em idade fértil, em tratamento de hanseníase ou de qualquer outra doença com o emprego da talidomida.

Art. 4º Cabe ao Poder Público:

I - promover campanhas permanentes de educação sobre as conseqüências do uso da talidomida por gestantes e de informação sobre a concessão de pensão especial aos portadores da respectiva síndrome, conforme legislação específica em vigor;

II - incentivar o desenvolvimento científico de droga mais segura para substituir a talidomida no tratamento das doenças nas quais ela vem sendo utilizada.

Art. 5º Esta Lei entra em vigor noventa dias após sua publicação.

CÂMARA DOS DEPUTADOS, 24 de setembro de 2001



E M E N T A

Dispõe sobre o controle do uso de talidomida.

SENADO FEDERAL
(PLS 195/99)
Sen. LUCIO ALCÂN-
TARA.
(PSDB-CE)

A N D A M E N T O

Sancionado ou promulgado

MESA

Despacho: Às Comissões de Seguridade Social e Família; e de Constituição e Justiça e de Redação (Art. 54) - Art. 24, II.

Publicado no Diário Oficial de

PLENÁRIO

08.10.99

É lido e vai a imprimir. DCD 09/10/99, pág. 48098 col. 01.

Vetado

COORDENAÇÃO DE COMISSÕES PERMANENTES

08.10.99

Encaminhado à Comissão de Seguridade Social e Família.

Razões do veto-publicadas no

COMISSÃO DE SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA

26.10.99

Distribuído a relatora, Dep. ANGELA GUADAGNIN.

COMISSÃO DE SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA

26.10.99

Prazo para apresentação de emendas: 05 sessões a partir de 27.10.99.

COMISSÃO DE SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA

05.11.99

Não foram apresentadas emendas.

APENSADO A ESTE O PROJETO DE LEI Nº 2.803, DE 2000.

19.11.99

COMISSÃO DE SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA

Parecer favorável da relatora, Dep. ANGELA GUADAGNIN, com 02 emendas.

COMISSÃO DE SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA

03.05.00

Encaminhado à relatora, Dep. ANGELA GUADAGNIN para reexaminar seu parecer.

APENSADO :

PL Nº 2.803/00

ANDAMENTO

MESA

07.08.01 Prazo para apresentação de recurso artigo 132, § 2º do RI (05 sessões) de: 07 a 14.08.01.

MESA

20.08.01 Of SGM-P 950/01, à CCJR, encaminhando este projeto para elaboração da redação final, nos termos do artigo 58, parágrafo quarto e artigo 24, II do RI.

COMISSÃO DE CONSTITUIÇÃO E JUSTIÇA E DE REDAÇÃO

05.09.01 Aprovação unânime da redação final, oferecida pelo relator, Dep. Osmar Serraglio.
(PL. 1641-C/99).



CÂMARA DOS DEPUTADOS

PROJETO DE LEI Nº 1.641-B, DE 1999 (Do Senado Federal) PLS Nº 195/99

Dispõe sobre o controle do uso de tálidomida; tendo parecer da Comissão de Seguridade Social e Família, pela aprovação deste, com emendas e pela rejeição do de nº 2.803/00, apensado (relatora: Dep. ANGELA GUADAGNIN); e da Comissão de Constituição e Justiça e de Redação pela constitucionalidade, juridicidade e técnica legislativa deste, do de nº 2.803/00, apensado, com substitutivo e das emendas da Comissão de Seguridade Social e Família, com subemendas (relator: Dep. FERNANDO CORUJA).

(ÀS COMISSÕES DE SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA; E DE CONSTITUIÇÃO E JUSTIÇA E DE REDAÇÃO (ART.54) - ART. 24,II)

S U M Á R I O

I - Projeto Inicial

II - Projeto apensado: PL.-2.803/00

III - Na Comissão de Seguridade Social e Família:

- termo de recebimento de emendas
- parecer da relatora
- emendas oferecidas pela relatora (2)
- parecer da Comissão
- emendas adotadas pela Comissão (2)
- voto em separado

IV - Na Comissão de Constituição e Justiça e de Redação:

- termo de recebimento de emendas
- parecer do relator
- 1º substitutivo oferecido pelo relator
- parecer reformulado
- subemendas oferecidas pelo relator (2)
- 2º substitutivo oferecido pelo relator
- parecer da Comissão
- subemendas adotadas pela Comissão (2)
- substitutivo adotado pela Comissão

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1º O medicamento talidomida, sob o nome genérico ou qualquer marca de fantasia, está sujeito a normas especiais de controle e fiscalização a serem emitidas pelo órgão competente do Ministério da Saúde, nas quais se incluam, obrigatoriamente:

I - prescrição em formulário especial e numerado;

II - retenção do receituário pela farmácia e remessa de uma via para o órgão de vigilância sanitária correspondente;

III - embalagem e rótulo que exibam ostensivamente a proibição de seu uso por mulheres grávidas ou sob risco de engravidar, acompanhada de texto, em linguagem popular, que explicita a grande probabilidade de ocorrência de efeitos teratogênicos associados a esse uso;

IV - bula que contenha as informações completas sobre a droga, inclusive o relato dos efeitos teratogênicos comprovados, acompanhada do termo de responsabilidade a ser obrigatoriamente assinado pelo médico e pelo paciente, no ato da entrega do medicamento.

Art. 2º A talidomida não será fornecida ou vendida em farmácias comerciais e sua distribuição no País será feita exclusivamente pelos programas oficiais de dermatologia sanitária, vedado seu fornecimento em cartelas ou amostras desacompanhadas de embalagem, rótulo ou bula.

Art. 3º O programa de dermatologia sanitária deverá oferecer:

I - orientação completa a todos os usuários da talidomida sobre os efeitos teratogênicos prováveis do uso da droga por gestante;

II - todos os métodos contraceptivos às mulheres, em idade fértil, em tratamento de hanseníase ou de qualquer outra doença com o emprego da talidomida.

Parágrafo único. Em casos especiais, comissão integrada por três médicos, um psicólogo e um assistente social poderá indicar e facultar às pacientes referidas no inciso II a esterilização cirúrgica.

Art. 4º Caberá ao Poder Executivo a responsabilidade de:

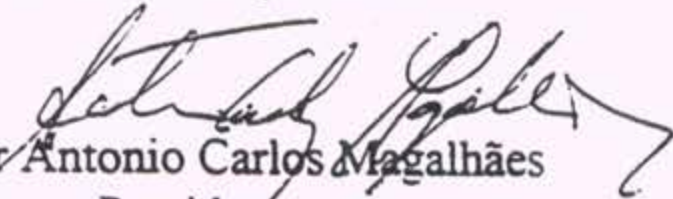
I - promover campanhas permanentes, de alcance nacional, de educação sobre as consequências do uso da talidomida por gestantes e de informação sobre a vigência do benefício previsto nas Leis nº 7.070 de 20 de dezembro de 1982, alterada pela Lei nº 9.528, de 11 de dezembro de 1997, e nº 8.686, de 20 de julho de 1993;

II - incentivar o desenvolvimento científico de droga mais segura para substituir a talidomida no tratamento das doenças nas quais ela vem sendo utilizada;

III - regulamentar esta Lei no prazo de noventa dias.

Art. 5º Esta Lei entra em vigor noventa dias após sua publicação.

Senado Federal, em 01 de setembro de 1999


Senador Antonio Carlos Magalhães
Presidente

LEGISLAÇÃO CITADA ANEXADA PELA
COORDENACÃO DE ESTUDOS LEGISLATIVOS - CeDI

**CONSTITUIÇÃO
DA
REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL
1988**

**TÍTULO IV
Da Organização dos Poderes**

**CAPÍTULO I
Do Poder Legislativo**

**Seção VIII
Do Processo Legislativo**

**Subseção III
Das Leis**

Art. 65. O projeto de lei aprovado por uma Casa será revisto pela outra, em um só turno de discussão e votação, e enviado à sanção ou promulgação, se a Casa revisora o aprovar, ou arquivado, se o rejeitar.

Parágrafo único. Sendo o projeto emendado, voltará à Casa iniciadora.

LEI Nº 7.070, DE 20 DE DEZEMBRO DE 1982.

**DISPÕE SOBRE PENSÃO ESPECIAL PARA OS
DEFICIENTES FÍSICOS QUE ESPECIFICA. E DÁ
OUTRAS PROVIDÊNCIAS.**

Art. 1º Fica o Poder Executivo autorizado a conceder pensão especial, mensal, vitalícia e intransferível, aos portadores da deficiência física conhecida como "Síndrome da Talidomida" que a requererem, devida a partir da entrada do pedido de pagamento no Instituto Nacional de Previdência Social - INPS.

§ 1º O valor da pensão especial, reajustável a cada ano posterior à data da concessão segundo o Índice de Variação das Obrigações Reajustáveis do Tesouro Nacional - ORTN, será calculado em função dos pontos indicadores da natureza e do grau da dependência resultante da deformidade física, à razão, cada um, de metade do maior salário mínimo vigente no País.

§ 2º Quanto à natureza, a dependência compreenderá a incapacidade para o trabalho, para a deambulação, para higiene pessoal e para a própria alimentação, atribuindo-se a cada uma 1 (um) ou 2 (dois) pontos, respectivamente, conforme seja o seu grau parcial ou total.

Art. 2º A percepção do benefício de que trata esta Lei dependerá unicamente da apresentação de atestado médico comprobatório das condições constantes do artigo anterior, passado por junta médica oficial para esse fim constituída pelo Instituto Nacional de Previdência Social, sem qualquer ônus para os interessados.

Art. 3º A pensão especial de que trata esta Lei, ressalvado o direito de opção, não é acumulável com rendimento ou indenização que, a qualquer título, venha a ser paga pela União a seus beneficiários.

Parágrafo único. O benefício de que trata esta Lei é de natureza indenizatória, não prejudicando eventuais benefícios de natureza previdenciária, e não poderá ser reduzido em razão de eventual aquisição de capacidade laborativa ou de redução de incapacidade para o trabalho ocorridas após a sua concessão.

** Parágrafo único acrescido pela Lei nº 9.528, de 10 12 1997.*

Art. 4º A pensão especial será mantida e paga pelo Instituto Nacional de Previdência Social, por conta do Tesouro Nacional.

Parágrafo único. O Tesouro Nacional porá à disposição da Previdência Social, à conta de dotações próprias consignadas no Orçamento da União, os recursos necessários ao pagamento da pensão especial, em cotas trimestrais, de acordo com a programação financeira da União.

Art. 5º Esta Lei entra em vigor na data de sua publicação.

Art. 6º Revogam-se as disposições em contrário.

LEI Nº 8.686, DE 20 DE JULHO DE 1993.

DISPÕE SOBRE O REAJUSTAMENTO DA
PENSÃO ESPECIAL AOS DEFICIENTES
FÍSICOS PORTADORES DA SÍNDROME DE

**TALIDOMIDA. INSTITUIDA PELA LEI Nº 7.070.
DE 20/12/1982.**

Art. 1º A partir de 1º de maio de 1993, o valor da pensão especial instituída pela Lei nº 7.070, de 20 de dezembro de 1982, será revisto, mediante a multiplicação do número total de pontos indicadores da natureza e do grau de dependência resultante da deformidade física, constante do processo de concessão, pelo valor de Cr\$ 3.320.000,00 (três milhões, trezentos e vinte mil cruzeiros).

Parágrafo único. O valor da pensão de que trata esta Lei não será inferior a um salário mínimo.

Art. 2º A partir da competência de junho de 1993, o valor da pensão de que trata esta Lei será reajustado nas mesmas épocas e segundo os mesmos índices aplicados aos benefícios de prestação continuada mantidos pela Previdência Social.

Art. 3º Os portadores da "Síndrome de Talidomida" terão prioridade no fornecimento de aparelhos de prótese, órtese e demais instrumentos de auxílio, bem como nas intervenções cirúrgicas e na assistência médica fornecidas pelo Ministério da Saúde, através do Sistema Único de Saúde - SUS.

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

S I N O P S E

IDENTIFICAÇÃO

NUMERO NA ORIGEM : PLS 00195 1999 PROJETO DE LEI (SF)

ORGÃO DE ORIGEM : SENADO FEDERAL 31 03 1999

SENADO : PLS 00195 1999

AUTOR SENADOR : LÚCIO ALCANTARA PSDB CE

EMENTA DISPÕE SOBRE O USO DA TALIDOMIDA.

DESPACHO INICIAL

(SF) COMISSÃO DE ASSUNTOS SOCIAIS (CAS)

ÚLTIMA AÇÃO

RMCD REMETIDO A CAMARA DOS DEPUTADOS

31 08 1999 (SF) MESA DIRETORA

DESPACHO A CAMARA DOS DEPUTADOS.

DSF 01 09 PAG

ENCAMINHADO A :

(SF) SUBSEC. COORD. LEGISLATIVA (SF) (SSCLS), EM 31 08 1999

TRAMITAÇÃO

31 03 1999 (SF) PROTOCOLO LEGISLATIVO (SF) (PLEG)

ESTE PROCESSO CONTEM 06 (SEIS) FOLHAS NUMERADAS E RUBRICADAS.

31 03 1999 (SF) PLENARIO (PLEN)

1000 LEITURA.

- 31 03 1999 (SF) MESA DIRETORA
1000 DESPACHO A CAS (DECISÃO TERMINATIVA) ONDE PODERA
RECEBER EMENDAS PELO PRAZO DE 05 (CINCO) DIAS, APOS
PUBLICADO E DISTRIBUIDO EM AVULSOS.
DSF 01 04 PAG 6900 A 6902.
- 31 03 1999 (SF) SUBSECRETARIA DE COMISSÕES
ENCAMINHADO A CAS.
- 12 04 1999 (SF) COMISSÃO DE ASSUNTOS SOCIAIS (CAS)
ENCERRAMENTO PRAZO SEM APRESENTAÇÃO DE EMENDAS.
- 13 04 1999 (SF) COMISSÃO DE ASSUNTOS SOCIAIS (CAS)
RELATOR SEN SEBASTIÃO ROCHA.
- 29 04 1999 (SF) COMISSÃO DE ASSUNTOS SOCIAIS (CAS)
DEVOLVIDO PELO RELATOR, SEN SEBASTIÃO ROCHA, COM MINUTA
DE PARECER CONCLUINDO PELA APROVAÇÃO DO PROJETO, ALTERADO
POR 02 (DUAS) EMENDA DE RELATOR, ESTANDO A MATERIA PRONTA
PARA SER INCLUIDA EM ORDEM DO DIA DA COMISSÃO.
- 12 05 1999 (SF) COMISSÃO DE ASSUNTOS SOCIAIS (CAS)
CONCEDIDO VISTA AO SEN GERALDO CANDIDO, PELO PRAZO
REGIMENTAL DE 05 (CINCO) DIAS.
- 12 05 1999 (SF) COMISSÃO DE ASSUNTOS SOCIAIS (CAS)
ENCAMINHADO AO GABINETE DO SEN GERALDO CANDIDO.
- 01 06 1999 (SF) COMISSÃO DE ASSUNTOS SOCIAIS (CAS)
DEVOLVIDO PELO SEN GERALDO CANDIDO, COM MANIFESTAÇÃO
ESCRITA PELA APROVAÇÃO DO PROJETO.
- 12 08 1999 (SF) COMISSÃO DE ASSUNTOS SOCIAIS (CAS)
A COMISSÃO APROVA O PARECER DO RELATOR, SEN SEBASTIÃO
ROCHA, FAVORAVEL AO PROJETO COM AS EMENDAS 1 E 2 - CAS;
TENDO O SEN ARLINDO PORTO ASSINADO O PARECER SEM VOTO.
- 18 01 1999 (SF) COMISSÃO DE ASSUNTOS SOCIAIS (CAS)
ANEXADO O TEXTO FINAL APROVADO PELA COMISSÃO. (FLS. 16 E
17).
- 18 08 1999 (SF) COMISSÃO DE ASSUNTOS SOCIAIS (CAS)
ENCAMINHADO AO SACP.
- 18 08 1999 (SF) SERVIÇO DE APOIO COMISSÕES PERMANENTES
ENCAMINHADO A SSCLS.
- 18 08 1999 (SF) SUBSEC. COORD. LEGISLATIVA (SF) (SSCLS)
ANEXEI, FLS. 18. LEGISLAÇÃO CITADA NO PARECER DA CAS.
- 18 08 1999 (SF) SUBSEC. COORD. LEGISLATIVA (SF) (SSCLS)
ENCAMINHADO AO PLENARIO PARA LEITURA DO PARECER DA CAS.
- 23 08 1999 (SF) PLENARIO (PLEN)
LEITURA PARECER 559 - CAS, FAVORAVEL AS EMENDAS
1 E 2 - CAS, (REDAÇÃO).
DSF 24 08 PAG 21920 A 21923.
- 23 08 1999 (SF) PLENARIO (PLEN)
LEITURA OF. 064. DE 1999, DO PRESIDENTE DA CAS,
COMUNICANDO A APROVAÇÃO DO PROJETO, COM AS EMENDAS DE
REDAÇÃO, SENDO ABERTO O PRAZO DE 05 (CINCO) DIAS UTEIS
PARA INTERPOSIÇÃO DE RECURSO, POR UM DECIMO DA
COMPOSIÇÃO DA CASA, PARA QUE A MATERIA SEJA APRECIADA
PELO PLENARIO.
DSF 24 08 PAG 21925.
- 24 08 1999 (SF) SUBSEC. COORD. LEGISLATIVA (SF) (SSCLS)
PRAZO PARA INTERPOSIÇÃO DE RECURSO: 24 08 A 30 08 99.

30 08 1999 (SF) SUBSEC. COORD. LEGISLATIVA (SF) (SSCLS)
ENCAMINHADO AO PLENARIO PARA LEITURA TERMINO DO PRAZO.
31 08 1999 (SF) PLENARIO (PLEN)

COMUNICAÇÃO PRESIDENCIA TERMINO PRAZO SEM APRESENTAÇÃO DE
RECURSO. PREVISTO NO ART. 91. PARAGRAFO 3º. DO REGIMENTO
INTERNO DO SENADO FEDERAL.

31 08 1999 À CÂMARA DOS DEPUTADOS COM O OF/SF Nº 786/99

Ofício nº 786 (SF)

Brasília, em 01 de setembro de 1999.

Senhor Primeiro-Secretário,

Encaminho a Vossa Excelência, a fim de ser submetido à revisão da Câmara dos Deputados, nos termos do art. 65 da Constituição Federal, o Projeto de Lei do Senado nº 195, de 1999, constante dos autógrafos em anexo, que “dispõe sobre o controle do uso da talidomida”.

Atenciosamente,



Senador Carlos Patrocínio
Primeiro-Secretário, em exercício

A Sua Excelência o Senhor
Deputado Ubiratan Aguiar
Primeiro-Secretário da Câmara dos Deputados

PROJETO DE LEI
Nº 2.803, DE 2000
(Do Sr. Osmânio Pereira de Oliveira)

Dispõe sobre o uso da talidomida.

(APENSE-SE AO PROJETO DE LEI Nº 1.641, DE 1999)

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1º O medicamento "Talidomida", sob nome genérico ou qualquer marca de fantasia estará sujeito a normas especiais de controle e fiscalização a serem emitidas pelo órgão competente do Ministério da Saúde, em que se inclua obrigatoriamente:

I – prescrição em formulário especial e numerado;

II – retenção do receituário pela farmácia e remessa de uma via para o órgão de Vigilância Sanitária correspondente;

III – embalagem e rótulo que exibam ostensivamente a proibição de seu uso por mulheres grávidas ou sob risco de engravidar.

Art. 2º A talidomida não será dispensada por farmácias comerciais e sua distribuição, no país, será feita exclusivamente pelos programas oficiais de dermatologia sanitária.

Art. 3º Às mulheres em idade fértil, em tratamento de hanseníase, ou outra moléstia de pele, com uso regular de talidomida, serão oferecidos todos os métodos anticonceptivos, pelo próprio programa de dermatologia sanitária.

Parágrafo único. Em casos especiais, comissão integrada por três médicos, um psicólogo e um assistente social poderão indicar e facultar à paciente, a esterilização cirúrgica.

Art. 4º O Poder Executivo regulamentará em 90 (noventa) dias a aplicação desta lei.

Art. 5º Esta Lei entra em vigor na data de sua publicação.

Art. 6º Revogam-se as disposições em contrário.

JUSTIFICAÇÃO

Nos anos 50 e começo dos anos 60, a talidomida, droga ansiolítica, então indicada no início da gestação, ganhou atenção mundial por seus trágicos efeitos teratogênicos, produzindo milhares de crianças com deformações congênitas.

A chamada “droga maldita” foi proscrita no Brasil a partir de 1962.

Entretanto, ironicamente, a mesma droga tem efeito poderoso na cura da hanseníase, prevenido, no caso, a ocorrência de deformações daí decorrente. Assim como tem grande efeito em outras afecções dermatológicas.

Assim hoje, a droga é usada apenas nesses casos.

Apesar, no entanto, de restrição o seu uso, continuam a ocorrer problemas, especialmente por insuficiência de controles, que deveriam ser muito rígidos, nesses casos. Esse controle, na realidade não é difícil, uma vez que, no momento, a droga é fabricado apenas por laboratórios oficiais e distribuído pela CEME. Mas, mesmo assim, há vários casos descritos e denunciados na imprensa, de crianças nascerem portadoras de deformidades, devido ao uso, pelas mães, do medicamento; todas, em tratamento de hanseníase.

Assim, nossa intenção, ao propormos este Projeto de Lei, é de dar maiores instrumentos de controle ao Executivo, com a possibilidade de esterilização cirúrgica

~~em~~ casos em que é difícil o uso de outros métodos contraceptivos; e, ao mesmo tempo pressioná-lo para exercer esse controle.

Na certeza de contar com o apoio dos nobres colegas e atendendo às justas reivindicações dos pacientes e seus familiares, apresento a presente proposição para análise, esperando sugestões para o seu aprimoramento.

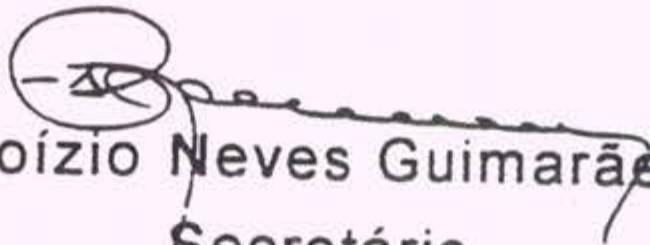
Sala das Sessões, em 06 de Abril de 2000.


Deputado OSMÁRIO PEREIRA

COMISSÃO DE SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA TERMO DE RECEBIMENTO DE EMENDAS PROJETO DE LEI Nº 1641/99

Nos termos do art. 119, caput, I, do Regimento Interno da Câmara dos Deputados, o Sr. Presidente determinou a abertura - e divulgação na Ordem do Dia das Comissões - de prazo para apresentação de emendas, a partir de 27 de Outubro de 1999, por cinco sessões. Esgotado o prazo, não foram recebidas emendas ao projeto.

Sala da Comissão, em 05 de Novembro de 1999.


Eloízio Neves Guimarães
Secretário

I - RELATÓRIO

A proposição em tela, remetida a esta casa pelo SENADO FEDERAL para que se processe a revisão constitucionalmente prevista, é de autoria, naquela Casa, do eminente Senador LÚCIO ALCÂNTARA.

Em seu art. 1º estabelece regime especial de normas, de controle e fiscalização para a talidomida a ser efetuada pelo Ministério da Saúde. Prevê, adicionalmente, que dentre as normas devem ser incluídas o uso de formulário especial, a retenção do receituário pelo estabelecimento que dispensar a droga, embalagem e rótulo que alertem para a proibição de uso em mulheres grávidas ou sob risco de engravidarem e bula que contenha informações completas sobre os efeitos teratogênicos do medicamento.

Proíbe, em seguida a venda da talidomida no comércio farmacêutico, permitindo, tão-somente, sua distribuição por "programas oficiais de dermatologia sanitária".

Especifica, então, que tais programas devem oferecer orientação completa aos usuários do medicamento, inclusive sobre os efeitos já citados, bem como colocar à disposição das mulheres que forem se utilizar da droga de todos os métodos contraceptivos, facultando, mediante parecer de comissão formada por 3 médicos, 1 psicólogo e 1 assistente social, a esterilização cirúrgica de mulheres em idade fértil.

Por fim, comete ao Poder Executivo a responsabilidade de promover campanhas de educação sobre o uso da talidomida, incentivar o desenvolvimento científico de droga mais segura e regulamentar a Lei no prazo de 90 dias.

Quando de sua apresentação no Senado, seu digno Autor lembrou a tragédia que o uso da talidomida provocou pelo seu uso na década de 50 e homenageou o Deputado ELIAS MURAD que quando de sua passagem nesta Casa apresentou Projeto de Lei semelhante. Destacou ainda o trabalho incansável e competente da Associação Brasileira de Vítimas da Talidomida -- ABVT.

Apensada à proposição sob análise, encontramos o Projeto de Lei nº 2.803, de 2000, de autoria do ilustre Deputado Osmânio Pereira, de conteúdo idêntico e justificção semelhante.

A matéria é de competência conclusiva deste Órgão Técnico, cabendo-nos apreciá-la quanto ao mérito e à douta Comissão de Constituição e Justiça e de Redação, quanto à admissibilidade.

Nos prazos regimentais não foram apresentadas Emendas.

É o Relatório.

II - VOTO DO RELATOR

Trata-se, sem sombra de dúvida, de matéria de grande alcance sanitário e social, por força de se referir à proteção às gestantes e aos nascituros.

Com efeito, a droga desenvolvida na Alemanha em 1954 e comercializada a partir de 1957 em todo o mundo destinava-se a controlar a ansiedade, tensão e náuseas. Após cerca de 3 anos de utilização foram descobertos os efeitos teratogênicos quando o medicamento é consumido nos 3 primeiros meses de gestação. Verifica-se, nesse caso, interferência na formação fetal, provocando a focomelia, ou seja, a aproximação ou encurtamento dos membros junto ao tronco, tornando-os semelhantes aos de focas.

Em 1961, a droga foi retirada do mercado em todos os países, com exceção do Brasil, o que só ocorreria 4 anos mais tarde. Nessa mesma ocasião, por força da descoberta de um médico israelense, a droga voltou a ser utilizada no tratamento da hanseníase.

No Brasil, ela passa, então, a ser distribuída pelos programas de dermatologia sanitária, recomendando-se rigoroso controle de sua administração em mulheres em idade fértil. Segundo a ABVT, mesmo assim, a ignorância, falta de informação e omissão de tais programas teriam provocado o aparecimento de uma segunda geração de vítimas da talidomida.

Recentemente, descobriu-se os efeitos benéficos da droga para o tratamento de manifestações secundárias da AIDS, de casos de Mieloma Múltiplo, de Esclerose Múltipla, de alguns tipos de cânceres e em diversas outras afecções.

Desse modo, evidencia-se uma tensão entre, por um lado, a beneficência que pode advir do uso da talidomida e, por outro, a não-maleficência que deve nortear a ação em saúde.

Ganham destaque, portanto, as medidas propostas no Projeto de Lei sob comento, que buscam tanto a preservação da integridade física de nossas crianças, como a permissão de uso de um medicamento que tem se mostrado tão eficaz.

Ocorre, entretanto, que a redação proposta limita o uso da droga aos "programas oficiais de dermatologia sanitária". Ora, a ser aprovada esse dispositivo a droga ficaria limitada ao uso em hansenianos ou tais programas teriam que se desdobrar para atender outros casos que nada têm a ver com sua destinação precípua.

Assim, propomos a substituição da expressão aludida pela obrigatoriedade de distribuição no âmbito do SUS por programas expressamente qualificados pelo Ministério da Saúde.

Entendemos, outrossim, que como as proposições em tela são idênticas, e a principal encontra-se em estágio de tramitação mais avançado, sua aprovação coloca-se como um corolário, sob a ótica da ética parlamentar.

Desse modo, nosso voto é pela aprovação do Projeto de Lei nº 1.641, de 1999, com as duas Emendas anexas, e pela rejeição do Projeto de Lei nº 2.803, de 2000.

Sala da Comissão, em 31 de maio de 2000.


Deputada ANGELA GUADAGNIN
Relatora

EMENDA SUBSTITUTIVA Nº 1 DA RELATORA

Substitua-se no art. 2º do Projeto a expressão "pelos programas oficiais de dermatologia .sanitária" pela expressão "no âmbito do SUS, por programas expressamente qualificados pelo Ministério da Saúde,"

Sala da Comissão, em 31 de maio de 2000.


Deputada ANGELA GUADAGNIN
Relatora

EMENDA SUBSTITUTIVA Nº 2 DA RELATORA

Substitua-se no caput art. 3º do Projeto a expressão "pelos programas oficiais de dermatologia .sanitária" pela expressão "pelos programas qualificados pelo Ministério da Saúde, conforme previsto no artigo anterior"

Sala da Comissão, em 31 de maio de 2000.


Deputada ANGELA GUADAGNIN
Relatora

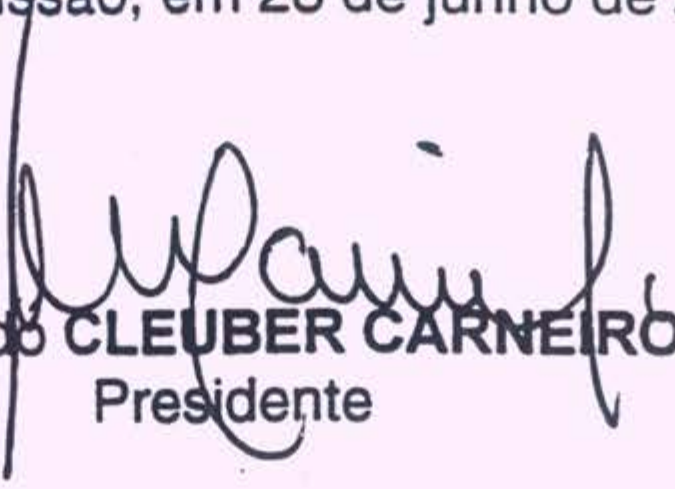
III - PARECER DA COMISSÃO

A Comissão de Seguridade Social e Família, em reunião ordinária realizada hoje, aprovou, unanimemente, o Projeto de Lei nº 1.641/99, com 2 (duas) emendas e rejeitou o de nº 2.803/2000, apensado, nos termos do parecer da Relatora, Deputada Ângela Guadagnin. O Deputado Jorge Alberto apresentou voto em separado.

Estiveram presentes os Senhores Deputados:

Cleuber Carneiro – Presidente; Jorge Alberto e Celso Giglio - Vice-Presidentes; Affonso Camargo, Almerinda de Carvalho, Ângela Guadagnin, Antônio Palocci, Armando Abílio, Carlos Mosconi, Costa Ferreira, Djalma Paes, Dr. Hélio, Dr. Rosinha, Eduardo Barbosa, Eduardo Jorge, Eduardo Seabra, Euler Moraes, Euler Ribeiro, Henrique Fontana, Ildelfonso Cordeiro, João Fassarella, Jorge Costa, José Linhares, Laura Carneiro, Lavoisier Maia, Lídia Quinan, Luiza Erundina, Rafael Guerra, Raimundo Gomes de Matos, Saraiva Felipe, Saulo Pedrosa, Serafim Venzon, Sérgio Carvalho, Teté Bezerra, Ursicino Queiroz e Vicente Caropreso.

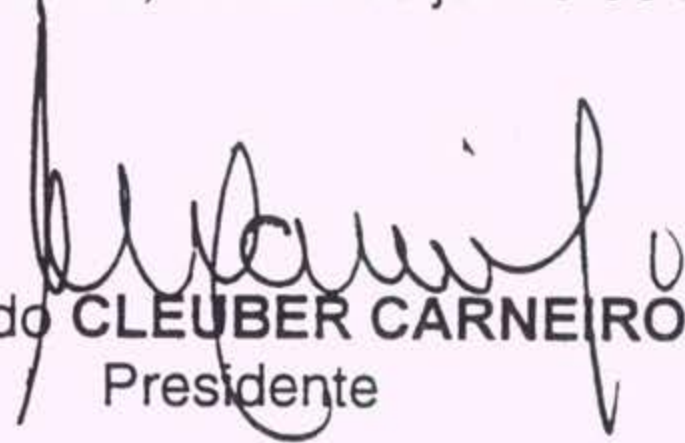
Sala da Comissão, em 28 de junho de 2000.


Deputado **CLEUBER CARNEIRO**
Presidente

EMENDA ADOTADA PELA COMISSÃO – Nº 1

Substitua-se no art. 2º do Projeto a expressão “pelos programas oficiais de dermatologia sanitária” pela expressão “no âmbito do SUS, por programas expressamente qualificados pelo Ministério da Saúde”.

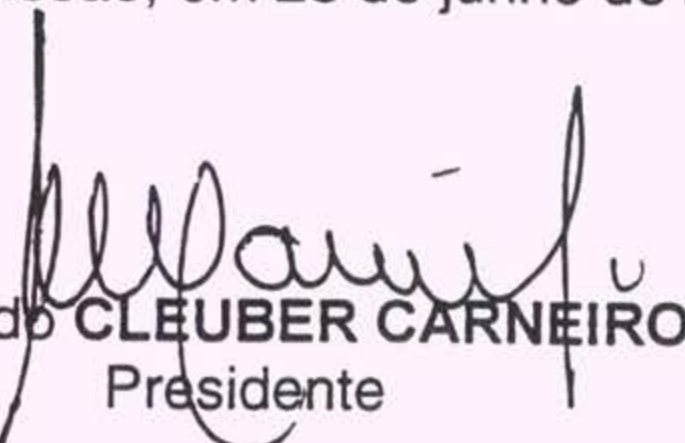
Sala da Comissão, em 28 de junho de 2000.


Deputado **CLEUBER CARNEIRO**
Presidente

EMENDA ADOTADA PELA COMISSÃO – Nº 2

Substitua-se no caput art. 3º do Projeto a expressão “pelos programas oficiais de dermatologia sanitária” pela expressão “pelos programas qualificados pelo Ministério da Saúde, conforme previsto no artigo anterior”.

Sala da Comissão, em 28 de junho de 2000.


Deputado **CLEUBER CARNEIRO**
Presidente

VOTO EM SEPARADO DO DEPUTADO JORGE ALBERTO

Vem a exame nesta Comissão o Projeto de Lei nº 1.641, de 1999, DO Senado Federal, tendo por autor, naquela casa, o ilustre Senador Lúcio Alcântara. Nesta Comissão foi designada como relatora a nobre Deputada Ângela Guadagnin, que apresentou duas emendas, destinadas a aperfeiçoar o projeto.

Não obstante, a iniciativa da ilustre parlamentar em contribuir para a melhoria do Projeto, creio que o mesmo exorbita a função do Legislativo, ao se introduzir por aspectos regulamentares típicos e exclusivos do Poder Executivo.

É importante não permitir que o projeto de lei em análise venha a restringir as possíveis atualizações e reorientações necessárias na legislação correlata, de acordo com os avanços nas técnicas e nos conhecimentos afins.

Atualmente, a Portaria nº 344, de 1998, regulamenta a questão, tal qual pretendido pelo Projeto de Lei em questão.

Nesse sentido, somos pela aprovação do Projeto de Lei nº 1.641, de 1999, na forma do substitutivo anexo, rejeitando o Projeto de Lei nº 2.803, de 2000.

SUBSTITUTIVO AO PROJETO DE LEI Nº 1.641, DE 1999'

Dispõe sobre o controle do uso da
talidomida.

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1º O medicamento talidomida, sob nome genérico ou qualquer marca de fantasia, estará sujeito a normas especiais de controle e fiscalização a serem emitidas pelo órgão competente do Ministério da Saúde.

Art. 2º A talidomida não será fornecida ou vendida em farmácias comerciais e sua distribuição no País será feita exclusivamente por programas especiais qualificados pelo Ministério da Saúde, nos termos da regulamentação.

Art. 3º Os programas especiais qualificados pelo Ministério da Saúde, conforme previsto no artigo anterior, deverão oferecer:

I – orientação completa a todos os usuários da talidomida sobre os efeitos teratogênicos prováveis do uso da droga por gestante:

II – todos os métodos contraceptivos às mulheres, em idade fértil, em tratamento com o medicamento talidomida.

Parágrafo Único. Em casos especiais, comissão integrada por três médicos, um psicólogo e um assistente social poderá indicar e facultar às pacientes referidas no inciso II, a esterilização cirúrgica.

Art. 4º O Poder Executivo regulamentará a presente Lei no prazo de noventa dias.

Art. 5º Esta lei entra em vigor noventa dias após sua publicação.



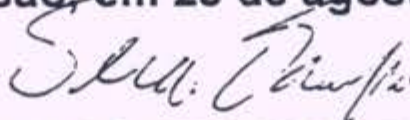
COMISSÃO DE CONSTITUIÇÃO E JUSTIÇA E DE REDAÇÃO

TERMO DE RECEBIMENTO DE EMENDAS

PROJETO DE LEI Nº 1.641-A/99

Nos termos do art. 119, *caput* e inciso I do Regimento Interno da Câmara dos Deputados, alterado pelo art. 1º, I, da Resolução nº 10/91, o Senhor Presidente determinou a abertura e divulgação na Ordem do Dia das Comissões, prazo para recebimento de emendas a partir de 16/08/00, por cinco sessões. Esgotado o prazo, não foram apresentadas emendas ao projeto e seu apensado.

Sala da Comissão, em 23 de agosto de 2000



SÉRGIO SAMPAIO CONTREIRAS DE ALMEIDA
Secretário

I - RELATÓRIO

O PL nº 1.641, de 1999, dispõe que o uso do medicamento "talidomida", sob qualquer nome, está sujeito a normas especiais de controle e fiscalização a serem emitidas pelo Ministério de Saúde, prevendo quatro regras básicas relativas a prescrição e identificação.

Dispõe, também, que a droga não será vendida em farmácias comerciais, sendo sua distribuição feita em programas oficiais de dermatologia sanitária.

Determina, ainda, que tais programas devem oferecer orientação aos usuários da droga sobre seus efeitos teratogênicos e, ainda, todos os métodos contraceptivos à mulher em idade fértil, que estejam sob tratamento com o uso da talidomida.

Estabelece, por fim, que cabe ao Poder Executivo promover campanhas permanentes, de alcance nacional, de educação sobre as consequências do uso da droga por gestantes e informação sobre a concessão de pensão especial aos portadores da "síndrome da talidomida".

O PL nº 2.803, de 2000, apensado, de autoria do Deputado Osmânio Pereira, é idêntico ao principal, com ligeiras diferenças de pouca significância.

Examinados os projetos na Comissão de Seguridade Social e Família, aprovou-se o principal (com duas emendas) e rejeitou-se o apenso.

As duas emendas da CSSF substituem, em dois artigos, a expressão "pelos programas oficiais de dermatologia sanitária" por "no âmbito do SUS, por programas expressamente qualificados pelo Ministério da Saúde".

Vêm, agora, os projetos a esta Comissão para que se manifeste sobre a constitucionalidade, a juridicidade e a técnica legislativa, nos termos regimentais.

II - VOTO DO RELATOR

A matéria é da competência da União e se insere nas atribuições do Congresso Nacional. Não há reserva de iniciativa.

Entretanto, alguns senões exigem alteração no texto do projeto principal.

No artigo 1º, parte final, cita-se expressamente o Ministério da Saúde, o que fere o disposto no artigo 61, § 1º, inciso II, alínea e, da Constituição da República.

O parágrafo único do artigo 3º prevê a formação de uma comissão (obviamente em unidades públicas de saúde), que poderá indicar e facultar às pacientes a esterilização cirúrgica.

Primeiro, não é a existência de comissão desse tipo que "autoriza" a mulher a buscar a esterilização cirúrgica. É decisão pessoal que independe do conselho ou autorização de profissionais de saúde.

Segundo, o projeto principal pretende influir na formação e composição de comissões integrantes de órgãos ou serviços vinculados ao Poder Executivo, o que é inconstitucional, por violar o mencionado dispositivo da Constituição da República.

O artigo 4º merece mudança de redação. Primeiro, as campanhas promovidas pelo Poder Executivo, com raríssimas exceções, têm alcance nacional, despidendo dizê-lo na norma. Segundo, não se deve citar leis específicas. Terceiro, não se pode cometer atribuições ao Poder Executivo em projeto de iniciativa parlamentar.

O projeto apensado, como dito, é idêntico ao principal.

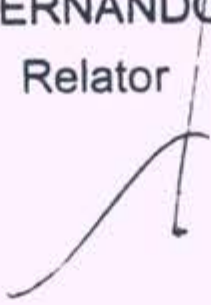
As emendas adotadas na Comissão de Seguridade Social e Família são inconstitucionais, por ferirem o disposto no citado artigo 61, § 1º, inciso II, alínea e, da Constituição da República.

Pelo exposto, opinamos pela constitucionalidade, juridicidade e boa técnica legislativa do PL nº 1.641/99 e do PL nº 2.803/00, na forma do Substitutivo em anexo, e pela inconstitucionalidade das emendas adotadas pela na Comissão de Seguridade Social e Família.

Sala da Comissão, em 26 de abril de 2001

Deputado FERNANDO CORUJA

Relator



SUBSTITUTIVO DO RELATOR

Dispõe sobre o controle da talidomida.

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1º O uso do medicamento talidomida, sob o nome genérico ou qualquer marca de fantasia, está sujeito a normas especiais de controle e fiscalização a serem emitidas pela autoridade sanitária federal competente, nas quais se incluam, obrigatoriamente:

- I – prescrição em formulário especial e numerado;
- II – retenção do receituário pela farmácia e remessa de uma via para o órgão de vigilância sanitária correspondente;
- III – embalagem e rótulo que exibam ostensivamente a proibição de seu uso por mulheres grávidas ou sob risco de engravidar, acompanhada de texto, em linguagem popular, que explicita a grande probabilidade de ocorrência de efeitos teratogênicos associados a esse uso
- IV – bula que contenha as informações completas sobre a droga, inclusive o relato dos efeitos teratogênicos comprovados, acompanhada do termo de responsabilidade a ser obrigatoriamente assinado pelo médico e pelo paciente, no ato da entrega do medicamento.

Art. 2º A talidomida não será fornecida ou vendida em farmácias comerciais e sua distribuição no País será feita exclusivamente pelos programas oficiais de dermatologia sanitária, vedado seu fornecimento em cartelas ou amostras desacompanhadas de embalagem, rótulo ou bula.

Art. 3º O programa de dermatologia sanitária deve oferecer:

- I – orientação completa a todos os usuários da talidomida sobre os efeitos teratogênicos prováveis do uso da droga por gestante;
- II – todos os métodos contraceptivos às mulheres, em idade fértil, em tratamento de hanseníase ou de qualquer outra doença com o emprego da talidomida.

Art. 4º Cabe ao Poder Público:

I – promover campanhas permanentes de educação sobre as conseqüências do uso da talidomida por gestantes e de informação sobre a concessão de pensão especial aos portadores da respectiva síndrome, conforme legislação específica em vigor.

II – incentivar o desenvolvimento científico de droga mais segura para substituir a talidomida no tratamento das doenças nas quais ela vem sendo utilizada;

Art. 5º Esta Lei entra em vigor noventa dias após sua publicação.

Sala da Comissão, em 26 de abril de 2001

Deputado FERNANDO CORUJA
Relator

PARECER REFORMULADO

I - RELATÓRIO

O PL nº 1.641, de 1999, dispõe que o uso do medicamento "talidomida", sob qualquer nome, está sujeito a normas especiais de controle e fiscalização a serem emitidas pelo Ministério de Saúde, prevendo quatro regras básicas relativas a prescrição e identificação.

Dispõe, também, que a droga não será vendida em farmácias comerciais, sendo sua distribuição feita em programas oficiais de dermatologia sanitária.

Determina, ainda, que tais programas devem oferecer orientação aos usuários da droga sobre seus efeitos teratogênicos e, ainda, todos os métodos contraceptivos à mulher em idade fértil, que estejam sob tratamento com o uso da talidomida.

Estabelece, por fim, que cabe ao Poder Executivo promover campanhas permanentes, de alcance nacional, de educação sobre as conseqüências do uso da droga por gestantes e informação sobre a concessão de pensão especial aos portadores da "síndrome da talidomida".

O PL nº 2.803, de 2000, apensado, de autoria do Deputado Osmânio Pereira, é idêntico ao principal, com ligeiras diferenças de pouca significância.

Examinados os projetos na Comissão de Seguridade Social e Família, aprovou-se o principal (com duas emendas) e rejeitou-se o apenso.

As duas emendas da CSSF substituem, nos artigos 2º e 3º, a expressão "pelos programas oficiais de dermatologia sanitária" por "no âmbito do SUS, por programas expressamente qualificados pelo Ministério da Saúde".

Vêm, agora, as proposições a esta Comissão para que se manifeste sobre a constitucionalidade, a juridicidade e a técnica legislativa, nos termos regimentais.

II - VOTO DO RELATOR

A matéria é da competência da União e se insere nas atribuições do Congresso Nacional. Não há reserva de iniciativa.

Entretanto, alguns senões exigem alteração no texto do projeto principal.

No artigo 1º, parte final, cita-se expressamente o Ministério da Saúde, o que fere o disposto no artigo 61, § 1º, inciso II, alínea e, da Constituição da República.

O parágrafo único do artigo 3º prevê a formação de uma comissão (obviamente em unidades públicas de saúde), que poderá indicar e facultar às pacientes a esterilização cirúrgica.

Primeiro, não é a existência de comissão desse tipo que “autoriza” a mulher a buscar a esterilização cirúrgica. É decisão pessoal que independe do conselho ou autorização de profissionais de saúde.

Segundo, o projeto principal pretende influir na formação e composição de comissões integrantes de órgãos ou serviços vinculados ao Poder Executivo, o que é inconstitucional, por violar o mencionado dispositivo da Constituição da República.

O artigo 4º merece mudança de redação. Primeiro, as campanhas promovidas pelo Poder Executivo, com raríssimas exceções, têm alcance nacional, despidendo dizê-lo na norma. Segundo, não se deve citar leis específicas. Terceiro, não se pode cometer atribuições ao Poder Executivo em projeto de iniciativa parlamentar.

O projeto apensado, como dito, é idêntico ao principal.

As emendas adotadas na Comissão de Seguridade Social e Família são inconstitucionais, por ferirem o disposto no citado artigo 61, § 1º, inciso II, alínea e, da Constituição da República, mas pode-se sanar a inconstitucionalidade pela via de subemendas.

Pelo exposto, opinamos pela constitucionalidade, juridicidade e boa técnica legislativa do PL nº 1.641/99 e do PL nº 2.803/00, na forma do Substitutivo em anexo, e pela constitucionalidade, juridicidade e boa técnica legislativa das emendas adotadas pela na Comissão de Seguridade Social e Família, na forma das subemendas, também em anexo.

Sala da Comissão, em 14 de 12 de 2001.

Deputado FERNANDO CORUJA

Relator

SUBEMENDA Nº 1 DO RELATOR

Substitua-se, na Emenda nº 1 adotada pela Comissão de Seguridade Social e Família, a expressão "pelo Ministério da Saúde" por "pela autoridade federal competente".

Sala da Comissão, em 26 de 05 de 2001.

Deputado FERNANDO CORUJA
Relator

SUBEMENDA Nº 2 DO RELATOR

Substitua-se, na Emenda nº 2 adotada pela Comissão de Seguridade Social e Família, a expressão "pelo Ministério da Saúde" por "pela autoridade federal competente".

Sala da Comissão, em de de 2001.

Deputado FERNANDO CORUJA
Relator

SUBSTITUTIVO DO RELATOR

Dispõe sobre o controle do uso da talidomida

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1º O uso do medicamento talidomida, sob o nome genérico ou qualquer marca de fantasia, está sujeito a normas especiais de controle e fiscalização a serem emitidas pela autoridade sanitária federal competente, nas quais se incluam, obrigatoriamente:

- I – prescrição em formulário especial e numerado;
- II – retenção do receituário pela farmácia e remessa de uma via para o órgão de vigilância sanitária correspondente;
- III – embalagem e rótulo que exibam ostensivamente a proibição de seu uso por mulheres grávidas ou sob risco de engravidar, acompanhada de texto, em linguagem popular, que explicita a grande probabilidade de ocorrência de efeitos teratogênicos associados a esse uso
- IV – bula que contenha as informações completas sobre a droga, inclusive o relato dos efeitos teratogênicos comprovados, acompanhada do termo de responsabilidade a ser obrigatoriamente assinado pelo médico e pelo paciente, no ato da entrega do medicamento.

Art. 2º A talidomida não será fornecida ou vendida em farmácias comerciais e sua distribuição no País será feita exclusivamente pelos programas expressamente qualificados pela autoridade federal competente, vedado seu fornecimento em cartelas ou amostras desacompanhadas de embalagem, rótulo ou bula.

Art. 3º Os programas expressamente qualificados pela autoridade federal competente devem oferecer:

- I – orientação completa a todos os usuários da talidomida sobre os efeitos teratogênicos prováveis do uso da droga por gestante;

II – todos os métodos contraceptivos às mulheres, em idade fértil, em tratamento de hanseníase ou de qualquer outra doença com o emprego da talidomida.

Art. 4º Cabe ao Poder Público:

I – promover campanhas permanentes de educação sobre as conseqüências do uso da talidomida por gestantes e de informação sobre a concessão de pensão especial aos portadores da respectiva síndrome, conforme legislação específica em vigor.

II – incentivar o desenvolvimento científico de droga mais segura para substituir a talidomida no tratamento das doenças nas quais ela vem sendo utilizada;

Art. 5º Esta Lei entra em vigor noventa dias após sua publicação.

Sala da Comissão, em 29 de 05 de 2001.

Deputado FERNANDO CORUJA
Relator

III – PARECER DA COMISSÃO

A Comissão de Constituição e Justiça e de Redação, em reunião ordinária realizada hoje, opinou unanimemente pela constitucionalidade, juridicidade e técnica legislativa do Projeto de Lei nº 1.641-A/99, do de nº 2.803/00 e das Emendas, com subemendas, da Comissão de Seguridade Social e Família, com substitutivo, nos termos do parecer reformulado do Relator, Deputado Fernando Coruja.

Estiveram presentes os Senhores Deputados:

Inaldo Leitão – Presidente, Zenaldo Coutinho e Osmar Serraglio – Vice-Presidentes, André Benassi, Custódio Mattos, Fernando

Gonçalves, Murilo Domingos, Nelson Marchezan, Nelson Otoch, Ricardo Ferraço, Ronaldo Cezar Coelho, Vicente Arruda, Zulaiê Cobra, Aldir Cabral, Antônio Carlos Konder Reis, Jaime Martins, Moroni Torgan, Paes Landim, Paulo Magalhães, Coriolano Sales, Geovan Freitas, Júlio Redecker, Mendes Ribeiro Filho, Renato Vianna, Geraldo Magela, José Genoino, José Dirceu, Luiz Eduardo Greenhalgh, Marcos Rolim, Augusto Farias, Gerson Peres, Ibrahim Abi-Ackel, José Antônio Almeida, Alceu Collares, Fernando Coruja, José Roberto Batochio, Domiciano Cabral, Cláudio Cajado, Mauro Benevides, Nelo Rodolfo, Ary Kara, Dr. Benedito Dias e Iédio Rosa.

Sala da Comissão, em 29 de maio de 2001



Deputado INALDO LEITÃO
Presidente

SUBEMENDA ADOTADA – CCJR

Substitua-se, na Emenda nº 1 da CSSF, a expressão “pelo Ministério da Saúde” por “pela autoridade federal competente”.

Sala da Comissão, em 29 de maio de 2001



Deputado INALDO LEITÃO
Presidente

SUBEMENDA ADOTADA – CCJR

Substitua-se, na Emenda nº 2 da CSSF, a expressão “pelo Ministério da Saúde” por “pela autoridade federal competente”.

Sala da Comissão, em 29 de maio de 2001



Deputado INALDO LEITÃO
Presidente

SUBSTITUTIVO ADOTADO – CCJR

Dispõe sobre o controle do uso da talidomida.

O CONGRESSO NACIONAL decreta:

Art. 1º O uso do medicamento talidomida, sob o nome genérico ou qualquer marca de fantasia, está sujeito a normas especiais de controle e fiscalização a serem emitidas pela autoridade sanitária federal competente, nas quais se incluam, obrigatoriamente:

I – prescrição em formulário especial e numerado;

II – retenção do receituário pela farmácia e remessa de uma via para o órgão de vigilância sanitária correspondente;

III – embalagem e rótulo que exibam ostensivamente a proibição de seu uso por mulheres grávidas ou sob risco de engravidar, acompanhada de texto, em linguagem popular, que explicita a grande probabilidade de ocorrência de efeitos teratogênicos associados a esse uso;

IV – bula que contenha as informações completas sobre a droga, inclusive o relato dos efeitos teratogênicos comprovados, acompanhada do

termo de responsabilidade a ser obrigatoriamente assinado pelo médico e pelo paciente, no ato da entrega do medicamento.

Art. 2º A talidomida não será fornecida ou vendida em farmácias comerciais e sua distribuição no País será feita exclusivamente pelos programas expressamente qualificados pela autoridade federal competente, vedado seu fornecimento em cartelas ou amostras desacompanhadas de embalagem, rótulo ou bula.

Art. 3º Os programas expressamente qualificados pela autoridade federal competente devem oferecer:

I – orientação completa a todos os usuários da talidomida sobre os efeitos teratogênicos prováveis do uso da droga por gestante;

II – todos os métodos contraceptivos às mulheres, em idade fértil, em tratamento de hanseníase ou de qualquer outra doença com o emprego da talidomida.

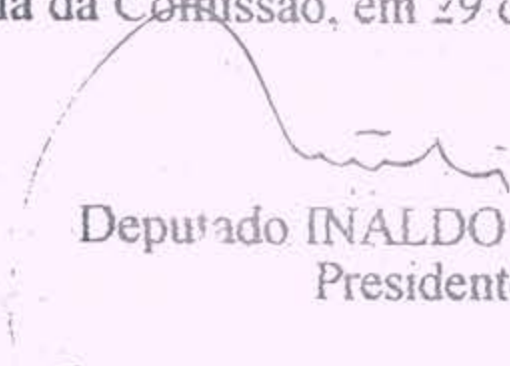
Art. 4º Cabe ao Poder Público:

I – promover campanhas permanentes de educação sobre as consequências do uso da talidomida por gestantes e de informação sobre a concessão de pensão especial aos portadores da respectiva síndrome, conforme legislação específica em vigor;

II – incentivar o desenvolvimento científico de droga mais segura para substituir a talidomida no tratamento das doenças nas quais ela vem sendo utilizada;

Art. 5º Esta lei entra em vigor noventa dias após sua publicação.

Sala da Comissão, em 29 de maio de 2001


Deputado INALDO LEITÃO
Presidente



CÂMARA DOS DEPUTADOS

Ofício nº 325/03 - SF
Publique-se. Arquive-se.
Em: 23/04/03

JOÃO PAULO CUNHA
Presidente



Documento : 15335 - 1

0286

PRIMEIRA-SECRETARIA

RECEBIDO nesta Secretaria

Em, 27/3/03 às 16:50 horas

Boa noite 4-766
Assinatura Ponto

Ofício nº 325 (SF)

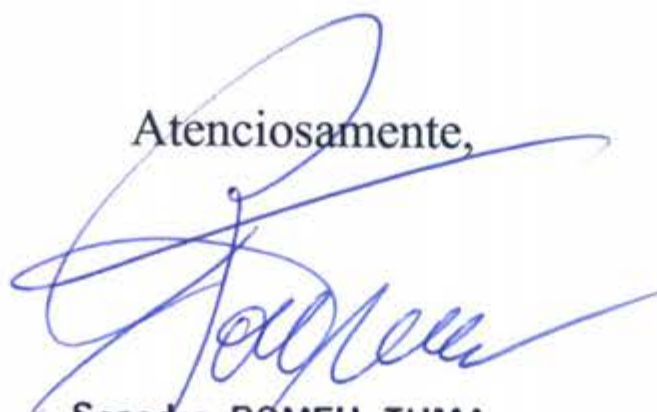
Brasília, em 26 de MARÇO de 2003.

Senhor Primeiro-Secretário,

Comunico a Vossa Excelência, para os devidos fins, que o Senado Federal aprovou o Substitutivo da Câmara oferecido ao Projeto de Lei do Senado nº 195, de 1999 (PL nº 1.641, de 1999, nessa Casa), que “dispõe sobre o controle do uso da talidomida”.

Outrossim, comunico a Vossa Excelência que a referida proposição foi, nesta data, enviada à sanção.

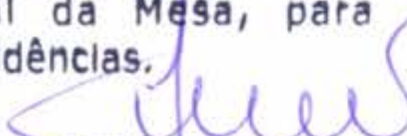
Atenciosamente,


Senador RÔMEU TUMA
Primeiro - Secretário

PRIMEIRA-SECRETARIA

Em, 28/3/2003

De ordem, ao Senhor Secretário-
Geral da Mesa, para as devidas
Providências.


IVANI DOS SANTOS
Chefe de Gabinete

A Sua Excelência o Senhor
Deputado Geddel Vieira Lima
Primeiro-Secretário da Câmara dos Deputados
vpl/pls99195



CÂMARA DOS DEPUTADOS

OF. n.º 527/03 – SF – Sen. JOÃO CAPIBERIBE – 1º Secretário do SF em exercício
Publique-se. Arquive-se.
Em 16/06/03

JOÃO PAULO CUNHA
Presidente



Documento : 16826 - 1

0387

PRIMEIRA-SECRETARIA
RECEBIDO nesta Secretaria
Em, 28/04/03 às 10:00 horas
Assinatura Ponto
3358

Ofício nº 527 (SF)

Brasília, em 25 de abril de 2003.

Senhor Primeiro-Secretário,

Encaminho a Vossa Excelência, para os devidos fins, o incluso autógrafo do Projeto de Lei do Senado nº 195, de 1999 (PL nº 1.641, de 1999, nessa Casa), sancionado pelo Excelentíssimo Senhor Presidente da República e transformado na Lei nº 10.651, de 16 de abril de 2003, que “dispõe sobre o controle do uso da talidomida”.

Atenciosamente,



Senador João Capiberibe
No exercício da Primeira-Secretaria

A Sua Excelência o Senhor
Deputado Geddel Vieira Lima
Primeiro-Secretário da Câmara dos Deputados
vpl/pls99-195

PRIMEIRA-SECRETARIA
Em, 29/04/2003
De ordem, ao Senhor Secretário-
Geral da Mesa, para as devidas
Providências.
IVANI DOS SANTOS
Chefe de Gabinete

Sanção
16/04/2003



Dispõe sobre o controle do uso da talidomida.

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1º O uso do medicamento talidomida, sob o nome genérico ou qualquer marca de fantasia, está sujeito a normas especiais de controle e fiscalização a serem emitidas pela autoridade sanitária federal competente, nas quais se incluam, obrigatoriamente:

- I – prescrição em formulário especial e numerado;
- II – retenção do receituário pela farmácia e remessa de uma via para o órgão de vigilância sanitária correspondente;
- III – embalagem e rótulo que exibam ostensivamente a proibição de seu uso por mulheres grávidas ou sob risco de engravidar, acompanhada de texto, em linguagem popular, que explicita a grande probabilidade de ocorrência de efeitos teratogênicos associados a esse uso;
- IV – bula que contenha as informações completas sobre a droga, inclusive o relato dos efeitos teratogênicos comprovados, acompanhada do termo de responsabilidade a ser obrigatoriamente assinado pelo médico e pelo paciente, no ato da entrega do medicamento.

Art. 2º A talidomida não será fornecida ou vendida em farmácias comerciais e sua distribuição no País será feita exclusivamente pelos programas expressamente qualificados pela autoridade federal competente, vedado seu fornecimento em cartelas ou amostras desacompanhadas de embalagem, rótulo ou bula.

Art. 3º Os programas expressamente qualificados pela autoridade federal competente devem oferecer:

- I – orientação completa a todos os usuários da talidomida sobre os efeitos teratogênicos prováveis do uso da droga por gestante;
- II – todos os métodos contraceptivos às mulheres, em idade fértil, em tratamento de hanseníase ou de qualquer outra doença com o emprego da talidomida.

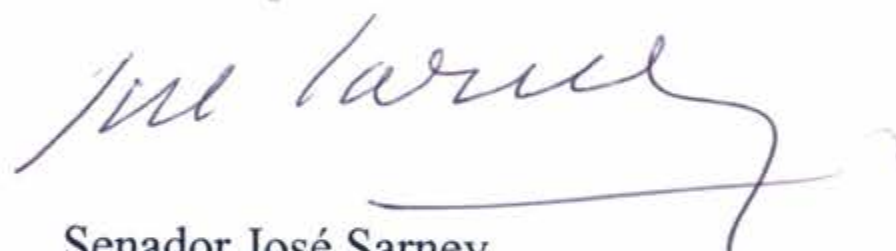
Art. 4º Cabe ao Poder Público:

I – promover campanhas permanentes de educação sobre as consequências do uso da talidomida por gestantes e de informação sobre a concessão de pensão especial aos portadores da respectiva síndrome, conforme legislação específica em vigor;

II – incentivar o desenvolvimento científico de droga mais segura para substituir a talidomida no tratamento das doenças nas quais ela vem sendo utilizada.

Art. 5º Esta Lei entra em vigor 90 (noventa) dias após sua publicação.

Senado Federal, em 26 de MARÇO de 2003



Senador José Sarney
Presidente do Senado Federal

Aviso nº 345 - SUPAR/C. Civil.

Brasília, 16 de abril de 2003.

Senhor Primeiro Secretário,

Encaminho a essa Secretaria Mensagem com a qual o Excelentíssimo Senhor Presidente da República restitui dois autógrafos do texto aprovado do Projeto de Lei nº 195, de 1999 (nº 1.641/99 na Câmara dos Deputados), que se converteu na Lei nº 10.651, de 16 de abril de 2003.

Atenciosamente,


JOSÉ DIRCEU DE OLIVEIRA E SILVA
Ministro de Estado Chefe da Casa Civil
da Presidência da República

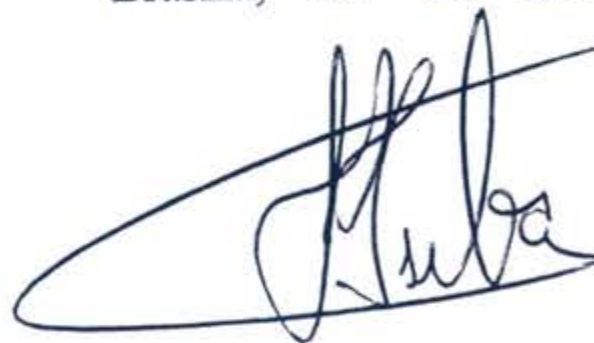
A Sua Excelência o Senhor
Senador ROMEU TUMA
Primeiro Secretário do Senado Federal
BRASÍLIA-DF.

Mensagem nº 147

Senhores Membros do Congresso Nacional,

Nos termos do art. 66 da Constituição Federal, comunico a Vossas Excelências que acabo de sancionar o projeto de lei que "Dispõe sobre o controle do uso da talidomida". Para o arquivo do Congresso Nacional, restituo, nesta oportunidade, dois autógrafos do texto ora convertido na Lei nº 10.651, de 16 de abril de 2003.

Brasília, 16 de abril de 2003.



LEI Nº 10.651 , DE 16 DE ABRIL DE 2003.

Dispõe sobre o controle do uso da talidomida.

O P R E S I D E N T E D A R E P Ú B L I C A
Faço saber que o Congresso Nacional decreta e eu sanciono a seguinte

Lei:

Art. 1º O uso do medicamento talidomida, sob o nome genérico ou qualquer marca de fantasia, está sujeito a normas especiais de controle e fiscalização a serem emitidas pela autoridade sanitária federal competente, nas quais se incluam, obrigatoriamente:

I – prescrição em formulário especial e numerado;

II – retenção do receituário pela farmácia e remessa de uma via para o órgão de vigilância sanitária correspondente;

III – embalagem e rótulo que exibam ostensivamente a proibição de seu uso por mulheres grávidas ou sob risco de engravidar, acompanhada de texto, em linguagem popular, que explicita a grande probabilidade de ocorrência de efeitos teratogênicos associados a esse uso;

IV – bula que contenha as informações completas sobre a droga, inclusive o relato dos efeitos teratogênicos comprovados, acompanhada do termo de responsabilidade a ser obrigatoriamente assinado pelo médico e pelo paciente, no ato da entrega do medicamento.

Art. 2º A talidomida não será fornecida ou vendida em farmácias comerciais e sua distribuição no País será feita exclusivamente pelos programas expressamente qualificados pela autoridade federal competente, vedado seu fornecimento em cartelas ou amostras desacompanhadas de embalagem, rótulo ou bula.

Art. 3º Os programas expressamente qualificados pela autoridade federal competente devem oferecer:

I – orientação completa a todos os usuários da talidomida sobre os efeitos teratogênicos prováveis do uso da droga por gestante;

II – todos os métodos contraceptivos às mulheres, em idade fértil, em tratamento de hanseníase ou de qualquer outra doença com o emprego da talidomida.

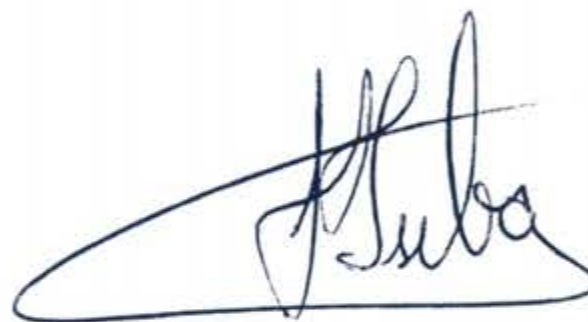
Art. 4º Cabe ao Poder Público:

I – promover campanhas permanentes de educação sobre as conseqüências do uso da talidomida por gestantes e de informação sobre a concessão de pensão especial aos portadores da respectiva síndrome, conforme legislação específica em vigor;

II – incentivar o desenvolvimento científico de droga mais segura para substituir a talidomida no tratamento das doenças nas quais ela vem sendo utilizada.

Art. 5º Esta Lei entra em vigor 90 (noventa) dias após sua publicação.

Brasília, 16 de abril de 2003; 182º da Independência e 115º da República.

A handwritten signature in dark ink, appearing to read "J. Silva", is written over a large, horizontal, oval-shaped line that serves as a baseline or separator.

Aviso nº 345 - SUPAR/C. Civil.

Brasília, 16 de abril de 2003.

Senhor Primeiro Secretário,

Encaminho a essa Secretaria Mensagem com a qual o Excelentíssimo Senhor Presidente da República restitui dois autógrafos do texto aprovado do Projeto de Lei nº 195, de 1999 (nº 1.641/99 na Câmara dos Deputados), que se converteu na Lei nº 10.651, de 16 de abril de 2003.

Atenciosamente,


JOSÉ DIRCEU DE OLIVEIRA E SILVA
Ministro de Estado Chefe da Casa Civil
da Presidência da República

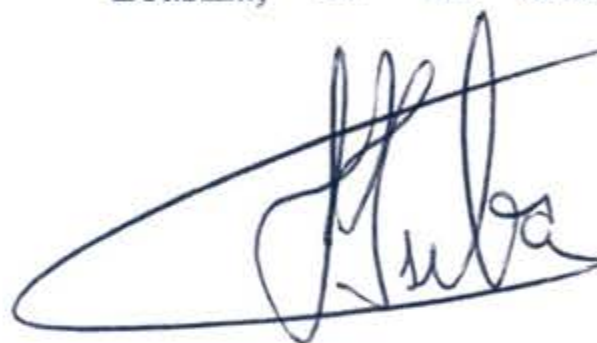
A Sua Excelência o Senhor
Senador ROMEU TUMA
Primeiro Secretário do Senado Federal
BRASÍLIA-DF.

Mensagem nº 147

Senhores Membros do Congresso Nacional,

Nos termos do art. 66 da Constituição Federal, comunico a Vossas Excelências que acabo de sancionar o projeto de lei que "Dispõe sobre o controle do uso da talidomida". Para o arquivo do Congresso Nacional, restituo, nesta oportunidade, dois autógrafos do texto ora convertido na Lei nº 10.651, de 16 de abril de 2003.

Brasília, 16 de abril de 2003.



LEI Nº 10.651 , DE 16 DE ABRIL DE 2003.

Dispõe sobre o controle do uso da talidomida.

O P R E S I D E N T E D A R E P Ú B L I C A
Faço saber que o Congresso Nacional decreta e eu sanciono a seguinte

Lei:

Art. 1º O uso do medicamento talidomida, sob o nome genérico ou qualquer marca de fantasia, está sujeito a normas especiais de controle e fiscalização a serem emitidas pela autoridade sanitária federal competente, nas quais se incluam, obrigatoriamente:

I – prescrição em formulário especial e numerado;

II – retenção do receituário pela farmácia e remessa de uma via para o órgão de vigilância sanitária correspondente;

III – embalagem e rótulo que exibam ostensivamente a proibição de seu uso por mulheres grávidas ou sob risco de engravidar, acompanhada de texto, em linguagem popular, que explicita a grande probabilidade de ocorrência de efeitos teratogênicos associados a esse uso;

IV – bula que contenha as informações completas sobre a droga, inclusive o relato dos efeitos teratogênicos comprovados, acompanhada do termo de responsabilidade a ser obrigatoriamente assinado pelo médico e pelo paciente, no ato da entrega do medicamento.

Art. 2º A talidomida não será fornecida ou vendida em farmácias comerciais e sua distribuição no País será feita exclusivamente pelos programas expressamente qualificados pela autoridade federal competente, vedado seu fornecimento em cartelas ou amostras desacompanhadas de embalagem, rótulo ou bula.

Art. 3º Os programas expressamente qualificados pela autoridade federal competente devem oferecer:

I – orientação completa a todos os usuários da talidomida sobre os efeitos teratogênicos prováveis do uso da droga por gestante;

II – todos os métodos contraceptivos às mulheres, em idade fértil, em tratamento de hanseníase ou de qualquer outra doença com o emprego da talidomida.

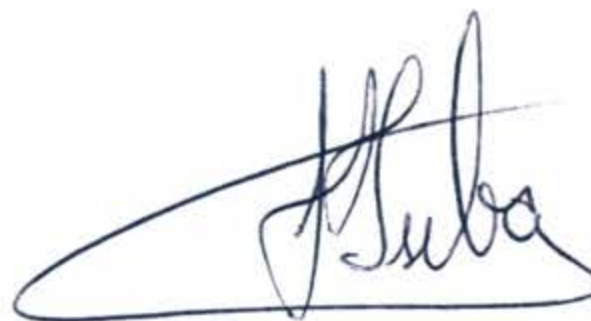
Art. 4º Cabe ao Poder Público:

I – promover campanhas permanentes de educação sobre as conseqüências do uso da talidomida por gestantes e de informação sobre a concessão de pensão especial aos portadores da respectiva síndrome, conforme legislação específica em vigor;

II – incentivar o desenvolvimento científico de droga mais segura para substituir a talidomida no tratamento das doenças nas quais ela vem sendo utilizada.

Art. 5º Esta Lei entra em vigor 90 (noventa) dias após sua publicação.

Brasília, 16 de abril de 2003; 182º da Independência e 115º da República.

A handwritten signature in dark ink, appearing to be "J. Lula", is written over a large, horizontal, oval-shaped line that serves as a baseline for the signature.



DIÁRIO OFICIAL DA UNIÃO

República Federativa do Brasil

Imprensa Nacional

Ano CXL Nº 75

Brasília - DF, quinta-feira, 17 de abril de 2003 R\$ 1,41



Sumário

	PÁGINA
Atos do Poder Legislativo.....	1
Atos do Congresso Nacional.....	2
Atos do Poder Executivo.....	11
Presidência da República.....	15
Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento.....	17
Ministério da Ciência e Tecnologia.....	17
Ministério da Cultura.....	18
Ministério da Defesa.....	19
Ministério da Educação.....	19
Ministério da Fazenda.....	26
Ministério da Integração Nacional.....	38
Ministério da Justiça.....	38
Ministério da Previdência Social.....	46
Ministério da Saúde.....	49
Ministério das Cidades.....	67
Ministério das Comunicações.....	68
Ministério das Relações Exteriores.....	72
Ministério de Minas e Energia.....	72
Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior.....	135
Ministério do Meio Ambiente.....	135
Ministério do Planejamento, Orçamento e Gestão.....	136
Ministério do Trabalho e Emprego.....	137
Ministério dos Transportes.....	139
Ministério Público da União.....	141
Tribunal de Contas da União.....	146
Poder Judiciário.....	146
Entidade de Fiscalização do Exercício das Profissões Liberais.....	146

Atos do Poder Legislativo

LEI Nº 10.650, DE 16 DE ABRIL DE 2003

Dispõe sobre o acesso público aos dados e informações existentes nos órgãos e entidades integrantes do Sisnama.

O PRESIDENTE DA REPÚBLICA

Faço saber que o Congresso Nacional decreta e eu sanciono a seguinte Lei:

Art. 1º Esta Lei dispõe sobre o acesso público aos dados e informações ambientais existentes nos órgãos e entidades integrantes do Sistema Nacional do Meio Ambiente - Sisnama, instituído pela Lei nº 6.938, de 31 de agosto de 1981.

Art. 2º Os órgãos e entidades da Administração Pública, direta, indireta e fundacional, integrantes do Sisnama, ficam obrigados a permitir o acesso público aos documentos, expedientes e processos administrativos que tratem de matéria ambiental e a fornecer todas as informações ambientais que estejam sob sua guarda, em meio escrito, visual, sonoro ou eletrônico, especialmente as relativas a:

- I - qualidade do meio ambiente;
- II - políticas, planos e programas potencialmente causadores de impacto ambiental;
- III - resultados de monitoramento e auditoria nos sistemas de controle de poluição e de atividades potencialmente poluidoras, bem como de planos e ações de recuperação de áreas degradadas;
- IV - acidentes, situações de risco ou de emergência ambientais;
- V - emissões de efluentes líquidos e gasosos, e produção de resíduos sólidos;
- VI - substâncias tóxicas e perigosas;
- VII - diversidade biológica;
- VIII - organismos geneticamente modificados.

§ 1º Qualquer indivíduo, independentemente da comprova-

ção de interesse específico, terá acesso às informações de que trata esta Lei, mediante requerimento escrito, no qual assumirá a obrigação de não utilizar as informações colhidas para fins comerciais, sob as penas da lei civil, penal, de direito autoral e de propriedade industrial, assim como de citar as fontes, caso, por qualquer meio, venha a divulgar os aludidos dados.

§ 2º É assegurado o sigilo comercial, industrial, financeiro ou qualquer outro sigilo protegido por lei, bem como o relativo às comunicações internas dos órgãos e entidades governamentais.

§ 3º A fim de que seja resguardado o sigilo a que se refere o § 2º, as pessoas físicas ou jurídicas que fornecerem informações de caráter sigiloso à Administração Pública deverão indicar essa circunstância, de forma expressa e fundamentada.

§ 4º Em caso de pedido de vista de processo administrativo, a consulta será feita, no horário de expediente, no próprio órgão ou entidade e na presença do servidor público responsável pela guarda dos autos.

§ 5º No prazo de trinta dias, contado da data do pedido, deverá ser prestada a informação ou facultada a consulta, nos termos deste artigo.

Art. 3º Para o atendimento do disposto nesta Lei, as autoridades públicas poderão exigir a prestação periódica de qualquer tipo de informação por parte das entidades privadas, mediante sistema específico a ser implementado por todos os órgãos do Sisnama, sobre os impactos ambientais potenciais e efetivos de suas atividades, independentemente da existência ou necessidade de instauração de qualquer processo administrativo.

Art. 4º Deverão ser publicados em Diário Oficial e ficar disponíveis, no respectivo órgão, em local de fácil acesso ao público, listagens e relações contendo os dados referentes aos seguintes assuntos:

- I - pedidos de licenciamento, sua renovação e a respectiva concessão;
- II - pedidos e licenças para supressão de vegetação;
- III - autos de infrações e respectivas penalidades impostas pelos órgãos ambientais;
- IV - lavratura de termos de compromisso de ajustamento de conduta;
- V - reincidências em infrações ambientais;
- VI - recursos interpostos em processo administrativo ambiental e respectivas decisões;
- VII - registro de apresentação de estudos de impacto ambiental e sua aprovação ou rejeição.

Parágrafo único. As relações contendo os dados referidos neste artigo deverão estar disponíveis para o público trinta dias após a publicação dos atos a que se referem.

Art. 5º O indeferimento de pedido de informações ou consulta a processos administrativos deverá ser motivado, sujeitando-se a recurso hierárquico, no prazo de quinze dias, contado da ciência da decisão, dada diretamente nos autos ou por meio de carta com aviso de recebimento, ou em caso de devolução pelo Correio, por publicação em Diário Oficial.

Art. 6º (VETADO)

Art. 7º (VETADO)

Art. 8º Os órgãos ambientais competentes integrantes do Sisnama deverão elaborar e divulgar relatórios anuais relativos à qualidade do ar e da água e, na forma da regulamentação, outros elementos ambientais.

Art. 9º As informações de que trata esta Lei serão prestadas mediante o recolhimento de valor correspondente ao ressarcimento dos recursos despendidos para o seu fornecimento, observadas as normas e tabelas específicas, fixadas pelo órgão competente em nível federal, estadual ou municipal.

Art. 10. Esta Lei entra em vigor quarenta e cinco dias após a data de sua publicação.

Brasília, 16 de abril de 2003; 182ª da Independência e 115ª da República.

LUIZ INÁCIO LULA DA SILVA
Alvaro Augusto Ribeiro Costa

LEI Nº 10.651, DE 16 DE ABRIL DE 2003

Dispõe sobre o controle do uso da talidomida.

O PRESIDENTE DA REPÚBLICA

Faço saber que o Congresso Nacional decreta e eu sanciono a seguinte Lei:

Art. 1º O uso do medicamento talidomida, sob o nome genérico ou qualquer marca de fantasia, está sujeito a normas especiais de controle e fiscalização a serem emitidas pela autoridade sanitária federal competente, nas quais se incluam, obrigatoriamente:

- I - prescrição em formulário especial e numerado;
- II - retenção do receituário pela farmácia e remessa de uma via para o órgão de vigilância sanitária correspondente;
- III - embalagem e rótulo que exibam ostensivamente a proibição de seu uso por mulheres grávidas ou sob risco de engravidar, acompanhada de texto, em linguagem popular, que explice a grande probabilidade de ocorrência de efeitos teratogênicos associados a esse uso;
- IV - bula que contenha as informações completas sobre a droga, inclusive o relato dos efeitos teratogênicos comprovados, acompanhada do termo de responsabilidade a ser obrigatoriamente assinado pelo médico e pelo paciente, no ato da entrega do medicamento.

Art. 2º A talidomida não será fornecida ou vendida em farmácias comerciais e sua distribuição no País será feita exclusivamente pelos programas expressamente qualificados pela autoridade federal competente, vedado seu fornecimento em cartelas ou amostras desacompanhadas de embalagem, rótulo ou bula.

Art. 3º Os programas expressamente qualificados pela autoridade federal competente devem oferecer:

- I - orientação completa a todos os usuários da talidomida sobre os efeitos teratogênicos prováveis do uso da droga por gestante;
- II - todos os métodos contraceptivos às mulheres, em idade fértil, em tratamento de hanseníase ou de qualquer outra doença com o emprego da talidomida.

Art. 4º Cabe ao Poder Público:

I - promover campanhas permanentes de educação sobre as consequências do uso da talidomida por gestantes e de informação sobre a concessão de pensão especial aos portadores da respectiva síndrome, conforme legislação específica em vigor;

II - incentivar o desenvolvimento científico de droga mais segura para substituir a talidomida no tratamento das doenças nas quais ela vem sendo utilizada.

Art. 5º Esta Lei entra em vigor 90 (noventa) dias após sua publicação.

Brasília, 16 de abril de 2003; 182ª da Independência e 115ª da República.

LUIZ INÁCIO LULA DA SILVA
Humberto Sérgio Costa Lima