

IT dest
com sub
do PL 466/91
apensado

EMPENHAS - PRAZOS		
EMPENHAS	Nº DO	TERMINO
CCJR	16.04	28.04.91
ESSF	06.04	10.04.92
ESSF(SUBST)	30.11.	04.12.92
PL JR	24.05.93	28.05.93

NOVO REGIMENTO



DESARQUIVADO

APENSO PL
- 466/91

CÂMARA DOS DEPUTADOS

(DO SR. JOSÉ ELIAS MURAD) PTB/MS

ASSUNTO:

Dispõe sobre a obrigatoriedade de inclusão, nas bulas de medicamentos, de advertência sobre o seu uso por pessoas com mais de 65 anos de idade.

PL. 5.702/90 Art. 24, II
REDISTRIBUIDO nos termos da Resol. 10/91
as Comissoes:

SEGURIDADE SOCIAL E FAMILIA
CONST. E JUSTICA E DE REDACAO (Art. 54, R)



em 03 de 09 de 1990

DISTRIBUIÇÃO

- Ao Sr. Deputado Adylson Motta, em 19/4/1991
- O Presidente da Comissão de Justiça e de Redação
- Ao Sr. Deputado SERGIO AROUCA, em 06/04/1992
- O Presidente da Comissão de Seguridade Social e Família
- Ao Sr. Deputado Redatário Cassol, em 21/5/1993
- O Presidente da Comissão de Constituição e Justiça
- Ao Sr. _____, em _____ 19__
- O Presidente da Comissão de _____
- Ao Sr. _____, em _____ '9__
- O Presidente da Comissão de _____
- Ao Sr. _____, em _____ 19__
- O Presidente da Comissão de _____
- Ao Sr. _____, em _____ 19__
- O Presidente da Comissão de _____
- Ao Sr. _____, em _____ 19__
- O Presidente da Comissão de _____
- Ao Sr. _____, em _____ 19__

26.06
12.07

90
DE 19

5702 - B

PROJETO N.º



CÂMARA DOS DEPUTADOS

BOLETIM DE AÇÃO LEGISLATIVA

BAL N°

01

CASA	LOCAL	IDENTIFICAÇÃO DA MATÉRIA			DATA DA AÇÃO			RESPONSÁVEL P/PREENCHIMENTO
CD	CESSF	TIPO	NÚMERO	ANO	DIA	MÊS	ANO	Helisa
		PL.	5702	1990	18	11	1992	

DESCRIÇÃO DA AÇÃO

Parecer favorável com substitutivo, do Relator Deputado Sérgio Araujo.

SGM 20.32.0014.4 - (MAR/87)



CÂMARA DOS DEPUTADOS

BOLETIM DE AÇÃO LEGISLATIVA

BAL N°

02

CASA	LOCAL	IDENTIFICAÇÃO DA MATÉRIA			DATA DA AÇÃO			RESPONSÁVEL P/PREENCHIMENTO
CD	CESSF	TIPO	NÚMERO	ANO	DIA	MÊS	ANO	Sueli
		PL.	5.702	1990	05	05	1993	

DESCRIÇÃO DA AÇÃO

- Aprovação unânime do parecer favorável, com substitutivo, do Relator, Dep. Sérgio Araujo, a este e ao de n° 466/91, apensado - Aguarda remessa à CCJR

SGM 20.32.0014.4 - (MAR/87)



CÂMARA DOS DEPUTADOS

BOLETIM DE AÇÃO LEGISLATIVA

BAL N°

03

CASA	LOCAL	IDENTIFICAÇÃO DA MATÉRIA			DATA DA AÇÃO			RESPONSÁVEL P/PREENCHIMENTO
CD	CESSF	TIPO	NÚMERO	ANO	DIA	MÊS	ANO	Sueli
		PL.	5.702	1990	13	05	1993	

DESCRIÇÃO DA AÇÃO

- Encaminhado à CCJR

SGM 20.32.0014.4 - (MAR/87)



CÂMARA DOS DEPUTADOS

BOLETIM DE AÇÃO LEGISLATIVA

BAL N°

CASA	LOCAL	IDENTIFICAÇÃO DA MATÉRIA			DATA DA AÇÃO			RESPONSÁVEL P/PREENCHIMENTO
CD		TIPO	NÚMERO	ANO	DIA	MÊS	ANO	

DESCRIÇÃO DA AÇÃO

SGM 20.32.0014.4 - (MAR/87)

CÂMARA DOS DEPUTADOS

PROJETO DE LEI Nº 5.702, DE 1.990

(DO SR. JOSÉ ELIAS MURAD)



Dispõe sobre a obrigatoriedade de inclusão, nas bulas de medicamentos, de advertências sobre o seu uso por pessoas com mais de 65 anos de idade.

VIDE CAPA

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



CÂMARA DOS DEPUTADOS

Em 15/08/90.

Henrique
Presidente

PROJETO DE LEI Nº 5402, DE 1990

Dispõe sobre a obrigatoriedade de ^{inclusão} disposição, nas bulas de medicamentos, ~~oferecidos à população~~ de advertências so bre o seu uso adequado em idosos, ou se- ^{de 2012/2013} ~~ja~~, na faixa etária ^{com idade} superior a 65 anos de idade.

O CONGRESSO NACIONAL decreta:

Art. 1º - As bulas dos medicamentos comercializados ou dispensados no País, deverão conter, obrigatoriamente, advertências sobre o seu uso adequado em idosos, ou seja, em pessoas de mais de 65 anos de idade.

§ 1º - Ao lado da advertência citada no caput do artigo deverão conter também a posologia mais indicada para as pessoas idosas e também os cuidados necessários no seu emprego terapêutico, como, por exemplo, as possibilidades de interação com outros medicamentos e/ou alimentos.

§ 2º - Tais cuidados devem ser tomados principalmente com os medicamentos mais usados em Geriatria, como por exemplo, os neurolépticos (tranquilizantes maiores), os ansiolíticos (tranquilizantes menores), os anti-parkynsonianos, os analgésicos e anti-inflamatórios, os anti-diabéticos (orais e insulina), os anti-depressivos, os cardiotônicos e anti-hipertensivos, os hipnóticos (barbitúricos e outros), os antibióticos e as sulfas, os diuréticos, os beta-bloqueadores, os anti-coagulantes e os analgésico-narcóticos.

Art. 2º - Esta lei entra em vigor na data da sua publicação.

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

Sala das Sessões, 15/08/90

Elias Murad
Deputado Elias Murad PSDB/MG



J U S T I F I C A T I V A

A população de idosos tem crescido sensivelmente nos últimos tempos, em decorrência dos avanços da Medicina, notadamente no campo da Geriatria. Paralelamente a tal avanço, a indústria farmacêutica tem lançado no mercado um sem número de especialidades farmacológicas, destinadas a combater os diversos males que acometem o indivíduo na chamada Terceira Idade. É então, justamente, em razão desse fluxo desordenado de medicamentos lançados no mercado que a aprovação do presente Projeto de Lei se reveste de grande importância uma vez que tornará obrigatória a indicação, nas bulas dos medicamentos, sobre o seu uso adequado em idosos, ou seja, naqueles indivíduos de faixa etária superior a 65 anos de idade.

Do ponto de vista biológico, os idosos, em geral, usam mais medicamentos em virtude de uma maior incidência sobre eles de doenças crônicas. Por outro lado, são exatamente eles que, normalmente, apresentam maior sensibilidade aos efeitos colaterais desses medicamentos. Um dos maiores problemas, por exemplo, é a absorção das drogas, através do aparelho gastro-intestinal que, nos velhos, por causa de algumas alterações anátomo-fisiológicas, dá-se de maneira diferente. Outro ponto importantíssimo a ser considerado é o fator emocional. Os idosos são, indiscutivelmente, mais sensíveis ao "stress" ou tensão e, em virtude disso, diversos medicamentos — só para citar alguns — como os tranqüilizantes, os hipnóticos, as drogas cardiotônicas, os antibióticos e os diuréticos devem ser administrados com cautela, e sob um rigoroso acompanhamento médico.

Com a aprovação de tal Projeto, espera-se, tal como acontece em países desenvolvidos, como é o caso da Inglaterra, incluir nas bulas de medicamentos a dosagem mais indicada para as pessoas idosas e também os cuidados necessários no seu emprego terapêutico, como por exemplo, as possibilidades de interação com outros medicamentos e/ou alimentos.

É inconcebível que somente as crianças e os adultos tenham a sua saúde protegida. Também os idosos podem e devem ter uma vida mais saudável e produtiva. Se a medicina não é capaz de resolver todos os seus problemas, o mínimo que se espera é que não acrescente outros.

PROPOSIÇÃO : PL. 5702 / 90

DATA APRES. : 15/08/90

AUTOR : ELIAS MURAD - PSDB/MG

** (Art. 24, II RI) **

Dispõe sobre a obrigatoriedade de disposição nas bulas de medicamentos oferecidos a população de advertências sobre o seu uso adequado em idosos, ou seja, na faixa etária superior a 65 anos de idade.

Despacho :

Constituição e Justiça e de Redação (ADM)
Seguridade Social e Família

Recebi em 23/08/90



CÂMARA DOS DEPUTADOS
COMISSÃO DE CONSTITUIÇÃO E JUSTIÇA E DE REDAÇÃO

PROJETO DE LEI Nº 5702, DE 1990.

Dispõe sobre a obrigatoriedade de inclusão, nas bulas de medicamentos, de advertência sobre o uso por pessoas com mais de 65 anos de idade.

AUTOR : Deputado ELIAS MURAD

RELATOR :

R E L A T Ó R I O

Prescreve o projeto em causa a inscrição compulsória, nas bulas de medicamentos, de advertência sobre seu uso adequado por idosos.

Amplamente justificada deverá a iniciativa ser objeto de apreciação por parte desta Comissão e da Comissão de Segurança de Social e Família.

É o relatório.

V O T O

Isento de inconstitucionalidade ou injuridicidade, o Projeto de Lei nº 5702, de 1990, quanto à técnica legislativa e a redação merece aperfeiçoamentos na forma do seguinte



SUBSTITUTIVO

AO

PROJETO DE LEI Nº 5702, DE 1990

Dispõe sobre a obrigatoriedade da inclusão nas bulas de medicamentos de advertência sobre o seu uso por idosos.

Art. 1º - As bulas de medicamentos deverão conter obrigatoriamente advertência sobre o seu uso adequado por pessoas com mais de sessenta e cinco anos de idade.

Parágrafo Único - Deverão, ainda, as bulas conter a posologia adequada às pessoas com mais de sessenta e cinco anos de idade, os cuidados a serem observados no seu emprego terapêutico e as possibilidades de interação com outros medicamentos e alimentos.

Art. 2º - Esta lei entra em vigor na data de sua publicação.

É o voto.

Sala da Comissão, em



CÂMARA DOS DEPUTADOS

Brasília, 28 de fevereiro de 1991

Defiro a execução dos PLS. 4559/90 e
5701/90.
Publique-se.

OFÍCIO GAB.DEM/1991

Presidente

Prezado Senhor Pres

Em 18/3/91

Solicito-lhe, de acordo com o que determina o Regimento Interno da Casa, sejam desarquivados os seguintes Projetos de Lei de minha autoria e que foram arquivados em razão do término de Legislatura:

PROJETO DE LEI Nº 3807/89 /

PROJETO DE LEI Nº 4276/89 /

PROJETO DE LEI Nº 4556/89 /

PROJETO DE LEI Nº 4557/89 /

PROJETO DE LEI Nº 4558/89 /

~~PROJETO DE LEI Nº 4559/89~~ /

PROJETO DE LEI Nº 4596/90 /

PROJETO DE LEI Nº 4673/90 /

PROJETO DE LEI Nº 4751/90 /

PROJETO DE LEI Nº 5700/90 /

~~PROJETO DE LEI Nº 5701/90~~ /

PROJETO DE LEI Nº 5702/90 /

Agradeceno sua atenção, envio-lhe os meus respeitosos cumprimentos.

Atenciosamente,

Deputado Elias Murad PSDB/MG

AO EXMO
SR.PRESIDENTE DA CAMARA DOS DEPUTADOS
DEPUTADO IBSEN PINHEIRO
BRASÍLIA DF
70160



CÂMARA DOS DEPUTADOS

COMISSÃO DE CONSTITUIÇÃO E JUSTIÇA E DE REDAÇÃO

TERMO DE RECEBIMENTO DE EMENDAS

PROJETO DE LEI Nº 5.702/90

Nos termos do art. 119, caput, I, do Regimento Interno da Câmara dos Deputados e do item III do Ato da Mesa nº 177/89, o Sr. Presidente determinou a abertura - e divulgação na Ordem do Dia das Comissões - de prazo para apresentação de emendas, a partir de 16/04 / 91 , por 5 sessões. Esgotado o prazo, não foram recebidas emendas ao projeto.

Sala da Comissão, em 22 de abril de 1991.

Hilda
HILDA DE SENA CORREA WIEDERHECKER
Secretária



CÂMARA DOS DEPUTADOS
COMISSÃO DE CONSTITUIÇÃO E JUSTIÇA E DE REDAÇÃO

TERMO DE RECEBIMENTO DE EMENDAS

PROJETO DE LEI Nº 5.702/90

Nos termos do art. 24, § 1º, combinado com o art. 166, e do art. 119, caput, I, do Regimento Interno da Câmara dos Deputados, e do item III do Ato da Mesa nº 177/89, o Sr. Presidente determinou a abertura - e divulgação na Ordem do Dia das Comissões - de prazo para apresentação de emendas ao projeto, a partir de 16.04.91, por 05 sessões. Esgotado o prazo, não foram recebidas emendas ao projeto.

Sala da Comissão, em 23 de abril de 1991


HILDA DE SENA CORREA WIEDERHECKER
Secretária



CÂMARA DOS DEPUTADOS
COMISSÃO DE SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA

TERMO DE RECEBIMENTO DE EMENDAS

PROJETO DE LEI Nº 5.702/90

Nos termos do art. 119, caput, I, do Regimento Interno da Câmara dos Deputados, alterado pelo art. 1º, I, da Resolução nº 10/91, o Sr. Presidente determinou a abertura - e divulgação na Ordem do Dia das Comissões - de prazo para apresentação de emendas, a partir de 06.04.92, por cinco sessões. Esgotado o prazo, não foram recebidas emendas ao projeto.

Sala da Comissão, em 13 de abril de 1992

MARIA INÊS DE BESSA LINS
Secretária



CÂMARA DOS DEPUTADOS

COMISSÃO DE SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA

TERMO DE RECEBIMENTO DE EMENDAS

PROJETO DE LEI Nº 5.702/92

Nos termos do art. 119, **caput**, II, do Regimento Interno da Câmara dos Deputados, alterado pelo art. 1º, I, da Resolução nº 10/91, o Sr. Presidente determinou a abertura - e divulgação na Ordem do Dia das Comissões - de prazo para apresentação de emendas, a partir de 30 / 11 / 92 , por 05 cinco sessões. Esgotado o prazo, não foram recebidas emendas ao substitutivo.

Sala da Comissão, em 07 de dezembro de 1992


MARIA INÊS DE BESSA LINS
Secretária



PROJETO DE LEI Nº 5.702-A, DE 1990
(Do Sr. ELIAS MURAD)

Dispõe sobre a obrigatoriedade de inclusão, nas bulas de medicamentos, de advertência sobre o seu uso por pessoas com mais de 65 anos de idade.

(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
 - proposição apensada (PL 466/91)
- II - Na Comissão de Seguridade Social e Família
 - termo de recebimento de emendas
 - parecer do relator
 - substitutivo oferecido pelo relator
 - termo de recebimento de emendas ao substitutivo
 - parecer da Comissão
 - substitutivo adotado pela Comissão (texto final)



CÂMARA DOS DEPUTADOS

PROJETO DE LEI Nº 5.702, DE 1990

(Do Sr. José Elias Murad)

Dispõe sobre a obrigatoriedade de inclusão, nas bulas de medicamentos, de advertência sobre o seu uso por pessoas com mais de 65 anos de idade.

(Às Comissões de Constituição e Justiça e de Redação (ADM); e de Seguridade Social e Família - art. 24, II.)

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1º As bulas dos medicamentos comercializados ou dispensados no País, deverão conter, obrigatoriamente, advertências sobre o seu uso adequado em idosos, ou seja, em pessoas de mais de 65 anos de idade.

§ 1º Ao lado da advertência citada no **caput** do artigo deverão conter também a posologia mais indicada para as pessoas idosas e também os cuidados necessários no seu emprego terapêutico, como por exemplo, as possibilidades de interação com outros medicamentos e/ou alimentos.

§ 2º Tais cuidados devem ser tomados principalmente com os medicamentos mais usados em Geriatria, com por exemplo, os neurolépticos (tranquilizantes maiores), os ansiolíticos (tranquilizantes menores), os anti-parkynsonianos, os analgésicos e anti-inflamatórios, os antidiabéticos (orais e insulina), os antidepressivos, os cardiotônicos e anti-hipertensivos, os hipnóticos (barbitúricos e outros), os antibióticos e as sulfas, os diuréticos, os betabloqueadores, os anticoagulantes e os analgésico-narcóticos.

Art. 2º Esta lei entra em vigor na data da sua publicação.

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

Justificação

A população de idosos tem crescido sensivelmente nos últimos tempos, em decorrência dos avanços da Medicina, notadamente no campo da Geriatria. Paralelamente a tal avanço, a indústria farmacêutica tem lançado no mercado um sem-número de especialidades farmacológicas, destinadas a combater os diversos males que acometem o indivíduo na chamada Terceira Idade. É então, justamente, em razão desse fluxo desordenado de medi-

camentos lançados no mercado que a aprovação do presente projeto de lei se reveste de grande importância uma vez que tornará obrigatória a indicação, nas bulas dos medicamentos, sobre o seu uso adequado em idosos, ou seja, naqueles indivíduos de faixa etária superior a 65 anos de idade.

Do ponto de vista biológico, os idosos, em geral, usam mais medicamentos em virtude de uma maior incidência sobre eles de doenças crônicas. Por outro lado, são exatamente eles que, normalmente, apresentam maior sensibilidade aos efeitos colaterais desses medicamentos. Um dos maiores problemas, por exemplo, é a absorção das drogas, através do aparelho gastrointestinal que, nos velhos, por causa de algumas alterações anátomo-fisiológicas, dá-se de maneira diferente. Outro ponto importantíssimo a ser considerado é o fator emocional. Os idosos são, indiscutivelmente, mais sensíveis ao **stress** ou tensão e, em virtude disso, diversos medicamentos — só para citar alguns — como os tranquilizantes, os hipnóticos, as drogas cardiotônicas, os antibióticos e os diuréticos devem ser administrados com cautela, e sob um rigoroso acompanhamento médico.

Com a aprovação de tal projeto, espera-se, tal como acontece em países desenvolvidos, como é o caso da Inglaterra, incluir nas bulas de medicamentos a dosagem mais indicada para as pessoas idosas e também os cuidados necessários no seu emprego terapêutico, como por exemplo, as possibilidades de interação com outros medicamentos e/ou alimentos.

É inconcebível que somente as crianças e os adultos tenham a sua saúde protegida. Também os idosos podem e devem ter uma vida mais saudável e produtiva. Se a medicina não é capaz de resolver todos os seus problemas, o mínimo que se espera é que não acrescente outros.

Sala das Sessões, 13 de agosto de 1990. — Deputado **Elias Murad**.



CÂMARA DOS DEPUTADOS
COMISSÃO DE SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA



TERMO DE RECEBIMENTO DE EMENDAS

PROJETO DE LEI Nº 5.702/90

Nos termos do art. 119, caput, I, do Regimento Interno da Câmara dos Deputados, alterado pelo art. 1º, I, da Resolução nº 10/91, o Sr. Presidente determinou a abertura - e divulgação na Ordem do Dia das Comissões - de prazo para apresentação de emendas, a partir de 06.04.92, por cinco sessões. Esgotado o prazo, não foram recebidas emendas ao projeto.

Sala da Comissão, em 13 de abril de 1992


MARIA INÊS DE BESSA LINS
Secretária



CÂMARA DOS DEPUTADOS



COMISSÃO DE SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA

PROJETO DE LEI Nº 5.702, DE 1990.

"Dispõe sobre a obrigatoriedade de inclusão, nas bulas de medicamentos, de advertência sobre o seu uso por pessoas com mais de 65 anos de idade."

Autor: Deputado ELIAS MURAD

Relator: Deputado SÉRGIO AROUCA

I- RELATÓRIO

A proposição em análise tem por objetivo estabelecer a obrigatoriedade de inclusão de advertência nas

13



bulas sobre o uso adequado de medicamentos comercializados no Brasil.

Define que as bulas devem conter a posologia mais indicada para os idosos e, ainda os cuidados necessários para a sua utilização terapêutica.

Ressalta que tais cuidados devem estar voltados para os medicamentos de uso geriátrico, citando alguns exemplos.

A justificação do Projeto em epígrafe sustenta-se, principalmente, na necessidade de se proteger a saúde dos idosos, que, diante de sua condição biológica - requer o uso mais freqüente de medicamentos - e do sensível crescimento de seu grupamento populacional, têm sido o principal alvo da estratégia de mercado da indústria farmacêutica.

Foi apensado ao projeto em tela o Projeto de Lei nº 466, de 1991, "que introduz alteração no artigo 57 da Lei nº 6360, de 23 de setembro de 1976, que dispõe sobre a vigilância sanitária e dá outras providências."

Não foram apresentadas emendas dentro do prazo regimental.

13.



A proposição foi distribuída à Comissão de Constituição e Justiça e de Redação e à de Seguridade Social e Família. Cabe a esta Comissão, nos termos do art. 24, II, do Regimento Interno, manifestar-se sobre seu mérito.

É o relatório.

II- VOTO DO RELATOR

O projeto em pauta tem alto significado social, ao procurar proteger um contingente populacional cada vez maior, o dos idosos.

A importância desse Projeto pode ser bem dimensionada na justificativa apresentada. O envelhecimento de nossa sociedade é um dos mais rápidos que se tem conhecimento. Essa mudança de perfil da população tem nos colocado grandes desafios. Um dos mais sérios encontra-se justamente na necessidade de se buscar garantir uma sobrevivência digna aos idosos, que tanta contribuição já deram ao País.

Nesse sentido, entendemos que a proposição que ora se analisa traz em sua essência essa louvável preocupação,

B.



CÂMARA DOS DEPUTADOS



ao procurar garantir as mínimas condições e direitos para o uso dos medicamentos, medida indispensável em razão do indiscriminado e até então incontrolável lançamento de inúmeros novos produtos no mercado voltados, em boa parte, para o consumo dos idosos.

Por sua vez, o PL 466/91, a ele apensado, tem seus objetivos atendidos na legislação em vigor - Lei nº 6.360/76 e Portaria do Ministério da Saúde nº 65/84.

Diante do exposto, e pela relevância do tema que é de interesse de milhões de idosos, em todo o País, nosso voto é favorável à aprovação do Projeto de Lei nº 5.702, de 1990, com apresentação de um substitutivo visando aperfeiçoar seu texto, adequando-o aos seus propósitos.

Sala da Comissão, em 18.11 de 1992.

Deputado SÉRGIO AROUCA

Relator



CÂMARA DOS DEPUTADOS



COMISSÃO DE SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA

SUBSTITUTIVO AO PROJETO DE LEI Nº 5.702, DE 1990.

Dispõe sobre a obrigatoriedade de inclusão nas bulas de medicamentos de advertências e recomendações sobre seu uso por pessoas de mais de 65 anos.

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1º É obrigatório que as bulas dos medicamentos comercializados ou dispensados contenham advertências e recomendações sobre o seu uso adequado por pessoas de mais de 65 anos de idade.

B



CÂMARA DOS DEPUTADOS



Art. 2º O Poder Executivo regulamentará esta Lei no prazo de 30 dias a contar da data de sua publicação.

Art. 3º Esta Lei entra em vigor na data de sua publicação.

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

Sala da Comissão, em 18 de 11 1992.


Deputado Sérgio Arouca

Relator



CÂMARA DOS DEPUTADOS



COMISSÃO DE SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA

TERMO DE RECEBIMENTO DE EMENDAS

PROJETO DE LEI Nº 5.702/90

Nos termos do art. 119, **caput**, II, do Regimento Interno da Câmara dos Deputados, alterado pelo art. 1º, I, da Resolução nº 10/91, o Sr. Presidente determinou a abertura - e divulgação na Ordem do Dia das Comissões - de prazo para apresentação de emendas, a partir de 30 / 11 / 92 , por 05 cinco sessões. Esgotado o prazo, não foram recebidas emendas ao substitutivo.

Sala da Comissão, em 07 de dezembro de 1992


MARIA INÊS DE BESSA LINS
Secretária



CÂMARA DOS DEPUTADOS
COMISSÃO DE SEGURIDADE SOCIAL E FAMILIA



PROJETO DE LEI nº 5.702, DE 1990
(Apenso PL 466/91)

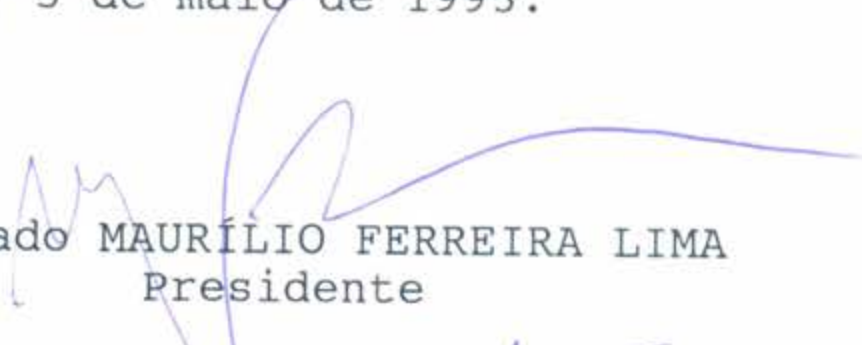
PARECER DA COMISSÃO

A Comissão de Seguridade Social e Família, em reunião ordinária realizada hoje, aprovou unanimemente, com substitutivo, o Projeto de Lei nº 5.702/90 e o de nº 466/91, apensado, nos termos do parecer do Relator.

Estiveram presentes os Senhores Deputados:

Maurílio Ferreira Lima - Presidente, Euler Ribeiro, Ivânio Guerra e Eduardo Jorge - Vice-Presidentes, Armando Costa, Jorge Tadeu Mudalen, Paulo Novaes, Zuca Moreira, Everaldo de Oliveira, Fátima Pelaes, Jofran Frejat, Pedro Corrêa, Reinhold Stephanes, Rivaldo Medeiros, Célia Mendes, Djenal Gonçalves, Geraldo Alckmin Filho, Waldomiro Fioravante, Cidinha Campos, Liberato Caboclo, Marino Clinger, Antônio Faleiros, Elias Murad, Ubaldo Dantas, João Paulo, Paulo Bernardo, Delcino Tavares, José Linhares, Sérgio Arouca, Heitor Franco, Ayres da Cunha, Eliel Rodrigues, Genésio Bernardino, Valter Pereira, Marilu Guimarães e Renato Johnsson.

Sala da Comissão, 5 de maio de 1993.


Deputado MAURÍLIO FERREIRA LIMA
Presidente


Deputado SÉRGIO AROUCA
Relator



PROJETO DE LEI nº 5.702, DE 1990

SUBSTITUTIVO ADOTADO - CSSF

Dispõe sobre a obrigatoriedade de inclusão nas bulas de medicamentos de advertências e recomendações sobre seu uso por pessoas de mais de 65 anos.

O CONGRESSO NACIONAL decreta:

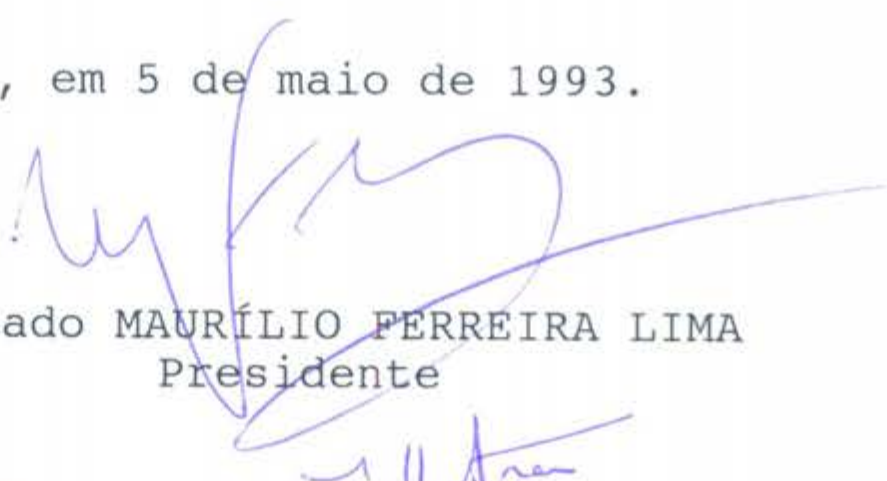
Art. 1º É obrigatório que as bulas dos medicamentos comercializados ou dispensados contenham advertências e recomendações sobre o seu uso adequado por pessoas de mais de 65 anos de idade.

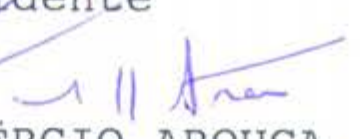
Art. 2º O Poder Executivo regulamentará esta Lei no prazo de 30 dias a contar da data de sua publicação.

Art. 3º Esta Lei entra em vigor na data de sua publicação.

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

Sala da Comissão, em 5 de maio de 1993.


Deputado MAURÍLIO FERREIRA LIMA
Presidente


Deputado SÉRGIO AROUCA
Relator



CÂMARA DOS DEPUTADOS
COMISSÃO DE SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA

Ofício nº 27 /93-P

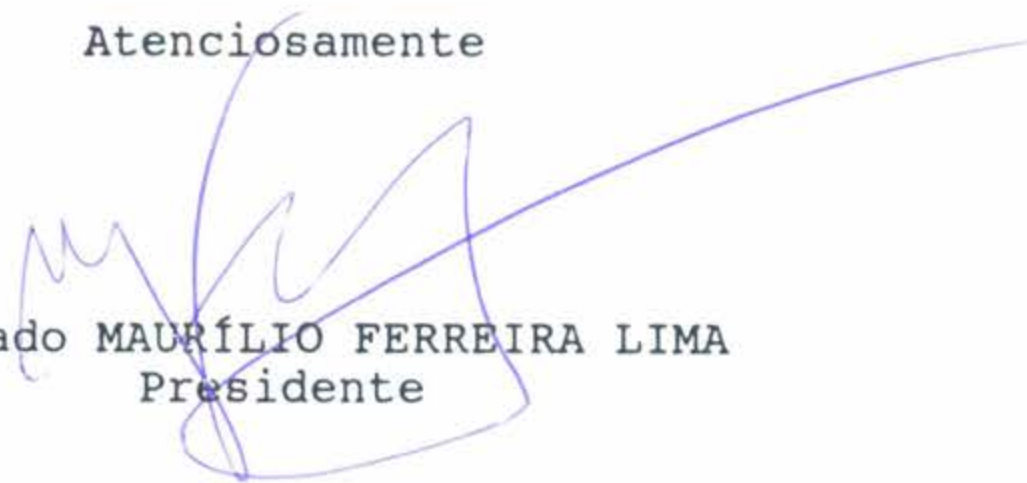
Brasília, 12 de maio de 1993

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 5.702-A, de 1990.

Solicito a Vossa Excelência autorizar a publicação do referido projeto e do parecer a ele oferecido.

Atenciosamente


Deputado MAURÍLIO FERREIRA LIMA
Presidente

A Sua Excelência o Senhor
Deputado INOCÊNCIO OLIVEIRA
DD. Presidente da Câmara dos Deputados
Nesta



CÂMARA DOS DEPUTADOS

COMISSÃO DE CONSTITUIÇÃO E JUSTIÇA E DE REDAÇÃO



PROJETO DE LEI Nº 5.702-B, DE 1990

(Do Sr. Elias Murad)

Dispõe sobre a obrigatoriedade de inclusão, nas bulas de medicamentos, de advertências sobre o seu uso por pessoas com mais de 65 anos de idade.

(Às Comissões de Seguridade Social e Família; e de Constitutuição e Justiça e de Redação (Art. 54, RI) - Art. 24,II)

S U M Á R I O

- I - Projeto inicial
 - proposição apensada (PL 466/91)
- II - Na Comissão de Seguridade Social e Família
 - termo de recebimento de emendas
 - parecer do relator
 - substitutivo oferecido pelo relator
 - termo de recebimento de emendas ao substitutivo
 - parecer da Comissão
 - substitutivo adotado pela Comissão (texto final)
- III - Na Comissão de Constituição e Justiça e de Redação:
 - termo de recebimento de emendas
 - parecer do relator
 - parecer da Comissão

CÂMARA DOS DEPUTADOS
PROJETO DE LEI Nº 5.702-B, DE 1990

(DO SR. JOSÉ ELIAS MURAD)

Dispõe sobre a obrigatoriedade de inclusão, nas bulas de medicamentos, de advertências sobre o seu uso por pessoas com mais de 65 anos de idade; tendo pareceres: da Comissão de Seguridade Social e Família, pela aprovação, com substitutivo, deste, e do de nº 466/91, a pensado; e, da Comissão de Constituição e Justiça e de Redação, pela constitucionalidade, juridicidade e técnica legislativa deste, e do de nº 466/91, apensa-do, e do substitutivo da Comissão de Seguridade Social e Família.

(PROJETO DE LEI Nº 5.702, DE 1990, TENDO APENSADO O DE Nº 466/91, A QUE SE REFEREM OS PARECERES)



CÂMARA DOS DEPUTADOS

PROJETO DE LEI Nº 5.702-A, DE 1990

(Do Sr. Elias Murad)

Dispõe sobre a obrigatoriedade de inclusão, nas bulas de medicamentos, de advertência sobre o seu uso por pessoas com mais de 65 anos de idade.

(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
 - proposição apensada (PL 466/91)
- II - Na Comissão de Seguridade Social e Família
 - termo de recebimento de emendas
 - parecer do relator
 - substitutivo oferecido pelo relator
 - termo de recebimento de emendas ao substitutivo
 - parecer da Comissão
 - substitutivo adotado pela Comissão (texto final)

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1º As bulas dos medicamentos comercializados ou dispensados no País, deverão conter, obrigatoriamente, advertências sobre o seu uso adequado em idosos, ou seja, em pessoas de mais de 65 anos de idade.

§ 1º Ao lado da advertência citada no **caput** do artigo deverão conter também a posologia mais indicada para as pessoas idosas e também os cuidados necessários no seu emprego terapêutico, como por exemplo, as possibilidades de interação com outros medicamentos e/ou alimentos.

§ 2º Tais cuidados devem ser tomados principalmente com os medicamentos mais usados em Geriatria, com por exemplo, os neurolépticos (tranquilizantes maiores), os ansiolíticos (tranquilizantes menores), os anti-parkinsonianos, os analgésicos e anti-inflamatórios, os antidiabéticos (orais e insulina), os antidepressivos, os cardiotônicos e anti-hipertensivos, os hipnóticos (barbitúricos e outros), os antibióticos e as sulfas, os diuréticos, os betabloqueadores, os anticoagulantes e os analgésico-narcóticos.

Art. 2º Esta lei entra em vigor na data da sua publicação.

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

Justificação

A população de idosos tem crescido sensivelmente nos últimos tempos, em decorrência dos avanços da Medicina, notadamente no campo da Geriatria. Paralelamente a tal avanço, a indústria farmacêutica tem lançado no mercado um sem-número de especialidades farmacológicas, destinadas a combater os diversos males que acometem o indivíduo na chamada Terceira Idade. É então, justamente, em razão desse fluxo desordenado de medicamentos lançados no mercado que a aprovação do presente projeto de lei se reveste de grande importância uma vez que tornará obrigatória a indicação, nas bulas dos medicamentos, sobre o seu uso adequado em idosos, ou seja, naqueles indivíduos de faixa etária superior a 65 anos de idade.

Do ponto de vista biológico, os idosos, em geral, usam mais medicamentos em virtude de uma maior incidência sobre eles de doenças crônicas. Por outro lado, são exatamente eles que, normalmente, apresentam maior sensibilidade aos efeitos colaterais desses medicamentos. Um dos maiores problemas, por exemplo, é a absorção das drogas, através do aparelho gastrointestinal que, nos velhos, por causa de algumas alterações anátomo-fisiológicas, dá-se de maneira diferente. Outro ponto importantíssimo a ser considerado é o fator emocional. Os idosos são, indiscutivelmente, mais sensíveis ao **stress** ou tensão e, em virtude disso, diversos medicamentos — só para citar alguns — como os tranquilizantes, os hipnóticos, as drogas cardiotônicas, os antibióticos e os diuréticos devem ser administrados com cautela, e sob um rigoroso acompanhamento médico.

Com a aprovação de tal projeto, espera-se, tal como acontece em países desenvolvidos, como é o caso da Inglaterra, incluir nas bulas de medicamentos a dosagem mais indicada para as pessoas idosas e também os cuidados necessários no seu emprego terapêutico, como por exemplo, as possibilidades de interação com outros medicamentos e/ou alimentos.

É inconcebível que somente as crianças e os adultos tenham a sua saúde protegida. Também os idosos podem e devem ter uma vida mais saudável e produtiva. Se a medicina não é capaz de resolver todos os seus problemas, o mínimo que se espera é que não acrescente outros.

Sala das Sessões, 13 de agosto de 1990. ... Deputado **Elias Murad**.

PROJETO DE LEI Nº 466, DE 1991 (Do Sr. Carlos Cardinal)

Introduz alteração no artigo 57 da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, que dispõe sobre a vigilância sanitária e dá outras providências.

(APENSE-SE AO PROJETO DE LEI Nº 5.702, DE 1990)

do Deputado Carlos Cardinal

O CONGRESSO NACIONAL DECRETA:

Art. 1º - O art. 57, da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1979, passa a vigor acrescido do seguinte parágrafo único:

"Art. 57 -

Parágrafo único - O rótulo dos medicamentos deverá conter, obrigatoriamente, todas as informações referentes às indicações, contra-indicações e posologia do produto".

Art. 2º - Esta lei entra em vigor na data de sua publicação.

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

Sala das Sessões, aos

J U S T I F I C A Ç Ã O

Na quase totalidade dos medicamentos, somente na respectiva bula constam informações sobre a posologia, as indicações e contra-indicações do produto.

Isso faz com que, muitas vezes, o leigo, que vai utilizar o medicamento, deixe de perceber as inconveniências do consumo da droga. Além disso, são frequentes as perdas da bula, o que torna o produto inaproveitável.

Essa situação aconselha a que, nos rótulos dos remédios, figurem todas as informações relativas à posologia, indicações e contra-indicações.

Com isso, será facilitado o consumo ou não do produto, e os remédios, que são tão caros em sua quase totalidade, não mais se perderão quando do extravio da bula.

Sala das Sessões, aos 26 de Março
de 1971

Carlos Cardinal
DEPUTADO CARLOS CARDINAL

LEGISLAÇÃO CITADA, ANEXADA PELA COORDENAÇÃO
DAS COMISSÕES PERMANENTES

SI.EI Nº 6.360 — DE 23 DE
SETEMBRO DE 1976

TÍTULO X

Da Rotulagem e Publicidade

Dispõe sobre a vigilância sanitária a que ficam sujeitos os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, cosméticos, saneantes e outros produtos, e da outras providências.

Art. 57. O Poder Executivo dispõe, em regulamento, sobre a rotulagem, as bulas, os impressos, as etiquetas e os prospectos referentes aos produtos de que trata esta Lei.

COMISSÃO DE SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA
TERMO DE RECEBIMENTO DE EMENDAS
PROJETO DE LEI Nº 5.702/90

Nos termos do art. 119, caput, I, do Regimento Interno da Câmara dos Deputados, alterado pelo art. 19, I, da Resolução nº 10/91, o Sr. Presidente determinou a abertura - e divulgação na Ordem do Dia das Comissões - de prazo para apresentação de emendas, a partir de 06.04.92, por cinco sessões. Esgotado o prazo, não foram recebidas emendas ao projeto.

Sala da Comissão, em 13 de abril de 1992


MARIA INÊS DE BESSA LINS
Secretária

COMISSÃO DE SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA

I- RELATÓRIO

A proposição em análise tem por objetivo estabelecer a obrigatoriedade de inclusão de advertência nas bulas sobre o uso adequado de medicamentos comercializados no Brasil.

Define que as bulas devem conter a posologia mais indicada para os idosos e, ainda os cuidados necessários para a sua utilização terapêutica.

Ressalta que tais cuidados devem estar voltados para os medicamentos de uso geriátrico, citando alguns exemplos.

A justificativa do Projeto em epígrafe sustenta-se, principalmente, na necessidade de se proteger a saúde dos idosos, que, diante de sua condição biológica - requer o uso mais frequente de medicamentos - e do sensível crescimento de seu grupamento populacional, têm sido o principal alvo da estratégia de mercado da indústria farmacêutica.

Foi apensado ao projeto em tela o Projeto de Lei nº 466, de 1991, "que introduz alteração no artigo 57 da Lei nº 6360, de 23 de setembro de 1976, que dispõe sobre a vigilância sanitária e dá outras providências."

Não foram apresentadas emendas dentro do prazo regimental.

A proposição foi distribuída à Comissão de Constituição e Justiça e de Redação e à de Seguridade Social e Família. Cabe a esta Comissão, nos termos do art. 24, II, do Regimento Interno, manifestar-se sobre seu mérito.

É o relatório.

II- VOTO DO RELATOR

O projeto em pauta tem alto significado social, ao procurar proteger um contingente populacional cada vez maior, o dos idosos.

A importância desse Projeto pode ser bem dimensionada na justificativa apresentada. O envelhecimento de nossa sociedade é um dos mais rápidos que se tem conhecimento. Essa mudança de perfil da população tem nos colocado grandes desafios. Um dos mais sérios encontra-se

justamente na necessidade de se buscar garantir uma sobrevivência digna aos idosos, que tanta contribuição já deram ao País.

Nesse sentido, entendemos que a proposição que ora se analisa traz em sua essência essa louvável preocupação, ao procurar garantir as mínimas condições e direitos para o uso dos medicamentos, medida indispensável em razão do indiscriminado e até então incontrolável lançamento de inúmeros novos produtos no mercado voltados, em boa parte, para o consumo dos idosos.

Por sua vez, o PL 466/91, a ele apensado, tem seus objetivos atendidos na legislação em vigor - Lei nº 6.360/76 e Portaria do Ministério da Saúde nº 65/84.

Diante do exposto, e pela relevância do tema que é de interesse de milhões de idosos, em todo o País, nosso voto é favorável à aprovação do Projeto de Lei nº 5.702, de 1990, com apresentação de um substitutivo visando aperfeiçoar seu texto, adequando-o aos seus propósitos.

Sala da Comissão, em 14 de 1992.


Deputado SÉRGIO AROUCA

Relator

SUBSTITUTIVO AO PROJETO DE LEI Nº 5.702, DE 1990.

Dispõe sobre a obrigatoriedade de inclusão nas bulas de medicamentos de advertências e recomendações sobre seu uso por pessoas de mais de 65 anos.

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1º É obrigatório que as bulas dos medicamentos comercializados ou dispensados contenham advertências e recomendações sobre o seu uso adequado por pessoas de mais de 65 anos de idade.

Art. 2º O Poder Executivo regulamentará esta Lei no prazo de 30 dias a contar da data de sua publicação.

Art. 3º Esta Lei entra em vigor na data de sua publicação.

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

Sala da Comissão, em 15 de 1992.


Deputado Sérgio Arouca

Relator

COMISSÃO DE SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA

SUBSTITUTIVO ADOTADO - CSSF

TERMO DE RECEBIMENTO DE EMENDAS

PROJETO DE LEI Nº 5.702/90

Nos termos do art. 119, caput, II, do Regimento Interno da Câmara dos Deputados, alterado pelo art. 19, I, da Resolução nº 10/91, o Sr. Presidente determinou a abertura e divulgação na Ordem do Dia das Comissões - de prazo para apresentação de emendas, a partir de 30/11/92, por 05cinco sessões. Esgotado o prazo, não foram recebidas emendas ao substitutivo.

Dispõe sobre a obrigatoriedade de inclusão nas bulas de medicamentos de advertências e recomendações sobre seu uso por pessoas de mais de 65 anos.

Sala da Comissão, em 07 de dezembro de 1992

MARIA INES DE BESSA LINS
Secretária

PARECER DA COMISSÃO

A Comissão de Seguridade Social e Família, em reunião ordinária realizada hoje, aprovou unanimemente, com substitutivo, o Projeto de Lei nº 5.702/90 e o de nº 466/91, apensado, nos termos do parecer do Relator.

Estiveram presentes os Senhores Deputados:

Maurílio Ferreira Lima - Presidente, Euler Ribeiro, Ivânio Guerra e Eduardo Jorge - Vice-Presidentes, Armando Costa, Jorge Tadeu Mudalen, Paulo Novaes, Zuca Moreira, Everaldo de Oliveira, Fátima Pelaes, Jofran Frejat, Pedro Corrêa, Reinhold Stephanes, Rivaldo Medeiros, Célia Mendes, Djenal Gonçalves, Geraldo Alckmin Filho, Waldomiro Fioravante, Cidinha Campos, Liberato Caboclo, Marino Clinger, Antônio Faleiros, Elias Murad, Ubaldo Dantas, João Paulo, Paulo Bernardo, Delcino Tavares, José Linhares, Sérgio Arouca, Heitor Franco, Ayres da Cunha, Eitel Rodrigues, Genésio Bernardino, Valter Pereira, Marilu Guimarães e Renato Johnsson.

Sala da Comissão, 5 de maio de 1993.

Deputado MAURÍLIO FERREIRA LIMA
Presidente

Deputado SÉRGIO AROUCA
Relator

O CONGRESSO NACIONAL decreta:

Art. 1º É obrigatório que as bulas dos medicamentos comercializados ou dispensados contenham advertências e recomendações sobre o seu uso adequado por pessoas de mais de 65 anos de idade.

Art. 2º O Poder Executivo regulamentará esta Lei no prazo de 30 dias a contar da data de sua publicação.

Art. 3º Esta Lei entra em vigor na data de sua publicação.

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

Sala da Comissão, em 5 de maio de 1993.

Deputado MAURÍLIO FERREIRA LIMA
Presidente

Deputado SÉRGIO AROUCA
Relator

Caixa: 210
Lote: 67
PL Nº 5702/1990
31



CÂMARA DOS DEPUTADOS

COMISSÃO DE CONSTITUIÇÃO E JUSTIÇA E DE REDAÇÃO

TERMO DE RECEBIMENTO DE EMENDAS

PROJETO DE LEI Nº 5.702-A/90

Nos termos do art. 119, **caput**, I, do Regimento Interno da Câmara dos Deputados, alterado pelo art. 1º, I, da Resolução nº 10/91, o Sr. Presidente determinou a abertura - e divulgação na Ordem do Dia das Comissões - de prazo para apresentação de emendas, a partir de 24 / 05 / 93, por cinco sessões. Esgotado o prazo, não foram recebidas emendas ao projeto.

Sala da Comissão, em 31 de maio de 1993.


LUIZ HENRIQUE C. DE AZEVEDO
Secretário



CÂMARA DOS DEPUTADOS

COMISSÃO DE CONSTITUIÇÃO E JUSTIÇA E DE REDAÇÃO

PROJETO DE LEI Nº 5.702-B, DE 1990

(Do Sr. Elias Murad)

Dispõe sobre a obrigatoriedade de inclusão, nas bulas de medicamentos, de advertências sobre o seu uso por pessoas com mais de 65 anos de idade.

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

S U M Á R I O

- I - Projeto inicial
 - proposição apensada (PL 466/91)
- II - Na Comissão de Seguridade Social e Família
 - termo de recebimento de emendas
 - parecer do relator
 - substitutivo oferecido pelo relator
 - termo de recebimento de emendas ao substitutivo
 - parecer da Comissão
 - substitutivo adotado pela Comissão (texto final)
- III - Na Comissão de Constituição e Justiça e de Redação:
 - termo de recebimento de emendas
 - parecer do relator
 - parecer da Comissão



CÂMARA DOS DEPUTADOS

COMISSÃO DE CONSTITUIÇÃO E JUSTIÇA E DE REDAÇÃO



PROJETO DE LEI Nº 5.702, DE 1990

"Dispõe sobre a obrigatoriedade de inclusão, nas bulas de medicamentos, de advertências sobre o seu uso por pessoas com mais de 65 anos de idade."

Autor: Deputado JOSÉ ELIAS MURAD

Relator: Deputado REDITÁRIO CASSOL

I - RELATÓRIO

O projeto de lei acima caracterizado objetiva estabelecer a obrigatoriedade de as bulas de medicamentos comercializados ou dispensados no País conterem informações sobre a utilização desses produtos por pessoas de mais de 65 anos de idade, principalmente quando se tratar dos de mais freqüente prescrição em geriatria.

Justificando o projeto, o ilustre Autor menciona o aumento do contingente de idosos em nossa população e o crescimento do número de especialidades farmacêuticas destinadas pela indústria a essa faixa etária.

Anexo, nos termos regimentais, se encontra o Projeto de Lei nº 466, de 1991, do insigne Deputado Carlos Cardinal, que visa a tornar obrigatória a menção, nos



rótulos dos medicamentos, de "todas as informações referentes às indicações, contra-indicações e posologia do produto".

O Projeto de Lei nº 5.702, de 1990, e o seu apenso foram submetidos à Comissão de Seguridade Social e Família, que, em reunião de 05/05/93, os aprovou a ambos, nos termos de substitutivo adotado.

Nesta Comissão de Constituição e Justiça e de Redação não foram recebidas emendas, no prazo regimental de cinco sessões aberto em 24/05/93.

É o relatório.

II - VOTO DO RELATOR

No que diz respeito à iniciativa do projeto de lei em exame, encontra respaldo no art. 61, **caput**, da Constituição Federal, não se enquadrando nas hipóteses limitativas previstas no § 1º, inciso II, do mesmo artigo. Nos termos do art. 24, inciso XII, da Carta Magna, a matéria está incluída nas de competência concorrente da União, Estados e Distrito Federal, cabendo ao Congresso Nacional, segundo o disposto no art. 48, **caput**, dispor sobre todas as matérias de competência da União.

No que tange à juridicidade e técnica legislativa, nada vemos que possa obstar ao livre trâmite das duas proposições.

Destarte, sob os aspectos de constitucionalidade, juridicidade e boa técnica legislativa,



CÂMARA DOS DEPUTADOS

3



votamos pela admissibilidade dos Projetos de Lei nº 5.702, de 1990, e 466, de 1991, nos termos do substitutivo aprovado pela Comissão de Seguridade Social e Família.

Sala da Comissão, em de 12.07 de 1993


Deputado REDITÁRIO CASSOL
Relator

30376200.088



CÂMARA DOS DEPUTADOS

COMISSÃO DE CONSTITUIÇÃO E JUSTIÇA E DE REDAÇÃO



PROJETO DE LEI Nº 5.702-A, DE 1990


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 5.702-A/90, do de nº 466/91, apensado, e do substitutivo da Comissão de Seguridade Social e Família, nos termos do parecer do Relator.

Estiveram presentes os Senhores Deputados:

José Dutra - Presidente, Sigmaringa Seixas - Vice-Presidente, José Luiz Clerot, Mendes Ribeiro, Nilson Gibson, Roberto Rolemberg, Tarcísio Delgado, Antônio dos Santos, Maurício Najar, Messias Góis, Ney Lopes, Gerson Peres, Paulo Mourão, Prisco Viana, Benedito de Figueiredo, Dércio Knop, Helvécio Castelo, Luiz Máximo, Moroni Torgan, Edésio Passos, José Dirceu, José Genoíno, Mendes Botelho, Nelson Trad, Benedito Domingos, Reditário Cassol, Tony Gel, Everaldo de Oliveira, Jofran Frejat, Rubem Medina, Mauro Sampaio, Antônio Morimoto e Jair Bolsonaro.

Sala da Comissão, em 11 de agosto de 1993


Deputado JOSÉ DUTRA
Presidente


Deputado REDITÁRIO CASSOL
Relator



CÂMARA DOS DEPUTADOS

PROJETO DE LEI Nº 5.702-B, DE 1990

(Do Sr. José Elias Murad)

Dispõe sobre a obrigatoriedade de inclusão, nas bulas de medicamentos, de advertências sobre o seu uso por pessoas com mais de 65 anos de idade; tendo pareceres: da Comissão de Seguridade Social e Família, pela aprovação, com substitutivo, deste, e do de nº 466/91, a pensado; e, da Comissão de Constituição e Justiça e de Redação, pela constitucionalidade, juridicidade e técnica legislativa deste, e do de nº 466/91, apensa-do, e do substitutivo da Comissão de Seguridade Social e Família.

(PROJETO DE LEI Nº 5.702, DE 1990, TENDO APENSADO O DE Nº 466/91, A QUE SE REFEREM OS PARECERES)

S U M Á R I O

- I - Projeto inicial
 - proposição apensada (PL 466/91)
- II - Na Comissão de Seguridade Social e Família
 - termo de recebimento de emendas
 - parecer do relator
 - substitutivo oferecido pelo relator
 - termo de recebimento de emendas ao substitutivo
 - parecer da Comissão
 - substitutivo adotado pela Comissão (texto final)
- III - Na Comissão de Constituição e Justiça e de Redação:
 - termo de recebimento de emendas
 - parecer do relator
 - parecer da Comissão

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1º As bulas dos medicamentos comercializados ou dispensados no País, deverão conter, obrigatoriamente, advertências sobre o seu uso adequado em idosos, ou seja, em pessoas de mais de 65 anos de idade.

§ 1º Ao lado da advertência citada no **caput** do artigo deverão conter também a posologia mais indicada para as pessoas idosas e também os cuidados necessários no seu emprego terapêutico, como por exemplo, as possibilidades de interação com outros medicamentos e/ou alimentos.

§ 2º Tais cuidados devem ser tomados principalmente com os medicamentos mais usados em Geriatria, com, por exemplo, os neurolépticos (tranquilizantes maiores), os ansiolíticos (tranquilizantes menores), os anti-parkynsonianos, os analgésicos e anti-inflamatórios, os antidiabéticos (orais e insulina), os antidepressivos, os cardiotônicos e anti-hipertensivos, os hipnóticos (barbitúricos e outros), os antibióticos e as sulfas, os diuréticos, os betabloqueadores, os anticoagulantes e os analgésico-narcóticos.

Art. 2º Esta lei entra em vigor na data da sua publicação.

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

Justificação

A população de idosos tem crescido sensivelmente nos últimos tempos, em decorrência dos avanços da Medicina, notadamente no campo da Geriatria. Paralelamente a tal avanço, a indústria farmacêutica tem lançado no mercado um sem-número de especialidades farmacológicas, destinadas a combater os diversos males que acometem o indivíduo na chamada Terceira Idade. É então, justamente, em razão desse fluxo desordenado de medicamentos lançados no mercado que a aprovação do presente projeto de lei se reveste de grande importância uma vez que tornará obrigatória a indicação, nas bulas dos medicamentos, sobre o seu uso adequado em idosos, ou seja, naqueles indivíduos de faixa etária superior a 65 anos de idade.

Do ponto de vista biológico, os idosos, em geral, usam mais medicamentos em virtude de uma maior incidência sobre eles de doenças crônicas. Por outro lado, são exatamente eles que, normalmente, apresentam maior sensibilidade aos efeitos colaterais desses medicamentos. Um dos maiores problemas, por exemplo, é a absorção das drogas, através do aparelho gastrointestinal que, nos velhos, por causa de algumas alterações anátomo-fisiológicas, dá-se de maneira diferente. Outro ponto importantíssimo a ser considerado é o fator emocional. Os idosos são, indiscutivelmente, mais sensíveis ao **stress** ou tensão e, em virtude disso, diversos medicamentos — só para citar alguns — como os tranquilizantes, os hipnóticos, as drogas cardiotônicas, os antibióticos e os diuréticos devem ser administrados com cautela, e sob um rigoroso acompanhamento médico.

Com a aprovação de tal projeto, espera-se, tal como acontece em países desenvolvidos, como é o caso da Inglaterra, incluir nas bulas de medicamentos a dosagem mais indicada para as pessoas idosas e também os cuidados necessários no seu emprego terapêutico, como por exemplo, as possibilidades de interação com outros medicamentos e/ou alimentos.

É inconcebível que somente as crianças e os adultos tenham a sua saúde protegida. Também os idosos podem e devem ter uma vida mais saudável e produtiva. Se a medicina não é capaz de resolver todos os seus problemas, o mínimo que se espera é que não acrescente outros.

Sala das Sessões, 13 de agosto de 1990. _ Deputado Elias Murad.

PROJETO DE LEI Nº 466, DE 1991 (Do Sr. Carlos Cardinal)

Introduz alteração no artigo 57 da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, que dispõe sobre a vigilância sanitária e dá outras providências.

(APENSE-SE AO PROJETO DE LEI Nº 5.702, DE 1990)

do Deputado Carlos Cardinal

O CONGRESSO NACIONAL DECRETA:

Art. 1º - O art. 57, da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, passa a vigor acrescido do seguinte parágrafo único:

"Art. 57 -

Parágrafo único - O rótulo dos medicamentos deverá conter, obrigatoriamente, todas as informações referentes às indicações, contra-indicações e posologia do produto".

Art. 2º - Esta lei entra em vigor na data de sua publicação.

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

Sala das Sessões, aos

JUSTIFICAÇÃO

Na quase totalidade dos medicamentos, somente na respectiva bula constam informações sobre a posologia, as indicações e contra-indicações do produto.

Isso faz com que, muitas vezes, o leigo, que vai utilizar o medicamento, deixe de perceber as inconveniências do consumo da droga. Além disso, são frequentes as perdas da bula, o que torna o produto inaproveitável.

Essa situação aconselha a que, nos rótulos dos remédios, figurem todas as informações relativas à posologia, indicações e contra-indicações.

Com isso, será facilitado o consumo ou não do produto, e os remédios, que são tão caros em sua quase totalidade, não mais se perderão quando do extravio da bula.

Sala das Sessões, aos 26 de Março
de 1971

Carlos Cardinal
DEPUTADO CARLOS CARDINAL

LEGISLAÇÃO CITADA, ANEXADA PELA COORDENAÇÃO
DAS COMISSÕES PERMANENTES

LEI Nº 6.360 — DE 23 DE
SETEMBRO DE 1976

Dispõe sobre a vigilância sanitária a que ficam sujeitos os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos; cosméticos, saneantes e outros produtos, e dá outras providências.

TÍTULO I

Da Rotulagem e Publicidade

Art. 57. O Poder Executivo dispõe, em regulamento, sobre a rotulagem: as bulas, os impressos, as etiquetas e os prospectos referentes aos produtos de que trata esta Lei.

COMISSÃO DE SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA
TERMO DE RECEBIMENTO DE EMENDAS
PROJETO DE LEI Nº 5.702/90

Nos termos do art. 119, caput, I, do Regimento Interno da Câmara dos Deputados, alterado pelo art. 19, I, da Resolução nº 10/91, o Sr. Presidente determinou a abertura e divulgação na Ordem do Dia das Comissões - de prazo para apresentação de emendas, a partir de 06.04.92, por cinco sessões. Esgotado o prazo, não foram recebidas emendas ao projeto.

Sala da Comissão, em 13 de abril de 1992


MARIA INES DE BESSA LINS
Secretária

PARECER DA
COMISSÃO DE SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA

I- RELATÓRIO

A proposição em análise tem por objetivo estabelecer a obrigatoriedade de inclusão de advertência nas bulas sobre o uso adequado de medicamentos comercializados no Brasil.

Define que as bulas devem conter a posologia mais indicada para os idosos e, ainda os cuidados necessários para a sua utilização terapêutica.

Ressalta que tais cuidados devem estar voltados para os medicamentos de uso geriátrico, citando alguns exemplos.

A justificativa do Projeto em epígrafe sustenta-se, principalmente, na necessidade de se proteger a saúde dos idosos, que, diante de sua condição biológica - requer o uso mais frequente de medicamentos - e do sensível crescimento de seu grupamento populacional, têm sido o principal alvo da estratégia de mercado da indústria farmacêutica.

Foi apensado ao projeto em tela o Projeto de Lei nº 466, de 1991, que introduz alteração no artigo 57 da Lei nº 6360, de 23 de setembro de 1976, que dispõe sobre a vigilância sanitária e dá outras providências.

Não foram apresentadas emendas dentro do prazo regimental.

A proposição foi distribuída à Comissão de Constituição e Justiça e de Redação e à de Seguridade Social e Família. Cabe a esta Comissão, nos termos do art. 24, II, do Regimento Interno, manifestar-se sobre seu mérito.

É o relatório.

II- VOTO DO RELATOR

O projeto em pauta tem alto significado social, ao procurar proteger um contingente populacional cada vez maior, o dos idosos.

A importância desse Projeto pode ser bem dimensionada na justificativa apresentada. O envelhecimento de nossa sociedade é um dos mais rápidos que se tem conhecimento. Essa mudança de perfil da população tem nos colocado grandes desafios. Um dos mais sérios encontra-se

justamente na necessidade de se buscar garantir uma sobrevivência digna aos idosos, que tanta contribuição já deram ao País.

Nesse sentido, entendemos que a proposição que ora se analisa traz em sua essência essa louvável preocupação, ao procurar garantir as mínimas condições e direitos para o uso dos medicamentos, medida indispensável em razão do indiscriminado e até então incontrolável lançamento de inúmeros novos produtos no mercado voltados, em boa parte, para o consumo dos idosos.

Por sua vez, o PL 466/91, a ele apensado, tem seus objetivos atendidos na legislação em vigor - Lei nº 6.360/76 e Portaria do Ministério da Saúde nº 65/84.

Diante do exposto, e pela relevância do tema que é de interesse de milhões de idosos, em todo o País, nosso voto é favorável à aprovação do Projeto de Lei nº 5.702, de 1990, com apresentação de um substitutivo visando aperfeiçoar seu texto, adequando-o aos seus propósitos.

Sala da Comissão, em 14 de 1992.


Deputado SÉRGIO AROUCA

Relator

SUBSTITUTIVO AO PROJETO DE LEI Nº 5.702, DE 1990.

Dispõe sobre a obrigatoriedade de inclusão nas bulas de medicamentos de advertências e recomendações sobre seu uso por pessoas de mais de 65 anos.

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1º É obrigatório que as bulas dos medicamentos comercializados ou dispensados contenham advertências e recomendações sobre o seu uso adequado por pessoas de mais de 65 anos de idade.

Art. 2º O Poder Executivo regulamentará esta Lei no prazo de 30 dias a contar da data de sua publicação.

Art. 3º Esta Lei entra em vigor na data de sua publicação.

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

Sala da Comissão, em 15 de 1992.


Deputado Sérgio Arouca

Relator

COMISSÃO DE SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA

SUBSTITUTIVO ADOTADO - CSSP

TERMO DE RECEBIMENTO DE EMENDAS

PROJETO DE LEI Nº 5.702/90

Nos termos do art. 119, caput, II, do Regimento Interno da Câmara dos Deputados, alterado pelo art. 1º, I, da Resolução nº 10/91, o Sr. Presidente determinou a abertura e divulgação na Ordem do Dia das Comissões - de prazo para apresentação de emendas, a partir de 30/11/92, por 05 cinco sessões. Esgotado o prazo, não foram recebidas emendas ao substitutivo.

Sala da Comissão, em 07 de dezembro de 1992


MARIA INES DE BESSA LINS
Secretária

III - PARECER DA COMISSÃO

A Comissão de Seguridade Social e Família, em reunião ordinária realizada hoje, aprovou unanimemente, com substitutivo, o Projeto de Lei nº 5.702/90 e o de nº 466/91, apensado, nos termos do parecer do Relator.

Estiveram presentes os Senhores Deputados:

Maurílio Ferreira Lima - Presidente, Euler Ribeiro, Ivânio Guerra e Eduardo Jorge - Vice-Presidentes, Armando Costa, Jorge Tadeu Mudalen, Paulo Novaes, Zuca Moreira, Everaldo de Oliveira, Fátima Pelaes, Jofran Frejat, Pedro Corrêa, Reinhold Stephanes, Rivaldo Medeiros, Célia Mendes, Djenal Gonçalves, Geraldo Alckmin Filho, Waldomiro Fioravante, Cidinha Campos, Liberato Caboclo, Marino Clinger, Antônio Faleiros, Elias Murad, Ubaldo Dantas, João Paulo, Paulo Bernardo, Delcino Tavares, José Linhares, Sérgio Arouca, Heitor Franco, Ayres da Cunha, Eliel Rodrigues, Genésio Bernardino, Valter Pereira, Marilu Guimarães e Renato Johnsson.

Sala da Comissão, 5 de maio de 1993.

Deputado MAURÍLIO FERREIRA LIMA
Presidente

Deputado SÉRGIO AROUCA
Relator

Dispõe sobre a obrigatoriedade de inclusão nas bulas de medicamentos de advertências e recomendações sobre seu uso por pessoas de mais de 65 anos.

O CONGRESSO NACIONAL decreta:

Art. 1º É obrigatório que as bulas dos medicamentos comercializados ou dispensados contenham advertências e recomendações sobre o seu uso adequado por pessoas de mais de 65 anos de idade.

Art. 2º O Poder Executivo regulamentará esta Lei no prazo de 30 dias a contar da data de sua publicação.

Art. 3º Esta Lei entra em vigor na data de sua publicação.

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

Sala da Comissão, em 5 de maio de 1993

Deputado MAURÍLIO FERREIRA LIMA
Presidente

Deputado SÉRGIO AROUCA
Relator

COMISSÃO DE CONSTITUIÇÃO E JUSTIÇA E DE REDAÇÃO

TERMO DE RECEBIMENTO DE EMENDAS

PROJETO DE LEI Nº 5.702-A/90

Nos termos do art. 119, *caput*, I, do Regimento Interno da Câmara dos Deputados, alterado pelo art. 1º, I, da Resolução nº 10/91, o Sr. Presidente determinou a abertura - e divulgação na Ordem do Dia das Comissões - de prazo para apresentação de emendas, a partir de 24 / 05 / 93, por cinco sessões. Esgotado o prazo, não foram recebidas emendas ao projeto.

Sala da Comissão, em 31 de maio de 1993.


LUIZ HENRIQUE C. DE AZEVEDO
Secretário

PARECER DA
COMISSÃO DE CONSTITUIÇÃO E JUSTIÇA E DE REDAÇÃO

I - RELATÓRIO

O projeto de lei acima caracterizado objetiva estabelecer a obrigatoriedade de as bulas de medicamentos comercializados ou dispensados no País conterem informações sobre a utilização desses produtos por pessoas de mais de 65 anos de idade, principalmente quando se tratar dos de mais freqüente prescrição em geriatria.

Justificando o projeto, o ilustre Autor menciona o aumento do contingente de idosos em nossa população e o crescimento do número de especialidades farmacêuticas destinadas pela indústria a essa faixa etária.

Anexo, nos termos regimentais, se encontra o Projeto de Lei nº 466, de 1991, do insigne Deputado Carlos Cardinal, que visa a tornar obrigatória a menção, nos rótulos dos medicamentos, de "todas as informações referentes às indicações, contra-indicações e posologia do produto".

O Projeto de Lei nº 5.702, de 1990, e o seu apenso foram submetidos à Comissão de Seguridade Social e Família, que, em reunião de 05/05/93, os aprovou e ambos, nos termos de substitutivo adotado.

Nesta Comissão de Constituição e Justiça e de Redação não foram recebidas emendas, no prazo regimental de cinco sessões aberto em 24/05/93.

É o relatório.


II - VOTO DO RELATOR

No que diz respeito à iniciativa do projeto de lei em exame, encontra respaldo no art. 61, *caput*, da Constituição Federal, não se enquadrando nas hipóteses limitativas previstas no § 1º, inciso II, do mesmo artigo. Nos termos do art. 24, inciso XII, da Carta Magna, a matéria está incluída nas de competência concorrente da União, Estados e Distrito Federal, cabendo ao Congresso Nacional, segundo o disposto no art. 48, *caput*, dispor sobre todas as matérias de competência da União.

No que tange à juridicidade e técnica legislativa, nada vemos que possa obstar ao livre trâmite das duas proposições.

Destarte, sob os aspectos de constitucionalidade, juridicidade e boa técnica legislativa, votamos pela admissibilidade dos Projetos de Lei nº 5.702, de 1990, e 466, de 1991, nos termos do substitutivo aprovado pela Comissão de Seguridade Social e Família.

Sala da Comissão, em 12 de 07 de 1993


Deputado REDITÁRIO CASSOL
Relator


III - PARECER DA COMISSÃO

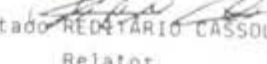
A Comissão de Constituição e Justiça e de Redação, em reunião ordinária realizada hoje, opinou unanimemente pela constitucionalidade, juridicidade e técnica legislativa do Projeto de Lei nº 5.702-A/90, do de nº 466/91, apensado, e do substitutivo da Comissão de Seguridade Social e Família, nos termos do parecer do Relator.

Estiveram presentes os Senhores Deputados:

José Dutra - Presidente, Sigmaringa Selxas - Vice-Presidente, José Luiz Clerot, Mendes Ribeiro, Nilson Gibson, Roberto Rolemberg, Tarcísio Delgado, Antônio dos Santos, Maurício Najjar, Messias Góis, Ney Lopes, Gerson Peres, Paulo Mourão, Prisco Viana, Benedito de Figueiredo, Dércio Knop, Helvécio Castelo, Luiz Máximo, Moroni Torgan, Edésio Passos, José Dirceu, José Genoíno, Mendes Botelho, Nelson Trad, Benedito Domingos, Reditário Cassol, Tony Gel, Everaldo de Oliveira, Jofran Frejat, Rubem Medina, Mauro Sampaio, Antônio Morimoto e Jair Bolsonaro.

Sala da Comissão, em 11 de agosto de 1993


Deputado JOSÉ DUTRA
Presidente


Deputado REDITÁRIO CASSOL
Relator



CÂMARA DOS DEPUTADOS



COMISSÃO DE CONSTITUIÇÃO E JUSTIÇA E DE REDAÇÃO
PROJETO DE LEI Nº 5.702-C, DE 1990
REDAÇÃO FINAL

Torna obrigatória a inclusão, nas bulas de medicamentos, de advertências e recomendações sobre seu uso por pessoas de mais de 65 anos.

O CONGRESSO NACIONAL decreta:

Art. 1º - É obrigatória a inclusão, nas bulas dos medicamentos comercializados ou dispensados, de advertências e recomendações sobre o seu uso adequado por pessoas de mais de 65 anos de idade.

Art. 2º - O Poder Executivo regulamentará esta lei no prazo de 30 dias a contar da data de sua publicação.

Art. 3º - Esta lei entra em vigor na data de sua publicação.

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

Sala da Comissão, em 29.09.93


Deputado JOSÉ DUTRA
Presidente


Deputado NILSON GIBSON
Relator



COMISSÃO DE CONSTITUIÇÃO E JUSTIÇA E DE REDAÇÃO



PROJETO DE LEI Nº 5702-C, DE 1990

REDAÇÃO FINAL

A Comissão de Constituição e Justiça e de Redação, em reunião ordinária realizada hoje, aprovou unanimemente a Redação Final oferecida pelo Relator, Deputado Nilson Gibson, ao Projeto de Lei nº 5.702-B/90.

Estiveram presentes os Senhores Deputados:

José Dutra - Presidente, José Thomaz Nonô e Jesus Tajra - Vice-Presidentes, Ary Kara José, João Natal, José Luiz Clerot, Maurici Mariano, Nelson Jobim, Nilson Gibson, Tarcísio Delgado, Maurício Najar, Roberto Magalhães, Tourinho Dantas, Fernando Diniz, Osvaldo Melo, Benedito de Figueiredo, Dércio knop, Vital do Rêgo, Luiz Máximo, Moroni Torgan, Hélio Bicudo, José Dirceu, José Genoíno, João de Deus Antunes, Reditário Cassol, Augusto Farias, Haroldo Lima, Armando Viola, Chico Amaral, Átila Lins, Everaldo de Oliveira, Maurício Calixto, Fernando Freire, Jair Boisonaro, Vitório Malta, Jorge Uequed, Mauro Sampaio, Mário Chermont e José Burnett.

Sala da Comissão, em 29 de setembro de 1993


Deputado JOSÉ DUTRA

Presidente


Deputado NILSON GIBSON

Relator

PS-GSE/372/93

Brasília, em 25 de outubro de 1993.

Senhor Secretário,

Encaminho a Vossa Excelência, a fim de ser submetido à consideração do Senado Federal, o incluso Projeto de Lei nº 5.702-C, de 1990, da Câmara dos Deputados, o qual "torna obrigatória a inclusão, nas bulas de medicamentos, de advertências e recomendações sobre seu uso por pessoas de mais de 65 anos".

Atenciosamente,



Deputado WILSON CAMPOS
Primeiro-Secretário

Sua Excelência o Senhor
Senador JÚLIO CAMPOS
DD. Primeiro-Secretário do Senado Federal
N E S T A

Torna obrigatória a inclusão, nas bulas de medicamentos, de advertências e recomendações sobre seu uso por pessoas de mais de 65 anos.

O CONGRESSO NACIONAL decreta:

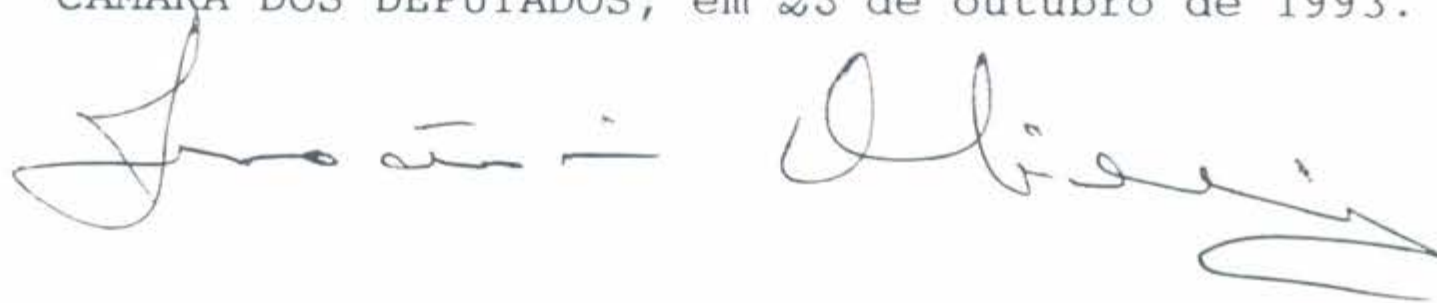
Art. 1º - É obrigatória a inclusão, nas bulas dos medicamentos comercializados ou dispensados, de advertências e recomendações sobre o seu uso adequado por pessoas de mais de 65 anos de idade.

Art. 2º - O Poder Executivo regulamentará esta lei no prazo de 30 dias a contar da data de sua publicação.

Art. 3º - Esta lei entra em vigor na data de sua publicação.

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

CÂMARA DOS DEPUTADOS, em 25 de outubro de 1993.



CÂMARA DOS DEPUTADOS
SEÇÃO DE SINOPSE

PROJETO DE LEI N.º 5.702

de 19 90

AUTOR

EMENTA Dispõe sobre a obrigatoriedade da inclusão, nas bulas de medicamentos, de advertências sobre o seu uso por pessoas com mais de 65 anos de idade.

ELIAS MURAD
(PSDB - MG)

ANDAMENTO

COMISSÕES
POTENCIALIZADOR MINUTIVO
Artigo 24, Inciso II
(Res. 17/89)

Sançionado ou promulgado

PLENÁRIO

15.08.90

Fala o autor, apresentando o Projeto.

DCN 16.08.90, pág. 9295, col. 03.

Publicado no Diário Oficial de

MESA

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

Vetado

PLENÁRIO

11.09.90

É lido e vai a imprimir.

DCN 12.09.90, pág. 9857, col. 02.

Razões do veto-publicadas no

DESARQUIVADO

APENSADO PL: 466/91

DESARQUIVADO nos termos do Artigo 105
Regimento Interno (Res. 17/89)

DCN de 03/03/91, pág. 2062, col. 01. *Suplemento*

EM 18/03/91 - DESARQUIVADO
Art. 105, § único - Regimento Interno
(Resolução 17/89)
DCN 19/03/91, pág. 2062, col. 01.

VIDE-VERSO.....

10.04.91 COMISSÃO DE CONSTITUIÇÃO E JUSTIÇA E DE REDAÇÃO
Distribuído ao relator, Dep. ADYLSON MOTTA.

DCN 01/05/91, pag. 5107, col. 02

16.04.91 COMISSÃO DE CONSTITUIÇÃO E JUSTIÇA E DE REDAÇÃO
Prazo para recebimento de emendas de 16 a 22.04.91.

DCN 17/04/91, pag. 3961, col. 01

MESA

APENSADO A ESTE O PROJETO DE LEI DE Nº 466, DE 1991.

23.04.91 COMISSÃO DE CONSTITUIÇÃO E JUSTIÇA E DE REDAÇÃO
Não foram apresentadas emendas.

DCN ___/___/___, pag. ____, col. ____

REDISTRIBUÍDO - Resolução 10/91

Cómissões: de Seguridade Social e Família; e, de Constituição e Justiça e de Redação (Art. 54, RI) -
Art. 24, II.

DCN ___/___/___, pag. ____, col. ____

COMISSÃO DE SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA

06.04.92 Distribuído ao relator, Dep. SÉRGIO AROUCA.

DCN 8/4/92, pag. 6451 col. 02

COMISSÃO DE SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA

06.04.92 Prazo para apresentação de emendas: de 06 a 10.04.92.

DCN 4/4/92, pag. 6135, col. 02

ANDAMENTO

- 13.04.92 COMISSÃO DE SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA
Não foram apresentadas emendas.
- 18.11.92 COMISSÃO DE SEGURIDADE SOCIAL E FAMILIA
Parecer favorável do relator, Dep. SERGIO AROUCA, com substitutivo.
- 30.11.92 COMISSÃO DE SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA (Somente aos membros da Comissão)
Prazo para apresentação de emendas ao substitutivo: 30.11 a 04.12.92
- 07.12.92 COMISSÃO DE SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA
Não foram apresentadas emendas ao substitutivo.
- 05.05.93 COMISSÃO DE SEGURIDADE SOCIAL E FAMILIA
Aprovado unanimemente o parecer favorável do relator, Dep. SERGIO AROUCA, com substitutivo a este e ao PL. 466/91, apensado.
(PL. Nº 5.702-A/90) DCN 08/05/93, pág. 9309 col. 02
- 24.05.93 COMISSÃO DE CONSTITUIÇÃO E JUSTIÇA E DE REDAÇÃO
Distribuído ao relator, Dep. REDITÁRIO CASSOL.
- 24.05.93 COMISSÃO DE CONSTITUIÇÃO E JUSTIÇA E DE REDAÇÃO
Prazo para apresentação de emendas: 24 a 28.50.93
DCN 21/05/93, pág. 10449 col. 01.
- 31.05.93 COMISSÃO DE CONSTITUIÇÃO E JUSTIÇA E DE REDAÇÃO
Não foram apresentadas emendas.

VIDE VERSO

ANDAMENTO

11.08.93

COMISSÃO DE CONSTITUIÇÃO E JUSTIÇA E DE REDAÇÃO

Aprovado unanimemente o parecer do relator, Dep. REDITÁRIO CASSOL, pela constitucionalidade, juridicidade e técnica legislativa deste e do PL. 466/91, apensado, e do substitutivo apresentado na Comissão de Seguridade Social e Família.

02.09.93

MESA (ARTIGO 24, INCISO II DO RI)

É lido e vai a imprimir, tendo pareceres da Comissão de Seguridade Social e Família, pela aprovação, com substitutivo, deste e do de nº 466/91, apensado; e da Comissão de Constituição e Justiça e de Redação, pela constitucionalidade, juridicidade e técnica legislativa deste, e do de nº 466/91, apensado, e do substitutivo da Comissão de Seguridade Social e Família.
(PL 5.702-B/90).

10.09.93

MESA

Prazo de 05 sessões para apresentação de recurso (artigo 132, § 2º do RI) de: 10 a 17.09.93.

21.09.93

MESA

OF.SGM-P/860/93, à CCJR, encaminhando este projeto para que seja elaborada a Redação Final, nos termos do art. 58, § 4º e art. 24, II, do R.I.

29.09.93

COMISSÃO DE CONSTITUIÇÃO E JUSTIÇA E DE REDAÇÃO

Aprovada unanimemente a Redação Final, oferecida pelo relator, Dep. NILSON GIBSON.

(PL. 5.702-C/90)

AO SENADO FEDERAL, ATRAVÉS DO OF. PS-GSE/

CÂMARA DOS DEPUTADOS

29 JUL 10 07 030910

COORDENAÇÃO DE COMUNICAÇÕES
PROTOCOLO GERAL

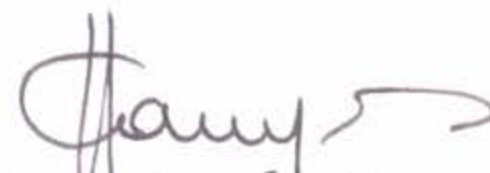
SM/Nº 480

Em 28 de julho de 1994

Senhor Primeiro-Secretário

Comunico a Vossa Excelência que, aprovado sem alterações pelo Senado Federal, em revisão, foi encaminhado ao Excelentíssimo Senhor Presidente da República, para os fins constantes do art. 66 da Constituição Federal, o Projeto de Lei da Câmara nº 205, de 1993 (PL nº 5.702-C, de 1990, na origem), que "torna obrigatória a inclusão, nas bulas de medicamentos, de advertências e recomendações sobre seu uso por pessoas de mais de 65 anos".

Aproveito a oportunidade para renovar a Vossa Excelência protestos de estima e consideração.



SENADOR JÚLIO CAMPOS

Primeiro-Secretário

PRIMEIRA SECRETARIA

Em 29/08/94. Ao Senhor
Diretor-Geral para opinar.

Deputado WILSON CAMPOS
Primeiro-Secretário

ARQUIVE-SE

Em 10/08/94

Dir. Geral do Mesa

A Sua Excelência o Senhor
Deputado WILSON CAMPOS
DD. Primeiro-Secretário da Câmara dos Deputados
rfr/.

CÂMARA DOS DEPUTADOS

13.400 7040 033702

COMISSÃO DE CONSTITUIÇÃO E CONTROLE ADMINISTRATIVO

SM/Nº 499

Em 17 de agosto de 1994

Senhor Primeiro-Secretário

Encaminho a Vossa Excelência, para os devidos fins, o incluso autógrafo do Projeto de Lei da Câmara nº 205, de 1993 (PL nº 5.702-C, de 1990, nessa Casa), sancionado pelo Excelentíssimo Senhor Presidente da República, que "torna obrigatória a inclusão, nas bulas de medicamentos, de advertências e recomendações sobre seu uso por pessoas de mais de 65 anos".

Aproveito a oportunidade para renovar a Vossa Excelência protestos de estima e consideração.

SENADOR JÚLIO CAMPOS
Primeiro Secretário

PRIMEIRA SECRETARIA
Em 30/08/94, Ao Senhor
Secretário-Geral da Mesa.

Deputado WILSON CAMPOS
Primeiro Secretário

31/08/94

Secretário-Geral da Mesa

A Sua Excelência o Senhor
Deputado WILSON CAMPOS
DD. Primeiro-Secretário da Câmara dos Deputados
rfr/.

Sancionado

R 9/8/94

4-

Torna obrigatória a inclusão, nas bulas de medicamentos, de advertências e recomendações sobre seu uso por pessoas de mais de 65 anos.

O CONGRESSO NACIONAL decreta:

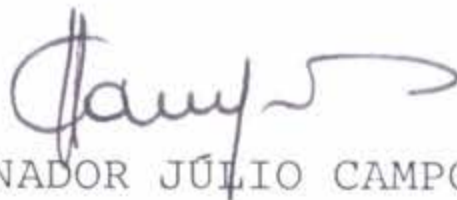
Art. 1º É obrigatória a inclusão, nas bulas dos medicamentos comercializados ou dispensados, de advertências e recomendações sobre o seu uso adequado por pessoas de mais de 65 anos de idade.

Art. 2º O Poder Executivo regulamentará esta Lei no prazo de 30 dias a contar da data de sua publicação.

Art. 3º Esta Lei entra em vigor na data de sua publicação.

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

SENADO FEDERAL, EM 28 DE JULHO DE 1994



SENADOR JÚLIO CAMPOS

Primeiro Secretário, no exercício
da Presidência

rfr/.

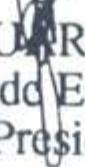
Aviso nº 1.774 - SUPAR/C. Civil.

Brasília, 9 de agosto de 1994.

Senhor Primeiro Secretário,

Encaminho a essa Secretaria a Mensagem com a qual o Excelentíssimo Senhor Presidente da República restitui dois autógrafos do texto aprovado do Projeto de Lei nº 205, de 1993 (nº 5.702/90 na Câmara dos Deputados), que se converteu na Lei nº 8.926, de 9 de agosto de 1994.

Atenciosamente,


HENRIQUE EDUARDO FERREIRA HARGREAVES
Ministro de Estado Chefe da Casa Civil
da Presidência da República

A Sua Excelência o Senhor
Senador JÚLIO CAMPOS
Primeiro Secretário do Senado Federal
BRÁSÍLIA-DF.

Mensagem nº 618

Senhores Membros do Congresso Nacional,

Nos termos do artigo 66 da Constituição Federal, comunico a Vossas Excelências que acabo de sancionar o projeto de lei que "Torna obrigatória a inclusão, nas bulas de medicamentos, de advertências e recomendações sobre seu uso por pessoas de mais de 65 anos". Para o arquivo do Congresso Nacional, restituo, nesta oportunidade, dois autógrafos do texto ora convertido na Lei nº 8.926, de 9 de agosto de 1994.

Brasília, 9 de agosto de 1994.

JWL

LEI Nº 8.926 , DE 9 DE AGOSTO DE 1994.

Torna obrigatória a inclusão, nas bulas de medicamentos, de advertências e recomendações sobre seu uso por pessoas de mais de 65 anos.

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 É obrigatória a inclusão, nas bulas dos medicamentos comercializados ou dispensados, de advertências e recomendações sobre o seu uso adequado por pessoas de mais de 65 anos de idade.

Art. 2º O Poder Executivo regulamentará esta Lei no prazo de 30 dias a contar da data de sua publicação.

Art. 3º Esta Lei entra em vigor na data de sua publicação.

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

República. Brasília, 9 de agosto de 1994; 173º da Independência e 106º da



Torna obrigatória a inclusão, nas bulas de medicamentos, de advertências e recomendações sobre seu uso por pessoas de mais de 65 anos.

O CONGRESSO NACIONAL decreta:

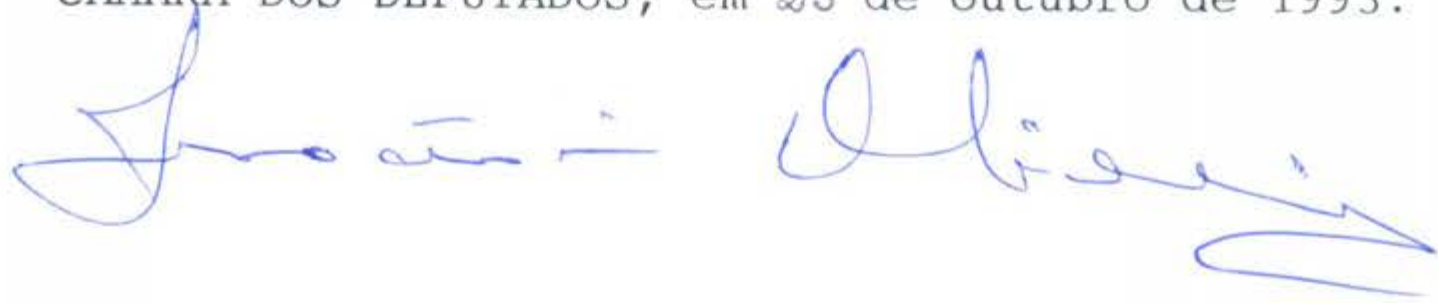
Art. 1º - É obrigatória a inclusão, nas bulas dos medicamentos comercializados ou dispensados, de advertências e recomendações sobre o seu uso adequado por pessoas de mais de 65 anos de idade.

Art. 2º - O Poder Executivo regulamentará esta lei no prazo de 30 dias a contar da data de sua publicação.

Art. 3º - Esta lei entra em vigor na data de sua publicação.

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

CÂMARA DOS DEPUTADOS, em 25 de outubro de 1993.





CÂMARA DOS DEPUTADOS

LEI Nº 8.926/94

PROJETO DE LEI Nº 5.702/90

AUTOR: ELIAS MURAD

SANCIONADA EM 9.08.94

PUBLICADA NO DO DE 10.08.94 pág 12037 col 02.

LEI Nº 8.926, DE 09 DE AGOSTO DE 1994

Torna obrigatória a inclusão, nas bulas de medicamentos, de advertências e recomendações sobre seu uso por pessoas de mais de 65 anos.

O PRESIDENTE DA REPÚBLICA
Faço saber que o Congresso Nacional decreta e eu sanciono a seguinte

Lei:

Art. 1º É obrigatória a inclusão, nas bulas dos medicamentos comercializados ou dispensados, de advertências e recomendações sobre o seu uso adequado por pessoas de mais de 65 anos de idade.

Art. 2º O Poder Executivo regulamentará esta Lei no prazo de 30 dias a contar da data de sua publicação.

Art. 3º Esta Lei entra em vigor na data de sua publicação.

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

Brasília, 9 de agosto de 1994; 173º da Independência e 106º da República.

ITAMAR FRANCO
Henrique Santillo



CÂMARA DOS DEPUTADOS

COMISSÃO DE CONSTITUIÇÃO E JUSTIÇA E DE REDAÇÃO.

PROJETO DE LEI nº 5702, de 1990.

"Dispõe sobre a obrigatoriedade de inclusão nas bulas de medicamentos, de advertência sobre o uso por pessoas com mais de 65 anos de idade".

AUTOR : Deputado ELIAS MURAD

RELATOR : Deputado ADYLSON MOTTA.

RELATÓRIO

O presente projeto visa a determinar a inclusão nas bulas de medicamentos a advertência relativa a seu uso por pessoas de mais de 65 anos.

A justificação do autor se centra na necessidade de dar maior proteção aos idosos, inclusive nos possíveis efeitos colaterais dos medicamentos usados concomitantemente com os tranqüilizantes, antibióticos e diuréticos.

Encontra-se apensado o Projeto de Lei nº 466, de 1991 do Deputado Carlos Cardinal, pretendendo tornar obrigatória a inscrição no rótulo dos medicamentos de todas as indicações, contra-indicações e posologia do produto.

A justificativa se dá pelo fato de, muito comumente, o usuário perder a bula, ficando sem a necessária informação e, por consequência, correndo sérios riscos.

é o relatório.

NAO APRECIADO NA COMISSAO DE JUSTICA
(Resolução n.º 10/91)



VOTO DO RELATOR.

O Projeto de Lei nº 5702 de 1990 atende aos requisitos de constitucionalidade e juridicidade, vez que observada a legitimidade de iniciativa (art.61, caput) e a competência legislativa da União (art.22, inc.XXIII). A elaboração de lei ordinária (art.59, inc.III) é feita pelo Congresso Nacional, com posterior manifestação do Presidente da República (art.48, caput).

Quanto ao Projeto de Lei nº 466, de 1991, que trata da inscrição no rótulo do medicamento, pelos mesmos motivos de constitucionalidade e juridicidade supratranscritos, o projeto merece parecer favorável, contando, ainda com perfeita técnica legislativa.

Todavia, o Projeto de Lei nº 5702 se mostra repetitivo, além de trazer linguagem exemplificativa de grupos específicos de medicamentos que deveriam fazer parte da justificacão e não do texto legal.

Diante do exposto, somos pela admissibilidade dos dois projetos, vez que atendem aos requisitos de constitucionalidade e juridicidade. Do ponto de vista da técnica legislativa, entretanto, o Projeto de Lei nº 5702, de 1990, se nos afigura carecedor de reparos, razão pela qual lhe oferecemos em anexo um substitutivo.

Sala das Comissões, em 26 de junho de 1991.

Relator Deputado ADYLSO MOTA.



COMISSÃO DE CONSTITUIÇÃO E JUSTIÇA E DE REDAÇÃO

SUBSTITUTIVO AO PROJETO DE LEI nº 5702, DE 1990.

Dispõe sobre a obrigatoriedade da inclusão nas bulas de medicamentos a advertência sobre seu uso por idosos.

Art. 1º As bulas de medicamentos deverão conter obrigatoriamente advertência sobre o seu uso adequado por parte de pessoas com mais de sessenta e cinco anos de idade.

Parágrafo único. As bulas deverão conter, ainda, a posologia adequada às pessoas com mais de sessenta e cinco anos de idade, os cuidados a serem observados no seu emprego terapêutico e as possibilidades de interação com outros medicamentos e alimentos.

Art. 2º Esta lei entra em vigor na data da sua publicação.

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

Sala das Comissões, em *26 de junho*, de 1991.

Relator Deputado ADYLSO N MOTT A.





CÂMARA DOS DEPUTADOS
COMISSÃO DE CONSTITUIÇÃO E JUSTIÇA E DE REDAÇÃO

PROJETO DE LEI Nº 5702, DE 1990.

Dispõe sobre a obrigatoriedade de inclusão, nas bulas de medicamentos, de advertência sobre o uso por pessoas com mais de 65 anos de idade.

AUTOR : Deputado ELIAS MURAD

RELATOR :

RELATÓRIO

Prescreve o projeto em causa a inscrição compulsória, nas bulas de medicamentos, de advertência sobre seu uso adequado por idosos.

Amplamente justificada deverá a iniciativa ser objeto de apreciação por parte desta Comissão e da Comissão de Seguridade Social e Família.

É o relatório.

VOTO

Isento de inconstitucionalidade ou injuridicidade, o Projeto de Lei nº 5702, de 1990, quanto à técnica legislativa e a redação merece aperfeiçoamentos na forma do seguinte



SUBSTITUTIVO
AO
PROJETO DE LEI Nº 5702, DE 1990

Dispõe sobre a obrigatoriedade da inclusão nas bulas de medicamentos de advertência sobre o seu uso por idosos.

Art. 1º - As bulas de medicamentos deverão conter obrigatoriamente advertência sobre o seu uso adequado por parte de pessoas com mais de sessenta e cinco anos de idade.

Parágrafo Único - Deverão, ainda, as bulas conter a posologia adequada às pessoas com mais de sessenta e cinco anos de idade, os cuidados a serem observados no seu emprego terapêutico e as possibilidades de interação com outros medicamentos e alimentos.

Art. 2º - Esta lei entra em vigor na data de sua publicação.

É o voto.

Sala da Comissão, em