

SINOPSE

Projeto N.º _____ de _____ de _____ de 19 _____

Ementa: _____

Autor: _____

Discussão única _____

Discussão inicial _____

Discussão final _____

Redação final _____

Remessa ao Senado _____

Emendas do Senado aprovadas em _____ de _____ de 19 _____

Sancionado em _____ de _____ de 19 _____

Promulgado em _____ de _____ de 19 _____

Vetado em _____ de _____ de 19 _____

Publicado no "Diário Oficial" de _____ de _____ de 19 _____

CÂMARA DOS DEPUTADOS

PROJETO DE LEI Nº 3.877, de 1977

(DO SR. INOCÊNCIO OLIVEIRA)



Dispõe sobre o controle prévio da venda dos me
dicamentos que menciona.*

(AS COMISSÕES DE CONSTITUIÇÃO E JUSTIÇA, DE SAÚ
DE E DE FINANÇAS).



CÂMARA DOS DEPUTADOS

As Comissões de Constituição e Justiça,
de Saúde e de Finanças.

Em 4.7.77

[Assinatura manuscrita]

[Assinatura manuscrita]
COORD.

PROJETO DE LEI Nº 3877, DE 1977

"Dispõe sobre o controle prévio da venda dos medicamentos que menciona.

AUTOR: Deputado INOCÊNCIO DE OLIVEIRA

O CONGRESSO NACIONAL Decreta:

Art. 1º A venda direta ao público dos medicamentos PREVIUM E GLUCOENERGAN só poderá ser feita mediante a apresentação e retenção da receita médica.

Art. 2º O não cumprimento das exigências desta lei constituirá infração sanitária, de acordo com o disposto no Decreto-lei nº 785, de 25 de agosto de 1969 e legislação complementar, punível com as penalidades neles previstas.

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

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

Sala das Sessões, em 30 de junho de 1977

[Assinatura manuscrita]

Deputado INOCÊNCIO OLIVEIRA



J U S T I F I C A Ç ã O

Desde nossos primeiros passos nesta Casa, temos nos preocupado com a toxicomania.

Embora em nosso País ainda não constitua questão alarmante, vivemos, no mundo inteiro, a era das drogas, parecendo existir na civilização moderna uma inclinação para o uso de tóxicos, principalmente por parte da juventude. Há, também, como que um estímulo originário da própria estrutura da sociedade contemporânea, com modificações nos seus conceitos, valores e tendências, que a inscrevem como uma sociedade dirigida apenas para o lazer.

O Brasil não está imune às modificações mundiais, havendo, portanto, um aumento considerável do consumo de drogas.

Apesar de a nova Lei que "dispõe sobre medidas de prevenção e repressão ao tráfico ilícito e uso indevido de substâncias entorpecentes ou que determinem dependência física ou psíquica", aprovada em fins de 1976, pelo Congresso Nacional, vir sanar grandes deficiências que existiam sobre o assunto, nota-se que o consumo de drogas em nosso País vem aumentando anualmente.

É certo que a vigilância sobre os produtos incluídos no grupo de tóxicos aumentou, mas é notório que freqüentemente os toxicômanos descobrem certos medicamentos ainda não incluídos e os utilizam, isolados ou em associação, com graves repercussões psíquicas. Assim, há necessidade da inclusão freqüente e imediata de certos medicamentos que apesar de não estarem concretamente incluídos como tóxicos, possam provocar graves conseqüências. Como exemplo — razão de nossa Lei — citamos o caso da associação Previm (espasmolítico e analgésico) com Glucoenergán (estimulante psicossomático), que vem sendo



utilizada em grande escala pelos toxicômanos, já tendo ha
vido vários casos de morte e inúmeros socorros de emer
gência nos Prontos-Socorros e hospitais de urgência.

Assim, achamos por bem emitir este disposi
tivo legal — esperando obter a aprovação dos eminentes
pares — visando ao controle de dois medicamentos que ,
combinados, podem causar efeito semelhante ao do tóxico ,
embora não identificados como tal.

Sala da Sessão, em 30 de junho de 1977.

Inocência Oliveira
Deputado INOCÊNCIO OLIVEIRA



DECRETO-LEI N.º 785

— DE 25 DE AGOSTO DE 1969

DISPÕE SOBRE INFRAÇÕES AS NORMAS RELATIVAS À SAÚDE E RESPECTIVAS PENALIDADES.

O Presidente da República, no uso da atribuição que lhe confere o § 1.º do artigo 2.º, do Ato Institucional n.º 5, de 13 de dezembro de 1968, decreta:

Art. 1.º As infrações às normas sanitárias regem-se pelo presente Decreto-lei, salvo determinação legal expressa e independentemente das sanções penais cabíveis.

Art. 2.º Considera-se infração, para o fim deste Decreto-lei, a desobediência ou a inobservância ao disposto nas normas legais, regulamentares e outras que, por qualquer forma, se destinem a preservar a saúde.

Parágrafo único. Constituem, ainda, infrações, a fraude, a falsificação e a adulteração das matérias-primas e dos produtos farmacêuticos, dietéticos, produtos de higiene, perfumes, cosméticos e congêneres, saneantes e detergentes e seus congêneres, quaisquer produtos, substâncias ou insumos e outros que interessem à saúde pública.

Art. 3.º As infrações serão apuradas em processo administrativo, iniciado com a lavratura do auto de infração, e as penalidades a serem impostas são as classificadas a seguir:

- I — advertência;
- II — multa;
- III — apreensão e inutilização dos produtos;
- IV — suspensão, impedimento ou interdição temporária definitiva;
- V — denegação, cassação ou cancelamento de registro ou licenciamento;
- VI — intervenção.

Art. 4.º Responde pela infração quem, de qualquer modo, cometer ou concorrer para sua prática ou dela se beneficiar.

Art. 5.º As penas previstas no artigo 3.º serão aplicadas pelas autoridades competentes do Ministério da Saúde e dos serviços sanitários dos Estados, Territórios e Distrito Federal, conforme as atribuições que lhes são conferidas nas respectivas legislações ou por competência delegada através de convênios.

Art. 6.º As infrações serão a critério das autoridades sanitárias classificadas em leves, graves e gravíssimas.

Parágrafo único. Para a imposição das penalidades e a sua graduação, será levado em conta:

- I — a maior ou menor gravidade de infração;
- II — as suas circunstâncias atenuantes e agravantes;
- III — os antecedentes do infrator com relação às disposições das leis sanitárias, de seus regulamentos e demais normas complementares.

Art. 7.º A pena de multa nas infrações consideradas leves, graves ou gravíssimas, a critério da autoridade sanitária, consiste no pagamento de uma soma em dinheiro, fixada sobre o valor do maior salário-mínimo vigente no País, na seguinte proporção:

- I — as infrações leves, de um terço a três vezes;
- II — as infrações graves, de quatro a seis vezes;
- III — as infrações gravíssimas, de sete a dez vezes.

Art. 8.º São infrações de natureza sanitária:

I — construir, instalar ou fazer funcionar, em qualquer parte do território nacional, laboratórios industriais, farmacêuticos, ou quaisquer outros estabelecimentos que interessem à medicina e à saúde pública, contrariando normas legais pertinentes à matéria;

Pena — multa de quatro a seis vezes o maior salário-mínimo vigente no País, e interdição temporária ou definitiva do estabelecimento ou intervenção, conforme o caso;

II — extrair, produzir, fabricar, transformar, preparar, manipular, purificar, fracionar, embalar ou reembalar, importar, exportar, armazenar, expedir, comprar, vender, trocar ou ceder produtos, substâncias ou insumos, bem como utensílios ou aparelhos que interessem à medicina e à saúde pública, em desacordo com as normas legais vigentes;

Pena — multa de quatro a seis vezes o maior salário-mínimo vigente no País, apreensão e inutilização dos produtos, suspensão ou interdição temporária ou definitiva, cancelamento do registro, licenciamento, autorização ou intervenção, conforme o caso;

III — exercer, sem habilitação ou autorização legal, ainda que a título gratuito, as profissões de enfermagem e funções auxi-

liares de nutricionista, obstetrix, protético, técnico em radiologia médica e auxiliar de radiologia médica, técnico de laboratório, laboratorista e auxiliar de laboratório, massagista, ótico prático e ótico em lentes de contato, pedicure e outras profissões congêneres, que sejam criadas pelo poder público e sujeitas a controle e fiscalização das autoridades sanitárias;

Pena — multa de quatro a seis vezes o maior salário-mínimo vigente no País, e suspensão temporária ou definitiva do exercício profissional;

IV — cometer, no exercício das profissões enumeradas no inciso anterior, ação ou omissão em que haja o propósito deliberado de iludir ou prejudicar, bem como, erro cujo efeito não possa ser tolerado pelas circunstâncias que envolverem o fato;

Pena — multa de quatro a seis vezes o maior salário-mínimo vigente no País, ou suspensão temporária ou definitiva do exercício profissional;

V — aviar receita ou vender medicamentos em desacordo com prescrições médicas;

Pena — multa de quatro a seis vezes o maior salário-mínimo vigente no País, e/ou interdição temporária ou definitiva, cancelamento de licença, conforme o caso;

VI — deixar de notificar doença ou zoonose transmissível ao homem, de acordo com as normas legais ou regulamentares vigentes;

Pena — advertência ou multa de um terço a três vezes o maior salário-mínimo vigente no País;

VII — impedir ou dificultar a aplicação de medidas sanitárias relativas às doenças transmissíveis e ao sacrifício de animais domésticos considerados perigosos pelas autoridades sanitárias;

Pena — advertência ou multa de quatro a seis vezes o maior salário-mínimo vigente no País;

VIII — deixar de executar, dificultar ou opor-se à execução de medidas sanitárias que visem à prevenção das doenças transmissíveis e sua disseminação, à preservação e à manutenção da saúde;

Pena — advertência, multa de um terço a dez vezes o maior salário-mínimo vigente no País, apreensão e inutilização, suspensão, impedimento ou interdição temporária ou definitiva, cassação ou cancelamento de registro ou licenciamento, ou intervenção;

IX — opor-se à exigência de provas imunológicas ou à sua execução pelas autoridades sanitárias;

Pena — advertência ou multa de um terço a três vezes o maior salário-mínimo vigente no País;

X — obstar ou dificultar a ação fiscalizadora das autoridades sanitárias competentes no exercício de suas funções;

Pena — advertência ou multa de um terço a três vezes o maior salário-mínimo

vigente no País, suspensão, impedimento ou interdição temporária ou definitiva.

XI — o não cumprimento das formalidades e outras exigências sanitárias pelas empresas de transportes, seus agentes e consignatários, comandantes ou responsáveis diretos por embarcações, aeronaves e veículos terrestres, nacionais ou estrangeiros;

Pena — multa de quatro a dez vezes o maior salário-mínimo vigente no País, interdição temporária ou definitiva, apreensão, suspensão, impedimento temporário ou definitivo;

XII — a inobservância das exigências de saúde pública pertinentes a imóveis, pelos seus proprietários, arrendatários, responsáveis ou ocupantes;

Pena — advertência ou multa de um terço a três vezes o maior salário-mínimo vigente no País, e/ou interdição temporária ou definitiva;

Art. 9.º A inobservância ou a desobediência às normas sanitárias para o ingresso e/ou a fixação de estrangeiros no País, implicará em impedimento ao desembarque pela autoridade sanitária competente.

Parágrafo único. O estrangeiro que desembarque burlando a saúde pública será repatriado.

Art. 10. Quando aplicada a pena de multa o infrator será notificado para recolhê-la no prazo de 10 (dez) dias à Fazenda Nacional ou Estadual, conforme o caso.

§ 1.º A notificação será feita por intermédio do funcionário lotado no órgão competente ou mediante registro postal, e no caso de não ser localizado ou encontrado o infrator, por meio de edital publicado no órgão oficial de divulgação.

§ 2.º O não recolhimento da multa dentro do prazo fixado neste artigo, implicará na sua inscrição para cobrança judicial, na forma prescrita pelo artigo 22 e seus parágrafos do Decreto-lei n.º 147, de 3 de fevereiro de 1967.

Art. 11. As multas previstas neste Decreto-lei serão aplicadas em dobro no caso de reincidência.

Art. 12. Verificada, em processo administrativo, a existência de fraude, falsificação ou adulteração de produtos, substâncias ou insumos e outros, deverá a autoridade sanitária competente ao proferir a sua decisão, determinar a sua inutilização.

Parágrafo único. A inutilização dos produtos, substâncias ou insumos e outros, somente deverá ser feita após o decurso de 20 (vinte) dias, contados da data da publicação da decisão condenatória irrecorrível, lavrada o competente termo de inutilização, que deverá ser assinado pela autoridade sanitária e pelo infrator ou seu substituto ou representante legal, devendo na recusa destes, ser o termo assinado por duas testemunhas.

Art. 13. Não são consideradas fraude, falsificação ou adulteração, as alterações havidas nos produtos, substâncias ou insumos e outros, em razão de causas, circunstâncias ou eventos naturais ou imprevisíveis, que vierem a determinar avaria ou deterioração.

§ 1.º Verificada a alteração nos casos previstos neste artigo, será notificado o fabricante, manipulador, beneficiador ou acondicionador responsável, para que no prazo de 15 (quinze) dias, contados da data do recebimento da notificação, providencie o recolhimento dos produtos, substâncias ou insumos alterados.

§ 2.º O não atendimento à notificação mencionada no parágrafo anterior sujeitará o notificado às penalidades previstas no presente Decreto-lei.

Art. 14. Das decisões das autoridades sanitárias caberá recurso àquelas que lhe sejam imediatamente superiores, exceto quanto à hipótese prevista no parágrafo único do artigo 12.

§ 1.º O recurso será interposto dentro do prazo de 20 (vinte) dias, contados da data da publicação da decisão na imprensa oficial ou do conhecimento da parte ou de seu procurador à vista do processo, ou da notificação por escrito, sob registro postal.

§ 2.º O recurso, devidamente fundamentado será examinado pela própria autoridade recorrida a qual poderá reconsiderar a decisão anterior.

Art. 15. As infrações às disposições legais, regulamentares e outras, de ordem sanitária, regidas pelo presente Decreto-lei, prescrevem em 5 (cinco) anos.

§ 1.º A prescrição interrompe-se pela notificação ou outro ato da autoridade competente, visando a sua apuração e conseqüente imposição de pena.

§ 2.º Não corre o prazo prescricional enquanto houver processo administrativo pendente de decisão.

Art. 16. Este Decreto-lei entrará em vigor na data de sua publicação, revogadas as disposições em contrário.





CÂMARA DOS DEPUTADOS

COMISSÃO DE CONSTITUIÇÃO E JUSTIÇA

Projeto de Lei nº 3.877, de 1977



"Dispõe sobre o controle prévio da venda dos medicamentos que menciona."

Autor: Deputado INOCÊNCIO OLIVEIRA

Relator: Deputado ELOY LENZI

RELATÓRIO:

Nesta proposição, pretende o Nobre Deputado INOCÊNCIO OLIVEIRA dispor sobre o controle prévio da venda dos medicamentos que menciona ou seja, PREVIUM e GLUCOENERGAN.

Justificando sua iniciativa, argumenta que com a toxicomania vivemos, no mundo inteiro, a era das drogas, parecendo existir na civilização moderna uma inclinação para o uso de tóxicos, principalmente por parte da juventude. Há, também, como que um estímulo originário da própria estrutura da sociedade contemporânea, com modificações nos seus conceitos, valores e tendências, que a inscrevem como uma sociedade dirigida apenas para o lazer.

O Brasil não está imune às modificações mundiais, havendo, portanto, um aumento considerável do consumo de drogas.

Apesar de a nova lei que "dispõe sobre medidas de prevenção e repressão do tráfico ilícito e uso indevido de substâncias entorpecentes ou que determinem dependência física ou psíquica", aprovada em fins de 1976, pelo Congresso Nacional, vir sanar grandes deficiências que existiam sobre o assunto, nota-se que o consumo de drogas em nosso País vem aumentando anualmente.

É certo que a vigilância sobre os produtos incluídos no grupo de tóxicos aumentou, mas é notório que frequentemente os toxicômanos descobrem certos medicamentos



ainda não incluídos e os utilizam, isolados ou em associação, com graves repercussões psíquicas. Assim, há necessidade da inclusão frequente e imediata de certos medicamentos que apesar de não estarem concretamente incluídos como tóxicos possam provocar graves consequências.

Como exemplo, cita o caso da associação Previm (espasmolítico e analgésico) com Glucoenergan (estimulante psiquicossomático), que vem sendo utilizada em grande escala pelos toxicômanos, já tendo havido vários casos de morte e inúmeros socorros de emergência nos Pronto-Socorros e hospitais de urgência.

É necessário, pois, o controle dos dois medicamentos que, combinados, podem causar efeito semelhante ao do tóxico, embora não identificados como tal.

Na forma regimental, cumpre-nos dizer da constitucionalidade, juridicidade e técnica legislativa desta proposição (§ 4º do art. 28 do Regimento Interno da CD).

A competência da União para legislar sobre a matéria encontra-se inscrita na alínea c do inciso XVII do art. 8º e o poder de iniciativa no art. 56 da Constituição vigente.

Nenhuma restrição a opor quanto à juridicidade, sendo boa a técnica legislativa empregada.

Do mérito, dirá a douta Comissão de Saúde.

VOTO DO RELATOR

Na forma das precedentes razões apresentadas, somos pela constitucionalidade, juridicidade e boa técnica legislativa do projeto de lei nº 3.877, de 1977.

Sala da Comissão, em 27/abril/78

Deputado ELOY LENZI

-Relator-



CÂMARA DOS DEPUTADOS



COMISSÃO DE CONSTITUIÇÃO E JUSTIÇA

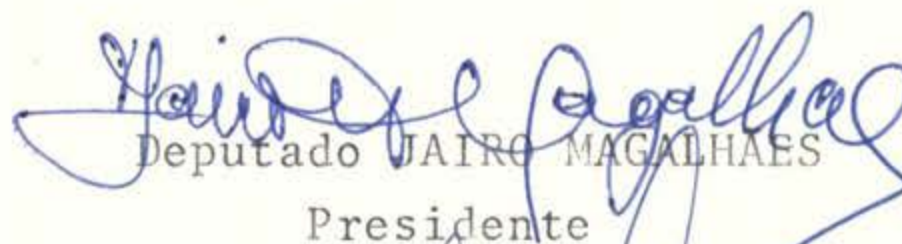
PARECER DA COMISSÃO


A Comissão de Constituição e Justiça, em reunião de sua Turma "A", opinou, unanimemente, pela constitucionalidade, juridicidade e boa técnica legislativa do Projeto nº 3.877/77, nos termos do parecer do Relator.

Estiveram presentes os Senhores Deputados:

Jairo Magalhães - Presidente, Eloy Lenzi - Relator, Antônio Morimoto, Celso Barros, Claudino Sales, Erasmo Martins Pedro, João Gilberto, Joir Brasileiro, Luiz Braz, Noide Cerqueira.

Sala da Comissão, em 27 de abril de 1978.


Deputado JAIRO MAGALHAES
Presidente


Deputado ELOY LENZI
Relator

OBSERVAÇÕES

12176
)

Lined area for observations, consisting of approximately 30 horizontal lines.

DOCUMENTOS ANEXADOS: _____

