



C0062001A

## CÂMARA DOS DEPUTADOS

# PROJETO DE LEI N.<sup>º</sup> 2.243-B, DE 2015 (Do Sr. Veneziano Vital do Rêgo)

Acrescenta §2º ao art. 57 da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, para obrigar os laboratórios farmacêuticos a informarem nos rótulos de seus produtos alerta sobre a presença de substâncias consideradas como doping; tendo parecer: da Comissão de Seguridade Social e Família, pela aprovação, com substitutivo (relator: DEP. RÔNEY NEMER); e da Comissão de Constituição e Justiça e de Cidadania, pela constitucionalidade, juridicidade e técnica legislativa deste e do Substitutivo da Comissão de Seguridade Social e Família, com subemenda (relator: DEP. ANDRÉ AMARAL).

**DESPACHO:**

ÀS COMISSÕES DE:

SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA E  
CONSTITUIÇÃO E JUSTIÇA E DE CIDADANIA (ART. 54 RICD)

**APRECIAÇÃO:**

Proposição Sujeita à Apreciação Conclusiva pelas Comissões - Art. 24 II

**S U M Á R I O**

I - Projeto inicial

II - Na Comissão de Seguridade Social e Família:

- Parecer do relator
- Substitutivo oferecido pelo relator
- Parecer da Comissão
- Substitutivo adotado pela Comissão

**III - Na Comissão de Constituição e Justiça e de Cidadania:**

- Parecer do relator
- Subemenda oferecida pelo relator
- Parecer da Comissão
- Subemenda adotada pela Comissão

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1º O art. 57 da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, passa a vigorar acrescido do seguinte §2º, renumerando-se o atual parágrafo único para §1º:

“Art. 57.....  
§1º.....

§2º – Os medicamentos que contenham substâncias proibidas pelo Código Mundial Antidopagem deverão trazer obrigatoriamente alerta sobre essa informação nos rótulos, embalagens, bulas e material destinado à propaganda e publicidade.”

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

### **JUSTIFICAÇÃO**

Os casos de doping acidental, que ocorrem por ingestão inadvertida de medicamentos que contenham substâncias proibidas para as competições esportivas, expõem um problema causado pela falta de informações das apresentações farmacêuticas. Muitas vezes os atletas consomem medicamentos, alguns inclusive que não necessitam de receita médica para serem comprados, mas que veiculam substâncias proibidas nas competições, por não saberem a composição da apresentação farmacêutica. Outras vezes, tal consumo pode acontecer na automedicação, no consumo sem orientação de um profissional habilitado e que conheça quais são as substâncias banidas no mundo esportivo.

Todavia, consideramos que a inserção da informação, colocada nos rótulos, embalagens, bulas e material de propaganda do medicamento, acerca da presença de substâncias proibidas pelas entidades esportivas nacionais e internacionais, seria providência útil a evitar o chamado doping acidental. Várias punições injustas que atualmente ocorrem, em virtude do mero desconhecimento sobre a composição dos medicamentos, seriam evitadas.

Assim, entendemos que a providência sugerida é bastante simples de ser adotada pelos laboratórios farmacêuticos, sem a incidência de custos expressivos, mas que podem trazer grandes benefícios aos esportistas

brasileiros. Por isso, solicitamos o apoio dos nossos pares para a aprovação da presente matéria.

Sala das Sessões, em 07 de julho de 2015.

Deputado VENEZIANO VITAL DO RÊGO

**LEGISLAÇÃO CITADA ANEXADA PELA**

Coordenação de Organização da Informação Legislativa - CELEG  
Serviço de Tratamento da Informação Legislativa - SETIL  
Seção de Legislação Citada - SELEC

**LEI N° 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.

O Presidente da República:

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

**TÍTULO X**  
**DA ROTULAGEM E PUBLICIDADE**

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

Parágrafo único. Além do nome comercial ou marca, os medicamentos deverão obrigatoriamente exibir, nas peças referidas no *caput* deste artigo, nas embalagens e nos materiais promocionais a Denominação Comum Brasileira ou, quando for o caso, a Denominação Comum Internacional, em letras e caracteres com tamanho nunca inferior à metade do tamanho das letras e caracteres do nome comercial ou marca. ([Parágrafo único acrescido pela Lei nº 9.787, de 10/2/1999](#) e [com nova redação dada pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 23/8/2001](#))

Art. 58. A propaganda, sob qualquer forma de divulgação é meio de comunicação, dos produtos sob o regime desta Lei somente poderá ser promovida após autorização do Ministério da Saúde, conforme se dispuser em regulamento.

§ 1º Quando se tratar de droga, medicamento ou qualquer outro produto com a exigência de venda sujeita a prescrição médica ou odontológica, a propaganda ficará restrita a publicações que se destinem exclusivamente à distribuição a médicos, cirurgiões-dentistas e farmacêuticos.

§ 2º A propaganda dos medicamentos de venda livre, dos produtos dietéticos, dos saneantes domissanitários, de cosméticos e de produtos de higiene, será objeto de normas específicas a serem dispostas em regulamento.

## COMISSÃO DE SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA

### I - RELATÓRIO

O projeto de lei em epígrafe obriga os laboratórios farmacêuticos a informar no rótulo dos produtos caso haja na formulação substâncias consideradas doping pelo Código Mundial Antidopagem, mediante acréscimo de um segundo parágrafo ao art. 57 da lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, e renomera o parágrafo único existente como § 1º. Prevê a entrada em vigor no prazo de cento e oitenta dias da publicação da lei.

Em sua justificação, o autor esclarece que o projeto destina-se a evitar os casos de dopagem accidental, em que o desportista ingere a substância proibida inadvertidamente, por estar presente na formulação de um medicamento que muitas vezes é de venda livre.

A proposição tramita em regime ordinário, com apreciação conclusiva pelas Comissões. Foi distribuída, para exame do mérito, à Comissão de Seguridade Social e Família (CSSF), além da apreciação pela Comissão de Constituição e Justiça e Cidadania (CCJC). Não foram apresentadas emendas no prazo regimental.

### II - VOTO DO RELATOR

O Brasil vem-se firmando nos últimos anos como potência esportiva, em um trabalho que se espera venha frutificar de modo expressivo na próxima edição dos Jogos Olímpicos, que terá lugar na cidade do Rio de Janeiro.

Apesar da profissionalização cada vez maior que existe entre os atletas, é fato que uma grande parte deles treina com estrutura deficiente, sem acesso pleno a orientação médica, não raro incorrendo em dopagem accidental ao tomar medicação por conta própria.

O projeto de lei ora em comento tem, pois, o claro e inegável mérito de proteger nossos atletas de tais situações que podem, além de por a perder longos períodos de preparação, resultar em desclassificação, suspensão e até banimento do esporte.

Um segundo mérito da proposição é tratar da questão de modo bastante elegante, inserindo novo parágrafo em lei já existente, com redação clara e concisa.

Uma dúvida que poderia ser levantada é sobre a validade de o texto legal referir-se ao Código Mundial Antidopagem, que não é instituído pela legislação nacional. No entanto, o referido código está presente e é citado como

referência no texto da Convenção Internacional contra o Doping nos Esportes, que foi devidamente aprovado mediante o Decreto Legislativo nº 306, de 2007, e portanto acolhido pelo ordenamento jurídico nacional.

Para conferir maior segurança jurídica à medida, optamos por fazer uma única adição ao projeto, determinando a sua regulamentação pelo Poder Executivo no mesmo prazo da entrada em vigor da nova lei. Para tanto, por ser o projeto curto, houvemos por bem redigir um substitutivo incluindo a previsão.

Nosso voto, pois, é pela aprovação do Projeto de Lei nº 2.243, de 2015, na forma do substitutivo.

Sala da Comissão, em 15 de junho de 2016.

Deputado RÔNEY NEMER  
Relator

### **SUBSTITUTIVO AO PROJETO DE LEI Nº 2.243 , DE 2015**

Acrescenta §2º ao art. 57 da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, para obrigar os laboratórios farmacêuticos a informarem nos rótulos de seus produtos alerta sobre a presença de substâncias consideradas como doping.

Art. 1º O art. 57 da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, passa a vigorar acrescido do seguinte §2º, renumerando-se o atual parágrafo único para §1º:

“Art. 57.....

§1º.....

*§2º Os medicamentos que contenham substâncias proibidas pelo Código Mundial Antidopagem deverão trazer obrigatoriamente alerta sobre essa informação nas bulas e material destinado à propaganda e publicidade.”*

Art. 2º O Poder Executivo regulamentará o disposto no art. 1º em até cento e oitenta dias da publicação desta lei.

Art. 3º Esta lei entra em vigor cento e oitenta dias após sua publicação.

Sala da Comissão, em 15 de junho de 2016.

Deputado RÔNEY NEMER  
Relator

### **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 2.243/2015, nos termos do Parecer do Relator, Deputado Rôney Nemer.

Estiveram presentes os Senhores Deputados:

Conceição Sampaio - Presidente, Hiran Gonçalves e Odorico Monteiro - Vice-Presidentes, Adelson Barreto, Angela Albino, Antonio Brito, Assis Carvalho, Carlos Gomes, Carlos Manato, Carmen Zanotto, Célio Silveira, Chico D'Angelo, Dr. Sinval Malheiros, Flavinho, Geraldo Resende, Giovani Cherini, Jean Wyllys, João Marcelo Souza, Jones Martins, Jorge Solla, Laura Carneiro, Luciano Ducci, Mandetta, Marcus Pestana, Mário Heringer, Marx Beltrão, Miguel Lombardi, Paulo Foletto, Pepe Vargas, Saraiva Felipe, Shéridan, Sóstenes Cavalcante, Toninho Pinheiro, Zeca Cavalcanti, Zenaide Maia, Adail Carneiro, Adelmo Carneiro Leão, Alan Rick, Antônio Jácome, Arnon Bezerra, Christiane de Souza Yared, Diego Garcia, Dr. João, Flávia Moraes, Heitor Schuch, Hugo Motta, Juscelino Filho, Raimundo Gomes de Matos, Raquel Muniz, Rômulo Gouveia, Rôney Nemer e Valtenir Pereira.

Sala da Comissão, em 15 de junho de 2016.

Deputada CONCEIÇÃO SAMPAIO  
Presidente

### **SUBSTITUTIVO ADOTADO PELA COMISSÃO PROJETO DE LEI Nº 2.243 , DE 2015**

Acrescenta §2º ao art. 57 da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, para obrigar os laboratórios farmacêuticos a informarem nos rótulos de seus produtos alerta sobre a presença de substâncias consideradas como doping.

Art. 1º O art. 57 da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, passa a vigorar acrescido do seguinte §2º, renumerando-se o atual parágrafo único para §1º:

“Art. 57.....

§1º.....

*§2º Os medicamentos que contenham substâncias proibidas pelo Código Mundial Antidopagem deverão trazer obrigatoriamente alerta sobre essa informação nas bulas e material destinado à propaganda e publicidade.”*

Art. 2º O Poder Executivo regulamentará o disposto no art. 1º em até cento e oitenta dias da publicação desta lei.

Art. 3º Esta lei entra em vigor cento e oitenta dias após sua publicação.

Sala das Sessões, em 15 de junho de 2016.

Deputada **CONCEIÇÃO SAMPAIO**  
Presidente

## **COMISSÃO DE CONSTITUIÇÃO E JUSTIÇA E DE CIDADANIA**

### **I – RELATÓRIO**

O projeto de lei em epígrafe acrescenta parágrafo ao art. 57 da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, para obrigar que os medicamentos fabricados com substâncias proibidas pelo Código Mundial Antidopagem tragam, obrigatoriamente, alerta sobre essa informação nos rótulos, embalagens, bulas e material destinado à propaganda.

Em sua justificação, o autor esclarece que o projeto se destina a evitar os casos de dopagem acidental em que o desportista ingere a substância proibida, inadvertidamente, por estar presente na formulação de um medicamento que, muitas vezes, é de venda livre.

A Comissão de Seguridade Social e Família aprovou o projeto na forma de substitutivo, que altera a redação proposta para o § 2º do art. 57 da Lei nº 6.360, de 1976, excluindo a obrigatoriedade do alerta nos rótulos e embalagens e mantendo-a para as bulas e material de publicidade. Insere, ainda, o art. 2º ao projeto, determinando a sua regulamentação pelo Poder Executivo no mesmo prazo da entrada em vigor da nova lei.

A matéria, sujeita à apreciação conclusiva pelas Comissões, tramita em regime ordinário. No prazo regimental, não foram apresentadas emendas

Chegam, agora, as proposições a esta Comissão de Constituição e Justiça e de Cidadania, a quem incumbe proceder à análise de

constitucionalidade, juridicidade e técnica legislativa, a teor do disposto no art. 32, inciso IV, alínea a do Regimento Interno.

É o relatório.

## **II - VOTO DO RELATOR**

Ao analisar o projeto e o substitutivo da Comissão de Seguridade Social e Família, constato que foram observados os requisitos constitucionais formais relativos à competência legislativa da União, às atribuições do Congresso Nacional e à iniciativa parlamentar.

Do ponto de vista da constitucionalidade material não há reparos a fazer ao projeto. O substitutivo, contudo, ao acrescentar prazo para regulamentação pelo Poder Executivo, contém vício de constitucionalidade. O artigo proposto afronta, como já decidido reiteradas vezes pelo Supremo Tribunal Federal, o art. 2º do texto constitucional, que consagra o princípio da separação e independência entre os Poderes, não se admitindo disposição legal que venha a impor ao Chefe do Executivo prazo para exercer atribuição de sua exclusiva competência, como a de regulamentar leis.

No que tange à juridicidade e à técnica legislativa das proposições, deve-se alterar a numeração do parágrafo proposto diante da promulgação da Lei nº 13.236, de 29 de dezembro de 2015.

Pelas precedentes razões, manifesto meu voto pela constitucionalidade, juridicidade e boa técnica do Projeto de Lei nº 2.243, de 2015, e do substitutivo da Comissão de Seguridade Social e Família, tudo na forma da subemenda substitutiva ora apresentada.

Sala da Comissão, em 17 de novembro de 2016.

Deputado ANDRÉ AMARAL  
Relator

## **SUBEMENDA SUBSTITUTIVA AO SUBSTITUTIVO DA COMISSÃO DE SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA**

Acrescenta §3º ao art. 57 da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, para obrigar os laboratórios farmacêuticos a informarem nos rótulos de seus produtos alerta sobre a presença

de substâncias consideradas como doping.

Art. 1º O art. 57 da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, passa a vigorar acrescido do seguinte § 3º:

*"Art. 57.....*

*§2º Os medicamentos que contenham substâncias proibidas pelo Código Mundial Antidopagem deverão trazer obrigatoriamente alerta sobre essa informação nas bulas e material destinado à propaganda e publicidade. (NR)"*

Art. 2º Esta Lei entra em vigor após decorridos cento e oitenta dias de sua publicação.

Sala da Comissão, em 17 de novembro de 2016.

Deputado ANDRÉ AMARAL  
Relator

### III - PARECER DA COMISSÃO

A Comissão de Constituição e Justiça e de Cidadania, em reunião ordinária realizada hoje, opinou pela constitucionalidade, juridicidade e técnica legislativa do Projeto de Lei nº 2.243/2015 e do Substitutivo da Comissão de Seguridade Social e Família, com subemenda substitutiva, nos termos do Parecer do Relator, Deputado André Amaral.

Estiveram presentes os Senhores Deputados:

Rodrigo Pacheco, Cristiane Brasil e Covatti Filho - Vice-Presidentes, Alceu Moreira, André Amaral, Antonio Bulhões, Betinho Gomes, Capitão Augusto, Carlos Bezerra, Delegado Edson Moreira, Domingos Neto, Esperidião Amin, Evandro Gussi, Fausto Pinato, Félix Mendonça Júnior, João Campos, João Fernando Coutinho, Jorginho Mello, Júlio Delgado, Jutahy Junior, Lincoln Portela, Luiz Couto, Maia Filho, Marcos Rogério, Max Filho, Patrus Ananias, Paulo Abi-Ackel, Paulo Freire, Paulo Magalhães, Rocha, Ronaldo Fonseca, Rubens Bueno, Rubens Otoni, Rubens Pereira Júnior, Tadeu Alencar, Thiago Peixoto, Valmir Prascidelli, Valtenir Pereira, Vitor Valim, Afonso Motta, Arnaldo Faria de Sá, Cabo

Sabino, Francisco Floriano, Gorete Pereira, Hugo Leal, Hugo Motta, Jhc, Juscelino Filho, Laercio Oliveira, Laerte Bessa, Lucas Vergilio, Mário Negromonte Jr., Odelmo Leão, Pastor Eurico, Pompeo de Mattos, Pr. Marco Feliciano, Reginaldo Lopes, Renata Abreu, Sandro Alex e Sergio Souza.

Sala da Comissão, em 22 de novembro de 2016.

Deputado RODRIGO PACHECO  
1º Vice-Presidente no exercício da Presidência

**SUBEMENDA ADOTADA PELA CCJC  
AO SUBSTITUTIVO DA COMISSÃO DE SEGURIDADE SOCIAL E  
FAMÍLIA  
AO PROJETO DE LEI Nº 2.243, DE 2015**

Acrescenta §3º ao art. 57 da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, para obrigar os laboratórios farmacêuticos a informarem nos rótulos de seus produtos alerta sobre a presença de substâncias consideradas como doping.

Art. 1º O art. 57 da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, passa a vigorar acrescido do seguinte § 3º:

*“Art. 57.....*

*.....  
§2º Os medicamentos que contenham substâncias proibidas pelo Código Mundial Antidopagem deverão trazer obrigatoriamente alerta sobre essa informação nas bulas e material destinado à propaganda e publicidade. (NR)”*

Art. 2º Esta Lei entra em vigor após decorridos cento e oitenta dias de sua publicação.

Sala da Comissão, em 22 de novembro de 2016.

Deputado RODRIGO PACHECO  
1º Vice-Presidente no exercício da Presidência

**FIM DO DOCUMENTO**