

COMISSÃO DE CONSTITUIÇÃO E JUSTIÇA E DE CIDADANIA

PROJETO DE LEI Nº 7.029, DE 2006

Acresce dispositivos ao art. 22 da Lei no 6.360, de 23 de setembro de 1976, para dispor sobre registro e fracionamento de medicamentos para dispensação, e dá outras providências.

Autor: PODER EXECUTIVO

Relator: Deputado JUSCELINO FILHO

I – RELATÓRIO

O projeto de lei em epígrafe, de iniciativa do Poder Executivo, pretende alterar o art. 22 da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, para dispor sobre o registro e o fracionamento de medicamentos, cuja dispensação fora regulamentada por meio do Decreto nº 5.348, de 19 de janeiro de 2005.

Além disso, nos arts. 2º, 3º e 4º, o projeto trata da obrigação de farmácias e drogarias dispensarem medicamentos na forma fracionada, aponta as restrições para esta venda, indica a necessidade de supervisão direta de farmacêutico responsável e determina regra para a aferição do preço, entre outras disposições.

O art. 6º do projeto cuida de dar autorização ao Poder Executivo para promover medidas especiais relacionadas com o registro, a fabricação, o regime econômico-fiscal, a distribuição e a dispensação de medicamentos fracionados.

De outra parte, o art. 7º atribui preferência a aquisição de medicamentos fracionados no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS) aos demais medicamentos, desde que com igualdade de preço.

Por fim, o art. 8º estabelece que o descumprimento do disposto no art. 22 da Lei nº 6.360, de 1976, e nos arts. 2º e 3º constitui infração de natureza sanitária, estando o infrator sujeito às penalidades previstas na Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, sem prejuízo de outras cabíveis.

A matéria está sujeita à apreciação conclusiva pelas Comissões (art. 24, II, RICD). Tramita em regime de prioridade e foi distribuída para análise de mérito às Comissões de Defesa do Consumidor, Desenvolvimento Econômico, Indústria e Comércio e Seguridade Social e Família.

Recebeu parecer pela aprovação em todas as Comissões e, em cada uma delas, foi aprovado um substitutivo próprio, nos termos dos pareceres dos relatores respectivos, Deputados Iris Simões, Miguel Corrêa Jr. e Arnaldo Faria de Sá.

Embora os substitutivos apresentem diferenças pontuais, são os três textos inspirados na Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 80, de 11 de maio de 2006, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). São bem mais extensos que o projeto original e procuram disciplinar com detalhes a questão do fracionamento de medicamentos no Brasil.

De modo geral, os substitutivos aprovados pelas comissões de mérito estabelecem dispositivos com definições de vários termos; disciplinam questões relativas à qualidade, integridade e validade do produto fracionado, à segurança do consumidor e do usuários, às responsabilidades de farmácias, drogarias e farmacêuticos; dispõem sobre os critérios de prescrição dos medicamentos e trata especificamente sobre o fracionamento, a dispensação, a embalagem, a rotulagem e o preço dos medicamentos fracionados.

Os substitutivos mantêm, ainda, os termos do projeto original sobre a autorização do Poder Executivo para promover medidas especiais relacionadas com o registro, a fabricação, o regime econômico-fiscal e a dispensação de medicamentos fracionados e também preserva dispositivo

que dá preferência para a aquisição de medicamentos fracionados no âmbito do SUS.

De outra parte, os substitutivos estabelecem que o Ministério da Saúde deverá promover as medidas necessárias à ampla comunicação, informação e educação sobre o fracionamento e a dispensação de medicamentos.

Ao final, são mantidas as penalidades previstas no projeto inicial e é dada à ANVISA a atribuição de garantir a fiscalização do cumprimento da lei e zelar pela uniformidade das ações segundo os princípios e normas de regionalização e hierarquização do SUS.

As cláusulas de revogação dos substitutivos da CDEIC e da CSSF determinam a revogação dos incisos X e XV da Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973, enquanto o substitutivo da CDC propõe a revogação do parágrafo único do art. 35 e o art. 42 do mesmo diploma legal.

No prazo regimental, não foram oferecidas emendas nesta Comissão.

É o relatório.

II – VOTO DO RELATOR

Conforme determina o Regimento Interno da Câmara dos Deputados (art. 32, IV, a e art. 54, I), cumpre que esta Comissão de Constituição e Justiça e de Cidadania se pronuncie sobre a constitucionalidade, juridicidade e técnica legislativa do Projeto de Lei nº 7.029, de 2006, do Substitutivo aprovado pela Comissão de Defesa do Consumidor, do Substitutivo aprovado pela Comissão de Desenvolvimento Econômico, Indústria e Comércio e do Substitutivo da Comissão de Seguridade Social e Família.

Trata-se de alteração de Lei Federal – a Lei nº 6.360, de 1976 – e de matéria relacionada à saúde, em consequência, à seguridade social. Portanto, a matéria está inserida no rol de temas de competência

legislativa privativa da União (art. 22, XXIII, CF) e de atribuição normativa do Congresso Nacional (art. 48, *caput*, CF). Outrossim, a iniciativa legislativa do Presidente da República é legítima, nos termos do art. 61 da Constituição Federal.

Obedecidos os requisitos constitucionais formais, verifica-se que o projeto e os substitutivos das comissões de mérito respeitam os princípios e regras da Constituição em vigor e estão em conformidade com o ordenamento jurídico pátrio.

De igual modo, observamos que a técnica legislativa e a redação empregadas na elaboração das proposições em exame estão adequadas, atendendo aos ditames da Lei Complementar nº 95, de 1998, alterada pela Lei Complementar nº 107, de 2001, com ressalva para pequenas incorreções encontradas nos substitutivos, motivo pelo qual apresentamos subemendas.

Pelas razões precedentes, votamos pela constitucionalidade, juridicidade e boa técnica legislativa do Projeto de Lei nº 7.029, de 2006, e dos Substitutivos das Comissões de Defesa do Consumidor, Desenvolvimento Econômico, Indústria e Comércio e Seguridade Social e Família, com as subemendas de redação ora oferecidas.

Sala da Comissão, em de de 2017.

Deputado JUSCELINO FILHO
Relator

COMISSÃO DE CONSTITUIÇÃO E JUSTIÇA E DE CIDADANIA

SUBSTITUTIVO DA COMISSÃO DE DEFESA DO CONSUMIDOR AO PROJETO DE LEI Nº 7.029, DE 2006

Acresce dispositivos ao art. 22 da Lei no 6.360, de 23 de setembro de 1976, para dispor sobre registro e fracionamento de medicamentos para dispensação, e dá outras providências.

SUBEMENDA Nº 1

Renumerem-se os incisos do art. 2º do Substitutivo da Comissão de Defesa do Consumidor.

Sala da Comissão, em de de 2017.

Deputado JUSCELINO FILHO
Relator

COMISSÃO DE CONSTITUIÇÃO E JUSTIÇA E DE CIDADANIA

SUBSTITUTIVO DA COMISSÃO DE DEFESA DO CONSUMIDOR AO PROJETO DE LEI Nº 7.029, DE 2006

Acresce dispositivos ao art. 22 da Lei no 6.360, de 23 de setembro de 1976, para dispor sobre registro e fracionamento de medicamentos para dispensação, e dá outras providências.

SUBEMENDA Nº 2

Substitua-se, no inciso VII, do art. 2º do Substitutivo da Comissão de Defesa do Consumidor, a palavra “resolução” pela palavra “lei”.

Sala da Comissão, em de de 2017.

Deputado JUSCELINO FILHO
Relator

COMISSÃO DE CONSTITUIÇÃO E JUSTIÇA E DE CIDADANIA

SUBSTITUTIVO DA COMISSÃO DE DEFESA DO CONSUMIDOR AO PROJETO DE LEI Nº 7.029, DE 2006

Acresce dispositivos ao art. 22 da Lei no 6.360, de 23 de setembro de 1976, para dispor sobre registro e fracionamento de medicamentos para dispensação, e dá outras providências.

SUBEMENDA Nº 3

Substitua-se, no segundo art. 14 do Substitutivo da Comissão de Defesa do Consumidor, o numeral 14 por 15.

Sala da Comissão, em de de 2017.

Deputado JUSCELINO FILHO
Relator

COMISSÃO DE CONSTITUIÇÃO E JUSTIÇA E DE CIDADANIA

SUBSTITUTIVO DA COMISSÃO DE DEFESA DO CONSUMIDOR AO PROJETO DE LEI Nº 7.029, DE 2006

Acresce dispositivos ao art. 22 da Lei no 6.360, de 23 de setembro de 1976, para dispor sobre registro e fracionamento de medicamentos para dispensação, e dá outras providências.

SUBEMENDA Nº 4

Substitua-se, no § 2º do art. 23 do Substitutivo da Comissão de Defesa do Consumidor, a expressão “parágrafo anterior” pela expressão “§ 1º”.

Sala da Comissão, em de de 2017.

Deputado JUSCELINO FILHO
Relator

COMISSÃO DE CONSTITUIÇÃO E JUSTIÇA E DE CIDADANIA

SUBSTITUTIVO DA COMISSÃO DE DESENVOLVIMENTO ECONÔMICO, INDÚSTRIA E COMÉRCIO AO PROJETO DE LEI Nº 7.029, DE 2006

Acresce dispositivos ao art. 22 da Lei no 6.360, de 23 de setembro de 1976, para dispor sobre registro e fracionamento de medicamentos para dispensação, e dá outras providências.

SUBEMENDA Nº 1

Substitua-se, no *caput* do art. 1º do Substitutivo da Comissão de Desenvolvimento Econômico, Indústria e Comércio, a expressão “do seguinte parágrafo” pela expressão “dos seguintes parágrafos”.

Sala da Comissão, em de de 2017.

Deputado JUSCELINO FILHO
Relator

COMISSÃO DE CONSTITUIÇÃO E JUSTIÇA E DE CIDADANIA

SUBSTITUTIVO DA COMISSÃO DE DESENVOLVIMENTO ECONÔMICO, INDÚSTRIA E COMÉRCIO AO PROJETO DE LEI Nº 7.029, DE 2006

Acresce dispositivos ao art. 22 da Lei no 6.360, de 23 de setembro de 1976, para dispor sobre registro e fracionamento de medicamentos para dispensação, e dá outras providências.

SUBEMENDA Nº 2

Substitua-se, no § 1º, acrescentado pelo art. 1º do Substitutivo da Comissão de Desenvolvimento Econômico, Indústria e Comércio, a expressão “deverão permitir” pela palavra “permitirão”.

Sala da Comissão, em de de 2017.

Deputado JUSCELINO FILHO
Relator

COMISSÃO DE CONSTITUIÇÃO E JUSTIÇA E DE CIDADANIA

SUBSTITUTIVO DA COMISSÃO DE DESENVOLVIMENTO ECONÔMICO, INDÚSTRIA E COMÉRCIO AO PROJETO DE LEI Nº 7.029, DE 2006

Acresce dispositivos ao art. 22 da Lei no 6.360, de 23 de setembro de 1976, para dispor sobre registro e fracionamento de medicamentos para dispensação, e dá outras providências.

SUBEMENDA Nº 3

Substitua-se, no § 2º, acrescentado pelo art. 1º do Substitutivo da Comissão de Desenvolvimento Econômico, Indústria e Comércio, a expressão “parágrafo anterior” pela expressão “§ 1º”.

Sala da Comissão, em de de 2017.

Deputado JUSCELINO FILHO
Relator

COMISSÃO DE CONSTITUIÇÃO E JUSTIÇA E DE CIDADANIA

SUBSTITUTIVO DA COMISSÃO DE DESENVOLVIMENTO ECONÔMICO, INDÚSTRIA E COMÉRCIO AO PROJETO DE LEI Nº 7.029, DE 2006

Acresce dispositivos ao art. 22 da Lei no 6.360, de 23 de setembro de 1976, para dispor sobre registro e fracionamento de medicamentos para dispensação, e dá outras providências.

SUBEMENDA Nº4

Substitua-se, no inciso VIII do art. 2º do Substitutivo da Comissão de Desenvolvimento Econômico, Indústria e Comércio, a palavra “resolução” pela palavra “lei”.

Sala da Comissão, em de de 2017.

Deputado JUSCELINO FILHO
Relator

COMISSÃO DE CONSTITUIÇÃO E JUSTIÇA E DE CIDADANIA

SUBSTITUTIVO DA COMISSÃO DE DESENVOLVIMENTO ECONÔMICO, INDÚSTRIA E COMÉRCIO AO PROJETO DE LEI Nº 7.029, DE 2006

Acresce dispositivos ao art. 22 da Lei no 6.360, de 23 de setembro de 1976, para dispor sobre registro e fracionamento de medicamentos para dispensação, e dá outras providências.

SUBEMENDA Nº 5

Substitua-se, no § 2º do art. 19 do Substitutivo da Comissão de Desenvolvimento Econômico, Indústria e Comércio, a palavra “resolução” pela palavra “lei”.

Sala da Comissão, em de de 2017.

Deputado JUSCELINO FILHO
Relator

COMISSÃO DE CONSTITUIÇÃO E JUSTIÇA E DE CIDADANIA

SUBSTITUTIVO DA COMISSÃO DE SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA AO PROJETO DE LEI Nº 7.029, DE 2006

Acresce dispositivos ao art. 22 da Lei no 6.360, de 23 de setembro de 1976, para dispor sobre registro e fracionamento de medicamentos para dispensação, e dá outras providências.

SUBEMENDA Nº 1

Substitua-se, no § 1º, acrescentado pelo art. 1º do Substitutivo da Comissão de Seguridade Social e Família, a expressão “deverão permitir” pela palavra “permitirão”.

Sala da Comissão, em de de 2017.

Deputado JUSCELINO FILHO
Relator

COMISSÃO DE CONSTITUIÇÃO E JUSTIÇA E DE CIDADANIA

SUBSTITUTIVO DA COMISSÃO DE SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA AO PROJETO DE LEI Nº 7.029, DE 2006

Acresce dispositivos ao art. 22 da Lei no 6.360, de 23 de setembro de 1976, para dispor sobre registro e fracionamento de medicamentos para dispensação, e dá outras providências.

SUBEMENDA Nº 2

Substitua-se, no inciso VIII do art. 2º do Substitutivo da Comissão de Seguridade Social e Família, a palavra “resolução” pela palavra “lei”.

Sala da Comissão, em de de 2017.

Deputado JUSCELINO FILHO
Relator

COMISSÃO DE CONSTITUIÇÃO E JUSTIÇA E DE CIDADANIA

SUBSTITUTIVO DA COMISSÃO DE SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA AO PROJETO DE LEI Nº 7.029, DE 2006

Acresce dispositivos ao art. 22 da Lei no 6.360, de 23 de setembro de 1976, para dispor sobre registro e fracionamento de medicamentos para dispensação, e dá outras providências.

SUBEMENDA Nº 3

Substitua-se, no §2º do art. 19 do Substitutivo da Comissão de Seguridade Social e Família, a palavra “resolução” pela palavra “lei”.

Sala da Comissão, em de de 2017.

Deputado JUSCELINO FILHO
Relator