

COMISSÃO DE CONSTITUIÇÃO E JUSTIÇA E DE REDAÇÃO

PROJETO DE LEI Nº 2.461, DE 2000

Altera a Lei n.º 6.360, de 23 de setembro de 1976, para estabelecer que as bulas dos medicamentos devem ser publicadas com letras perfeitamente legíveis sem o abuso de termos médicos e científicos.

Autor: Deputado LUIZ BITTENCOURT

Relator: Deputado EDMAR MOREIRA

I - RELATÓRIO

Trata-se de Projeto de Lei de autoria do nobre Deputado **Luiz Bittencourt**, que acrescenta parágrafo ao artigo 57 da Lei n.º 6.360, de 1976, estabelecendo que *“as bulas referentes aos medicamentos devem ser publicadas com letras de tamanho mínimo de dois milímetros, de forma que permita fácil e perfeita leitura, e sem o abuso de termos médicos e científicos”*.

Em sua Justificativa, o autor destaca que a grande maioria das bulas de medicamentos não permite fácil apreensão de seu conteúdo ao cidadão comum, seja porque a linguagem utilizada é predominantemente técnica, com o uso abusivo de termos científicos, seja porque o tamanho e a forma das letras dificultam a leitura e a compreensão.

Foram apensadas ao projeto duas outras proposições:

- a) o Projeto de Lei n.º 3.047/00, do Deputado Jorge Tadeu Mudalen, que obriga as empresas produtoras e comercializadoras de medicamentos a apresentar os textos nas embalagens e bulas em tamanho facilmente legível, no padrão fonte “12” da ABNT, condicionando o registro dos produtos nos órgãos competentes da Vigilância Sanitária; e
- b) o Projeto de Lei n.º 3.830/00, do Deputado Rafael Greco, que estabelece prazo para que o Poder Executivo regule a padronização tipográfica de contratos bancários, bulas de medicamentos e outros documentos de interesse do cidadão, possibilitando às pessoas sua leitura sem realização de esforço visual.

A Comissão de Seguridade Social e Família rejeitou as proposições ora em análise. Por sua vez, a Comissão de Defesa do Consumidor, Meio Ambiente e Minorias aprovou o Projeto de Lei n.º 2.461/00 e rejeitou os Projetos de Lei n.º 3.047/00 e 3.830/00, a ele apensados.

Muito embora isso não tenha sido, ainda, reconhecido expressamente nos autos, cumpre notar que, inicialmente despachada às Comissões para apreciação conclusiva, nos termos do artigo 24, II, do Regimento Interno desta Casa, a proposição decaiu dessa condição por ter recebido pareceres divergentes nas Comissões que lhe apreciaram o mérito, passando a tramitar sujeita à apreciação do Plenário, consoante o disposto na alínea “g” do inciso II do referido artigo 24.

Nos termos dos artigos 32, III, a e 142, *caput* do Regimento Interno da Câmara dos Deputados, cumpre a esta Comissão de Constituição e Justiça e de Redação pronunciar-se acerca da constitucionalidade, da juridicidade, da regimentalidade e da técnica legislativa das proposições.

É o relatório.

II - VOTO DO RELATOR

Trata-se de tema relativo à defesa do consumidor. Nos termos do artigo 22, inciso I, da Constituição Federal, a competência legislativa sobre a matéria é privativa da União. A iniciativa do parlamentar é legítima, fundada no que dispõe o artigo 61 da Carta da República, não incidindo, na espécie, quaisquer das reservas à sua iniciativa.

Verificado o atendimento aos requisitos constitucionais formais, constatamos inexistir qualquer afronta aos requisitos materialmente constitucionais, incorrendo-nos quaisquer reparos às duas primeiras proposições em análise, no tocante à sua constitucionalidade. O Projeto de Lei n.º 3.830/00, no entanto, ao estabelecer prazo para implementação de regulamento pelo Poder Executivo, afronta o princípio da separação dos Poderes, consagrado no artigo 2.º da Constituição Federal.

No que se refere à juridicidade, entendemos que os Projetos de Lei n.º 2.461/00 e 3.047/00 não colidem com princípios jurídicos que possam barrar a sua aprovação por esta Comissão, restando, ao contrário, bem inseridos no ordenamento jurídico-positivo pátrio.

Deve-se, no entanto, oferecer-lhes substitutivos, a fim de adequar sua técnica legislativa ao disposto na Lei Complementar n.º 95, de 1998, alterada pela Lei Complementar n.º 107, de 2001. Tendo em vista o que determinam tais normas de elaboração legislativa, deve-se alterar ligeiramente a redação da ementa do Projeto de Lei n.º 2.461/00, bem como estabelecer que é acrescido parágrafo – e não parágrafo único – ao dispositivo legal, tendo em vista que a redação atual do artigo 57 da Lei n.º 6.360/76 já contempla parágrafo único, acrescido pela Medida Provisória n.º 2.190-34, de 2001.

Da mesma forma, o Projeto de Lei n.º 3.047/00 entra em confronto com o que determina o inciso IV do artigo 7.º da Lei Complementar n.º 95, de 1998, segundo o qual *“o mesmo assunto não poderá ser disciplinado por mais de uma lei, exceto quando a subsequente se destine a complementar lei considerada básica, vinculando-se a esta por remissão expressa”*, eis que se trata de projeto de lei autônoma, embora em vigor a Lei n.º 6.360/76, que dispõe sobre a vigilância sanitária a que ficam sujeitos os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, a qual deve ser alterada.

O meu voto, portanto, é pela **constitucionalidade, juridicidade, regimentalidade e boa técnica legislativa dos PLs n.º 2.461 e 3.047, de 2000, na forma dos substitutivos apresentados**, bem como pela inconstitucionalidade do PL n.º 3.830, de 2000.

Sala da Comissão, em de de 2003.

Deputado EDMAR MOREIRA

Relator

311350

COMISSÃO DE CONSTITUIÇÃO E JUSTIÇA E DE REDAÇÃO

SUBSTITUTIVO AO PROJETO DE LEI Nº 3.047, DE 2000

Acrescenta parágrafos ao artigo 57 da Lei n.º 6.360, de 1976, dispondo sobre a obrigatoriedade de as bulas de medicamentos serem apresentadas em letras legíveis.

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1º . O art. 57 do Lei n.º 6.360, de 23 de setembro de 1976, passa a vigorar acrescido dos seguintes parágrafos, renumerando-se os demais:

“Art. 57. 57.

.....

§ 1º. As empresas produtoras e comercializadoras de medicamentos são obrigadas a apresentar os textos nas embalagens e bulas em tamanho facilmente legível, no padrão fonte “12”, da ABNT.

§ 2º. O registro dos produtos nos órgãos competentes da

Vigilância Sanitária terá por requisito a observância do disposto no parágrafo anterior.”

Art. 2.º Esta lei entra em vigor 90 (noventa) dias após a data da sua publicação.

Sala da Comissão, em de de 2003.

Deputado EDMAR MOREIRA
Relator

COMISSÃO DE CONSTITUIÇÃO E JUSTIÇA E DE REDAÇÃO

SUBSTITUTIVO AO PROJETO DE LEI Nº 2.461, DE 2000

Acrescenta parágrafo ao artigo 57 da Lei n.º 6.360, de 1976, dispondo sobre a redação das bulas de medicamentos.

O Congresso Nacional decreta:

Art. 2º . O art. 57 do Lei n.º 6.360, de 23 de setembro de 1976, passa a vigorar acrescido do seguinte parágrafo, renumerando-se os demais:

“Art. 57.

.....
§ 1º. As bulas referentes aos medicamentos devem ser publicadas com letras de tamanho mínimo de dois milímetros, de forma que permita fácil e perfeita leitura, e sem o abuso de termos médicos e científicos.”

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

Sala da Comissão, em de de 2003.

Deputado EDMAR MOREIRA

Relator