



CÂMARA DOS DEPUTADOS

# PROJETO DE LEI Nº 3.786-F, DE 1997

(do Sr. Fernando Zuppo)

Ofício 2.037/2005 - SF

**SUBSTITUTIVO DO SENADO FEDERAL AO PROJETO DE LEI Nº 3.786-C, DE 1997**, que “dispõe sobre inscrições em Braille nos medicamentos”; tendo parecer: da Comissão de Seguridade Social e Família, pela aprovação (relator: DEP. EDUARDO BARBOSA); e da Comissão de Constituição e Justiça e de Cidadania, pela constitucionalidade, juridicidade e técnica legislativa (relator: DEP. GURGEL).

**DESPACHO:**

ÀS COMISSÕES DE:

SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA

CONSTITUIÇÃO E JUSTIÇA E DE CIDADANIA (ART. 54 RICD)

**APRECIÇÃO:**

Proposição sujeita à apreciação do Plenário

## **S U M Á R I O**

I - Autógrafos do PL 3786-C/1997, aprovado na Câmara dos Deputados em 12/06/01

II - Substitutivo do Senado Federal

III - Na Comissão de Seguridade Social e Família:

- Parecer do relator
- Parecer da Comissão

IV - Na Comissão de Constituição e Justiça e de Cidadania:

- Parecer do relator
- Parecer da Comissão

**AUTÓGRAFOS DO PL Nº 3.786-C/97,  
APROVADO NA CÂMARA DOS DEPUTADOS EM 12/06/01**

O CONGRESSO NACIONAL decreta:

Art. 1º As embalagens de medicamentos comercializados em todo o território nacional deverão conter o nome do produto em sistema Braille.

Parágrafo único. A desobediência ao disposto no caput sujeitará o infrator ao pagamento de multa no valor de 10.000 (dez mil) UFIRs.

Art. 2º Esta Lei entra em vigor trezentos e sessenta dias após a sua publicação.

CÂMARA DOS DEPUTADOS, 25 de junho de 2001.

Deputado AÉCIO NEVES  
Presidente da Câmara dos Deputados

**SUBSTITUTIVO DO SENADO FEDERAL**

Substitutivo do Senado ao Projeto de Lei da Câmara nº 54, de 2001 (PL nº 3.786, de 1997, na Casa de origem), que “dispõe sobre inscrições em Braille nos medicamentos.”

Substitua-se o Projeto pelo seguinte:

Altera o art. 59 da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, que dispõe sobre a vigilância sanitária a que ficam sujeitos os medicamentos, para obrigar a inscrição em Braille do nome e da data de validade na rotulagem de medicamentos.

O Congresso Nacional decreta:

**Art. 1º** O art. 59 da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, passa a vigorar acrescido do seguinte parágrafo único:

“Art. 59. ....

Parágrafo único. Os medicamentos comercializados no território nacional conterão o nome do produto e sua data de validade em Braille.” (NR)

**Art. 2º** Esta Lei entra em vigor depois de decorridos 360 (trezentos e sessenta) dias

de sua publicação oficial.

Senado Federal, em de agosto de 2005

Senador Renan Calheiros  
Presidente do Senado Federal

<p><b>LEGISLAÇÃO CITADA ANEXADA PELA COORDENAÇÃO DE ESTUDOS LEGISLATIVOS - CEDI</b></p>
---

**LEI N.º 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. 59. Não poderão constar de rotulagem ou de propaganda dos produtos de que trata esta Lei designações, nomes geográficos, símbolos, figuras, desenhos ou quaisquer indicações que possibilitem interpretação falsa, erro ou confusão quanto à origem, procedência, natureza, composição ou qualidade, que atribuam ao produto finalidades ou características diferentes daquelas que realmente possua.

**TÍTULO XI**  
**DAS EMBALAGENS**

Art. 60. É obrigatória a aprovação, pelo Ministério da Saúde, conforme se dispuser em regulamento, das embalagens, dos equipamentos e utensílios elaborados ou revestidos internamente com substâncias que, em contato com o produto, possam alterar seus efeitos ou produzir dano à saúde.

§ 1º Independem de aprovação as embalagens destinadas ao acondicionamento de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos, produtos de higiene, cosméticos, perfumes e congêneres que não contenham internamente substância capaz de alterar as condições de pureza e eficácia do produto.

§ 2º Não será autorizado o emprego de embalagem destinada a conter ou acondicionar droga, medicamento ou insumo farmacêutico, desde que capaz de causar direta ou indiretamente efeitos nocivos à saúde.

§ 3º A aprovação do tipo de embalagem será precedida de análise prévia, quando for o caso.

## **COMISSÃO DE SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA**

### **I - RELATÓRIO**

O projeto em epígrafe trata da inscrição em braile, nas embalagens de medicamentos, do nome do produto e fixa multa a ser imposta aos infratores. A matéria foi aprovada pela Câmara dos Deputados e enviada ao Senado Federal para a revisão de que trata o art. 65 da Constituição Federal.

Naquela casa legislativa, o projeto em epígrafe também foi aprovado, mas na forma de substitutivo. No mérito, o Senado estendeu a previsão da inscrição em braile ao prazo de validade também e ampliou o alcance da proposta originada na Câmara.

No entanto, o Senado preferiu erigir tal obrigação mediante a modificação da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, que dispõe sobre a vigilância sanitária a que ficam sujeitos os medicamentos, acrescentando parágrafo único ao art. 59, inserido no Título X – Da Rotulagem e Publicidade. A Câmara havia aprovado a obrigação em comento e a respectiva sanção para as inobservâncias, mediante a edição de uma lei autônoma.

Dessa forma, retorna a matéria a esta Casa para que possa ser novamente apreciada, nos termos do parágrafo único do art. 65 da Constituição Federal.

O substitutivo do Senado foi distribuído para a análise das Comissões de Seguridade Social e Família e de Constituição e Justiça e de Cidadania, para posteriormente ser apreciada pelo Plenário da Câmara dos Deputados.

É o Relatório.

### **II – VOTO DO RELATOR**

Nesta feita, aprecia-se o Substitutivo do Senado Federal ao Projeto de Lei nº 3.786-C, de 1997, aprovado pela Câmara dos Deputados, que dispõe sobre inscrições em braile nos medicamentos.

Como afirmado no Relatório precedente, o mérito do projeto original não foi modificado. Houve uma ampliação da proposta original, agregando a obrigação de timbrar, em braile, o prazo de validade dos medicamentos. Assim, as embalagens dos produtos medicamentosos deverão trazer a inscrição em braile do nome do respectivo produto e o termo final de sua validade.

A outra alteração promovida pelo Senado Federal diz respeito à

forma como tal obrigação será criada. O projeto original, elaborado e aprovado nesta Casa, optou pela edição de uma lei ordinária específica sobre o assunto, inclusive quanto à sanção para os casos de descumprimento. Já o Senado Federal, optou por acrescentar parágrafo único ao art. 59 da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, em que estabelece que “os medicamentos comercializados no território nacional conterão o nome do produto e a sua data de validade em braile”.

Ressalte-se que as sanções para os casos de inobservância à norma proposta, já estão disciplinadas no referido diploma legal e na Lei 6.437, de 20 de agosto de 1977, já que o substitutivo configura o desrespeito à obrigação em comento, como infração sanitária.

A ampliação do alcance da norma aprovada pela Câmara dos Deputados, promovida pelo Senado Federal, pode ser considerada um aprimoramento do projeto original. Por isso, é de bom alvitre que esta Comissão acolha a alteração, pois ela se mostra conveniente e oportuna para a saúde individual e coletiva, principalmente para as pessoas portadoras de deficiência visual.

Entendemos, ainda, que a forma escolhida pelo substitutivo para criar tal obrigação apresenta-se mais adequada, pois evita que se propaguem diferentes diplomas legais a tratar de assuntos de natureza similar. É mais vantajoso, para a ordem jurídica, que se modifique uma Lei em vigor, conhecida e aplicada há vários anos, do que editar nova lei autônoma, tratando de tema já disciplinado. Tal postura evita a fragmentação legislativa sobre assuntos idênticos, permite maior uniformidade jurídica e reduz a possibilidade de conflitos normativos. Esses fatores contribuem para a segurança jurídica.

Assim, considerando as melhorias efetivadas pelo Senado Federal, na forma do substitutivo em apreço, manifestamo-nos pela aprovação do Projeto de Lei 3.786-D, de 1997.

Sala da Comissão, em 13 de fevereiro de 2006.

Deputado EDUARDO BARBOSA  
Relator

### **III - PARECER DA COMISSÃO**

A Comissão de Seguridade Social e Família, em reunião ordinária realizada hoje, opinou unanimemente pela aprovação da EMS 3786/1997, apensada do Projeto de Lei nº 3.786/1997, nos termos do Parecer do Relator, Deputado Eduardo

Barbosa.

Estiveram presentes os Senhores Deputados:

Simão Sessim - Presidente, Vanderlei Assis, Nazareno Fonteles e Dr. Benedito Dias - Vice-Presidentes, Almerinda de Carvalho, Arnaldo Faria de Sá, Dr. Francisco Gonçalves, Dr. Ribamar Alves, Eduardo Barbosa, Elimar Máximo Damasceno, Geraldo Resende, Guilherme Menezes, Jorge Gomes, Rafael Guerra, Raimundo Gomes de Matos, Suely Campos, Teté Bezerra, Zelinda Novaes, Ana Alencar, Celcita Pinheiro, Darcísio Perondi, Edir Oliveira, Osmânio Pereira, Selma Schons e Waldemir Moka.

Sala da Comissão, em 12 de julho de 2006.

Deputado SIMÃO SESSIM  
Presidente

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

### **I - RELATÓRIO**

Vem para exame desta Comissão o Substitutivo do Senado Federal ao PL nº 3.786/1997, de autoria do Deputado Fernando Zuppo, que dispõe sobre inscrições em Braille dos medicamentos.

A matéria foi aprovada na Câmara dos Deputados e enviada ao Senado Federal, para a revisão de que trata o artigo 65 da Constituição da República.

A Câmara Alta aperfeiçoou o texto original do projeto de lei, promovendo alteração no artigo 59 da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, para fazer constar em parágrafo único que “os medicamentos comercializados no território nacional conterão o nome do produto e sua data de validade em Braille”.

A Comissão de Seguridade Social e Família opinou pela aprovação do texto elaborado pelo Senado Federal, nos termos do parecer do Relator, Deputado Eduardo Barbosa.

Cabe, agora, a esta Comissão examinar a constitucionalidade, juridicidade e técnica legislativa da matéria, nos termos regimentais.

É o relatório.

## II - VOTO DO RELATOR

Com relação aos aspectos a examinar neste Órgão Colegiado, observaram-se, no Substitutivo do Senado Federal, as normas constitucionais relativas à competência privativa da União para legislar sobre a matéria, à atribuição normativa do Congresso Nacional e à inexistência de reserva de iniciativa.

Quanto à juridicidade, a proposição não merece crítica negativa, pelo que poderá vir a integrar o ordenamento jurídico pátrio.

A técnica legislativa e a redação atendem ao previsto na legislação complementar sobre alteração, redação, elaboração e consolidação de normas legais (Lei Complementar nº 95/1998), não havendo reparos a fazer.

Assim, opino pela constitucionalidade, juridicidade e boa técnica legislativa do substitutivo do Senado Federal ao PL nº 3.786/1997.

Sala da Comissão, em 14 de agosto de 2019.

GURGEL  
Deputado Federal  
PSL/RJ

## 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 Substitutivo do Senado Federal ao Projeto de Lei nº 3.786/1997, nos termos do Parecer do Relator, Deputado Gurgel, contra o voto do Deputado Gilson Marques.

Estiveram presentes os Senhores Deputados:

Felipe Francischini - Presidente, Bia Kicis, Lafayette de Andrada e Caroline de Toni - Vice-Presidentes, Afonso Motta, Alceu Moreira, Alencar Santana Braga, Aureo Ribeiro, Celso Maldaner, Clarissa Garotinho, Daniel Freitas, Darci de Matos, Delegado Antônio Furtado, Delegado Éder Mauro, Delegado Marcelo Freitas, Diego Garcia, Edilázio Júnior, Eduardo Bismarck, Eduardo Cury, Enrico Misasi, Expedito Netto, Fábio Trad, Geninho Zuliani, Gilson Marques, Herculano Passos, Hiran Gonçalves, João H. Campos, João Roma, Joenia Wapichana, José Guimarães, Júlio Delgado, Júnior Mano, Léo Moraes, Luizão Goulart, Marcelo Ramos,



Margarete Coelho, Nelson Pellegrino, Nicoletti, Pastor Eurico, Patrus Ananias, Paulo Abi-Ackel, Paulo Azi, Paulo Eduardo Martins, Paulo Teixeira, Pompeo de Mattos, Renildo Calheiros, Rubens Bueno, Samuel Moreira, Sergio Toledo, Sergio Vidigal, Shéridan, Talíria Petrone, Angela Amin, Darcísio Perondi, Dr. Frederico, Edio Lopes, Erika Kokay, Francisco Jr., Hugo Motta, Neri Geller, Orlando Silva, Pedro Westphalen, Reginaldo Lopes, Rogério Peninha Mendonça, Roman e Zeca Dirceu.

Sala da Comissão, em 30 de outubro de 2019.

Deputada CAROLINE DE TONI  
3a Vice-Presidente

<b>FIM DO DOCUMENTO</b>
-------------------------