

COMISSÃO DE CONSTITUIÇÃO E JUSTIÇA E DE REDAÇÃO

PROJETO DE LEI Nº 1.641, DE 1999 (Apenso o PL nº 2.803/00)

Dispõe sobre o controle do uso da talidomida

Autor: SENADO FEDERAL

Relator: Deputado FERNANDO CORUJA

I - RELATÓRIO

O PL nº 1.641, de 1999, dispõe que o uso do medicamento “talidomida”, sob qualquer nome, está sujeito a normas especiais de controle e fiscalização a serem emitidas pelo Ministério de Saúde, prevendo quatro regras básicas relativas a prescrição e identificação.

Dispõe, também, que a droga não será vendida em farmácias comerciais, sendo sua distribuição feita em programas oficiais de dermatologia sanitária.

Determina, ainda, que tais programas devem oferecer orientação aos usuários da droga sobre seus efeitos teratogênicos e, ainda, todos os métodos contraceptivos à mulher em idade fértil, que estejam sob tratamento com o uso da talidomida.

Estabelece, por fim, que cabe ao Poder Executivo promover campanhas permanentes, de alcance nacional, de educação sobre as conseqüências do uso da droga por gestantes e informação sobre a concessão de pensão especial aos portadores da “síndrome da talidomida”.

O PL nº 2.803, de 2000, apensado, de autoria do Deputado Osmânio Pereira, é idêntico ao principal, com ligeiras diferenças de pouca significância.

Examinados os projetos na Comissão de Seguridade Social e Família, aprovou-se o principal (com duas emendas) e rejeitou-se o apenso.

As duas emendas da CSSF substituem, nos artigos 2º e 3º, a expressão “pelos programas oficiais de dermatologia sanitária” por “no âmbito do SUS, por programas expressamente qualificados pelo Ministério da Saúde”.

Vêm, agora, as proposições a esta Comissão para que se manifeste sobre a constitucionalidade, a juridicidade e a técnica legislativa, nos termos regimentais.

II - VOTO DO RELATOR

A matéria é da competência da União e se insere nas atribuições do Congresso Nacional. Não há reserva de iniciativa.

Entretanto, alguns senões exigem alteração no texto do projeto principal.

No artigo 1º, parte final, cita-se expressamente o Ministério da Saúde, o que fere o disposto no artigo 61, § 1º, inciso II, alínea e, da Constituição da República.

O parágrafo único do artigo 3º prevê a formação de uma comissão (obviamente em unidades públicas de saúde), que poderá indicar e facultar às pacientes a esterilização cirúrgica.

Primeiro, não é a existência de comissão desse tipo que “autoriza” a mulher a buscar a esterilização cirúrgica. É decisão pessoal que independe do conselho ou autorização de profissionais de saúde.

Segundo, o projeto principal pretende influir na formação e composição de comissões integrantes de órgãos ou serviços vinculados ao Poder Executivo, o que é inconstitucional, por violar o mencionado dispositivo da Constituição da República.

O artigo 4º merece mudança de redação. Primeiro, as campanhas promovidas pelo Poder Executivo, com raríssimas exceções, têm alcance nacional, despiendo dizê-lo na norma. Segundo, não se deve citar leis específicas. Terceiro, não se pode cometer atribuições ao Poder Executivo em projeto de iniciativa parlamentar.

O projeto apensado, como dito, é idêntico ao principal.

As emendas adotadas na Comissão de Seguridade Social e Família são inconstitucionais, por ferirem o disposto no citado artigo 61, § 1º, inciso II, alínea e, da Constituição da República, mas pode-se sanar a inconstitucionalidade pela via de subemendas.

Pelo exposto, opinamos pela constitucionalidade, juridicidade e boa técnica legislativa do PL nº 1.641/99 e do PL nº 2.803/00, na forma do Substitutivo em anexo, e pela constitucionalidade, juridicidade e boa técnica legislativa das emendas adotadas pela na Comissão de Seguridade Social e Família, na forma das subemendas, também em anexo.

Sala da Comissão, em de de 2001.

Deputado FERNANDO CORUJA
Relator

COMISSÃO DE CONSTITUIÇÃO E JUSTIÇA E DE REDAÇÃO

PROJETO DE LEI Nº 1.641, DE 1999

SUBSTITUTIVO DO RELATOR

Dispõe sobre o controle do uso da talidomida

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1º O uso do medicamento talidomida, sob o nome genérico ou qualquer marca de fantasia, está sujeito a normas especiais de controle e fiscalização a serem emitidas pela autoridade sanitária federal competente, nas quais se incluam, obrigatoriamente:

I – prescrição em formulário especial e numerado;

II – retenção do receituário pela farmácia e remessa de uma via para o órgão de vigilância sanitária correspondente;

III – embalagem e rótulo que exibam ostensivamente a proibição de seu uso por mulheres grávidas ou sob risco de engravidar, acompanhada de texto, em linguagem popular, que explicita a grande probabilidade de ocorrência de efeitos teratogênicos associados a esse uso

IV – bula que contenha as informações completas sobre a droga, inclusive o relato dos efeitos teratogênicos comprovados, acompanhada do termo de responsabilidade a ser obrigatoriamente assinado pelo médico e pelo paciente, no ato da entrega do medicamento.

Art. 2º A talidomida não será fornecida ou vendida em farmácias comerciais e sua distribuição no País será feita exclusivamente pelos programas expressamente qualificados pela autoridade federal competente, vedado seu fornecimento em cartelas ou amostras desacompanhadas de embalagem, rótulo ou bula.

Art. 3º Os programas expressamente qualificados pela autoridade federal competente devem oferecer:

I – orientação completa a todos os usuários da talidomida sobre os efeitos teratogênicos prováveis do uso da droga por gestante;

II – todos os métodos contraceptivos às mulheres, em idade fértil, em tratamento de hanseníase ou de qualquer outra doença com o emprego da talidomida.

Art. 4º Cabe ao Poder Público:

I – promover campanhas permanentes de educação sobre as conseqüências do uso da talidomida por gestantes e de informação sobre a concessão de pensão especial aos portadores da respectiva síndrome, conforme legislação específica em vigor.

II – incentivar o desenvolvimento científico de droga mais segura para substituir a talidomida no tratamento das doenças nas quais ela vem sendo utilizada;

Art. 5º Esta Lei entra em vigor noventa dias após sua publicação.

Sala da Comissão, em de de 2001.

Deputado FERNANDO CORUJA
Relator

COMISSÃO DE CONSTITUIÇÃO E JUSTIÇA E DE REDAÇÃO

PROJETO DE LEI Nº 1.641, DE 1999 (Apenso o PL nº 2.803/00)

Dispõe sobre o controle do uso da
talidomida

SUBEMENDA Nº 1 DO RELATOR

Substitua-se, na Emenda nº 1 adotada pela Comissão de
Seguridade Social e Família, a expressão “pelo Ministério da Saúde” por “pela
autoridade federal competente”.

Sala da Comissão, em de de 2001.

Deputado FERNANDO CORUJA
Relator

COMISSÃO DE CONSTITUIÇÃO E JUSTIÇA E DE REDAÇÃO

PROJETO DE LEI Nº 1.641, DE 1999 (Apenso o PL nº 2.803/00)

Dispõe sobre o controle do uso da
talidomida

SUBEMENDA Nº 2 DO RELATOR

Substitua-se, na Emenda nº 2 adotada pela Comissão de
Seguridade Social e Família, a expressão “pelo Ministério da Saúde” por “pela
autoridade federal competente”.

Sala da Comissão, em de de 2001.

Deputado FERNANDO CORUJA
Relator