

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 KIM KATAGUIRI

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 este tipo de venda, indica a necessidade de supervisão direta de farmacêutico responsável e determina regra para a aferição do preço, entre outras disposições.

Pelo art. 6º do projeto, o Poder Executivo poderá 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 à aquisição de medicamentos fracionados no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS).

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



Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Kim Kataguiri
Para verificar a assinatura, acesse <https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD210351011600>

* CD210351011600

natureza sanitária, estando o infrator sujeito às penalidades previstas na Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, sem prejuízo de outras penalidades 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.

Ademais, a proposição recebeu parecer pela aprovação em todas as Comissões acima mencionadas 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, os seus textos são inspirados na Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 80, de 11 de maio de 2006, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), sendo bem mais extensos do que o projeto original, procurando 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 tratam 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 preservam dispositivo que confere preferência para a aquisição de medicamentos fracionados no âmbito do SUS.



CD210351011600*

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, indicando que a ANVISA fica com a atribuição de garantir a fiscalização do cumprimento da lei, além de 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



* CD210351011600

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.

No entanto, será necessária a apresentação de subemendas supressivas aos substitutivos da Comissão de Defesa do Consumidor e da Comissão de Seguridade Social e Família para, nos artigos 33 e 30, respectivamente, retirar a referência equivocada que fazem aos artigos 2º e 3º de cada proposição.

De fato, os referidos artigos 33 e 30 reproduziram o art. 8º do projeto original, que estabelece que “o descumprimento do disposto no art. 22 da Lei nº 6.360, de 1976, **e nos arts. 2º e 3º desta Lei** constitui infração de natureza sanitária e sujeitará o infrator às penalidades previstas na Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, sem prejuízo das demais cominações administrativas, civis e penais cabíveis.” (Grifamos.)

Ocorre que os artigos 2º e 3º dos substitutivos acima referidos têm conteúdo completamente diverso dos dispositivos com a mesma numeração do projeto original e, em consequência, a remissão feita ficou inconsistente. Nesse sentido, faz-se necessária a supressão da menção aos artigos 2º e 3º para evitar a remissão equivocada e corrigir o vício de injuridicidade.

De outra parte, 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:



* C D 2 1 0 3 5 1 0 1 1 6 0 0 *

1) pela constitucionalidade, juridicidade e boa técnica legislativa do Projeto de Lei nº 7.029, de 2006;

2) pela constitucionalidade, juridicidade e boa técnica legislativa dos Substitutivos das Comissões de Defesa do Consumidor e Seguridade Social, com as subemendas de juridicidade e redação ora oferecidas;

3) pela constitucionalidade, juridicidade e boa técnica legislativa do Substitutivo da Comissão de Desenvolvimento Econômico, Indústria e Comércio, com as subemendas de redação ora oferecidas.

Sala da Comissão, em _____ de _____ de 2021.

Deputado KIM KATAGUIRI

Relator

2021-3076



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

Suprime-se a expressão “,e nos arts. 2º e 3º desta lei” do art. 33 do Substitutivo da Comissão de Defesa do Consumidor.

Sala da Comissão, em de de 2021.

Deputado KIM KATAGUIRI
Relator

2021-3076



Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Kim Katagui
Para verificar a assinatura, acesse <https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD210351011600>



COMISSÃO DE CONSTITUIÇÃO E JUSTIÇA E DE CIDADANIA

SUBSTITUTIVO DA COMISSÃO DE DEFESA DO CONSUMIDOR AO PROJETO DE LEI N° 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 N° 2

Renumere os incisos do art. 2º do Substitutivo da Comissão de Defesa do Consumidor.

Sala da Comissão, em de 2021.

Deputado KIM KATAGUIRI
Relator

2021-3076



Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Kim Kataguiri
Para verificar a assinatura, acesse <https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD210351011600>

A standard linear barcode is positioned vertically on the left side of the page. It encodes the number 'C. D. 210351011600'.



COMISSÃO DE CONSTITUIÇÃO E JUSTIÇA E DE CIDADANIA

SUBSTITUTIVO DA COMISSÃO DE DEFESA DO CONSUMIDOR AO PROJETO DE LEI N° 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 N° 3

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 2021.

Deputado KIM KATAGIRI

Relator

2021-3076



Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Kim Kataguiri
Para verificar a assinatura, acesse <https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD210351011600>

A standard linear barcode is positioned vertically on the left side of the page. It encodes the number 'C 0351011600'.

COMISSÃO DE CONSTITUIÇÃO E JUSTIÇA E DE CIDADANIA

SUBSTITUTIVO DA COMISSÃO DE DEFESA DO CONSUMIDOR AO PROJETO DE LEI N° 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 segundo art. 14 do Substitutivo da Comissão de Defesa do Consumidor, o numeral 14 por 15.

Sala da Comissão, em de de 2021.

Deputado KIM KATAGUIRI
Relator

2021-3076

CD210351011600*



Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Kim Katagui
Para verificar a assinatura, acesse <https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD210351011600>



COMISSÃO DE CONSTITUIÇÃO E JUSTIÇA E DE CIDADANIA

SUBSTITUTIVO DA COMISSÃO DE DEFESA DO CONSUMIDOR AO PROJETO DE LEI N° 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 N° 5

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 2021.

Deputado KIM KATAGUIRI

Relator

2021-3076



Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Kim Kataguiri
Para verificar a assinatura, acesse <https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD210351011600>

A standard linear barcode is positioned vertically on the left side of the page. It encodes the number 'C. D. 210351011600'.

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 2021.

Deputado KIM KATAGUIRI
Relator

2021-3076



Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Kim Katagui
Para verificar a assinatura, acesse <https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD210351011600>

CD210351011600*

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 2021.

Deputado KIM KATAGUIRI
Relator

2021-3076



Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Kim Katagui
Para verificar a assinatura, acesse <https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD210351011600>

CD210351011600*

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 2021.

Deputado KIM KATAGUIRI
Relator

2021-3076



Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Kim Katagui
Para verificar a assinatura, acesse <https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD210351011600>

CD210351011600*

COMISSÃO DE CONSTITUIÇÃO E JUSTIÇA E DE CIDADANIA

SUBSTITUTIVO DA COMISSÃO DE DESENVOLVIMENTO ECONÔMICO, INDUSTRIA 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 2021.

Deputado KIM KATAGUIRI
Relator

2021-3076



Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Kim Katagui
Para verificar a assinatura, acesse <https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD210351011600>

CD210351011600*

COMISSÃO DE CONSTITUIÇÃO E JUSTIÇA E DE CIDADANIA

SUBSTITUTIVO DA COMISSÃO DE DESENVOLVIMENTO ECONÔMICO, INDUSTRIA 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 2021.

Deputado KIM KATAGUIRI
Relator

2021-3076



Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Kim Katagui
Para verificar a assinatura, acesse <https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD210351011600>

CD210351011600*



COMISSÃO DE CONSTITUIÇÃO E JUSTIÇA E DE CIDADANIA

SUBSTITUTIVO DA COMISSÃO DE SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA AO PROJETO DE LEI N° 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 N° 1

Suprime-se a expressão “, e nos arts. 2º e 3º desta lei” do art. 30 do Substitutivo da Comissão de Defesa do Consumidor.

Deputado KIM KATAGUIRI
Relator

2021-3076



Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Kim Kataguiri
Para verificar a assinatura, acesse <https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD210351011600>

A standard linear barcode is positioned vertically on the left side of the page. It encodes the number 'C. D. 210351011600'.



COMISSÃO DE CONSTITUIÇÃO E JUSTIÇA E DE CIDADANIA

SUBSTITUTIVO DA COMISSÃO DE SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA AO PROJETO DE LEI N° 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 N° 2

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 2021.

Deputado KIM KATAGUIRI
Relator

2021-3076



Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Kim Kataguiri
Para verificar a assinatura, acesse <https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD210351011600>

A standard linear barcode is positioned vertically on the left side of the page. It encodes the number 'C 0351011600'.



COMISSÃO DE CONSTITUIÇÃO E JUSTIÇA E DE CIDADANIA

SUBSTITUTIVO DA COMISSÃO DE SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA AO PROJETO DE LEI N° 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 N° 3

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 2021.

Deputado KIM KATAGUIRI
Relator

2021-3076



Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Kim Kataguiri
Para verificar a assinatura, acesse <https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD210351011600>

A standard linear barcode is positioned vertically on the left side of the page. It encodes the number 'C 0351011600'.



COMISSÃO DE CONSTITUIÇÃO E JUSTIÇA E DE CIDADANIA

SUBSTITUTIVO DA COMISSÃO DE SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA AO PROJETO DE LEI N° 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 N° 4

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 2021.

Deputado KIM KATAGUIRI
Relator

2021-3076



Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Kim Kataguiri
Para verificar a assinatura, acesse <https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD210351011600>

A standard linear barcode is positioned vertically on the left side of the page. It encodes the number 'C 0351011600'.