

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

## **PROJETO DE LEI Nº 5.400, DE 2001**

Altera a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, obrigando os produtores de medicamentos a colocar o respectivo doseador na embalagem do produto quando este for necessário à administração da posologia indicada.

**Autor:** Deputado SILAS BRASILEIRO  
**Relator:** Deputado ANTÔNIO CRUZ

### **I - RELATÓRIO**

O projeto de lei em epígrafe, de autoria do Deputado SILAS BRASILEIRO, acrescenta parágrafo ao art. 60 da Lei nº 6.360/76, obrigando os produtores de medicamentos a colocar o respectivo doseador na embalagem do produto quando este for necessário à administração da posologia indicada.

O autor aponta que muitos medicamentos não especificam com precisão a quantidade que deve ser ministrada ao paciente, indicando em suas bulas medidas inexatas, como colheres de sopa, chá, café; enquanto outros especificam precisamente as doses em medidas como mililitros e outros. Argumenta que a maioria da população brasileira não tem uma idéia da quantidade incluída em medidas como 5, 10 ou 15 ml ou em uma colher de sopa. Afirma, ainda, que a dosagem excessiva ou insuficiente do remédio prejudica os pacientes, já que afeta a resposta terapêutica esperada.

A matéria tramita em regime ordinário e é da competência conclusiva das comissões, de acordo com o estabelecido no art. 24, II, da Norma Interna.

Foi distribuída, para exame do mérito, à Comissão de Defesa do Consumidor, Meio Ambiente e Minorias e à Comissão de Seguridade Social e Família, que aprovaram o projeto, unanimemente, sem emendas.

Decorrido o prazo regimental de cinco sessões neste Órgão Técnico, não foram apresentadas emendas.

É o relatório.

## **II - VOTO DO RELATOR**

Conforme determina o mandamento regimental da Casa (art. 32, IV, a), cumpre que esta Comissão de Constituição e Justiça e de Cidadania se pronuncie acerca da constitucionalidade, juridicidade e técnica legislativa do Projeto de Lei nº 5.400, de 2001.

Trata-se de alteração feita a lei federal, no caso, a Lei nº 6.360/76, que dispõe sobre a vigilância sanitária a que ficam sujeitos os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, cosméticos, saneantes e outros produtos.

Foram atendidos os requisitos constitucionais formais relativos à competência legislativa da União (CF, art. 22, XXIII e art. 24, V), às atribuições do Congresso Nacional (CF, art. 48) e à iniciativa parlamentar, neste caso ampla e não reservada (CF, art. 61).

A proposição é jurídica, pois além de não ferir qualquer norma constitucional de cunho material, foi elaborada em consonância com os princípios gerais do direito e as demais normas infraconstitucionais em vigor no País.

No tocante à técnica legislativa, a única correção a fazer se refere à inclusão da expressão “(NR)” ao final do dispositivo acrescido, em função da determinação do art. 12 da Lei Complementar nº 95/98, alterada pela Lei Complementar nº 107/01.

Isto posto, nosso voto é no sentido da constitucionalidade, juridicidade e boa técnica legislativa do Projeto de Lei nº 5.400/2001, com a emenda saneadora de técnica legislativa em anexo.

Sala da Comissão, em de de 2004.

Deputado ANTÔNIO CRUZ  
Relator

2004\_8662

## COMISSÃO DE CONSTITUIÇÃO E JUSTIÇA E DE CIDADANIA

## PROJETO DE LEI N° 5.400, DE 2001

Altera a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, obrigando os produtores de medicamentos a colocar o respectivo doseador na embalagem do produto quando este for necessário à administração da posologia indicada.

**Autor:** Deputado SILAS BRASILEIRO

## EMENDA N°

Acrescente-se ao final do § 4º, referido no art. 1º do projeto, a expressão "(NR)".

Sala da Comissão, em \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_ de 2004.

Deputado ANTÔNIO CRUZ  
Relator