

COMISSÃO DE CONSTITUIÇÃO E JUSTIÇA E DE CIDADANIA

PROJETO DE LEI Nº 3.942, DE 2012

Dispõe sobre a vigilância sanitária a que ficam sujeitos os medicamentos, altera a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976.

Autores: Deputados JANDIRA FEGHALI E OUTROS

Relator: Deputado RENILDO CALHEIROS

I - RELATÓRIO

O Projeto de Lei em epígrafe propõe a alteração da atual redação do inciso XXII do art. 3º da Lei 6.360, de 29 de setembro de 1976. O objetivo da proposição é revisar a definição do termo *“Medicamento de Referência”*, desdobrando-o em dois subtipos: o medicamento novo, que provém de inovação radical com a descoberta de uma *“nova molécula”*, e o medicamento inovador, que seria proveniente de moléculas já conhecidas e que receberam uma inovação incremental.

Como justificativa, os autores alegam que a revisão da definição legal do termo “medicamento de referência” incentivaria a inovação incremental dos medicamentos, por parte da indústria nacional. Aduzem que tais inovações resultariam em novos produtos genéricos, uma das prioridades da Política Nacional de Medicamentos. Destacaram também que a lei em questão passou por poucas alterações desde sua edição, não obstante as transformações econômicas e institucionais sofridas no setor saúde, como a Lei da Propriedade Intelectual, a Lei dos Genéricos e a criação da Anvisa, além das muitas transformações no mercado de medicamentos que alteraram a dinâmica competitiva e a forma de atuação da indústria farmacêutica brasileira, mas não produziram alterações nas leis.



Os autores da proposta destacam que a lei atual pode ser vista como um dos principais entraves para o aprimoramento do marco regulatório do setor farmacêutico no Brasil. Acrescentam que a atualização da lei seria necessária para a eliminação de consequências negativas na produção e comercialização de medicamentos no Brasil.

A matéria foi distribuída para a apreciação conclusiva das Comissões de Desenvolvimento Econômico, Indústria e Comércio – CDEIC, e de Seguridade Social e Família – CSSF, para exame de mérito, e de Constituição e Justiça e de Cidadania – CCJC, para fins de análise dos aspectos de constitucionalidade, juridicidade e de técnica legislativa.

Na Comissão de Desenvolvimento Econômico, Indústria e Comércio, recebeu parecer favorável em 2014, com Emenda do Relator, destinada a definir parâmetros legais mais rigorosos para que determinada inovação possa ser considerada uma inovação incremental realmente benéfica ao paciente.

Na Comissão de Seguridade Social e Família, em 2018, recebeu parecer favorável à sua aprovação, com a Emenda da Comissão de Desenvolvimento Econômico, Indústria e Comércio.

Após, veio a esta CCJC. Não foram apresentadas emendas no prazo regimental.

É o relatório.

II - VOTO DO RELATOR

De início, pontuo que incumbe a esta Comissão de Constituição e Justiça e de Cidadania, a análise da constitucionalidade, juridicidade, de técnica legislativa, nos termos dos arts. 139, II, c, e 54, I, do RICD.

Passo, na sequência, ao exame de cada um deles.

Quanto à **constitucionalidade formal**, há três aspectos centrais a serem satisfeitos: (i) a competência legislativa para tratar da matéria,



que deve ser privativa ou concorrente da União, (ii) a legitimidade da iniciativa para a deflagrar o processo legislativo, que deve recair sobre parlamentar, e, por fim, (iii) a adequação da espécie normativa utilizada à luz do que autoriza a Constituição.

Quanto ao primeiro deles, a proposição original e a emenda aprovada na Comissão de Desenvolvimento Econômica, Indústria e Comércio veiculam conteúdo inserido no rol de competências da União para legislar concorrentemente sobre proteção e defesa da saúde, a teor do art. 24, XII, da Constituição da República.

Além disso, a matéria não se situa entre as iniciativas reservadas aos demais Poderes, circunstância que habilita a deflagração do processo legislativo por congressista (CRFB/88, art. 48, *caput*, e art. 61, *caput*).

Por fim, a Constituição de 1988 não gravou a matéria *sub examine* com cláusula de reserva de lei complementar. Em consequência, sua formalização como legislação ordinária não desafia qualquer preceito constitucional.

Apreciada sob ângulo **material**, o conteúdo das proposições não ultraja parâmetros constitucionais, *específicos* e *imediatos*, que sejam aptos a invalidar a atividade legiferante para disciplinar a temática. Situam-se, assim, dentro do amplo espaço de conformação legislativa constitucionalmente confiado ao Parlamento brasileiro.

Portanto, **as proposições revelam-se compatível formal e materialmente com a Constituição de 1988.**

No tocante à **juridicidade**, referidas proposições qualificam-se como autênticas normas jurídicas. Suas disposições (i) se harmonizam à legislação pátria em vigor, (ii) não violam qualquer princípio geral do Direito, (iii) inovam na ordem jurídica e (iv) revestem-se de abstração, generalidade, imperatividade e coercibilidade. **São, portanto, jurídicas.**

No que respeita à **técnica legislativa**, as proposições não reclamam grandes reparo, uma vez que, de maneira geral, seus preceitos observam os ditames da Lei Complementar nº 95, de 26 de fevereiro de 1998. No que toca ao projeto de lei, são necessárias linhas pontilhadas e a expressão



(NR) ao final do art. 3º modificado pelo art. 1º do projeto, o que pode ser corrigido pela redação final. Também será necessária a renumeração do “art. 4º” como art. 2º. A emenda da CDEIC padece dos mesmos vícios, sendo necessário ainda destacar que o inciso alterado é o XXII e não o XII.

Em face do exposto, votamos pela **constitucionalidade, juridicidade e boa técnica legislativa** do PL nº 3.942, de 2012, e da Emenda aprovada na Comissão de Desenvolvimento Econômica, Indústria e Comércio.

Sala da Comissão, em de de 2024.

Deputado RENILDO CALHEIROS
Relator

2024-8363

