

# COMISSÃO DE CONSTITUIÇÃO E JUSTIÇA E DE CIDADANIA

## PROJETO DE LEI N.º 2.461, DE 2000 (Apensos os PLs 3.047/2000, 3.830/2000 e 5.129/2005)

Altera a Lei n.º 6.360, de 23 de setembro de 1976, para estabelecer que as bulas dos medicamentos devem ser publicadas com letras perfeitamente legíveis sem o abuso de termos médicos e científicos.

**Autor:** Deputado LUIZ BITTENCOURT

**Relator:** Deputado EDMAR MOREIRA

### I - RELATÓRIO

Trata-se de Projeto de Lei de autoria do nobre Deputado **Luiz Bittencourt**, que acrescenta parágrafo ao artigo 57 da Lei n.º 6.360, de 1976, estabelecendo que *“as bulas referentes aos medicamentos devem ser publicadas com letras de tamanho mínimo de dois milímetros, de forma que permita fácil e perfeita leitura, e sem o abuso de termos médicos e científicos”*.

Em sua Justificativa, o autor destaca que a grande maioria das bulas de medicamentos não permite fácil apreensão de seu conteúdo ao cidadão comum, seja porque a linguagem utilizada é predominantemente técnica, com o uso abusivo de termos científicos, seja porque o tamanho e a forma das letras dificultam a leitura e a compreensão.

Foram apensadas ao projeto três outras proposições:

- a) o Projeto de Lei n.º 3.047/00, do Deputado Jorge Tadeu Mudalen, que obriga as empresas produtoras e comercializadoras de medicamentos a apresentar os textos nas embalagens e bulas em tamanho facilmente

legível, no padrão fonte “12” da ABNT, como condição para o registro dos produtos nos órgãos competentes da Vigilância Sanitária;

- b) o Projeto de Lei n.º 3.830/00, do Deputado Rafael Greco, que estabelece prazo para que o Poder Executivo regulamente a padronização tipográfica de contratos bancários, bulas de medicamentos e outros documentos de interesse do cidadão, possibilitando às pessoas sua leitura sem realização de esforço visual; e
- c) o Projeto de Lei n.º 5.129/05, do Deputado Bernardo Ariston, que impõe sejam os textos das embalagens e bulas dos medicamentos timbrados em tamanho de fonte “10”, no mínimo, segundo as normas da ABNT, como condição para o registro do produto no órgão de vigilância sanitária competente.

A Comissão de Seguridade Social e Família rejeitou as três primeiras proposições em análise (a quarta foi apensada posteriormente). Por sua vez, a Comissão de Defesa do Consumidor, Meio Ambiente e Minorias aprovou o Projeto de Lei n.º 2.461/00 e rejeitou os Projetos de Lei n.º 3.047/00 e 3.830/00, a ele apensados.

Muito embora isso não tenha sido, ainda, reconhecido expressamente nos autos, cumpre notar que, inicialmente despachada às Comissões para apreciação conclusiva, nos termos do artigo 24, II, do Regimento Interno desta Casa, a proposição decaiu dessa condição por ter recebido pareceres divergentes nas Comissões que lhe apreciaram o mérito, passando a tramitar sujeita à apreciação do Plenário, consoante o disposto na alínea “g” do inciso II do referido artigo 24.

Nos termos do artigo 32, IV, a do Regimento Interno da Câmara dos Deputados, cumpre a esta Comissão de Constituição e Justiça e de Cidadania pronunciar-se acerca da constitucionalidade, da juridicidade e da técnica legislativa das proposições.

É o relatório.

## II - VOTO DO RELATOR

Trata-se de tema relativo à defesa do consumidor. Nos termos do artigo 22, inciso I, da Constituição Federal, a competência legislativa sobre a matéria é privativa da União. A iniciativa do parlamentar é legítima, fundada no que dispõe o artigo 61 da Carta da República, não incidindo, na espécie, quaisquer das reservas à sua iniciativa.

O Projeto de Lei n.º 3.830/00, ao estabelecer prazo para implementação de regulamento pelo Poder Executivo, afronta o princípio da separação dos Poderes, consagrado no artigo 2.º da Constituição Federal.

Não nos resta qualquer dúvida quanto à importância da padronização das bulas de medicamentos e outros documentos de interesse do cidadão, com o louvável objetivo de proteção e defesa do consumidor.

Ocorre que já existe legislação dispondo sobre a vigilância sanitária a que ficam sujeitos os medicamentos (Lei n.º 6.360, de 23 de setembro de 1976), havendo norma expressa no sentido de que “o *Poder Executivo disporá, em regulamento, sobre a rotulagem, as bulas, os impressos, as etiquetas e os prospectos referentes aos produtos de que trata*” a referida lei (art. 57, *caput*).

Assim, se a própria lei federal que dispõe sobre a vigilância sanitária dos medicamentos, enquanto regra geral e abstrata que se dirige a todas as pessoas que se encontram em situação por ela regida, já previu sua regulamentação por ato do Poder Executivo, é porque certamente existirão minúcias melhor percebidas e assimiladas pelos órgãos governamentais que exercem a referida atividade.

Acrescer ao dispositivo legal parágrafo cujo conteúdo certamente estaria contido no citado regulamento provavelmente atropelará regulamentação muito mais minuciosa, mais prejudicando que beneficiando os consumidores.

Ademais, a própria Constituição Federal prevê, em seu artigo 84, inciso IV, competir privativamente ao Presidente da República expedir decretos e regulamentos para fiel execução das leis. Entendemos, assim, que a

regulamentação proposta nos projetos de lei em exame é de competência do Poder Executivo, havendo **inconstitucionalidade** ou, ao menos, injuridicidade em cada uma das proposições.

Nosso voto é, portanto, pela **inconstitucionalidade dos PLs n.º 2.461, 3.047 e 3.830**, de 2000, e **5.129**, de 2005.

Sala da Comissão, em                      de                      de 2005.

Deputado EDMAR MOREIRA  
Relator