

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

## **PROJETO DE LEI Nº 346, DE 1999**

Estabelece a obrigatoriedade de os laboratórios farmacêuticos inscreverem nas embalagens e rótulos de seus produtos alerta sobre a necessidade de orientação médica para o uso de medicamentos.

**Autor:** Deputado Roberto Pessoa  
**Relator:** Deputado Jamil Murad

### **I – RELATÓRIO**

O Projeto de Lei nº 346, de 1999, torna obrigatória a presença da seguinte advertência nos rótulos e embalagens de produtos farmacêuticos:

*“O Ministério da Saúde adverte: não use medicamentos sem orientação médica.”*

Ao Projeto de Lei nº 346, de 1999, foi apenso o Projeto de Lei nº 3.545, de 2000, que obriga os laboratórios a colocar nos rótulos, bulas e embalagens de todos os medicamentos comercializados no território nacional mensagens de advertência sobre os malefícios para a saúde da automedicação.

A Comissão de Seguridade Social e Família aprovou o Projeto de Lei nº 346, de 1999, e o seu apenso, o Projeto de Lei nº 3.545, de 2000, na forma do Substitutivo apresentado pela relatora, naquele Colegiado, a Deputada Jandira Feghali.

A Comissão de Defesa do Consumidor, Meio Ambiente e Minorias aprovou o Projeto de Lei nº 346, de 1999, e o Projeto de Lei nº 3.545,

de 2000, apensado ao primeiro, na forma de Substitutivo, rejeitando, porém, o Substitutivo oferecido pela Comissão de Seguridade Social e Família.

O Substitutivo da Comissão do Consumidor, Meio Ambiente e Minorias modifica o art. 57, da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, onde introduz a mensagem: “ NÃO USE MEDICAMENTOS SEM ORIENTAÇÃO MÉDICA. SE OS SINTOMAS PERSISTIREM, AVISE O MÉDICO.” Outra novidade introduzida pela Comissão do Consumidor, Meio Ambiente e Minorias é a exigência de que as bulas dos medicamentos serão confeccionadas com caracteres de tamanho igual ou maior que corpo oito.

É o relatório.

## **II - VOTO DO RELATOR**

Incumbe a esta Comissão, consoante a alínea a do inciso IV do art. 32 do Regimento Interno, pronunciar-se sobre os projetos, quanto à constitucionalidade, à juridicidade e à técnica legislativa.

Pelo inciso II do art. 23 da Constituição Federal, compete à União, aos Estados, ao Distrito Federal e aos Municípios cuidar da saúde. A matéria não tem reserva de iniciativa.

O Projeto de Lei nº 346, de 1999, é constitucional, salvo o seu art. 2º que determina ao Poder Executivo regulamentar a matéria, pois atribuir a um Poder competência que já é sua é inconstitucional. O Projeto apenas exibe o mesmo problema no seu art. 3º, além de não apresentar cláusula de vigência, como recomenda a técnica legislativa. Esses vícios estarão também presentes no Substitutivo da Comissão de Seguridade Social e Família.

Não há reparos a fazer, no que concerne à constitucionalidade, à juridicidade e à técnica legislativa, ao Substitutivo da Comissão de Defesa do Consumidor.

A Lei Complementar nº 95, de 26 de fevereiro de 1998, determina, em seu art. 12, III, que alteração de lei será feita por meio de novo texto, quando a alteração for considerável. No presente caso, esta Relatoria

entende que, pela pertinência da matéria à Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, e pelo fato de ela não implicar alterações de grande monta, impõe-se encartar os conteúdos do Projeto de Lei nº 346, de 1999, e do Projeto nº 3.545, de 2000, e do Substitutivo da Comissão de Seguridade Social e Família, na Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, na forma dos respectivos Substitutivos.

Ante o exposto, voto pela constitucionalidade, juridicidade e boa técnica legislativa do Projeto de Lei nº 346, de 1999, do apenso, o Projeto de Lei nº 3.545, de 2000, e do Substitutivo da Comissão de Seguridade Social e Família, na forma dos respectivos Substitutivos. Voto também pela constitucionalidade, juridicidade e boa técnica legislativa do Substitutivo da Comissão de Defesa do Consumidor.

Sala da Comissão, em \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_ de 2005.

Deputado JAMIL MURAD  
Relator

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

## **SUBSTITUTIVO AO PROJETO DE LEI Nº 346, DE 2000**

Estabelece a obrigatoriedade de os laboratórios farmacêuticos inscreverem nas embalagens e rótulos de seus produtos alerta sobre a necessidade de orientação médica para o uso de medicamentos.

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1º O art. 57 da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, passa a vigorar acrescido do § 2º:

## “Ar57.....

## §1º.....

§ 2º Nas peças a que se refere o **caput** deste artigo deverá haver a seguinte mensagem: “Advertência: Não use medicamentos sem orientação médica. (NR)”

Art. 2º Esta Lei entra em vigor na data de sua publicação.

Sala da Comissão, em \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_ de 2005.

**Deputado JAMIL MURAD**  
**Relator**

## COMISSÃO DE CONSTITUIÇÃO E JUSTIÇA E DE CIDADANIA

### SUBSTITUTIVO AO PROJETO DE LEI Nº 3.545, DE 2000

*Dispõe sobre mensagem de advertência a ser apostada no rótulo, bulas e embalagens de medicamentos acerca dos malefícios provocados pela automedicação.*

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1º O art. 57 da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, passa a vigorar acrescido do § 2º :

“Art.57.....

§1º.....

§ 2º O rótulo, bulas e embalagens de todos os medicamentos comercializados em todo o território nacional, devem conter mensagens de advertência sobre o malefício para a saúde devido a automedicação.

§ 3º A propaganda, em qualquer meio de comunicação, dos medicamentos deve estampar mensagens de advertência com o conteúdo a que alude o § 2º. (NR)”

Art. 2º Esta Lei entra em vigor na data de sua publicação.

Sala da Comissão, em \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_ de 2005.

Deputado JAMIL MURAD  
Relator

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

### **SUBSTITUTIVO AO SUBSTITUTIVO DA COMISSÃO DE SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA AO PROJETO DE LEI Nº 346, DE 1999**

Estabelece a obrigatoriedade de os laboratórios farmacêuticos inscreverem nas embalagens e rótulos de seus produtos alerta sobre a necessidade de orientação médica para o uso de medicamentos.

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1º O art. 57 da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, passa a vigorar acrescido do § 2º :

“Art.57.....

§1º.....

§ 2º O rótulo, bulas e embalagens de todos os medicamentos comercializados em todo o território nacional, devem conter mensagens de advertência sobre o malefícios para a saúde devido a automedicação.

§ 3º A propaganda, em qualquer meio de comunicação, dos medicamentos deve estampar mensagens de advertência com o conteúdo a que alude o § 2º. (NR)”

Art. 2º Esta Lei entra em vigor na data de sua publicação.

Sala da Comissão, em \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_ de 2005.

Deputado JAMIL MURAD

Relator