

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

## **PROJETO DE LEI N° 910, DE 2007**

Dispõe sobre a obrigatoriedade dos laboratórios farmacêuticos em procederem a diferenciação tátil nos recipientes dos medicamentos injetáveis que possam causar a morte e dá outras providências.

**Autora:** Deputada SANDRA ROSADO

**Relator:** Deputado MÁRCIO MACÊDO

### **I – RELATÓRIO**

O projeto de lei em foco, de iniciativa da Deputada Sandra Rosado, pretende obrigar os laboratórios farmacêuticos atuantes no mercado brasileiro a inserirem uma diferenciação tátil nos envoltórios dos produtos injetáveis que tenham potencial de letalidade.

De acordo com o projeto, a diferenciação tátil deverá ser tal que, ao primeiro contato do envoltório do medicamento com as mãos do usuário, possa se identificar seu potencial letal.

O projeto, em seu art. 2º, remete ao órgão de vigilância sanitária federal a tarefa de regulamentar o ali disposto e definir quais os medicamentos que deverão sujeitar-se à norma em questão. O art. 3º vincula a possibilidade de registro de novos medicamentos a prévia comprovação do cumprimento desse requisito, e o art. 4º confere o prazo de 360 dias para que os medicamentos já registrados e comercializados no País sejam adaptados à nova exigência legal, sob pena de ter seus registros suspensos até que promovam a regularização. O art. 5º, finalmente, dispõe constituir infração

sanitária a inobservância das normas contempladas no projeto, sujeitando os infratores às sanções previstas na Lei nº 6. 437, de 20 de agosto de 1977.

Distribuído para exame de mérito à Comissão de Seguridade Social e Família, o projeto recebeu daquele órgão técnico parecer pela aprovação.

É o relatório.

## II – VOTO DO RELATOR

Cabe a esta Comissão de Constituição e Justiça e de Cidadania se pronunciar sobre os aspectos de constitucionalidade, juridicidade, técnica legislativa e redação do projeto em referência, a teor do disposto no art. 32, inciso IV, alínea a, do Regimento Interno da Câmara dos Deputados.

Todos os requisitos formais de constitucionalidade parecem atendidos, sendo a matéria sob exame pertinente à competência legislativa da União e às atribuições normativas do Congresso Nacional, encontrando abrigo nos artigos 24, XII, e 48, *caput*, da Constituição Federal. A iniciativa parlamentar também se revela legítima, não estando reservada a nenhum outro Poder.

Quanto ao conteúdo, não observamos incompatibilidade entre a nova norma que se pretende aprovar por meio do projeto e os princípios e regras que emanam do texto constitucional vigente, ressalvada a disposição do art. 2º, que a nosso ver não se coaduna com o princípio da separação dos Poderes, invadindo seara de competência normativa privativa do Executivo ao pretender fixar prazo para a edição de regulamentação do ali previsto.

No tocante aos aspectos de juridicidade, não há o que se objetar.

Quanto à técnica legislativa e à redação empregadas, parece-nos que alguns ajustes formais seriam bem-vindos ao aperfeiçoamento

do texto original, ajustes esses que decidimos propor por meio do substitutivo saneador ora anexado.

Tudo isso posto, concluímos o voto no sentido da constitucionalidade, juridicidade, boa técnica legislativa e redação do Projeto de Lei nº 910, de 2007, nos termos do substitutivo de técnica legislativa e redação apresentado em anexo.

Sala da Comissão, em \_\_\_\_\_ de 2011.

Deputado Márcio Macêdo  
Relator

2011\_13481

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

### **SUBSTITUTIVO AO PROJETO DE LEI Nº 910 , DE 2010**

Dispõe sobre a obrigatoriedade de os laboratórios farmacêuticos inserirem diferenciador tátil nos recipientes dos medicamentos injetáveis com potencial de letalidade.

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1º Os laboratórios farmacêuticos atuantes no mercado brasileiro ficam obrigados a inserir diferenciador tátil nos envoltórios dos medicamentos injetáveis que possuam potencial de letalidade.

Parágrafo único. O elemento diferenciador de que trata este artigo deverá ser facilmente identificado pelo usuário do medicamento ao primeiro contato de suas mãos com o envoltório.

Art. 2º O registro de novo medicamento injetável que possua potencial de letalidade só será feito após prévia comprovação do cumprimento da exigência mencionada no art. 1º.

Parágrafo único. Os envoltórios de medicamentos já registrados e comercializados no País deverão estar adaptados à exigência mencionada no art. 1º no prazo de 360 dias a contar da entrada em vigor desta Lei, sob pena de suspensão dos respectivos registros até que se faça a referida adaptação.

Art. 3º A definição de quais medicamentos deverão se sujeitar às exigências dessa lei será feita na regulamentação expedida pelo

órgão competente do Poder Executivo, a quem caberá também estabelecer outros requisitos a serem inseridos nas embalagens principais e secundárias considerados indispensáveis à adequada identificação dos produtos.

Art. 5º A inobservância do disposto nesta Lei ou em seu regulamento constitui infração sanitária, sujeitando os infratores às sanções previstas na Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977.

Art.6º Esta lei entra em vigor na data de sua publicação.

Sala da Comissão, em de de 2011.

Deputado MÁRCIO MACÊDO  
Relator