

COMISSÃO DE CONSTITUIÇÃO E JUSTIÇA E DE CIDADANIA

PROJETO DE LEI Nº 6.745, DE 2010

Altera o § 4º do art. 5º da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, para revogar a proibição de serem atribuídos nomes ou designações de fantasia aos medicamentos com uma única substância ativa e aos imunoterápicos.

Autor: SENADO FEDERAL

Relator: Deputado HILDO ROCHA

I – RELATÓRIO

Examina-se, no presente documento, o Projeto de Lei nº 6.745, de 2010, oriundo do Senado Federal, onde teve a autoria do Senador Osmar Dias, o qual “Altera o § 4º do art. 5º da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, para revogar a proibição de serem atribuídos nomes ou designações de fantasia aos medicamentos com uma única substância ativa e aos imunoterápicos”.

Com a alteração proposta, o dispositivo passará a ter a seguinte redação: “Sem prejuízo do disposto neste artigo, as drogas e os insumos farmacêuticos deverão ser identificados pela denominação constante da Farmacopeia Brasileira e não poderão, em hipótese alguma, ter nomes ou designações de fantasia”.

Na justificção, o Autor registra que a proposição tem o objetivo de eliminar de nosso ordenamento disposiçõ que, em parte, perdeu o sentido e, por isso, há muito não é obedecida, além de colidir com determinação ulterior e se encontrando, portanto, tacitamente revogada. Eis que na redação em vigor do dispositivo que se pretende modificar, consta a proibição de se atribuir nomes ou designações de fantasia a quatro categorias de produtos: os insumos farmacêuticos, as drogas, os imunoterápicos e os medicamentos com uma única

substância ativa sobejamente conhecida (a critério do Ministério da Saúde). Ocorre que na última categoria, ou seja, a dos medicamentos com uma única substância ativa sobejamente conhecida, enquadra-se um grande número de medicamentos de referência, cujo nome de fantasia constitui seu “cartão de visitas”, bem como vários medicamentos similares que, por determinação do inciso XX do art. 3º da mesma Lei nº 6.360, de 1976, com redação dada pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 23 de agosto de 2001, são obrigatoriamente identificados por nome comercial ou marca.

Assim, prossegue o Autor, não havendo sentido manter duas disposições colidentes no âmbito da mesma lei, e pelo fato de a determinação não mais ser observada na atualidade, a nova redação proposta retira essa categoria de produtos da proibição contida no § 4º do art. 5º da Lei nº 6.360, de 1976.

O Autor esclarece, ainda, quanto aos imunoterápicos, que a proibição ora discutida fazia sentido na época em que ela foi estabelecida pela Lei nº 6.480, de 1º de dezembro de 1977, que incluiu o § 4º no art. 5º da Lei 6.360, de 1976. Naquele momento existiam no Brasil somente as seguintes vacinas: tríplice bacteriana celular, BCG, anti-sarampo, tríplice viral e antipoliomielite oral. Com a evolução científico-tecnológica, hoje estão disponíveis, na rede privada, as vacinas contra haemophilus, doenças pneumocócicas e doenças meningocócicas, a tríplice bacteriana acelular, a antipoliomielite injetável e também as apresentações combinadas (com quatro, cinco ou seis combinações diferentes). Ademais, nas clínicas privadas de vacinação, é possível encontrar mais de sessenta marcas diferentes de vacinas, o que demonstra que a proibição do uso de nomes ou designações de fantasia tornou-se absolutamente sem sentido, não sendo, portanto, observada.

A proposição, sujeita à apreciação conclusiva pelas Comissões e ao regime prioritário na tramitação, foi distribuída à Comissão de Defesa do Consumidor e à Comissão de Seguridade Social e Família, para exame do mérito, e à Comissão de Constituição e Justiça e de Cidadania para exame da constitucionalidade, juridicidade e técnica legislativa, nos termos do art. 54, I, do Regimento Interno da Câmara dos Deputados.

Em 29.6.2011, a Comissão de Defesa do Consumidor, em reunião ordinária, aprovou o Projeto de Lei nº 6.745/2010, nos termos do Parecer do Relator, Deputado Ricardo Izar. A Comissão de Seguridade Social e Família,

em 23.4.2015, por sua vez, aprovou unanimemente, com emendas, o Projeto de Lei nº 6.745/2010, nos termos do Parecer da Relatora, Deputada Jandira Feghali. Com as emendas acolhidas, substituiu-se no art. 1º do projeto a expressão “drogas e os insumos farmacêuticos” por “insumos farmacêuticos ativos”, bem como a expressão “denominação constante da Farmacopeia Brasileira” por “Denominação Comum Brasileira – DCB, ou, na sua falta, pela Denominação Comum Internacional – DCI”.

No âmbito desta Comissão, no prazo regimental, não foram apresentadas emendas.

É o relatório.

II – VOTO DO RELATOR

Na conformidade do art. 32, IV, “a”, em concomitância com o art. 139, II, “c”, ambos do Regimento Interno, compete à Comissão de Constituição e Justiça e de Cidadania manifestar-se acerca da constitucionalidade, juridicidade e técnica legislativa de todas as proposições sujeitas à apreciação da Câmara dos Deputados. Em cumprimento às disposições da norma regimental interna segue, pois, o pronunciamento deste Relator acerca do Projeto de Lei nº 6.745, de 2010.

Relembre-se que a proposição ora examinada “Altera o § 4º do art. 5º da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, para revogar a proibição de serem atribuídos nomes ou designações de fantasia aos medicamentos com uma única substância ativa e aos imunoterápicos”.

No que concerne à constitucionalidade formal, não há obstáculo ao Projeto de Lei examinado. Nos termos do art. 24, inciso XII, compete à **União**, aos Estados e ao Distrito Federal legislar concorrentemente sobre “previdência social, **proteção e defesa da saúde**”. Assim, a competência também é atribuída ao Congresso Nacional, nos termos do *caput* do art. 48, segundo o qual lhe cabe dispor sobre todas as matérias de competência da União. Por fim, não estando gravada com cláusula de exclusividade de iniciativa, a matéria admite a deflagração do seu processo legislativo por qualquer membro ou Comissão da Câmara dos Deputados. Por essas razões, repita-se, não há objeção formal ao Projeto de Lei ora examinado.

Igualmente, no que diz respeito à constitucionalidade material, e a partir desse ponto começa-se a examinar a sua juridicidade, o projeto de lei em comento não encontra obstáculo no ordenamento jurídico brasileiro. A Carta Magna consagrou a saúde como direito de todos e dever do Estado, a ser garantido mediante políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doença e de outros agravos e ao acesso universal e igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação (art. 196). Ademais, nos termos do art. 197, são de relevância pública as ações e serviços de saúde, cabendo ao Poder Público dispor, nos termos da lei, sobre sua regulamentação, fiscalização e controle. Cabe mencionar, igualmente, o art. 200 da Constituição Federal, que incumbe ao Sistema Único de Saúde (SUS), além de outras atribuições, controlar e fiscalizar procedimentos, produtos e substâncias de interesse para a saúde e participar da produção de medicamentos, equipamentos, imunobiológicos, hemoderivados e outros insumos (inciso I, alínea “a”).

Por conseguinte, a matéria tratada no projeto de lei encontra-se na alçada do poder de regulamentação, controle e fiscalização do Estado, sendo certo que a produção e distribuição de medicamentos é parte relevante das políticas de promoção, proteção e recuperação da saúde. A questão ganha contornos ainda mais relevantes quando se conhece a tradição brasileira de automedicação e dos graves riscos que essa prática representa para a saúde. Assim, a proposição não é apenas juridicamente compatível numa dimensão técnica, mas é dotada de finalidade e interesse públicos.

Cabe registrar, também, a compatibilidade da proposição com as disposições da Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, que “Dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências”. Nos termos do art. 6º da referida lei e em sintonia com os ditames constitucionais, incluem-se no campo de atuação do Sistema Único de Saúde a execução de ações de assistência integral, inclusive farmacêutica (inciso I, alínea “d”), a formulação da política de medicamentos, equipamentos, imunobiológicos e outros insumos de interesse para a saúde (inciso VI), bem como o controle e a fiscalização de serviços, produtos e substâncias de interesse para a saúde (inciso VII).

A propósito, a Lei 6.360, de 23 de setembro de 1976, ora alterada, dispendo sobre a vigilância sanitária a que ficam sujeitos os

medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, foi perfeitamente recepcionada pela Constituição Federal de 1988 e é compatível com o regramento jurídico concernente à saúde. Por sua importância, é preciso manter-se atualizada, para que as suas disposições não somente permaneçam vigentes, eficazes e válidas, mas também efetivas.

Nesse lineamento, vale a reiteração, a proposição é compatível com o nosso sistema jurídico, especialmente com os ditames da Constituição Federal de 1998 e da Lei nº 8080, de 1990.

Por fim, quanto à redação e técnica legislativa, cabe assinalar que tanto o projeto de lei oriundo do Senado Federal como as emendas aprovadas pela Comissão de Seguridade Social e Família quando do exame da matéria, respeitaram as normas previstas na Lei Complementar nº 95, de 1998, alterada pela Lei Complementar nº 107, de 2001.

Coerente com essas considerações, manifestamos o entendimento de que nada no Projeto de Lei nº 6.745, de 2010, e nas emendas aprovadas pela Comissão de Seguridade Social e Família desobedece às disposições constitucionais vigentes e aos princípios e regras consagrados pelo ordenamento jurídico pátrio.

É assim que, pelo exposto, o nosso voto é pela constitucionalidade, juridicidade e pela boa técnica legislativa das proposições

Sala da Comissão, em 31 de agosto de 2016.

Deputado HILDO ROCHA
Relator