



**CÂMARA DOS DEPUTADOS**

## **PROJETO DE LEI N.º 6.745-C, DE 2010** **(Do Senado Federal)**

**PLS nº 344/2006**  
**Ofício nº 135/2010 - SF**

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; tendo parecer: da Comissão de Defesa do Consumidor, pela aprovação (relator: DEP. RICARDO IZAR); da Comissão de Seguridade Social e Família, pela aprovação, com emendas (relatora: DEP. JANDIRA FEGHALI); e da Comissão de Constituição e Justiça e de Cidadania, pela constitucionalidade, juridicidade e técnica legislativa deste e das Emendas da Comissão de Seguridade Social e Família (relator: DEP. HILDO ROCHA).

**DESPACHO:**

ÀS COMISSÕES DE:  
DEFESA DO CONSUMIDOR;  
SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA E  
CONSTITUIÇÃO E JUSTIÇA E DE CIDADANIA (ART. 54 RICD)

**APRECIÇÃO:**

Proposição Sujeita à Apreciação Conclusiva pelas Comissões - Art. 24 II

## SUMÁRIO

I - Projeto inicial

II - Na Comissão de Defesa do Consumidor:

- Parecer do relator
- Parecer da Comissão

III - Na Comissão de Seguridade Social e Família:

- Parecer da relatora
- Emendas oferecidas pela relatora (2)
- Parecer da Comissão
- Emendas adotadas pela Comissão (2)

IV - Na Comissão de Constituição e Justiça e de Cidadania:

- Parecer do relator
- Parecer da Comissão

**O Congresso Nacional** decreta:

**Art. 1º** O § 4º do art. 5º da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, passa a vigorar com a seguinte redação:

“Art. 5º .....

.....  
 § 4º 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.” (NR)

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

Senado Federal, em 04 de fevereiro de 2010.

Senador José Sarney  
 Presidente do Senado Federal

<b>LEGISLAÇÃO CITADA ANEXADA PELA          COORDENAÇÃO DE ESTUDOS LEGISLATIVOS - CEDI</b>
---

### LEI Nº 6.360, DE 23 DE SETEMBRO DE 1976

Dispõe sobre a vigilância sanitária a que ficam sujeitos os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, cosméticos, saneantes e outros produtos, e dá outras providências.

O Presidente da República:

Faço saber que o Congresso Nacional decreta e eu sanciono a seguinte Lei:

**TÍTULO I**  
**DISPOSIÇÕES PRELIMINARES**

Art. 5º Os produtos de que trata esta Lei não poderão ter nomes ou designações que induzam a erro. (*“Caput” do artigo com redação dada pela Lei nº 6.480, de 1/12/1977*)

§ 1º É vedada a adoção de nome igual ou assemelhado para produtos de diferente composição, ainda que do mesmo fabricante, assegurando-se a prioridade do registro com a ordem cronológica da entrada dos pedidos na repartição competente do Ministério da Saúde, quando inexistir registro anterior.

§ 2º Poderá ser aprovado o nome de produto cujo registro for requerido posteriormente, desde que denegado pedido de registro anterior, por motivos de ordem técnica ou científica.

§ 3º Comprovada a colidência de marcas, deverá ser requerida a modificação do nome ou designação do produto, no prazo de 90 (noventa) dias da data da publicação do despacho no *Diário Oficial da União*, sob pena de indeferimento do registro.

§ 4º Sem prejuízo do disposto neste artigo, os medicamentos contendo uma única substância ativa sobejamente conhecida, a critério do Ministério da Saúde, e os imunoterápicos, drogas e insumos farmacêuticos deverão ser identificados pela denominação constante da Farmacopéia Brasileira, não podendo, em hipótese alguma, ter nomes ou designações de fantasia. (*Parágrafo acrescido pela Lei nº 6.480, de 1/12/1977*)

Art. 6º A comprovação de que determinado produto, até então considerado útil, é nocivo à saúde ou não preenche requisitos estabelecidos em lei implica na sua imediata retirada do comércio e na exigência da modificação da fórmula de sua composição e nos dizeres dos rótulos, das bulas e embalagens, sob pena de cancelamento do registro e da apreensão do produto, em todo o território nacional.

Parágrafo único. É atribuição exclusiva do Ministério da Saúde o registro e a permissão do uso dos medicamentos, bem como a aprovação ou exigência de modificação dos seus componentes.

**COMISSÃO DE DEFESA DO CONSUMIDOR**

**I – RELATÓRIO**

O Projeto de Lei nº 6.745, de 2.010, oriundo do Senado Federal revoga a proibição de serem atribuídos nomes ou designações de fantasia aos medicamentos com uma única substância ativa e aos imunoterápicos.

Para tal finalidade, altera o § 4º do art. 5º da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, que “dispõe sobre a vigilância sanitária a que ficam sujeitos os medicamentos, os insumos farmacêuticos e correlatos, cosméticos, saneantes e outros produtos, e dá outras providências”.

Na justificativa apresentada, o Senador Osmar Dias ressalta seu objetivo de eliminar de nosso ordenamento jurídico dispositivo legal que, em

parte, perdeu o sentido e, por isso, há muito não é obedecida. Colide com legislação posterior e, assim, encontra-se tacitamente revogada.

Nos termos regimentais (art. 24, II), compete-nos manifestar sobre o mérito da proposição.

## **II - VOTO DO RELATOR**

O projeto em apreciação é bastante simples e objetivo, merecendo nosso apoio.

Realmente, o dispositivo que se pretende modificar caiu em desuso. Proíbe a atribuição de 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.

Ora, nesta última categoria enquadram-se inúmeros medicamentos de referência, cujo nome de fantasia constitui sua apresentação, e também 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, não há mais sentido em manter duas disposições colidentes no âmbito da mesma lei.

Quanto aos imunoterápicos, a proibição mencionada 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, quando existiam no País unicamente as seguintes vacinas: tríplice bacteriana celular, BCG, anti-sarampo, tríplice viral e antipoliomielite oral.

Com a evolução científica-tecnológica, hoje estão disponíveis, nas clínicas privada de vacinação, mais de 60 marcas diferentes de vacinas. Assim, a proibição do uso de nomes ou designações de fantasia também já caducou e, portanto, não é observada atualmente.

Pelo acima exposto, votamos pela aprovação do Projeto de Lei nº 6.745, de 2010.

Sala da Comissão, em 15 de junho de 2011.

Deputado RICARDO IZAR  
Relator

### III - PARECER DA COMISSÃO

A Comissão de Defesa do Consumidor, em reunião ordinária realizada hoje, aprovou o Projeto de Lei nº 6.745/2010, nos termos do Parecer do Relator, Deputado Ricardo Izar.

Estiveram presentes os Senhores Deputados Roberto Santiago - Presidente; César Halum, Ricardo Izar e Wolney Queiroz - Vice-Presidentes; Ana Arraes, Carlos Sampaio, Chico Lopes, Deley, Eli Correa Filho, Gean Loureiro, Iracema Portella, José Carlos Araújo, Joseph Bandeira, Nelson Marquezelli, Otoniel Lima, Reguffe, Walter Ihoshi, Dr. Carlos Alberto, Francisco Araújo, Nilda Gondim e Weliton Prado.

Sala da Comissão, em 29 de junho de 2011.

Deputado **ROBERTO SANTIAGO**  
Presidente

### COMISSÃO DE SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA

#### I – RELATÓRIO

O Projeto de Lei em epígrafe, de autoria do Senado Federal, propõe uma alteração redacional do §4º do art. 5º da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976. A modificação tem o objetivo de eliminar a proibição da adoção de marcas e nomes de fantasias ou comerciais por medicamentos com única substância ativa e por imunoterápicos.

Conforme argumentou o autor original naquela Casa Legislativa, Senador Osmar Dias, o projeto busca eliminar um dispositivo que perdeu a razão de existir e que, inclusive, colide com dispositivos normativos posteriores, como é o caso dos medicamentos genéricos formulados tendo como base um produto de referência, o qual tem no seu nome de fantasia o seu “cartão de visita”. Os produtos similares também são identificados por nome comercial.

Assim, segundo o autor, não haveria sentido em manter duas disposições colidentes na mesma lei. Ademais, tal determinação não estaria atualmente sendo observada na prática.

Em relação aos imunoterápicos, sustenta o autor que a evolução científica e tecnológica teria propiciado o surgimento de uma grande variedade de vacinas. Hoje existiriam inclusive diferentes combinações de imunoterápicos, que atenderiam as necessidades do paciente e que possuem nomes comerciais. As clínicas já disponibilizam mais de sessenta tipos diferentes de

vacinas, o que, de acordo com o autor, demonstra que a proibição em comento já não seria eficaz.

O Senado, por meio de sua Comissão de Assuntos Sociais, analisou a matéria e a aprovou, nos termos do parecer prolatado pela nobre Relatora, a Senadora Lúcia Vânia.

Na Câmara dos Deputados, o projeto foi distribuído para a apreciação conclusiva das Comissões de Defesa do Consumidor; de Seguridade Social e Família; e de Constituição e Justiça e de Cidadania. Na primeira Comissão, a matéria foi aprovada no dia 29/06/2011.

Assim, chega a matéria a esta Comissão de Seguridade Social e Família para a regular e competente apreciação do seu mérito. Ressalte-se por oportuno que a matéria não foi objeto de emendas no decurso do prazo regimental.

É o Relatório.

## **II – VOTO DA RELATORA**

Compete à Comissão de Seguridade Social e Família – CSSF analisar o mérito do projeto para o direito à saúde, em seus aspectos individual e coletivo, e para o sistema público de saúde.

Conforme bem delineado nas justificativas da iniciativa parlamentar, o objetivo do presente projeto é excluir do ordenamento jurídico pátrio um dispositivo legal que não apresenta mais aplicabilidade prática. Podemos dizer que ele já perdeu a validade material, a legitimidade perante seus destinatários, pelo menos no que concerne aos medicamentos com único princípio ativo e aos imunoterápicos. Em outras palavras, podemos dizer que a alteração adequa o texto normativo à realidade nacional.

Assim, trata-se de uma alteração formal, já que no campo material o dispositivo não tem sido concretizado. Entretanto, pode ser considerada uma atualização normativa benéfica aos destinatários, que terão melhorias no conhecimento e entendimento do sentido da lei e, conseqüentemente, na segurança jurídica.

Cumprе ressaltar, por oportuno, que o dispositivo em comento faz parte de um conjunto normativo que tem como principal objetivo evitar que os nomes e designações de drogas e medicamentos induzam o consumidor ao erro. Essa é a ideia expressa no caput do art. 5º. Com esse claro intuito, a lei proibiu a

adoção de nomes ou designações de fantasia por medicamentos com única substância ativa, imunoterápicos, drogas e insumos farmacêuticos, sendo obrigatória a adoção da denominação constante na Farmacopeia Brasileira.

Pela proposta em análise, somente as drogas e os insumos farmacêuticos continuariam proibidos de usar designações comerciais e deverão utilizar, exclusivamente, a denominação presente na Farmacopeia Brasileira.

Entretanto, considero de bom alvitre duas alterações na redação original do projeto.

A primeira diz respeito à adequação do termo “drogas e insumos farmacêuticos” para “insumos farmacêuticos ativos”. Assim, indicamos a retirada do termo “drogas” e substituição do termo “insumos farmacêuticos” por “insumos farmacêuticos ativos”.

Os termos adotados na Lei nº 6360/76 e no PL nº 6.745/2010 estão estabelecidos pela Lei nº 5991 de 17/12/1973. São eles:

I - Droga - substância ou matéria-prima que tenha a finalidade medicamentosa ou sanitária;

II - Medicamento - produto farmacêutico, tecnicamente obtido ou elaborado, com finalidade profilática, curativa, paliativa ou para fins de diagnóstico;

III - Insumo Farmacêutico - droga ou matéria-prima aditiva ou complementar de qualquer natureza, destinada a emprego em medicamentos, quando for o caso, e seus recipientes;

Contudo, nas atuais Resoluções da Diretoria Colegiada - RDCs da Agência Nacional de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde, como por exemplo, a RDC nº 17 de 16/04/2010, que dispõe sobre as Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos, atualizações foram realizadas. Consta do Art. 5º da referida Resolução:

- o termo drogas só é utilizado para drogas vegetais (XX - droga vegetal: planta medicinal, ou suas partes, que contenham as substâncias, ou classes de substâncias, responsáveis pela ação terapêutica, após processos de coleta, estabilização e/ou secagem, podendo ser íntegra, rasurada, triturada ou pulverizada);

- insumo farmacêutico ativo: qualquer substância introduzida

na formulação de uma forma farmacêutica que, quando administrada em um paciente, atua como ingrediente ativo. Tais substâncias podem exercer atividade farmacológica ou outro efeito direto no diagnóstico, cura, tratamento ou prevenção de uma doença, podendo ainda afetar a estrutura e funcionamento do organismo humano (inciso XXVI).

No que diz respeito ao uso da Farmacopeia como fonte única de referência para a designação de substâncias de interesse farmacêutico, o ideal seria utilizar a Denominação Comum Brasileira – DCB e, na ausência de definição de determinada substância na DCB, utilizar a Denominação Comum Internacional – DCI. Essas listas, além de serem mais abrangentes, são sempre atualizadas e podem cumprir melhor o objetivo de evitar erros por parte dos usuários desses produtos. A Farmacopeia, apesar de ser o compêndio oficial brasileiro quando se trata de substâncias de interesse farmacêutico, carece de atualizações tempestivas e mais céleres de modo a permitir uma consonância adequada com a realidade do mercado.

Entendo que a redação do projeto deve ser modificada, substituindo-se a expressão “denominação constante da Farmacopeia Brasileira”, pela expressão “designação constante da Denominação Comum Brasileira – DCB, e na sua falta, na Denominação Comum Internacional – DCI”. Assim, o dispositivo em questão corresponderia à realidade e cumpriria seu principal objetivo, o de evitar o erro nos usuários dos produtos em comento.

Dessa forma, considero que tais alterações podem ter seu mérito acolhido por esta CSSF, sem qualquer prejuízo para o direito à saúde ou para o sistema público de saúde, com o benefício de adequar a norma à realidade a qual se aplica. Aliás, o aumento da segurança jurídica nessa seara também traz reflexos positivos para todos aqueles que titularizam o direito à saúde.

Ante o exposto, Voto pela APROVAÇÃO do Projeto de Lei n.º 6.745, de 2010, do Senado Federal, com as emendas substitutivas de nº 01 e 02 anexas.

Sala da Comissão, em 11 de dezembro de 2013.

Deputada JANDIRA FEGHALI  
Relatora

### **EMENDA SUBSTITUTIVA Nº 01/2013**

Substitua-se no art. 1º do projeto a expressão “drogas e os insumos farmacêuticos” por “insumos farmacêuticos ativos”.

Sala da Comissão, em 11 de dezembro de 2013.

Deputada JANDIRA FEGHALI  
Relatora

### **EMENDA SUBSTITUTIVA Nº 02/2013**

Substitua-se no art. 1º do projeto a expressão “denominação constante da Farmacopeia Brasileira” por “Denominação Comum Brasileira – DCB, ou, na sua falta, pela Denominação Comum Internacional – DCI”.

Sala da Comissão, em 11 de dezembro de 2013.

Deputada JANDIRA FEGHALI  
Relatora

### **III - PARECER DA COMISSÃO**

A Comissão de Seguridade Social e Família, em reunião ordinária realizada hoje, aprovou unanimemente, com emendas, o Projeto de Lei nº 6.745/2010, nos termos do Parecer da Relatora, Deputada Jandira Feghali.

Estiveram presentes os Senhores Deputados:

Antonio Brito - Presidente, Zeca Cavalcanti e Alexandre Serfiotis - Vice-Presidentes, Adelmo Carneiro Leão, Adelson Barreto, Assis Carvalho, Benedita da Silva, Carmen Zanotto, Célio Silveira, Christiane de Souza Yared, Conceição Sampaio, Diego Garcia, Dr. João, Dr. Jorge Silva, Dr. Sinval Malheiros, Dulce Miranda, Eduardo Barbosa, Fábio Mitidieri, Geovania de Sá, Geraldo Resende, Jandira Feghali, Jean Wyllys, João Marcelo Souza, Jorge Solla, Leandre, Marcelo Belinati, Marcus Pestana, Mário Heringer, Marx Beltrão, Miguel Lombardi, Odorico Monteiro, Paulo Foletto, Pompeo de Mattos, Roney Nemer,

Shéridan, Zenaide Maia, Cristiane Brasil, Danilo Forte, Francisco Floriano, Heitor Schuch, Jô Moraes, Josi Nunes, Luiz Carlos Busato, Professora Dorinha Seabra Rezende, Raimundo Gomes de Matos, Rômulo Gouveia, Sérgio Reis, Silas Câmara e Vitor Lippi.

Sala da Comissão, em 23 de abril de 2015.

Deputado ANTONIO BRITO  
Presidente

### **EMENDA Nº 01 ADOTADA PELA COMISSÃO**

Substitua-se no art. 1º do projeto a expressão “drogas e os insumos farmacêuticos” por “insumos farmacêuticos ativos”.

Sala da Comissão, em 23 de abril de 2015.

Deputado ANTONIO BRITO  
Presidente

### **EMENDA Nº 02 ADOTADA PELA COMISSÃO**

Substitua-se no art. 1º do projeto a expressão “denominação constante da Farmacopeia Brasileira” por “Denominação Comum Brasileira – DCB, ou, na sua falta, pela Denominação Comum Internacional – DCI”.

Sala da Comissão, em 23 de abril de 2015.

Deputado ANTONIO BRITO  
Presidente

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

### **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 justificação, o Autor registra que a proposição tem o objetivo de eliminar de nosso ordenamento disposição 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 Segurança 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 Segurança 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

### **III - PARECER DA COMISSÃO**

A Comissão de Constituição e Justiça e de Cidadania, em reunião extraordinária realizada hoje, opinou pela constitucionalidade, juridicidade e técnica legislativa do Projeto de Lei nº 6.745/2010 e das Emendas da Comissão de Seguridade Social e Família, nos termos do Parecer do Relator, Deputado Hildo Rocha.

Estiveram presentes os Senhores Deputados:

Osmar Serraglio - Presidente, Antonio Bulhões, Capitão Augusto, Carlos Bezerra, Chico Alencar, Danilo Forte, Delegado Edson Moreira, Esperidião Amin, Evandro Gussi, Fausto Pinato, Félix Mendonça Júnior, João Campos, João Fernando Coutinho, Jorginho Mello, José Fogaça, Jozi Araújo, Lincoln Portela, Luiz Couto, Marcos Rogério, Paes Landim, Paulo Freire, Paulo Magalhães, Rocha, Ronaldo Fonseca, Rubens Bueno, Soraya Santos, Tadeu Alencar, Thiago Peixoto, Valtenir Pereira, Altineu Côrtes, Arnaldo Faria de Sá, Cabo Sabino, Carlos Marun, Daniel Almeida, Dr. Sinval Malheiros, Gonzaga Patriota, Gorete Pereira, Hildo Rocha, Hiran Gonçalves, Hugo Leal, Jefferson Campos, Juscelino Filho, Laercio Oliveira, Laerte Bessa, Manoel Junior, Pastor Eurico, Pr. Marco Feliciano, Ricardo Tripoli, Sandro Alex e Sóstenes Cavalcante.

Sala da Comissão, em 20 de setembro de 2016.

Deputado OSMAR SERRAGLIO  
Presidente

**FIM DO DOCUMENTO**