

COMISSÃO DE CONSTITUIÇÃO E JUSTIÇA E DE CIDADANIA

EMENDAS DE PLENÁRIO AO PROJETO DE LEI Nº 4.385, DE 1994

Dá nova redação ao artigo 15 da Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973, que “dispõe sobre o controle sanitário do comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, e dá outras providências”.

Autor: SENADO FEDERAL

Relator: Deputado MAURÍCIO RANDS

I – RELATÓRIO

Indo a Plenário, o Projeto de Lei em epígrafe recebeu as Emendas nºs 1 e 2, de natureza aditiva, apresentadas pelo Deputado Ricardo Barros, nos termos regimentais.

A Emenda nº 1 pretende acrescentar artigo ao projeto principal para permitir a comercialização de medicamentos de venda livre ou de venda sem exigência de prescrição médica em comunidades ribeirinhas, cidades interioranas e localidades de baixa densidade demográfica, por estabelecimentos comerciais previamente cadastrados pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA.

Tais estabelecimentos, que são os armazéns, os depósitos e as mercearias, poderiam ser cadastrados por simples notificação à ANVISA, sendo defesa a cobrança de taxas.

A Emenda nº 2 busca acrescentar artigo ao projeto original para disciplinar as normas sobre propaganda, publicidade e promoção de medicamentos de venda livre.

De acordo com a Emenda, seria vedada a imposição de veiculação de mensagens esclarecedoras sobre esse tipo de medicamento. A veiculação de tais mensagens esclarecedoras seria atribuição exclusiva da ANVISA. Os alertas relativos a contra-indicações e reações adversas constariam das respectivas bulas.

Registre-se o recebimento das Notas Técnicas nº 064/2008 e 065/2008, elaboradas pela Assessoria Técnica da ANVISA, corroboradas pelo Ministério da Saúde, as quais opinam pela rejeição de ambas as emendas.

Cabe a esta Comissão de Constituição e Justiça e de Cidadania examinar as emendas em comento quanto aos aspectos de constitucionalidade, juridicidade e técnica legislativa, a teor do que dispõe o art. 32, IV, a, do Regimento Interno.

É o relatório.

II - VOTO DO RELATOR

Sobre os aspectos preliminares que cabe a este Órgão Colegiado examinar, verifica-se que as Emendas de Plenário nºs 1 e 2 apresentam flagrantes ofensas ao texto constitucional vigente, do ponto de vista material e formal, como ficará demonstrado nas linhas seguintes.

No que concerne à Emenda nº 1, constata-se ofensa ao direito fundamental à saúde, previsto no art. 196 Constituição Federal, ao consentir a comercialização de medicamentos de venda livre em armazéns, depósitos e mercearias, mediante simples notificação desses estabelecimentos à ANVISA, sem a necessária supervisão e a assistência de profissional

qualificado, como ocorre nos estabelecimentos apropriados para comercialização de medicamentos, por exemplo, farmácias e drogarias.

Como bem alerta a Nota Técnica nº 064/2008, da ANVISA, *“qualquer medicamento, tanto aqueles sujeitos a prescrição, como os isentos de prescrição ou de venda livre, não são isentos da possibilidade de ocorrência de intoxicações ou reações adversas e, portanto, requerem a dispensação por profissional farmacêutico ou sob sua supervisão”*.

Assim, essa medida, como proposta na Emenda nº 1, põe em risco a saúde pública, que, em sendo direito de todos e dever do Estado, deve ser protegido e fiscalizado pelo Poder Público.

Em relação à Emenda nº 2, observa-se a ocorrência vícios de inconstitucionalidade tanto de ordem formal quanto material.

Sob o aspecto formal, constata-se vício de iniciativa, tendo em vista que a iniciativa parlamentar não é legítima, pois a Carta da República reserva ao Chefe do Poder Executivo a iniciativa privativa de matérias que disponham sobre as competências dos órgãos e entidades da Administração Pública Federal.

Assim, ao conferir atribuições à ANVISA, que é autarquia de regime especial, vinculada ao Ministério da Saúde, relativas à propaganda, publicidade e promoção de medicamentos de venda livre, a Emenda incorre em vício de iniciativa legislativa, nos termos do art. 84, III, da Lei Maior, que diz competir privativamente ao Presidente da República iniciar o processo legislativo, na forma e nos casos previstos no texto constitucional.

Na verdade, a iniciativa legislativa privativa é prerrogativa política de seu titular e projeção específica do princípio da separação dos Poderes prevista no art. 2º da Constituição Federal, cuja violação constitui manifesta inconstitucionalidade.

Sob o aspecto material, a Emenda nº 2 também padece de inconstitucionalidade, quando veda a imposição de divulgação de mensagem esclarecedora sobre os medicamentos, além da mera publicidade de seus efeitos terapêuticos.

O legislador constituinte, ao tutelar o direito fundamental à saúde, pretendeu refrear a automedicação e seu uso indiscriminado. O texto constitucional é claro nesse sentido, conforme o art. 220, § 4º, *verbis*:

“Art. 220.

*§4º A propaganda comercial de tabaco, bebidas alcoólicas, agrotóxicos, **medicamentos** e terapias estará sujeita a restrições legais, nos termos do inciso II do parágrafo anterior, e conterá, **sempre que necessário, advertência sobre os malefícios decorrentes de seu uso**”.*

Nesse contexto, como bem assevera a Nota Técnica nº 065/2008, da ANVISA, é que se exige, mediante leis específicas¹ e resoluções da Agência Reguladora, informações nas propagandas de medicamentos que vão além de mera indicação terapêutica.

No que concerne à juridicidade, as emendas em apreço não estão em conformação com o direito, já que ofendem as normas constitucionais acima apontadas.

Finalmente, quanto à técnica legislativa empregada, as emendas em comento apresentam incorreções, não se ajustando, em consequência, às prescrições da Lei Complementar nº 95, de 1998, alterada pela Lei Complementar nº 107, de 2001.

Ante o exposto, nosso voto é pela inconstitucionalidade, injuridicidade e má técnica legislativa das Emendas de Plenário nºs 1 e 2 ao Projeto de Lei nº 4.385, de 1994.

Sala da Comissão, em de de 2009.

Deputado MAURÍCIO RANDS
Relator

¹ Lei nº 9.294, de 15 de julho de 1996.