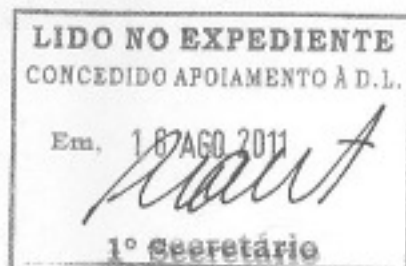




PROJETO DE LEI Nº 634/11



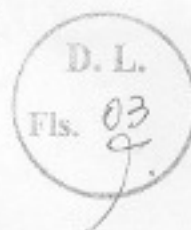
Súmula: Revoga a Lei 16.815, de 20 de maio de 2011, que veda o licenciamento ou a revalidação, de medicamentos manipulados por farmácias e ervanários.

Art. 1º - Fica revogada a Lei nº 16.815, de 20 de maio de 2011.

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

Sala das Sessões,

Valdir Rossoni
Deputado Estadual



JUSTIFICATIVA

A Lei nº 16.815/11, veda o licenciamento ou a revalidação de medicamentos por farmácias de manipulação, *sem que haja a expedição bula aliada ao respectivo medicamento aviado*, nos seguintes termos:

"Artigo 1º - Observados os preceitos contidos no artigo 21, da Lei Federal nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973, fica vedado, no âmbito do Estado do Paraná, o licenciamento ou sua revalidação para a comercialização de medicamentos manipulados por Farmácias e Ervanárias, sem a respectiva bula, nos termos desta Lei."

Sobre o assunto os órgãos técnicos da administração pública, afetos à matéria, após acurada análise, manifestaram-se sobre a inconveniência da aprovação da proposta legislativa em razão de que a legislação existente já é dotada dos mecanismos necessários e suficientes à promoção da saúde do consumidor e, também, devido a impossibilidade técnica para a fiscalização do exato cumprimento da exigência legal, além da inviabilização financeira de todo o segmento econômico representado pelas farmácias de manipulação de medicamentos.

Ocorre, todavia que, inadvertidamente, o Veto do Senhor Governador acabou sendo rejeitado nesta Casa, o que resultou na promulgação da Lei 16.815/11, por este Parlamentar, hoje Presidente do Poder Legislativo.

Em que pese a promulgação e publicação da Lei Estadual nº 16.815/2011, que torna obrigatória a expedição de bula pelas farmácias de manipulação, sob pena de ser obstado o licenciamento ou renovação do estabelecimento comercial,



tal exigência impõe obrigação impossível de ser cumprida pelas farmácias e pelos estabelecimentos dessa natureza.

Ao se estudar as peculiaridades inerentes à farmácia de manipulação, conclui-se que a qualidade do atendimento aos consumidores das farmácias não seria aperfeiçoado ou melhorado pela **imposição legal quanto a emissão de bula por estes estabelecimentos comerciais.**

Isto porque, necessário ressaltar, o setor das farmácias de manipulação já possui rígida regulação, seja pela Lei Federal n.º 5.991/1973, que disciplina em todo o país o comércio farmacêutico e de produtos medicamentosos, seja pela extensa normatização da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, especialmente as Resoluções da Diretoria Colegiada da ANVISA RDC n.º 67/2007, RDC 87/2008 e RDC 44/2009; ou ainda pelo Conselho Federal de Farmácia em sua Resolução n.º 467/2007.

Assim, em resumo, destacam-se as razões pelas quais deve ser revogada a Lei 16.815/11, mediante aprovação da presente proposta legislativa:

- 1) Já existe informação necessária e satisfatória para em proteção e defesa do consumidor, vez que a atividade de farmácia de manipulação (regulada pela Lei Federal nº 5.991/1973) possui contato direto com o consumidor, diferentemente da indústria farmacêutica (Lei 6.360/1976) que depende de vários estabelecimentos interpostos (distribuidoras e drogarias) para se comunicar com o paciente;
- 2) Nenhum produto pode ser manipulado antes que seja apresentada prescrição médica (conforme o conceito de “preparação magistral” da RDC 67/2007 da ANVISA), o que caracteriza a personalização do atendimento e a troca de informações direta entre o consumidor, médico e o farmacêutico;
- 3) A farmácia possui responsável técnico farmacêutico (art. 15 da Lei 5.991/1973) durante todo o horário de funcionamento para orientar



qualquer consumidor, segundo os ditames da RDC 67/2007, da RDC 87/2008, da RDC 44/2009, da Res. 467/2007 do CFF, do Código de Ética Farmacêutico e do Código de Defesa do Consumidor;

- 4) Já existe a Lei Federal nº 5.991/1973 que trata integralmente do tema, sendo que a nova Lei Estadual 16.815/2011 a desconfigura a lei nacional, **irrompendo a lógica da legislação federal o que caracteriza, a pretexto de exercício da competência legislativa suplementar, ofensa ao princípio federativo;**
- 5) A Lei Estadual 16.815/2011, pelas complexas rotinas administrativas e demais imposições adotadas, seria plausível apenas se dirigida à indústria farmacêutica, mas jamais aos estabelecimentos de farmácia de manipulação, cuja realidade mais simplificada, ante a personalização de fórmulas feitas manualmente e artesanalmente para atender a um paciente específico, será demasiadamente onerada na sua atividade fim, que é a manipulação dos medicamentos, prejudicando o Consumidor, por afronta aos artigos 170, inciso V, e 196 da Constituição Federal (acesso à saúde);
- 6) A Lei Estadual 16.815/2011, se entrar em vigor ao fim da sua "vacatio legis" (1º de dezembro de 2011) causará o fechamento de todas as farmácias de manipulação, eis que exige complexos e caríssimos testes de *farmacocinética, farmacodinâmica e bioequivalência* para cada formulação produzida a cada consumidor, testes que variam entre R\$ 200.000,00 e R\$ 1.000.000,00 conforme a classe farmacêutica do produto manipulado, o que, por fim, é prejudicial para a concorrência no mercado de medicamentos, causando o aumento no preço dos produtos, pela menor oferta no mercado, e o menor acesso aos produtos manipulados pelo consumidor;
- 7) Não há, no estado do Paraná, grandes laboratórios fármaco químicos que possuam capacidade técnica para realizar os testes de farmacodinâmica, farmacocinética e bioequivalência, conforme exigido pela lei 16.815/2011;



- 8) Cada farmácia de manipulação gera no mínimo 07 (sete) empregos diretos e inúmeros empregos indiretos para poder funcionar, e a perda dos mesmos seria desastrosa para a economia paranaense.
- 9) O consumidor do Paraná não é diferente do consumidor de nenhum outro Estado da Federação, motivo pelo qual não cabe realizar uma distinção arbitrária entre ambos pela legislação estadual comentada. A regulamentação do setor há que ser nacional, uniforme em todo o território brasileiro.

Nesse sentido, deve-se atentar que a legislação nacional, já existentes possui amplo detalhamento técnico e científico, devendo ser cumprida pelas farmácias de manipulação, sob pena de sofrerem processo administrativo por infração sanitária por parte da ANVISA, da Vigilância Sanitária do Estado do Paraná e das diversas Vigilâncias Sanitárias Municipais nos 399 municípios do Estado do Paraná.

Neste mesmo diapasão, as referidas normativas têm o condão específico de garantir que todos os produtos manipulados na farmácia possuam padrões de qualidade condizentes com o exigido pelo Código de Defesa de Consumidor.

Diante do exposto, torna-se necessária a revogação da Lei Estadual n.º 16.815/2011, posto inviabilizar técnica e economicamente a farmácia de manipulação.



Assembleia Legislativa do Estado do Paraná
Centro Legislativo Presidente Aníbal Khury
Comissão de Constituição e Justiça

28

PARECER AO PROJETO DE LEI Nº 634/11

Projeto de Lei nº 634/11
Autor: Deputado Valdir Rossoni

Súmula: Revoga a Lei nº 16.815, de 20 de maio de 2011, que veda o licenciamento ou a revalidação de medicamentos manipulados por farmácias e ervanários.

EMENTA: REVOGAÇÃO DA LEI ESTADUAL Nº 16.815/2011, QUE DISPÕE SOBRE O LICENCIAMENTO OU A REVALIDAÇÃO DE MEDICAMENTOS MANIPULADOS, SEM A RESPECTIVA BULA. POSSIBILIDADE. LEI FEDERAL Nº 5.991/73 DISCIPLINA OS REQUISITOS PARA CONCESSÃO DO LICENCIAMENTO E SUA REVALIDAÇÃO. LEGALIDADE. CONSTITUCIONALIDADE. ANÁLISE PRÉVIA FAVORÁVEL.

PREÂMBULO

O presente projeto de lei, de autoria do Deputado Valdir Rossoni, tem como finalidade revogar a Lei.º 16.815/2011 que veda no âmbito do Estado do Paraná, o licenciamento ou revalidação para a comercialização de medicamentos manipulados por farmácias e ervanários.



FUNDAMENTAÇÃO

Inicialmente, cumpre salientar que compete à Comissão de Constituição e Justiça, em consonância ao disposto no artigo 33, §2º, I do REGIMENTO INTERNO DA ASSEMBLÉIA LEGISLATIVA DO ESTADO DO PARANÁ, verificar a constitucionalidade, legalidade, legitimidade do proponente, bem como a técnica legislativa ora utilizada:

Art. 33 – Cabe às comissões permanentes, observada a competência específica:

§ 2º À Comissão de Constituição e Justiça compete:

I – emitir parecer sobre as proposições quanto a sua constitucionalidade, legalidade, juridicidade, adequação regimental e caráter estrutural, em face do que dispõe a Lei Complementar 95, de 26 de fevereiro de 1998 e alterações posteriores.

De acordo com a determinação do Regimento Interno desta Casa de Leis, cumpre ressaltar a competência do nobre deputado para apresentar o projeto de lei ora em tela, conforme dispõe o artigo 124:

Art. 124 - A iniciativa dos projetos caberá a qualquer membro da Assembléia, ao Governador, dos Tribunais e ao Ministério Público, que poderão solicitar o seu arquivamento ou a sua restituição, em qualquer fase de sua tramitação.

Parágrafo único. Todos os projetos, ressalvada a competência exclusiva do Governador, dos



30

Assembleia Legislativa do Estado do Paraná
Centro Legislativo Presidente Aníbal Khury
Comissão de Constituição e Justiça

Tribunais e do Ministério Público, terão origem na Assembléia, sob a iniciativa de qualquer Deputado ou Comissão. (grifo nosso)

Neste sentido, é a previsão da Constituição do Estado do Paraná:

Art. 65 - A iniciativa das leis complementares e ordinárias cabe a qualquer membro ou comissão da Assembléia Legislativa, ao Governador do Estado, ao Presidente do Tribunal de Justiça, ao Procurador-Geral de Justiça e aos cidadãos, na forma e nos casos previstos nesta Constituição. (grifo nosso)

Em prosseguimento ao processo legislativo, tal iniciativa foi remetida a esta Comissão de Constituição e Justiça e ao examiná-la constata-se que a Lei n.º 16.815, de 20 de maio de 2011, teve sua iniciativa pelo membro da Assembleia Legislativa.

Neste sentido, cumpre abordar, a previsão da CONSTITUIÇÃO FEDERAL, artigo 24, incisos V e VII que dispõe sobre a competência da União, Estados e Municípios para legislar concorrentemente no que diz respeito à defesa da saúde, conforme segue:

Art. 24. Compete à União, aos Estados e ao Distrito Federal legislar concorrentemente sobre:

(...)

XII - previdência social, proteção e defesa da saúde; (grifo nosso)



31

Assembleia Legislativa do Estado do Paraná
Centro Legislativo Presidente Aníbal Khury
Comissão de Constituição e Justiça

Da mesma forma, a previsão da CONSTITUIÇÃO
ESTADUAL determina:

**Art. 13. Compete ao Estado, concorrentemente
com a União, legislar sobre:**

(...)

**XII - previdência social, proteção e defesa da
saúde;**

(...) (grifo nosso)

Diante disso, perfeitamente admissível o presente projeto
visando a revogação da mencionada lei.

Conforme justificativa do autor, a legislação existente, qual
seja, a Lei Federal nº 5.991/73, já impõe mecanismos necessários e suficientes
à promoção da saúde do consumidor, referente ao comércio farmacêutico e
medicamentos. Aduz, ainda, que nenhum produto pode ser manipulado sem a
respectiva prescrição médica; que a farmácia de manipulação possui o seu
responsável técnico e, com a vigência da obrigatoriedade dos medicamentos
manipulados apresentarem bulas, conforme cada prescrição causará
significativo aumento de custos, tornando excessivo o valor do medicamento ao
consumidor, o que ocasionará o fechamento das farmácias de manipulação.

Por conseguinte, cumpre ressaltar que a Lei Federal nº
5.991, de 17 de dezembro de 1973, disciplina os requisitos necessários para
concessão do o licenciamento e sua revalidação para comercialização de
medicamentos, conforme artigos 22, 23 e 26, seguintes:

**Art. 22 - O pedido da licença será instruído
com:**



32

Assembleia Legislativa do Estado do Paraná
Centro Legislativo Presidente Aníbal Khury
Comissão de Constituição e Justiça

- a. prova de constituição da empresa;
- b. prova de relação contratual entre a empresa e seu responsável técnico, quando for o caso;
- c. prova de habilitação legal do responsável técnico, expedida pelo Conselho Regional de Farmácia. (grifo nosso)

Art. 23 – São condições para licença :

- a. localização conveniente sob o aspecto sanitário;
- b. instalações independentes e equipamentos que a satisfaçam aos requisitos técnicos adequados à manipulação e comercialização pretendidas;
- c. assistência de técnico responsável, de que trata o artigo 15 e seus parágrafos, ressalvadas as exceções previstas nesta Lei. (grifo nosso)

Art. 26 – A revalidação somente será concedida após a verificação do cumprimento das condições sanitárias exigidas para o licenciamento do estabelecimento, através de inspeção. (grifo nosso)

Assim a revogação da Lei mencionada justifica-se, posto que a matéria prevalece disciplinada em Lei Federal.




Assembleia Legislativa do Estado do Paraná
Centro Legislativo Presidente Aníbal Khury
Comissão de Constituição e Justiça

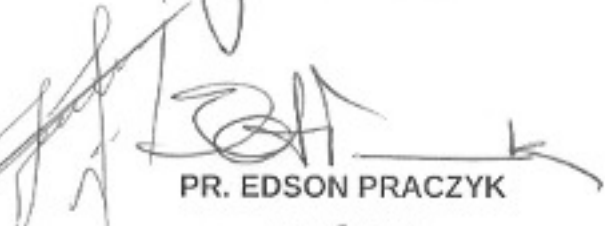
33

CONCLUSÃO

Diante do exposto, em sede de análise prévia, opina-se pela **APROVAÇÃO** do presente Projeto de Lei, em virtude de sua **LEGALIDADE e CONSTITUCIONALIDADE**.

Sala das Comissões, 27 de setembro de 2011.


NELSON JUSTUS
PRESIDENTE


PR. EDSON PRACZYK
RELATOR



Assembleia Legislativa do Estado do Paraná

COMISSÃO DE DEFESA DO CONSUMIDOR

Presidente: Deputado Paranhos

Vice-Presidente: Deputado Adelino Ribeiro

Membros Titulares: Deputado Cleiton Kleise, Deputado Nereu Moura, Deputado Pedro Lupion,
Deputado Péricles de Holleben Mello e Deputada Rose Litro

Parecer ao Projeto de Lei nº 634/11

Por força do contido no art. 33-P, do Regimento Interno desta Casa de Leis, o projeto supracitado, de autoria do Deputado Valdir Rossoni, foi encaminhado a esta Comissão para análise e parecer, que em suma, objetiva a revogação da Lei nº 16.815, de 20 de maio de 2011, que veda o licenciamento ou a revalidação, de medicamentos manipulados por farmácias e ervanários.

Preliminarmente, com fulcro no art. 42, parágrafo único e c/c ao § 3º do art. 45 e § 1º do art. 41, todos do Regimento Interno desta Casa de Leis, avoquei a feitura desse relatório e designei para presidir essa Reunião o Deputado Adelino Ribeiro, *in verbis*:

“Art. 42. Ao Presidente compete:

Parágrafo único. Assiste ao Presidente o direito de avocar os projetos de lei que desejar relatar”. (gn)

“Art. 45...

§ 3º. Nenhum Deputado poderá presidir reunião de comissão, quando se debater ou votar matéria da qual seja Autor ou Relator”
(gn)

“Art. 41...

§ 1º. Nas ausências e impedimentos, o Presidente será substituído pelo Vice-Presidente, que, nas mesmas, hipóteses, será substituído pelo membro mais idoso.” (gn)



Assembleia Legislativa do Estado do Paraná

COMISSÃO DE DEFESA DO CONSUMIDOR

Presidente: Deputado Paranhos

Vice-Presidente: Deputado Adelino Ribeiro

Membros Titulares: Deputado Cleiton Kielse, Deputado Nereu Moura, Deputado Pedro Lupion,
Deputado Péricles de Holleben Mello e Deputada Rose Litro

43

Pois bem.

Vale frisar que foram realizadas diversas reuniões com representantes da entidade de classe e representantes do Poder Público, diretamente ligados à saúde pública e à defesa dos direitos do consumidor na discussão do tema em tela, sempre organizadas por esta Comissão.

Como resultado dessas discussões foi elaborada uma proposta de alteração ao Projeto nº. 634/11, preservando, em especial, direitos essenciais aos consumidores, a qual foi firmada pelas autoridades representantes das seguintes Entidades:

- Departamento de Vigilância Sanitária da Secretaria de Estado da Saúde do Paraná;
- PROCON/PR;
- Comissão de Direito do Consumidor da Ordem dos Advogados do Brasil – Seção Paraná;
- Centro de Apoio Operacional das Promotorias de Justiça de Defesa do Consumidor;
- Promotoria de Justiça de Defesa do Consumidor de Curitiba;
- CRO-PR – Conselho Regional de Odontologia do Paraná;
- CRM-PR – Conselho Regional de Medicina;
- CRF-PR – Conselho Regional de Farmácia;
- ANFARMAG – Associação Nacional dos Farmacêuticos Magistrais;
- SINDIFAR-PR – Sindicato dos Farmacêuticos no Estado do Paraná.

Diante do exposto, considerando a proposta acima citada, além da aquiescência do Nobre autor da matéria, com esteio no art. 29, incisos II e III do



Assembleia Legislativa do Estado do Paraná

COMISSÃO DE DEFESA DO CONSUMIDOR

Presidente: Deputado Paranhos

Vice-Presidente: Deputado Adelino Ribeiro

Membros Titulares: Deputado Cleiton Kleise, Deputado Nereu Moura, Deputado Pedro Lupion,
Deputado Péricles de Holleben Mello e Deputada Rose Litro

Regimento Interno da ALEP, apresentamos parecer **FAVORÁVEL** ao Projeto em questão, na forma da Emenda Substitutiva Geral que segue em anexo.

Sala das Comissões, em 24 de outubro de 2011.

DEPUTADO ADELINO RIBEIRO

Presidente

DEPUTADO PARANHOS

Relator

VALDIR ROSSONI

Deputado Estadual

gl.1.



Assembleia Legislativa do Estado do Paraná

COMISSÃO DE DEFESA DO CONSUMIDOR

Presidente: Deputado Paranhos

Vice-Presidente: Deputado Adelino Ribeiro

Membros Titulares: Deputado Cleiton Kielse, Deputado Nereu Moura, Deputado Pedro Lupion,
Deputado Péricles de Holleben Mello e Deputada Rose Litro

Emenda Substitutiva Geral ao Projeto de Lei nº 634/2011

Art. 1º. Esta Lei estabelece a obrigatoriedade de as farmácias incluírem bula magistral em medicamentos manipulados.

Parágrafo único. Para os fins desta Lei, considera-se "Bula Magistral" o conjunto de orientações farmacêuticas impressas, de forma separada, que devem acompanhar o medicamento manipulado, observado o disposto no parágrafo único do artigo 2º.

Art. 2º. Atendidas às especificações impostas pela legislação federal, além das informações contidas na rotulagem do medicamento, a bula magistral de que trata o artigo anterior deverá conter ainda as seguintes informações ao paciente consumidor, que devem ser apresentadas de maneira clara, precisa, ostensiva e em língua portuguesa:

- I – COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?;
- II – CUIDADOS NA GRAVIDEZ;
- III – CUIDADOS NA AMAMENTAÇÃO;
- IV – ESQUECI DE USAR O MEDICAMENTO, O QUE DEVO FAZER?;
- V – O QUE FAZER SE FOR USADA UMA GRANDE QUANTIDADE DESTES MEDICAMENTO DE UMA SÓ VEZ?;
- VI – REAÇÕES INDESEJÁVEIS;
- VII – ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?;
- VIII – O QUE MAIS DEVO SABER SOBRE ESTE MEDICAMENTO?.

Parágrafo único. Cabe ao órgão de Vigilância Sanitária da Secretaria de Estado da Saúde do Paraná, no prazo de 180 (cento e oitenta) dias, definir a forma e o conteúdo das bulas magistrais nos limites do que dispõe esta Lei.

Art. 3º Além das especificações constantes do artigo anterior, a bula magistral deverá conter, no mínimo, as seguintes frases de alerta:

- I – manter o medicamento em embalagem original, fechado e guardado longe



Assembleia Legislativa do Estado do Paraná

COMISSÃO DE DEFESA DO CONSUMIDOR

Presidente: Deputado Paranhos

Vice-Presidente: Deputado Adelino Ribeiro

Membros Titulares: Deputado Cleiton Kleise, Deputado Nereu Moura, Deputado Pedro Lupion,
Deputado Péricles de Holleben Mello e Deputada Rose Litro

46

da luz, do calor e da umidade excessivos;

II – não guardar o medicamento em armários de banheiro ou perto de pias e lavatórios, ou próximo a material de limpeza;

III – manter este medicamento sempre fora do alcance de crianças e animais domésticos;

IV – não usar medicamentos sem orientação profissional;

V – em caso de reações indesejáveis, suspender o uso do medicamento e procurar orientação profissional;

VI – não utilizar o medicamento com data de validade vencida;

VII – não é recomendado o uso de medicamentos durante a gravidez e lactação, sem orientação profissional;

VIII – não ingerir bebida alcoólica durante o tratamento;

IX – em caso de alteração de cor, cheiro, consistência ou sabor, procure seu farmacêutico para esclarecimentos;

X – nunca dê seu medicamento para outra pessoa e vice-versa, apesar de alguns sintomas serem parecidos, o tipo de medicamento e a dose de que cada pessoa necessita podem ser diferentes;

XI – use seu medicamento corretamente, conforme a indicação, a falha no uso do medicamento poderá acarretar problemas e pôr em risco a sua saúde;

XII – o uso deste medicamento com outros medicamentos e alimentos deve seguir orientação profissional.

Art. 4º. Todo o medicamento manipulado deve ser rotulado com, nome do profissional que indicou o medicamento, nome do paciente, número de registro da formulação no Livro de Receituário, data da manipulação, prazo de validade, componentes da formulação com as respectivas quantidades, número de unidades, peso ou volume contido, posologia, nome e endereço completo do estabelecimento, o registro no Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica - CNPJ, nome do farmacêutico responsável técnico da farmácia com o respectivo número de inscrição junto ao Conselho Regional de Farmácia, observada ainda a legislação federal sobre o tema.

Art. 5º. Para os efeitos desta Lei, considera-se que toda a farmácia deva estar sob a responsabilidade técnica direta de um profissional farmacêutico, legalmente



Assembleia Legislativa do Estado do Paraná

COMISSÃO DE DEFESA DO CONSUMIDOR

Presidente: Deputado Paranhos

Vice-Presidente: Deputado Adelino Ribeiro

Membros Titulares: Deputado Cleiton Kleise, Deputado Nereu Moura, Deputado Pedro Lupion,
Deputado Péricles de Holleben Mello e Deputada Rose Litro

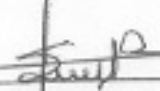
habilitado, com responsabilidade pelas informações contidas nas bulas magistrais, no que lhe couber.

Art. 6º. As farmácias de manipulação terão o prazo de 180 (cento e oitenta) dias da publicação da regulamentação, prevista no parágrafo único do artigo 2º, para se adequarem às disposições desta Lei.

Art. 7º. O descumprimento desta Lei sujeita o infrator às penas cominadas nas Leis Federais nº. 8078/90 e nº. 6437/77, bem como na Lei Estadual nº. 13331/2001, regulamentada pelo Decreto Estadual nº. 5711/2002, e demais legislações pertinentes.

Art. 8º. Esta Lei entra em vigor na data de sua publicação.


Sala das Comissões, em 25 de outubro de 2011.


DEPUTADO ADELINO RIBEIRO

Presidente


DEPUTADO PARANHOS

Relator


VALDIR ROSSONI

Deputado Estadual

911





Assembléia Legislativa do Estado do Paraná
Centro Legislativo Presidente Aníbal Khury
Comissão de Constituição e Justiça

PARECER À EMENDA SUBSTITUTIVA GERAL AO PROJETO DE LEI Nº 634/11

Projeto de Lei nº 634/11

Autor da emenda: Comissão de Defesa do Consumidor.

Súmula: Revoga a Lei nº 16.815, de 20 de maio de 2011, que veda o licenciamento ou a revalidação de medicamentos manipulados por farmácias e ervanários e dá outras providências.

EMENTA: OBJETIVA REVOGAR A LEI Nº 16.815 E ESTABELECE A OBRIGATORIEDADE PARA AS FARMÁCIAS INCLUIREM BULA MAGISTRAL EM MEDICAMENTOS MANIPULADOS. POSSIBILIDADE. ARTS. 29, 33, 137, 138 E 141 REGIMENTO INTERNO ALEP. CONSTITUCIONAL. PARECER PELA APROVAÇÃO NA FORMA SUBEMENDA EM ANEXO.

PREÂMBULO

O Projeto de Lei em análise, de autoria do Deputado Valdir Rossoni, dispõe sobre a revogação da Lei nº 16.815 de 20 de maio de 2011 que veda o licenciamento ou a revalidação de medicamentos

Praça Nossa Senhora da Salette s/nº - Centro Cívico - Curitiba - Paraná

Concedido Vistas a
Senhor Deputado
Nereu, Fernando
Em, 09, M, 20, M
CCJ



Assembléia Legislativa do Estado do Paraná
Centro Legislativo Presidente Aníbal Khury
Comissão de Constituição e Justiça

manipulados por farmácias e ervanários, sendo que recebeu parecer favorável da Comissão de Constituição e Justiça, em face do voto exarado pelo relator Deputado Pastor Edson Praczyk.

Ocorre que, na Comissão de Defesa do Consumidor desta Casa o referido projeto recebeu uma Emenda Substitutiva Geral, de autoria do Relator da referida Comissão, Deputado Estadual Leonaldo Paranhos. Por esta razão é que a referida Emenda submete-se agora, a análise de constitucionalidade por esta Comissão.

FUNDAMENTAÇÃO

De início, cumpre esclarecer que compete a esta Comissão de Constituição e Justiça a análise inicial de verificação quanto à legalidade e constitucionalidade da Emenda Aditiva em tela, com a devida verificação de legitimidade e técnica legislativa, conforme tutela o Regimento Interno desta Assembléia Legislativa:

Art. 33 – Cabe às comissões permanentes, observada a competência específica:

§2º À Comissão de Constituição e Justiça compete:

I – emitir parecer sobre as proposições quanto a sua constitucionalidade, legalidade, juridicidade, adequação regimental e caráter estrutural, em face do que dispõe a Lei Complementar 95, de 26 de fevereiro de 1998 e alterações posteriores.

Desta forma, evidencia-se que a Comissão de Constituição e Justiça não adentra no mérito da matéria em questão.



Assembléia Legislativa do Estado do Paraná
Centro Legislativo Presidente Aníbal Khury
Comissão de Constituição e Justiça

Além disso, o Regimento Interno desta Casa de Leis estabelece as oportunidades em que podem ser emendadas as proposições:

Art. 141. As proposições poderão ser emendadas nas seguintes oportunidades:

I – ao iniciar a discussão, desde que apoiadas por cinco Deputados;

II – nas comissões, pelos respectivos relatores, por qualquer membro da Comissão ou ainda por qualquer Deputado, conforme o disposto no artigo 51, §3º deste Regimento. (grifo nosso)

Portanto, verifica-se que foi respeitado o inciso II do artigo 141 do Regimento Interno da Assembléia Legislativa do Estado do Paraná, tendo em vista que a presente emenda foi proposta na Comissão de Defesa do Consumidor.

O Regimento Interno, em seu art. 137, prevê a possibilidade em se oferecer emendas ao projeto de lei apresentado, classificando-se como substitutiva aquela proposição que é apresentada como sucedânea de outra e, denominando-se substitutivo quando abrange o seu conjunto.

Art. 137. As emendas são supressivas, substitutivas, aditivas ou modificativas.

§ 2º Emenda substitutiva é a proposição apresentada como sucedânea de outra. Denomina-se substitutivo quando abrange o seu conjunto. (grifo nosso)

Assim, verifica-se que a presente emenda está perfeitamente coerente com os ditames constitucionais não encontrando nenhum empecilho para prosperar.



Assembléia Legislativa do Estado do Paraná
Centro Legislativo Presidente Aníbal Khury
Comissão de Constituição e Justiça

Porém, com o objetivo de proporcionar uma melhor técnica legislativa a emenda ora em tela propõe-se a subemenda, que segue em anexo, nos termos dos artigos 29 e 138, do Regimento Interno da Assembléia Legislativa do Estado do Paraná:

Art. 29. A Assembléia, depois de eleita a Mesa, organizará as comissões permanentes, dentro de quinze dias.

§ 1º Às comissões permanentes, na respectiva área de atuação, compete entre outras:

(...)

III – apresentar substitutivos, emendas e subemendas.
(grifos nossos)

Art. 138. A emenda apresentada a outra denomina-se subemenda.

Deste modo, nos termos da subemenda em anexo, verifica-se que a presente emenda está perfeitamente coerente com os ditames constitucionais não encontrando nenhum empecilho para prosperar.



Assembléia Legislativa do Estado do Paraná
Centro Legislativo Presidente Aníbal Khury
Comissão de Constituição e Justiça

CONCLUSÃO

Diante do exposto, opina-se pela **APROVAÇÃO** da presente Emenda Substitutiva Geral proposta pelo Deputado Estadual Leonaldo Paranhos, Relator deste Projeto de Lei na Comissão de Defesa do Consumidor, na forma da **SUBEMENDA** em anexo.

Sala das Comissões, em 07 de Novembro de 2011.



DEPUTADO NELSON JUSTUS
PRESIDENTE



DEPUTADO PASTOR EDSON PRAÇZYK
RELATOR



Assembléia Legislativa do Estado do Paraná
Centro Legislativo Presidente Aníbal Khury
Comissão de Constituição e Justiça


**SUBEMENDA A EMENDA SUBSTITUTIVA DA COMISSÃO DE DEFESA DO
CONSUMIDOR AO PROJETO DE LEI Nº 634/2011**


Com fulcro no que autoriza o artigo 138 do Regimento Interno dessa Casa de Leis, faz-se necessária a apresentação da presente Subemenda, a qual visa incluir nova redação ao art. 8º e, renumerar o art. 8º para art. 9º, passando a vigorar com a seguinte redação:

Art. 8º - Fica revogada a Lei nº 16.815, de 20 de maio de 2011.

Art. 9º - Esta lei entra em vigor na data de sua publicação.

Sala das Comissões, em 07 de Novembro de 2011.


DEPUTADO NELSON JUSTUS
PRESIDENTE


DEPUTADO PASTOR EDSON PRACZYK
RELATOR



REQUERIMENTO



Requer "Regime de Urgência"
para a votação do Projeto de Lei
nº 634/11.

Os Deputados que o presente subscrevem, no uso de suas atribuições legais e na forma regimental, requerem, após ouvido o Douto Plenário, "Regime de Urgência" para a tramitação do Projeto de Lei nº 634/11, que dispõe sobre a comercialização de medicamentos manipulados e revoga a Lei 16.815/11.

Sala das Sessões, em 17 de novembro de 2011.

*Análise e
aprovação do projeto
na próxima
7-11-11
Mauro Ribeiro Gomes
Diretor Legislativo*


Deputado **Valdir Rossoni**
Presidente


Deputado **Plauto Miró Guimarães**
1º Secretário

ANTEPROJETO DE LEI N.º 900/2011

Súmula: Revoga o inciso I, parágrafo 2º do artigo 7º da Lei Estadual 16.561, de 16 de agosto de 2010, alterada pelo art. 10 da Lei Estadual nº 16.739, de 29 de dezembro de 2010.

Art. 1º Fica revogado o inciso I, parágrafo 2º do artigo 7º da Lei Estadual 16.561, de 16 de agosto de 2010, alterada pela pelo art. 10 da Lei Estadual nº 16.739, de 29 de dezembro de 2010.

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

Curitiba, 7 de novembro de 2011, 190.º da Independência e 123.º da República.



CARLOS ALBERTO RICHÁ
Governador do Estado

GABINETE DO GOVERNADOR



MENSAGEM N.º 83/2011

Curitiba, 7 de novembro de 2011

LIDO NO EXPEDIENTE
CONCEDIDO APOIAMENTO À D.L.

Em, 21 NOV. 2011

Ruy
1º Secretário

Senhor Presidente,

Tenho a honra de encaminhar a Vossa Excelência, para ser apreciado por essa Assembleia Legislativa, o incluso Anteprojeto de Lei que objetiva a revogação do inciso I do parágrafo 2.º do artigo 7º, da Lei Estadual n.º 16.561, de 16 de agosto de 2010, alterada pelo art. 10 da Lei Estadual n.º 16.739, de 29 de dezembro de 2010, visando atender as metas institucionais delineadas pelo Poder Judiciário, em especial no que se refere à instalação de Varas e criação de cargos de Juiz de Direito e Juiz Substituto para as diversas Comarcas do Estado do Paraná.

Certo de que a medida merecerá dessa Assembleia Legislativa o necessário apoio e consequente aprovação, reitero a Vossa Excelência meus protestos de apreço e consideração.


CARLOS ALBERTO RICHÁ
Governador do Estado

Excelentíssimo Senhor
Deputado VALDIR ROSSONI
Presidente da Assembleia Legislativa do Estado do Paraná
CURITIBA – PR

Prot. n.º 11.292.793-0 lhph/vcl

Palácio das Araucárias – Centro Cívico – Rua Jacy Loureiro de Campos
80530-915 – Curitiba – Paraná – Brasil
Fone: 41 3350-2465 Fax: 41 3350-2476



Assembléia Legislativa do Estado do Paraná
Centro Legislativo Presidente Aníbal Khury
Comissão de Constituição e Justiça

PARECER AO PROJETO DE LEI 900/11

Projeto de Lei nº 900/11

Autor: Poder Executivo – Mensagem nº 83/11

Súmula: Revoga o inciso I, parágrafo 2º do artigo 7º da Lei Estadual 16.561, de 16 de agosto de 2010, alterada pela Lei Estadual nº 16.739, de 29 de dezembro de 2010.

EMENTA: ORÇAMENTO. REVOGA O INCISO I, DO PARÁGRAFO 2º, DO ART. 7º DA LEI ESTADUAL Nº 16.561/2010, QUE ESTIMA A RECEITA E FIXA DESPESA PARA O EXERCÍCIO FINANCEIRO DE 2011. POSSIBILIDADE. INICIATIVA PRIVATIVA DO CHEFE DO PODER EXECUTIVO. ART. 24 CF. ARTS. 65 E 133 DA CE. ART. 124 REGIMENTO INTERNO ALEP. CONSTITUCIONAL. APROVAÇÃO. PARECER FAVORÁVEL.

PREÂMBULO

O presente projeto de lei, de iniciativa do Poder Executivo, visa revogar o inciso I, do parágrafo 2º do artigo 7º da Lei Estadual 16.561, de 16 de agosto de 2010, alterada pela Lei Estadual nº 16.739, de 29 de dezembro de 2010, que estima a receita e fixa a despesa para o exercício financeiro de 2011.



Assembléia Legislativa do Estado do Paraná
Centro Legislativo Presidente Aníbal Khury
Comissão de Constituição e Justiça

FUNDAMENTAÇÃO

De início, compete à Comissão de Constituição e Justiça, em consonância ao disposto no artigo 33, §2º, I do Regimento Interno da Assembléia Legislativa do Estado do Paraná, verificar a constitucionalidade, legalidade, legitimidade do proponente, bem como a técnica legislativa ora utilizada:

Art. 33 – Cabe às comissões permanentes, observada a competência específica:

§2º À Comissão de Constituição e Justiça compete:

I – emitir parecer sobre as proposições quanto a sua constitucionalidade, legalidade, juridicidade, adequação regimental e caráter estrutural, em face do que dispõe a Lei Complementar 95, de 26 de fevereiro de 1998 e alterações posteriores.

É de competência concorrente da União, Estados e Distrito Federal dispor sobre o orçamento, conforme o artigo 24, inciso II, da Constituição Federal, que assim determina:

Art. 24. Compete à União, aos Estados e ao Distrito Federal legislar concorrentemente sobre:

(...)

II – orçamento. (Grifos nossos)

Além disso, podemos verificar a adequação do proponente às normas pertinentes, nesse ponto dispõe a Constituição do Estado do Paraná:



Assembléia Legislativa do Estado do Paraná
Centro Legislativo Presidente Aníbal Khury
Comissão de Constituição e Justiça

Art. 133. Leis de iniciativa do Poder Executivo estabelecerão:

II - as diretrizes orçamentárias anuais;

III - os orçamentos anuais.

§ 3º. A lei de diretrizes orçamentárias, de caráter anual, compreenderá:

VI - os ajustamentos do plano plurianual decorrentes de uma reavaliação da realidade econômica e social do Estado;

Art. 134. Os projetos de lei relativos ao plano plurianual, às diretrizes orçamentárias, ao orçamento anual e aos créditos adicionais serão apreciados pela Assembléia Legislativa. (grifo nosso)

No mesmo sentido, a Constituição do Estado do Paraná determina que a iniciativa das leis que estabelecem os orçamentos anuais é de competência do Poder Executivo, conforme consta no art. 133 da Constituição Estadual:

Art. 133. Leis de iniciativa do Poder Executivo estabelecerão:

(...)

III - os orçamentos anuais. (grifos nossos)

Ademais, verifica-se que o chefe do Poder Executivo detém a competência necessária para apresentar o Projeto de Lei ora em tela, conforme aduz o artigo 124 do Regimento Interno desta Casa de Leis:

Art. 124 - A iniciativa dos projetos caberá a qualquer membro da Assembléia, ao Governador, dos Tribunais e ao Ministério Público, que poderão solicitar o seu



Assembléia Legislativa do Estado do Paraná
Centro Legislativo Presidente Aníbal Khury
Comissão de Constituição e Justiça

arquivamento ou a sua restituição, em qualquer fase de sua tramitação. (Grifo nosso)

Parágrafo único. Todos os projetos, ressalvada a competência exclusiva do Governador, dos Tribunais e do Ministério Público, terão origem na Assembléia, sob a iniciativa de qualquer Deputado ou Comissão.

Corrobora deste entendimento, a Constituição do Estado do Paraná, observe-se:

Art. 65 - A iniciativa das leis complementares e ordinárias cabe a qualquer membro ou comissão da Assembléia Legislativa, ao Governador do Estado, ao Presidente do Tribunal de Justiça, ao Procurador-Geral de Justiça e aos cidadãos, na forma e nos casos previstos nesta Constituição. (Grifo nosso)

Vislumbra-se, portanto, que o Chefe do Poder Executivo detém a competência necessária para propor o Projeto de Lei ora em tela.

Por fim, no que tange às normas de elaboração normativa, previstas na Lei Complementar 95/98, o presente projeto encontra-se revestido de legalidade.

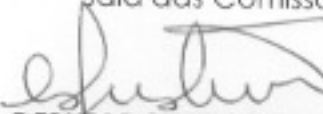


Assembleia Legislativa do Estado do Paraná
Centro Legislativo Presidente Aníbal Khury
Comissão de Constituição e Justiça

CONCLUSÃO

Diante do exposto, opina-se pela **APROVAÇÃO** do presente Projeto de Lei, por estarem presentes todos os requisitos Constitucionais, legais e de técnica legislativa.



Sala das Comissões, 22 de novembro de 2011.


DEPUTADO NELSON JUSTUS

PRESIDENTE


DEPUTADO ALEXANDRE CURI

RELATOR

 **Relator**  22.11.11.
Praça Nossa Senhora da Salette s/nº - Centro Cívico - Curitiba - Paraná



PARECER AO PROJETO DE LEI Nº 900/11

Autoria: - Poder Executivo

I — RELATÓRIO

O Projeto de Lei acima epigrafado foi encaminhado pelo chefe do Executivo Estadual, acompanhado da Mensagem n.º 83/2011, para este Legislativo, a fim de ser apreciado e votado pelos pares desta Casa, e tem como proposta *“a revogação do inciso I do parágrafo 2º do artigo 7º da Lei Estadual 16.739, de 29 de dezembro de 2010”*,

O inciso que se propõe revogar estabeleceu a contenção dos recursos orçamentários destinados ao Poder Judiciário na ordem de R\$ 100.000.000,00 (cem milhões de reais). A liberação desse montante ficou condicionada a arrecadação da dívida ativa tributária (código 1931000000) na proporção de um terço.

Entretanto tal contingenciamento é extremamente grave, pois impede o cumprimento das metas institucionais delineadas pelo Poder Judiciário no que se refere à instalações de novas Varas Fazendárias e atendimento às demandas cíveis e criminais em todas as regiões do Estado.

Conforme relatório enviado pelo Poder Judiciário, este Poder está consubstanciado na instalação de mais 4 (quatro) Varas da Fazenda Pública em Curitiba – e outras 2 (duas) em Londrina, estas as primeiras no Interior do Estado, impõe-se a criação e instalação de outras Varas Fazendárias em Maringá, Ponta Grossa, Cascavel, Foz do Iguaçu e São José dos Pinhais.

Até o final deste ano, existe uma programação para instalação de um total de 45 (quarenta e cinco) Varas com substancial acréscimo das despesas com pessoal e outros custeios.

A autonomia do Poder e a sua função fiscalizadora devem ser sempre mantidas, para que o papel das Instituições tenha legitimidade na consolidação do



processo democrático. Assim a definição de limites e/ou critérios aprovados pelos instrumentos legais é a garantia de que este Legislativo exerce com plenitude o seu papel constitucional.

II — DA FUNDAMENTAÇÃO DO PARECER

A proposta ora em análise tramitou pela Comissão de Constituição, sendo que seu relator exarou parecer favorável pela constitucionalidade e legalidade, sendo aprovado por unanimidade.

A Constituição do Estado do Paraná determina que a iniciativa das leis que estabelecem os orçamentos anuais é de competência do Poder Executivo, embasada no artigo 133 que reza:

Art. 133. Leis de iniciativa do Poder Executivo estabelecerão:

(...)

III — os orçamentos anuais.

Corrobora deste entendimento ainda o art. 65 da Constituição do Estado do Paraná, observe-se:

Art. 65 — A iniciativa das leis complementares e ordinárias cabe a qualquer membro ou comissão da Assembleia Legislativa, ao Governador do Estado, ao Presidente do Tribunal de Justiça, ao Procurador-Geral de Justiça e aos cidadãos, na forma e nos casos previstos nesta Constituição.



III — CONCLUSÃO


Assim, chamada esta relatoria a se manifestar no projeto de lei em epigrafe, conforme preceitua o § 4º, do artigo 33 do Regimento Interno, nosso parecer é favorável, uma vez comprovados os requisitos constitucionais e legais.

É o parecer.

Sala de Reunião das Comissões, em 23 de novembro de 2011.

DEP.


PRESIDENTE


DEP. NEREU MOURA
RELATOR





