

CÂMARA LEGISLATIVA
DO DISTRITO FEDERAL

PL 593/2003

PROJETO DE LEI Nº DE
(Do Senhor Deputado IZALCI – PFL)

131
38
38
05/AGO/2003 15:38
Ao Protocolo Legislativo para registro e arquivamento
seguida, à CES e CCJ.
Em 06/08/03.

06 08 03

Dispõe sobre a obrigatoriedade da notificação compulsória dos casos suspeitos de utilização de medicamentos que causem efeitos colaterais não previstos pelos fabricantes e dá outras providências.

Paulo Roberto Guimarães de Castro
Chefe da Assessoria de Plenário

A CÂMARA LEGISLATIVA DO DISTRITO FEDERAL decreta:

Art. 1º Ficam os estabelecimentos, públicos ou privados, bem como os profissionais da área de saúde obrigados a comunicar ao órgão de fiscalização do Poder Executivo responsável pela saúde pública, os casos suspeitos de efeitos colaterais causados pelo uso de medicamentos, cuja previsão não consta na bula, bem como em quaisquer outras orientações dos laboratórios responsáveis pela sua fabricação, sem prejuízo do previsto na Lei Federal nº 6.360, de 23 de setembro de 1976 e suas alterações.

Parágrafo único - A notificação deverá ser feita no prazo máximo de vinte e quatro horas, contadas a partir da suspeita do efeito colateral.

Art. 2º O descumprimento do disposto nesta Lei acarretará na aplicação das sanções previstas na legislação vigente.

Parágrafo único – As penalidades serão também aplicadas aos profissionais da área de saúde que prescreverem medicamentos sem registro oficial.

Art. 3º O órgão fiscalizador da saúde pública do Distrito Federal deverá suspender, imediatamente, a distribuição, comercialização e uso dos medicamentos suspeitos de causarem efeitos colaterais, até que se conclua as investigações pertinentes, devendo, nos termos da legislação em vigor, ser responsabilizada a autoridade que der causa ao retardamento das providências supracitadas.

PROTÓCOLO LEGISLATIVO
PL nº 593/03
01 HASTY

Art. 4º Esta Lei entra em vigor na data de sua publicação.

Art. 5º Revogam-se as disposições em contrário.

JUSTIFICAÇÃO

Diversos são os casos de efeitos colaterais ocorridos em pessoas usuárias de medicamentos, sem que os mesmos, no entanto, constem registrados nas bulas ou em outras orientações dos laboratórios fabricantes.

Muitos desses efeitos chegam a causar óbitos, sendo necessária, portanto, que os estabelecimentos, assim como os profissionais da área de saúde comuniquem o ocorrido ao órgão fiscalizador pertinente do Governo do Distrito Federal.

O Projeto de Lei em tela busca estabelecer, ainda, que a referida comunicação deverá ser feita no prazo máximo de 24 horas, após a ocorrência do(s) efeito(s), sob pena, de ao não fazê-lo, o responsável pelo estabelecimento ou o profissional de saúde serem responsabilizados pela omissão, na forma da legislação vigente.

Deve ser dito que a Constituição da República confere poderes ao Distrito Federal para dispor sobre a presente matéria, consoante disposto no inciso XII, do seu artigo 24, *in verbis*:

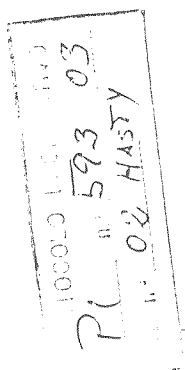
“Art. 24. Compete à União, aos Estados e ao Distrito Federal legislar concorrentemente sobre:

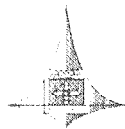
I – (...)

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

Mais adiante, no artigo 196, a mesma CF é cristalina ao estatuir a responsabilidade do Estado e da sociedade na defesa e na proteção da saúde pública:

“Art. 196. A saúde é direito de todos e dever do Estado, 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.”





CÂMARA LEGISLATIVA
DO DISTRITO FEDERAL

Nesse mesmo rumo caminha a Lei Orgânica do Distrito Federal, nos seus artigos 204, I, e 58, sendo que nesse último dispositivo a mesma assegura poderes à Câmara Legislativa para tratar do tema:

Art. 204. A saúde é direito de todos e dever do Estado, assegurado mediante políticas sociais, econômicas e ambientais que visem:

I - ao bem-estar físico, mental e social do indivíduo e da coletividade, a redução do risco de doenças e outros agravos;

.....
Art. 58. Cabe à Câmara Legislativa, com a sanção do Governador, não exigida esta para o especificado no art. 60 desta Lei Orgânica, dispor sobre todas as matérias de competência do Distrito Federal, especialmente sobre:

I - (...)

V - educação, saúde, previdência, habitação, cultura, ensino, desporto e segurança pública;

Diante do exposto, rogo aos nobres pares o apoio para a aprovação deste Projeto de Lei.

Sala das Sessões, em de de 2.003


DEPUTADO IZALCI

Autor

