

PARECER N° , DE 2009

Da COMISSÃO DE ASSUNTOS SOCIAIS, em decisão terminativa, sobre o Projeto de Lei da Câmara nº 111, de 2009 (nº 6.492, de 2006, na Casa de origem), de autoria da Deputada Federal Sandra Rosado, que *dispõe sobre a dispensação de medicamentos contendo antimicrobianos.*

RELATOR: Senador RENATO CASAGRANDE

I – RELATÓRIO

O Projeto de Lei da Câmara nº 111, de 2009, de autoria da Deputada Federal Sandra Rosado, dispõe sobre a dispensação de medicamentos contendo antimicrobianos.

Trata-se de proposição que originará lei extravagante para determinar que a dispensação de medicamentos de uso humano e veterinário que contenham antimicrobianos seja efetuada contra a apresentação de prescrição de profissional habilitado, com retenção do original da prescrição na farmácia ou drogaria que os dispensar, conforme dispõe o art. 3º do projeto.

Os demais dispositivos da proposição tratam dos seguintes tópicos: o objeto da lei (art. 1º); a explicitação de que as definições empregadas são as mesmas utilizadas pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (art. 2º); a atenção farmacêutica a ser prestada no ato da dispensação de antimicrobianos (parágrafo único do art. 3º); a competência do Poder Executivo para regulamentar a lei que o projeto vier a originar (art. 4º); e a vigência da lei, fixada para a data de sua publicação (art. 5º).

A proposição é justificada pela necessidade de refrear a automedicação com produtos contendo antimicrobianos que, como corretamente explica a propositora, está na base do crescimento do número de intoxicações e do fenômeno da resistência bacteriana àqueles medicamentos. A exigência de prescrição médica e sua retenção pela

farmácia é proposta como estratégia adequada e recomendada pelos especialistas para minimizar esses problemas.

Nesta Casa, não foram apresentadas emendas à proposição, a qual será apreciada terminativamente por esta Comissão.

II – ANÁLISE

No mérito, temos que concordar com a propositora, que se apóia na informação acumulada na literatura médica, segundo a qual o uso abusivo e irracional de antimicrobianos é responsável por um número importante e crescente de intoxicações e, principalmente, pelo alarmante crescimento do fenômeno da resistência bacteriana a esses medicamentos, sendo a automedicação parte importante desse problema.

Para reduzir este último fator, o projeto propõe que a prescrição dessa classe de medicamentos seja permitida apenas a profissional habilitado e sua dispensação seja feita mediante apresentação e retenção da prescrição.

Não há, portanto, o que questionar quanto ao mérito.

Da mesma forma, não há óbices quanto à constitucionalidade do projeto que cuida de matéria – proteção e defesa da saúde – cuja competência legislativa é concorrente entre a União, os Estados e o Distrito Federal.

Há, no entanto, que se fazer um ajuste para adequá-lo ao que dispõe o inciso IV do art. 7º da Lei Complementar nº 95, de 1998, que determina que o mesmo assunto não pode ser disciplinado por mais de uma lei.

Ora, o controle sanitário do comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos encontra-se regulamentado pela Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973. Por essa razão, vemos que proposição de lei extravagante sobre a mesma matéria contraria a legislação que dispõe sobre a elaboração, a redação, a alteração e a consolidação das leis.

Entendemos, assim, que a matéria deveria fazer parte do capítulo daquela lei que trata “Do Receituário” e do dispositivo que estabelece os requisitos para o aviamento de receitas por farmácias e drogarias.

A integração da matéria do projeto no texto da lei que regula o comércio farmacêutico tem, ademais, o condão de aprimorá-lo quanto à falta de coercitividade do texto original: ao integrá-lo no corpo da lei que regula o comércio farmacêutico, o novo texto permite, automaticamente, que o descumprimento de suas disposições passe a configurar infração à legislação sanitária federal.

III – VOTO

Em vista do exposto, somos pela **aprovação** do Projeto de Lei da Câmara nº 111, de 2009, na forma do seguinte substitutivo:

EMENDA Nº 1 - CAS (SUBSTITUTIVO) PROJETO DE LEI DA CÂMARA Nº 111, DE 2009

Altera a Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973, para submeter os medicamentos que contenham antimicrobianos a regime de controle sanitário especial.

Art. 1º Acrescente-se o seguinte parágrafo 2º ao art. 35 da Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973, renumerando-se e dando-se nova redação ao atual parágrafo único:

“**Art. 35**.....

.....
§ 1º O receituário de medicamentos entorpecentes ou a estes equiparados e os demais medicamentos sob regime de controle sanitário especial, de acordo com sua classificação, obedecerá às disposições da legislação federal específica.

§ 2º Os medicamentos que contenham antimicrobianos submetem-se a regime de controle sanitário especial e somente podem ser prescritos

por profissional habilitado e dispensados mediante apresentação e retenção do original da prescrição, na forma do regulamento.” (NR)

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

Sala da Comissão, 18 de novembro de 2009.

Senadora ROSALBA CIARLINI, Presidente

Senador RENATO CASAGRANDE, Relator



SENADO FEDERAL
COMISSÃO DE ASSUNTOS SOCIAIS

IV - DECISÃO DA COMISSÃO

A Comissão de Assuntos Sociais, em reunião realizada em 18 de novembro de 2009, aprova o Substitutivo ao Projeto de Lei da Câmara nº 111, de 2009, de autoria da Deputada Sandra Rosado e, não tendo sido oferecidas emendas em turno suplementar, o Substitutivo foi definitivamente adotado, nos termos do art. 284 do RISF, em 02 de dezembro de 2009.

Sala da Comissão, em 02 de dezembro de 2009.

Senadora ROSALBA CIARLINI
Presidente

TEXTO FINAL

PROJETO DE LEI DA CÂMARA N° 111, DE 2009

Altera a Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973, para submeter os medicamentos que contenham antimicrobianos a regime de controle sanitário especial.

Art. 1º Acrescente-se o seguinte parágrafo 2º ao art. 35 da Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973, renumerando-se e dando-se nova redação ao atual parágrafo único:

“**Art. 35**.....

.....
§ 1º O receituário de medicamentos entorpecentes ou a estes equiparados e os demais medicamentos sob regime de controle sanitário especial, de acordo com sua classificação, obedecerá às disposições da legislação federal específica.

§ 2º Os medicamentos que contenham antimicrobianos submetem-se a regime de controle sanitário especial e somente podem ser prescritos por profissional habilitado e dispensados mediante apresentação e retenção do original da prescrição, na forma do regulamento.” (NR)

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

Sala da Comissão, 02 de dezembro de 2009.

Senadora ROSALBA CIARLINI
Presidente