



# SENADO FEDERAL

## PARECER Nº 2.341, DE 2009

Da COMISSÃO DE ASSUNTOS SOCIAIS, sobre o Projeto de Lei da Câmara nº 111, de 2009 (nº 6.492/2006, na Casa de origem, da Deputada 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 reprimir a automedicação com produtos contendo antimicrobianos que, como corretamente explica a proponente, 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 proponente, 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 Receptuário” e do dispositivo que estabelece os requisitos para o avioamento 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.

*Denilson F. Costa*, Presidente

*[Assinatura]*

. 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

**SENADO FEDERAL**  
**COMISSÃO DE ASSUNTOS SOCIAIS**

| PROJETO DE LEI DA CÂMARA Nº 111, DE 2009 (SUBSTITUTIVO)                        |                                          |
|--------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------|
| ASSINAM O PARECER NA REUNIÃO DE 18 / 11 / 2009 OS SENHORES (AS) SENADORES (AS) |                                          |
| <b>PRESIDENTE: SENADORA ROSALBA CIARLINI</b>                                   |                                          |
| <b>RELATOR: SENADOR RENATO CASAGRANDE</b>                                      |                                          |
| BLOCO DE APOIO AO GOVERNO                                                      | BLOCO DE APOIO AO GOVERNO                |
| (vago)                                                                         | 1- (vago)                                |
| AUGUSTO BOTELHO (PT)                                                           | 2- CÉSAR BORGES (PR)                     |
| PAULO PAIM (PT)                                                                | 3- EDUARDO SUPLICY (PT)                  |
| MARCELO CRIVELLA (PRB)                                                         | 4- INÁCIO ARRUDA (PCdoB)                 |
| FÁTIMA CLEIDE (PT)                                                             | 5- IDELI SALVATTI (PT)                   |
| ROBERTO CAVALCANTI (PRB)                                                       | 6- (vago)                                |
| RENATO CASAGRANDE (PSB)                                                        | 7- JOSÉ NERY (PSOL)                      |
| MAJORIA (PMDB E PP)                                                            | MAJORIA (PMDB E PP)                      |
| GERALDO MESQUITA JÚNIOR (PMDB)                                                 | 1- LOBÃO FILHO (PMDB)                    |
| GILVAM BORGES (PMDB)                                                           | 2- ROMERO JUCÁ (PMDB)                    |
| PAULO DUQUE (PMDB)                                                             | 3- VALDIR RAUPP (PMDB)                   |
| (vago)                                                                         | 4- GARIBALDI ALVES FILHO (PMDB)          |
| MÃO SANTA (PSC)                                                                | 5- WELLINGTON SALGADO DE OLIVEIRA (PMDB) |
| BLOCO DA MINORIA (DEM E PSDB)                                                  | BLOCO DA MINORIA (DEM E PSDB)            |
| ADELMIR SANTANA (DEM)                                                          | 1- HERÁCLITO FORTES (DEM)                |
| ROSALBA CIARLINI (DEM)                                                         | 2- OSVALDO SOBRINHO (PTB)                |
| EFRAIM MORAIS (DEM)                                                            | 3- MARIA DO CARMO ALVES (DEM)            |
| RAIMUNDO COLOMBO (DEM)                                                         | 4- JOSÉ AGRIPINO (DEM)                   |
| FLÁVIO ARNS (PSDB)                                                             | 5- SÉRGIO GUERRA (PSDB)                  |
| EDUARDO AZEREDO (PSDB)                                                         | 6- (vago)                                |
| PAPALÉO PAES (PSDB)                                                            | 7- LÚCIA VÂNIA (PSDB)                    |
| PTB TITULARES                                                                  | PTB SUPLENTE                             |
| MOZARILDO CAVALCANTI                                                           | 1- GIM ARGELLO                           |
| PDT TITULARES                                                                  | PDT SUPLENTE                             |
| JOÃO DURVAL                                                                    | 1- CRISTOVAM BUARQUE                     |

COMISSÃO DE ASSUNTOS SOCIAIS – LISTA DE VOTAÇÃO PROJETO DE LEI DA CÂMARA Nº 111, DE 2009  
(SUBSTITUTIVO)

| Bloco de Apoio ao Governo (PT, PSB, PR, PRB, Pe do B)<br>TITULARES | SIM | NÃO | AUTOR | ABSTENÇÃO | Suplentes                                  | Bloco de Apoio ao Governo (PT, PSB, PR, PRB, Pe do B)<br>Suplentes | SIM | NÃO | AUTOR | ABSTENÇÃO |
|--------------------------------------------------------------------|-----|-----|-------|-----------|--------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------|-----|-----|-------|-----------|
| FLÁVIO ARNS (SPARTIDO)                                             |     |     |       |           | 1- (vago)                                  |                                                                    |     |     |       |           |
| AUGUSTO BOTELHO (PT)                                               |     |     |       |           | 2- CÉSAR BORGES (PR)                       |                                                                    |     |     |       |           |
| PAULO PAIM (PT)                                                    | X   |     |       |           | 3- EDUARDO SUPPLY (PT)                     |                                                                    |     |     |       |           |
| MARCELO CRIVELLA (PRB)                                             | X   |     |       |           | 4- INÁCIO ARRUDA (PC do B)                 | X                                                                  |     |     |       |           |
| FÁTIMA CLEIDE (PT)                                                 | X   |     |       |           | 5- IDELI SALVATTI (PT)                     |                                                                    |     |     |       |           |
| ROBERTO CAVALCANTI (PRB)                                           |     |     |       |           | 6- (vago)                                  |                                                                    |     |     |       |           |
| RENATO CASAGRANDE (PSB)                                            | X   |     |       |           | 7- JOSE NERY (PSOL)                        |                                                                    |     |     |       |           |
| MAIORIA (PMDB e PP)<br>TITULARES                                   | SIM | NÃO | AUTOR | ABSTENÇÃO | MAIORIA (PMDB e PP)<br>Suplentes           |                                                                    | SIM | NÃO | AUTOR | ABSTENÇÃO |
| GERALDO MESQUITA JÚNIOR (PMDB)                                     | X   |     |       |           | 1- LOBAO FILHO (PMDB)                      |                                                                    |     |     |       |           |
| GILVAM BORGES (PMDB)                                               |     |     |       |           | 2- ROMERO JUCA (PMDB)                      |                                                                    |     |     |       |           |
| PAULO DUQUE (PMDB)                                                 | X   |     |       |           | 3- VALDIR RAUPP (PMDB)                     |                                                                    |     |     |       |           |
| (vago)                                                             |     |     |       |           | 4- GARIBALDI ALVES FILHO (PMDB)            |                                                                    |     |     |       |           |
| MÃOSANTA                                                           | X   |     |       |           | 5- WELLINGTON SALGADO DE OLIVEIRA (PMDB)   |                                                                    |     |     |       |           |
| Bloco da Minoria (DEM e PSDB)<br>TITULARES                         | SIM | NÃO | AUTOR | ABSTENÇÃO | Bloco da Minoria (DEM e PSDB)<br>Suplentes |                                                                    | SIM | NÃO | AUTOR | ABSTENÇÃO |
| ADELMIR SANTANA (DEM)                                              |     |     |       |           | 1- HERÁCLITO FORTES (DEM)                  |                                                                    |     |     |       |           |
| ROSALBA CIARLINI (DEM)                                             |     |     |       |           | 2- OSVALDO SOBRINHO (PTB)                  |                                                                    |     |     |       |           |
| EFRAIM MORAIS (DEM)                                                |     |     |       |           | 3- MARIA DO CARMO ALVES (DEM)              |                                                                    |     |     |       |           |
| RAIMUNDO COLOMBO (DEM)                                             |     |     |       |           | 4- JOSÉ AGRIPINO (DEM)                     |                                                                    |     |     |       |           |
| LÚCIA VÂNIA (PSDB)                                                 |     |     |       |           | 5- MARISA SERRANO (PSDB)                   |                                                                    |     |     |       |           |
| EDUARDO AZEREDO (PSDB)                                             | X   |     |       |           | 6- JOÃO TENÓRIO (PSDB)                     |                                                                    |     |     |       |           |
| PAPALEO PAES (PSDB)                                                | X   |     |       |           | 7- SÉRGIO GUERRA (PSDB)                    |                                                                    |     |     |       |           |
| PTB<br>TITULARES                                                   | SIM | NÃO | AUTOR | ABSTENÇÃO | PTB<br>Suplentes                           |                                                                    | SIM | NÃO | AUTOR | ABSTENÇÃO |
| MOZARILDO CAVALCANTI                                               |     |     |       |           | 1- GIM ARGELLO                             |                                                                    |     |     |       |           |
| PDT<br>TITULAR                                                     | SIM | NÃO | AUTOR | ABSTENÇÃO | PDT<br>Suplente                            |                                                                    | SIM | NÃO | AUTOR | ABSTENÇÃO |
| JOÃO DURVAL                                                        | X   |     |       |           | 1- CRISTOVAM BUARQUE                       |                                                                    |     |     |       |           |

TOTAL: 12 SIM: 11 NÃO: 1 ABSTENÇÃO: 0 AUTOR: 0 PRESIDENTE: 1 SALA DAS REUNIÕES, EM 18/11/2009.

OBS.: O VOTO DO AUTOR DA PROPOSIÇÃO NÃO SERÁ COMPUTADO CONSIGNANDO-SE SUA PRESENÇA PARA EFEITO DE QUORUM (art. 112, § 8º - RIST)

  
Senadora ROSALBA CIARLINI  
PRESIDENTE

## TEXTO FINAL

### 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:

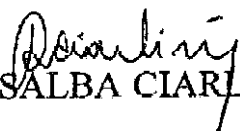
**“Art. 35.....**

.....  
§ 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, 02 de dezembro de 2009.

  
Senadora ROSALBA CIARLINI, Presidente

## **LEGISLAÇÃO CITADA ANEXADA PELA SECRETARIA-GERAL DA MESA**

### **LEI COMPLEMENTAR Nº 95, DE 26 DE FEVEREIRO DE 1998**

Dispõe sobre a elaboração, a redação, a alteração e a consolidação das leis, conforme determina o parágrafo único do art. 59 da Constituição Federal, e estabelece normas para a consolidação dos atos normativos que menciona.

.....

**Art. 7º** O primeiro artigo do texto indicará o objeto da lei e o respectivo âmbito de aplicação, observados os seguintes princípios:

.....

IV - o mesmo assunto não poderá ser disciplinado por mais de uma lei, exceto quando a subsequente se destine a complementar lei considerada básica, vinculando-se a esta por remissão expressa.

.....

### **LEI Nº 5.991, DE 17 DE DEZEMBRO DE 1973.**

Dispõe sobre o Controle Sanitário do Comércio de Drogas, Medicamentos, Insumos Farmacêuticos e Correlatos, e dá outras Providências.

.....

#### **CAPÍTULO VI - Do Receituário**

**Art. 35** - Somente será aviada a receita:

- a) que estiver escrita a tinta, em vernáculo, por extenso e de modo legível, observados a nomenclatura e o sistema de pesos e medidas oficiais;
- b) que contiver o nome e o endereço residencial do paciente e, expressamente, o modo de usar a medicação;
- c) que contiver a data e a assinatura do profissional, endereço do consultório ou da residência, e o número de inscrição no respectivo Conselho profissional.

**Parágrafo único.** O receituário de medicamentos entorpecentes ou a estes equiparados e os demais sob regime de controle, de acordo com a sua classificação, obedecerá às disposições da legislação federal específica.

.....

**SENADO FEDERAL**  
**SUBSECRETARIA DE APOIO ÀS COMISSÕES PERMANENTES**  
**COMISSÃO DE ASSUNTOS SOCIAIS**

**OF. Nº 340/2009 - PRES/CAS**

**Brasília, 02 de dezembro de 2009.**

**Senhor Presidente,**

**Em cumprimento ao disposto no artigo 91, § 2º, combinado com o art. 284, do Regimento Interno desta Casa, comunico a Vossa Excelência que esta Comissão, em turno suplementar, adotou definitivamente o Substitutivo ao Projeto de Lei da Câmara nº 111, de 2009, que “Dispõe sobre a dispensação de medicamentos contendo antimicrobianos”, de autoria da Deputada Sandra Rosado.**

**Atenciosamente,**

  
**Senadora ROSALBA CIARLINI**  
**Presidente**

**Excelentíssimo Senhor**  
**Senador JOSÉ SARNEY**  
**DD. Presidente do Senado Federal**  
**SENADO FEDERAL**

Publicado no DSF, de 11/12/2009.

Secretaria Especial de Editoração e Publicações do Senado Federal – Brasília – DF

**OS: 19285/2009**