

PARECER N° , DE 2011

Da COMISSÃO DE ASSUNTOS SOCIAIS, em decisão terminativa, sobre o Projeto de Lei do Senado nº 348, de 2011, da Senadora Vanessa Grazziotin, que *altera a Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973, estabelecendo a retenção da receita de medicamentos sujeitos à prescrição de profissionais habilitados.*

RELATOR: Senador **MOZARILDO CAVALCANTI**

I – RELATÓRIO

O Projeto de Lei do Senado nº 348, de 2011, de autoria da Senadora Vanessa Grazziotin, altera a Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973, estabelecendo a retenção da receita de medicamentos sujeitos à prescrição de profissionais habilitados.

A Lei nº 5.991, de 1973, dispõe sobre o controle sanitário do comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos. O dispositivo alterado trata do registro do receituário e dos medicamentos sob regime de controle sanitário especial, determinando que aquele não poderá conter rasuras, emendas ou irregularidades que possam prejudicar a verificação da sua autenticidade.

A nova redação dada ao art. 43 da lei determina que a dispensação de medicamentos contendo “substâncias listadas na resolução da Agência de Vigilância Sanitária (ANVISA)” fica sujeita à retenção de receita e escrituração em farmácias e drogarias.

Passa a ser exigido que a prescrição seja feita em duas vias, a primeira das quais a ser retida no estabelecimento farmacêutico e a segunda

destinada ao paciente, apresentadas de forma legível e sem rasuras, e feitas por profissional devidamente habilitado.

Deverão, ademais, conter uma série de informações que inclui dados do medicamento; identificação do emitente, do paciente e do comprador; data de emissão da receita; e registro da dispensação (data, quantidade aviada e número do lote do produto).

A lei em que se transformar o projeto entra em vigor na data de sua publicação.

A medida é justificada pela importância do controle da venda e da dispensação de determinados medicamentos que devem ser utilizados apenas sob prescrição e orientação médicas, sob o risco de causarem mais danos do que benefícios. Nesse sentido a propositora lembra que “a ingestão errônea de medicamentos é a principal causa de intoxicação no Brasil”.

A Senadora Vanessa Grazziotin reconhece a existência de norma infralegal regulando a matéria, expedida pela Anvisa, mas entende que “a aprovação de lei específica tratando do assunto poderá intensificar muito esse controle”. A medida objetiva contribuir, assim, para um consumo mais racional de medicamentos em nosso país.

O projeto não foi objeto de emendas e deverá ser apreciado terminativamente nesta Comissão de Assuntos Sociais (CAS).

II – ANÁLISE

Nos termos do inciso II do art. 100 do Regimento Interno do Senado Federal, compete à CAS opinar sobre proposições que tratem de proteção e defesa da saúde, matéria objeto do PLS nº 348, de 2011. Em vista do caráter terminativo da decisão, devem ser analisados, também, os aspectos relativos à constitucionalidade, à juridicidade e à técnica legislativa do projeto.

Tem razão a nobre Senadora Vanessa Grazziotin quanto à necessidade de incentivar o uso racional de medicamentos e diminuir o risco de acidentes e intoxicações por esses produtos que advém, principalmente, da automedicação e da insuficiência dos critérios e controles sanitários sobre a sua dispensação e a venda em nossas farmácias comerciais.

Concordamos com que o comando normativo vigente sobre o receituário e a dispensação dos medicamentos sob regime de controle sanitário especial é frágil e merece ser atualizado e reforçado. Não concordamos, no entanto, em que sejam trazidos para uma lei nacional detalhes operacionais que melhor caberiam em uma norma infralegal. Norma essa que contaria, inclusive, com o mérito de possibilitar, de forma mais ágil do que a conferida pelo processo legislativo, seu aperfeiçoamento e adaptação aos novos conhecimentos e tecnologias, conferindo-lhe, destarte, maior efetividade.

Ademais, essa é a determinação constitucional, segundo a qual, no âmbito da legislação concorrente, a competência da União limitar-se-á a estabelecer normas gerais (art. 24, § 1º).

Sugerimos, também, adotar a denominação já presente na legislação sanitária federal de “medicamentos sob regime de controle sanitário especial”.

Por fim, o projeto trata de matéria cuja competência para legislar é da União, sendo, portanto constitucional quanto à iniciativa. Da mesma forma, não possui óbices quanto à juridicidade e à regimentalidade.

III – VOTO

Em vista do exposto, o voto é pela **aprovação** do Projeto de Lei do Senado nº 348, de 2011, com as seguintes emendas:

EMENDA Nº 1 – CAS

Dê-se à ementa do Projeto de Lei do Senado nº 348, de 2011, a seguinte redação:

“Altera a Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973, para estabelecer a retenção da receita de medicamentos sob regime de controle sanitário especial.”

EMENDA Nº 2 – CAS

Dê-se ao art. 1º do Projeto de Lei do Senado nº 348, de 2011, a seguinte redação:

“Art. 1º O art. 43 da Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973, passa a vigorar com a seguinte redação:

‘Art. 43. A venda e a dispensação de medicamentos sob regime de controle sanitário especial fica sujeita à retenção da receita pelo estabelecimento farmacêutico.

Parágrafo único. O órgão sanitário competente determinará, em regulamento específico:

I – as substâncias e os medicamentos que ficam sujeitos a controle sanitário especial;

II – as condições para a venda e a dispensação de medicamentos sob regime de controle sanitário especial;

III – as informações que as prescrições devem conter;

IV – as informações que serão prestadas, ao órgão sanitário competente, pelo estabelecimento farmacêutico que vende ou dispensa medicamentos sob regime de controle sanitário especial.’ (NR)”

Sala da Comissão, 14 de dezembro de 2011

Senador JAYME CAMPOS, Presidente

Senador MOZARILDO CAVALCANTI, Relator

TEXTO FINAL

PROJETO DE LEI DO SENADO N° 348, DE 2011

Altera a Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973, para estabelecer a retenção da receita de medicamentos sob regime de controle sanitário especial.

O CONGRESSO NACIONAL decreta:

Art. 1º O art. 43 da Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973, passa a vigorar com a seguinte redação:

“**Art. 43.** A venda e a dispensação de medicamentos sob regime de controle sanitário especial fica sujeita à retenção da receita pelo estabelecimento farmacêutico.

Parágrafo único. O órgão sanitário competente determinará, em regulamento específico:

I – as substâncias e os medicamentos que ficam sujeitos a controle sanitário especial;

II – as condições para a venda e a dispensação de medicamentos sob regime de controle sanitário especial;

III – as informações que as prescrições devem conter;

IV – as informações que serão prestadas, ao órgão sanitário competente, pelo estabelecimento farmacêutico que vende ou dispensa medicamentos sob regime de controle sanitário especial.” (NR)

Art. 2º Esta lei entra em vigor a partir da data de sua publicação.

Sala da Comissão, 14 de dezembro de 2011.

Senador **JAYME CAMPOS**
Presidente da Comissão de Assuntos Sociais