



SENADO FEDERAL

PARECER

Nº 609, DE 2014

Da COMISSÃO DE ASSUNTOS SOCIAIS, sobre o Substitutivo da Câmara dos Deputados ao Projeto de Lei do Senado nº 41, de 1993 (nº 4.385/1994, naquela Casa), da Senadora Marluce Pinto, que dispõe sobre o exercício e a fiscalização das atividades farmacêuticas e dá outras providências.

RELATORA: Senadora VANESSA GRAZZIOTIN

I – RELATÓRIO

Vem à apreciação da Comissão de Assuntos Sociais (CAS) o Substitutivo da Câmara dos Deputados (SCD) ao Projeto de Lei do Senado nº 41, de 1993, que *dispõe sobre o exercício e a fiscalização das atividades farmacêuticas e dá outras providências*,

O texto aprovado pela Câmara dos Deputados classifica as farmácias, segundo a sua natureza, em dois tipos – farmácia sem manipulação (ou drogaria) e farmácia com manipulação –, sendo que somente as últimas poderão manipular fórmulas magistrais e oficinais. Além de medicamentos, poderão dispor de vacinas e soros para atendimento imediato à população.

Além de autorização de funcionamento e licenciamento da autoridade competente, as farmácias devem ter localização adequada sob o aspecto sanitário, dispor dos equipamentos necessários à conservação de imunobiológicos, ademais de outros equipamentos e acessórios exigidos pela vigilância sanitária. Às farmácias privativas de unidades hospitalares ou similares aplicam-se as mesmas exigências.

Também deverão contar com a assistência técnica de farmacêutico responsável, habilitado na forma da lei, presente durante todo o horário de funcionamento.

Obriga-se o farmacêutico, no exercício de suas atividades, a notificar os profissionais de saúde, os órgãos sanitários competentes, bem como o laboratório industrial, dos efeitos colaterais, das reações adversas, das intoxicações, voluntárias ou não, e da farmacodependência, observados e registrados na prática da farmacovigilância; organizar e manter cadastro atualizado com dados técnico-científicos das drogas, fármacos e medicamentos disponíveis na farmácia; proceder ao acompanhamento farmacoterapêutico de pacientes, internados ou não, em estabelecimentos hospitalares ou ambulatoriais, de natureza pública ou privada; estabelecer protocolos de vigilância farmacológica de medicamentos, produtos farmacêuticos e correlatos, visando assegurar o seu uso racionalizado, segurança e eficácia terapêutica; estabelecer o perfil farmacoterapêutico no acompanhamento sistemático do paciente, mediante elaboração, preenchimento e interpretação de fichas farmacoterapêuticas; e prestar orientação farmacêutica, com vistas a esclarecer ao paciente a relação benefício e risco, a conservação e utilização de fármacos e medicamentos inerentes à terapia, às interações medicamentosas e à importância do seu correto manuseio.

As atividades de fiscalização dos estabelecimentos farmacêuticos serão exercidas pelo fiscal farmacêutico, a quem é vedado exercer outras atividades profissionais de farmacêutico, bem como ser responsável técnico, proprietário ou participar da sociedade em estabelecimentos farmacêuticos.

Por fim, o projeto estipula um prazo de três anos para que os postos de medicamentos, os dispensários de medicamentos e as unidades volantes, licenciados na forma da Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973, transformem-se em farmácia, segundo as novas regras.

O projeto original, de autoria da Senadora Marluce Pinto, foi aprovado pelo Senado Federal e encaminhado à Câmara dos Deputados, para revisão, em 22/12/1993. Após mais de duas décadas, em 10/07/2014, a proposição retornou ao Senado Federal, na forma de substitutivo.

O Substitutivo da Câmara foi distribuído para ser apreciado apenas pela CAS.

II – ANÁLISE

Compete a esta Comissão, nos termos do que dispõe o art. 100 do Regimento Interno do Senado Federal, opinar sobre matérias que digam respeito à proteção e à defesa da saúde; produção, controle e fiscalização de medicamentos e competências do Sistema Único de Saúde. Nesse sentido, a matéria de que trata o presente substitutivo – assistência farmacêutica – é afeta ao temário desta Comissão.

Fazer da farmácia um estabelecimento de saúde e uma atividade de interesse social, e não apenas um comércio lucrativo, é o propósito do substitutivo sob análise.

Nesse sentido, o substitutivo aprovado na Câmara dos Deputados aperfeiçoa o projeto original, ao estabelecer que a ação do farmacêutico deve se orientar no sentido de assegurar a qualidade dos produtos e serviços ofertados pela farmácia à população.

Por essas razões, consideramos que as alterações promovidas pela Câmara dos Deputados aprimoram o projeto de lei no mérito. Assim, julgamos por bem acatá-las.

Por fim, além dos evidentes méritos do substitutivo sob análise, não há óbices para a sua aprovação no tocante à constitucionalidade, visto que o inciso XII do art. 24 da Constituição Federal estabelece a competência concorrente da União, dos Estados e do Distrito Federal em legislar sobre proteção e defesa da saúde.

A proposição observa, também, os preceitos da Lei Complementar nº 95, de 26 de fevereiro de 1998, que dispõe sobre elaboração e redação das leis, tendo sido escrita consoante as normas da boa técnica legislativa.

Da mesma forma, não existem impedimentos quanto à juridicidade da proposição.

III – VOTO

Em vista do exposto, o voto é pela **aprovação** do Substitutivo da Câmara dos Deputados ao Projeto de Lei do Senado nº 41, de 1993.

Sala da Comissão, 16 de julho de 2014.

Senador WALDEMIR MOKA
Comissão de Assuntos Sociais, Presidente
Presidente



, Relatora

Comissão de Assuntos Sociais - CAS
SUBSTITUTIVO DA CÂMARA DOS DEPUTADOS AO PROJETO DE LEI DO SENADO Nº 41, de 1993

ASSINAM O PARECER, NA 30ª REUNIÃO, DE 16/07/2014, OS(AS) SENHORES(AS) SENADORES(AS)

PRESIDENTE: Senador Waldemir Moka

RELATORA: Senadora Vanessa Grazziotin

Bloco de Apoio ao Governo(PSOL, PT, PDT, PCdoB, PRB)	
Paulo Paim (PT)	1. Eduardo Suplicy (PT)
Angela Portela (PT)	2. Marta Suplicy (PT)
Humberto Costa (PT)	3. José Pimentel (PT)
Ana Rita (PT)	4. Wellington Dias (PT)
João Durval (PDT)	5. Lindbergh Farias (PT)
Rodrigo Rollemberg (PSB)	6. Cristovam Buarque (PDT)
Vanessa Grazziotin (PCdoB)	7. Lídice da Mata (PSB)
Bloco Parlamentar da Maioria(PV, PSD, PMDB, PP)	
Waldemir Moka (PMDB)	1. VAGO
Roberto Requião (PMDB)	2. VAGO
Casildo Maldaner (PMDB)	3. Eduardo Braga (PMDB)
Vital do Rêgo (PMDB)	4. Eunício Oliveira (PMDB)
João Alberto Souza (PMDB)	5. Romero Jucá (PMDB)
Ana Amélia (PP)	6. Benedito de Lira (PP)
Paulo Davim (PV)	7. Sérgio Petecão (PSD)
Bloco Parlamentar Minoria(PSDB, DEM, SD)	
Cícero Lucena (PSDB)	1. Aécio Neves (PSDB)
Lúcia Vânia (PSDB)	2. Cyro Miranda (PSDB)
José Agripino (DEM)	3. Paulo Bauer (PSDB)
Jayme Campos (DEM)	4. Maria do Carmo Alves (DEM)
Bloco Parlamentar União e Força(PTB, PSC, PR)	
Mozarildo Cavalcanti (PTB)	1. Armando Monteiro (PTB)
Eduardo Amorim (PSC)	2. João Vicente Claudino (PTB)
Gim (PTB)	3. VAGO

LEGISLAÇÃO CITADA ANEXADA PELA SECRETARIA-GERAL DA MESA
CONSTITUIÇÃO DA REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL DE 1988

.....

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

.....

XII - previdência social, proteção e defesa da saúde;

.....

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.

.....

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.

.....

Publicado no **DSF**, de 17/7/2014

Secretaria de Editoração e Publicações - Brasília-DF

OS: 13204/2014