

PARECER N° , DE 2016

Da COMISSÃO DE ASSUNTOS SOCIAIS, em decisão terminativa, sobre o Projeto de Lei do Senado nº 367, de 2013, da Senadora Ana Amélia, que *altera a Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973, que dispõe sobre o Controle Sanitário do Comércio de Drogas, Medicamentos, Insumos Farmacêuticos e Correlatos, e dá outras Providências, para estabelecer validade nacional para a receita de medicamentos manipulados.*

Relatora: Senadora **VANESSA GRAZZIOTIN**

I – RELATÓRIO

O Projeto de Lei do Senado (PLS) nº 367, de 2013, de autoria da Senadora Ana Amélia, *altera a Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973, que dispõe sobre o Controle Sanitário do Comércio de Drogas, Medicamentos, Insumos Farmacêuticos e Correlatos, e dá outras providências, para estabelecer validade nacional para a receita de medicamentos manipulados.*

O art. 1º do PLS acrescenta o § 3º ao art. 36 da Lei nº 5.991, de 1973, para determinar que

a receita médica ou odontológica de medicamentos magistrais e oficiais, desde que emitida por profissionais devidamente habilitados no País, poderá ser aviada em todo o território nacional, independentemente do local de sua emissão, nos termos do regulamento.

O art. 2º da proposição prevê que a lei que se originar de sua aprovação entrará em vigor noventa dias após a data de sua publicação.

De acordo com a autora do projeto, a melhoria das condições socioeconômicas ocorridas à época da apresentação da proposta acarretou um fluxo intenso de pessoas trafegando entre as várias localidades de nosso País.

Segundo ela, existem alguns casos em que a legislação impõe procedimentos e rotinas de controle sanitário que impedem a aquisição de medicamentos manipulados em unidade federativa diferente daquela em que eles foram prescritos. Isso pode acarretar a interrupção do tratamento medicamentoso, com o risco de prejuízo irreparável para o paciente, decorrente das ineficiências do Estado em seu dever de fiscalizar o mercado de medicamentos.

A autora da proposição entende que as soluções tecnológicas hoje disponíveis são suficientes para permitir a fiscalização integrada da prescrição e da comercialização de medicamentos. Por isso, sua intenção é dar validade nacional às receitas de medicamentos magistrais e oficiais.

O PLS nº 367, de 2013 – que não recebeu emendas –, foi distribuído apenas a esta Comissão para análise em caráter terminativo.

II – ANÁLISE

Nos termos do art. 100, inciso II, do Regimento Interno do Senado Federal, compete à CAS opinar sobre a proteção e a defesa da saúde. Como a esta Comissão incumbe a decisão em caráter terminativo, deverão ser analisados, além do mérito, os aspectos de constitucionalidade, juridicidade e técnica legislativa. A respeito desses aspectos, nossa análise não vislumbra óbices à aprovação do PLS nº 367, de 2013.

Acerca do mérito, ressaltamos que as disposições sobre o receituário de medicamentos são apresentadas no Capítulo VI da Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973, que *dispõe sobre o Controle Sanitário do Comércio de Drogas, Medicamentos, Insumos Farmacêuticos e*

Correlatos, do qual não consta qualquer menção ao alcance territorial da validade da receita de medicamentos.

A restrição à validade territorial das receitas é imposta por meio de regulamentação infralegal e abrange somente aquelas referentes às substâncias e aos medicamentos sujeitos a controle especial, isto é, os medicamentos controlados. Tais produtos são regulados por extensa normatização, sobretudo pela Portaria da Secretaria de Vigilância em Saúde do Ministério da Saúde (SVS/MS) nº 344, de 12 de maio de 1998, da, que passa por atualizações periódicas realizadas por meio de Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). A atualização mais recente ocorreu por meio da RDC nº 117, de 19 de outubro de 2016, que *dispõe sobre a atualização do Anexo I (Listas de Substâncias Entorpecentes, Psicotrópicas, Precursoras e Outras sob Controle Especial) da Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998*.

Conforme orientação fornecida pela *Assessoria de Imprensa da Anvisa*, no sítio eletrônico da Agência, a possibilidade de dispensação de medicamentos controlados com receitas prescritas em outras unidades federativas dependerá do enquadramento das substâncias (ou medicamentos que as contenham) nas listas da Portaria SVS/MS nº 344, de 1998, e suas atualizações.

Assim, são válidas em todo o território nacional:

1) as notificações de receita (na cor amarela) que contenham as substâncias ou medicamentos à base das substâncias presentes nas listas A1 e A2 (entorpecentes) e A3 (psicotrópicas), exceto as especificadas nos adendos);

2) as receitas de controle especial (normalmente na cor branca) que contenham as substâncias ou medicamentos à base das substâncias presentes nas listas C1 (outras substâncias sujeitas a controle especial) e C5 (anabolizantes), incluindo adendos das listas A e B.

Uma observação importante é que as farmácias e drogarias ficam obrigadas a apresentar as notificações de receita A e as receitas de controle especial no prazo de 72 horas à autoridade sanitária local, para averiguação e visto.

Diferentemente desses dois tipos de receita, têm validade somente dentro da unidade federativa onde sua numeração foi concedida:

1) as notificações de receita B (normalmente na cor azul) que contenham substâncias ou medicamentos à base das substâncias presentes na lista B1 (psicotrópicas);

2) as notificações de receita B2 (normalmente na cor azul) que contenham substâncias ou medicamentos à base das substâncias presentes na lista B2 (psicotrópicas anorexígenas);

3) as notificações de receita especial (na cor branca) que contenham medicamentos à base de substâncias presentes nas listas C2 (retinóides de uso sistêmico) e C3 (talidomida).

De acordo com a Anvisa, a numeração concedida por cada estado é uma forma de controle e de monitoramento para minimizar a falsificação das notificações e, consequentemente, diminuir o risco de desvio de uso desses produtos. Para a Agência, o comércio nacional dificultaria esse trabalho, pois os formulários de receita passariam a ser impressos pelo próprio prescritor, o que traria maior risco de ocorrerem desvios.

Porém, a despeito da situação atual, defendida pela Anvisa, entendemos – como também entende a Senadora Ana Amélia, eminente autora da proposição sob análise – que a tecnologia eletrônica hoje disponível é suficiente para possibilitar que os órgãos de vigilância sanitária implantem sistema de controle necessário para viabilizar a validade nacional das receitas. Isso permitiria a desburocratização do processo de elaboração do talonário de receitas e beneficiaria os usuários, sem prejudicar o monitoramento da aquisição de medicamentos de uso controlado.

A despeito desse inegável mérito do projeto, contudo, o ponto mais importante a salientar é o fato de que o Senado Federal já deliberou sobre a matéria, quando aprovou o PLS nº 325, de 2012, de autoria do Senador Jayme Campos, cujo texto final *altera a Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973, que dispõe sobre o Controle Sanitário do Comércio de Drogas, Medicamentos, Insumos Farmacêuticos e Correlatos, e dá outras Providências, para permitir o avioamento de receitas médicas e*

odontológicas em qualquer parte do território nacional, independentemente do local em que forem emitidas, nos seguintes termos:

Art. 1º O art. 35 da Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973, passa a vigorar acrescido do seguinte § 1º, numerando-se o atual parágrafo único como § 2º:

“**Art. 35.**

.....

§ 1º As receitas médicas e odontológicas, desde que emitidas por profissionais devidamente habilitados no País, poderão ser aviadas em qualquer parte do território nacional, independentemente do local de emissão, de acordo com as normas estabelecidas pela autoridade sanitária federal.

§ 2º.....” (NR)

Art. 2º Esta Lei entra em vigor após decorridos 120 (cento e vinte) dias de sua publicação oficial.

Como se vê, o projeto insere tal determinação no art. 35, cujo *caput* se refere indistintamente ao termo *receita*, sem qualificar o tipo de medicamento ao qual a receita se refere. O parágrafo inserido diz respeito às *receitas médicas e odontológicas* e também não qualifica o tipo de medicamento ao qual elas correspondem. A alteração da lei abrange, dessa forma, tanto as receitas de medicamentos industrializados quanto as de manipulados. Assim, a aprovação dessa norma geral, aplicável a todas as receitas, torna prejudicada a intenção de alterar, da mesma forma, o art. 36, que respeita, especificamente, às receitas de fórmulas magistrais e medicamentos manipulados.

Remetida à Câmara dos Deputados, para revisão, em 26 de março de 2013, a proposição tramita naquela Casa como Projeto de Lei (PL) nº 5.254, de 2013, apensado ao PL nº 1.605, de 2011, do Deputado Marçal Filho, e ao PL nº 900, de 2015, do Deputado Marcus Pestana.

Na Câmara dos Deputados, os projetos foram distribuídos, em regime de prioridade e para apreciação conclusiva, às Comissões de Seguridade Social e Família (CSSF) e de Constituição e Justiça e de Cidadania (CCJC).

Em 8 de junho de 2016, a CSSF aprovou o parecer do Relator, Deputado Geraldo Resende, favorável aos três projetos na forma de substitutivo que atribuiu ao art. 35 da Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973, a seguinte redação:

Art.35.....

Parágrafo único. O receituário de medicamentos terá validade em todo território nacional, independentemente da Unidade da Federação em que tenha sido emitida, inclusive a de medicamentos sujeitos ao controle sanitário especial, nos termos disciplinados em regulamento. (NR)

Aprovadas pela CSSF, as propostas foram encaminhadas à CCJC, onde aguardam a designação do Relator.

Assim, em razão da aprovação, pelos senadores, do PLS nº 325, de 2012, cuja tramitação vem tendo continuidade na Câmara dos Deputados, existe previsão regimental de que, nesta Casa legislativa, outra proposição sobre o tema seja encaminhada ao arquivamento definitivo, após ser declarada prejudicada em decorrência do prejulgamento da matéria em outra deliberação, na forma do disposto no art. 334, inciso II, § 4º, do Regimento Interno do Senado Federal (RISF), que dispõe, *in verbis*:

Art. 334. O Presidente, de ofício ou mediante consulta de qualquer Senador, declarará prejudicada matéria dependente de deliberação do Senado:

.....
II – em virtude de seu prejulgamento pelo Plenário em outra deliberação.

.....
§ 4º A proposição prejudicada será definitivamente arquivada.

Essa determinação regimental visa a favorecer a racionalidade e a economia do processo legislativo e dos trabalhos do Congresso Nacional.

III – VOTO

Nosso voto, portanto, é pela recomendação de declaração de PREJUDICIALIDADE do Projeto de Lei do Senado nº 367, de 2013.

Sala da Comissão,

, Presidente

, Relatora