

PARECER Nº , 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 proponente 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 – 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 – 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,

, Presidente

, Relator