



SENADO FEDERAL

PARECER

Nº 1.501, DE 2011

Da COMISSÃO DE ASSUNTOS SOCIAIS, 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 incluí 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 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;

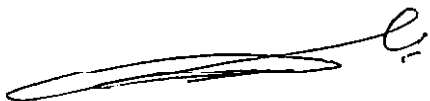
II – as condições para a venda e a dispensação de medicamentos sob regime de controle sanitário especial;

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
Comissão de Assuntos Sociais, Presidente
Presidente

 , Relator

COMISSÃO DE ASSUNTOS SOCIAIS

PROJETO DE LEI DO SENADO Nº 348, DE 2011

ASSINAM O PARECER NA REUNIÃO DE 14 / 12 / 2011 OS (AS) SENHORES (AS) SENADORES (AS)

PRESIDÊNCIA: SENADOR JAYME CAMPOS

RELATORIA: Senador Mozarildo Cavalcanti

TITULARES

SUPLENTE

BLOCO DE APOIO AO GOVERNO (PT, PDT, PSB, PC do B, PRB)

PAULO PAIM (PT)

1- EDUARDO SUPLICY (PT)

ÂNGELA PORTELA (PT)

2- MARTA SUPLICY (PT)

HUMBERTO COSTA (PT)

3- VAGO

WELLINGTON DIAS (PT)

4- ANA RITA (PT)

JOÃO DURVAL (PDT)

5- LINDBERGH FARIAS (PT)

RODRIGO ROLLEMBERG (PSB)

6- CRISTOVAM BUARQUE (PDT)

VANESSA GRAZZIOTIN (PC do B)

7- LÍDICE DA MATA (PSB)

BLOCO PARLAMENTAR DA MAIORIA (PMDB, PP, PSC, PV)

WALDEMIR MOKA (PMDB)

1- EUNÍCIO OLIVEIRA (PMDB)

PAULO DAVIM (PV)

2- PEDRO SIMON (PMDB)

ROMERO JUCÁ (PMDB)

3- LORÃO FILHO (PMDB)

CASILDO MALDANER (PMDB)

4- EDUARDO BRAGA (PMDB)

RICARDO FERRAÇO (PMDB)

5- ROBERTO REQUIÃO (PMDB)

LAURO ANTONIO (PR)

6- SÉRGIO PETECÃO (PSD)

ANA AMÉLIA (PP)

7- BENEDITO DE LIRA (PP)

BLOCO PARLAMENTAR MINORIA (PSDB, DEM)

CÍCERO LUCENA (PSDB)

1- AÉCIO NEVES (PSDB)

LÚCIA VÂNIA (PSDB)

2- CÁSSIO CUNHA LIMA (PSDB)

CYRO MIRANDA (PSDB)

3- PAULO BAUER (PSDB)

JAYME CAMPOS (DEM)

4- MARIA DO CARMO ALVES (DEM)

PTB

MOZARILDO CAVALCANTI

1- ARMANDO MONTEIRO

JOÃO VICENTE CLAUDINO

2- GIM ARCELLO

PR

VICENTINHO ALVES

1- CLÉSIO ANDRADE

Atualizada em 07/12/2011

COMISSÃO DE ASSUNTOS SOCIAIS – LISTA DE VOTAÇÃO

PROJETO DE LEI DO SENADO Nº 348 DE 2011

TITULARES				SUPLENTE			
Nome	Partido	SIM	NÃO	AUTOR	ABSTENÇÃO	Nome	Partido
Bloco de Apoio ao Governo (PT, PDT, PSB, PC do B, PRB)						Bloco de Apoio ao Governo (PT, PDT, PSB, PC do B, PRB)	
PAULO PAIM (PT)		X				1- EDUARDO SUPLICY (PT)	
ÂNGELA PORTELA (PT)						2- MARTA SUPLICY (PT)	
HUMBERTO COSTA (PT)		X				3- VAGO	
WELLINGTON DIAS (PT)		X				4- ANA RITA (PT)	
JOÃO DURAL (PDT)		X				5- LINDBERGH FARIAS (PT)	
RODRIGO ROLLEMBERG (PSB)						6- CRISTOVAM BUARQUE (PDT)	
VANESSA GRAZZIOTIN (PC do B)				X		7- LÍDICE DA MATA (PSB)	
Bloco Parlamentar da Maioria (PMDB, PR, PSC, PV)		SIM	NÃO	AUTOR	ABSTENÇÃO	Bloco Parlamentar da Maioria (PMDB, PR, PSC, PV)	
WALDEMIR MOKA (PMDB)		X				1- EUNÍCIO OLIVEIRA (PMDB)	
PAULO DAVIM (PV)		X				2- PEDRO SIMON (PMDB)	
ROMERO JUCÁ (PMDB)						3- LOBÃO FILHO (PMDB)	
CASILDO MALDANER (PMDB)						4- EDUARDO BRAGA (PMDB)	
RICARDO FERRAÇO (PMDB)						5- ROBERTO REQUIÃO (PMDB)	
LAURO ANTONIO (PR)		X				6- SÉRGIO PETECÃO (PSD)	
ANA AMÉLIA (PP)		X				7- BENEDITO DE LIRA (PP)	
Bloco Parlamentar Minoria (PSDB, DEM)		SIM	NÃO	AUTOR	ABSTENÇÃO	Bloco Parlamentar Minoria (PSDB, DEM)	
CÍCERO LUCENA (PSDB)						1- AÉCIO NEVES (PSDB)	
LÚCIA VÂNIA (PSDB)		X				2- CÁSSIO CUNHA LIMA (PSDB)	
CYRO MIRANDA (PSDB)		X				3- PAULO BAUER (PSDB)	
JAYME CAMPOS (DEM)						4- MARIA DO CARMO ALVES (DEM)	
PTB		SIM	NÃO	AUTOR	ABSTENÇÃO	PTB	
MOZARILDO CAVALCANTI (PSB)		X				1- ARMANDO MONTEIRO	
JOÃO VICENTE CLAUDINO						2- GIM ARGELLO	
PR		SIM	NÃO	AUTOR	ABSTENÇÃO	PR	
VICENTINHO ALVES						1- CLÉSIO ANDRADE	

TOTAL: 14 SIM: 12 NÃO: 2 ABSTENÇÃO: 0 AUTOR: 1 PRESIDENTE: 1 SALA DA COMISSÃO, EM 14 / 12 / 2011.

OBS.: O VOTO DO AUTOR DA PROPOSIÇÃO NÃO SERÁ COMPUTADO, CONSIGNANDO-SE SUA PRESENÇA PARA EFEITO DE QUORUM (art. 132, § 8º - RUSF)

Senador JAYME CAMPOS
Presidente da Comissão de Assuntos Sociais

Atualizada em 07/12/2011

COMISSÃO DE ASSUNTOS SOCIAIS – LISTA DE VOTAÇÃO

EMENDA Nº 1-CAS AO PLS Nº 348 DE 2011

TITULARES					SUPLENTE				
Bloco de Apoio ao Governo (PT, PDT, PSB, PC do B, PRB)	SIM	NÃO	AUTOR	ABSTENÇÃO	Bloco de Apoio ao Governo (PT, PDT, PSB, PC do B, PRB)	SIM	NÃO	AUTOR	ABSTENÇÃO
PAULO PAIM (PT)	X				1- EDUARDO SUP LIC Y (PT)				
ÂNGELA PORTELA (PT)					2- MARTA SUP LIC Y (PT)				
HUMBERTO COSTA (PT)	X				3- VAGO				
WELLINGTON DIAS (PT)	X				4- ANA RITA (PT)				
JOÃO DURAL (PDT)	X				5- LINDBERGH FARIAS (PT)				
RODRIGO ROLLEMBERG (PSB)					6- CRISTOVAM BUARQUE (PDT)				
VANESSA GRAZZIOTIN (PC do B)	X				7- LÍDICE DA MATA (PSB)				
Bloco Parlamentar da Maioria (PMDB, PP, PSC, PV)	SIM	NÃO	AUTOR	ABSTENÇÃO	Bloco Parlamentar da Maioria (PMDB, PP, PSC, PV)	SIM	NÃO	AUTOR	ABSTENÇÃO
WALDEMIR MOKA (PMDB)	X				1- EUNÍCIO OLIVEIRA (PMDB)				
PAULO DAVIM (PV)	X				2- PEDRO SIMON (PMDB)				
ROMERO JUCÁ (PMDB)					3- LOBÃO FILHO (PMDB)				
CASILDO MALDANER (PMDB)					4- EDUARDO BRAGA (PMDB)				
RICARDO FERRAÇO (PMDB)					5- ROBERTO REQUIÃO (PMDB)				
LAURO ANTONIO (PR)	X				6- SÉRGIO PETIÇÃO (PSD)				
ANA AMÉLIA (PP)	X				7- BENEDITO DE LIRA (PP)				
Bloco Parlamentar Minoria (PSDB, DEM)	SIM	NÃO	AUTOR	ABSTENÇÃO	Bloco Parlamentar Minoria (PSDB, DEM)	SIM	NÃO	AUTOR	ABSTENÇÃO
CÍCERO LUCENA (PSDB)					1- AÉCIO NEVES (PSDB)				
LÚCIA VÂNIA (PSDB)	X				2- CÁSSIO CUNHA LIMA (PSDB)				
CYRO MIRANDA (PSDB)	X				3- PAULO BAUER (PSDB)				
JAYME CAMPOS (DEM)	Pendente				4- MARIA DO CARMO ALVES (DEM)				
PTB	SIM	NÃO	AUTOR	ABSTENÇÃO	PTB	SIM	NÃO	AUTOR	ABSTENÇÃO
MOZARILDO CAVALCANTI	X				1- ARMANDO MONTEIRO				
JOÃO VICENTE CLAUDINO					2- GIM ARGELLO				
PR	SIM	NÃO	AUTOR	ABSTENÇÃO	PR	SIM	NÃO	AUTOR	ABSTENÇÃO
VICENTINHO ALVES					1- CLÉSIO ANDRADE	X			

TOTAL: 14 SIM: 13 NÃO: — ABSTENÇÃO: — AUTOR: — PRESIDENTE: 1 SALA DA COMISSÃO, EM 14/12/2011.

OBS.: O VOTO DA AUTORA PROPOSIÇÃO NÃO SERÁ COMPUTADO, CONSIGNANDO-SE SUA PRESENÇA PARA EFEITO DE QUORUM (art. 131, § 8º - RRSF)

Senador JAYME CAMPOS
Presidente da Comissão de Assuntos Sociais

Atualizada em 07/12/2011

COMISSÃO DE ASSUNTOS SOCIAIS – LISTA DE VOTAÇÃO

EMENDA Nº 2-CAS AO PLS Nº 348 DE 2011

TITULARES		SUPLENTE				
		SIM	NÃO	AUTOR	ABSTENÇÃO	
Bloco de Apoio ao Governo (PT, PDT, PSB, PC do B, PRB)						Bloco de Apoio ao Governo (PT, PDT, PSB, PC do B, PRB)
PAULO PAIM (PT)	X					1- EDUARDO SUPPLICY (PT)
ANGELA PORTELA (PT)						2- MARTA SUPPLICY (PT)
HUMBERTO COSTA (PT)	X					3- VAGO
WELLINGTON DIAS (PT)	X					4- ANA RITA (PT)
JOÃO DURVAL (PDT)	X					5- LINDBERGH FARIAS (PT)
RODRIGO ROLLEMBERG (PSB)	X					6- CRISTOVAM BUARQUE (PDT)
VANESSA GRAZZIOTIN (PC do B)	X					7- LIDICE DA MATA (PSB)
Bloco Parlamentar da Maioria (PMDB, PP, PSC, PV)	SIM	NÃO	AUTOR	ABSTENÇÃO		Bloco Parlamentar da Maioria (PMDB, PP, PSC, PV)
WALDEMIR NOKA (PMDB)	X					1- EUNÍCIO OLIVEIRA (PMDB)
PAULO DAVIM (PV)	X					2- PEDRO SIMON (PMDB)
ROMERO JUCÁ (PMDB)						3- LOBÃO FILHO (PMDB)
CASILDO MALDANER (PMDB)						4- EDUARDO BRAGA (PMDB)
RICARDO FERRAÇO (PMDB)						5- ROBERTO REQUIÃO (PMDB)
LAURO ANTONIO (PR)	X					6- SÉRGIO PETECÃO (PSD)
ANA AMÉLIA (PP)	X					7- BENEDITO DE LIRA (PP)
Bloco Parlamentar Minoria (PSDB, DEM)	SIM	NÃO	AUTOR	ABSTENÇÃO		Bloco Parlamentar Minoria (PSDB, DEM)
CÍCERO LUCENA (PSDB)	X					1- AÉCIO NEVES (PSDB)
LÚCIA VÂNIA (PSDB)	X					2- CÁSSIO CUNHA LIMA (PSDB)
CYRO MIRANDA (PSDB)	X					3- PAULO BAUER (PSDB)
JAYME CAMPOS (DEM)	Pront					4- MARIA DO CARMO ALVES (DEM)
PTB	SIM	NÃO	AUTOR	ABSTENÇÃO		PTB
MOZARILDO CAVALCANTI	X					1- ARMANDO MONTEIRO
JOÃO VICENTE CLAUDINO						2- GIM ARGELLO
PR	SIM	NÃO	AUTOR	ABSTENÇÃO		PR
VICENTINHO ALVES						1- CLÉSIO ANDRADE

TOTAL: 14 SIM: 13 NÃO: — ABSTENÇÃO: — AUTOR: — PRESIDENTE: 1 SALA DA COMISSÃO, EM 14/12/2011.

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

Senador JAYME CAMPOS
Presidente da Comissão de Assuntos Sociais

Atualizada em 07/12/2011

TEXTO FINAL
PROJETO DE LEI DO SENADO Nº 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

OFÍCIO Nº 276/2011-PRESIDÊNCIA/CAS

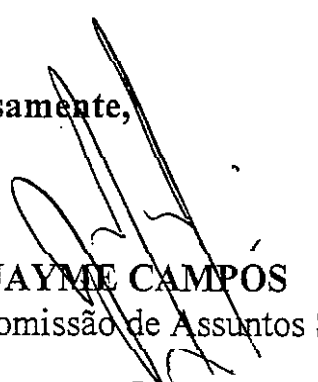
Brasília, 14 de dezembro de 2011.

Ao Excelentíssimo Senhor
Senador **JOSÉ SARNEY**
Presidente
Senado Federal

Excelentíssimo Senhor Presidente,

Nos termos do § 2º do artigo 91 do Regimento Interno do Senado Federal, comunico a Vossa Excelência que esta Comissão aprovou, em decisão terminativa, o Projeto de Lei do Senado nº 348, de 2011, de autoria 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*, e as Emendas nºs 1-CAS e 2-CAS.

Respeitosamente,


Senador JAYME CAMPOS
Presidente da Comissão de Assuntos Sociais

Publicado no **DSF**, de 21/12/2011.