



SENADO FEDERAL

PARECER

Nº 728, DE 2012

Da COMISSÃO DE ASSUNTOS SOCIAIS, sobre o Projeto de Lei do Senado nº 62, de 2011, da Senadora Vanessa Grazziotin, que altera a Lei nº 5.991/73, que dispõe sobre o controle sanitário do comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, e dá outras providências.

RELATORA: Senadora ANA AMÉLIA

I – RELATÓRIO

De autoria da Senadora Vanessa Grazziotin, o Projeto de Lei do Senado (PLS) nº 62, de 2011, tem o propósito de obrigar as unidades do Sistema Único de Saúde (SUS) que disponham de farmácias, drogarias ou dispensários de medicamentos a manter, em seus quadros, profissional farmacêutico habilitado e inscrito nos respectivos Conselhos Regionais de Farmácia.

Esse propósito é atingido pela inclusão de um § 4º no art. 15 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*, conforme determina o art. 1º do projeto.

O art. 2º estabelece que o início de vigência da lei em que a proposição se transformar ocorrerá na data de sua publicação.

Ao justificar o projeto, a Senadora Vanessa Grazziotin enfatiza a necessidade de que os serviços do SUS disponham de profissional farmacêutico para atuar como técnico responsável, assegurar o uso racional de medicamentos e garantir que a assistência farmacêutica prestada esteja intrinsecamente ligada à promoção da saúde.

Ela chama a atenção para o fato de que a ausência desse profissional nas unidades do SUS implica o manuseio e a dispensação de medicamentos por profissionais que não têm competência para o exercício da função.

A matéria foi distribuída exclusivamente a esta Comissão de Assuntos Sociais (CAS), para receber decisão em caráter terminativo, não tendo sido objeto de emendas.

II – ANÁLISE

Cabe à Comissão de Assuntos Sociais, nos termos do inciso II do art. 100 do Regimento Interno do Senado Federal, apreciar o mérito do projeto no que tange à proteção e defesa da saúde. Tratando-se da única comissão a examinar a matéria, deverá a CAS, neste caso, manifestar-se também sobre a constitucionalidade, a juridicidade e a técnica legislativa empregada.

Sob esse prisma, tem inquestionável mérito a proposição, que cuida de garantir a presença de profissional farmacêutico nas unidades do SUS.

Em nosso país, de forma geral, é urgentemente necessário que a assistência farmacêutica passe a ser efetivamente caracterizada como ação de saúde, abandonando as características de atividade comercial que lhe foram indevidamente atribuídas.

No âmbito específico do SUS, é premente que a assistência farmacêutica passe a ter a mesma importância que as outras ações de saúde e a contar com os profissionais técnica e legalmente habilitados para sua execução.

Da mesma forma que não se considera razoável transferir para outra categoria profissional a responsabilidade do médico de realizar o diagnóstico clínico e prescrever o tratamento adequado, nem a do fisioterapeuta de aplicar as técnicas e os procedimentos fisioterápicos apropriados, nem a do profissional de enfermagem de oferecer aos pacientes os cuidados de enfermagem, também não é razoável permitir que outro profissional assuma a responsabilidade pela realização das atividades de assistência farmacêutica nas unidades do SUS.

Como bem lembrou a autora da proposição, tais atividades englobam um rol de ações caracterizadas como boas práticas, necessárias ao uso adequado de medicamentos, quais sejam: o abastecimento, a conservação e o controle de qualidade; a verificação da segurança e da eficácia terapêutica; a orientação, o acompanhamento e a avaliação da utilização; a difusão de informação e a educação permanente dos profissionais de saúde e da comunidade para assegurar o uso racional de medicamentos.

Assim, a atuação do profissional farmacêutico no SUS é essencial para prevenir e combater mazelas que assolam nosso país, tais como a automedicação, a intoxicação por medicamentos, os acidentes por trocas de medicamentos e o crescente surgimento de superbactérias resistentes aos antimicrobianos.

A nosso ver, portanto, está caracterizada de forma inquestionável a relevância e o interesse do projeto sob análise.

Constitui competência concorrente da União, dos Estados e do Distrito Federal legislar sobre proteção e defesa da saúde, conforme estabelece o inciso XII do art. 24 de nossa Constituição Federal.

A nossa Carta Magna também determina, no art. 196, que a saúde é direito de todos e dever do Estado; e, no art. 197, que são de relevância pública as ações e serviços de saúde, cabendo ao poder público dispor, nos termos da lei, sobre sua regulamentação, fiscalização e controle.

Também a Lei que rege o funcionamento do SUS – Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, que *dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e das outras providências* – destina todo um capítulo a tratar da Assistência Terapêutica e da Incorporação de Tecnologia em Saúde (Capítulo VIII do Título II), no âmbito do qual são explicitadas determinações sobre a assistência farmacêutica nas unidades do SUS.

Assim, não vislumbramos óbices de constitucionalidade material ou de juridicidade à aprovação do PLS nº 62, de 2011, cujo mérito é inquestionável.

A nosso ver, contudo, a forma do projeto merece ser alterada para melhor contemplar os dispositivos necessários ao atingimento de seus objetivos.

Entendemos que o dispositivo para tornar obrigatória a existência de técnico responsável pela assistência farmacêutica prestada no âmbito do SUS deve ser inserido na Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990 – a Lei Orgânica do SUS –, e não na Lei nº 5.991, de 1973, que cuida do comércio farmacêutico, isto é, da assistência farmacêutica prestada pela iniciativa privada.

Para tanto, sugerimos a redação de um substitutivo ao PLS nº 62, de 2011.

III – VOTO

Em vista do exposto, votamos pela APROVAÇÃO do Projeto de Lei do Senado nº 62, de 2011, na forma da seguinte emenda substitutiva:

EMENDA Nº 1 – CAS (SUBSTITUTIVO)

PROJETO DE LEI DO SENADO Nº 62, DE 2011

Altera a Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, que *dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e das outras providências*, para tornar obrigatória a assistência de técnico responsável na assistência farmacêutica realizada no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS).

O CONGRESSO NACIONAL decreta:

Art. 1º O Capítulo VIII do Título II da Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, passa a vigorar acrescido do seguinte art. 19-V:

“**Art. 19-V.** Os serviços de saúde do SUS que disponham de farmácia ou dispensário de medicamentos ficam obrigatoriamente sujeitos à assistência técnica prestada por profissional farmacêutico inscrito no respectivo Conselho Regional de Farmácia.”

Art. 2º Esta Lei entra em vigor um ano após a data de sua publicação.

Sala da Comissão, 6 de junho de 2012.

Senador JAYME CAMPOS
Comissão de Assuntos Sociais, Presidente
Presidente



, Relatora

Comissão de Assuntos Sociais - CAS
PROJETO DE LEI DO SENADO Nº 62, de 2011

TERMINATIVO

ASSINAM O PARECER, NA 26ª REUNIÃO, DE 06/06/2012, OS(AS) SENHORES(AS) SENADORES(AS)

PRESIDENTE: Senador Jaime Campos

RELATORA: Senadora Ana Amélia

Bloco de Apoio ao Governo(PT, PDT, PSB, PC DO B, PRB)	
Paulo Paim (PT)	1. Eduardo Suplicy (PT)
Angela Portela (PT)	2. Marta Suplicy (PT)
Humberto Costa (PT)	3. José Pimentel (PT)
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(PV, PMDB, PP)	
Waldemir Moka (PMDB)	1. Vital do Rêgo (PMDB)
Paulo Davim (PV)	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)
Ana Amélia (PP)	6. Benedito de Lira (PP)
VAGO	7. VAGO
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)
Jayne Campos (DEM)	4. Maria do Carmo Alves (DEM)
Bloco Parlamentar-União e Força(PTB, PSC, PR)	
Mozarildo Cavalcanti (PTB)	1. Armando Monteiro (PTB)
João Vicente Claudino (PTB)	2. Eduardo Amorim (PSC)
Vicentinho Alves (PR)	3. Antonio Russo (PR)

COMISSÃO DE ASSUNTOS SOCIAIS – LISTA DE VOTAÇÃO

EMENDA Nº 1-CAS (SUBSTITUTIVO) AO PLS Nº 62, DE 2011

TITULARES				SUPLENTE			
Bloco de Apoio ao Governo (PT, PDT, PSB, PC do B, PRB)							
PAULO PAIM (PT)							
ANGELA PORTELA (PT)							
HUMBERTO COSTA (PT)							
WELLINGTON DIAS (PT)							
JOÃO DURVAL (PDT)							
RODRIGO ROLLEMBERG (PSB)							
VANESSA GRAZZIOTIN (PC do B)							
Bloco Parlamentar da Maioria (PMDB, PP, PV)							
WALDEMIR MOKA (PMDB)							
PAULO DAVIM (PV)							
ROMERO JUCÁ (PMDB)							
CASILDO MALDANER (PMDB)							
RICARDO FERRAÇO (PMDB)							
ANA AMÉLIA (PP)							
VAGO							
Bloco Parlamentar Minoria (PSDB, DEM)							
CÍCERO LUCENA (PSDB)							
LÚCIA VÂNIA (PSDB)							
CYRO MIRANDA (PSDB)							
JAYME CAMPOS (DEM)							
Bloco Parlamentar União e Força (PTB, PR, PSC)							
MOZARILDO CAVALCANTI (PTB)							
JOÃO VICENTE CLAUDINO (PTB)							
VICENTINHO ALVES (PR)							
Bloco de Apoio ao Governo (PT, PDT, PSB, PC do B, PRB)							
1- EDUARDO SUPLEY (PT)							
2- MARTA SUPLEY (PT)							
3- JOSÉ PIMENTEL (PT)							
4- ANA RITA (PT)							
5- LINDBERGH FARIAS (PT)							
6- CRISTOVAM BUARQUE (PDT)							
7- LÍDICE DA MATA (PSB)							
Bloco Parlamentar da Maioria (PMDB, PP, PV)							
1- VITAL DO RÊGO (PMDB)							
2- PEDRO SIMON (PMDB)							
3- LOBÃO FILHO (PMDB)							
4- EDUARDO BRAGA (PMDB)							
5- ROBERTO REQUIÃO (PMDB)							
6- BENEDITO DE LIRA (PP)							
7- VAGO							
Bloco Parlamentar Minoria (PSDB, DEM)							
1- AÉCIO NEVES (PSDB)							
2- CÁSSIO CUNHA LIMA (PSDB)							
3- PAULO BAUER (PSDB)							
4- MARIA DO CARMO ALVES (DEM)							
Bloco Parlamentar União e Força (PTB, PR, PSC)							
1- ARMANDO MONTEIRO (PTB)							
2- EDUARDO AMORIM (PSC)							
3- ANTONIO RUSSO (PR)							

TOTAL: 11 SIM: 10 NÃO: 1 ABSTENÇÃO: 1 AUTOR: 1 PRESIDENTE: 1 SALA DA COMISSÃO, EM 06/06/2012.

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

Atualizada em 26/04/2012

Senador JAYME CAMPOS
Presidente da Comissão de Assuntos Sociais

TEXTO FINAL
EMENDA Nº 1 – CAS (SUBSTITUTIVO)
PROJETO DE LEI DO SENADO Nº 62, DE 2011

Altera a Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, que dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências, para tornar obrigatória a assistência de técnico responsável na assistência farmacêutica realizada no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS).

O CONGRESSO NACIONAL decreta:

Art. 1º O Capítulo VIII do Título II da Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, passa a vigorar acrescido do seguinte art. 19-V:

“**Art. 19-V.** Os serviços de saúde do SUS que disponham de farmácia ou dispensário de medicamentos ficam obrigatoriamente sujeitos à assistência técnica prestada por profissional farmacêutico inscrito no respectivo Conselho Regional de Farmácia.”

Art. 2º Esta Lei entra em vigor um ano após a data de sua publicação.

Sala da Comissão, 13 de junho de 2012.



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

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;
.....

Art. 196. A saúde é direito de todos e dever do Estado, garantido mediante políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doença e de outros agravos e ao acesso universal e igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação.
.....

Art. 197. São de relevância pública as ações e serviços de saúde, cabendo ao Poder Público dispor, nos termos da lei, sobre sua regulamentação, fiscalização e controle, devendo sua execução ser feita diretamente ou através de terceiros e, também, por pessoa física ou jurídica de direito privado.
.....

LEI Nº 5.991, DE 17 DE DEZEMBRO DE 1973.

Regulamento

Dispõe sobre o Controle Sanitário do Comércio de Drogas, Medicamentos, Insumos Farmacêuticos e Correlatos, e dá outras Providências.
.....

Art. 15 - A farmácia e a drogaria terão, obrigatoriamente, a assistência de técnico responsável, inscrito no Conselho Regional de Farmácia, na forma da lei.

§ 1º - A presença do técnico responsável será obrigatória durante todo o horário de funcionamento do estabelecimento.

§ 2º - Os estabelecimentos de que trata este artigo poderão manter técnico responsável substituto, para os casos de impedimento ou ausência do titular.

§ 3º - Em razão do interesse público, caracterizada a necessidade da existência de farmácia ou drogaria, e na falta do farmacêutico, o órgão sanitário de fiscalização local licenciará os estabelecimentos sob a responsabilidade técnica de prático de farmácia, oficial de farmácia ou outro, igualmente inscrito no Conselho Regional de Farmácia, na forma da lei.

Art. 16 - A responsabilidade técnica do estabelecimento será comprovada por declaração de firma individual, pelos estatutos ou contrato social, ou pelo contrato de trabalho do profissional responsável.
.....

LEI Nº 8.080, DE 19 DE SETEMBRO DE 1990.

Mensagem de veto

Regulamento

Dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências.

.....

Art. 19-U. A responsabilidade financeira pelo fornecimento de medicamentos, produtos de interesse para a saúde ou procedimentos de que trata este Capítulo será pactuada na Comissão Intergestores Tripartite. (Incluído pela Lei nº 12.401, de 2011)

.....

Art. 20. Os serviços privados de assistência à saúde caracterizam-se pela atuação, por iniciativa própria, de profissionais liberais, legalmente habilitados, e de pessoas jurídicas de direito privado na promoção, proteção e recuperação da saúde.

.....

**SECRETARIA DE COMISSÕES
SUBSECRETARIA DE APOIO ÀS COMISSÕES PERMANENTES
COMISSÃO DE ASSUNTOS SOCIAIS**

OFÍCIO Nº 117/2012 - PRESIDÊNCIA/CAS

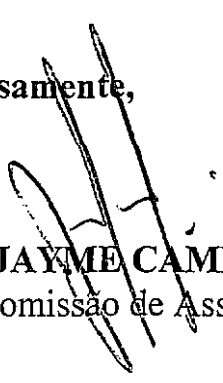
Brasília, 13 de junho de 2012.

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

Excelentíssimo Senhor Presidente,

Em cumprimento ao disposto no artigo 91, § 2º, combinado com o art. 284, do Regimento Interno desta Casa, comunico a Vossa Excelência que esta Comissão, em turno suplementar, adotou definitivamente a Emenda nº 1-CAS (Substitutivo) ao Projeto de Lei do Senado nº 62, de 2011, de autoria da Senadora Vanessa Grazziotin, *que altera a Lei nº 5.991/73, que dispõe sobre o controle sanitário do comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, e dá outras providências.*

Respeitosamente,


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

DOCUMENTO ANEXADO PELA SECRETARIA-GERAL DA MESA, NOS TERMOS DO ART. 250, PARÁGRAFO ÚNICO, DO REGIMENTO INTERNO.

RELATÓRIO

RELATORA: Senadora ANA AMÉLIA

I – RELATÓRIO

De autoria da Senadora Vanessa Grazziotin, o Projeto de Lei do Senado (PLS) nº 62, de 2011, tem o propósito de obrigar as unidades do Sistema Único de Saúde (SUS) que disponham de farmácias, drogarias ou dispensários de medicamentos a manter, em seus quadros profissionais, farmacêutico habilitado e inscrito nos respectivos Conselhos Regionais de Farmácia. Esse propósito seria atingido mediante inclusão de um § 4º no art. 15 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*, conforme determina o art. 1º do projeto.

O art. 2º estabelece que o início da vigência da lei em que a proposição se transformar ocorrerá na data de sua publicação.

Ao justificar o projeto, a Senadora enfatiza a necessidade de que os serviços do SUS disponham de profissional farmacêutico para atuar como técnico responsável, assegurar o uso racional de medicamentos e garantir que a assistência farmacêutica prestada esteja intrinsecamente ligada à promoção da saúde.

Ela chama a atenção para o fato de que a ausência desse profissional nas unidades do SUS implica o manuseio e a dispensação de medicamentos por profissionais que não têm competência para o exercício da função.

A matéria foi distribuída exclusivamente à Comissão de Assuntos Sociais (CAS) para receber decisão em caráter terminativo, não tendo sido objeto de emendas no prazo regimental.

II – ANÁLISE

Tem mérito a proposição, que cuida de garantir a presença de profissional farmacêutico nas unidades do SUS. Existe, porém, um empecilho que nos parece incontornável à aprovação da matéria: a inconstitucionalidade flagrante de projeto de lei originado no Poder Legislativo que tenha o propósito de obrigar serviços públicos a contratarem profissionais.

Isso porque a implementação dessa medida pressupõe a criação de cargos públicos e a especificação do regime de atuação desses profissionais, e, nesse aspecto, a Constituição Federal é bem clara ao determinar que *são de iniciativa privativa do Presidente da República as leis que disponham sobre a criação de cargos, funções ou empregos públicos na administração direta e autárquica ou aumento de sua remuneração* (art. 61, § 1º, II, a) e sobre *servidores públicos da União e Territórios, seu regime jurídico, provimento de cargos, estabilidade e aposentadoria* (art. 61, § 1º, II, c).

Além disso, no modelo organizacional adotado para o nosso sistema público de saúde, as diferentes atribuições são compartilhadas pelas três esferas de governo ou divididas entre elas. Nesse modelo, cabe aos gestores municipais e estaduais a contratação de profissionais de saúde para atuarem nas unidades sob sua gestão.

Por conseguinte, a inconstitucionalidade da proposição decorre tanto de ofensa ao princípio da separação dos Poderes da República – em razão do vício de iniciativa já apontado –, quanto de violação do princípio da autonomia dos Entes Federativos.

Dessa forma, a contratação de profissionais farmacêuticos para atuar nas unidades do SUS depende de iniciativa dos gestores do sistema nas três esferas do Poder Executivo, tal como ocorre em relação a quase todos os aspectos operacionais do SUS.

III – VOTO

Em vista do exposto, votamos pela REJEIÇÃO do Projeto de Lei do Senado nº 62, de 2011.

Sala da Comissão,

, Presidente



, Relatora

Publicado no DSF, de 15/06/2012.

Secretaria Especial de Editoração e Publicações do Senado Federal – Brasília – DF

(OS:12679/2012)