

## PARECER Nº , DE 2017

Da COMISSÃO DE ASSUNTOS SOCIAIS, sobre o Projeto de Lei da Câmara nº 59, de 2017 (Projeto de Lei nº 3.764, de 2012, na Casa de origem), do Deputado Ricardo Izar, que *dispõe sobre a venda fracionada de medicamentos nas clínicas veterinárias, pet shops e estabelecimentos congêneres e sobre a produção em embalagens apropriadas para tal fim.*

Relatora: Senadora **LÍDICE DA MATA**

### I – RELATÓRIO

Submete-se à apreciação da Comissão de Assuntos Sociais (CAS), o Projeto de Lei da Câmara (PLC) nº 59, de 2017, do Deputado Ricardo Izar, que *dispõe sobre a venda fracionada de medicamentos nas clínicas veterinárias, pet shops e estabelecimentos congêneres e sobre a produção em embalagens apropriadas para tal fim.*

O art. 1º do projeto determina que *clínicas veterinárias, pet shops e estabelecimentos congêneres deverão vender medicamentos veterinários de forma fracionada.* Os quatro incisos do *caput* especificam aspectos da prescrição, do fracionamento e das embalagens: o inciso I determina que os referidos estabelecimentos obtenham “licença especial” junto à autoridade sanitária estadual e aos Conselhos Regionais de Medicina Veterinária; o inciso II dispõe que o fracionamento deverá ser efetuado pelo *médico-veterinário responsável pelo estabelecimento*; o inciso III enumera as informações que devem constar das embalagens dos medicamentos fracionados; e o inciso IV torna obrigatório que as embalagens informem o nome e o endereço do estabelecimento que efetuou a venda do produto.



O art. 2º do projeto obriga os fabricantes dos medicamentos a destinarem, no mínimo, 60% de sua produção para embalagens próprias para a venda fracionada sendo que, no primeiro ano de vigência da lei, o percentual da produção poderá ser de, no mínimo, 30%.

O art. 3º, cláusula de vigência, determina que a lei eventualmente resultante desta proposição passe a vigorar após um ano de sua publicação.

A proposição foi distribuída exclusivamente para a análise da Comissão de Assuntos Sociais (CAS).

Não foram oferecidas emendas.

## II – ANÁLISE

A apreciação do PLC nº 59, de 2017, por esta Comissão encontra fundamento no inciso II do art. 100 do Regimento Interno do Senado Federal (RISF), que confere à CAS competência para opinar sobre matéria relacionada à proteção e defesa da saúde.

Trata-se de proposição que pretende instituir a venda fracionada de medicamentos veterinários e, para isso, institui regras e serem observadas pela indústria farmacêutica, pelo setor varejista, pelos órgãos da administração pública dos entes federados e pelos conselhos de fiscalização profissional dos veterinários.

Inicialmente, ao verificar os aspectos formais do projeto, julgamos que há problemas em relação a sua constitucionalidade, haja vista que, logo no inciso I do *caput* do art. 1º, pretende-se criar obrigações aos órgãos dos poderes executivos estaduais (autoridade sanitária estadual) e aos Conselhos Regionais de Medicina Veterinária. Depreende-se que, ao conferir novas atribuições às autoridades sanitárias estaduais, o projeto contraria a autonomia dos entes federados e, portanto, é inconstitucional.

Ademais, os Conselhos Regionais de Medicina Veterinária, como as demais entidades homólogas exercem função delegada do Poder Público. Essa foi a interpretação dada pelo Supremo Tribunal Federal (STF), no âmbito da Ação Direta de Inconstitucionalidade nº 1.717/DF, que contestava a constitucionalidade do art. 58 da Lei nº 9.649, de 27 de maio de 1998, que tinha por escopo atribuir caráter privado aos conselhos de fiscalização das profissões regulamentadas.

O STF entendeu que a fiscalização do exercício profissional, por ser atividade típica de Estado, por força das disposições constantes dos arts. 21, inciso XXIV, e 22, inciso XVI, da Constituição Federal (CF), não comportaria delegação a ente de direito privado. Desta maneira, o STF afirmou, de maneira inequívoca, o caráter público, ainda que delegado, das entidades de fiscalização profissional.

O reconhecimento do caráter público dos conselhos profissionais deixa claro que, nos termos do art. 84, inciso VI, alínea “a”, da CF, é competência privativa do Presidente da República a iniciativa de leis que pretendem modificar a organização e funcionamento da administração federal e, portanto, também a dos conselhos de fiscalização profissional dos veterinários. Ante o exposto, percebe-se que a proposta constante do inciso I do art. 1º do PLC sob análise é inconstitucional.

Em relação à técnica legislativa, observa-se que o PLC nº 59, de 2017, contraria o inciso IV do art. 7º da Lei Complementar (LC) nº 95, de 26 de fevereiro de 1998, que determina que *o mesmo assunto não poderá ser disciplinado por mais de uma lei, exceto quando a subsequente se destine a complementar lei considerada básica, vinculando-se a esta por remissão expressa*.

Com efeito, o tema em questão já está regulamentado no Decreto-Lei nº 467, de 13 de fevereiro de 1969, que *dispõe sobre a fiscalização de produtos de uso veterinário, dos estabelecimentos que os fabriquem e dá outras providências*. Acrescente-se que, como o referido diploma não pode ser considerado “básico” e tampouco há referência expressa a ele no texto do PLC, não se aplica ao caso em comento a exceção prevista no referido dispositivo da LC nº 95, de 1998.



Outro problema de técnica legislativa se mostra no fato de o projeto não se ater a regras gerais, de tal maneira que chega a dispor sobre minúcias técnicas – como as informações a serem expressas nas embalagens dos medicamentos – que devem ser regulamentadas por norma infralegal elaborada por órgão técnico do Poder Executivo.

Quanto ao mérito, julgamos haver pertinência em possibilitar a venda fracionada de medicamentos de uso veterinário, haja vista que já há regulamentação, embora infralegal, que autoriza o fracionamento de medicamentos de uso humano. Com efeito, a dispensação fracionada desses produtos foi autorizada, pelo Poder Executivo Federal, mediante o Decreto nº 5.775, de 10 de maio de 2006. Por sua vez, as especificações técnicas necessárias à dispensação fracionada desses medicamentos constam da Resolução nº 80, de 11 de maio de 2006, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

No entanto, não encontramos justificativas que respaldem a determinação contida no art. 2º do PLC em comento, que pretende tornar obrigatório que os fabricantes dos medicamentos em questão destinem, “no mínimo, 60% (sessenta por cento) de sua produção para embalagens próprias para a venda fracionada”.

Julgamos essa intervenção econômica inoportuna, já que, ao alterar o processo de produção dos medicamentos veterinários, pode gerar um mercado disfuncional, cuja consequência mais indesejada seria o aumento do custo do produto no varejo. Isso tornaria sem efeito o argumento de que o fracionamento reduziria os custos dos tratamentos.

Pelos argumentos colocados, ainda que o projeto tenha os vícios apontados, entendemos que seu objetivo principal – regulamentar a venda fracionada de medicamentos veterinários – é meritório, de modo que merece prosperar. Assim, apresentamos um substitutivo com intenção de corrigir as inconformidades formais e materiais diagnosticadas.



### III – VOTO

Em vista do exposto, o voto é pela **aprovação** do Projeto de Lei da Câmara nº 59, de 2017, na forma do seguinte substitutivo:

#### EMENDA Nº – CAS (SUBSTITUTIVO)

#### PROJETO DE LEI DO SENADO Nº 59, DE 2017

Altera o Decreto-Lei nº 467, de 13 de fevereiro de 1969, que *dispõe sobre a fiscalização de produtos de uso veterinário, dos estabelecimentos que os fabriquem e dá outras providências*, para dispor sobre o fracionamento de medicamento de uso veterinário.

**Art. 1º** O parágrafo único do art. 1º do Decreto-Lei nº 467, de 13 de fevereiro de 1969, passa a vigorar acrescido do seguinte inciso X:

“**Art. 1º** .....

Parágrafo único.....

.....

X – fracionamento: dispensação de medicamentos na forma fracionada, efetuada sob responsabilidade de profissional habilitado para atender à prescrição, caracterizada pelo fornecimento do medicamento em frações individualizadas, sem o rompimento da embalagem primária e mantendo seus dados de identificação.” (NR)

**Art. 2º** O Decreto-Lei nº 467, de 13 de fevereiro de 1969, passa a vigorar acrescido do seguinte art. 3º–D:



“**Art. 3º-D.** Os estabelecimentos que tenham autorização para comercializar medicamentos de uso veterinário poderão fracioná-los, desde que sejam garantidas as características do produto original registrado.

*Parágrafo único.* Regulamento definirá as condições técnicas e operacionais necessárias à dispensação fracionada dos medicamentos referidos no *caput*.”

**Art. 3º** Esta Lei entra em vigor na data de sua publicação.

Sala da Comissão,

, Presidente

, Relatora



SF/17687.59769-88