



CÂMARA DOS DEPUTADOS

PROJETO DE LEI N.º 6.492-F, DE 2006

(Da Sra. Sandra Rosado)

OFÍCIO Nº 3215/09 (SF)

SUBSTITUTIVO DO SENADO FEDERAL AO PROJETO DE LEI Nº 6.492-C, DE 2006, que “dispõe sobre a dispensação de medicamentos contendo antimicrobianos”; tendo pareceres da Comissão de Seguridade Social e Família, pela aprovação (relator: DEP. JORGE SILVA); da Comissão de Constituição e Justiça e de Cidadania, pela constitucionalidade, juridicidade e técnica legislativa (relatora: DEP. LUIZA ERUNDINA).

DESPACHO:

ÀS COMISSÕES DE:

SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA; E

CONSTITUIÇÃO E JUSTIÇA E DE CIDADANIA (ART. 54 RICD)

APRECIÇÃO:

Proposição sujeita à apreciação conclusiva pelas Comissões - art. 24, II

SUMÁRIO

I – Autógrafos do PL nº 6.492-C/06, aprovado na Câmara dos Deputados em 19/05/09

II – Substitutivo do Senado Federal

III – Na Comissão de Seguridade Social e Família:

- Parecer do relator
- Parecer da Comissão

IV – Na Comissão de Constituição e Justiça e de Cidadania:

- Parecer da relatora
- Parecer da Comissão

AUTÓGRAFOS DO PL N° 6.492-C/06, APROVADO
NA CÂMARA DOS DEPUTADOS EM 19/05/09

Dispõe sobre a dispensação de
medicamentos contendo antimicrobianos.

O CONGRESSO NACIONAL decreta:

Art. 1° A dispensação de medicamentos contendo antimicrobianos, de uso humano ou veterinário, rege-se por esta Lei.

Art. 2° Para efeitos desta Lei, consideram-se as definições de dispensação, prescrição e antimicrobianos utilizadas pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA.

Art. 3° A dispensação de medicamentos contendo antimicrobianos, de uso humano ou veterinário, somente pode ser efetuada sob prescrição de profissional habilitado, mediante apresentação e retenção do original da prescrição na farmácia ou drogaria.

Parágrafo único. Na entrega do medicamento, o farmacêutico orientará quanto ao uso, dosagem, duração do tratamento, reações adversas e outras informações indispensáveis para sua correta utilização.

Art. 4° Cabe ao Poder Executivo regulamentar esta Lei.

Art. 5° Esta Lei entra em vigor na data de sua publicação.

Sala da Comissão, em 19 de maio de 2009

Ofício nº 3215 (SF)

Brasília, em 22 de dezembro de 2009.

A Sua Excelência o Senhor
Deputado Rafael Guerra
Primeiro-Secretário da Câmara dos Deputados

Assunto: Substitutivo do Senado a Projeto de Lei da Câmara.

Senhor Primeiro-Secretário,

Comunico a Vossa Excelência que o Senado Federal aprovou, em revisão, nos termos do substitutivo em anexo, o Projeto de Lei da Câmara nº 111, de 2009 (PL nº 6.492, de 2006, nessa Casa), que “Dispõe sobre a dispensação de medicamentos contendo antimicrobianos”, que ora encaminho para apreciação dessa Casa.

Atenciosamente,

SUBSTITUTIVO DO SENADO FEDERAL

Substitutivo do Senado ao Projeto de Lei da Câmara nº 111, de 2009 (PL nº 6.492, de 2006, na Casa de origem), que “Dispõe sobre a dispensação de medicamentos contendo antimicrobianos”.

Substitua-se o Projeto pelo seguinte:

Altera a Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973, para submeter os medicamentos que contenham antimicrobianos a regime de controle sanitário especial.

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1º O art. 35 da Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973, passa a vigorar com a seguinte redação:

“Art. 35.

.....

§ 1º O receituário de medicamentos entorpecentes, ou a esses equiparados, e dos demais medicamentos sob regime de controle sanitário especial, de acordo com sua classificação, obedecerá às disposições da legislação federal específica.

§ 2º Os medicamentos que contenham antimicrobianos submetem-se a regime de controle sanitário especial e somente podem ser prescritos por profissional habilitado e dispensados mediante apresentação e retenção do original da prescrição, na forma do regulamento.” (NR)

Art. 2º Esta Lei entra em vigor na data de sua publicação.

Senado Federal, em 22 de dezembro de 2009.

Senadora Serys Slhessarenko
Segunda Vice-Presidente do Senado Federal,
no exercício da Presidência

**LEGISLAÇÃO CITADA ANEXADA PELA
COORDENAÇÃO DE ESTUDOS LEGISLATIVOS - CEDI**

LEI Nº 5.991, DE 17 DE DEZEMBRO DE 1973

Dispõe sobre o controle sanitário do comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, e dá outras providências.

O PRESIDENTE DA REPÚBLICA

Faço saber que o CONGRESSO NACIONAL decreta e eu sanciono a seguinte

Lei:

.....

**CAPÍTULO VI
DO RECEITUÁRIO**

Art. 35. Somente será aviada a receita:

- a) que estiver escrita a tinta, em vernáculo, por extenso e de modo legível, observados a nomenclatura e o sistema de pesos e medidas oficiais;
- b) que contiver o nome e o endereço residencial do paciente e, expressamente, o modo de usar a medicação;
- c) que contiver a data e a assinatura do profissional, endereço do consultório ou da residência, e o número de inscrição no respectivo Conselho profissional.

Parágrafo único. O receituário de medicamentos entorpecentes ou a estes equiparados e os demais sob regime de controle, de acordo com a sua classificação, obedecerá às disposições da legislação federal específica.

Art. 36. A receita de medicamentos magistrais e oficinais, preparados na farmácia, deverá ser registrada em livro de receituário.

§ 1º É vedada a captação de receitas contendo prescrições magistrais e oficinais em drogarias, ervanárias e postos de medicamentos, ainda que em filiais da mesma empresa, bem como a intermediação entre empresas. ([Parágrafo acrescido pela Lei nº 11.951, de 24/6/2009](#))

§ 2º É vedada às farmácias que possuem filiais a centralização total da manipulação em apenas 1 (um) dos estabelecimentos. ([Parágrafo acrescido pela Lei nº 11.951, de 24/6/2009](#))

.....

.....

COMISSÃO DE SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA

I - RELATÓRIO

Trata-se de Projeto de Lei que objetiva criar um controle sanitário especial para a dispensação de medicamentos antimicrobianos ao consumidor final. A venda desses produtos só poderia ser realizada mediante a retenção do receituário médico pelo estabelecimento varejista.

A Câmara dos Deputados aprovou a matéria no dia 19 de maio de 2009. O projeto foi então encaminhado ao Senado Federal para a revisão prevista no art. 65 da Constituição Federal. No âmbito daquela Casa Legislativa, a matéria também foi aprovada, mas na forma de um substitutivo.

Em suma, a modificação promovida pelo Senado foi a de submeter os antimicrobianos ao controle sanitário especial, nos moldes ao que atualmente é feito para os medicamentos psicotrópicos e entorpecentes. Para tanto, foi sugerida e aprovada uma alteração na Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973, em vez da utilização de uma lei nova e autônoma, como feito pela Câmara.

Dessa forma, retorna a matéria a esta Casa para que possa ser apreciada a alteração promovida pelo Senado, em obediência ao disposto no parágrafo único do art. 65 da Constituição Federal.

O substitutivo em comento foi distribuído para a análise das Comissões de Seguridade Social e Família e de Constituição e Justiça e de Cidadania, e está sujeito à apreciação conclusiva dessas comissões.

É o Relatório.

II - VOTO DO RELATOR

Em essência, o substitutivo aprovado pelo Senado Federal, ao apreciar a matéria ora em análise, manteve o objetivo perseguido por esta Casa. Tanto no projeto original concebido e aprovado na Câmara, quanto no referido substitutivo, há a sujeição dos medicamentos antimicrobianos a requisitos especiais para sua dispensação, que os diferenciam dos medicamentos comuns. Portanto, o mérito do projeto também foi acolhida pela Casa Revisora.

Todavia, o substitutivo do Senado Federal institui um controle bem mais rígido que o previsto inicialmente. O controle sanitário especial, de que trata a Lei 5.991/73 e legislação federal correlata, prevê, além da retenção do receituário médico na sua dispensação, outras medidas restritivas. As drogarias e farmácias precisam escriturar as compras, vendas e estoque de cada apresentação farmacêutica. Para isso, deverão utilizar um livro de registro específico para anotar, em ordem cronológica, todas as movimentações realizadas nos estoques dos medicamentos sob tal controle.

A notificação de receita tem que ser feita em formulários específicos e diferenciados dos demais medicamentos que não estão sujeitos ao controle especial. Tais formulários terão seus caracteres definidos em normas regulamentares editadas pela autoridade sanitária federal. As receitas terão prazo para serem utilizadas após a emissão pelo prescritor.

Ademais, a estocagem desses produtos deve ser feita em locais especiais, separados dos demais medicamentos. Geralmente são utilizados armários com trancas que são controlados pelo responsável técnico, o farmacêutico. Somente ele pode realizar a dispensação e escrituração da venda do produto sujeito ao controle especial.

Dessa forma, os estabelecimentos do comércio varejista de medicamentos deverão dispensar os antimicrobianos após a observância dos referidos requisitos. Tal controle limita muito a possibilidade da automedicação e da

indicação de antibióticos pelos funcionários das drogarias e farmácias. O paciente que apresentar um quadro infeccioso deverá, obrigatoriamente, receber a indicação de uso de antibiótico por um profissional médico. Isso aumentará muito a segurança no uso dos antimicrobianos e pode reduzir a ocorrência da resistência bacteriana, fenômeno promovido pelo uso indiscriminado de antibióticos.

Portanto, o substitutivo do Senado Federal aprimorou o texto aprovado anteriormente pela Câmara dos Deputados e, apesar de tornar o controle mais rígido, tal rigidez observa a razoabilidade e a proporcionalidade. Por isso, entendo que a proposta veiculada na forma do substitutivo, contribuirá para a melhoria da saúde individual e coletiva e deve ser acolhida.

Ante todo o exposto, nos manifestamos pela APROVAÇÃO do Substitutivo do Senado Federal ao Projeto de Lei n.º 6.492, de 2006.

Sala da Comissão, em 15 de maio de 2013.

Deputado DR. JORGE SILVA
Relator

III - PARECER DA COMISSÃO

A Comissão de Seguridade Social e Família, em reunião ordinária realizada hoje, aprovou o substitutivo do Senado Federal ao PL 6.492/2006, contra o voto do Deputado Mandetta, nos termos do Parecer do Relator, Deputado Dr. Jorge Silva.

Estiveram presentes os Senhores Deputados:

Dr. Rosinha - Presidente, Antonio Brito - Vice-Presidente, Benedita da Silva, Bruna Furlan, Carmen Zanotto, Chico das Verduras, Dr. Jorge Silva, Eduardo Barbosa, Eleuses Paiva, Fernando Marroni, Jandira Feghali, Lauriete, Manato, Mandetta, Mara Gabrielli, Nazareno Fonteles, Nilda Gondim, Padre João, Rosane Ferreira, Danilo Forte, Dr. Ubiali, Jô Moraes e Rosinha da Adefal.

Sala da Comissão, em 29 de maio de 2013.

Deputado DR. ROSINHA
Presidente

COMISSÃO DE CONSTITUIÇÃO E JUSTIÇA E DE CIDADANIA

I – RELATÓRIO

Trata-se de substitutivo do Senado Federal ao Projeto de Lei nº 6.492/2006. Pelo texto elaborado pela Câmara Alta, objetiva-se criar controle sanitário especial para a dispensação de medicamentos que contenham antimicrobianos ao consumidor final. A venda desses produtos só poderia ser realizada mediante a retenção do receituário médico pelo estabelecimento varejista.

A modificação promovida pelo Senado Federal foi a de submeter os antimicrobianos a controle sanitário especial, nos moldes ao que atualmente é feito para os medicamentos psicotrópicos e entorpecentes. Para tanto, foi aprovada alteração na Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973, em vez da elaboração de lei nova e autônoma, como feito pela Câmara dos Deputados.

Dessa forma, retorna a matéria a esta Casa para que possa ser apreciada a alteração promovida pelo Senado Federal, em obediência ao disposto no parágrafo único do art. 65 da Constituição da República.

A Comissão de Seguridade Social e Família aprovou o substitutivo do Senado Federal ao Projeto de Lei nº 6.492/2006, contra o voto do Deputado Mandetta, nos termos do parecer do relator, Deputado Dr. Jorge Silva.

Vem, agora, a proposição a esta Comissão de Constituição e Justiça e de cidadania, para que se manifeste sobre os aspectos de constitucionalidade, juridicidade e técnica legislativa, nos termos regimentais.

É o relatório.

II - VOTO DA RELATORA

O substitutivo do Senado Federal ao Projeto de Lei nº 6.492/2006 atende às normas constitucionais referentes à competência legislativa da União e às atribuições do Congresso Nacional. De igual modo, está em conformidade com o ordenamento jurídico em vigor.

Nada vejo, pois, na proposição em exame que mereça crítica negativa quanto à constitucionalidade ou à juridicidade.

O substitutivo em comento é, também, de boa técnica legislativa e redação, já que visa a alteração da legislação em vigor em vez de criar nova. Está bem escrito e atende ao disposto na Lei Complementar nº 95, de 1998, alterada pela Lei Complementar nº 107, de 2001.

Ante o exposto, opino pela constitucionalidade, juridicidade e boa técnica legislativa do substitutivo do Senado Federal ao Projeto de Lei nº 6.492/2006.

Sala da Comissão, em 10 de setembro de 2013.

Deputada LUIZA ERUNDINA
Relatora

III - PARECER DA COMISSÃO

A Comissão de Constituição e Justiça e de Cidadania, em reunião ordinária realizada hoje, opinou pela constitucionalidade, juridicidade e técnica legislativa do Substitutivo do Senado Federal ao Projeto de Lei nº 6.492-C/2006, nos termos do Parecer da Relatora, Deputada Luiza Erundina.

Estiveram presentes os Senhores Deputados:

Décio Lima - Presidente, Mauro Benevides e Luiz Carlos - Vice-Presidentes, Alceu Moreira, Alessandro Molon, Andre Moura, Antonio Bulhões, Arnaldo Faria de Sá, Benjamin Maranhão, Beto Albuquerque, Cesar Colnago, Eduardo Sciarra, Eliseu Padilha, Enio Bacci, Esperidião Amin, Fabio Trad, Felipe Maia, Francisco Escórcio, João Campos, João Paulo Cunha, João Paulo Lima, Jorginho Mello, José Mentor, Jutahy Junior, Leonardo Gadelha, Lourival Mendes, Luiz Couto, Luiz de Deus, Luiz Pitiman, Márcio França, Marcos Rogério, Odair Cunha, Onofre Santo Agostini, Paes Landim, Paulo Magalhães, Paulo Maluf, Ricardo Berzoini, Ronaldo Fonseca, Sandra Rosado, Sergio Zveiter, Taumaturgo Lima, Valtenir Pereira, Vicente Candido, Vieira da Cunha, Vilson Covatti, William Dib, Assis Melo, Dilceu Sperafico, Efraim Filho, Janete Capiberibe, Lincoln Portela, Márcio Macêdo, Mauro Lopes, Nazareno Fonteles, Oziel Oliveira, Paulo Teixeira, Sandro Alex e Walter Tosta.

Sala da Comissão, em 15 de outubro de 2013.

Deputado DÉCIO LIMA
Presidente

FIM DO DOCUMENTO