



COMISSÃO DE SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA

PROJETO DE LEI Nº 6.492-D, DE 2006

Substitutivo do Senado Federal ao Projeto de Lei n.º 6.492-C, de 2006, que dispõe sobre a dispensação de medicamentos contendo antimicrobianos.

Autora: Deputada SANDRA ROSADO

Relator: Deputado DR. TALMIR

I - RELATÓRIO

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

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 do 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.

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 bastante restritivas. As drogarias e farmácias precisam escriturar as compras, vendas e estoque de cada apresentação farmacêutica. Para isso, utilizam um livro de registro específico para anotar, em ordem cronológica, todas as movimentações realizadas nos estoques dos medicamentos sob 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 têm seus caracteres definidos em normas regulamentares editadas pela autoridade sanitária federal. As receitas são numeradas, tem cores e formas diferenciadas, são distribuídas pela autoridade sanitária e têm 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. As farmácias e drogarias precisam apresentar, mensalmente, um mapa com a movimentação dos produtos. O controle é realizado pela autoridade federal.

Dessa forma, os estabelecimentos do comércio varejista de medicamentos deverão criar e gerenciar uma nova estrutura. A quantidade de produtos que ficarão sujeitos ao controle especial será muito grande e exigirá mais recursos para que se atinja a efetividade almejada na norma.

Portanto, o substitutivo do Senado Federal enrijeceu ainda mais os requisitos para a dispensação de antibióticos, quando comparados aos previstos na proposta original. A venda das apresentações farmacêuticas que contiverem em sua formulação agentes antimicrobianos passará a ser feita nos moldes atualmente adotados para a venda de substâncias entorpecentes e psicotrópicas, as quais possuem alto potencial



CÂMARA DOS DEPUTADOS
GABINETE DEPUTADO FEDERAL DR. TALMIR

para gerar dependência e tolerância nos seus usuários. Nesses grupos estão as drogas que atuam fortemente no sistema nervoso central e modulam as neurotransmissões e as sinapses.

Como visto, o texto aprovado no Senado submete a idêntico controle fiscalizatório substâncias bastante distintas, com mecanismos de atuação no organismo completamente diferentes entre si. Por isso, entendo que a proposta veiculada no substitutivo institui um controle bastante rígido, exagerado e desproporcional frente à natureza e finalidade dos antimicrobianos, que não geram dependência, nem tolerância.

Ademais, se considerarmos a quantidade dos medicamentos dessa classe que são comercializados no Brasil inteiro, podemos prever que, para tornar a norma efetiva, uma grande estrutura fiscalizadora deverá ser construída pelo Estado. As farmácias e drogarias também precisariam introduzir grandes alterações na sua estrutura física e de pessoal, com alterações nos custos operacionais que serão repassados aos preços dos medicamentos. Os benefícios à saúde pública não nos parecem proporcionais.

A atuação estatal deve ser cingida pelo princípio da razoabilidade. Perante esse princípio, a proposta aprovada pela Câmara mostra-se mais adequada quando comparada com o substitutivo do Senado, além de ser mais compatível com a realidade vivenciada pela sociedade brasileira, em especial pelas restrições que a população enfrenta no acesso à atenção médica. Entendemos que o custo dessa medida supera os benefícios que dela poderiam ser colhidos.

Portanto, a proposta aprovada pelo Senado Federal não merece prosperar. Com efeito, o projeto aprovado pela Câmara dos Deputados revela-se mais adequado à realidade brasileira e respeita o referido princípio da razoabilidade.

Ante todo o exposto, nos manifestamos pela **REJEIÇÃO** do Projeto de Lei n.º 6.492-D, de 2006.

Sala da Comissão, em de de 2010.

DEPUTADO DR. TALMIR

Relator



CÂMARA DOS DEPUTADOS
GABINETE DEPUTADO FEDERAL DR. TALMIR

2010_3462