



CÂMARA DOS DEPUTADOS

PROJETO DE LEI N.º 7.456-A, DE 2017 **(Do Senado Federal)**

PLS nº 367/2013

OFÍCIO nº 310/2017 - SF

Altera a Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973, para estabelecer validade nacional para a receita médica ou odontológica de medicamentos magistrais e oficinais (medicamentos manipulados); tendo parecer da Comissão de Seguridade Social e Família, pela aprovação, com substitutivo (relator: DEP. LUCIANO DUCCI).

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

S U M Á R I O

I - Projeto inicial

II - Na Comissão de Seguridade Social e Família:

- Parecer do relator
- Substitutivo oferecido pelo relator
- Parecer da Comissão
- Substitutivo adotado pela Comissão

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1º O art. 36 da Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973, passa a vigorar acrescido do seguinte § 3º:

“Art. 36.

§ 3º A receita médica ou odontológica de medicamentos magistrais e oficinais (medicamentos manipulados), desde que emitida por profissional devidamente habilitado no País, poderá ser aviada em todo o território nacional, independentemente do local de sua emissão, nos termos de regulamento.” (NR)

Art. 2º Esta Lei entra em vigor após decorridos 90 (noventa) dias de sua publicação oficial.

Senado Federal, em 20 de abril de 2017.

Senador Eunício Oliveira
Presidente do Senado Federal

LEGISLAÇÃO CITADA ANEXADA PELA

Coordenação de Organização da Informação Legislativa - CELEG
Serviço de Tratamento da Informação Legislativa - SETIL
Seção de Legislação Citada - SELEC

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. 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. [\(Parágrafo acrescido pela Lei nº 11.951, de 24/6/2009\)](#)

Art. 37. A farmácia, a drogaria e o dispensário de medicamentos terão livro, segundo modelo oficial, destinado ao registro do receituário de medicamentos sob regime de controle sanitário especial.

Parágrafo único. O controle do estoque dos produtos de que trata o presente artigo será feito mediante registro especial, respeitada a legislação específica para os entorpecentes e os a estes equiparados, e as normas baixadas pelo Serviço Nacional de Fiscalização da Medicina e Farmácia.

.....

.....

COMISSÃO DE SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA

I - RELATÓRIO

O Projeto de Lei nº 7.456, de 2017, de autoria do Senado Federal, apresentado naquela casa pela Senadora Ana Amélia, propõe que seja acrescido um parágrafo 3º ao art. 36 da Lei nº 5.991/73. O objetivo do acréscimo é permitir que a receita médica ou odontológica que envolva medicamentos magistrais e oficinais possa ser aviada em qualquer localidade do território nacional, independentemente do local de sua emissão.

Como justificativa à iniciativa, a autora alertou que, apesar do fluxo intenso de pessoas entre as várias unidades da federação, a legislação ainda impõe procedimentos e exigências do controle sanitário que impedem a aquisição de medicamentos manipulados em unidades diferentes daquela na qual o remédio foi prescrito. Tal obstáculo pode representar a interrupção do tratamento medicamentoso, com riscos de prejuízos irreparáveis para o paciente e em função de deficiências do Estado no dever de fiscalização sanitária. Aduz que as soluções tecnológicas atualmente disponíveis são suficientes para permitir a fiscalização integrada da prescrição e da comercialização de medicamentos e a validade nacional do receituário médico.

A matéria foi distribuída para apreciação conclusiva das Comissões de Seguridade Social e Família – CSSF e de Constituição e Justiça e de Cidadania – CCJC. No âmbito desta CSSF não foram apresentadas emendas no decurso do prazo regimental.

II – VOTO DO RELATOR

O Projeto de Lei nº 7.456, de 2017, proveniente do Senado Federal, traz proposta destinada a conferir validade nacional às receitas médicas e odontológicas de medicamentos magistrais e oficinais, para que possam ser aviadas em

qualquer local do território nacional, independentemente da unidade da federação em que tenha sido emitida.

Sobre tal assunto, torna-se necessário relembrar alguns parâmetros e requisitos relacionados ao receituário de medicamentos, em especial a disciplina fixada nos arts. 35 a 43 da Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973. Preliminarmente é importante ressaltar que, em regra, o receituário de medicamentos é válido em todo território nacional, não existindo restrição para que seja aviada a receita emitida em determinada unidade federada em outra unidade, tanto para medicamentos magistrais, como para os industrializados.

Tal regra, todavia, comporta somente uma exceção em virtude do disposto no parágrafo único do art. 35 da referida lei. Esse dispositivo prevê que o receituário de medicamentos sob o regime de controle especial (entorpecentes, psicotrópicos e equiparados, como os antibióticos) deverá observar as disposições da legislação federal específica. Como visto, o legislador delegou à regulamentação a fixação de norma relacionada à receita de determinados fármacos que possuem um risco maior à saúde individual.

Em cumprimento a essa delegação legal foi editada a Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998, para disciplinar o controle sanitário especial, norma que é atualizada periodicamente por Resoluções da Anvisa. Essa portaria traz, além dos medicamentos que ficam sujeitos a tal controle, divididos em listas elaboradas de acordo com as classes de fármacos, os requisitos de cada tipo de notificação de receita que deve ser utilizada para cada listagem de medicamentos.

De acordo com a legislação federal atualmente vigente, somente os medicamentos que compõem o rol de produtos das listas B1 (psicotrópicos), B2 (anorexígenos), C2 (retinoides de uso sistêmico) e C3 (talidomida) estão proibidos de serem dispensados por estabelecimentos comerciais de unidades da federação diferentes daquela unidade na qual ocorreu a emissão do receituário e da respectiva notificação. Todos os demais medicamentos podem ter sua receita aviada em unidade federada diferente daquela na qual foi emitida.

Essa exceção é válida tanto para produtos magistrais e oficinais, como para os industrializados, sem quaisquer distinções. A base dessa exceção não é a forma como ocorre a elaboração do produto final, mas o mecanismo de ação do princípio ativo da formulação prescrita, que faz com que ele represente maiores riscos sanitários, razão principal do controle especial. Saliente-se que todos os demais medicamentos que não constem das listas citadas podem ter suas receitas aviadas em

qualquer unidade da federação, independentemente de ser magistral ou industrializado.

Entendemos que tal proibição era justificável no passado, tendo em vista que cada unidade federada exercia, de forma separada das demais unidades e sem comunicação entre as diferentes autoridades sanitárias, o controle sobre os receituários impressos em seu território, por meio da concessão de formulários numerados. Tal numeração, rigorosamente controlada por cada estado, permitia uma melhor fiscalização sobre a prescrição e a dispensação de produtos das listas acima referidas.

Além disso, o controle era feito pela escrituração da dispensação em livros especiais, previamente autorizados pela vigilância sanitária que, esporadicamente, realizava a fiscalização das anotações feitas pelo farmacêutico nesses livros e fazia o inventário dos estoques de medicamentos nas farmácias. O objetivo desse controle era minimizar as possibilidades de fraudes e falsificações de notificações e diminuir o risco de desvios relacionados a tais produtos.

Porém, atualmente, o acompanhamento da dispensação dos medicamentos controlados, como psicotrópicos e antimicrobianos, é feito por um sistema eletrônico que engloba todo o país de forma unificada. Hoje o controle está informatizado e é feito pelo Sistema Nacional para o Gerenciamento de Produtos Controlados – SNGPC, que possibilita o acompanhamento efetivo da movimentação dos medicamentos sujeitos ao controle sanitário especial pelos agentes da vigilância que têm acesso a esse sistema.

Assim, a forma atual de controle permite que os órgãos componentes do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária – SNVS abdicuem da exigência de dispensação do medicamento apenas por farmácias que se situem na unidade da federação emissora da notificação de receita. Tal exigência pode ser considerada ultrapassada perante as atuais ferramentas utilizadas pelo SNVS, sem que isso prejudique a segurança sanitária. O argumento utilizado para proibir a dispensação desses produtos em uma unidade federada diferente, de que isso impediria o controle efetivo e abriria muitas possibilidades para fraudes, deixou de existir com a adoção da escrituração e inventário eletrônicos.

Assim, do ponto de vista técnico e da isonomia, o mais adequado seria reconhecer, legalmente, a validade do receituário médico em todo o território nacional, em todos os casos, tanto de produtos magistrais, como de industrializados, incluídas as apresentações com substâncias sujeitas a controle especial. Entretanto, na forma como o presente projeto está redigido, tal validade nacional só seria aplicável aos

medicamentos magistrais e oficiais. Os medicamentos controlados, magistrais ou industrializados, continuariam sujeitos às exigências da legislação federal, por força do art. 35, parágrafo único, da Lei 5.991/73. Perante a regulamentação atualmente vigente, as apresentações com fármacos citados nas listas B1, B2, C2 e C3 só poderiam ser aviadas na unidade federada em que foi emitida a receita, mesmo que o presente projeto seja aprovado com a redação atual.

Ademais, a diferenciação entre as apresentações magistrais e industrializadas, no que tange ao alcance territorial de validade de seu receituário, seria um grande contrassenso, além de anti-isonômico. Não há justificativa razoável para diferenciar exigências em função da forma de fabricação. O controle diferenciado ocorre, e assim deve continuar acontecendo, em virtude do princípio ativo e seu modo de ação farmacológica.

Dessa forma, o mais adequado é que o ordenamento jurídico passe a reconhecer a validade nacional do receituário médico de qualquer tipo de medicamento, independentemente de qual princípio ativo está presente na apresentação, ou se ela foi manipulada ou industrializada. Tal posicionamento foi inclusive já acolhido por essa Comissão de Seguridade Social e Família, ao analisar os PL's 5.254/2013, 1.605/2011 e 900/2015. O Voto condutor, proferido pelo nobre Deputado Geraldo Resende e aprovado recentemente pela CSSF (em sessão de 8 de junho de 2016), propôs um substitutivo com a seguinte redação a ser dada ao já referido parágrafo único do art. 35 da Lei 5.991/73:

“Parágrafo único. O receituário de medicamentos terá validade em todo o território nacional, independentemente da Unidade da Federação em que tenha sido emitida, inclusive a de medicamentos sujeitos ao controle sanitário especial, nos termos disciplinados em regulamento. (NR)”

Consideramos que a redação acima mostra-se mais consentânea com a realidade e observa a isonomia que deve ser dada aos produtos medicamentosos que veiculam os mesmos fármacos, sem diferenciar a forma de sua elaboração, se magistral, ou industrial. Diante das disposições regimentais, as proposições aprovadas na forma do substitutivo acima referido e o presente Projeto de Lei, devem tramitar de forma independente e desvinculada. Não há que se falar em prejudicialidade da matéria, ainda, pois o grupo de projetos que deu origem ao substitutivo não teve sua tramitação

concluída pela transformação da proposta em lei.

Dessa forma, exige-se o posicionamento desta Comissão sobre o mérito da presente matéria. Todavia, tendo em vista a coerência de posicionamento sobre temas idênticos, considero de bom alvitre o acolhimento do presente projeto na forma de um substitutivo que contemple a redação anteriormente construída pela CSSF.

Ante o exposto, manifestamos o VOTO pela APROVAÇÃO do Projeto de Lei nº 7.456, de 2017, na forma do substitutivo em anexo.

Sala da Comissão, em de de 2017.

Luciano Ducci
Deputado Federal - PSB/PR
Relator

SUBSTITUTIVO AO PROJETO DE LEI Nº 7.456, DE 2017

Dá nova redação ao parágrafo único do art. 35 da Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973, para reconhecer a validade nacional do receituário de medicamentos.

O Congresso Nacional decreta:

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

“Art. 35.....

Parágrafo único. O receituário de medicamentos terá validade em todo território nacional, independentemente da Unidade da Federação em que tenha sido emitida, inclusive o de medicamentos sujeitos ao controle sanitário especial, nos termos disciplinados em regulamento. (NR)”

Art. 2º Esta Lei entra em vigor 180 (cento e oitenta) dias após a data de sua publicação.

Sala da Comissão, em de de 2017.

Luciano Ducci
Deputado Federal - PSB/PR
Relator

III - PARECER DA COMISSÃO

A Comissão de Seguridade Social e Família, em reunião ordinária realizada hoje, aprovou unanimemente, com substitutivo o Projeto de Lei nº 7.456/2017, nos termos do Parecer do Relator, Deputado Luciano Ducci.

Estiveram presentes os Senhores Deputados:

Conceição Sampaio, Geovania de Sá e Dr. Jorge Silva - Vice-Presidentes, Adelson Barreto, Alan Rick, Assis Carvalho, Carlos Gomes, Carlos Manato, Eduardo Barbosa, Flavinho, Geraldo Resende, Jean Wyllys, Jones Martins, Jorge Solla, Laura Carneiro, Leandre, Mandetta, Miguel Lombardi, Odorico Monteiro, Pedro Vilela, Rosinha da Adefal, Saraiva Felipe, Toninho Pinheiro, Zenaide Maia, Alexandre Valle, Christiane de Souza Yared, Danilo Forte, Diego Garcia, Hélio Leite, Luciano Ducci, Padre João, Raimundo Gomes de Matos, Raquel Muniz e Roberto Britto.

Sala da Comissão, em 3 de outubro de 2017.

Deputado HIRAN GONÇALVES
Presidente

SUBSTITUTIVO ADOTADO PELA COMISSÃO AO PROJETO DE LEI Nº 7.456, DE 2017

Dá nova redação ao parágrafo único do art. 35 da Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973, para reconhecer a validade nacional do receituário de medicamentos.

O Congresso Nacional decreta:

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

“Art. 35.....

Parágrafo único. O receituário de medicamentos terá validade em todo território nacional, independentemente da Unidade da Federação em que tenha sido emitida, inclusive o de medicamentos sujeitos ao controle sanitário especial, nos termos disciplinados em regulamento. (NR)”

Art. 2º Esta Lei entra em vigor 180 (cento e oitenta) dias após a data de sua publicação.

Sala da Comissão, em de de 2017.

Deputado HIRAN GONÇALVES
Presidente.

FIM DO DOCUMENTO