

# **COMISSÃO DE SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA**

## **PROJETO DE LEI Nº 3.255, DE 2012**

Altera o art. 43 da Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973, para estabelecer a retenção da receita de medicamentos sob regime de controle sanitário especial.

**Autor:** Senado Federal

**Relatora:** Deputada JÔ MORAES

### **I - RELATÓRIO**

O Projeto de Lei nº. 3.255, de 2012, proveniente do Senado Federal (PLS 348, de 2011, na origem), tem o intuito de obrigar os estabelecimentos que realizam a venda e dispensação de medicamentos sujeitos a controle sanitário especial a reterem as respectivas receitas. As substâncias e medicamentos que deverão se sujeitar a esse tipo de controle, as condições para a dispensação, as informações que as prescrições deverão conter e as que serão prestadas ao órgão sanitário serão disciplinadas por normas regulamentares editados pelo órgão sanitário competente.

A autora do projeto, a Senadora Wanessa Grazziotin, justificou a iniciativa com o alerta de que, segundo dados da Organização Mundial de Saúde, mais de 50 % das prescrições de antibióticos no mundo seriam inadequadas. Acrescenta que a ingestão errônea de medicamentos é a principal causa das intoxicações no Brasil.

A parlamentar aduz que a Agência Nacional de Vigilância Sanitária estabeleceu critérios para o controle de medicamentos. Porém, considera que uma lei específica, que trate desse assunto, poderia melhorar o controle sanitário, razão que a levou a apresentar o projeto.

O Senado Federal, ao apreciar a matéria na Comissão de Assuntos Sociais, sob a relatoria do Senador Mozarildo Cavalcanti, acolheu a proposta na forma de um substitutivo. Aquela Casa Legislativa considerou que a norma vigente sobre o receituário de medicamentos precisava, de fato, ser atualizada e reforçada. Todavia, o Relator entendeu, e foi acompanhado pela referida Comissão, que não seria adequado trazer para o texto legal os detalhes operacionais desse controle, tema que seria melhor tratado em normas infra legais que possibilitam alterações mais rápidas e tempestivas do que as fixadas em lei. Assim, o Senado delegou ao órgão sanitário a competência para determinar, pelo uso de seu poder normativo, os detalhes operacionais do controle sanitário especial.

No âmbito da Câmara dos Deputados, o projeto deverá ser analisado pelas Comissões de Seguridade Social e Família – parecer conclusivo – e de Constituição e Justiça e de Cidadania – parecer terminativo.

No âmbito desta CSSF, o projeto não recebeu emendas no decurso do prazo regimental.

É o Relatório.

## **II – VOTO DA RELATORA**

O Projeto de Lei nº 3.255, de 2012, ora em análise nesta Comissão de Seguridade Social e Família, já foi apreciado e aprovado pelo Senado Federal. O objetivo da proposta é conferir maior segurança jurídica ao controle sanitário especial, que atualmente é baseado quase que exclusivamente em atos administrativos editados no uso conjugado do poder normativo e do poder de polícia do Estado.

A utilização de normas regulamentares para disciplinar, por exemplo, quais substâncias devem ou não se sujeitar ao controle especial tem gerado alguns questionamentos por parte do setor regulado. A principal questão envolve os limites da atuação normativa por parte da Administração Pública e as matérias que estariam sob a égide da “reserva legal”. Aqueles atingidos por determinada exigência sanitária podem enfrentar a imposição

estatal sob a alegação de abuso de poder e extração dos limites legais fixados para a ação regulamentar.

O projeto em comento tenta, assim, evitar tais questionamentos e afastar dúvidas relacionadas ao controle sanitário especial e à retenção de receituário pelos estabelecimentos dispensadores dos medicamentos. Tal obrigação fica bem expressa na lei, a qual também já elimina as dúvidas relacionadas à competência da autoridade sanitária em definir uma série de quesitos relacionados ao controle especial, como o rol de substâncias que deverão estar sujeitas à fiscalização estatal específica.

Dessa forma, podemos considerar a proposta uma melhoria da segurança jurídica relacionada ao controle sanitário especial, que deverá conferir um maior nível de proteção aos indivíduos e à sociedade. Nesse sentido, a matéria mostra-se revestida dos requisitos de mérito hábeis ao seu acolhimento por esta Comissão.

Ante o exposto, Voto pela APROVAÇÃO do Projeto de Lei n.<sup>o</sup> 3.255, de 2012.

Sala da Comissão, em \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_ de 2012.

Deputada JÔ MORAES  
Relatora