



**CÂMARA DOS DEPUTADOS**

## **PROJETO DE LEI N.º 7.887, DE 2014**

**(Da Sra. Jaqueline Roriz)**

Altera a Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973, para sujeitar ao controle sanitário especial todos os fármacos que apresentem efeitos sedativos secundários

**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

**PUBLICAÇÃO INICIAL**

Art. 137, caput - RICD

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1º O art. 35 da Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973, passa a vigorar acrescido do seguinte §2º, renumerando-se o atual Parágrafo único para §1º:

“Art. 35.....

.....

§2º – Os medicamentos que contenham substâncias ativas que possuam efeitos sedativos secundários sujeitam-se a controle sanitário especial e somente podem ser prescritos por profissional habilitado e dispensados mediante a retenção da via original da prescrição, na forma regulamentar.” (NR)

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

### **JUSTIFICAÇÃO**

Os fármacos produzem seus efeitos a partir da interação com os componentes do organismo humano. Na grande maioria dos casos, as substâncias possuem um mecanismo de ação proeminente, principal, que é responsável pela sua indicação terapêutica. Paralelamente ao desenvolvimento do seu principal efeito, os fármacos podem gerar uma série de outros efeitos menos proeminentes, menos notados, que são chamados de efeitos secundários, os quais são conhecidos como efeitos colaterais e adversos dos medicamentos.

A prática da automedicação, disseminada na população brasileira, tem sido responsável pelo uso indevido de substâncias farmacológicas e, em alguns casos, na busca de produção dos eventos secundários. Ou seja, as pessoas utilizam determinados medicamentos em função de seus efeitos colaterais ou adversos, sem se dar conta de que o efeito principal, apesar de não ser a razão do consumo do fármaco, também será produzido no organismo.

Isso pode ser extremamente nocivo à saúde de todos. Porém, merece atenção especial quando o uso ocorre em crianças, que ainda está com o organismo em desenvolvimento. As células e tecidos humanos podem responder de

forma diferenciada aos fármacos nas fases de crescimento, ocorrência que merece bastante atenção no caso da automedicação.

Esse é o caso de fármacos que apresentam efeitos sedativos dentre os efeitos colaterais e adversos que produzem. Algumas substâncias antialérgicas e antieméticas, por exemplo, que possuem efeitos sedativos, têm sido utilizadas indevidamente, principalmente na automedicação, para induzir o sono. Esse uso ocorre inclusive em crianças e recém-nascidos, por mães e babás desejosas em verem os pequenos em sono profundo. Todavia, são as crianças que sentirão e suportarão os malefícios e danos que poderão ser gerados, de forma aguda ou crônica, no organismo pelo uso não indicado do medicamento.

Assim, considero extremamente oportuno que esse tipo de uso seja combatido, ou dificultado. A sujeição de todos os medicamentos que produzam sedação como efeito secundário ao regime de controle sanitário especial, com a retenção da prescrição, pode evitar o uso não indicado desses produtos, além de prevenir a ocorrência de danos ao organismo e proteger a saúde individual, em especial das crianças.

Ante o exposto, solicito o apoio dos demais parlamentares no sentido do acolhimento da presente matéria.

Sala das Sessões, em 12 de agosto de 2014.

Deputada JAQUELINE RORIZ

<p><b>LEGISLAÇÃO CITADA ANEXADA PELA COORDENAÇÃO DE ESTUDOS LEGISLATIVOS - CEDI</b></p>
---

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

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.

---

<b>FIM DO DOCUMENTO</b>
-------------------------