



CÂMARA DOS DEPUTADOS

PROJETO DE LEI N.º 3.255-A, DE 2012 **(Do Senado Federal)**

PLS nº 348/2011

Ofício nº 118/2012 – SF

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; tendo parecer da Comissão de Seguridade Social e Família, pela aprovação (relatora: DEP. JÔ MORAES).

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 da relatora
- Parecer da Comissão

PL 3255/2012

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.

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1º O art. 43 da Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973, passa a vigorar com a seguinte redação:

“Art. 43. A venda e a dispensação de medicamentos sob regime de controle sanitário especial são sujeitas à retenção da receita pelo estabelecimento farmacêutico.

Parágrafo único. O órgão sanitário competente determinará, em regulamento específico:

I – as substâncias e os medicamentos que são sujeitos a controle sanitário especial;

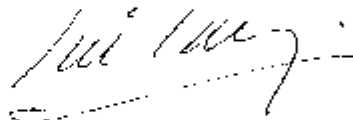
II – as condições para a venda e a dispensação de medicamentos sob regime de controle sanitário especial;

III – as informações que as prescrições devem conter;

IV – as informações que serão prestadas, ao órgão sanitário competente, pelo estabelecimento farmacêutico que vende ou dispensa medicamentos sob regime de controle sanitário especial.” (NR)

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

Senado Federal, em 15 de fevereiro de 2012.



Senador José Sarney
Presidente do Senado Federal

anexo 1 - 148

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. 43. O registro do receituário e dos medicamentos sob regime de controle sanitário especial não poderá conter rasuras, emendas ou irregularidades que possam prejudicar a verificação da sua autenticidade.

CAPÍTULO VII
DA FISCALIZAÇÃO

Art. 44. Compete aos órgãos de fiscalização sanitária dos Estados, do Distrito Federal e dos Territórios a fiscalização dos estabelecimentos de que trata esta Lei, para a verificação das condições de licenciamento e funcionamento.

§ 1º A fiscalização nos estabelecimentos de que trata o art. 2º obedecerá aos mesmos preceitos fixados para o controle sanitário dos demais.

§ 2º Na hipótese de ser apurada infração ao disposto nesta Lei e demais normas pertinentes, os responsáveis ficarão sujeitos às sanções previstas na legislação penal e administrativa, sem prejuízo da ação disciplinar decorrente do regime jurídico a que estejam submetidos.

.....

COMISSÃO DE SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA

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 extrapolação 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.º 3.255, de 2012.

Sala da Comissão, em 11 de junho de 2012.

Deputada JÔ MORAES
Relatora

III - PARECER DA COMISSÃO

A Comissão de Seguridade Social e Família, em reunião ordinária realizada hoje, aprovou unanimemente o Projeto de Lei nº 3.255/2012, nos termos do Parecer da Relatora, Deputada Jô Moraes.

Estiveram presentes os Senhores Deputados:

Antonio Brito - Presidente, Zeca Cavalcanti e Alexandre Serfiotis - Vice-Presidentes, Adelmo Carneiro Leão, Adelson Barreto, Assis Carvalho, Benedita da Silva, Carlos Gomes, Carlos Manato, Carmen Zanotto, Célio Silveira, Chico D'Angelo, Christiane de Souza Yared, Conceição Sampaio, Diego Garcia, Dr. João, Dr. Jorge Silva, Dr. Sinval Malheiros, Dulce Miranda, Eduardo Barbosa, Fábio Mitidieri, Geovania de Sá, Geraldo Resende, Jean Wyllys, Jéssica Sales, João Marcelo Souza, Jorge Solla, Leandre, Mandetta, Marcelo Belinati, Marcus Pestana, Mário Heringer, Marx Beltrão, Miguel Lombardi, Misael Varella, Odorico Monteiro, Osmar Terra, Paulo Foletto, Roney Nemer, Shéridan, Toninho Pinheiro, Zenaide Maia, Arnaldo Faria de Sá, Danilo Forte, Heitor Schuch, Jô Moraes, Mariana Carvalho, Raimundo Gomes de Matos, Ságua Moraes, Sergio Vidigal, Silas Câmara e Sóstenes Cavalcante.

Sala da Comissão, em 8 de abril de 2015.

Deputado ANTONIO BRITO
Presidente

FIM DO DOCUMENTO
