

COMISSÃO DE DEFESA DO CONSUMIDOR

PROJETO DE LEI Nº 6.511, DE 2016

Altera a Lei nº 11.903, de 14 de janeiro de 2009, que dispõe sobre o Sistema Nacional de Controle de Medicamentos.

Autor: Deputado DR. SINVAL MALHEIROS

Relator: Deputado RODRIGO MARTINS

I - RELATÓRIO

Trata-se de projeto de lei de autoria do Dep. Dr. Sinval Malheiros, que visa alterar a Lei nº 11.903, de 14 de janeiro de 2009, com o objetivo de modificar as atribuições do Sistema Nacional de Controle de Medicamentos. A principal alteração proposta está em retirar do Sistema Nacional de Controle de Medicamentos a atribuição de controle de prescrições de medicamentos

De acordo com a justificativa apresentada pelo Autor,

A prescrição é um ato da alçada do profissional legalmente habilitado para tanto, que deve ter sua autonomia respeitada. Esta, naturalmente, não guarda relação com a circulação dos medicamentos na cadeia farmacêutica. Não há, portanto, razão alguma para justificar a inserção do controle da prescrição nesse contexto. Não se trata, de modo algum, de isentar os prescritores de suas responsabilidades. As prescrições médicas, odontológicas e veterinárias estão, como os demais atos profissionais, sob a regulação dos Conselhos profissionais respectivos.

Em despacho da Mesa de 5 de dezembro de 2016, a proposição está sujeita à apreciação conclusiva das seguintes comissões:

Comissões de Defesa do Consumidor; Seguridade Social e Família e Constituição e Justiça e de Cidadania (Art. 54 RICD) - Art. 24.

Informamos que, no prazo regimental, não foram apresentadas emendas.

É o relatório.

II - VOTO DO RELATOR

Feita a vênia quanto à legítima preocupação externada pelo ilustre Deputado autor e pela elevada importância da matéria abordada no PL nº 6511, de 2016, gostaríamos de apresentar dois pontos que desaconselham sua aprovação.

O primeiro deles diz respeito à potencial inconstitucionalidade da iniciativa. A proposição visa alterar atribuições de um órgão do Poder Executivo, matéria reservada à iniciativa legal privativa do Presidente da República, por tratar da organização da Administração Pública.

A CCJC da Câmara dos Deputados já se pronunciou diversas vezes sobre o tema e, com o objetivo de sedimentar seu posicionamento reiterado, editou a Súmula de Jurisprudência nº 01, que estabelece que:

“1.1. Projeto de lei, de autoria de Deputado ou Senador, que autoriza o Poder Executivo a tomar determinada providência, que é de sua competência exclusiva, é inconstitucional.”

O segundo ponto está no fato de ter sido publicada lei que retira do âmbito de competência do Sistema Nacional de Controle de Medicamentos o controle da prescrição de medicamentos. A Lei nº 13.410, de 2016, modificou ainda outros aspectos da Lei nº 11.903, de 2016, que mereciam reforma.

Reproduzimos abaixo as modificações que se coadunam com os termos do PL nº 6511, de 2016:

~~Art. 1º É criado o Sistema Nacional de Controle de Medicamentos, envolvendo a produção, comercialização,~~

~~dispensação e a prescrição médica, odontológica e veterinária, assim como os demais tipos de movimentação previstos pelos controles sanitários.~~

Art. 1º É criado o Sistema Nacional de Controle de Medicamentos, visando a controlar a produção, a distribuição, a comercialização, a dispensação e a prescrição médica, odontológica e, caso contenha medicamento de uso humano, veterinária, assim como os demais tipos de movimentação previstos pelos controles sanitários. [\(Redação dada pela Lei nº 13.410, de 2016\)](#)

~~Art. 2º Todo e qualquer medicamento produzido, dispensado ou vendido no território nacional será controlado por meio do Sistema Nacional de Controle de Medicamentos.~~

Art. 2º O órgão de vigilância sanitária federal competente determinará, em normativa própria, as categorias de medicamentos produzidos, distribuídos, comercializados, dispensados ou prescritos no território nacional sujeitos ao Sistema Nacional de Controle de Medicamentos. [\(Redação dada pela Lei nº 13.410, de 2016\)](#)

Acreditamos, assim, ter ocorrido a perda de oportunidade política de discutirmos o tema.

Pelos motivos expostos, votamos pela REJEIÇÃO do Projeto de Lei nº 6.511, de 2016.

Sala da Comissão, em de de 2017.

Deputado **RODRIGO MARTINS**
Relator