

## **COMISSÃO DE SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA**

### **PROJETO DE LEI Nº 5.254, DE 2013. (Apensados os PL's nº 1.605, de 2011, e nº 900, 2015)**

Altera a Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973, que “dispõe sobre o Controle Sanitário do Comércio de Drogas, Medicamentos, Insumos Farmacêuticos e Correlatos, e dá outras providências”, para permitir o aviamento de receitas médicas e odontológicas em qualquer parte do território nacional, independentemente do local em que forem emitidas.

**Autor:** Senado Federal

**Relator:** Deputado GERALDO RESENDE

## **I - RELATÓRIO**

A proposição sob análise, originária do Senado Federal, acrescenta parágrafo ao Art. 3º da Lei nº 5.991, de dezembro de 1973, para considerar válidas em todo o território nacional as receitas médicas e odontológicas, independentemente da unidade da federação em que foram emitidas.

O Projeto de Lei nº 1.605, de 2011, apensado, de autoria do Deputado Marçal Filho, altera o art. 35, Parágrafo único, da Lei nº 5.991, de dezembro de 1973, para assegurar a validade nacional para o receituário de medicamentos entorpecentes, psicotrópicos e outros sob regime de controle especial, atendida legislação federal específica.

Sustenta sua proposta, destacando a importância dos medicamentos entorpecentes, psicotrópicos e outros, de uso generalizado em

nossa sociedade, e apontando o contraste entre a necessidade de muitos brasileiros e a impossibilidade de adquirir tais medicamentos quando não se encontram na Unidade Federada do médico prescritor.

O outro apensado, o Projeto de Lei nº 900, de 2015, traz proposta idêntica à do Senado Federal. O proponente argumenta que não há mais justificativa plausível para a imposição de barreiras geográficas no acesso a medicamentos regularmente prescritos por profissionais legalmente habilitados para essa função, limitando-se a validade do receituário ao Estado em que foi emitida.

As propostas foram distribuídas para a apreciação conclusiva das Comissões de Seguridade Social e Família e de Constituição e Justiça e de Cidadania.

Não foram apresentadas emendas à matéria no decurso do prazo regimental.

## **II – VOTO DO RELATOR**

As proposições ora sob apreciação desta douta Comissão demonstram a preocupação em garantir o acesso aos medicamentos, em qualquer ponto do território brasileiro, aos que sejam detentores de receitas e se encontrem fora do Estado onde foi prescrita.

O grande objetivo dessas iniciativas é o de garantir que pacientes que tenham a indicação médica ou odontológica de utilizar um medicamento, não fique desprovido do adequado tratamento por estar fora da Unidade da Federação do respectivo prescritor. Os receituários, seja qual for o medicamento, sujeito ou não a controle sanitário especial, devem ter validade em todo território nacional. Assim, todos os brasileiros, onde quer que estejam, poderão adquirir os medicamentos indicados e evitar os riscos de problemas pela descontinuidade de tratamento.

A iniciativa do Senado Federal e a proposta contida no PL 900, de 2015, apresentam uma regra geral, que define a validade nacional de

toda e qualquer receita médica ou odontológica, independentemente do tipo de controle sanitário que recai sobre o fármaco.

Já o PL 1.605/11, determina a aceitação nacional das receitas de medicamentos entorpecentes, psicotrópicos e outros sob regime de controle especial, atendida legislação federal específica. Isso porque, atualmente, somente as receitas de psicotrópicos enfrentam a restrição de só poderem ser aviadadas na base territorial do Estado em que foi prescrita. As demais receitas não possuem tal limitação. Tal limite foi imposto pelo art. 45 Portaria n.º 344, de 12 de maio de 1998, da então Secretaria de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde, sucedida em suas atribuições pela ANVISA, que assim estabelece:

*“Art. 45 A Notificação de Receita "B", de cor azul, impressa as expensas do profissional ou da instituição, conforme modelos anexos (X e XI) a este Regulamento Técnico terá validade por um período de 30 (trinta) dias contados a partir de sua emissão e somente dentro da Unidade Federativa que concedeu a numeração”.*

Essa restrição é contraditória com a condição de o exercício da medicina ter validade nacional, além de desconsiderar a realidade da dinâmica populacional brasileira, que nestes tempos modernos circula em grande quantidade e muita agilidade por todo o território nacional. Desconsidera, assim, que alguém em locomoção pelo país possa necessitar de um produto de uso contínuo exatamente no momento em que se ausentou do Estado no qual foi emitida a receita.

Cumprе salientar que a descontinuidade de tratamento de doenças tratadas por essa modalidade de medicamentos – psicotrópicos - pode trazer sérios problemas aos usuários, inclusive, em determinados casos, colocar em risco suas vidas.

Entendemos, por outro lado, que não se pode descurar do controle de entorpecentes e psicotrópicos, sempre objetos de interesses escusos de um mercado ilícito.

Esses cuidados estão presentes de forma muito criteriosa na Portaria n.º 344, de 1998, da SVS/MS, acima referida. Assim, a título de exemplo de como é possível uma receita ter caráter nacional sem se perder o

controle sobre o consumo de determinados medicamentos, destacamos a seguir seu art.41:

*“Art. 41 A Notificação de Receita "A" será válida por 30 (trinta) dias a contar da data de sua emissão em todo o Território Nacional, sendo necessário que seja acompanhada da receita médica com justificativa do uso, quando para aquisição em outra Unidade Federativa.*

*Parágrafo único. As farmácias ou drogarias ficarão obrigadas a apresentar dentro do prazo de 72 (setenta e duas) horas, à Autoridade Sanitária local, as Notificações de Receita "A" procedentes de outras Unidades Federativas, para averiguação e visto”.*

Evidencia-se, assim, que é perfeitamente possível manter controles rígidos e eficazes, sem provocar transtornos e riscos à saúde de milhares e milhares de usuários de medicamentos de controle especial que se encontrem fora do Estado em que vivem.

Assim, o Projeto de Lei apensado tem o mérito de assegurar o acesso, em todo território nacional, aos medicamentos sob controle especial, ao mesmo tempo em que se preocupa em manter os cuidados necessários com sua comercialização, remetendo para a regulamentação a disciplina relativa à forma como o controle sanitário será efetivado, em especial a forma de comunicação entre as autoridades fiscalizadoras dos diferentes Estados. Obviamente que uma alteração desse tipo provoque modificações na regulamentação da lei, providência que deverá ser adotada pela ANVISA.

Dessa forma, considero que os três Projetos de Lei possuem seus méritos para a saúde pública e para a proteção do direito individual de acesso aos medicamentos. Com base nesse entendimento e para que fique claro que todo e qualquer receituário médico e odontológico, independente do tipo de fármaco, ou do tipo de controle sanitário ao qual está sujeito, tem validade nacional, apresentamos Substitutivo, objetivando agrupar as proposições em pauta. Assim, incorporamos a regra geral do Projeto principal e do PL 900/2015, de que qualquer receita deve ter validade nacional, e a proposta do PL 1.605/2011, de assegurar que, mesmo com a necessidade de legislação específica para os entorpecentes, as prescrições desses medicamentos terão, também, validade nacional.

Diante do exposto, manifestamos nosso voto no sentido da APROVAÇÃO dos Projetos de Lei nº 5.254, de 2013, nº 1.605, de 2011, e nº 900, de 2015, na forma do Substitutivo anexo.

Sala da Comissão, em            de            de 2015.

Deputado GERALDO RESENDE  
Relator

## COMISSÃO DE SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA

### SUBSTITUTIVO AO PROJETO DE LEI Nº 5.424, DE 2013

Altera a Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973, que dispõe sobre o Controle Sanitário do Comércio de Drogas, Medicamentos, Insumos Farmacêuticos e Correlatos, e dá outras providências, para definir que a receita tem validade em todo o território nacional, independentemente da Unidade Federada em que tenha sido emitida.

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 a de medicamentos sujeitos ao controle sanitário especial, nos termos disciplinados em regulamento.” (NR)*

Art. 2º Esta lei entra em vigor após sua publicação.

Sala da Comissão, em                    de                    de 2015.

Deputado GERALDO RESENDE  
Relator