



CÂMARA LEGISLATIVA DO DISTRITO FEDERAL

Terceira Secretaria
Assessoria Legislativa
Unidade de Constituição e Justiça



PARECER N° 02/2019 - ccj

Da COMISSÃO DE CONSTITUIÇÃO E JUSTIÇA sobre o PL 1938/2018, que *"dispõe sobre a desnecessidade de revalidação das prescrições de medicamentos de uso contínuo no caso de doenças incuráveis ou irreversíveis"*.

Autor: DEPUTADO BISPO RENATO ANDRADE

Relator: DEPUTADO REGINALDO SARDINHA

I – RELATÓRIO

De autoria do Deputado Bispo Renato Andrade, o projeto de lei em exame objetiva tornar desnecessária a revalidação de prescrições de medicamentos de uso contínuo no caso de pacientes com doença incurável ou irreversível.

Adicionalmente, o projeto prevê que suas disposições somente se aplicam:

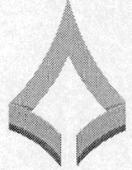
- 1) aos medicamentos absolutamente imprescindíveis para o tratamento da doença;
- 2) à aquisição de medicamentos de pessoa física ou jurídica, de direito público ou privado, que exerça, como atividade principal ou subsidiária, o comércio, a venda, o fornecimento ou a distribuição de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, equiparando-se a estas as entidades paraestatais e as unidades dos órgãos da administração direta e indireta de qualquer dos poderes da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos municípios, desde que incumbidas de serviços correspondentes.

COMISSÃO DE CONSTITUIÇÃO E JUSTIÇA
PL N° 1938 / 18
FOLHA 08 RUBRICA



CÂMARA LEGISLATIVA DO DISTRITO FEDERAL

Terceira Secretaria
Assessoria Legislativa
Unidade de Constituição e Justiça



Na justificação, o autor, após discorrer sobre as dificuldades que os cidadãos enfrentam para revalidar receitas médicas na rede pública de saúde, afirma seu propósito de dispensar dessa tarefa as pessoas com doenças incuráveis ou irreversíveis, para que possam "se tratar de maneira mais razoável, mais eficiente e menos custosa, tudo em prol da preservação da sua saúde".

A proposição recebeu parecer favorável da Comissão de Educação, Saúde e Cultura, que a aprovou na forma original.

Nesta CCJ, não foram apresentadas emendas no prazo regimental.

É o relatório.

II – VOTO DO RELATOR

Nos termos do art. 63, inciso I e § 1º, do Regimento Interno desta Casa, incumbe a esta Comissão examinar a admissibilidade *constitucional, jurídica, legal, redacional, regimental e de técnica legislativa* da proposição em causa.

Cuida-se, no caso, de iniciativa de lei sobre **saúde pública**, tema em relação ao qual o art. 23 da Constituição dispõe:

"Art. 23. É competência comum da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios:

(...)

II - cuidar da saúde e assistência pública, da proteção e garantia das pessoas portadoras de deficiência;" (g.n.)

Correlativamente a essa competência material, a Carta Magna estabeleceu a competência legislativa na modalidade concorrente:

Art. 24. Compete à União, aos Estados e ao Distrito Federal legislar concorrentemente sobre:

(...)

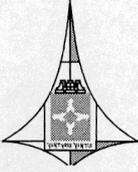
XII - previdência social, proteção e defesa da saúde; (g.n.)

Nesses termos, incumbe ao Distrito Federal legislar sobre proteção e defesa da saúde, em seara na qual, como estabelecido pelo § 2º do mesmo artigo, o exercício da competência legislativa distrital estará conforme aos ditames constitucionais na

COMISSÃO DE CONSTITUIÇÃO E JUSTIÇA

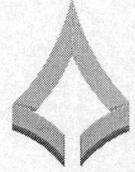
PL N.º 1938 / 13

FOLHA 09 RUBRICA



CÂMARA LEGISLATIVA DO DISTRITO FEDERAL

Terceira Secretaria
Assessoria Legislativa
Unidade de Constituição e Justiça



medida em que cuide da edição de normas suplementares às normas gerais cuja competência para edição é da União.

A proposição em exame dispõe especificamente sobre a **validade de prescrição de medicamentos a pessoas com doenças incuráveis ou irreversíveis, para o fim de dispensá-las da revalidação da receita, tema pertinente às políticas públicas de proteção e defesa da saúde.**

Nesse contexto, a Lei nacional nº 8.080/1990, a Lei do Sistema Único de Saúde, "dispõe sobre as **condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde**, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências" (g.n.). Essa lei, conforme disposto no art. 1º, **regula, em todo o território nacional, as ações e serviços de saúde**, executados isolada ou conjuntamente, em caráter permanente ou eventual, por pessoas naturais ou jurídicas de direito público ou privado, os quais constituem o **Sistema Único de Saúde (SUS), cujo campo de atuação inclui a formulação da política de medicamentos e o controle e fiscalização de produtos e substâncias de interesse para a saúde.**

Assim é que a mencionada lei dispõe:

"Art. 6º Estão incluídas ainda no campo de atuação do Sistema Único de Saúde (SUS):

I - a execução de ações:

a) de vigilância sanitária;

(...)

VI - a formulação da política de medicamentos, equipamentos, imunobiológicos e outros insumos de interesse para a saúde e a participação na sua produção;

VII - o controle e a fiscalização de serviços, produtos e substâncias de interesse para a saúde;

(...)

IX - a participação no controle e na fiscalização da produção, transporte, guarda e utilização de substâncias e produtos psicoativos, tóxicos e radioativos;
(g.n.)

O controle e a fiscalização de medicamentos constituem atribuição da área da Vigilância Sanitária, na forma disposta na Lei nº 6.360/1976, que "dispõe sobre a Vigilância Sanitária a que ficam sujeitos os Medicamentos, as Drogas, os Insumos Farmacêuticos e Correlatos, Cosméticos, Saneantes e Outros Produtos, e dá outras Providências", cujo art. 1º dispõe:

COMISSÃO DE CONSTITUIÇÃO E JUSTIÇA
PL N.º 1938 / 18
FOLHA 10 RUBRICA



CÂMARA LEGISLATIVA DO DISTRITO FEDERAL

Terceira Secretaria
Assessoria Legislativa
Unidade de Constituição e Justiça



"Art. 1º Ficam sujeitos às normas de vigilância sanitária instituídas por esta Lei os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, definidos na Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973, bem como os produtos de higiene, os cosméticos, perfumes, saneantes domissanitários, produtos destinados à correção estética e outros adiante definidos."

A referida Lei nº 5.991/1973 "dispõe sobre o Controle Sanitário do Comércio de Drogas, Medicamentos, Insumos Farmacêuticos e Correlatos, e dá outras providências".

No âmbito da União, a competência para o controle e a fiscalização de medicamentos está cometida à Anvisa – Agência Nacional de Vigilância Sanitária pela Lei nº 9.782/1999, que dispõe:

Art. 2º Compete à União no âmbito do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária:

(...)

III- normatizar, controlar e fiscalizar produtos, substâncias e serviços de interesse para a saúde;

§ 1º A competência da União será exercida:

(...)

II - pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVS, em conformidade com as atribuições que lhe são conferidas por esta Lei;

Art. 7º Compete à Agência proceder à **implementação** e à **execução** do disposto nos **incisos II a VII do art. 2º desta Lei**, devendo:

(...)

III - estabelecer normas, propor, acompanhar e executar as políticas, as diretrizes e as ações de vigilância sanitária;

No exercício da competência assim estatuída, a Anvisa editou, entre outras normas, a **Portaria SVS/MS n.º 344**, de 12 de maio de 1998, que "instituiu o **Regulamento Técnico** das substâncias e **medicamentos** sujeitos a controle especial", aprovado pela Portaria n.º 6, de 29 de janeiro de 1999, para, entre outros objetivos, "estabelecer mecanismos para **evitar** o comércio e o **uso indevido de substâncias e/ou medicamentos** objeto do Regulamento Técnico aprovado pela Portaria SVS/MS n.º 344/98".

Relativamente à validade de receita médica, a Instrução Normativa da Portaria n.º 344/1998 estabelece:

"Art. 85 A Receita de Controle Especial ou receita comum, válida em todo território nacional, pode ser manuscrita, datilografada ou por sistema informatizado ou impressa, devendo conter os dizeres abaixo:

COMISSÃO DE CONSTITUIÇÃO E JUSTIÇA
PL N.º 1938 / 18
FOLHA 11 RUBRICA



CÂMARA LEGISLATIVA DO DISTRITO FEDERAL

Terceira Secretaria
Assessoria Legislativa
Unidade de Constituição e Justiça



(...)

§ 1º A validade da receita é de 30 (trinta) dias, a partir da data do preenchimento.”(g.n.)

Nesses termos, a **União**, no exercício da sua competência constitucional para estabelecer normas gerais sobre proteção e defesa da saúde e, especificamente, sobre o controle do uso de medicamentos, estabeleceu, entre outros aspectos relativos à receita médica, o **prazo geral de validade, em norma de caráter nacional.**

Vale observar, ademais, que, no exercício dessa mesma competência, sempre com vista à necessária segurança do uso dos medicamentos, cabe à Anvisa, mediante a edição de Resoluções da Diretoria Colegiada, fixar **prazos especiais** de validade, como fez, por exemplo, quanto à Talidomida (prazo de 20 dias, conforme o art. 21, § 2º, da Resolução da Diretoria Colegiada – RDC Nº 11/2011) e antimicrobianos (10 dias, conforme art. 6º da Resolução da Diretoria Colegiada – RDC Nº 20/2011).

Por todo o exposto, visto que à União incumbe a competência constitucional para, dispor sobre **proteção e defesa da saúde**, legislar sobre normas gerais relativas ao **controle de medicamentos**, aí incluída a questão atinente ao prazo de **validade de receitas**, e havendo aquele ente federativo efetivamente legislado, como ficou demonstrado, impõe-se a conclusão de que **não cabe ao Distrito Federal, no exercício de sua competência suplementar, dispor sobre o tema para o fim aqui pretendido, qual seja, declarar a desnecessidade de revalidação de receitas de medicamentos de uso contínuo prescritos para pacientes com doenças incuráveis ou irreversíveis, pois isso equivaleria precisamente a derrogar, no âmbito distrital, as normas nacionais pertinentes.**

Se editasse uma norma como a que está contida no projeto em exame, o Distrito Federal atuaria para além de sua competência suplementar, cujos limites, quando existente norma geral editada pela União, como é o caso, estão bem definidos pelo Supremo Tribunal Federal:

COMISSÃO DE CONSTITUIÇÃO E JUSTIÇA
PL N.º 1938
FOLHA 12 RUBRICA



CÂMARA LEGISLATIVA DO DISTRITO FEDERAL

Terceira Secretaria
Assessoria Legislativa
Unidade de Constituição e Justiça



"O art. 24 da CF compreende **competência estadual** concorrente não cumulativa ou **suplementar** (art. 24, § 2º) e **competência estadual concorrente cumulativa** (art. 24, § 3º). **Na primeira hipótese, existente a lei federal de normas gerais (art. 24, § 1º), poderão os Estados e o Distrito Federal, no uso da competência suplementar, preencher os vazios da lei federal de normas gerais, a fim de afeiçoá-la às peculiaridades locais (art. 24, § 2º); (...).** [ADI 3.098, rel. min. Carlos Velloso, j. 24-11-2005, P, DJ de 10-3-2006.] = **ADI 2.818**, rel. min. Dias Toffoli, j. 9-5-2013, P, DJE de 1º-8-2013

A consequência jurídica do desbordamento desses limites – como ocorre no caso vertente, em que o projeto, ao invés de suplementar a norma geral, confronta-a de tal modo que, se fosse admitido, acabaria por revogá-la no âmbito do DF – é a **inconstitucionalidade**.

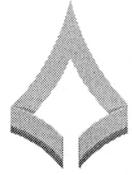
Afinal, "se é certo, de um lado, que, nas hipóteses referidas no art. 24 da Constituição, **a União Federal não dispõe de poderes ilimitados que lhe permitam transpor o âmbito das normas gerais, para, assim, invadir, de modo inconstitucional, a esfera de competência normativa dos Estados-membros (e do DF), não é menos exato, de outro, que o Estado-membro (e o DF), em existindo normas gerais veiculadas em leis nacionais (como a Lei Orgânica Nacional da Defensoria Pública, consubstanciada na LC 80/1994), não pode ultrapassar os limites da competência meramente suplementar, pois, se tal ocorrer, o diploma legislativo estadual (ou distrital) incidirá, diretamente, no vício da inconstitucionalidade. A edição, por determinado Estado-membro (ou o DF), de lei que contrarie, frontalmente, critérios mínimos legitimamente veiculados, em sede de normas gerais, pela União Federal ofende, de modo direto, o texto da Carta Política.**" [Supremo Tribunal Federal - ADI 2.903, rel. min. Celso de Mello, DJE de 19-9-2008.]

COMISSÃO DE CONSTITUIÇÃO E JUSTIÇA
PL N.º 1938 / 13
FOLHA 13 RUBRICA



CÂMARA LEGISLATIVA DO DISTRITO FEDERAL

Terceira Secretaria
Assessoria Legislativa
Unidade de Constituição e Justiça



Por todo o exposto, resta-nos tão-somente manifestar voto pela **INADMISSIBILIDADE do Projeto de Lei nº 1.938/2018** em face de sua **inconstitucionalidade**, restando prejudicada a análise dos demais aspectos referentes às atribuições regimentais deste colegiado.

Sala das Comissões, em

Deputado _____

Presidente


Deputado REGINALDO SARDINHA

Relator

COMISSÃO DE CONSTITUIÇÃO E JUSTIÇA

PL N.º 1938 / 1 68
FOLHA 14 RUBRICA



CÂMARA LEGISLATIVA DO DISTRITO FEDERAL
Comissão de Constituição e Justiça



FOLHA DE VOTAÇÃO

PROPOSIÇÃO Nº PL 1938-2018

Dispõe sobre a desnecessidade de revalidação das prescrições de medicamentos de uso contínuo no caso de doenças incuráveis ou irreversíveis

Autoria: Deputado(a) Bispo Renato Andrade
Relatoria: Deputado(a) Reginaldo Sardinha
Parecer: Inadmissibilidade
Assinam e votam o parecer os Deputados:

TITULARES	Presidente	ACOMPANHAMENTO				ASSINATURA
	Relator(a)	Favorável	Contrário	Abstenção	Ausente	
	Leitor(a)					
Reginaldo Sardinha	R	X				
Martins Machado		X				
Daniel Donizet		X				
Roosevelt Vilela		X				
Prof. Reginaldo Veras	P	X				
SUPLENTES		ACOMPANHAMENTO				ASSINATURA
João Cardoso						
Delmasso						
Robério Negreiros						
Hermeto						
Cláudio Abrantes						
TOTAIS		5				

() Concedido Vista ao(s) Deputado(s): _____ Em: ____/____/____

() Emendas apresentadas na reunião: _____

RESULTADO:

(X) APROVADO **Parecer do Relator nº 02- CCJ**

Voto em separado – Deputado _____

() REJEITADO Relator do parecer do vencido – Deputado _____

7ª REUNIÃO ORDINÁRIA, em 09 . 04 . 2019

Patricia Nogueira de Andrade Moraes
Secretária da CCJ
Mat. 22.233

Comissão de Constituição e Justiça

PL 1938-2018

FL nº 15 Rubrica