



CÂMARA DOS DEPUTADOS

**PROJETO DE DECRETO LEGISLATIVO
N.º 715, DE 2012**
(Do Sr. Eleuses Paiva)

Susta a aplicação da RDC nº 41/2012 da ANVISA.

DESPACHO:

ÀS COMISSÕES DE:

SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA E
CONSTITUIÇÃO E JUSTIÇA E DE CIDADANIA (MÉRITO E ART. 54,
RICD)

APRECIAÇÃO:

Proposição sujeita à apreciação do Plenário

PUBLICAÇÃO INICIAL

Art. 137, caput - RICD

O CONGRESSO NACIONAL decreta:

Art. 1º Fica sustada a aplicação da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 41/2012, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária-ANVISA, que autoriza os medicamentos isentos de prescrição médica – MIPs, possam permanecer ao alcance dos usuários para obtenção de autosserviço no estabelecimento.

Art. 2º Este decreto legislativo entra em vigor na data da sua publicação.

JUSTIFICAÇÃO

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, aprovou em 17/08/2009, por intermédio da Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 44, cujo § 1º do Artigo 40 da Seção IV – Da Organização e Exposição dos Produtos, determina que os medicamentos deverão permanecer em área de circulação restrita aos funcionários, não sendo permitida sua exposição ao alcance dos usuários do estabelecimento.

Por intermédio da Instrução Normativa – IN nº 10, de 17 de agosto de 2009, a ANVISA aprovou também a relação dos medicamentos isentos de prescrição que poderão permanecer ao alcance dos usuários para obtenção por meio de autosserviço em farmácias e drogarias, (atendendo ao § 2º do Artigo 40 desta RDC).

Entretanto, em 26 de julho de 2012 através da RDC nº 41 a ANVISA revogou o § 2º do Artigo 40 da RDC nº 44/2009, ficando a seguinte redação: “ Os medicamentos isentos de prescrição poderão permanecer ao alcance dos usuários para obtenção por meio de autosserviço no estabelecimento.”

Tal decisão da ANVISA induz à automedicação e ao uso irracional de medicamentos, contribuindo para o aumento no total de casos de intoxicação por medicamentos e estimula a falsa percepção de que remédios isentos de prescrição médica são inofensivos ou não fazem mal.

O anúncio, por parte da ANVISA, da revogação da Instrução Normativa nº 10, permitindo a disposição dos medicamentos isentos de prescrição médica (MIPs), fora dos balcões de farmácias, causou indignação aos dirigentes de entidades representativas de profissionais da área de saúde, como o Conselho

Federal de Farmácia (CFF) o Conselho Federal de Medicina (CFM) e a Federação Nacional dos Farmacêuticos (Fenafar).

Tenho a convicção que a proposta em questão contará com o apoio dos nobres pares para sua aprovação.

Sala das Sessões, em 17 de outubro de 2012.

Deputado **ELEUSES PAIVA**

**LEGISLAÇÃO CITADA ANEXADA PELA
COORDENAÇÃO DE ESTUDOS LEGISLATIVOS - CEDI**

**RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA – RDC Nº 44, DE 17 DE
AGOSTO DE 2009**

Dispõe sobre Boas Práticas Farmacêuticas para o controle sanitário do funcionamento, da dispensação e da comercialização de produtos e da prestação de serviços farmacêuticos em farmácias e drogarias e dá outras providências.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe confere o inciso IV do art. 11 do Regulamento da ANVISA aprovado pelo Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999, e tendo em vista o disposto no inciso II e nos §§ 1º e 3º do art. 54 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 354 da ANVISA, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, e a Consulta Pública nº 69, de 11 de julho de 2007, publicada no Diário Oficial da União nº 134, de 13 de julho de 2007, seção 1, pág. 86, em reunião realizada em 14 de julho de 2009, resolve:

.....

**CAPÍTULO V
DA COMERCIALIZAÇÃO E DISPENSAÇÃO DE PRODUTOS**

.....

**Seção IV
Da Organização e Exposição dos Produtos**

Art. 40. Os produtos de dispensação e comercialização permitidas em farmácias e drogarias nos termos da legislação vigente devem ser organizados em área de circulação

comum ou em área de circulação restrita aos funcionários, conforme o tipo e categoria do produto.

§1º Os medicamentos deverão permanecer em área de circulação restrita aos funcionários, não sendo permitida sua exposição direta ao alcance dos usuários do estabelecimento.

§2º A Anvisa poderá editar relação dos medicamentos isentos de prescrição que poderão permanecer ao alcance dos usuários para obtenção por meio de auto-serviço no estabelecimento.

§3º Os demais produtos poderão permanecer expostos em área de circulação comum.

Vide Resolução - RDC Nº 41, de 26 de julho de 2012.

Art. 41. Na área destinada aos medicamentos deve estar exposto cartaz, em local visível ao público, contendo a seguinte orientação, de forma legível e ostensiva que permita a fácil leitura a partir da área de circulação comum: “MEDICAMENTOS PODEM CAUSAR EFEITOS INDESEJADOS. EVITE A AUTOMEDICAÇÃO: INFORME-SE COM O FARMACÊUTICO”.

.....

.....

RESOLUÇÃO - RDC Nº 41, DE 26 DE JULHO DE 2012

Altera Resolução RDC Nº 44, de 17 de agosto de 2009, que dispõe sobre Boas Práticas Farmacêuticas para o controle sanitário do funcionamento, da dispensação e da comercialização de produtos e da prestação de serviços farmacêuticos em farmácias e drogarias e dá outras providências, e revoga a Instrução Normativa IN nº 10, de 17 de agosto de 2009.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe confere o inciso IV do art. 11 do Regulamento aprovado pelo Decreto Nº 3.029, de 16 de abril de 1999, e tendo em vista o disposto no inciso II e nos §§ 1º e 3º do art. 54 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria Nº 354 da ANVISA, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006 e retificada no DOU de 29 de agosto de 2006, em reunião realizada em 25 de Julho de 2012, adota a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação:

Art. 1º O parágrafo 2º do art. 40 da Resolução da Diretoria Colegiada nº 44, de 17 de agosto de 2009 passa a vigorar com a seguinte redação:

"Art. 40.

§ 2º Os medicamentos isentos de prescrição poderão permanecer ao alcance dos usuários para obtenção por meio de autosserviço no estabelecimento." (NR)

.....

Art. 2º. O art. 41 da Resolução da Diretoria Colegiada nº 44, de 17 de agosto de 2009 passa a vigorar com a seguinte redação:

"Art. 41. Na área destinada aos medicamentos, deve estar exposto cartaz, em local visível ao público, contendo a seguinte orientação, de forma legível e ostensiva, permitindo a fácil leitura a partir da área de circulação comum: "MEDICAMENTOS PODEM CAUSAR EFEITOS INDESEJADOS. EVITE A AUTOMEDICAÇÃO: INFORME-SE COM O FARMACÊUTICO.

§ 1º. Os medicamentos isentos de prescrição e de mesmo princípio ativo ou de mesmos princípios ativos (no caso de associações) devem permanecer organizados em um mesmo local e serem identificados, de forma visível e ostensiva ao usuário, com a Denominação Comum Brasileira (DCB) do(s) princípio(s) ativo(s) ou, em sua falta, da Denominação Comum Internacional (DCI), de modo a permitir a fácil identificação dos produtos pelo usuário.

§ 2º. Os medicamentos isentos de prescrição devem ser dispostos de forma separada dos demais produtos comercializados na área de autosserviço. (NR)

.....

Art. 3º. Fica revogada a Instrução Normativa IN nº 10, de 17 de agosto de 2009, publicada no DOU de 18 de agosto de 2009, Seção 1, pág 83.

Art. 4º. Esta Resolução entra em vigor na data da publicação.

DIRCEU BRÁS APARECIDO BARBANO
Diretor-Presidente

**INSTRUÇÃO NORMATIVA - IN Nº 10, DE 17 DE AGOSTO DE
2009**

(Revogada pela Resolução - RDC Nº 41, de 26 de julho de 2012)

Aprova a relação dos medicamentos isentos de prescrição que poderão permanecer ao alcance dos usuários para obtenção por meio de autosserviço em farmácias e drogarias.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe confere o art. 11, inciso IV, do Regulamento da Anvisa, aprovado pelo Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999, e tendo em vista o disposto nos parágrafos 1º e 3º do art. 54 e no inciso II do art. 55 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 354 da ANVISA, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, em reunião realizada em 14 de julho de 2009, resolve:

Art. 1º Esta Instrução Normativa aprova os medicamentos isentos de prescrição que poderão permanecer ao alcance dos usuários para obtenção por meio de auto-serviço em farmácias e drogarias, para o cumprimento das Boas Práticas Farmacêuticas estabelecidas em legislação específica, conforme relação a seguir:

I - medicamentos fitoterápicos, conforme especificado no registro junto à Anvisa;

II - medicamentos administrados por via dermatológica, conforme especificado no registro junto à Anvisa; e

III - medicamentos sujeitos a notificação simplificada, conforme legislação específica.

Parágrafo único. A relação de que trata este artigo poderá ser atualizada periodicamente pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa.

Art. 2º Os estabelecimentos abrangidos por esta Instrução Normativa terão o prazo de seis meses para promover as adequações necessárias ao cumprimento do disposto nesta Instrução Normativa.

Art. 3º O descumprimento das disposições contidas nesta Instrução Normativa constitui infração sanitária, nos termos da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, sem prejuízo das responsabilidades civil, administrativa e penal cabíveis.

Art. 4º Cabe ao Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, além de garantir a fiscalização do cumprimento desta norma, zelar pela uniformidade das ações segundo os princípios e normas de regionalização e hierarquização do Sistema Único de Saúde.

Art. 5º Esta Instrução Normativa entra em vigor na data de sua publicação.

ASS DIRCEU RAPOSO DE MELLO

FIM DO DOCUMENTO