

Of. 247 /2017-DP/GADIP/ANVISA

Brasília, 30 de junho de 2017.

Ao Senhor
Deputado Federal Rodrigo Martins
Presidente da Comissão de Defesa do Consumidor - CDC
Câmara dos Deputados
Anexo II, 2º Andar, Ala C, Sala 152
70160-900 - Brasília/DF

Assunto: **Projeto de Lei nº 6.511/2016.**

Senhor Deputado,

Encaminho a posição desta Agência sobre o Projeto de Lei nº 6.511/2016, de autoria do deputado Dr. Sinval Malheiros, que *"Altera a Lei nº 11.903, de 14 de janeiro de 2009, que dispõe sobre o Sistema Nacional de Controle de Medicamentos."*, através da Nota Técnica nº 16/2017 - DICOL/ANVISA, com posição **Favorável**.

Esclareço que a prescrição médica, odontológica e veterinária é um ato de competência do profissional legalmente habilitado e está sob a regulação do respectivo conselho de classe, não tendo portanto relação com a circulação do medicamento na cadeia farmacêutica.

Com base na Lei 5.991/73, informo que os medicamentos sujeitos a controle especial, cujo regulamento técnico exige a notificação de receita para a dispensação dos itens prescritos para fiscalização e controle das substâncias consumidas, bem como o que ocorre com o controle de antimicrobianos, cuja dispensação em farmácias e drogarias públicas e privadas é feita mediante a retenção da segunda via da receita. A escrituração da movimentação de compra e venda desses medicamentos é feita em sistema informatizado, o qual, atualmente, tem o nome de Sistema Nacional de Gerenciamento de Produtos Controlados - SNGPC da Anvisa.

Assim, a Anvisa entende que o controle da prescrição médica, odontológica e veterinária não deve ser realizado com base na Lei 11.903/2009.

Atenciosamente,



JARBAS BARBOSA DA SILVA JR.
Diretor-Presidente

**ANVISA**

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

NOTA TÉCNICA Nº 16/2017 – DICOL/ANVISA

Proposição Legislativa: PL 6511/2016		
Autor: Deputado Dr. Sinval Malheiros – PTN/SP		
Ementa: Exclui do Sistema Nacional de Controle de Medicamentos, o controle das prescrições médicas, odontológicas e veterinárias.		
Ministério: SAÚDE/ Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA		
Data da manifestação: 05/06/2017		
Posição:	<input checked="" type="checkbox"/> Favorável <input type="checkbox"/> Contrária <input type="checkbox"/> Fora de competência	<input type="checkbox"/> Favorável com sugestões/ressalvas <input type="checkbox"/> Nada a opor <input type="checkbox"/> Matéria prejudicada
Manifestação referente a(o):	<input checked="" type="checkbox"/> Texto original <input type="checkbox"/> Emendas de _____	<input type="checkbox"/> Substitutivo da comissão _____ <input type="checkbox"/> Outros: _____

I - JUSTIFICATIVA:

1. Trata-se da análise do Projeto de Lei (PL) nº 6.511, de 2016, do Deputado Dr. Sinval Malheiros, que exclui do Sistema Nacional de Controle de Medicamentos, o controle das prescrições médicas, odontológicas e veterinárias.

2. A proposição em questão propõe em suma, alterar a redação dos Artigos 1º e 2º da Lei n. 11.903, de 14 de janeiro de 2009, excluindo do art. 1º o controle da "prescrição", do Sistema Nacional de Controle de Medicamentos e alterando a redação do Art. 2º, parágrafo 2º, do art. 3º da referida Lei.

3. Primeiramente, cabe ressaltar que a Lei nº 13.410, de 28 de dezembro de 2016, alterou a Lei nº 11.903, de 14 de janeiro de 2009, objeto do presente Projeto de Lei.

4. Com relação ao proposto para o Art.1º, que exclui o controle da prescrição, do Sistema Nacional de Controle de Medicamentos, tem-se o exposto a seguir:

4.1 O controle da prescrição, pode ser compreendido como o controle sobre o ato de prescrever ou o controle sobre o receituário, produto da prescrição.



Assessoria de Assuntos Parlamentares
ASPAR/ANVISA
Fone: (61) 3462-6720 / Fax: (61) 3462-5683
E-mail: aspar@anvisa.gov.br

NT_16_2017_RAMC_PL_6511_2016
Página 1 de 3



ANVISA

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

4.2. Na justificação do PL nota-se "um pequeno aspecto que não se insere adequadamente no contexto da lei"; considera, no mesmo texto, que:

"produção, comercialização e dispensação são etapas pertinentes à circulação de medicamentos, a prescrição tem natureza bem diversa.

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"

4.3 Segundo o texto, "não há, portanto, razão alguma para justificar a inserção do controle da prescrição nesse contexto", e, ainda, descreve que "as prescrições médicas, odontológicas e veterinárias estão, como os demais atos profissionais, sob a regulação dos Conselhos profissionais respectivos".

4.4 Considerando-se o entendimento dado pela justificação do presente projeto, é compreensão desta Agência que está correto o pleito e que a regulação do ato "prescrição" não se encontra sob a esfera da regulação sanitária e sim, sob a regulação dos Conselhos Profissionais.

5. Há que se considerar, no entanto, que em se tratando do receituário, seu controle está sob a regulação sanitária, amparados pela 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. Isso se torna particularmente importante, no que diz respeito aos medicamentos sujeitos a controle especial, que obedecem à legislação específica, conforme fulcro na própria Lei nº 5.991 e no Decreto nº 74.170, de junho de 1974, que a regulamenta.

6. Do mesmo modo, a Lei nº 11.903, de 14 de janeiro de 2009, dispõe sobre o rastreamento da produção e do consumo de medicamentos por meio de tecnologia de captura, armazenamento e transmissão eletrônica de dados. Deve-se considerar, assim, que podem estar incluídas nos dados de consumo, portanto, informações



Assessoria de Assuntos Parlamentares
ASPAR/ANVISA
Fone: (61) 3462-6720 / Fax: (61) 3462-5683
E-mail: aspar@anvisa.gov.br

NT_16_2017_RAMC_PL_6511_2016
Página 2 de 3



ANVISA

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

contidas nos receituários. Cite-se como exemplo, o que já ocorre com os medicamentos sujeitos a controle especial, cujo regulamento técnico exige a notificação de receita para a dispensação dos itens prescritos para fiscalização e controle das substâncias consumidas, bem como o que ocorre com o controle de antimicrobianos, cuja dispensação em farmácias e drogarias públicas e privadas é feita mediante a retenção da segunda via da receita; nos dois exemplos, a escrituração da movimentação de compra e venda dos medicamentos é feita em sistema informatizado, o qual, atualmente, tem o nome de Sistema Nacional de Gerenciamento de Produtos Controlados – SGPC.

7. Nesses termos, a Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, observada a manifestação técnica da Gerência-Geral de Monitoramento de Produtos sujeitos à Vigilância Sanitária - GGMON/ANVISA, é favorável à proposição legislativa.

Brasília/DF, 06 de junho de 2017.

Ad. Referendum,

JARBAS BARBOSA DA SILVA JR.
Diretor-Presidente
ANVISA

