



CÂMARA DOS DEPUTADOS

PROJETO DE LEI N.º 5.443, DE 2019 **(Do Sr. Eduardo Bismarck)**

Altera a Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, que define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e dá outras providências, para instituir a reserva legal para a regulamentação do enquadramento de medicamentos como isentos de prescrição (MIPs).

DESPACHO:

ÀS COMISSÕES DE:

SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA E

CONSTITUIÇÃO E JUSTIÇA E DE CIDADANIA (ART. 54 RICD)

APRECIÇÃO:

Proposição Sujeita à Apreciação Conclusiva pelas Comissões - Art. 24 II

PUBLICAÇÃO INICIAL

Art. 137, caput - RICD

O CONGRESSO NACIONAL decreta:

Art. 1º Esta lei institui a reserva legal para a regulamentação do enquadramento de Medicamentos Isentos de Prescrição (MIPs), traz a modalidade de medicamentos tarja azul e possibilita que farmacêuticos revalidem receitas de antibióticos, medicamentos tarja vermelha com retenção.

Art. 2º A Lei nº 9.782 de 1999 passa a vigorar com a seguinte alteração:

“Art.15.....
.....
.....

§7º Serão exclusivamente regulamentados por lei os critérios e procedimentos para o enquadramento de medicamentos como isentos de prescrição (MIPs), para o reenquadramento desses medicamentos como sob prescrição, e para a devida adequação do registro.” (NR)

Art. 3º Os medicamentos hoje classificados como tarja vermelha sem retenção e que se enquadrarem em, no mínimo, 70% (setenta por cento) dos critérios estabelecidos para o enquadramento de Medicamentos Isentos de Prescrição (MIPs) serão classificados como tarja azul.

Parágrafo único. Os medicamentos tarja azul poderão ser prescritos por médicos ou por farmacêuticos.

Art. 4º É permitido que farmacêuticos revalidem, por uma única vez, no prazo máximo de 30 (trinta) dias a partir da data de dispensação, as receitas médicas de medicamentos “antibióticos” tarja vermelha com restrição.

Art. 5º Resolução do Conselho Federal de Farmácia disporá sobre os critérios para a emissão de licença a farmacêuticos que poderão revalidar as receitas mencionadas no caput desse artigo.

Art. 6º Esta lei entra em vigor na data de sua publicação.

JUSTIFICATIVA

Nosso país encontra-se em uma fase na saúde pública bastante contrastada com as necessidades básicas, as informações e a capacidade de atender todos os níveis de enfermidades em diferentes classes sociais. Vivemos em um momento que a avaliação se faz com base nos interesses comerciais, econômicos e de grupos dominantes da sociedade no setor de saúde em geral.

A consequência disso, embora do conhecimento de todos, é o enfraquecimento contínuo da saúde humana no nosso país. A falta de estrutura, de médicos, e de equipes multidisciplinares que esbarram na capacidade financeira do Estado para o cumprimento da ordem constitucional de acesso universal e igualitário como preconiza nossa constituição brasileira.

Não obstante aos declives no âmbito da saúde já reconhecidos por todos e que parecem jamais existir solução, é inegável a existência de uma demanda: a possibilidade de acesso à saúde cada vez mais distante da sociedade, em especial do médico.

Contudo, se verifica incontestemente também que a percepção cultural da saúde está atrelada a figura exclusivista do médico para atendimento à saúde humana. Isso tem provocado alto grau de dependência social e coletiva, ultrapassando a margem do razoável na espécie, pois saúde é de todos e para todos, e todos podem ajudar.

Ocorre que há uma ocupação de espaço no âmbito profissional perverso, corporativista e egoísta, talvez até natural da defesa instintiva e rudimentar da profissão, mas que não deixa de ter consequências negativas para a sociedade necessitada de atendimento conjunto e apropriado para a saúde. E vale ressaltar que o alcance dos necessitados hoje no Brasil no âmbito da saúde vai além das classes baixas. As dificuldades de acesso à saúde atingem a uma grande massa da classe média que divide seus ganhos com os custos com a saúde suplementar privada e sofre limitações relacionadas.

Pela definição de saúde a OMS concluiu que saúde é o estado de completo bem-estar físico e social, e não meramente ausência de doenças ou enfermidades.

Inspirado na compreensão do significado de saúde por Fritjof Capra, em sua obra O Ponto de Mutação, a ideia da prescrição farmacêutica mínima para os medicamentos produzidos pela indústria, corrobora com a idealização do fenômeno da cura que tem tido significados diferentes conforme a época. O Conceito de saúde tal qual o conceito de vida, não pode ser definido com precisão ou rigidez e estão intimamente ligados a uma gama de fatores e aspectos diversos cuja identificação

torna-se impossível caso não haja atenção as novas situações e as constantes mudanças de comportamento histórico e social.

Tudo depende da concepção do organismo vivo e de sua relação com o ambiente. E como esta concepção pode mudar de uma cultura para outra, onde as noções de saúde também mudam, os estudiosos, os responsáveis e autoridades devem primar por decisões flexíveis e ajustadoras de acordo com a velocidade dos acontecimentos e demandas, pois o conceito de saúde inclui dimensões individuais, sociais, ecológicas, econômicas, estruturais, educacionais em constantes mudanças e evolução.

Por isso a necessidade de se ter uma visão holística de saúde para entender melhor e de forma mais atual o fenômeno da cura. Lembrando sempre que a presença de mais atores participantes compreendidos dentro do processo sistêmico de evolução da saúde, o maior beneficiado, sem dúvida, é a população humana.

Diante disso, se a definição traz fatores essenciais da compreensão humana e do comportamento geral dos ambientes sobre o significado de saúde, jamais podemos aceitá-la como sendo mesmo apenas ausência de doenças, na medida em que, independentemente até da própria definição, saúde se faz no conjunto de ações humanas individuais e coletivas capaz de proporcionar efeitos a todo e qualquer indivíduo.

Assim sendo, é por bem a expansão de atribuições coletivas na sociedade em prol da saúde humana de acordo com a capacidade técnica e científica daqueles que se propõem a auxiliar a saúde humana, desde o leigo a partir dos primeiros socorros as mais complexas cirurgias do corpo humano pro meio de profissionais habilitados.

Dentro deste conjunto de medidas e ações em favor da saúde, deve sempre ser visto com bons olhos a maior divisão possível para o atendimento e serviços prestados à saúde como um todo através da educação, do atendimento básico de saúde, passando por procedimentos médio-complexos até a mais alta complexidade técnica e científica na medicina humana.

Valendo-se da orientação de que a medicina não está vinculada exclusivamente aos médicos, cabe aos demais profissionais estabelecer critérios e limites próprios de atuação profissional para efeito de responsabilidade frente aos pacientes com foco na ampliação de possibilidades de cura e novas práticas para o bem estar para a preservação máxima da vida.

Contudo, obviamente, que tais atribuições não podem se manter dentro de um sistema rígido e eterno, pois na sociedade pode haver, e há, mudanças contínuas as quais geram diferentes pretensões, necessidades e demandas específicas sobre as

quais devem impor atendimento de acordo com o momento histórico em que vivemos de conformidade com suas opções e decisões sociais e coletivas em cada cultura.

Muito se houve falar que farmacêutico não tem condições de prescrever medicamento, inclusive ouve-se isso até de alguns farmacêuticos. Cabe, portanto, aos acadêmicos, estudiosos e técnicos cientistas desenvolverem esta capacidade para o bem da saúde pública, pois teremos mais um profissional ajudando a aliviar o cenário caótico da saúde no Brasil.

No que tange aos profissionais farmacêuticos e suas atribuições é sabido que há em sua formação conhecimento técnico e científico suficiente para uma avaliação mínima do paciente e, eventualmente, com possibilidade de prescrever um medicamento para tratamento da saúde.

Outrossim, a grande dúvida, ou ao menos o que deve ser investigado pela comunidade científica e estudiosos da área farmacêutica é até que ponto pode o farmacêutico prescrever um medicamento para um ser humano com objetivo de tratar sua saúde com segurança e eficácia.

É sabido por toda a comunidade médica, farmacêutica e até por boa parte da população leiga que o farmacêutico sempre, durante toda a sua existência, indica ou prescreve de algum modo produtos medicamentosos para tratamento de doenças, dores ou sintomas até um certo grau de gravidade nos balcões de farmácias.

Desta forma, o que se pretende é estabelecer um limite máximo capaz de assegurar que o atendimento farmacêutico possa ser reconhecido e identificado pela população como um profissional capaz de cuidar da saúde humana através de medicamentos até certa medida eficiente e segura.

A grande questão é como o paciente pode identificar que sua doença pode ser tratada com atendimento farmacêutico. É justamente a linha fronteira da atuação do farmacêutico com a prescrição de medicamentos que falta estabelecer com maior precisão e clareza.

Esta resposta só pode ser dada pela comunidade científica, e após esta avaliação criar na espécie identificação assim como ocorre com as faixas vermelhas e pretas nas caixas de medicamentos da indústria.

Para tanto a ideia da criação desta faixa, caso contrário, o farmacêutico e a patologia caberia na subjetividade dos profissionais podendo haver conflitos de interesses e de entendimento sobre cada coisa, devido aos critérios não estabelecidos darem margem para uma discussão infinita e muitas vezes até despropositada.

Razão pela qual urge uma classificação ou modalidades técnicas bem definidas sobre os limites de atuação para a prescrição farmacêutica por meio de uma identificação de tarja azul ou outra cor de preferência.

Para isso, é preciso estudar a partir da avaliação farmacêutica segura de identificação do problema que apresenta a saúde do paciente. Pode-se chamar de diagnóstico farmacêutico, o que seria diferente do diagnóstico médico, justamente pela limitação imposta.

Sala das Sessões, em 9 de outubro de 2019.

Deputado EDUARDO BISMARCK
PDT-CE

LEGISLAÇÃO CITADA ANEXADA PELA
Coordenação de Organização da Informação Legislativa - CELEG
Serviço de Tratamento da Informação Legislativa - SETIL
Seção de Legislação Citada - SELEC

LEI Nº 9.782, DE 26 DE JANEIRO DE 1999

Define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e dá outras providências.

Faço saber que o **PRESIDENTE DA REPÚBLICA** adotou a Medida Provisória nº 1.791, de 1998, que o CONGRESSO NACIONAL aprovou, e eu, ANTONIO CARLOS MAGALHÃES, PRESIDENTE, para os efeitos do disposto no parágrafo único do art. 62 da Constituição Federal, promulgo a seguinte Lei:

CAPÍTULO III **DA ESTRUTURA ORGANIZACIONAL DA AUTARQUIA**

Seção II **Da Diretoria Colegiada**

Art. 15. Compete à Diretoria Colegiada: *(“Caput” do artigo com redação dada pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 23/8/2001)*

I - definir as diretrizes estratégicas da Agência; *(Inciso com redação dada pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 23/8/2001)*

II - propor ao Ministro de Estado da Saúde as políticas e diretrizes governamentais destinadas a permitir à Agência o cumprimento de seus objetivos; [\(Inciso com redação dada pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 23/8/2001\)](#)

III - editar normas sobre matérias de competência da Agência, que devem ser acompanhadas de justificativas técnicas e, sempre que possível, de estudos de impacto econômico e técnico no setor regulado e de impacto na saúde pública, dispensada essa exigência nos casos de grave risco à saúde pública; [\(Inciso com redação dada pela Lei nº 13.411, de 28/12/2016, publicada no DOU de 29/12/2016, em vigor 90 dias após a publicação\)](#)

IV - cumprir e fazer cumprir as normas relativas à vigilância sanitária; [\(Primitivo inciso V renumerado pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 23/8/2001\)](#)

V - elaborar e divulgar relatórios periódicos sobre suas atividades; [\(Primitivo inciso VI renumerado pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 23/8/2001\)](#)

VI - julgar, em grau de recurso, as decisões da Agência, mediante provocação dos interessados; [\(Inciso com redação dada pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 23/8/2001\)](#)

VII - encaminhar os demonstrativos contábeis da Agência aos órgãos competentes. [\(Primitivo inciso VIII renumerado pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 23/8/2001\)](#)

VIII - elaborar, aprovar e promulgar o regimento interno, definir a área de atuação das unidades organizacionais e a estrutura executiva da Agência. [\(Inciso acrescido pela Lei nº 13.097, de 19/1/2015\)](#)

§ 1º A Diretoria reunir-se-á com a presença de, pelo menos, 3 (três) Diretores, entre eles o Diretor-Presidente ou seu substituto legal, e deliberará por maioria absoluta. [\(Parágrafo com redação dada pela Lei nº 13.848, de 25/6/2019, publicada no DOU de 26/6/2019, em vigor 90 dias após a publicação\)](#)

§ 2º Dos atos praticados pela Agência caberá recurso à Diretoria Colegiada, com efeito suspensivo, como última instância administrativa. [\(Parágrafo com redação dada pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 23/8/2001\)](#)

§ 3º Salvo disposição em contrário, o prazo para interposição do recurso administrativo previsto no § 2º será de trinta dias, contados a partir da publicação oficial da decisão recorrida. [\(Parágrafo acrescido pela Lei nº 13.411, de 28/12/2016, publicada no DOU de 29/12/2016, em vigor 90 dias após a publicação\)](#)

§ 4º A decisão final sobre o recurso administrativo deverá ser publicada no prazo máximo de noventa dias, contados a partir da data de protocolo do recurso. [\(Parágrafo acrescido pela Lei nº 13.411, de 28/12/2016, publicada no DOU de 29/12/2016, em vigor 90 dias após a publicação\)](#)

§ 5º O prazo previsto no § 4º poderá ser prorrogado por igual período, mediante publicação da respectiva justificação. [\(Parágrafo acrescido pela Lei nº 13.411, de 28/12/2016, publicada no DOU de 29/12/2016, em vigor 90 dias após a publicação\)](#)

§ 6º O descumprimento dos prazos estabelecidos nos §§ 4º e 5º implica apuração de responsabilidade funcional do responsável ou dos responsáveis em cada uma das áreas especializadas incumbidas da análise do processo. [\(Parágrafo acrescido pela Lei nº 13.411, de 28/12/2016, publicada no DOU de 29/12/2016, em vigor 90 dias após a publicação\)](#)

Art. 16. Compete ao Diretor-Presidente: [\(“Caput” do artigo com redação dada pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 23/8/2001\)](#)

I - representar a Agência em juízo ou fora dele; [\(Inciso com redação dada pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 23/8/2001\)](#)

II - presidir as reuniões da Diretoria Colegiada; [\(Inciso com redação dada pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 23/8/2001\)](#)

III - decidir ad referendum da Diretoria Colegiada as questões de urgência; [\(Primitivo inciso IV renumerado pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 23/8/2001\)](#)

IV - decidir em caso de empate nas deliberações da Diretoria Colegiada; (Primitivo inciso V renumerado pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 23/8/2001)

V - nomear e exonerar servidores, provendo os cargos efetivos, em comissão e funções de confiança, e exercer o poder disciplinar, nos termos da legislação em vigor; (Primitivo inciso VI renumerado pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 23/8/2001)

VI - encaminhar ao Conselho Consultivo os relatórios periódicos elaborados pela Diretoria Colegiada; (Primitivo inciso VII renumerado pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 23/8/2001)

VII - assinar contratos, convênios e ordenar despesas; (Primitivo inciso VIII renumerado pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 23/8/2001)

VIII - elaborar, aprovar e promulgar o regimento interno, definir a área de atuação das unidades organizacionais e a estrutura executiva da Agência; (Inciso com redação dada pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 23/8/2001)

.....
.....

FIM DO DOCUMENTO
