

PROJETO DE LEI Nº _____, DE 2020

Deputada Alê Silva

Dispõe sobre a Receita Médica Digital, e dá outras providências.

O Presidente da República faz saber que o Congresso Nacional decreta, e eu sanciono a seguinte Lei:

DISPOSIÇÕES PRELIMINARES

Art.1º. Fica instituída a *Receita Digital*, observando os preceitos expressos na Constituição Federal, nas Leis federais nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, nº 8.078, de 11 de setembro de 1990, e nº 3.268, de 30 de setembro de 1957.

Art. 2º. Sujeitam-se a esta lei:

- os profissionais vinculados aos Conselhos de Classe que possuem a atribuição de emitir receitas de medicamentos ou similar;
- os conselhos de classe indicados, e
- os estabelecimentos regulados pela ANVISA, ou pelo Ministério da Agricultura, quando couber.

Art. 3º. Para efeito desta Lei, ficam estabelecidos as seguintes definições:

- I ANVISA** – Agência Nacional de Vigilância Sanitária
- II CNES** – Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde
- III Estabelecimento Vendedor:** farmácias, drogarias, clínicas, lojas agropecuárias, pet shop, autorizados a comercializarem medicamentos de uso humano ou animal ou fitossanitários.
- IV Órgão Certificador:** São as empresas autorizadas a emitir e controlar os certificados digitais.
- V Órgão Habilitador:** São os conselhos de classe que possuem os profissionais autorizados a emitir receitas.
- VI Profissional Autorizado:** são os que possuem diploma de: medicina, medicina veterinária, odontologia, engenharia agrônômica e engenharia florestal.
- VII Profissional Habilitado:** é o profissional autorizado com vínculo ativo com o seu conselho de classe, habilitado para a emissão de receita, dentro de sua esfera de competência.
- VIII Receita:** é a expressão escrita que resume o tratamento proposto, baseado em diagnóstico estabelecido ou em estudo, com instruções detalhadas sobre o tratamento prescrito para o agravo, sendo que, no que se refere a medicamento/fitossanitário, deve conter: a) quantidade determinada, b) via de administração e c) duração do tratamento.
- IX Receita Digital:** Para o profissional da área de saúde será

denominada de Receita Médica Digital; para o profissional da área agrícola, será denominada de Receituário Agrônomo ou Veterinário Digital.

- X SGNPC** – Sistema Nacional de Gerenciamento de Produtos Controlados, que é um instrumento informatizado para captura e tratamento de dados sobre produção, comércio e uso de substâncias ou medicamentos sujeitos a controle especial.
- XI Usuário:** pessoa física que recebeu receita digital e está autorizado a adquirir o medicamento ou produto na rede autorizada pelos órgãos reguladores.

DA RECEITA DIGITAL

Art. 4º. As *receitas* para a prescrição de medicamentos, substâncias de tratamento controlada, fitossanitários, e outros produtos análogos, deverão ser emitidas em *formato digital*, obedecendo aos parâmetros estabelecidos nesta lei.

DA ANVISA

Art. 5º. A ANVISA será responsável pela criação e manutenção do sistema digital para a elaboração e emissão de receitas, com base na tecnologia de processo administrativo digital utilizado pela União.

§ 1º. O modelo de receita médica digital será regulamentado pela ANVISA.

§ 2º. A receita emitida deverá, sempre que necessário, vincular o profissional habilitado à pessoa jurídica à qual ele presta serviço.

§ 3º. O sistema deverá permitir a consulta do histórico de receitas emitidas pelos serviços de saúde e pelo próprio usuário, por meio do uso de senha pessoal.

§ 4º. A ANVISA deverá determinar o conjunto de informações que deverão estar presentes na receita, e que serão de ampla consulta por parte do estabelecimento vendedor.

DO MINISTÉRIO DA AGRICULTURA

Art. 6º. O Ministério da Agricultura será responsável pela criação e manutenção de sistema digital para a elaboração e emissão dos receituários agrônomo ou veterinários digitais, com base na tecnologia de processo administrativo digital utilizado pela União.

§ 1º. O modelo de receituário agrônomo ou veterinário digital será instituído pelo Ministério da Agricultura.

§ 2º. O sistema deverá permitir a consulta do histórico de receituários agrônomo ou veterinários digitais emitidos em nome do usuário.

§ 3º. O Ministério da Agricultura deverá determinar o conjunto de informações presentes na receita que serão consultados pelo estabelecimento vendedor.

§ 4º. O órgão habilitador deste tipo de receita não poderá cobrar pela Anotação de Responsabilidade Técnica ou instrumento assemelhado, pela emissão do receituário por profissional habilitado.

DO REGISTRO DO PROFISSIONAL

Art. 7º. O acesso ao portal de emissão de receita para os profissionais de saúde, será homologado por meio de registro prévio do profissional no Cadastro Nacional de

Estabelecimento de Saúde – CNES, e da posse de certificado digital.

DO CÓDIGO DE AUTENTICAÇÃO

Art. 8º. A receita emitida, com a liberação de um código de autenticação, estará disponível para que o usuário possa adquirir o medicamento ou fitossanitário, em qualquer estabelecimento autorizado, em todo o território nacional.

§ 1º. Será fornecido ao usuário a cópia impressa da receita com seu código de autorização de compra.

§ 2º. Ao usuário é permitido a compra fracionada dos medicamentos/fitossanitários indicados na receita, devendo o quantitativo adquirido ser abatido do total disponibilizado pelo profissional habilitado.

§ 3º. Ao estabelecimento vendedor deverá:

- no caso de *medicamentos*, ser vinculado à venda junto ao SNGPC;
- no caso de *fitossanitários*, em sistema similar a ser desenvolvido pelo Ministério da Agricultura.

DOS CONSELHOS DE CLASSE

Art.9º. Caberá aos Conselhos de Classe a intermediação junto ao órgão certificador, para a habilitação dos profissionais que possam emitir receitas.

§ 1º. A intermediação não poderá aumentar os custos de obtenção do certificado digital pelo profissional, quando comparado com os valores praticados no mercado local de residência do profissional.

§ 2º. Somente poderá ser oferecido o certificado digital para o profissional que esteja com suas obrigações em dia com o conselho de classe, e não esteja sofrendo nenhuma punição que lhe impeça o exercício profissional.

DO USO DAS INFORMAÇÕES

Art.10º. As informações das receitas emitidas deverão ser disponibilizadas:

- I** Ao Instituto Nacional do Seguro Social – INSS ou ao Regime Próprio de Previdência Social ao qual está vinculado o usuário, quando existente.
- II** Ao Ministério da Saúde ou ao Ministério da Agricultura, para estabelecer o consumo nacional de cada substância química, e subsidiar o planejamento da compra de medicamentos pelo Sistema Único de Saúde.
- III** Ao usuário, inclusive de todo o seu histórico de receitas emitidas.
- IV** Aos laboratórios e fabricantes, limitado apenas quantidade de cada medicamento ou fitossanitário vendido.
- V** Ao Órgão Habilitador.
- VI** Ao Plano de Saúde, se previamente autorizado pelo usuário.

DA VIGÊNCIA

Art. 11º. Está lei entrará em vigor 365 dias após a sua aprovação, a partir do qual

não mais será permitido a emissão de receitas físicas, tanto a de receitas de *medicamento*, como a de 05 anos para os *fitossanitários*.

JUSTIFICACÃO

Adentramos na terceira década do século XXI e os processos administrativos e de controle cada vez mais estão migrando para uma formatação digital, com diversas experiências exitosas, como por exemplo:

- em relação ao contribuinte da Receita Federal, no que se trata de Declaração do Imposto de Renda;
- com relação a prestação e acesso a serviços públicos em plataformas digitais;
- na sua relação com o sistema bancário;
- e atualmente inclusive no trato dos processos administrativos dos governos com a utilização do sistema SEI.

O evento da Pandemia catalisou para a sociedade o uso destas ferramentas digitais, tornando uma ação corriqueira para a população e promovendo a adequação da infraestrutura para o tratamento dos dados.

Não justifica a manutenção da emissão de receitas físicas de papel, apresentando sistema de controle e de emissão distintas para cada grupo e tipologia de medicamento, criando uma cadeia de controle burocrático, com presença constante de fraude e de burla ao sistema, com excesso de trabalho (horas-homem) desperdiçadas a todos os envolvidos no sistema.

Ao se propor um sistema digital, com base em sistemas já existentes, com um pequeno esforço para conectá-los, as externalidades positivas se fazem sentir de forma flagrante.

Explico: todo profissional de saúde tem seu registro no CNES, informando suas relações de trabalho e sua especialidade. Assim o Estado já é conhecedor de quem pode emitir receita e onde ele trabalha. De outra parte a ANVISA possui um sistema eficiente de controle e registro e de rastreabilidade de medicamentos que é o SNGPC, onde estes produtos são acompanhados. O sistema atual, com receitas físicas impõem ao usuário que a presente ao estabelecimento vendedor, para que este faça a inserção das informações da venda do medicamento no próprio sistema, e não raro é obrigado a convalidá-la junto ao órgão da vigilância sanitária (trabalho burocrático), ou ainda não realizar a venda, por causa de erro na confecção da receita pelo profissional habilitado.

A receita digital, eliminará a um só tempo:

- as fraudes na confecção de receita; e
- a burocracia do processo de emissão e controle das receitas de substâncias controladas;

Além disso:

- permitirá um controle mais efetivo do uso de medicamentos e de fitossanitários no país;
- garantirá a que em caso de identificação de problemas de fabricação com lote, seja possível rastrear com maior grau de confiança os usuários que se valeram deste lote;
- reduzirá a venda de medicamentos proibidos, como indutores do aborto e possui a

tendência de se reduzir a automedicação.

O novo sistema coloca os Conselhos de Classe acompanhando as autorizações dadas para a emissão de receitas, passando a ser aceitas somente a de profissionais que possuam registro ativo neles, mitigando a presença de falsos profissionais no mercado.

A Receita Digital é um processo de evolução natural para a relação do brasileiro com a prescrição de medicamentos ou de fitossanitários de uso comercial.

Brasília, 18 de Setembro de 2020.



ALÊ SILVA
Deputada Federal-MG