



CÂMARA DOS DEPUTADOS

PROJETO DE DECRETO LEGISLATIVO

N.º 348, DE 2020

(Do Sr. Junio Amaral)

Susta os efeitos da Resolução nº 405, de 22 de julho de 2020, Agência Nacional de Vigilância Sanitária, que determina a apresentação de receituário médico para venda do medicamento Ivermectina.

DESPACHO:

ÀS COMISSÕES DE:

SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA E

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

APRECIACÃO:

Proposição Sujeita à Apreciação do Plenário

PUBLICAÇÃO INICIAL

Art. 137, caput - RICD

PROJETO DE DECRETO LEGISLATIVO Nº , DE 2020
(Do Sr Junio Amaral)

Susta os efeitos da Resolução nº 405, de 22 de julho de 2020, Agência Nacional de Vigilância Sanitária, que determina a apresentação de receituário médico para venda do medicamento Ivermectina.

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1º Fica sustada, nos termos do inciso V do art. 49 da Constituição Federal, a Resolução da Diretoria Colegiada nº 405, de 22 de julho de 2020, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, que estabelece as medidas de controle para os medicamentos que contenham Ivermectina em sua composição.

Art. 2º - Este Decreto Legislativo entra em vigor na data da sua publicação.



JUSTIFICAÇÃO

A Ivermectina é um medicamento utilizado por décadas no Brasil para o tratamento de vermes e diversos tipos de parasitas. É evidente que muitos lugares no nosso país ainda não possuem água tratada ou que o tratamento é de péssima qualidade, o que faz do remédio indispensável para inúmeras comunidades por todo o país.

Portanto, a recente portaria da Anvisa que passou a exigir receituário médico além de desnecessária, uma vez que o medicamento não é de alto risco, dificulta a vida de muitas pessoas que necessitam do medicamento.

É um remédio de baixo custo, e que poderia ajudar em tratamentos sérios e de eficácia comprovada, impedindo a sobrecarga do já colapsado sistema de saúde.

Nessa perspectiva, a exigência de receituário pode constituir-se em um empecilho capaz de custar muitas vidas.

Dessa forma, respaldado na constitucionalidade da matéria prevista no artigo 24, inciso XII, da Constituição Federal, e ademais, com a intenção de ajudar a população brasileira que proponho o presente projeto de lei.

Com essa medida pedimos, portanto, apoio aos nobres pares para a aprovação desta matéria.

Sala das Sessões, em de de 2020.

Deputado JUNIO AMARAL
PSL/MG

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

**CONSTITUIÇÃO
 DA
 REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL
 1988**

PREÂMBULO

Nós, representantes do povo brasileiro, reunidos em Assembléia Nacional Constituinte para instituir um Estado democrático, destinado a assegurar o exercício dos direitos sociais e individuais, a liberdade, a segurança, o bem-estar, o desenvolvimento, a igualdade e a justiça como valores supremos de uma sociedade fraterna, pluralista e sem preconceitos, fundada na harmonia social e comprometida, na ordem interna e internacional, com a solução pacífica das controvérsias, promulgamos, sob a proteção de Deus, a seguinte Constituição da República Federativa do Brasil.

.....

**TÍTULO III
 DA ORGANIZAÇÃO DO ESTADO**

.....

**CAPÍTULO II
 DA UNIÃO**

.....

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

- I - direito tributário, financeiro, penitenciário, econômico e urbanístico;
- II - orçamento;
- III - juntas comerciais;
- IV - custas dos serviços forenses;
- V - produção e consumo;
- VI - florestas, caça, pesca, fauna, conservação da natureza, defesa do solo e dos recursos naturais, proteção do meio ambiente e controle da poluição;
- VII - proteção ao patrimônio histórico, cultural, artístico, turístico e paisagístico;
- VIII - responsabilidade por dano ao meio ambiente, ao consumidor, a bens e direitos de valor artístico, estético, histórico, turístico e paisagístico;
- IX - educação, cultura, ensino, desporto, ciência, tecnologia, pesquisa, desenvolvimento e inovação; *(Inciso com redação dada pela Emenda Constitucional nº 85, de 2015, republicada no DOU de 3/3/2015)*
- X - criação, funcionamento e processo do juizado de pequenas causas;
- XI - procedimentos em matéria processual;
- XII - previdência social, proteção e defesa da saúde;
- XIII - assistência jurídica e defensoria pública;
- XIV - proteção e integração social das pessoas portadoras de deficiência;
- XV - proteção à infância e à juventude;
- XVI - organização, garantias, direitos e deveres das polícias civis.

§ 1º No âmbito da legislação concorrente, a competência da União limitar-se-á a estabelecer normas gerais.

§ 2º A competência da União para legislar sobre normas gerais não exclui a competência suplementar dos Estados.

§ 3º Inexistindo lei federal sobre normas gerais, os Estados exercerão a competência legislativa plena, para atender a suas peculiaridades.

§ 4º A superveniência de lei federal sobre normas gerais suspende a eficácia da lei estadual, no que lhe for contrário.

CAPÍTULO III DOS ESTADOS FEDERADOS

Art. 25. Os Estados organizam-se e regem-se pelas Constituições e leis que adotarem, observados os princípios desta Constituição.

§ 1º São reservadas aos Estados as competências que não lhes sejam vedadas por esta Constituição.

§ 2º Cabe aos Estados explorar diretamente, ou mediante concessão, os serviços locais de gás canalizado, na forma da lei, vedada a edição de medida provisória para a sua regulamentação. *(Parágrafo com redação dada pela Emenda Constitucional nº 5, de 1995)*

§ 3º Os Estados poderão, mediante lei complementar, instituir regiões metropolitanas, aglomerações urbanas e microrregiões, constituídas por agrupamentos de Municípios limítrofes, para integrar a organização, o planejamento e a execução de funções públicas de interesse comum.

.....

.....

RESOLUÇÃO DE DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 405, DE 22 DE JULHO DE 2020

Estabelece as medidas de controle para os medicamentos que contenham substâncias constantes do Anexo I desta Resolução, isoladas ou em associação, em virtude da Emergência de Saúde Pública de Importância Internacional (ESPII) relacionada ao novo Coronavírus (SARS-CoV-2).

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das competências que lhe conferem os arts. 7º, incisos III, e 15, incisos III e IV, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e considerando o disposto no art. 53, inciso V e §§ 1º e 3º, do Regimento Interno, aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve adotar a seguinte Resolução de Diretoria Colegiada, conforme deliberado em reunião realizada em 21 de julho de 2020, e eu, Diretor-Presidente Substituto, determino a sua publicação.

CAPÍTULO I DAS DISPOSIÇÕES INICIAIS

Seção I Objetivo

Art. 1º Esta Resolução estabelece as medidas de controle para os medicamentos que contenham substâncias constantes do Anexo I desta Resolução, isoladas ou em associação, em virtude da Emergência de Saúde Pública de Importância Internacional (ESPII) relacionada ao novo Coronavírus (SARS-CoV-2).

Seção II Abrangência

Art. 2º Esta Resolução abrange os medicamentos que contenham substâncias constantes do Anexo I, prescritos em todo o território nacional.

Parágrafo único. Esta Resolução não se aplica aos medicamentos à base de CLOROQUINA distribuídos no âmbito de programas públicos governamentais.

CAPÍTULO II DA PRESCRIÇÃO

Art. 3º A prescrição dos medicamentos que contenham substâncias constantes do Anexo I desta Resolução deverá ser realizada por profissionais legalmente habilitados.

CAPÍTULO III DA RECEITA

Art. 4º A prescrição dos medicamentos que contenham substâncias constantes do Anexo I desta Resolução deverá ser realizada em receituário privativo do prescritor ou do estabelecimento de saúde, sem a necessidade de modelo de receita específico.

§ 1º A receita deve ser prescrita de forma legível, sem rasuras, em 2 (duas) vias e contendo os seguintes dados obrigatórios:

a) identificação do emitente: impresso em formulário do profissional ou da instituição, contendo o nome e endereço do consultório e/ ou da residência do profissional, nº da inscrição no Conselho Regional e no caso da instituição, nome e endereço da mesma;

b) identificação do usuário: nome e endereço completo do paciente, e no caso de uso veterinário, nome e endereço completo do proprietário e identificação do animal;

c) nome do medicamento ou da substância prescrita sob a forma de Denominação Comum Brasileira (DCB), dosagem ou concentração, forma farmacêutica, quantidade (em algarismos arábicos e por extenso) e posologia;

d) data da emissão;

e) assinatura do prescritor: quando os dados do profissional estiverem devidamente impressos no cabeçalho da receita, este poderá apenas assiná-la. No caso de o profissional pertencer a uma instituição ou estabelecimento hospitalar, deverá identificar sua assinatura, manualmente de forma legível ou com carimbo, constando a inscrição no Conselho Regional;

§ 2º A farmácia ou drogaria somente poderá aviar ou dispensar a receita quando todos os itens estiverem devidamente preenchidos.

Art. 5º A receita dos medicamentos que contenham substâncias constantes do Anexo I desta Resolução é válida em todo o território nacional, por 30 (trinta) dias, a contar da data de sua emissão.

Art. 6º As prescrições por cirurgiões dentistas e médicos veterinários só poderão ser feitas quando para uso odontológico e veterinário, respectivamente.

CAPÍTULO IV DA DISPENSAÇÃO E DA RETENÇÃO DE RECEITA

Art. 7º A dispensação em farmácias e drogarias públicas e privadas dar-se-á mediante a retenção da 1ª (primeira) via da receita, devendo a 2ª (segunda) via ser devolvida ao paciente.

§ 1º O farmacêutico não poderá aceitar receitas posteriores ao prazo de validade estabelecido nos termos desta Resolução.

§ 2º As receitas somente poderão ser dispensadas pelo farmacêutico quando apresentadas de forma legível e sem rasuras.

§ 3º No verso da receita retida deverá ser anotada a quantidade aviada e, quando tratar-se de formulações magistrais, também o número do registro da receita no livro correspondente.

Art. 8º Nos estabelecimentos hospitalares, clínicas médicas e clínicas veterinárias, oficiais ou particulares, medicamentos que contenham substâncias constantes do Anexo I desta Resolução poderão ser aviados ou dispensados a pacientes internados ou em regime de semi-internato, mediante receita privativa do estabelecimento, subscrita por profissional em exercício no mesmo.

Parágrafo único. Para pacientes em tratamento ambulatorial será exigida a receita em duas vias.

Art. 9º A receita deve ser aviada uma única vez e não poderá ser utilizada para aquisições posteriores.

CAPÍTULO V DA ESCRITURAÇÃO E GUARDA

Art. 10 Os medicamentos que contenham substâncias constantes do Anexo I desta Resolução ficam sujeitos aos procedimentos de escrituração no Sistema Nacional de Gerenciamento de Produtos Controlados (SNGPC), previstos pela RDC nº 22/2014.

Art. 11 Os estabelecimentos deverão manter à disposição das autoridades sanitárias, por um período de 2 (dois) anos, as receitas retidas referentes aos medicamentos que contenham substâncias constantes do Anexo I desta Resolução.

CAPÍTULO VI DAS DISPOSIÇÕES FINAIS

Art. 12 Esta Resolução não implica vedações ou restrições à venda por meio remoto, devendo, para tanto, serem observadas as Boas Práticas Farmacêuticas em Farmácias e Drogarias, estabelecidas na Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 44/2009 ou na que vier a substituí-la.

Art. 13 A vigência desta Resolução cessará automaticamente a partir do reconhecimento pelo Ministério da Saúde de que não mais se configura a situação de Emergência em Saúde Pública de Importância Nacional declarada pela Portaria nº 188/GM/MS, em 3 de fevereiro de 2020.

Art. 14 O descumprimento das disposições contidas nesta Resolução 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. 15 Fica publicada a atualização da Lista C1 do Anexo I (Listas das Outras Substâncias Sujeitas a Controle Especial) da Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998, republicada no Diário Oficial da União de 1º de fevereiro de 1999, estabelecendo as seguintes alterações, conforme previsto no Anexo II desta Resolução.

I. EXCLUSÃO

- 1.1. Lista "C1": CLOROQUINA
- 1.2. Lista "C1": HIDROXICLOROQUINA
- 1.3. Lista "C1": NITAZOXANIDA

Art. 16 Ficam revogadas:

- I. a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 351, de 20 de março de 2020, publicada no Diário Oficial da União nº 55-G, Seção 1 - Extra, do mesmo dia, p. 5;
- II. a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 354, de 23 de março de 2020, publicada no Diário Oficial da União nº 56-C, Seção 1 - Extra, do mesmo dia, p. 5; e
- III. a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 372, de 15 de abril de 2020, publicada no Diário Oficial da União nº 73, Seção 1, do dia seguinte, p. 80.

Art. 17 Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

ANTONIO BARRA TORRES

ANEXO I

Lista de substâncias abrangidas por esta Resolução

- I - CLOROQUINA;
- II - HIDROXICLOROQUINA;
- III - IVERMECTINA;
- IV - NITAZOXANIDA.

ANEXO II

Atualização da Lista C1 do Anexo I (Listas das Outras Substâncias Sujeitas a Controle Especial) da Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998, republicada no Diário Oficial da União de 1º de fevereiro de 1999

I. EXCLUSÃO

- 1.1. Lista "C1": CLOROQUINA
- 1.2. Lista "C1": HIDROXICLOROQUINA
- 1.3. Lista "C1": NITAZOXANIDA

FIM DO DOCUMENTO
