



CÂMARA DOS DEPUTADOS

PROJETO DE LEI N.º 1.896, DE 2021

(Do Sr. Darci de Matos)

Altera a 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 para permitir a dispensação de medicamentos em supermercados e outros estabelecimentos congêneres.

DESPACHO:
APENSE-SE À(AO) PL-1774/2019.

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

PUBLICAÇÃO INICIAL

Art. 137, caput - RICD



Câmara dos
Deputados

Apresentação: 20/05/2021 14:44 - Mesa

PL n.1896/2021

PROJETO DE LEI N° , DE 2021
(Do Sr. Darci de Matos)

Altera a 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 para permitir a dispensação de medicamentos em supermercados e outros estabelecimentos congêneres.

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1º Esta Lei altera o art. 6º da 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 para permitir a dispensação de medicamentos em supermercados e outros estabelecimentos congêneres.

Art. 2º O art. 6º da Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973, passa a vigorar com a seguinte redação:

“Art. 6º A dispensação de medicamentos é privativa de:

- a) farmácia;
- b) drogaria;
- c) posto de medicamento e unidade volante;
- d) dispensário de medicamentos;
- e) supermercados e estabelecimentos congêneres.



Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Darci de Matos
Para verificar a assinatura, acesse <https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD215831213300>





Câmara dos Deputados

Apresentação: 20/05/2021 14:44 - Mesa

PL n.1896/2021

§1º Para atendimento exclusivo a seus usuários, os estabelecimentos hoteleiros e similares poderão dispor de medicamentos anódinos, que não dependam de receita médica, observada a relação elaborada pelo órgão sanitário federal.

§2º A dispensação de medicamentos em supermercados e estabelecimentos congêneres é limitada ao fornecimento de medicamentos isentos de prescrição (MIP), assim classificados pelo órgão sanitário federal em normas regulamentadoras.

§3º Os supermercados e estabelecimentos congêneres que comercializam medicamentos isentos de prescrição (MIP) não estão obrigados a terem profissional farmacêutico em seu quadro de funcionários.” (NR)

Art. 3º Esta lei entra em vigor na data de sua publicação.

JUSTIFICATIVA

Os medicamentos isentos de prescrição, conhecidos como MIPs, são aqueles que podem ser dispensados sem exigência de prescrição por um profissional de saúde, e estão disponíveis no autoserviço em drogarias e farmácias.

A Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 98, de 2016, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), dispõe sobre os critérios e procedimentos para o enquadramento de medicamentos como isentos de prescrição (MIPs) e o reenquadramento como medicamentos sob prescrição. Conforme a mencionada norma infralegal, para ser enquadrado como isento de prescrição, o medicamento deve ter comprovada a sua “*Segurança, segundo avaliação da causalidade, gravidade e frequência de eventos adversos e intoxicação, baixo potencial de causar danos à saúde quando obtido sem orientação de um prescritor, considerando sua forma farmacêutica, princípio ativo, concentração do princípio ativo, via de administração e posologia*”. Ou

Além da assinatura digital do Deputado Federal

Para verificar a assinatura, acesse <https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD215831213300>



* c d 2 1 5 8 3 1 2 1 3 3 0 0 *





Câmara dos Deputados

Apresentação: 20/05/2021 14:44 - Mesa

PL n.1896/2021

seja, o produto deve apresentar baixo potencial de interação medicamentosa e alimentar, baixo potencial de toxicidade, e suas possíveis reações adversas devem ter causalidades conhecidas e serem reversíveis após a suspensão de uso do medicamento.

A Lista de Medicamentos Isentos de Prescrição (MIP) é publicada periodicamente por meio de Instrução Normativa (IN) específica. Esse rol abrange medicamentos para tratamento de febre, dores leves a moderadas, sintomas de gripe e resfriado comuns, azia, dor de estômago devido à má digestão, congestão nasal, entre outras condições.

Atualmente, conforme legislação vigente, apenas farmácias e drogarias podem dispensar medicamentos. Contudo, já há algum tempo, os supermercados têm interesse em entrar no mercado dos MIPs. Sem dúvida, tal medida ampliaria a acessibilidade a esses medicamentos a toda população. Importante ressaltar que há inclusive situações em que é muito importante o fácil acesso ao medicamento. Um exemplo é uma situação em que um bebê está com febre. O rápido acesso a um antitérmico é fundamental enquanto não há identificação do que está causando o quadro febril. Assim, conforme mencionado, é muito importante que esses medicamentos estejam acessíveis de forma rápida e fácil à população. Nesse contexto, ressalta-se que diversos municípios têm apenas uma farmácia o que pode prejudicar o acesso aos MIPs, bem como a concorrência é reduzida e, consequentemente, o consumidor se depara com preços mais elevados. Deve ser salientado que, na década de 90, quando os supermercados vendiam medicamentos isentos de prescrição, houve redução de até 35% nos preços apresentados aos consumidores.

Atualmente, em diversos países já é permitida a venda de medicamentos isentos de prescrição fora de farmácias. A venda desses produtos em supermercados amplia de forma considerável o acesso aos MIPs. Além disso, os consumidores poderão ter acesso a produtos com preços mais justos.

Outro aspecto importante que deve ser abordado relaciona-se à necessidade da presença de farmacêuticos nos locais de dispensação de medicamentos como as farmácias, que possuem em suas prateleiras diversos tipos de fármacos. No caso da comercialização de MIPs nos supermercados e



Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Darcy de Matos

Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Darcy de Matos



* c d 2 1 5 8 3 1 2 1 3 3 0 0 *



Câmara dos Deputados

estabelecimentos congêneres, tal condição poderia inviabilizar a dispensação desses medicamentos devido aos custos de contratação desse profissional ou mesmo por dificuldade em encontrar candidatos àquele posto de trabalho. Além disso, atualmente muitas farmácias já comercializam medicamentos de forma online, ou seja, sem qualquer contato com o farmacêutico. Dessa forma, a proposição apresentada estabelece a não obrigatoriedade de presença desse profissional no quadro de funcionários dos supermercados e demais estabelecimentos congêneres que comercializem os MIPs.

Pelo exposto, estamos seguros de que a relevância dessa iniciativa haverá de receber o apoio dos nobres parlamentares.

Sala das Sessões, de de 2021.

Deputado Darci de Matos
PSD/SC



Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Darci de Matos
Para verificar a assinatura, acesse <https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD215831213300>



* C D 2 1 5 8 3 1 2 1 3 3 0 0 *

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

LEI N° 5.991, DE 17 DE DEZEMBRO DE 1973

Dispõe sobre o controle sanitário do comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, e dá outras providências.

O PRESIDENTE DA REPÚBLICA

Faço saber que o Congresso Nacional decreta e eu sanciono a seguinte Lei:

.....
CAPÍTULO II
DO COMÉRCIO FARMACÊUTICO
.....

Art. 6º A dispensação de medicamentos é privativa de:

- a) farmácia;
- b) drogaria;
- c) posto de medicamento e unidade volante;
- d) dispensário de medicamentos.

Parágrafo único. Para atendimento exclusivo a seus usuários, os estabelecimentos hoteleiros e similares poderão dispor de medicamentos anódinos, que não dependam de receita médica, observada a relação elaborada pelo órgão sanitário federal.

Art. 7º A dispensação de plantas medicinais é privativa das farmácias e ervanarias, observados o acondicionamento adequado e a classificação botânica.

.....
RESOLUÇÃO - RDC N° 98, DE 1º DE AGOSTO DE 2016
.....

Dispõe sobre os critérios e procedimentos para o enquadramento de medicamentos como isentos de prescrição e o reenquadramento como medicamentos sob prescrição, e dá outras providências.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe conferem o art. 15, III e IV aliado ao art. 7º, III, e IV, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, o art. 53, V, §§ 1º e 3º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, resolve adotar a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada, conforme deliberado em reunião realizada em 19 de julho de 2016, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

DISPOSIÇÕES INICIAIS

Art. 1º Esta Resolução estabelece os critérios e procedimentos para o enquadramento de medicamentos como isentos de prescrição (MIPs), o reenquadramento desses medicamentos como sob prescrição, e para a devida adequação do registro.

Art. 2º Para efeito desta Resolução são adotadas as seguintes definições:

I- Medicamentos isentos de prescrição - são os medicamentos que podem ser dispensados sem exigência de prescrição;

II- Medicamentos sob prescrição - são os medicamentos cuja dispensação é restrita à apresentação de prescrição, inclusive os sujeitos a controle especial.

III- Lista de medicamentos isentos de prescrição (LMIP) - relação dos medicamentos enquadrados pela Anvisa como isentos de prescrição nos termos desta Resolução.

.....
.....

FIM DO DOCUMENTO