



CÂMARA DOS DEPUTADOS

PROJETO DE LEI N.º 2.613, DE 2021

(Do Sr. Dr. Zacharias Calil)

Altera a Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973, para submeter os medicamentos contendo corticoide de uso oral ao regime de controle sanitário especial.

DESPACHO:

APENSE-SE À(AO) PL-1478/2021.

APRECIAÇÃO:

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

PUBLICAÇÃO INICIAL

Art. 137, caput - RICD



CÂMARA DOS DEPUTADOS
DEPUTADO DR. ZACHARIAS CALIL (DEM | Goiás)

Apresentação: 02/08/2021 09:01 - Mesa

PL n.2613/2021

PROJETO DE LEI N° , DE 2021
(Do Sr. DR. ZACHARIAS CALIL)

Altera a Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973, para submeter os medicamentos contendo corticoide de uso oral ao regime de controle sanitário especial.

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1º A Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973, passa a vigorar com a seguinte redação:

“Art. 35.....

.....
§4º Ficam sujeitos ao controle sanitário especial os medicamentos que contenham corticoide de uso oral, ao regime de controle sanitário especial, conforme as exigências definidas na legislação específica. (NR)”

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

JUSTIFICAÇÃO

Segundo a Associação Brasileira de Otorrinolaringologia e Cirurgia Cérvico-Facial e a Sociedade Brasileira de Pneumologia, os corticosteróides orais são notórios por causarem efeitos colaterais importantíssimos, como alterações de pressão arterial e de níveis de glicose sanguíneas, piora de osteoporose, surgimento de alterações de visão (catarata e glaucoma), dentre



Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Dr. Zacharias Calil
Para Câmara dos Deputados, Anexo IV, Gabinete 616, Brasília, DF, Cep 70160-900, Telefone: (61) 3215-5616, Fax: (61) 3215-2616
dep.dr.zachariascalil@camara.leg.br | Twitter: @zcalil | Instagram: @zachariascalil | Facebook: @zachariascalil



* C D 2 1 8 4 7 0 9 8 3 9 0 0 *



CÂMARA DOS DEPUTADOS
DEPUTADO DR. ZACHARIAS CALIL (DEM | Goiás)

outros. Em crianças, o uso frequente e repetido pode causar diminuição do crescimento.

As alterações de pressão arterial decorrentes do uso de corticosteroides orais possuem diversos mecanismos de ação, como retenção de água e sais minerais por ação nos rins, além de diminuição na produção sistêmica de óxido nítrico. A morbidade relacionada a hipertensão causada por essas medicações não se resume apenas a aumentos momentâneos de pressão arterial enquanto o medicamento é usado, já que alguns indivíduos podem se manter hipertensos após a utilização da medicação, além de haver possibilidade de sequelas cardíacas por conta dos picos pressóricos durante o uso.

As alterações de glicemia, por sua vez, ocorrem devido a ação dos corticosteróides orais como antagonistas da atuação da insulina sistêmica. Assim, ocorre hiperglicemia (que pode ser grave e causar efeitos agudos de toxicidade) durante seu uso, sendo, na maior parte das vezes, resolvida após descontinuidade do uso. Entretanto, há diversos relatos de pacientes geneticamente predispostos que evoluíram com Diabetes mantido mesmo após o término do uso de corticosteroides orais.

Os efeitos oftalmológicos dos corticosteroides orais são, sem dúvidas, alguns dos mais dramáticos que podem ser causados por essa classe de medicamentos. Por mecanismos não muito bem estabelecidos, os corticosteroides orais em doses altas e/ou prolongadas podem causar opacificação do cristalino, levando a catarata, ou aumentos abruptos da pressão intraocular, levando a glaucoma. Em ambos os casos, pode haver progressão para doenças oculares intratáveis mesmo com suspensão da corticoterapia oral, sendo a cegueira uma possibilidade real. Como os





CÂMARA DOS DEPUTADOS
DEPUTADO DR. ZACHARIAS CALIL (DEM | Goiás)

Apresentação: 02/08/2021 09:01 - Mesa

PL n.2613/2021

mecanismos fisiopatológicos não são muito bem estabelecidos, não há, até o

presente momento, doses ou períodos de utilização que sejam seguros para uso dessas medicações em pacientes que já possuam doenças oculares.

A osteoporose no contexto do uso de corticosteroides orais é outro assunto de extrema importância. Sabe-se que esses fármacos atuam aumentando a saída de cálcio pela urina e aumentando a saída de cálcio dos ossos para o sangue. Cerca de 30% dos pacientes que fizerem uso contínuo dessa classe de medicações por mais de 5 anos terá uma fratura patológica (ou seja, fratura em ossos em que não haveria fratura sem a interferência medicamentosa), sendo que pequenas doses de corticosteroides (menos de 2,5mg de prednisona diária) por alguns meses já podem causar perda de qualidade e quantidade dos ossos do corpo.

Esse tipo de medicação por seu potente efeito anti inflamatório e eficaz minimização de sintomas, acaba sendo utilizado de forma indiscriminada e repetida por adultos e crianças, mesmo para processos leves e sem indicação, como os resfriados comuns. A preocupação é que ainda que utilizados de forma breve e com doses consideradas inofensivas, pode, sem dúvidas, causar efeitos colaterais gravíssimos em diversos órgãos e sistemas do corpo humano, conforme descrito acima, o que ainda inclui a indução da falta de produção desse hormônio pelo organismo e consequentemente até risco de morte imediato.

Dessa forma, conclui-se que existe a urgente necessidade de regulamentação adequada do uso de corticosteroides orais para minimizarmos





CÂMARA DOS DEPUTADOS
DEPUTADO DR. ZACHARIAS CALIL (DEM | Goiás)

tanto os potencias problemas individuais, quanto sociais pelas seqüelas relacionadas aosseus efeitos adversos (hipertensão arterial, diabetes mellitus, deficiências visuais e fraturas por exemplo).

Apresentação: 02/08/2021 09:01 - Mesa

PL n.2613/2021

Sala das Sessões, em 16 de julho de 2021.

Deputado DR. ZACHARIAS CALIL
DEM/GO



Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Dr. Zacharias Calil
Para Câmara dos Deputados, Anexo IV, Gabinete 616, Brasília, DF, Cep 70160-900, Telefone: (61) 3215-5616, Fax: (61) 3215-2616
dep.dr.zachariascalil@camara.leg.br | Twitter: @zcallil | Instagram: @zachariascallil | Facebook: @zachariascallil



* C D 2 1 8 4 7 0 9 8 3 9 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 VI
DO RECEITUÁRIO

Art. 35. Somente será aviada a receita:

- a) (*Revogada pela Medida Provisória nº 983, de 16/6/2020, convertida na Lei nº 14.063, de 23/9/2020*)
- b) (*Revogada pela Medida Provisória nº 983, de 16/6/2020, convertida na Lei nº 14.063, de 23/9/2020*)
- c) (*Revogada pela Medida Provisória nº 983, de 16/6/2020, convertida na Lei nº 14.063, de 23/9/2020*)

I - que seja escrita no vernáculo, redigida sem abreviações e de forma legível e que observe a nomenclatura e o sistema de pesos e medidas oficiais; (*Inciso acrescido pela Medida Provisória nº 983, de 16/6/2020, convertida na Lei nº 14.063, de 23/9/2020*)

II - que contenha o nome e o endereço residencial do paciente e, expressamente, o modo de usar a medicação; e (*Inciso acrescido pela Medida Provisória nº 983, de 16/6/2020, convertida na Lei nº 14.063, de 23/9/2020*)

III - que contenha a data e a assinatura do profissional de saúde, o endereço do seu consultório ou da sua residência e o seu número de inscrição no conselho profissional. (*Inciso acrescido pela Medida Provisória nº 983, de 16/6/2020, convertida na Lei nº 14.063, de 23/9/2020*)

§ 1º O receituário de medicamentos terá validade em todo o território nacional, independentemente do ente federativo em que tenha sido emitido, inclusive o de medicamentos sujeitos ao controle sanitário especial, nos termos da regulação. (*Parágrafo acrescido pela Medida Provisória nº 983, de 16/6/2020, convertida na Lei nº 14.063, de 23/9/2020*)

§ 2º As receitas em meio eletrônico, ressalvados os atos internos no ambiente hospitalar, somente serão válidas se contiverem a assinatura eletrônica avançada ou qualificada do profissional e atenderem aos requisitos de ato da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) ou do Ministro de Estado da Saúde, conforme as respectivas competências. (*Parágrafo acrescido pela Medida Provisória nº 983, de 16/6/2020, convertida e com redação dada pela Lei nº 14.063, de 23/9/2020*)

§ 3º É obrigatória a utilização de assinaturas eletrônicas qualificadas para receituários de medicamentos sujeitos a controle especial e para atestados médicos em meio eletrônico. (*Parágrafo acrescido pela Lei nº 14.063, de 23/9/2020*)

Art. 36. A receita de medicamentos magistrais e oficinais, preparados na farmácia, deverá ser registrada em livro de receituário.

§ 1º É vedada a captação de receitas contendo prescrições magistrais e oficinais em drogarias, ervanárias e postos de medicamentos, ainda que em filiais da mesma empresa, bem

como a intermediação entre empresas. (*Parágrafo acrescido pela Lei nº 11.951, de 24/6/2009*)

§ 2º É vedada às farmácias que possuem filiais a centralização total da manipulação em apenas 1 (um) dos estabelecimentos. (*Parágrafo acrescido pela Lei nº 11.951, de 24/6/2009*)

Art. 37. A farmácia, a drogaria e o dispensário de medicamentos terão livro, segundo modelo oficial, destinado ao registro do receituário de medicamentos sob regime de controle sanitário especial.

Parágrafo único. O controle do estoque dos produtos de que trata o presente artigo será feito mediante registro especial, respeitada a legislação específica para os entorpecentes e os a estes equiparados, e as normas baixadas pelo Serviço Nacional de Fiscalização da Medicina e Farmácia.

.....
.....

FIM DO DOCUMENTO