



CÂMARA DOS DEPUTADOS

***PROJETO DE LEI N.º 1.774, DE 2019** **(Do Sr. Glaustin Fokus)**

Acrescenta o §2º ao art. 6º da Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973, para autorizar os supermercados e estabelecimentos similares a dispensarem medicamentos isentos de prescrição.

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

S U M Á R I O

I - Projeto inicial

II - Projetos apensados: 828/20 e 1896/21

(*) Atualizado em 27/05/2022 para inclusão de apensados.

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1º. O art. 6º da Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973, passa a vigorar acrescido do seguinte §2º, renumerando-se o atual parágrafo único para §1º:

“Art. 6º.....

§1º.....

§2º Os medicamentos isentos de prescrição, assim classificados pelo órgão sanitário federal em normas regulamentares, poderão ser dispensados e comercializados em supermercados e estabelecimentos similares, sem a necessidade de intervenção de farmacêutico para a dispensação. (NR)”

Art. 2º Esta Lei entra em vigor na data de sua publicação

JUSTIFICAÇÃO

A presente proposta já tramitou nessa Casa na legislatura passada, sob o número 9.482/2018, tendo sido apresentada pelo Deputado Ronaldo Martins (PRB/CE). O autor, todavia, não foi eleito para a legislatura atualmente em curso, razão que levou ao arquivamento do processo em observância ao Regimento Interno da Câmara dos Deputados.

Saliente-se, sobre sua tramitação, que a Comissão de Seguridade Social e Família chegou a realizar uma Audiência Pública sobre a sugestão, envolvendo a sociedade no debate do tema, em especial na possibilidade de ampliação do acesso aos medicamentos. Porém, a discussão não foi finalizada pelo Legislativo, debate que foi prejudicado pelo arquivamento. No intuito de dar continuidade à discussão que vinha sendo feita nesta Casa, tomo a iniciativa de reapresentar a matéria para que os representantes do povo se manifestem quanto ao seu mérito.

Importante destacar, quanto à sugestão, que os medicamentos isentos de prescrição são destinados ao tratamento de sintomas e condições de baixa gravidade. Tendo em vista a sua segurança e eficácia exaustivamente já comprovadas, esse tipo de produto dispensa o receituário para que possa ser dispensado diretamente ao consumidor final. Geralmente são produtos destinados a tratar cefaleias, acidez estomacal, febre, tosse, dor e inflamação da garganta, assaduras, prisão de ventre, congestão nasal, sintomas de gripes e resfriados, entre outras moléstias.

Como são produtos popularmente conhecidos, geralmente já utilizados pelo consumidor em diversas ocasiões anteriores e bem conhecidos pelo usuário em todos seus efeitos, inclusive nos adversos, não envolvem elevados riscos sanitários quando comparados a outros medicamentos, pois são fármacos de alta segurança e de eficácia reconhecida.

Segundo a Organização Mundial de Saúde, a adoção e utilização de listagem com fármacos que podem ser dispensados diretamente ao consumidor, sem

necessidade de prescrição médica, quando usada de modo racional pode ser muito benéfica ao sistema público de saúde, em virtude de benefícios como: diminuição substancial de custos para o sistema de saúde; otimização de recursos governamentais; diminuição de custos aos usuários; conforto para os usuários (não há necessidade de ir a um serviço de saúde para tratar de um sintoma já conhecido); melhor qualidade de vida (produtos de caráter preventivo como vitaminas, antioxidantes, etc.); e exercício do direito de decisão sobre sua própria saúde.

Todavia, não há razoabilidade em se reconhecer a importância da existência de medicamentos isentos de prescrição, por meio da edição de listas pela autoridade sanitária federal, mas ao mesmo tempo restringir o acesso da população a tais produtos. A permissão para que os supermercados e seus congêneres possam comercializar tais produtos serve para ampliar o acesso da população aos medicamentos, para facilitar o acesso ao tratamento de sintomas mais simples, com tratamento conhecido e reconhecido com eficaz e seguro, sem que, para isso, o consumidor tenha que ter acesso prévio à prescrição, ao médico, que é um recurso mais escasso.

Em muitas localidades do interior do País a presença de farmácias também é restrita, o que impede o acesso a tais produtos. Devemos olhar para o Brasil como um todo e considerar as diferenças regionais para definir quais estratégias devemos adotar para equilibrar ou minorar tais diferenças. Os supermercados e similares têm uma maior presença em todos os municípios brasileiros, por menor que sejam suas populações, diferentemente das farmácias, que se localizam em locais comercialmente mais viáveis, como os grandes centros urbanos.

O presente projeto se destina, assim, a facilitar o acesso da população brasileira a medicamentos que dispensam a prévia prescrição para que possam ser adquiridos e utilizados pelos pacientes, em especial nos locais com restrição da presença de farmácias.

Ante o exposto, solicito o apoio dos demais parlamentares no sentido do acolhimento do presente Projeto de Lei.

Sala das Sessões, em 26 de março de 2019.

Deputado GLAUSTIN FOKUS
PSC/GO

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 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. 5º O comércio de drogas, medicamentos e de insumos farmacêuticos é privativo das empresas e dos estabelecimentos definidos nesta Lei.

§ 1º O comércio de determinados correlatos tais como aparelhos e acessórios, produtos utilizados para fins diagnósticos e analíticos, odontológicos, veterinários, de higiene pessoal ou de ambiente, cosméticos e perfumes, exercido por estabelecimentos especializados, poderá ser extensivo às farmácias e drogarias observado o disposto em lei federal e na supletiva dos Estados, do Distrito Federal e dos Territórios.

§ 2º A venda de produtos dietéticos será realizada nos estabelecimentos de dispensação e, desde que não contenham substâncias medicamentosas, pelos do comércio fixo.

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.

.....

.....

PROJETO DE LEI N.º 828, DE 2020 **(Do Sr. Bibó Nunes)**

Altera a Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973, para autorizar a dispensação de medicamentos em supermercados, mercados e estabelecimentos congêneres, desde que seguidas todas as exigências regulamentares existentes.

DESPACHO:

APENSE-SE AO PL-1774/2019.



PROJETO DE LEI Nº , DE 2020
(Do Sr. BIBO NUNES)

Altera a Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973, para autorizar a dispensação de medicamentos em supermercados, mercados e estabelecimentos congêneres, desde que seguidas todas as exigências regulamentares existentes.

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1º Esta Lei altera a Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973, para autorizar a dispensação de medicamentos em supermercados, mercados e estabelecimentos congêneres, desde que seguidas todas as exigências regulamentares existentes.

Art. 2º O art. 6º da Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973, passa a vigorar com a seguinte redação, renomeando-se o parágrafo único como §1º:

“Art. 6º.....
.....

- e) supermercado;
- f) armazém e empório;
- g) loja de conveniência e drugstore.

§1º.....

§2º É autorizada a dispensação de medicamentos em supermercado, armazém e empório, loja de conveniência e drugstore, desde cumpridas todas as exigências regulamentares já previstas para os estabelecimentos listados nas alíneas “a” a “d” do **caput.**” (NR)

Art. 3º Esta Lei entra em vigor após decorridos cento e oitenta dias de sua publicação.





JUSTIFICAÇÃO

A evolução da medicina trouxe acesso a milhares de tratamentos destinados a curar doenças ou aliviar o sofrimento, aumentando a qualidade e expectativa de vida. Boa parte deste avanço se deve ao desenvolvimento e aumento do acesso a medicamentos.

Uma análise do mercado brasileiro de medicamentos mostra que há uma alta demanda pelos mesmos, porém o acesso costuma ser bastante desigual, com os preços elevados e falta de pontos de venda. Populações mais carentes economicamente, que moram distantes de grandes centros estão mais sujeitas a essas dificuldades. Às vezes não encontram os medicamentos prescritos, ou têm que viajar para cidades próximas para adquiri-los.

Em outros casos, essas pessoas não possuem condições financeiras para a compra. O mercado farmacêutico tem se concentrado nas grandes redes, que já são responsáveis por quase metade do faturamento do setor¹. Isso prejudica o consumidor que tem poucas opções de local para comprar.

Este Projeto de Lei pretende autorizar a instalação de postos de venda de medicamentos em supermercados e estabelecimentos congêneres, desde que cumpridas as demais exigências normativas. Essa medida aumentaria o acesso da população aos tratamentos farmacológicos, e estimularia a concorrência, reduzindo os valores praticados ao consumidor.

Ressalte-se que a proposta não aumenta o risco sanitário, uma vez que os locais de venda deverão atender as normas já previstas para as farmácias de todo o país.

Pelo exposto, peço o apoio dos nobres colegas parlamentares para a aprovação deste projeto, que tem o potencial de facilitar o acesso a medicamentos para a população brasileira, com preços mais justos, mantendo os parâmetros de segurança.

¹ <https://panoramafarmaceutico.com.br/2020/01/15/grandes-redes-de-farmacia-respondem-por-mais-de-40-do-faturamento/>





CÂMARA DOS DEPUTADOS
Gabinete do Deputado **Bibo Nunes** - PSL/RS

3

Sala das Sessões, em de de 2020.

BIBO NUNES

Deputado BIBO NUNES

2020-585



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 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. 5º O comércio de drogas, medicamentos e de insumos farmacêuticos é privativo das empresas e dos estabelecimentos definidos nesta Lei.

§ 1º O comércio de determinados correlatos tais como aparelhos e acessórios, produtos utilizados para fins diagnósticos e analíticos, odontológicos, veterinários, de higiene pessoal ou de ambiente, cosméticos e perfumes, exercido por estabelecimentos especializados, poderá ser extensivo às farmácias e drogarias observado o disposto em lei federal e na supletiva dos Estados, do Distrito Federal e dos Territórios.

§ 2º A venda de produtos dietéticos será realizada nos estabelecimentos de dispensação e, desde que não contenham substâncias medicamentosas, pelos do comércio fixo.

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.

.....

.....

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.



Câmara dos
Deputados

PROJETO DE LEI Nº , 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

§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 autosserviço 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

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





Câmara dos
Deputados

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, resalta-se que diversos municípios têm apenas uma farmácia o que pode prejudicar o acesso aos MIPs, bem como a concorrência é reduzida e, conseqüentemente, 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





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>



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 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 Nº 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
