



COMISSÃO DE SAÚDE

PROJETO DE LEI Nº 5.443, DE 2019

Altera a Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, que define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e dá outras providências, para instituir a reserva legal para a regulamentação do enquadramento de medicamentos como isentos de prescrição (MIPs)

Autor: Deputado Eduardo Bismark

Relator: Deputada Flávia Moraes

I – RELATÓRIO

De autoria do Deputado Eduardo Bismark, o Projeto de Lei nº 5.443, de 2019, aqui em debate, pretende instituir a reserva legal para a regulamentação do enquadramento de medicamentos como isentos de prescrição (MIPs), cria a modalidade de medicamentos tarja azul, e possibilita que farmacêuticos revalidem receitas de antibióticos.

Em seu artigo segundo, a Proposição acrescenta parágrafo ao artigo 15 da Lei nº 9.782, de 1999, para que os medicamentos isentos de prescrição sejam exclusivamente regulamentados por lei.

O artigo terceiro do Projeto de Lei pretende criar uma nova categoria de medicamentos – tarja azul -, que correspondam aos medicamentos hoje classificados com tarja vermelha sem retenção de receita médica e que cumpram, no mínimo, 70% dos requisitos estabelecidos para os medicamentos





isentos de prescrição. Essa nova categoria de remédios poderá ser prescrita tanto por médicos como por farmacêuticos.

Os artigos quarto e quinto tratam da possibilidade de revalidação de receita médica de medicamentos classificados como “antibióticos” pelos farmacêuticos, por uma única vez, por 30 (trinta) dias. Fica a cargo do Conselho Federal de Farmácia a disposição de critérios para emissão de licença a farmacêuticos para que estes possam realizar a revalidação citada.

O sexto e último artigo trata da cláusula de vigência.

O Projeto foi distribuído para apreciação às Comissões de Saúde e Constituição e Justiça e de Cidadania. A proposição está sujeita à apreciação conclusiva pelas Comissões, conforme definido pelo inciso II do artigo 24 do Regimento Interno da Câmara dos Deputados (RICD), com regime de tramitação ordinária, de acordo com o inciso III do artigo 151 do RICD.

Não possui apensos e não foram apresentadas emendas no prazo regimental.

É o relatório.

II – VOTO DO RELATOR

Nos termos do disposto no inciso XVII do artigo 32 do RICD, cabe à Comissão de Seguridade Social e Família se manifestar quanto ao mérito da proposição em questão.

Segundo a Organização Mundial de Saúde (OMS), os medicamentos isentos de prescrição – MIPs – são aqueles aprovados pelas autoridades sanitárias para tratar sintomas e males menores, disponíveis sem prescrição ou receita médica, devido à sua segurança e eficácia, desde que utilizados conforme as orientações constantes das bulas e rotulagens.¹

¹ Associação Brasileira da Indústria de Medicamentos Isentos de Prescrição, Disponível em: <https://abimip.org.br/texto/conheca-o-mip#:~:text=Segundo%20a%20Organiza%C3%A7%C3%A3o%20Mundial%20da,conforme%20as%20orienta%C3%A7%C3%B5es%20constantes%20das>





A regulamentação dessa categoria de medicamentos é ampla e regida por normas infralegais. A Resolução RDC nº 98, de 2016 da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, estabelece os critérios e procedimentos para o enquadramento de medicamentos como isentos de prescrição, o reenquadramento desses medicamentos como sob prescrição e para a devida adequação do registro.

Segundo essa mesma Resolução, MIPs são os medicamentos que podem ser dispensados sem exigência de prescrição. Nessa classificação são observados sete critérios: tempo de comercialização, segurança ou baixo potencial de causar danos à saúde, sintomas identificáveis, utilização por curto período de tempo, ser manejável pelo paciente, apresentar baixo potencial de risco e não apresentar potencial de causar dependência.

Pode-se citar ainda outras normas que estão relacionadas a essa categoria de medicamentos, como a Resolução RDC nº 71/2009-ANVISA, que estabelece regras para rotulagem de medicamentos; a Resolução nº 02/2019-CMED, que divulga os grupos de medicamentos a serem liberados dos critérios de estabelecimento ou ajuste de preços; a Resolução RCD nº 96/2008-ANVISA, que dispõe sobre a propaganda ou publicidade de medicamentos. Enfim, são diversas normativas que tratam do assunto, o que exigiria um grande esforço para redefinição do arcabouço legal e infralegal, caso fosse instituída a reserva legal proposta pelo nobre autor.

A relação dos MIPs é disponibilizada pela ANVISA, em sua página eletrônica, por meio da Lista dos Medicamentos Isentos de Prescrição (LMIP). Por ser um tema técnico, está sempre em atualização, de acordo com os estudos e pesquisas científicas. Nesse contexto, corre-se o risco de engessamento do tema, quando tratado exclusivamente por meio de lei.

A proposição pretende ainda criar nova categoria de medicamentos, classificados como tarja azul, os quais poderiam ser prescritos por médicos ou farmacêuticos. Seriam aqueles medicamentos hoje incluídos na categoria de tarja vermelha sem retenção e que se enquadrassem em, no mínimo, 70%





(setenta por cento) dos critérios estabelecidos para o enquadramento como MIPs.

A Resolução nº 586, de 29 de agosto de 2013, do Conselho Federal de Farmácia, que regula a prescrição farmacêutica e dá outras providências, já prevê, em seu artigo 5º, a possibilidade de prescrição de medicamentos pelo farmacêutico, cuja dispensação não exija prescrição médica. Prevê ainda, no artigo 6º, a possibilidade de prescrição de medicamentos cuja dispensação exija prescrição médica, desde que condicionado à existência de diagnóstico prévio e apenas quando estiver previsto em programas, protocolos, diretrizes ou normas técnicas, aprovados para uso no âmbito de instituições de saúde ou quando da formalização de acordos de colaboração com outros prescritores ou instituições de saúde.

Dessa forma, não vemos óbice na criação dessa nova categoria de medicamentos – tarja azul –, com a possibilidade de prescrição pelo farmacêutico.

A proposição prevê, ainda, a possibilidade de revalidação de receitas médicas de antibióticos pelos farmacêuticos por mais 30 (trinta) dias, ou seja, permite que o paciente adquira mais medicamento desse tipo.

Antibióticos são medicamentos usados para prevenir e tratar infecções bacterianas. A resistência aos antibióticos ocorre quando bactérias se alteram em resposta à utilização desses medicamentos. Segundo a Organização Mundial da Saúde (OMS), o principal fator que impulsiona o desenvolvimento de infecções resistentes a medicamentos é o uso indevido e excessivo de antimicrobianos em humanos, em animais e em plantas.²

A OMS alerta sobre outro agravante: o uso indevido de antibióticos durante a pandemia de Covid-19 pode levar à aceleração do surgimento e disseminação da resistência microbiana.

² <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2020/oms-mobiliza-paises-contra-resistencia-microbiana>





CÂMARA DOS DEPUTADOS

Dessa forma, considerando o atual contexto, bem como o preconizado pela OMS, não consideramos prudente alterar, nesse momento, o regramento referente aos medicamentos classificados como “antibióticos”.

Em razão do exposto, votamos pela aprovação do Projeto de Lei nº 5.443/2019, na forma do substitutivo.

Sala da Comissão, em de de 2021.

DEPUTADA FLÁVIA MORAIS

Relatora





CÂMARA DOS DEPUTADOS

COMISSÃO DE SAÚDE

SUBSTITUTIVO AO PROJETO DE LEI 5.443, DE 2019

Dispõe sobre nova categoria de medicamentos – tarja azul.

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1º. Esta Lei cria nova categoria de medicamentos, classificados como tarja azul.

Art. 2º. Os medicamentos hoje classificados com tarja vermelha sem retenção e que se enquadrem em, no mínimo, 70% (setenta por cento) dos critérios estabelecidos para o enquadramento de Medicamentos Isentos de Prescrição (MIPs) serão classificados como tarja azul.

Parágrafo único. Os medicamentos tarja azul poderão ser prescritos por médicos ou farmacêuticos.

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

