



CÂMARA DOS DEPUTADOS
Gabinete da Deputada Enfermeira Ana Paula – PDT/CE

Apresentação: 16/06/2023 14:47:44.143 - Mesa

PL n.3122/2023

PROJETO DE LEI Nº , DE 2023

(Da Sr. ENFERMEIRA ANA PAULA)

Altera a Lei nº 7.498, de 25 de junho de 1986, para estabelecer novas regras para a prescrição de medicamentos por profissionais da enfermagem, bem como penalidades para o descumprimento da norma.

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1º Esta Lei altera a Lei nº 7.498, de 25 de junho de 1986 (Lei da Enfermagem), para estabelecer novas regras para a prescrição de medicamentos por profissionais da enfermagem, bem como penalidades para o descumprimento da norma.

Art. 2º O art. 11 da Lei nº 7.498, de 25 de junho de 1986 (Lei da Enfermagem) passa a vigorar com a seguinte redação:

“Art. 11.....

II -

c) prescrição de medicamentos:

- i. estabelecidos em programas de saúde pública; e
- ii. passíveis de serem vendidos ou fornecidos sem a exigência de retenção de receita.

§ 1º Para efeitos do item i da alínea c do inciso II deste artigo,



* C D 2 3 7 0 4 0 6 4 4 6 0 0 *





CÂMARA DOS DEPUTADOS
Gabinete da Deputada Enfermeira Ana Paula – PDT/CE

consideram-se programas de saúde pública aqueles que envolvam a disponibilização de medicamentos e/ou correlatos à população, diretamente pelo Poder Público ou por rede privada credenciada a fazê-lo.

§ 2º Para efeito do item ii da alínea c do inciso II deste artigo, consideram-se reservados à prescrição médica os medicamentos sob regime de controle sanitário especial, na forma do art. 37 da Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973, ou por outra restrição estabelecida em regulamento.

§ 3º A recusa do comerciante ou fornecedor em cumprir a prescrição de medicamentos prevista na alínea c do inciso II implicará em:

- a) multa de R\$ 1.000,00 (mil reais) a R\$ 10.000,00 (dez mil reais), proporcional ao dano causado a cada paciente;
- b) em caso de reincidência, suspensão, por até 90 (noventa) dias, da licença de funcionamento do estabelecimento, conforme art. 32 da Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973.

§ 4º A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e os órgãos de vigilância sanitária de Estados e Municípios facilitarão o recebimento de denúncias sobre a recusa de receitas expedidas por enfermeiros e aplicarão a penalidade prevista no § 3º.

§ 5º Caberá ao Conselho Federal de Enfermagem (COFEN) e aos Conselhos Regionais de Enfermagem (COREN) a apresentação de denúncias aos órgãos elencados no § 4º.” (NR)

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

JUSTIFICATIVA

A Lei nº 7.498, de 25 de junho de 1986 (Lei da Enfermagem) já estabelece a possibilidade de enfermeiros prescreverem medicamentos, mas é frequentemente desrespeitada. Uma das razões para a





CÂMARA DOS DEPUTADOS
Gabinete da Deputada Enfermeira Ana Paula – PDT/CE

afronta à lei é a ausência do estabelecimento de penalidades. Outra razão é a dificuldade de aplicação do dispositivo.

A redação vigente do dispositivo que trata da prescrição de medicamentos por enfermeiros é a seguinte:

Art. 11. O Enfermeiro exerce todas as atividades de enfermagem, cabendo-lhe:

.....

II - como integrante da equipe de saúde:

.....

c) prescrição de medicamentos estabelecidos em programas de saúde pública e em rotina aprovada pela instituição de saúde; (grifo nosso)

A parte da alínea c) do inciso II do art. 11 da Lei 7.498/1986 que define “rotina aprovada pela instituição de saúde” é de impossível aplicação, pois o estabelecimento comercial ou o fornecedor do medicamento não dispõe de meios para verificar quais rotinas foram aprovadas pela instituição de saúde à qual o enfermeiro é afiliado; e é igualmente inacessível a verificação da adequação da prescrição de medicamento a essas rotinas.

Portanto, propõe-se nova redação ao dispositivo, preservando a possibilidade de prescrição de medicamentos estabelecidos em programas de saúde, mas alterando a segunda parte. Pela nova redação, o comerciante ou vendedor poderá fornecer medicamentos prescritos por enfermeiros e enfermeiras, ressalvados aqueles que são de reservados à prescrição médica com retenção de receita.

A Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973 já estabelece quais são os medicamentos que necessitam de retenção de receita (tais como os antibióticos e os psicotrópicos). Esses medicamentos são claramente sinalizados com tarjas vermelhas ou pretas, com o aviso “VENDA SOB





CÂMARA DOS DEPUTADOS
Gabinete da Deputada Enfermeira Ana Paula – PDT/CE

PRESCRIÇÃO MÉDICA – SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DE RECEITA”. Essa rotulagem é estabelecida, atualmente, por resoluções¹ da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

Tendo em vista que a própria rotulagem dos medicamentos funcionará como critério para definir quando o comerciante ou fornecedor pode aceitar prescrições expedidas por enfermeiros(as), a redação ora proposta facilita sobremaneira a aplicação da norma, tornando-a inteligível e aplicável diretamente no balcão da farmácia. Além disso, os §§ 1º e 2º, que ora se acrescentam, tornam ainda mais inequívoca a interpretação da norma.

Resolvido esse primeiro problema, que trata da inteligibilidade da norma, resta outro a se resolver.

Fica evidente, pela redação vigente da alínea c) do inciso II do art. 11 da Lei 7.498/1986 que a receita expedida por enfermeiros e enfermeiras devem ser aceitas no âmbito de programas de saúde, tais como o Programa Farmácia Popular do Brasil, que facilita a disponibilização de medicamentos especialmente para a população de baixa renda.

Não obstante, o Conselho Federal de Enfermagem (COFEN) e os conselhos regionais têm recebido denúncias de descumprimento dessa norma pelas farmácias e drogarias credenciadas, ou seja, aquelas da rede privada que são autorizadas a comercializar medicamentos do Programa Farmácia Popular do Brasil², na forma do art. 2º, inciso II, da Portaria do Ministério da Saúde nº 111, de 28 de janeiro de 2016.

Por essa razão, proponho acrescentar os novos §§ 3º, 4º e 5º, que estabelecem a penalidade de multa para o estabelecimento, no valor de R\$ 1.000,00 a R\$ 10.000,00, proporcional ao dano causado a cada paciente, a ser aplicado pela ANVISA ou por órgãos de vigilância sanitária de Estados e Municípios. Esses órgãos de vigilância sanitária deverão facilitar o recebimento de denúncias de descumprimento da Lei, e também acolher

1 [RESOLUÇÃO – RDC Nº 20](#), de 5 de maio de 2011 e [RESOLUÇÃO-RDC Nº 71](#), de 22 de dezembro de 2009.

2 Instituído pelo [Decreto nº 5.090](#), de 20 de maio de 2004, que regulamenta a [Lei nº 10.858](#), de 13 de abril de 2004.





CÂMARA DOS DEPUTADOS
Gabinete da Deputada Enfermeira Ana Paula – PDT/CE

denúncias apresentadas pelo Conselho Federal de Enfermagem (COFEN) e pelos Conselhos Regionais de Enfermagem (COREN). Em caso de reincidência, o estabelecimento poderá ter sua licença suspensa por até 90 dias.

Em conclusão, o presente Projeto de Lei tem o objetivo de tornar mais intuitiva a aplicação da Lei que estabelece a prescrição de medicamentos por enfermeiros e enfermeiras, ao mesmo tempo em que estabelece penalidades e procedimentos para encaminhamento de denúncias aos órgãos de vigilância sanitária.

Rogo aos pares, portanto, a aprovação deste Projeto de Lei.

Sala das Sessões, em de de 2023.

Deputada ENFERMEIRA ANA PAULA
PDT-CE

Câmara dos Deputados | Anexo IV – 9º andar – Gabinete 936 | 70160-900 Brasília -DF
Tel (61) 3215-5936 | dep.enfermeiraanapaula@camara.leg.br



Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Enfermeira Ana Paula
Para verificar a assinatura, acesse <https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD237040644600>

