



**CÂMARA DOS DEPUTADOS**

## **PROJETO DE LEI N.º 2.399, DE 2023**

**(Do Sr. José Nelto)**

Cria-se o sistema de Cadastro Único Medicamentoso para indivíduos que façam uso de remédios controlados.

**DESPACHO:**  
ÀS COMISSÕES DE  
SAÚDE;  
FINANÇAS E TRIBUTAÇÃO (ART. 54 RICD) E  
CONSTITUIÇÃO E JUSTIÇA E DE CIDADANIA (ART. 54 RICD)

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

### **PUBLICAÇÃO INICIAL**

Art. 137, caput - RICD

**PROJETO DE LEI Nº           , DE 2023**  
**(Do Sr. JOSÉ NELTO)**

Cria-se o sistema de Cadastro Único Medicamentoso para indivíduos que façam uso de remédios controlados.

O Congresso Nacional decreta:

Art.1º Fica criado o Cadastro Único Medicamentoso do Governo Federal – Cadastro Único Med. Controlados, instrumento de identificação e caracterização para pacientes que fazem uso contínuo de medicamentos controlados.

Art. 2º Os dados e as informações coletadas serão processados na base nacional do Cadastro Único, Conselho Federal e os Conselhos Regionais de Medicina de forma a garantir:

- I - a unicidade das informações cadastrais;
- II- a integração, por meio do cadastro e identificação dos medicamentos junto aos laboratórios e devidos fabricantes;
- III - a racionalização do processo de cadastramento pelos diversos órgãos.

Art. 3º O Cadastro Único deverá conter informações relativas aos seguintes aspectos, sem prejuízo de outros previstos em regulamento:

- I - identificação e documentação civil do indivíduo;
- II - identificação do médico que receitou o medicamento;
- III - dados sobre endereço, telefone e domicílio do paciente;



IV - laudo médico que comprove a real necessidade do uso do medicamento prescrito.

V- Exames comprobatórios.

Art. 4º As informações constantes do Cadastro Único terão validade de dois anos, contados a partir da data da última atualização, sendo necessária, após este período, a sua revalidação, na forma disciplinada em regulamento.

Art. 5º Os dados de identificação do Cadastro Único são sigilosos e somente poderão ser utilizados para as seguintes finalidades:

I - formulação e atualização de laudo médico; e

II - comercialização do medicamento prescrito.

§ 1º São vedadas a cessão e a utilização dos dados do Cadastro Único com o objetivo de comercializar qualquer outro medicamento que necessite obrigatoriamente de receita e não esteja cadastrado no sistema.

§ 2º Os dados a que se refere este artigo somente poderão ser cedidos a terceiros, para as finalidades mencionadas no caput, pelos órgãos gestores do Cadastro Único no âmbito Federal.

§ 3º A utilização dos dados a que se refere o caput será pautada pelo respeito à dignidade do cidadão e à sua privacidade.

§ 4º A utilização indevida dos dados disponibilizados acarretará a aplicação de sanção civil e penal na forma da lei.

Art. 6º O registro de informações inverídicas no Cadastro Único invalidará o cadastro do paciente.



Art. 7º Esta lei entra em vigor 90 dias após a data de sua publicação.

## JUSTIFICAÇÃO

O presente projeto tem como objetivo instituir o Cadastro Único Medicamentoso do Governo Federal – Cadastro Único, instrumento de identificação e caracterização para pacientes que fazem uso contínuo de remédios controlados.

As chamadas substâncias controladas ou sujeitas a controle especial são substâncias com ação no sistema nervoso central e capazes de causar dependência física ou psíquica, motivo pelo qual necessitam de um controle mais rígido do que o controle existente para as substâncias comuns. Também se enquadram na classificação de medicamentos controlados, segundo a Portaria SVS / MS nº 344/1998, as substâncias anabolizantes, substâncias abortivas ou que causam má-formação fetal, substâncias que podem originar psicotrópicos, insumos utilizados na fabricação de entorpecentes e psicotrópicos, plantas utilizadas na fabricação de entorpecentes, bem como os entorpecentes, além de substâncias químicas de uso das forças armadas e as substâncias de uso proibido no Brasil.<sup>1</sup>

Qualquer profissional que trabalhe no varejo farmacêutico precisa estar atento à legislação que envolve medicamentos controlados e notificação de receita. A importância disso reflete os riscos do uso irracional de medicamentos, conforme a Organização Mundial de Saúde (OMS), sobretudo quanto ao uso de medicamentos controlados. As últimas décadas viram um aumento no abuso de medicamentos controlados, especialmente opioides, que são analgésicos mais potentes. Assim, a Organização estima que mais de 30% das mortes por overdose de drogas estão relacionadas ao abuso de opióides. Este cenário demonstra a imensa responsabilidade das farmácias em seguir as normas estabelecidas para o comércio

<sup>1</sup><https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/controlados>



de medicamentos que exigem prescrição médica, além das legislações e atualizações constantes sobre o assunto.<sup>2</sup>

A criação de um Cadastro Único Medicamentoso, adotará um sistema de saúde integrado, com informações restritas, um plano nacional de saúde, além da integração de diversos serviços e ações de baixa, média e grande complexidade. Possuirá ampla participação também da sociedade civil por meio dos conselhos de saúde, o que permite que as políticas elaboradas levem em consideração as demandas de diferentes segmentos sociais, desde profissionais de saúde até as populações atendidas.

Em virtude disso, a criação de um sistema que regularize todos os pacientes que utilizam medicamentos controlados, irá facilitar de modo substancial para os devidos pacientes e farmacêuticos. Além disso, trará segurança por conter dados e informações coletadas e processadas na base nacional do Cadastro Único, Conselho Federal e os Conselhos Regionais de Medicina de forma a garantir a veracidade sobre o uso do medicamento.

Dada a relevância temática, submeto esta proposição aos ilustres pares, rogando o imprescindível apoio para sua aprovação.

Sala das Sessões, em        de        de 2023.

Deputado **JOSÉ NELTO**  
(PP/GO)

<sup>2</sup> <https://www.mypharma.com.br/blog/notificacao-de-receita/>



**FIM DO DOCUMENTO**