

## COMISSÃO DE SAÚDE

### PROJETO DE LEI Nº 1.774, DE 2019

Apensados: PL nº 828/2020 e PL nº 1.896/2021

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.

**Autor:** Deputado GLAUSTIN FOKUS

**Relatora:** Deputada ADRIANA VENTURA

## I - RELATÓRIO

O Projeto de Lei nº 1.774, de 2019, propõe que seja concedida autorização legal para que os supermercados e estabelecimentos similares comercializarem os medicamentos classificados pela autoridade sanitária como isentos de prescrição, sem a necessidade da intervenção do farmacêutico para a respectiva dispensação.

Na justificativa da proposição, o autor argumenta que os MIP, por serem produtos popularmente conhecidos e comumente utilizados pelo consumidor em ocasiões anteriores, são bem conhecidos pelo usuário em todos seus efeitos, inclusive nos adversos e, por isso, não envolveriam elevados riscos sanitários quando comparados a outros medicamentos, pois são fármacos de alta segurança e de eficácia reconhecida. Aduz não existir razoabilidade em se reconhecer a importância de medicamentos isentos de prescrição, mas ao mesmo tempo restringir o acesso da população a tais produtos. No entendimento do proponente, 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.

O autor ainda destacou a restrição vivida em locais do interior do país, que sequer têm acesso às farmácias, e que poderiam garantir o acesso aos MIPs por meio dos armazéns e mercados. As diferenças regionais no acesso aos recursos de saúde, para o autor, devem ser consideradas para a definição de estratégias para a sua redução.

Posteriormente, foram apensados ao projeto em comento os PL's nº 828/2020 e nº 1.896/2021. O primeiro apenso sugere autorização similar para supermercados, armazéns, empórios e lojas de conveniências, desde que eles observem as exigências regulamentares previstas para as farmácias. O segundo apenso insere os supermercados e estabelecimentos congêneres no rol de entes que exercem, como função privativa, a dispensação de medicamentos, mas limita essa atribuição aos MIP's e desobriga a presença do profissional farmacêutico.

As proposições foram despachadas para apreciação conclusiva das Comissões de Saúde e de Constituição e Justiça e de Cidadania (Art. 54 RICD).

No decurso do prazo regimental, foi apresentada uma emenda ao Projeto de Lei nº 1.774/2019, no âmbito desta Comissão de Saúde. A sugestão é que seja alterada a redação dada ao §2º pelo PL, a ser incluído no art. 6º da Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973. A modificação principal seria a inclusão do termo “varejos de proximidade”, seguido da exemplificação de estabelecimentos que podem ser considerados nesse tipo de varejo, como lojas de conveniência e minimercados.

É o relatório.

## II - VOTO DA RELATORA

Trata-se de proposições para permitir que os supermercados e lojas de conveniência, possam comercializar os medicamentos classificados



pela autoridade sanitária federal como isentos de prescrição, conhecidos como MIP. Cabe a esta Comissão a avaliação sobre o mérito da medida para o direito à saúde e para o sistema de saúde brasileiro.

Como destacado no Relatório precedente a este Voto, a ideia dos autores é a de ampliar as possibilidades de acesso da população aos medicamentos que podem ser dispensados sem o acompanhamento de um profissional prescritor. Sabemos das dificuldades de acesso aos dispensadores enfrentadas pelos consumidores que residem em pequenos municípios nas regiões mais remotas do Brasil, pela simples inexistência de uma farmácia.

Diante dessa ideia de ampliação do acesso aos medicamentos, vejo méritos nas iniciativas em comento. A presença generalizada de mercados, armazéns, supermercados e seus congêneres, inclusive nas localidades mais remotas do território nacional, pode ser adequadamente utilizada para facilitar a vida dos usuários de medicamentos e ampliar o acesso a tais produtos. **Peço neste momento a atenção de meus pares para uma breve descrição do caminho percorrido por um medicamento até ser designado por “MIP”.**

Para um medicamento ser considerado sem prescrição médica, deve ter sido comercializado por **pelo menos dez anos**, sendo pelo menos cinco anos dentro do Brasil como medicamento que requer receita e cinco anos no exterior como medicamento sem prescrição, desde que cumpra critérios semelhantes aos estabelecidos aqui. Esses critérios incluem avaliação da probabilidade, gravidade e frequência de efeitos colaterais e intoxicações.

**O medicamento também deve ter baixo potencial de causar danos à saúde** quando usado sem a orientação de um médico, considerando sua forma, ingrediente ativo, concentração, modo de administração e dosagem. Além disso, o produto deve ter reações adversas conhecidas que são reversíveis após a interrupção do uso, um baixo potencial de toxicidade (com reações graves ocorrendo apenas com grandes quantidades) e uma janela terapêutica segura. É necessário também que o medicamento tenha **baixo potencial de interação com outros medicamentos** e alimentos, de forma clinicamente significativa.



Ademais, considero desnecessária a intervenção do farmacêutico nesse tipo de comercialização, pois, além de onerar mais o preço dos medicamentos, o que se mostra contrária à ideia de ampliar o acesso a tais produtos, envolve fármacos que sequer precisam da prescrição de médico ou odontólogo para serem adquiridos diretamente pelo consumidor. Em um breve exercício, proponho que observem como funcionam as farmácias atualmente - **onde estão os MIPs? Em gôndolas acessíveis, antes do balcão, sendo já na presente data adquiridos diretamente pelo cidadão.**

Ressalto que todos os produtos atingidos pela presente proposição já passaram por todos os procedimentos exigidos pela legislação para comercialização. São, portanto, seguros para o consumidor, positivos para a economia e para o setor de comércio e serviços – nesse sentido declaro que a tramitação pela Comissão de Saúde supre a discussão de mérito necessária ao projeto, manifestando discordância ao entendimento do Exmo. Deputado Vinícius Carvalho – o qual pleiteou redistribuição da proposição.

Cuida-se de matéria simples e objetiva, enfrentada por uma coletividade de países; peço vênias para citar o Deputado Domingos Sávio na emenda realizada a este projeto quando destacou que “muitos países desenvolvidos permitem a venda de MIPs fora das farmácias, como Estados Unidos, Canadá, Japão, Reino Unido, Alemanha, Países Baixos, Itália, Suíça, Dinamarca, Noruega, Suécia, entre outros.”.

Pessoalmente, juntamente com outros colegas deputados, tive contato recente com a dinâmica de comercialização de MIPs em diversos estabelecimentos comerciais no Reino Unido e não vislumbro aspectos negativos para o povo brasileiro ao dar as boas vindas para esta possibilidade de dispensação.

Ante todo o exposto, VOTO pela APROVAÇÃO dos Projetos de Lei nº 1774/2019, nº 828/2020 e nº 1.896/2021, e da Emenda apresentada na Comissão de Saúde, na forma do substitutivo em anexo.

Sala da Comissão, em            de            de 2023.

Deputada ADRIANA VENTURA  
Relatora



**COMISSÃO DE SAÚDE****SUBSTITUTIVO AO PROJETO DE LEI Nº 1.774, DE 2019**

Apensado: PL nº 828/2020

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.

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1º Esta lei autoriza a comercialização e dispensação dos medicamentos isentos de prescrição por supermercados e estabelecimentos congêneres.

Art. 2º 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 pela autoridade sanitária federal em normas regulamentares, poderão ser dispensados e comercializados em supermercados e lojas de conveniência, não sendo exigível a intervenção do profissional farmacêutico para a sua dispensação. (NR)”

Sala da Comissão, em            de            de 2023.

Deputada ADRIANA VENTURA  
Relatora

