

PROJETO DE LEI Nº , DE 2025

(Do Sr. BENES LEOCÁDIO)

Altera a Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973, para dispor sobre a validade da prescrição médica para compra de medicamentos sujeitos a controle sanitário especial.

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1º Esta Lei 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, e dá outras Providências” para dispor sobre a validade da prescrição médica para compra de medicamentos sujeitos a controle sanitário especial.

Art. 2º O art. 35 da Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973, passa a vigorar com as seguintes alterações:

“Art.
35

.....
§ 1º-A No caso de medicamentos de venda sujeita a controle sanitário especial, de uso contínuo, assim registrado expressamente na prescrição, a validade da prescrição será de cento e oitenta dias.

I- a prescrição médica deverá discriminar expressamente a quantidade mensal necessária de cada medicamento;

II- o consumidor poderá adquirir no máximo a quantidade suficiente para sessenta dias de tratamento, a cada igual período;

III- o consumidor poderá optar pela aquisição de uma única embalagem do medicamento a cada vez, respeitando os limites previstos no inciso II.

IV- a cada aquisição, o farmacêutico responsável pelo estabelecimento deverá anotar no verso da receita:



a) a quantidade, por extenso, de cada medicamento adquirida pelo comprador;

b) a data da compra;

c) o nome do estabelecimento vendedor e o respectivo número de registro no Cadastro Nacional de Pessoas Jurídicas (CNPJ);

d) o nome completo, número de registro e assinatura do farmacêutico responsável;

V- além do previstas no inciso anterior, o farmacêutico responsável deverá informar à autoridade sanitária competente, conforme regulamento:

a) o nome do serviço de saúde que emitiu a prescrição e o respectivo número de registro no Cadastro Nacional de Pessoas Jurídicas (CNPJ);

b) o nome completo do paciente e o número do registro no Cadastro de Pessoas Físicas (CPF);

c) a data da prescrição;

d) o nome completo do profissional de saúde que assina a prescrição e o número de inscrição no respectivo conselho profissional;

VI- havendo necessidade de reavaliação do paciente antes de seis meses para determinar a continuação do tratamento, poderá o profissional de saúde signatário definir expressamente validade inferior ao previsto neste parágrafo;

VII- no caso de receitas em suporte eletrônico com assinatura digital, até haver sistema informatizado apto ao registro e monitorização da dispensação unitária de medicamentos, a validade da receita será de trinta dias, com aquisição máxima da quantidade de medicamento suficiente para sessenta dias, em compra única.

.....”
(NR)

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

JUSTIFICAÇÃO

O objetivo deste projeto de lei é estabelecer um prazo de validade razoável para receitas médicas de medicamentos de uso contínuo vendidos sob controle sanitário especial – os chamados “medicamentos



controlados” –, bem como instituir um mecanismo que permita a compra fracionada (por unidade de embalagem) desses medicamentos.

Sabemos que pessoas com dificuldade de acesso a serviços de saúde enfrentam problemas frequentes para adquirir medicamentos controlados, pois, a cada vez, só conseguem comprar uma quantidade suficiente para 60 dias de tratamento, sendo obrigadas a retornar ao médico para obter uma nova receita. Isso sobrecarrega os serviços de saúde, pois há necessidade de agendar consultas apenas para a renovação de receitas.

Além disso, diversas situações podem gerar grandes inconvenientes, como o caso de uma farmácia não ter todos os medicamentos prescritos e/ou a quantidade necessária. Nesse caso, o paciente precisa procurar outro estabelecimento para adquirir tudo o que está prescrito, pois se comprar apenas o que está disponível, para depois adquirir o que falta, terá que obter uma nova receita, pois a anterior fica retida.

É importante lembrar que grande parte da população não tem recursos financeiros para adquirir de uma única vez medicamentos para 60 dias de tratamento. Assim, propomos mecanismos que permitam a compra de uma caixa de medicamento por vez, possibilitando que o paciente adquira outras unidades conforme obtém recursos, sem precisar de novas receitas a cada compra, garantindo assim que não haverá interrupções no tratamento.

Nossa proposta prevê que, ao comprar um medicamento controlado, o farmacêutico responsável anote no verso da receita as compras efetuadas. Isso permitiria um controle da quantidade adquirida, possibilitando a compra de pequenas quantidades de cada vez, mas respeitando o limite máximo estabelecido por paciente.

Como não haverá retenção da receita, o farmacêutico informará eletronicamente à autoridade sanitária responsável os dados da prescrição, do prescritor e do paciente, sem prejuízo de outras informações que considerar úteis, como uma cópia digital da receita ou dados do laboratório e lote do medicamento vendido.

Por fim, no caso de receitas exclusivamente eletrônicas com assinatura digital, como não há local físico para anotar a compra e algum



paciente poderia imprimir diversas cópias para ultrapassar o limite de compra, até que seja implementado um sistema informatizado de controle da venda fracionada de medicamentos, a validade seria da receita seria de apenas 30 dias, com aquisição máxima de medicamento suficiente para 60 dias de tratamento, por receita. Isso não representaria um problema para o paciente, pois, como a receita é digital, ele não precisaria comparecer presencialmente para consulta, podendo recebê-la por e-mail ou aplicativo de celular. Além disso, o médico poderia programar seu sistema de gerenciamento de consultório para enviar automaticamente a receita ao paciente, a cada dois meses, até a data do retorno agendado.

Portanto, essas medidas tornam o acesso aos medicamentos mais eficiente, econômico e seguro, beneficiando tanto os pacientes quanto os serviços de saúde.

Em face do exposto, peço a meus nobres Pares o apoio para a aprovação deste projeto de lei.

Sala das Sessões, em de de 2025.

Deputado BENES LEOCÁDIO

2025-139

