

## **PROJETO DE LEI Nº, DE 2018**

(Da Sra. Geovana Souza Amorim)

Dispõe sobre o controle de compra de medicamentos isentos de prescrição médica, segundo o estabelecimento da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), nas farmácias e drogarias instituídas na União através da requisição do Cadastro de Pessoa Física (CPF), e dá outras providências.

O Congresso Nacional decreta:

**Art. 1º** - Esta lei implementa a requisição do CPF (Cadastro de Pessoas Físicas) na adesão de medicamentos nas farmácias e drogarias de todo o território nacional, visando o controle da automedicação, autoprescrição e utilização incorreta de fármacos, sobretudo para indivíduos polimedicados.

**Art. 2º** - Cabe às farmácias, às drogarias e ao Ministério da Saúde, por meio de um sistema de dados, promover o uso seguro e racional de medicamentos, evitando a utilização incorreta destes a partir do controle dos Medicamentos Isentos de Prescrição nas farmácias e drogarias do território nacional.

§ 1º - Depreende-se por farmácia a manipulação de medicamentos e a comercialização de medicamentos industrializados;

§ 2º - Depreende-se por drogaria apenas a comercialização de medicamentos industrializados.

**Art. 3º** - O controle e mapeamento de medicamentos vendidos da Lei se dará a partir das farmácias e drogarias do território nacional, por intermédio da NFe (Nota Fiscal eletrônica) da Receita Federal.

**Art. 4º** - As farmácias e drogarias, através das notas fiscais, farão a atualização e manutenção de um banco de dados nacional fiscalizado pelo Ministério da Saúde.

§ 1º - Fica sob responsabilidade do Ministério da Saúde e órgãos destinados por ele, a criação do banco de dados e de suas manutenções técnicas;

§ 2º - As farmácias e drogarias ficarão encarregadas de fazer a manutenção e atualização dos dados, os quais serão feitos através das notas fiscais, relacionando o CPF de cada paciente à medicação adquirida por este;

§ 3º - No banco de dados deverá estar contida a relação dos medicamentos utilizados para cada paciente.

**Art. 5º** - O sistema de dados nacional servirá para:

§ 1º - Auxiliar no diagnóstico dos pacientes pelos médicos, através do acesso ao PEC (Prontuário Eletrônico do Cidadão);

§ 2º - Auxiliar os profissionais de saúde na descoberta de possíveis reações alérgicas ou efeitos adversos nos pacientes, como também no controle da inibição de remédios em polimedicados;

§ 3º - Atuar como medida de mapeamento dos Medicamentos Isentos de Prescrição, como também da automedicação no território nacional, podendo este exercer função de alertar a União mediante possível necessidade de medidas profiláticas, como campanhas de sensibilização acerca da automedicação irresponsável.

**Art. 6º** - As novas farmácias e drogarias, após a regulamentação e autorização para funcionamento, deverão enviar a documentação para o Ministério da Saúde requisitando o acesso ao sistema de dados.

§ 1º - O banco de dados deverá ser disponibilizado aos farmacêuticos-proprietários das farmácias nacionais, uma vez que eles poderão consultar o mesmo;

§ 2º - As farmácias e drogarias já em funcionamento deverão fazer a solicitação, e se estiverem com a documentação em dia, receberão o acesso ao sistema.

**Art. 7º** - As farmácias e drogarias deverão requisitar o CPF (Cadastro de Pessoas Físicas) para efetuar a liberação da medicação como forma de convênio com o sistema de saúde ou venda.

*Parágrafo único.* A requisição de medicamentos para menores de idade sem identificação pessoal será direcionada ao CPF de um dos responsáveis legais dos mesmos, sendo esta informada como venda para terceiros.

**Art. 8º** - Os medicamentos adicionados ao banco de dados devem ser automaticamente atualizados ao PEC (Prontuário Eletrônico do Cidadão), ligado ao cartão SUS e ao CPF do usuário.

§ 1º - No ato de lançamento da relação de venda dos medicamentos, através das notas fiscais, ocorrerá, automaticamente, o enquadramento das informações ao cadastro dos pacientes;

§ 2º - Os pacientes que não tiverem o cartão SUS, assim que adquirirem-no, terão sua relação de medicamentos atualizada no PEC por meio da correlação do CPF com o cartão e, conseqüentemente, com o PEC.

**Art. 9º** - Os hospitais e seus servidores - médicos (as) e enfermeiros (as) - deverão ter acesso ao PEC.

*Parágrafo Único.* O acesso ao PEC pelos profissionais da saúde supracitados é de caráter obrigatório, haja vista a necessidade dos dados para o diagnóstico dos pacientes.

**Art. 10º** - Esta lei entra em vigor 365 dias após sua data de sua publicação.

## JUSTIFICATIVA

Esta proposta de lei tem como objetivo promover o uso seguro e racional da medicação isenta de prescrição médica, atuando intrinsecamente como medida profilática de amenização dos casos de intoxicações, internações e falhas nos diagnósticos, exercendo redução dos custos do Sistema Único de Saúde (SUS), que, segundo uma pesquisa feita pela UFRGS (Universidade Federal do Rio Grande do Sul), gasta cerca de 60 bilhões de reais por ano com tais.

A mesma análise também revelou que metade dos casos de uso incorreto de fármacos poderia ser evitada. Logo, a criação de um banco de dados utilizado por todas as farmácias e drogarias do território nacional atenuaria a automedicação irresponsável, representando uma economia para o indivíduo e para o sistema de saúde, reduzindo congestionamentos em seus serviços.

Sob essa conjuntura, um artigo publicado na Revista de Saúde Pública da USP (Universidade de São Paulo) em 2016, com objetivo de analisar a prevalência da automedicação no Brasil (n= 41433), indicou que 65,5% dos medicamentos utilizados por conta própria foram classificados como isentos de prescrição. E embora haja associações positivas à prática da automedicação - que é definida pela ANVISA (Agência Nacional de Vigilância Sanitária) como sendo o uso de medicamentos sem a prescrição, orientação e/ou acompanhamento do médico ou dentista -, essa também pode ser prejudicial à saúde da população, podendo acarretar a diminuição da qualidade de vida da mesma.

É fato que os medicamentos ausentes de tarja, a exemplo dos anti-inflamatórios e analgésicos, estabelecidos pela ANVISA como de baixo risco de intoxicação ou efeitos adversos, são necessários para problemas de saúde habituais, como dores localizadas. Contudo, torna-se arriscado abusar no uso destes ou utilizá-los incorretamente, uma vez que eles podem causar problemas como falência aguda dos rins e do fígado, possibilitando o agravamento da condição do paciente e dificultando o diagnóstico médico. Outrossim, os indivíduos, ao fazerem tais usos, podem tornar-se

hipocondríacos, fazendo das “drogas lícitas” o objeto de doença ao invés de objeto de cura.

Não obstante, um estudo realizado pelo ICTQ (Instituto de Ciência, Tecnologia e Qualidade) revelou que o Brasil é o líder mundial em automedicação, tendo 72% de sua população medicando-se por conta própria, sendo que tal estimativa tende a aumentar com o envelhecimento da mesma. Entre as causas latentes disto estão a dificuldade em conseguir uma consulta médica pelo SUS, em virtude da demora do congestionamento das filas, os preços elevados de consultas particulares, a venda livre dos medicamentos e a baixa fiscalização na venda dos mesmos. Desse modo, o acesso facilitado no momento da aquisição faz com que muitas pessoas não procurem uma orientação médica.

Diante do exposto, tem-se que não são apenas os antibióticos que necessitam da atenção da ciência após a descoberta da Penicilina (primeiro antibiótico) quanto ao aparecimento de superbactérias advindas do uso abusivo dos mesmos, mas também os fármacos que, de acordo com a resolução RDC N° 44 de 17 de agosto de 2009, da ANVISA, podem estar dispostos ao alcance dos usuários nas farmácias e drogarias. Da mesma forma, os Medicamentos Isentos de Prescrição também necessitam de cuidado, já que corroboram a prática arriscada da automedicação, que, por sua vez, é um problema de saúde pública.

Além disso, a Lei proposta se associará ao SISAB (Sistema de Informação em Saúde para a Atenção Básica), criado pelo Ministério da Saúde, pela Portaria N° 1.412, de 10 de Julho de 2013, com a finalidade da informatização e conectividade das UBS (Unidades Básicas de Saúde), estabelecendo a atuação do PEC (Prontuário Eletrônico do Cidadão), visando proporcionar aos profissionais da Atenção Básica o histórico de cada paciente, exercendo grande importância no diagnóstico e propostas de tratamento.

Dessa maneira, as Notas Fiscais eletrônicas (NFe), da Receita Federal, emitidas pelas farmácias e drogarias relacionando a venda de fármacos ao CPF (Cadastro de Pessoa Física) de cada paciente, o qual é diretamente ligado ao Cartão SUS, e conseqüentemente, ao PEC, fará com que haja, para possíveis consultas da equipe médica, além do histórico do paciente, os medicamentos usados por cada indivíduo, sendo que, principalmente aos

polimedicados – aqueles que fazem uso de múltiplos fármacos – poderá haver reação de inibição e/ou outras reações de contato entre a medicação utilizada.

Sendo assim, por intermédio das estatísticas supracitadas, através deste mapeamento e imediata entrada dos medicamentos utilizados pelo usuário no seu PEC facilitaria ao médico a detecção do diagnóstico e respectivo tratamento para o mesmo, diminuindo o mascaramento de diagnósticos, ou seja, falhas em diagnósticos, além da redução das inibições dos efeitos dos medicamentos em polimedicados e, por conseguinte, amenização das intoxicações e internações, contribuindo para a redução de gastos evitáveis ao SUS.

À vista do exposto, contamos com o apoio dos Nobres Pares nessa iniciativa.

Sala das Sessões, em \_\_\_\_ de \_\_\_\_\_ de 2018.

Deputada Jovem Geovana Souza Amorim.