



SENADO FEDERAL

PROJETO DE LEI DO SENADO Nº 101, DE 2003

Altera o art. 36 da 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, para proibir a captação de receitas contendo prescrições magistrais e oficinais por outros estabelecimentos de comércio de medicamentos que não as farmácias e vedar a intermediação de outros estabelecimentos.

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1º O art. 36 da Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973, passa a vigorar com a seguinte redação:

“Art. 36..

§ 1º É vedada a captação de receitas contendo prescrições magistrais e oficinais em drogarias, ervanarias e postos de medicamentos, ainda que em filiais da mesma empresa, bem como a intermediação entre empresas.

§ 2º É vedada às farmácias que possuem filiais a centralização total da manipulação em apenas um dos estabelecimentos. (NR)”

Art. 2º Esta Lei entra em vigor na data de sua publicação.

Justificação

Considerando:

1. O aviamento da prescrição magistral e oficial compreendem a avaliação farmacêutica, a

manipulação e a dispensação do medicamento manipulado.

2. A Lei Federal nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973, define que somente a farmácia é o estabelecimento para efetuar a manipulação de fórmulas magistrais e oficinais.

3. De acordo com a Resolução do Conselho Federal de Farmácia, CFF nº 357, de 20 de abril de 2001, a avaliação farmacêutica da prescrição magistral e oficial deve ser efetuada com fundamento nos seguintes aspectos:

- Terapêuticos (farmacêuticos e farmacológicos);
- Adequação ao indivíduo;
- Contra-indicação e interações medicamentosas e alimentares;
- Aspectos legais, sociais e econômicos.

Além dos demais dados que devem conter uma prescrição conforme as exigências da própria Lei nº 5.991/73 e legislação do prescriptor.

4. Também de acordo com a Resolução RDC da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) nº 33, de 19 de abril de 2000, além do descrito acima, prevê que a avaliação farmacêutica da prescrição magistral e oficial seja feita quanto:

- A viabilidade e compatibilidade dos componentes entre si, suas concentrações e doses máximas recomendadas antes da manipulação.

5. Ainda segundo a Resolução RDC nº 33/00 a preparação magistral e oficial envolve a avaliação farmacêutica da prescrição, a manipulação, o Controle de Qualidade, Conservação e a Dispensação.

Como pode ser observado o consumidor vai prejudicado em deixar sua prescrição em drogaria ou em outro estabelecimento que não a farmácia, como estabelece a Agência Nacional de Vigilância Sanitária correndo sério risco sanitário.

6. A rotina de Avaliação farmacêutica, manipulação e dispensação de fórmulas magistrais e oficinais é intrasferível de uma empresa para outra, pelas razões abaixo descritas:

- A responsabilidade técnica do farmacêutico sobre as formulações magistrais e oficinais somente pode ser delegada ao farmacêutico substituto conforme preceitua a Lei nº 5.991/73.

- A rastreabilidade das informações farmacotécnicas, certificados de análise, documentos comprobatórios e registros do processo da manipulação, não pode ser disponibilizados a outras empresas.

- A inspeção da Autoridade Sanitária ou do Conselho de Classe fica prejudicada quando da captação de receita com fórmulas magistrais e oficinais por drogaria ou outro estabelecimento, uma vez que os dados a serem rastreados não estão nestes estabelecimentos.

Diante dos argumentos apresentados, é de notório saber os riscos e prejuízos que o consumidor fica exposto quando ocorre a captação de receitas contendo formulações magistrais e oficinais por Drogarias, Ervanárias ou Postos de Medicamentos, bem como a intermediação entre empresas ou outros estabelecimentos.

Portanto, o consumidor:

- Não recebe informações claras e seguras sobre sua formulação personalizada;

- Não conta, quando houver necessidade, com a ação imediata da Autoridade Sanitária e Conselho de Classe;

- Perde o direito do contato com o farmacêutico que manipula sua fórmula personalizada, bem como o direito de receber orientação clara e precisa sobre as substâncias que contém sua fórmula;

- Não tem garantia da integridade, segurança da formulação personalizada quando lhe é dispensado por outros estabelecimentos que não seja a farmácia. Podendo existir o comprometimento da fórmula quando não for armazenada ou guardada adequadamente, ou possibilidade de falsificação;

- Não terá meios de avaliar se o estabelecimento que procedeu a manipulação de sua fórmula personalizada segue as Boas Práticas de Manipulação em Farmácia (BPMF):

- Não tem meio de saber se o estabelecimento que manipulou sua fórmula personalizada está devidamente licenciada junto aos órgãos competentes de fiscalização, conforme determina o item 4.6.4.6 da Resolução RDC nº 33/00.

Com base nesse entendimento, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA regulamentou a matéria conforme a proposição, por meio da Resolução RDC nº 33, de 19 de Abril de 2000 (república no DOU de 8 de janeiro de 2001), em vigor.

Este projeto propõe-se, assim, dar força de lei a esses preceitos legais regulamentares.

Sala das Sessões, 2 de abril de 2003. – Senadora **Iris de Araujo**.

LEGISLAÇÃO CITADA

LEI Nº 5.991, DE 17 DE DEZEMBRO DE 1973

Dispõe sobre o Controle Sanitário do Comércio de Drogas, Medicamentos, Insumos Farmacêuticos e Correlatos, e dá outras Providências.

Art. 36. A receita de medicamentos magistrais e oficinais, preparados na farmácia, deverá ser registrada em livro de receituário.

CONSELHO FEDERAL DE FARMÁCIA

RESOLUÇÃO Nº 357/2001

Aprova o regulamento técnico das Boas Práticas de Farmácia.

AGÊNCIA NACIONAL
DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

RESOLUÇÃO - RDC
Nº 33, DE 19 DE ABRIL DE 2000

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe confere o art. 11 inciso IV, do Regulamento da ANVS aprovado pelo Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999, dos §§ 1º e 2º do art. 95 do Regimento interno aprovado pela Resolução nº 1, de 26 de abril de 1999, em reunião realizada em 19 de abril de 2000, adotou a seguinte Resolução de Diretoria Colegiada e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação:

Art. 1º Aprovar o Regulamento Técnico sobre Boas Práticas de Manipulação de Medicamentos em farmácias e seus Anexos.

4.6.4.6. A farmácia deverá afixar, de modo visível, no principal local de atendimento ao público, placa informativa com dados da localização da autoridade sanitária local, para fins de orientação aos consu-

midores que desejarem encaminhar reclamações de preparações manipuladas.

(À Comissão de Assuntos Sociais – decisão terminativa.)

Publicado no **Diário do Senado Federal** de 03 - 04 - 2003