



Ofício DJR/CRF-SP nº 7435/2020

São Paulo, 30 de julho de 2020.

Ao Excelentíssimo Sr. Dr. Presidente Davi Acolumbre Senado Federal Praça dos Três Poderes CEP 70165-900 – Brasília – DF

Assunto: Emendas propostas para a Medida Provisória nº 983, de 2020.

O CONSELHO REGIONAL DE FARMÁCIA DO ESTADO DE SÃO PAULO – CRF-SP, autarquia federal criada pela Lei nº 3.820/60, destinada a zelar pela fiel observância aos princípios da ética e pela saúde pública, com sede na Rua Capote Valente, 487, CEP 05409-001, Pinheiros, São Paulo – SP, inscrito no CNPJ sob o nº 60.975.075/0001-10, por seu Presidente que este subscreve, vem, respeitosamente à presença de Vossa Excelência, expor e requerer o que segue no tocante à Medida Provisória nº 983/2020 e as suas propostas de alterações, considerando a possível interferência no usa racional de medicamentos e, consequentemente, na saúde e segurança da população, além da atuação da classe farmacêutica.

Conforme as propostas de alterações sugeridas pelas emendas de números 15<sup>i</sup>, 42<sup>ii</sup>, 64<sup>iii</sup> e 65<sup>iv</sup>, vimos por meio desta apresentar algumas contribuições:

A Emenda nº 15 propõe alterações aos artigos 6º e 7º da MP 983, permitindo ao setor privado de assistência à saúde a possibilidade de optar pela utilização de outro meio de comprovação da autoria e integridade de documentos em forma eletrônica. Ocorre que a aprovação desta emenda criará dois ambientes distintos, um público com a obrigatoriedade de cumprimento de requisitos propostos pelo MS/ANVISA e outro privado no qual o gestor define o ambiente e a segurança da emissão e comprovação de veracidade dos documentos, o que poderá ampliar em escala imprevisível a emissão de documentos falsos.

A Emenda nº 42 propõe suprimir o parágrafo único do artigo 6º da Medida Provisória nº 983. Entretanto, a sua retirada gerará um ambiente de descontrole dos documentos subscritos por profissionais de saúde, facilitando a falsificação e aumentando o risco para a população.

A Emenda nº 64 altera o formato de captação de receitas de medicamentos manipulados. Contudo, a proposta de emenda parlamentar não apresenta relação direta com o assunto da Medida Provisória.

A Emenda nº 65 cria uma plataforma de receituário público brasileiro que permitirá o acesso de qualquer médico, paciente ou farmácia. Inobstante, não estabelece quais critérios devam ser considerados para esta renovação, o que gera insegurança jurídica.





Diante do exposto solicitamos à Vossa Excelência a retirada as alterações propostas pelas emendas números 15, 42, 64 e 65 para a Medida Provisória nº 983, de 2020.

No ensejo, manifestamos à Vossa Excelência protestos de elevada estima e distinta consideração, e nos colocamos à disposição para quaisquer esclarecimentos que se fizerem necessários.

Respeitosamente,

Marcos Machado Ferreira Presidente do Conselho Regional de Farmácia do Estado de São Paulo

<sup>†</sup> EMENDA 015 – Deputado PEDRO WESTPHALEN – Progressistas/RS

Alteram-se os artigos 6º e 7º da MP 983, de 2020, que passam a vigorar com a seguinte redação:

"Art. 6º Os documentos subscritos por profissionais de saúde e relacionados a sua área de atuação são válidos para todos os fins quando assinados com:

I - assinatura eletrônica avançada; ou

II - assinatura eletrônica qualificada.

§1º Ato do Ministro de Estado da Saúde ou da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA, no âmbito de suas competências, especificará as hipóteses e os critérios para a validação dos documentos de que trata o caput.

§2º As hipóteses e critérios definidos pelo Ministro de Estado da Saúde ou da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA vinculam apenas a administração pública, sendo assegurada aos serviços privados de assistência à saúde a possibilidade de optarem pela utilização de outro meio de comprovação da autoria e integridade de documentos em forma eletrônica, nos termos do disposto no art. 10, § 2º da Medida Provisória nº 2.200-2, de 24 de agosto de 2001. " (NR)

Art. 7º A Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973, passa vigorar com as seguintes alterações: "Art. 35.

I - que seja escrita no vernáculo, redigida sem abreviações e de forma legível, e que observe a nomenclatura e o sistema de pesos e medidas oficiais;

II - que contenha o nome e o endereço residencial do paciente e, expressamente, o modo de usar a medicação; e III - que contenha a data e a assinatura do profissional de saúde, o endereço do seu consultório ou da sua residência e o seu número de inscrição no conselho profissional.

<sup>§ 1</sup>º O receituário de medicamentos terá validade em todo o território nacional, independentemente do ente federativo em que tenha sido emitido, inclusive o de medicamentos sujeitos ao controle sanitário especial, nos termos da regulação.

<sup>§ 2</sup>º As receitas em meio eletrônico somente serão válidas se contiverem a assinatura eletrônica do profissional e se atenderem aos requisitos de ato da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária ou do Ministro de Estado da Saúde, conforme as respectivas competências.

<sup>§3</sup>º As hipóteses e critérios definidos pelo Ministro de Estado da Saúde ou da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA vinculam apenas a administração pública, sendo assegurada aos serviços privados de assistência à saúde a possibilidade de optarem pela utilização de outro meio de comprovação da autoria e integridade de documentos em forma eletrônica, conforme dispõe o art. 10, § 2º da Medida Provisória nº 2.200-2, de 24 de agosto de 2001. "(NR)





ii EMENDA Nº 42 - Senador Lasier Martins - (PODEMOS-RS)
Suprima-se o parágrafo único do art. 6º da Medida Provisória nº 983 de 16 de junho de 2020.

## iii EMENDA Nº 64 - Deputado Fábio Ramalho - MDB-MG

Altera o Artigo nº 36 da Lei nº 5991, DE 17 de dezembro de 1973.

Art. 36 - A receita de medicamentos magistrais e oficinais, preparados na farmácia, deverá ser registrada em sistema eletrônico que permita a auditoria pelos órgãos sanitários competentes.

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

§ 2º É permitido às farmácias que possuem filiais a centralização total da manipulação em apenas 1 (um) dos estabelecimentos.

## iv EMENDA Nº,2020

Art. 7° A Lei no 5.991, de 17 de dezembro de 1973, passa vigorar com as seguintes "Art. 35. .....

I - que seja escrita no vernáculo, redigida sem abreviações e de forma legível, e que observe a nomenclatura e o sistema de pesos e medidas oficiais;

II - que contenha o nome e o endereço residencial do paciente e, expressamente, o modo de usar a medicação; e

III - que contenha a data e a assinatura do profissional de saúde, o endereço do seu consultório ou da sua residência e o seu número de inscrição no conselho profissional.

§ 1º O receituário de medicamentos terá validade em todo o território nacional, independentemente do ente federativo em que tenha sido emitido, inclusive o de medicamentos sujeitos ao controle sanitário especial, nos termos da regulação.

§ 2º As receitas em meio eletrônico somente serão válidas se contiverem a assinatura eletrônica do profissional e se atenderem aos requisitos de ato da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária ou do Ministro de Estado da Saúde, conforme as respectivas competências. " (NR)

§ 3° As receitas em meio eletrônico terão validade de até 1 (hum) ano, podendo ser renovadas a critério do prescritor.

§ 4º Fica criada plataforma de receituário público brasileiro, como base central de dados das receitas em meio eletrônico, com garantia de segurança, disponível a todos os usuários e sem qualquer custo.

§ 5° É vedado:

I - o direcionamento e/ou limitação do acesso dos documentos prescritos a determinados estabelecimentos; e

II - o acesso das receitas em meio eletrônico pelas farmácias e drogarias mediante contrapartida financeira.

§ 6º A Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA ou o Ministério de Estado da Saúde terão o prazo de 180 (cento e oitenta) dias para colocar em operação a plataforma de receituário público brasileira.





## DESPACHO Nº 2/2021

Junte-se à página oficial da tramitação das proposições legislativas as cópias eletrônicas de manifestações externas, conforme listagem a seguir exposta:

- 1. PLS nº 158 de 2018. Documento SIGAD nº 00100.092667/2020-54
- 2. PL nº 575 de 2020. Documento SIGAD nº 00100.10884/2020-21
- 3. PEC nº 187 de 2019. Documento SIGAD nº 00100.114120/2020-17
- 4. PEC nº 65 de 2019. Documento SIGAD nº 00100.040432/2020-87
- 5. PL nº 2630 de 2020. Documento SIGAD nº 00100.075445/2020-77
- 6. PL nº 5961 de 2019. Documento SIGAD nº 00100.092670/2020-78
- 7. PL nº 735 de 2020. Documento SIGAD nº 00100.092684/2020-91
- 8. PL nº 2139 de 2020. Documento SIGAD nº 00100.092409/2020-78
- 9. PL nº 2564 de 2020. Documento SIGAD nº 00100.092403/2020-09
- 10. PL nº 439 de 2015. Documento SIGAD nº 00100.092392/2020-59
- 11. PL nº 1095 de 2019. Documento SIGAD nº 00100.092398/2020-26
- 12. PL nº 3267 de 2019. Documento SIGAD nº 00100.077595/2020-15
- 13. PL nº 1615 de 2019. Documento SIGAD nº 00100.100994/2020-97
- 14. PLC nº 134 de 2018. Documento SIGAD nº 00100.077607/2020-10
- 15. PL n° 3204 de 2019. Documento SIGAD n° 00100.077632/2020-95
- 16. MPV nº 983 de 2020. Documento SIGAD nº 00100.077660/2020-11
- 17. PL nº 2564 de 2020. Documento SIGAD nº 00100.072552/2020-43
- 18. MPV nº 927 de 2020. Documento SIGAD nº 00100.072366/2020-12
- 19. MPV nº 975 de 2020. Documento SIGAD nº 00100.087563/2020-28
- 20. PEC nº 18 de 2020. Documento SIGAD nº 00100.073354/2020-05
- 21. PL nº 2048 de 2020. Documento SIGAD nº 00100.073322/2020-00
- 22. PLS nº 166 de 2018. Documento SIGAD nº 00100.072565/2020-12
- 23. PLS nº 166 de 2018. Documento SIGAD nº 00100.073287/2020-11



- 24. PEC nº 110 de 2019. Documento SIGAD nº 00100.088138/2020-56
- 25. PEC nº 110 de 2019. Documento SIGAD nº 00100.077096/2020-28
- 26. PL nº 5106 de 2019. Documento SIGAD nº 00100.113120/2020-08
- 27. MPV nº 910 de 2019. Documento SIGAD nº 00100.049575/2020-54
- 28. PL nº 3267 de 2019. Documento SIGAD nº 00100.050001/2020-29
- 29. VET n° 39 de 2020. Documento SIGAD n° 00100.080420/2020-95
- 30. VET n° 39 de 2020. Documento SIGAD n° 00100.079993/2020-76
- 31. PEC nº 21 de 2020. Documento SIGAD nº 00100.076390/2020-12
- 32. PLS nº 486 de 2017. Documento SIGAD nº 00100.076416/2020-22
- 33. VET nº 30 de 2020. Documento SIGAD nº 00100.085426/2020-59
- 34. PL nº 3932 de 2020. Documento SIGAD nº 00100.083745/2020-20
- 35. PL nº 4458 de 2020. Documento SIGAD nº 00100.085080/2020-99
- 36. PL nº 3267 de 2019. Documento SIGAD nº 00100.074819/2020-37
- 37. MPV nº 961 de 2020. Documento SIGAD nº 00100.079662/2020-36
- 38. PLS nº 5 de 2015. Documento SIGAD nº 00100.106067/2020-81
- 39. MPV nº 951 de 2020. Documento SIGAD nº 00100.069133/2020-24
- 40. MPV nº 951 de 2020. Documento SIGAD nº 00100.070465/2020-51
- 41. PL nº 3364 de 2020. Documento SIGAD nº 00100.102688/2020-95
- 42. PL nº 3267 de 2019. Documento SIGAD nº 00100.079555/2020-16
- 43. PL nº 3267 de 2019. Documento SIGAD nº 00100.079858/2020-21
- 44. PL nº 4414 de 2020. Documento SIGAD nº 00100.080005/2020-31
- 45. PL nº 4021 de 2020. Documento SIGAD nº 00100.081717/2020-78
- 46. PLP nº 197 de 2020. Documento SIGAD nº 00100.081717/2020-78
- 47. PL nº 172 de 2020. Documento SIGAD nº 00100.082379/2020-70
- 48. PL nº 6549 de 2019. Documento SIGAD nº 00100.082379/2020-70
- 49. PLS nº 349 de 2018. Documento SIGAD nº 00100.082379/2020-70
- 50. PEC nº 187 de 2019. Documento SIGAD nº 00100.082379/2020-70

Secretaria-Geral da Mesa, 21 de janeiro de 2021.

(assinado digitalmente)

## JOSÉ ROBERTO LEITE DE MATOS

Secretário-Geral da Mesa Adjunto

