

VOTO Nº 28/2021/SEI/GADIP-DP/ANVISA

Processo nº 25351.939410/2020-45

Expediente nº 0756017/21-1

Proposição Legislativa: Projeto de Lei nº 5363/2020

"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 assistência de farmacêutico de forma remota".

Requerente: ASPAR

Área responsável: GADIP

Relator: Antonio Barra Torres

1. **Relatório**

Trata-se de análise da Proposta Legislativa nº 5363 de 2020, que 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 assistência de farmacêutico de forma remota.

O objetivo do está na exigência da presença física de um farmacêutico durante todo o tempo em que a farmácia estiver funcionando. A obrigatoriedade, que consta na lei que se pretende modificar, conforme o projeto de lei, tem causado dificuldades para atendimento pleno à população. Menciona-se, por exemplo, localidades remotas e com número reduzido de habitantes, em que não existem profissionais suficientes ou estabelecimentos que consigam arcar com o pagamento do farmacêutico. Conforme o autor do projeto, parece óbvia a importância de atualizar esses mandamentos com as características da sociedade atual, sugerindo então, que a assistência do farmacêutico possa ocorrer tanto da forma presencial quanto remota, estando ele acessível em todo o tempo em que o estabelecimento funcionar.

2. **Análise**

Houve manifestação da Gerência-Geral de Monitoramento de Produtos Sujeitos à Vigilância Sanitária - GGMON (Gerência de Farmacovigilância e Gerência de Produtos Controlados) e da [Gerência de Regulamentação e Controle Sanitário em Serviços de Saúde \(GRECS\)](#).

A Nota Técnica nº 6/2021/SEI/GADIP-DP/ANVISA (SEI 1347036) foi elaborada com base nos seguintes documentos:

- NOTA TÉCNICA Nº 307/2020/SEI/GRECS/GGTES/DIRE1/ANVISA com posição contrária (SEI 1273044),

- NOTA TÉCNICA Nº 65/2020/SEI/GFARM/GGMON/DIRE5/ANVISA com posição fora de competência, contudo com dados utilizados (SEI 1273058) e;
- NOTA TÉCNICA Nº 307/2020/SEI/GPCON/GGMON/DIRE5/ANVISA com posição contrária (SEI 1278897).

O Projeto de Lei em esboço pretende dispor sobre a assistência de farmacêutico de forma remota, e se aprovado tal como proposto, tende a fragilizar os mecanismos de controle de medicamentos já bem estabelecidos e gerar insegurança na dispensação, também em relação à assistência devida, além de comprometer a participação fundamental do profissional no monitoramento pós-comercialização de medicamentos e no registro dos relatos de eventos adversos a estes, entre outros aspectos relevantes, dispostos na NT nº 6/2021.

Não é possível vislumbrar que o RT seja capaz de exercer todas as suas atribuições remotamente de forma adequada e garantir a dispensação segura dos medicamentos, especialmente os controlados. A alteração pretendida por meio do referido PL nº 5363/2020 tem potencial de ocasionar uma prestação inadequada da assistência farmacêutica aos pacientes, podendo levar a prejuízos irreparáveis à saúde da população. Verifica-se que os medicamentos que contêm substâncias controladas pela Portaria SVS/MS nº 344/1998, estão sujeitos a rigorosas regras de controle, a fim de evitar o uso indevido ou desvio para fins ilícitos, e os momentos de guarda e de dispensação desses medicamentos ensejam cuidados e controles por parte do RT.

Ressalta-se, ainda, que tal discussão requer consulta e participação do Conselho Federal de Farmácia, uma vez que toda a atividade profissional exercida por farmacêuticos, no Brasil, está sob sua jurisdição, sendo o CFF quem regulamenta e disciplina o seu exercício, com base na Lei 3.820, assinada no dia 11 de novembro de 1960 pelo Presidente Juscelino Kubitschek.

3. Voto

Pelo exposto, manifesto-me de forma **contrária** ao texto do PL 5363/2020, nos termos da Nota Técnica nº 6/2021/SEI/GADIP-DP/ANVISA.

Encaminho para deliberação final da Diretoria Colegiada da Agência.



Documento assinado eletronicamente por **Antonio Barra Torres, Diretor-Presidente**, em 25/02/2021, às 17:08, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015

http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2015-2018/2015/Decreto/D8539.htm.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **1347224** e o código CRC **64D2241B**.