

VOTO Nº 169/2024/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/ANVISA

Processo nº 25351.914398/2022-28

Expediente nº 0493356/24-0

Analisa o Projeto de Lei nº 8.990/2017, que altera a Lei nº 13.021, de 8 de agosto de 2014, que dispõe sobre o exercício e a fiscalização das atividades farmacêuticas, a fim de dispor que as clínicas e consultórios que mantêm estoque de medicamentos para serem usados exclusivamente em exames estarão dispensados da exigência de assistência técnica de farmacêutico habilitado para seu funcionamento.

Área responsável: GGMed/DIRE2, GGtes/DIRE3, DIRE4, GGmon/DIRE5

Relator: Antonio Barra Torres

1. Relatório

Trate-se de análise do Projeto de Lei nº 8.990/2017, de autoria do Deputado Federal Senhor Ricardo Izar que altera a Lei nº 13.021, de 8 de agosto de 2014, que dispõe sobre o exercício e a fiscalização das atividades farmacêuticas, a fim de dispor que as clínicas e consultórios que mantêm estoque de medicamentos para serem usados exclusivamente em exames estarão dispensados da exigência de assistência técnica de farmacêutico habilitado para seu funcionamento, por meio alteração do artigo 3º, da seguinte forma:

Texto da Lei 13.021/2014:

"Art. 3º Farmácia é uma unidade de prestação de serviços destinada a prestar assistência farmacêutica,

assistência à saúde e orientação sanitária individual e coletiva, na qual se processe a manipulação e/ou dispensação de medicamentos magistrais, officinais, farmacopeicos ou industrializados, cosméticos, insumos farmacêuticos, produtos farmacêuticos e correlatos.

Parágrafo único. As farmácias serão classificadas segundo sua natureza como:

I - farmácia sem manipulação ou drogaria: estabelecimento de dispensação e comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos em suas embalagens originais;

*II - farmácia com manipulação: estabelecimento de manipulação de fórmulas magistrais e officinais, de comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, **compreendendo o de dispensação e o de atendimento privativo de unidade hospitalar ou de qualquer outra equivalente de assistência médica.**" (grifo nosso)*

O projeto de lei propõe a inclusão do §2º no artigo 3º:

"§2º Do conceito a que se refere o caput se excluem as clínicas e os consultórios que mantêm em seus estoques medicamentos unicamente com a finalidade de realização de exames."

bem como a alteração do parágrafo único do artigo 8º, passando a vigorar com a seguinte redação:

Art. 8º A farmácia privativa de unidade hospitalar ou similar destina-se exclusivamente ao atendimento de seus usuários.

Parágrafo único. Aplicam-se às farmácias a que se refere o caput as mesmas exigências legais previstas para as farmácias não privativas no que concerne a instalações, equipamentos, direção e desempenho técnico de farmacêuticos, assim como ao registro em Conselho Regional de Farmácia, observado o disposto no §2º do artigo 3º.

2. **Análise**

A alteração proposta no projeto de lei em análise tem como objetivo, de acordo com sua justificativa, desobrigar a atuação dos farmacêuticos nas unidades hospitalares que mantêm medicamentos em estoque para serem utilizados

exclusivamente em exames. Conforme detalhado na Nota Técnica nº 11/2024/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/ANVISA [2917875], muitos dos medicamentos utilizados na realização de exames em clínicas são submetidos ao regime de controle especial em território nacional, regido pela Portaria nº 344, de 12 de maio de 1998, que aprova o regulamento técnico sobre substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial.

Ocorre que todo o arcabouço legal vigente acerca do controle sanitário dos produtos e serviços sujeitos à vigilância sanitária aponta para a necessidade de diferenciação entre farmácia, clínica e consultório médico, sem mencionar a clara diferença entre estes e as unidades hospitalares, sendo que a obrigatoriedade da presença do farmacêutico ocorre apenas para drogarias e farmácias.

Em consonância com a nobre proposta, aos consultórios já se aplica o conceito de "Maleta de Emergência", previsto no Capítulo IX da Portaria nº 06/99, considerando tratar-se de serviços médicos e/ou ambulatoriais que não possuem dispensário de medicamentos. Desse modo, as clínicas de endoscopia, utilizadas para exemplificar o pleito pelo seu autor, devem proceder a guarda dos medicamentos controlados em local seguro e com acesso restrito, manter um registro da movimentação/utilização e realizar o descarte adequado dos medicamentos não utilizados, considerando-se o risco de desvio e uso indevido inerente aos medicamentos sujeitos a controle especial.

Outro ponto de atenção é o impacto da proposta nas ações de fiscalização desses estabelecimentos, uma vez que tal alteração poderia dificultar a atuação dos órgãos de vigilância sanitária nos casos onde houver estoque de medicamentos com finalidade diversa da realização de exames, como estabelecimentos que realizem pequenas intervenções, por exemplo, para os quais poderia suscitar o entendimento de que passariam a se enquadrar como farmácia.

3. **Voto**

Diante do exposto, acompanho o entendimento das áreas técnicas e manifesto-me pela inadequação do Projeto de Lei nº 8.990/2017 do ponto de vista técnico-sanitário, uma vez que a alteração proposta pode fragilizar o controle sanitário de serviços sujeitos à vigilância sanitária e que o seu objetivo já

encontra respaldo na legislação vigente, a qual permite a utilização da maleta de emergência nos serviços médicos e/ou ambulatoriais que não possuam dispensário de medicamentos.



Documento assinado eletronicamente por **Antonio Barra Torres, Diretor-Presidente**, em 18/04/2024, às 14:50, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020 http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **2918044** e o código CRC **303C53D5**.

Referência: Processo nº
25351.914398/2022-28

SEI nº 2918044