



CÂMARA DOS DEPUTADOS

COMISSÃO DE DEFESA DO CONSUMIDOR

PROJETO DE LEI Nº 491, DE 2015

(Apensado: PL nº 2.736/2015)

Acresce o art. 8º-A à 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", estabelecendo a dispensação fracionada de medicamentos.

Autor: Deputado JORGE SOLLA

Relator: Deputado JOSE STÉDILE

I - RELATÓRIO

O Projeto de Lei nº 491, de 2015, de autoria do Deputado Jorge Solla, busca conferir autorização legal para a comercialização fracionada de medicamentos, atribuindo às farmácias e drogarias poderes para realizar tal subdivisão.

De acordo com a Justificação da proposição, a separação de um medicamento em frações individualizadas por farmacêuticos já é permitida pelo art. 9º do Decreto nº 74.170, de 10 de junho de 1974, com redação dada pelo Decreto nº 5.775, de 10 de maio de 2006. Ocorre que, segundo o Autor, aquela previsão regulamentar, ao *facultar* o fracionamento pelos farmacêuticos, acaba permitindo que farmacêuticos se recusem a comercializar medicamentos fracionados.

Assim, têm sido limitados os resultados pretendidos por aquele dispositivo regulamentar. E tais resultados seriam socialmente desejáveis, o que

justificaria a edição de lei que imponha a fragmentação de medicamentos, sempre que ela seja viável.

Por despacho da Mesa da Câmara dos Deputados, a proposição foi encaminhada às Comissões de Defesa do Consumidor (CDC) e de Constituição e Justiça e de Cidadania (CCJC).

Após a apresentação da proposição, foi-lhe apensado o Projeto de Lei nº 2.736, de 2015, de autoria do Deputado Marcelo Álvaro Antônio, que obriga as farmácias e drogarias a disponibilizar a venda de medicação nas quantidades especificadas em receitas médicas.

Nesta Comissão de Defesa do Consumidor, aberto o prazo regimental correspondente, não foram apresentadas emendas às proposições.

É o relatório.

II - VOTO DO RELATOR

Senhor Presidente, o fracionamento de medicamentos é uma estratégia eficaz e há muito utilizada para reduzir o custo de tratamentos à saúde. É preciso oferecer a pacientes a possibilidade de adquirir apenas a dosagem necessário para os tratamentos a que se submete.

Ocorre que, hoje, a possibilidade de se vender medicamento fracionado ainda não está devidamente clara na legislação, o que gera insegurança, especialmente por se tratar de campo tão sensível como o do comércio de medicamentos.

Com tais preocupações em vista, gostaria de apontar que a proposição principal, ao incluir um art. 8º-A na Lei nº 5.991, de 1973, estabelece inovações normativas a respeito da subdivisão de medicamentos. A primeira delas é a imposição do fracionamento quando ao paciente tenha sido prescrita a ingestão de medicamentos em quantidade inferior àquela contida em suas embalagens originais. Trata-se de impor aos farmacêuticos dever de observância dos interesses dos pacientes/consumidores, o que nos parece de todo apropriado.

O Projeto de Lei nº 491, de 2015, trata, ainda, de estabelecer referências para a precificação das porções de medicamentos comercializadas a partir do fracionamento das embalagens originais. Também essa medida opera em favor dos consumidores, evitando que as farmácias aumentem indevidamente suas margens de lucro quando da subdivisão de medicamentos.

Ademais, a referida proposição cuida de estabelecer sanções para a hipótese de seu descumprimento, o que inequivocamente demonstra zelo com sua eficácia.

A seu turno, o Projeto de Lei nº 2.736, de 2015, apensado, impõe às farmácias as obrigações de disponibilizar a venda de medicação na quantidade especificada na receita médica e de manter um ambiente adequado às exigências sanitárias para a realização do fracionamento. Vê-se que se trata de iniciativa semelhante à manifestada pela proposição principal.

Estamos, portanto, de absoluto acordo com as propostas contidas nos projetos sob exame. Apenas gostaríamos de ponderar que as alterações normativas em comento deveriam ser inseridas na Lei nº 6.360, de 1976, que *“dispõe sobre a vigilância sanitária a que ficam sujeitos os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, cosméticos, saneantes e outros produtos, e dá outras providências”*, e não na 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”*. É que aquele primeiro diploma já trata do fracionamento de medicamentos em seu art. 2º.

Também nos parece que a violação aos comandos contidos nas proposições em tela deveria constituir infração às normas consumeristas, dado que, inegavelmente, elas se voltam à proteção dos compradores de medicamentos.

Por essas razões, estamos tomando a liberdade de apresentar um substitutivo anexo.

Diante do exposto, votamos pela **aprovação** dos Projetos de Lei nº 491 e nº 2.736, ambos de 2015, na forma de Substitutivo que ora apresentamos.

Sala da Comissão, em de de 2018.

Deputado **JOSE STÉDILE**
Relator

2018-5196

COMISSÃO DE DEFESA DO CONSUMIDOR

SUBSTITUTIVO AO PROJETO DE LEI Nº 491, DE 2015 E AO PROJETO DE LEI Nº 2.736, DE 2015

Altera a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, que "*dispõe sobre a vigilância sanitária a que ficam sujeitos os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, cosméticos, saneantes e outros produtos, e dá outras providências*", para determinar o fracionamento de medicamentos por farmácias e drogarias.

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1º Esta Lei dispõe sobre o fracionamento de medicamentos por farmácias e drogarias.

Art. 2º A Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, passa a vigorar acrescida dos seguintes dispositivos:

“Art. 2º-A As farmácias e drogarias ficam obrigadas a disponibilizar a venda fracionada de medicamentos, desde que mantidas as características do produto original registrado.

§ 1º O Ministério da Saúde estabelecerá, por norma própria, as condições técnicas e operacionais necessárias à dispensação de medicamentos na forma fracionada e, inclusive, as condições para a adequação das embalagens ao fracionamento por parte das empresas titulares de registro de medicamentos.

§ 2º A precificação do medicamento destinado ao fracionamento atenderá ao disposto pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos – CMED, do Conselho de Governo, instituída pela Lei nº 10.742, de 6 de outubro de 2003, visando ao melhor custo benefício para o consumidor e usuário de medicamentos.

§ 3º O descumprimento do disposto neste artigo constitui infração de natureza sanitária e consumerista e sujeitará o infrator, alternativa ou cumulativamente, à penalidade de suspensão de vendas e fabricação de produto, cancelamento de

registro do produto ou cancelamento de autorização para funcionamento de empresa, conforme o disposto na Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, bem como às sanções previstas na Lei nº 8.078, de 11 de setembro de 1990, sem prejuízo das demais cominações administrativas, civis e penais cabíveis.” (NR)

Art. 3º As normas necessárias para assegurar condições técnicas, operacionais e de adequação das embalagens à dispensação fracionada de medicamentos serão expedidas no prazo de dois meses a partir da publicação desta Lei, já incluído o prazo do procedimento de consulta pública.

Art. 4º Nas aquisições de medicamentos no âmbito do Sistema Único de Saúde – SUS, aquele destinado ao fracionamento terá preferência sobre os demais em condições de igualdade de preço, observada a preferência estabelecida para o medicamento genérico pela Lei nº 9.787, de 10 de fevereiro de 1999.

Art. 5º Esta lei entra em vigor na data de sua publicação oficial.

Sala da Comissão, em de de 2018.

Deputado JOSE STÉDILE
Relator