

COMISSÃO DE DESENVOLVIMENTO ECONÔMICO, INDÚSTRIA E COMÉRCIO.

PROJETO DE LEI Nº 7.029, DE 2006

Acresce dispositivos ao art. 22 da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, para dispor sobre registro e fracionamento de medicamentos para dispensação, e dá outras providências.

Autor: PODER EXECUTIVO
Relator: Deputado ALBANO FRANCO

PARECER VENCEDOR
(Do Sr. MIGUEL CORRÊA JUNIOR)

I – RELATÓRIO

O projeto em comento, de autoria do Poder Executivo, modifica o art. 22 da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, de forma a condicionar o registro de medicamentos às alterações necessárias para viabilizar o seu fracionamento, excetuando-se casos em que especificações técnicas o inviabilizem.

Determina, ainda, o prazo máximo de seis meses, após a concessão do registro, para a comercialização do medicamento fracionável, sob pena de cancelamento do registro, com possibilidade de prorrogação pela ANVISA mediante justificativa do titular do registro. Fabricantes e importadores de medicamentos já registrados na ANVISA disporão, igualmente, de seis meses a contar da data da publicação da lei para tomar as medidas cabíveis ao fracionamento.

O projeto prevê que durante período de validade do registro, o medicamento terá que ser posto à disposição do consumidor, sob pena de não ter seu registro revalidado.

Estabelece ainda que farmácias, bem como drogarias, poderão dispensar e fracionar medicamentos, exceto aqueles sob controle especial, em embalagem aprovada pela ANVISA e sob supervisão e responsabilidade do farmacêutico, atendidas as definições e condições técnicas e operacionais estabelecidas pela ANVISA.

O Projeto em comento determina também que o preço do medicamento fracionado será determinado pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED), atendido o disposto na Lei 10.742, de 6 de outubro de 2003.

É incentivado o uso de medicamento fracionado por meio de aquisições realizadas no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS), pois o medicamento fracionado deverá ter preferência sobre os demais, em condições de igualdade de preço, observada a preferência estabelecida por lei para o medicamento genérico.

O Projeto prevê ainda que o descumprimento da lei sujeitará o infrator às penalidades previstas na Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, sem prejuízo das demais sanções administrativas, civis e penais cabíveis.

No dia 20 de junho de 2007, realizamos uma Audiência Pública em parceria com o ilustre relator Deputado Albano Franco da qual obtivemos importantes colocações para a construção de um melhor posicionamento sobre a questão, e diante deste fato e de outras inúmeras explanações sobre a matéria em apreço apresentamos este novo voto em separado e um substitutivo ao Voto do Relator apresentado nesta Comissão de Desenvolvimento Econômico, Indústria e Comércio, aonde acatamos sugestões significativas do nobre Relator para uma melhor implantação desta proposição.

II - VOTO

O objetivo principal do Projeto, conforme mensagem do Ministro da Saúde, José Agenor Alvares da Silva, ao Presidente da República é

"...contribuir para a redução dos gastos e desperdícios do consumidor e usuário de medicamentos com relação ao tratamento de suas enfermidades, bem como minimizar e inibir os perigos decorrentes da automedicação e os acidentes de intoxicação ocasionados pelo armazenamento inadequado desses produtos nas residências,

geralmente ao alcance de crianças e adolescentes, além dos danos provocados pelo descarte inadequado desses produtos no meio ambiente.”

Assim, o Ministro justificou a medida:

“não raras vezes o consumidor e usuário de medicamentos vê-se obrigado a adquirir a medicação em quantidade além da realmente necessária, tendo que comprar uma caixa de medicamento a mais para completar a quantidade adequada ao seu tratamento, geralmente por causa de dois ou três comprimidos, acarretando-lhe prejuízos de ordem econômica e sanitária.”

Continua o Ministro:

“Ao ser obrigado a comprar uma quantidade de medicamento superior àquela que irá efetivamente utilizar, o consumidor e usuário de medicamentos é forçado a desperdiçar produtos e recursos financeiros além do necessário, pagando mais do que realmente precisaria para custear seu tratamento.

Os prejuízos econômicos decorrentes desse excesso são visíveis devido ao peso dos medicamentos no orçamento familiar, podendo inclusive comprometer a adesão integral ao tratamento, pois muitas vezes o consumidor deixa de comprar a segunda caixa de medicamento para completar o seu tratamento, interrompendo inadequadamente a terapia medicamentosa.”

O Ministro apresentou pesquisa do Ministério da Saúde demonstrando que, efetivamente, o acesso a medicamentos e a adesão ao tratamento sempre estiveram relacionados com o poder aquisitivo e o custo desses produtos no mercado. A firma, ainda, que

“Além do prejuízo econômico para os consumidores, os medicamentos que sobram acarretam prejuízos sanitários, pois são geralmente guardados inadequadamente em algum armário ou gaveta na residência das pessoas, propiciando a oportunidade para o uso irracional e indevido desses produtos ou futuros casos de intoxicações graves.

O Sistema Nacional de Informações Tóxico-Farmacológicas revela que os medicamentos ocupam o primeiro lugar entre as principais causas de intoxicação em seres humanos desde 1996.”

Em respeito aos trabalhos desenvolvidos nesta Casa durante a CPI de Medicamentos, realizada no ano de 2000, o Ministro da Saúde relembra que a mesma

"...deliberou pela regulamentação da prática da venda fracionada de medicamentos no País, na perspectiva de racionalizar e ampliar o acesso da população brasileira aos medicamentos e garantir a defesa dos direitos econômicos e sanitários do consumidor, individualizando a terapia medicamentosa, adequando-a às suas reais necessidades, e minimizando ou inibindo os perigos atribuídos ao consumo indiscriminado e aos acidentes de intoxicação ocasionados pela sobra ou pelo armazenamento inadequado desses produtos nas moradias, convergindo, portanto, para a defesa dos interesses de promoção e proteção da saúde da população."

Em sua mensagem, o Ministro esclareceu também que

"existem aproximadamente 20 produtos acondicionados em embalagens especiais destinadas ao fracionamento, segundo os critérios técnicos estabelecidos pelo órgão federal responsável pela vigilância sanitária, a partir das diretrizes estabelecidas pelo Decreto no 5.348, de 2005, representados em mais de 90 apresentações comerciais, correspondentes a 7 classes terapêuticas, tais como: antibióticos; expectorantes; antihipertensivos diuréticos; inibidor de alfa-redutase; antilipêmicos e antiulcerosos."

e que

"Existe uma série de outros produtos disponíveis no mercado, de laboratórios farmacêuticos que já detêm a tecnologia necessária para a produção de medicamentos destinados ao fracionamento, geralmente acondicionados em embalagens hospitalares que permitem a dispensação em doses unitárias ou individualizadas, com grandes benefícios para o planejamento da assistência farmacêutica hospitalar, bastando pequenos ajustes na rotulagem desses medicamentos para sua dispensação nos estabelecimentos farmacêuticos do País".

Pelo que expôs o Ministro da Saúde, em sua Mensagem, a determinação da produção e a adequação de medicamentos destinados ao fracionamento por parte dos laboratórios farmacêuticos e da dispensação de medicamentos na forma fracionada nos estabelecimentos farmacêuticos é de grande importância para a população porque atende às necessidades dos usuários de medicamentos e dos profissionais de saúde, não podendo esse direito permanecer condicionado ao interesse econômico ou à voluntariedade da adesão dos laboratórios e estabelecimentos farmacêuticos.

É importante esclarecer que a assistência farmacêutica é componente do direito à assistência integral à saúde, princípio constitucional do Sistema Único de Saúde (SUS), devido ao caráter essencial desses produtos para a

saúde e para a vida da população, não podendo, o Poder Público, se limitar à aquisição e distribuição de medicamentos, mas adotar medidas destinadas à promoção do uso racional desses produtos e dos recursos disponíveis, tanto no setor público quanto no privado.

Nunca é demais lembrar que o acesso racional a medicamentos pressupõe a obtenção do medicamento adequado para uma finalidade específica, em quantidade, tempo e dosagem suficientes para o tratamento correspondente, sob a orientação e a supervisão de profissionais qualificados, incluindo o recebimento de informações e o acompanhamento dos resultados inerentes à atenção à saúde.

Por último, é bom lembrar que em 2005, à época da edição do Decreto nº 5.348, uma pesquisa realizada pelo Departamento de Ouvidoria do Ministério da Saúde revelou que 86% do público entrevistado foi favorável ao fracionamento de medicamentos para que este seja entregue ao consumidor, conforme a prescrição.

No entanto, o Substitutivo apresentado na Comissão de Defesa do Consumidor pelo nobre Relator, Dep. IRIS SIMÃO, reduz a eficácia do Projeto por inúmeras razões:

- a) ao substituir todos os parágrafos do Art. 1º do projeto original por um parágrafo único, o Substitutivo da Comissão de Defesa do Consumidor (CDC) tenta excluir a obrigatoriedade do registro de medicamentos para as empresas titulares. As empresas titulares de registro de medicamentos devem (grifamos) adequar os registros já existentes, assim como os novos registros, não podendo o texto do parágrafo único no substitutivo ao PL manter o fracionamento de medicamentos como procedimento optativo. Atualmente, as empresas titulares de registro de medicamento já podem adequar suas embalagens. O texto apresentado pelo substitutivo ao Projeto de Lei não altera a realidade atual. Não há garantia de que o medicamento registrado seja disponibilizado ao mercado. A expressão de uso correto "titulares de registro" foi substituída por "indústrias farmacêuticas", quando nem todos os titulares de registro no Brasil são indústrias farmacêuticas, podendo englobar também os importadores de medicamentos. A legislação atual não obriga a que todas as apresentações dos medicamentos registrados como fracionados sejam comercializadas, ou seja, apenas o registro das apresentações fracionáveis não significa que o acesso da população a tais medicamentos será garantido.

- b) Ao alterar a redação do § 4º do Art. 1º do Projeto de Lei, transformando-o em Art. 4º do Substitutivo, mais uma vez o substitutivo desobriga as empresas titulares de registrarem os medicamentos e não torna o fracionamento obrigatório.
- c) A supressão dos §§ 5º, 6º e 7º do Art. 1º e do Art. 5º do Projeto Original confirmam o objetivo do Substitutivo de excluir do texto a compulsoriedade do registro para o fracionamento na comercialização dos medicamentos. Além disso, é uma tentativa de não adequar os medicamentos já registrados e disponíveis atualmente no mercado.
- d) A supressão do Art. 2º do Projeto Original, na verdade, suprime o Direito do Consumidor ao medicamento fracionado. Para se garantir o acesso da população aos medicamentos fracionados, o procedimento de dispensação de medicamentos na forma fracionada deve ser compulsório para as farmácias e drogarias.
- e) Ao suprimir o § 2º do Art. 2º do Projeto de Lei do Executivo, o substitutivo impossibilita o fracionamento de medicamento isentos de prescrição, os chamados Medicamentos Isentos de Prescrição (MIPs). Já existem apresentações fracionáveis de MIPs registrados na Anvisa. A apresentação da prescrição deve ser condição essencial para o fracionamento, exceto quando se tratar dos MIPs, que podem ser fracionados e dispensados em quantidade que atenda às necessidades terapêuticas do consumidor e usuário de medicamentos, sob orientação e responsabilidade do farmacêutico, conforme disposto na Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 80/2006.
- f) Ao substituir a redação do Art. 3º do Projeto Original, pelo Art. 7º do Substitutivo, o nobre Relator da Comissão de Defesa do Consumidor estabelece que somente o farmacêutico poderá executar o fracionamento. Existem atividades no processo de fracionamento que podem ser delegadas pelo farmacêutico, sob sua supervisão, afim de facilitar e tornar mais barata a operacionalização da atividade.
- g) Ao substituir a redação do Art. 4º do Projeto Original, pelo Art. 30 do Substitutivo, fica autorizado o aumento do preço dos medicamentos fracionados, em relação ao atualmente praticado, podendo inclusive, produzir impactos negativos nas compras governamentais das três esferas de Governo. A redação sugerida modifica toda a estrutura do modelo de regulação econômica vigente desde o ano de 2000, atentando contra a lógica do marco legal preconizado pela Lei nº 10.742, de 2003, que não considera custo de produção para a determinação de preço dos

medicamentos. Com essa nova redação, a indústria farmacêutica voltará a praticar o artifício da 'maquiagem', quando lançam produtos idênticos a outros com preços maiores e fazem marketing agressivo para promovê-los. Corre-se o risco de que, conseguindo uma remuneração maior e superestimada com o repasse de custos industriais, possivelmente, as empresas irão retirar outras apresentações de medicamentos antigas do mercado, que não possuem esse "plus" de remuneração. (grifamos)

- h) A redação original § 1º do Art. 6º, que assegura o Direito do consumidor ao medicamento fracionado e que deixa claro que o fracionamento de medicamentos constitui um direito do consumidor foi suprimida.
- i) A inclusão das definições previstas nos Arts. 2º do Substitutivo engessam a norma e produz uma repetição de definições legais existentes em outras leis. Algumas definições sofrem mudanças em virtude de inovações tecnológicas, operacionais e técnicas, que devem ser estabelecidas em legislação sanitária infralegal, não sendo recomendada, portanto, sua determinação em Lei. Algumas das definições já estão determinadas na Lei 5991/73.
- j) A previsão proposta no Substitutivo de que as farmácias e drogarias tenham, obrigatoriamente, a assistência de farmacêutico responsável e/ou de seu(s) substituto(s), inscritos no Conselho Regional de Farmácia, durante todo o horário de funcionamento do estabelecimento, na forma da Lei, é um dispositivo que, na verdade, tenta suprimir o que já é contemplado na Lei 5.991/73.
- k) A inclusão dos Art 6º; 7º; 8º; 9º; 13; 14; 14, 18; 19; 20; 21; 23; 24; 25; 27 e 28, também provocam engessamento da norma no que concerne a aspectos operacionais. Estas disposições estão contidas na Resolução da Diretoria Colegiada de nº 80/06 da Anvisa. Existem dois Arts. 14 no Substitutivo da CDC e falta um Art. 15.
- l) As previsões contidas nos Arts. 10 e 16 do Substitutivo da CDC, exigindo a apresentação da prescrição como condição essencial para o fracionamento e que o fracionamento somente será efetuado após a apresentação da prescrição pelo usuário, respectivamente, tem o objetivo, mais uma vez, de impossibilitar o fracionamento dos Medicamentos Isentos de Prescrições (MIPs). A apresentação da prescrição deve ser condição essencial para o fracionamento. Quando se tratar de MIPs, estes, podem ser fracionados e dispensados em quantidade que atenda às

necessidades terapêuticas do consumidor e usuário de medicamentos, sob orientação e responsabilidade do farmacêutico, conforme disposto na Resolução da Direção Colegiada (RDC) nº 80/2006.

- m) A vedação prevista no Parágrafo único do Art. 11, do Substitutivo, em relação manipulação, pelas farmácias e drogarias, de princípios ativos que apresentem embalagens industrializadas, trata-se de uma impropriedade de natureza técnica e legal. As drogarias, por determinação legal (art. 4º, inciso XI, da Lei nº 5.991) e incapacidade técnica-operacional, já não podem manipular medicamentos, independente da existência ou não de embalagens industrializadas dos princípios ativos, sendo autorizadas apenas a dispensar e comercializar drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos em suas embalagens originais. (grifamos)
- n) As previsões dos Art. 12 e 29 do Substitutivo, de que a atividade de fracionamento de medicamentos seja privativa de farmácia ou drogaria licenciada e autorizada para esse fim, segundo a legislação vigente e, de que o fracionamento fica condicionado à descrição explícita desta atividade na Licença e na Autorização de Funcionamento, são um desestímulo a adesão dos estabelecimentos farmacêuticos (farmácias e drogarias) e recolocam o registro e o fracionamento de medicamentos, novamente, na situação (atual) de opcional para as empresas titulares. O fracionamento de medicamentos não é uma atividade especial, e sim uma maneira de dispensação dos medicamentos comercializados. Sendo assim, não é necessário a descrição da atividade na Licença e Autorização de Funcionamento, uma vez que os estabelecimentos devidamente regularizados possuem a autorização para a dispensação dos produtos. Cabe salientar que a necessidade de nova licença sanitária, concedida pelas vigilâncias sanitárias locais, e a autorização de funcionamento, concedida pela Anvisa, implicarão em pagamento de novas taxas por parte das farmácias e drogarias, criando mais uma resistência para a adesão desses estabelecimentos ao fracionamento.
- o) A previsão do Art. 17 do Substitutivo, de que pode ser fracionada a apresentação do medicamento, apenas a partir de sua embalagem original para fracionáveis, para possibilitar um atendimento exato da prescrição, mediante dispensação de frasco-ampola, ampola, seringa preenchida, flaconete, sachê, envelope, blister, strip, que contenha comprimidos, cápsulas, óvulos vaginais, drágeas, adesivos transdérmicos ou supositórios, sem rompimento da embalagem primária, provoca

engessamento e possibilidade de desatualização da Lei. Este Art. foi baseado no texto da Resolução da Diretoria Colegiada nº 135/05, e que, em apenas 1 (um) ano após sua publicação, foi alterado pela Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 80/06 em virtude do acréscimo de um novo tipo de embalagem apta ao fracionamento, as bisnagas monodoses, demonstrando o dinamismo das inovações tecnológicas, reforçando assim, o argumento de que certas definições e características técnicas não devem ser determinadas em Lei.

- p) A previsão do Art. 22 do Substitutivo de que a farmácia e a drogaria devem dispor de livro de registro de receituário médico ou seu equivalente eletrônico, exclusivo para o registro da prescrição e dispensação de medicamentos fracionados, contendo determinadas informações geram maior complexidade, burocratização, e desalinhamento com as políticas regulatórias. Recentemente foi lançado o Sistema Nacional de Gerenciamento de Produtos Controlados (SNGPC) que substitui a escrituração de medicamentos controlados por meio de livro de registro, eletrônico ou não, para um sistema informatizado que permite transmissão de dados via internet, possibilitando maior controle dos medicamentos em questão. Assim, não faz sentido que medicamentos fracionados sejam sujeitos a este tipo de escrituração, quando os medicamentos submetidos ao controle especial não estejam. Na Resolução RDC nº 80/06, a necessidade de escrituração é mantida, no entanto, sua forma do fracionamento fica a critério do estabelecimento.
- q) A determinação do Substitutivo, prevista no Art. 26, de que cada embalagem primária fracionada deve conter determinadas informações são insuficientes. Os dados contidos nos incisos não garantem a rastreabilidade das informações. Os medicamentos fracionáveis já registrados encontram-se adequados à Resolução da Diretoria Colegiada de nº 80/06. Este artigo foi baseado na redação da Resolução RDC nº 135/05 da ANVISA, que foi revogada pela Resolução RDC nº 80/06, em virtude do Decreto nº 5.775, de 10 de maio de 2006, e da necessidade de correções e atualizações de natureza técnica (ex: não há referência ao número de registro da apresentação e o dizer "exija a bula").
- r) As previsões contidas no Art. 34 do Substitutivo, acrescentando dispositivos aos Art. 4º e 35 da Lei nº 5991, de 17 de dezembro de 1973, restringem o direito de acesso ao tratamento individualizado, no que concerne a posologia dos produtos. Os artigos acrescentados em nada se relacionam ao fracionamento de medicamentos. Vedar completamente a manipulação dessas substâncias seria danoso aos

pacientes que necessitam de ajustes de dosagem – função precípua da atividade magistral. Assim, a Anvisa estabeleceu novos critérios para manipulação dos referidos produtos, dispostos na Resolução RDC nº 214/06.

- s) A tentativa do Substitutivo de revogar o parágrafo único do artigo 35 e o artigo 42 da Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973, só faz sentido se for mantida a redação do Art. 34 do Substitutivo, que insere a alínea “d” no Art 35 da Lei 5991/73.

Ademais, o processo produtivo da indústria farmacêutica se caracteriza pela produção em lotes de medicamentos onde não operam economias de escala ou de escopo. Os ganhos de economia na produção ocorrem na escolha de rotas de síntese química mais rentáveis em termos das matérias primas utilizadas e custos dos processos de síntese química.

Dessa forma, os medicamentos são produzidos de forma fracionada, fora exceções de formas de apresentações específicas, hipótese prevista na redação original do Projeto n.º 7.029, de 2006. Isso possibilita que sua venda ocorra em lotes específicos para a dispensação requerida pelo tratamento. Nesse sentido, não se vislumbra como a indústria farmacêutica teria os seus custos majorados pela venda fracionada, com efeito negativo para os consumidores e para as aquisições do SUS.

Diante desses fatos defendemos a aprovação do Projeto de Lei em apreço, do Poder Executivo, porém, por entender a necessidade de flexibilização para garantir maior viabilidade às indústrias farmacêuticas, apresentamos um Substitutivo que, dentre outras ações, amplia o prazo para adequação à matéria, de seis, para dezoito meses.

Em vista do exposto, votamos pela APROVAÇÃO do Projeto de Lei nº 7.029, de 2006, do Poder Executivo, nos termos do substitutivo, em anexo.

Sala da Comissão, em 29 de agosto de 2007.

Deputado Federal Miguel Corrêa Jr.
PT/MG

COMISSÃO DE DESENVOLVIMENTO ECONÔMICO, INDÚSTRIA E COMÉRCIO.

PROJETO DE LEI Nº 7.029/06

SUBSTITUTIVO

Acresce dispositivos ao art. 22 da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, para dispor sobre registro e fracionamento de medicamentos para dispensação, e dá outras providências.

O CONGRESSO NACIONAL decreta:

Art.1º O art. 22 da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, passa a vigorar acrescido do seguinte parágrafo:

§1º As embalagens de medicamentos em geral que não contenham substâncias entorpecentes ou determinem dependência física ou psíquica deverão permitir, para fins de registro e comercialização, a dispensação em quantidade individualizada para atender às necessidades terapêuticas do consumidor e usuário de medicamentos, segundo as definições e as condições técnicas e operacionais estabelecidas nesta Lei, em seu regulamento e na legislação federal específica.

§2º - Quando do pedido de registro de medicamento em apresentação cuja embalagem contenha quantidade compatível com a dosagem, posologia e o tempo de tratamento, a autoridade sanitária poderá, em caráter de excepcionalidade, não exigir o registro da embalagem fracionável, conforme disposto no parágrafo anterior.

Art. 2º Para efeito desta Lei são adotadas as seguintes definições:

I - área de fracionamento: área identificada e visível para o consumidor e usuário de medicamentos, que se destina às operações relacionadas ao fracionamento das unidades farmacêuticas, para atender à prescrição ou ao tratamento correspondente nos casos de medicamentos isentos de prescrição;

II - assistência farmacêutica: conjunto de ações voltadas à promoção, proteção e recuperação da saúde, tanto individual como coletivo, tendo o medicamento como insumo essencial, visando o acesso e o seu uso racional, envolvendo aquelas referentes à atenção farmacêutica;

III - atenção farmacêutica: modelo de prática farmacêutica, desenvolvida no contexto da assistência farmacêutica, que compreende atitudes, valores éticos, comportamentos, habilidades, compromissos e responsabilidades na prevenção de doenças, na promoção e na recuperação da saúde, de forma integrada à equipe de saúde, mediante interação direta do farmacêutico com o usuário, visando uma farmacoterapia racional e a obtenção de resultados definidos e mensuráveis, voltados para a melhoria da qualidade de vida;

IV - dispensação: é o ato profissional farmacêutico de proporcionar um ou mais medicamentos a um paciente, geralmente como resposta a apresentação de uma receita elaborada por um profissional autorizado;

V - dose unitária: subdivisão da forma farmacêutica na quantidade correspondente a dose posológica, preservadas suas características de qualidade e rastreamento;

VI - droga: substância ou matéria-prima que tenha finalidade medicamentosa ou sanitária;

VII - drogaria: estabelecimento de dispensação e comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos em suas embalagens originais;

VIII - embalagem: invólucro, recipiente ou qualquer forma de acondicionamento, removível ou não, destinado a cobrir, empacotar, envasar,

proteger ou manter, especificamente ou não, os produtos de que trata esta resolução;

IX - embalagem original: acondicionamento aprovado para fins de registro pelo órgão competente do Ministério da Saúde, destinado à proteção e manutenção das características de qualidade, segurança e eficácia do produto, compreendendo as embalagens destinadas ao fracionamento;

X - embalagem primária: acondicionamento que está em contato direto com o produto e que pode se constituir de recipiente, envoltório ou qualquer outra forma de proteção, removível ou não, destinado a envasar ou manter, cobrir ou empacotar matérias-primas, produtos semi-elaborados ou produtos acabados;

XI - embalagem primária fracionada: menor fração da embalagem primária fracionável que mantenha os requisitos de qualidade, segurança e eficácia do medicamento, os dados de identificação e as características da unidade farmacotécnica que a compõe, sem o rompimento da embalagem primária;

XII - embalagem primária fracionável: acondicionamento adequado à subdivisão mediante a existência de mecanismos que assegurem a presença dos dados de identificação e as mesmas características de qualidade, segurança e eficácia do medicamento em cada unidade da embalagem primária fracionada;

XIII - embalagem secundária: acondicionamento que está em contato com a embalagem primária e que constitui envoltório ou qualquer outra forma de proteção, removível ou não, podendo conter uma ou mais embalagens primárias;

XIV - embalagem secundária para fracionados: acondicionamento para dispensação de medicamentos fracionados ao usuário, que está em contato com a embalagem primária fracionada, e que constitui envoltório ou qualquer forma de proteção para o produto;

XV - embalagem original para fracionáveis: acondicionamento que contém embalagens primárias fracionáveis ou embalagens primárias fracionadas;

XVI - farmacêutico: profissional com título universitário de nível superior habilitado pelo Conselho Regional de Farmácia, para o exercício das atribuições legais e técnicas inerentes à profissão farmacêutica;

XVII - farmácia: estabelecimento de saúde e unidade de prestação de serviços de interesse público, articulada com o Sistema Único de Saúde, destinada a prestar assistência farmacêutica e orientação sanitária individual e coletiva, onde se processe a manipulação ou dispensação de medicamentos magistrais, oficinais, farmacopêicos ou industrializados, cosméticos, insumos, produtos farmacêuticos e correlatos;

XVIII - fracionamento: procedimento que integra a dispensação de medicamentos na forma fracionada efetuado sob a supervisão e responsabilidade de profissional farmacêutico habilitado, para atender à prescrição ou ao tratamento correspondente nos casos de medicamentos isentos de prescrição, caracterizado pela subdivisão de um medicamento em frações individualizadas, a partir de sua embalagem original, sem rompimento da embalagem primária, mantendo seus dados de identificação;

XIX - medicamento: produto farmacêutico tecnicamente obtido ou elaborado com finalidade profilática, curativa, paliativa ou para fins de diagnósticos;

XX - prescrição: ato de indicar o medicamento a ser utilizado pelo paciente, de acordo com proposta de tratamento farmacoterapêutico, que é privativo de profissional habilitado e se traduz pela emissão de uma receita, e

XXI - problema relacionado ao medicamento: situação de risco potencial ou real na vigência de um tratamento medicamentoso.

Art. 3º As condições técnicas e operacionais de que trata o art. 1º desta Lei deverão garantir a qualidade e a integridade do produto e a segurança do consumidor e usuário de medicamentos.

Art.4º O medicamento na forma fracionada deverá ser disponibilizado para uso ou consumo no prazo máximo de dezoito meses após a data da concessão do registro, sob pena de caducidade.

§ 1º O titular de registro de medicamento deverá providenciar as alterações e adaptações necessárias ao cumprimento do disposto no art. 1, providenciando a respectiva adequação do registro perante o órgão federal responsável pela vigilância sanitária contado a partir da publicação desta lei, sob pena de cancelamento do respectivo registro.

§2º Os prazos estabelecidos neste artigo poderão ser, excepcionalmente, prorrogados uma única vez por período limite de seis meses, a critério da autoridade sanitária, mediante razões fundamentadas expressas em prévia justificativa do titular do registro.

§3º Para fins de registro, inclusão ou alteração pós-registro, a embalagem primária fracionável e a embalagem primária fracionada deverão viabilizar a dispensação por meio de frações compostas por apenas uma unidade farmacotécnica e atender às especificações contidas nesta Lei, em seu regulamento e na legislação federal específica.

Art. 5º As farmácias e drogarias deverão dispensar medicamentos na forma fracionada, de modo que sejam disponibilizados aos consumidores e usuários de medicamentos na quantidade prescrita pelo profissional competente.

§1º Somente será permitido o fracionamento de medicamento em embalagem

especialmente desenvolvida para essa finalidade, devidamente aprovada pelo órgão federal responsável pela vigilância sanitária.

§2º O medicamento isento de prescrição deverá ser fracionado e dispensado em quantidade que atenda às necessidades terapêuticas do consumidor e usuário de medicamentos, sob orientação e responsabilidade do profissional competente.

Art. 6º Toda farmácia e drogaria terá, obrigatoriamente, a assistência de farmacêutico responsável e/ou de seu(s) substituto(s), inscritos no Conselho Regional de Farmácia, durante todo o horário de funcionamento do estabelecimento, na forma da lei.

Art. 7º A farmácia e drogaria deve identificar o farmacêutico de modo que o usuário possa distingui-lo dos demais funcionários.

Art. 8º O fracionamento será realizado sob a supervisão e responsabilidade do farmacêutico legalmente habilitado para o exercício da profissão, segundo definições e condições técnicas e operacionais estabelecidas pelo órgão federal responsável pela vigilância sanitária.

Parágrafo único. As condições técnicas e operacionais de que trata o *caput* deste artigo deverão ser estabelecidas de modo a garantir a manutenção das informações e dos dados de identificação do medicamento registrado, além da preservação de suas características de qualidade, segurança e eficácia.

Art. 9º O farmacêutico deve exercer assistência farmacêutica e notificar as suspeitas de reações adversas ou quaisquer problemas relacionados ao medicamento ou tratamento medicamentoso à Vigilância Sanitária municipal, estadual ou federal, por meio de formulário destinado a esse fim.

Art. 10. As empresas titulares de registro, fabricantes ou importadoras, têm a responsabilidade de garantir e zelar pela manutenção da qualidade, segurança e eficácia dos produtos objeto desta Lei em todas as etapas do processo até o consumidor final, a fim de evitar riscos e efeitos nocivos à saúde.

Parágrafo único. A responsabilidade solidária de zelar pela qualidade, segurança e eficácia dos medicamentos, bem como pelo seu uso racional, inclui as farmácias e os demais agentes que atuam desde a produção até o consumo do produto.

Art. 11 A apresentação da prescrição é condição essencial para o fracionamento.

§ 1º A condição de que trata o *caput* deste artigo não se aplica aos medicamentos isentos de prescrição.

§ 2º Os medicamentos isentos de prescrição poderão ser fracionados e dispensados em quantidade que atenda às necessidades terapêuticas do consumidor e usuário de medicamentos, sob orientação e responsabilidade do farmacêutico.

Art. 12 A avaliação da prescrição deve observar os seguintes itens:

- I - legibilidade e ausência de rasuras e emendas;
- II - identificação do prescritor, com o número de registro no respectivo conselho profissional, endereço completo do seu consultório ou da instituição de saúde a que pertence;
- III - nome do paciente;

IV - nome comercial do medicamento, quando não se tratar de genérico, isentos de registro, homeopáticos isentos de registro e imunoterápicos;

V - Denominação Comum Brasileira (DCB) ou, na sua falta, Denominação Comum Internacional (DCI), em letras minúsculas, ou nomenclatura botânica (gênero e espécie), no caso de fitoterápicos;

VI - concentração, forma farmacêutica, quantidades e respectivas unidades e posologia, com a duração do tratamento;

VII - modo de usar;

VIII - local e data de emissão, e

IX - assinatura e carimbo do prescritor.

Parágrafo único. Caso a prescrição esteja de acordo com a DCB ou, na sua falta, com a DCI, e não haja manifestação do profissional prescritor pela manipulação do medicamento, a farmácia deve dispensar o medicamento industrializado.

Art. 13. O procedimento de fracionamento de medicamentos de que trata esta lei é privativo de farmácias e drogarias devidamente regularizadas junto aos órgãos de vigilância sanitária competentes, segundo a legislação vigente.

Parágrafo único. O procedimento de fracionamento integra a dispensação de medicamentos, sendo dispensada a expedição de nova licença ou autorização de funcionamento para a execução desse procedimento, desde que atendidas as condições técnicas e operacionais estabelecidas nesta Lei, em seu regulamento e na legislação federal específica.

Art. 14 O fracionamento deve ser realizado sob a supervisão e responsabilidade do farmacêutico, observando-se as Boas Práticas para Fracionamento de Medicamentos, conforme estabelecido pelo órgão federal responsável pela vigilância sanitária.

Art. 15. O fracionamento e a dispensação devem ser realizados no mesmo estabelecimento.

§1º É vedada a captação de prescrições oriundas de qualquer outro estabelecimento, ainda que da mesma empresa.

§2º No caso de empresas com filiais, o fracionamento deve ser executado em cada estabelecimento.

Art. 16. O fracionamento somente será efetuado após a apresentação da prescrição pelo consumidor e usuário de medicamentos, na quantidade exata de unidades farmacotécnicas prescritas, seguido da dispensação imediata do medicamento, sendo vedado realizá-lo previamente.

Parágrafo único. Os medicamentos isentos de prescrição destinados ao fracionamento somente serão fracionados no momento da dispensação, observada a condição estabelecida no § 2º do art. 11 desta Lei, sendo vedada a exposição direta desses produtos aos consumidores e usuários de medicamentos.

Art. 17. Apenas pode ser fracionada a apresentação do medicamento, a partir de sua embalagem original para fracionáveis, para possibilitar um atendimento exato da prescrição ou das necessidades terapêuticas dos consumidores e usuários de medicamentos no caso dos medicamentos isentos de prescrição, mediante dispensação de bisnaga monodose, frasco-ampola, ampola, seringa preenchida, flaconete, sachê, envelope, blister, strip, que contenha comprimidos, cápsulas, óvulos vaginais, drágeas, adesivos transdérmicos, supositórios ou outros acondicionamentos ou formas farmacêuticas permitidas pelo órgão federal responsável pela vigilância sanitária, sem rompimento da embalagem primária.

Parágrafo Único. É proibido fracionar as apresentações ou formas farmacêuticas não identificadas no *caput* deste artigo.

Art. 18. Após o fracionamento, a embalagem primária fracionada deve ser acondicionada na embalagem secundária para fracionados, adequada à manutenção de suas características específicas, na qual deve conter rótulo referente ao medicamento fracionado.

Parágrafo único. A embalagem primária fracionável e a embalagem primária fracionada remanescentes devem permanecer acondicionadas em sua embalagem original para fracionáveis.

Art. 19. Cada embalagem secundária para fracionados deve acondicionar apenas um item da prescrição e conter uma bula do respectivo medicamento.

§1º É vedado dispensar medicamentos diferentes para cada item da prescrição, ainda que do mesmo princípio ativo e fabricante.

§2º É responsabilidade do titular do respectivo registro do medicamento disponibilizar ao estabelecimento farmacêutico a quantidade de bulas suficientes para atender às necessidades do consumidor e usuário de medicamentos, nos termos desta resolução.

§3º O estabelecimento farmacêutico é responsável por disponibilizar a bula ao consumidor e usuário do medicamento de modo a lhe assegurar o acesso à informação adequada, independente das orientações e recomendações inerentes à atenção farmacêutica.

Art. 20. É vedada a substituição de medicamentos fracionáveis por medicamentos manipulados.

Art. 21. A prescrição deve ser restituída ao consumidor e usuário de medicamentos devidamente carimbada em cada item dispensado e assinada pelo farmacêutico.

Parágrafo único. O carimbo indicativo da dispensação deve conter:

I - data da dispensação;

II - nome do farmacêutico responsável pelo fracionamento e sua respectiva inscrição no Conselho Regional de Farmácia;

III - razão social da farmácia ou drogaria.

Art. 22. A farmácia e a drogaria devem manter registro de todas as operações relacionadas com a dispensação de medicamentos na forma fracionada de modo a garantir o rastreamento do produto, contendo no mínimo as seguintes informações:

I - data da dispensação;

II - nome completo e endereço do consumidor e usuário do medicamento;

III - medicamento, posologia e quantidade prescritos de acordo com sistema de pesos e medidas oficiais;

IV - nome do titular do registro do medicamento;

V - número do registro no órgão competente da vigilância sanitária, contendo os treze dígitos, número(s) do(s) lote(s), data(s) de validade(s) e data(s) de fabricação do medicamento a ser dispensado na forma fracionada;

VI - data da prescrição;

VII - nome do prescritor e número de inscrição no respectivo conselho profissional.

§1º A forma de escrituração de todas as operações relacionadas com o fracionamento de medicamentos ficará à critério do próprio estabelecimento, podendo ser manual ou eletrônica, observando-se a ordem cronológica das operações.

§2º Os registros deverão ser legíveis, sem rasuras ou emendas, devendo ser mantidos atualizados e permanecer à disposição das autoridades sanitárias por um período de cinco anos.

§3º O registro das informações indicadas neste artigo, relacionadas com a prescrição, não se aplicam aos medicamentos isentos de prescrição.

Art. 23. Cada embalagem original para fracionáveis deve ser acompanhada de um número mínimo de bulas que atenda à menor posologia relativa ao menor período de tratamento.

Parágrafo único. Quando o menor período de tratamento não puder ser definido ou no caso de indicação de medicamentos para tratamento agudo, deve-se utilizar como referência sua posologia mínima diária.

Art. 24. Todos os medicamentos destinados ao fracionamento devem ostentar em sua embalagem original para fracionáveis a expressão "EMBALAGEM FRACIONÁVEL", na forma regulamentada pelo órgão federal responsável pela vigilância sanitária.

Art. 25. Cada embalagem primária fracionada deve conter dados e informações que permitam a identificação e rastreabilidade do medicamento, conforme *regulamentação a ser fixada pelo órgão federal responsável pela vigilância sanitária.*

Parágrafo único. As informações exigidas neste artigo devem permitir fácil leitura e identificação.

Art. 26. As embalagens originais para fracionáveis devem ser armazenadas de forma ordenada, em local adequado e identificado, a fim de separá-las das apresentações não fracionáveis.

Parágrafo único. Após a ruptura do lacre ou do selo de segurança, as embalagens originais fracionáveis devem ser armazenadas em local distinto das demais.

Art. 27. Toda embalagem secundária para fracionados deve conter dados e informações que permitam a identificação e rastreabilidade do medicamento, conforme *regulamentação a ser fixada pelo órgão federal responsável pela vigilância sanitária*.

Art. 28. O preço do medicamento destinado ao fracionamento atenderá ao disposto na regulamentação específica da 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 o melhor custo benefício para o consumidor e usuário de medicamentos.

Parágrafo único. A individualização da terapia medicamentosa por meio da dispensação de medicamentos na forma fracionada constitui direito do consumidor e usuário de medicamentos, nos termos desta Lei.

Art. 29. Fica o Poder Executivo Federal autorizado a promover medidas especiais relacionadas com o registro, a fabricação, o regime econômico-fiscal, a distribuição e a dispensação de medicamentos fracionados de que trata esta Lei, com vistas a estimular esta prática no País em busca da individualização da terapia medicamentosa e da promoção do uso racional de medicamentos.

Parágrafo único. O Ministério da Saúde promoverá as medidas necessárias à ampla comunicação, informação e educação sobre o fracionamento e a dispensação de medicamentos na forma fracionada.

Art.30. 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.31. O descumprimento do disposto no art. 22 da Lei nº 6.360, de 1976, e nos artigos desta Lei constitui infração de natureza sanitária e sujeitará o infrator às penalidades previstas na Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, sem prejuízo das demais cominações administrativas, civis e penais cabíveis.

Art. 32. Cabe ao Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, além de garantir a fiscalização do cumprimento desta norma, zelar pela uniformidade

das ações segundo os princípios e normas de regionalização e hierarquização do Sistema Único de Saúde.

Art. 33 Ficam revogados os incisos X e XV do art. 4º da Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973.

Art. 34. Esta Lei entrará em vigor na data de sua publicação.

Sala da Comissão, em 29 de agosto de 2007.

Deputado Federal Miguel Corrêa Jr.

PT/MG