

COMISSÃO DE DEFESA DO CONSUMIDOR

PROJETO DE LEI Nº 396, DE 2011. (PL nº 2.358, de 2011, apensado)

Dispõe sobre o fracionamento de medicamentos, dá nova redação aos arts. 2º, 4º e 9º do Decreto nº 74.170, de 10 de junho de 1974.

Autor: Deputado DR. ALUÍZIO

Relator: Deputado PAULO PIMENTA

I – RELATÓRIO

O Projeto de lei em epígrafe pretende alterar o Decreto regulamentador (da Lei nº 5.991, de 17/12/1973) nº 74.170, de 10 de junho de 1974, que dispõe sobre o controle sanitário do comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos.

Desta feita, igualmente tramita nesta Comissão, apensado à proposição principal, o PL nº 2.358, de 2011, de autoria do Deputado Rogério Carvalho, que pretende acrescentar art. 8º-A à Lei nº 5.991, de 17/12/1973, que “dispõe sobre o controle sanitário do comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, e dá outras providências, estabelecendo a dispensação fracionadas de medicamentos.

Ambas as proposições foram distribuídas, em 30/03/2011, a esta Comissão e às Comissões de Desenvolvimento, Indústria e Comércio; Seguridade Social e Família; e Constituição e Justiça e de Cidadania, sendo sujeitas à apreciação conclusiva pelas Comissões (art. 24, II do RICD), em regime de tramitação ordinária.

Em 30/05/2012, foi apresentado o Requerimento de Reconstituição de Proposição nº 5.413/12, por esta Comissão de Defesa do Consumidor, requerendo a reconstituição da proposição principal ora analisada e dos PLs nºs 6.624/09 e 1.312/11, o qual foi deferido pela Mesa Diretora desta Câmara dos Deputados em 11/06/2012, de acordo com os termos do art. 106 do RICD.

Em 28/06/2012, foi designado Relator, o Deputado Chico D'Angelo, que, no entanto, o devolveu sem manifestação. Recentemente, em 12 de dezembro passado, fui então designado para exercer a Relatoria no âmbito desta Comissão de Defesa do Consumidor.

Decorrido o prazo regimental de cinco sessões, não foram apresentadas emendas às proposições no âmbito desta Comissão.

II – VOTO DO RELATOR

Preliminarmente, cabe-nos fazer um registro muito importante em relação à proposição principal, a fim de esclarecer nosso entendimento sobre a forma adotada para apresentação do projeto de lei, de autoria do ex-Deputado Dr. Aluizio.

O PL nº 396/2011 foi apresentado com o único propósito de alterar dispositivos de um decreto do Poder Executivo, que, por sua vez, teve a finalidade de regulamentar a Lei nº 5.991/73. Pois bem, o PL em questão, a nosso ver de modo completamente equivocado, propõe a alteração dos arts. 2º, 4º e 9º, do Decreto nº 74.170, de 10 de junho de 1974, que regulamenta 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.

A despeito de não ser nossa competência regimental, de acordo com o art. 32, inciso V, alíneas “a” a “c”, e ainda considerando que a discussão em tela esta afeita à Comissão de Constituição e Justiça e de Cidadania, a quem compete tempestivamente se pronunciar quanto à possível inconstitucionalidade e injuridicidade da proposição em análise, julgamos ser oportuno e pertinente alertar o plenário desta CDC que o PL nº 396/11, sob o nosso ponto de vista, foi redigido com uma técnica legislativa imprópria e

inadequada, uma vez que pretende alterar um decreto presidencial, cuja competência exclusiva é da Excelentíssima Senhora Presidente da República, nos termos do art. 84, inciso IV, da Constituição Federal.

Por tal razão, como se trata de um decreto do Poder Executivo que tem o propósito de regulamentar a Lei nº 5.991/73, nos parece configurado o equívoco de técnica legislativa na elaboração do PL nº 396/2011, na medida em que o Autor ofereceu projeto de lei para alterar um decreto presidencial. A apreciação da CCJC poderá, ou não, confirmar nossa expectativa de que a referida proposição padece de vícios da inconstitucionalidade e injuridicidade, razões pelas quais iremos nos posicionar nesta Comissão por sua rejeição.

De outro modo, quanto ao PL nº 2.358, de 2011, de autoria do Deputado Rogério Carvalho, que se encontra apensado ao PL nº 396/11 e que pretende acrescentar art. 8º-A à Lei nº 5.991, de 17/12/1973, 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”, há algumas considerações de mérito que merecem nossa reflexão.

O PL nº 2.358/11 propõe a inclusão de um novo art. 8º-A à Lei nº 5.991/73, com as seguintes disposições:

- Impõe (no *caput* do novo art. 8º-A) a obrigatoriedade das farmácias e drogarias fracionarem medicamentos, desde que garantidas as características asseguradas no produto original registrado;
- Atribui ao órgão competente do Ministério da Saúde a tarefa de estabelecer, por norma própria, as condições técnicas e operacionais, necessárias à dispensação de medicamentos na forma fracionada, inclusive estipulando as condições para a adequação das embalagens ao fracionamento por parte dos laboratórios fabricantes;
- Determina (§ 1º do novo art. 8º-A proposto) que o preço do medicamento fracionado atenderá à regulação específica da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED), instituída pela Lei nº 10.742/03, objetivando um melhor custo-benefício para o consumidor de medicamentos;

- Define como infração de natureza sanitária o descumprimento do disposto no novo artigo, sujeitando o infrator às sanções previstas na Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, sem prejuízo de outras cominações administrativas, civis e penais cabíveis;
- Em seu art. 2º, a proposição apensada dispõe que as normas necessárias para assegurar condições técnicas, operacionais e de adequação das embalagens à dispensação fracionada de medicamento serão expedidas no prazo de dois meses da publicação da lei;
- Por último, o projeto de lei determina que, nas aquisições de medicamentos feitas no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS), os medicamentos fracionados terão preferência sobre os demais em condições de igualdade de preço, observada a preferência estabelecida para o medicamento genérico, de acordo com a Lei nº 9.787/99.

A proposição apensada adota, portanto, o princípio da obrigatoriedade do fracionamento de medicamentos, seguindo os mesmos moldes do PL nº 7.029, de 2006, de autoria do Poder Executivo, que acrescenta dispositivos ao art. 22 da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, com o fim de dispor sobre o registro e fracionamento de medicamentos para dispensação, e dá outras providências. É válido registrar que essa proposição, originária do Poder Executivo, já tramita nesta Casa, desde 12/05/2006.

Por sua vez, o PL nº 7.029/06, oriundo do Poder Executivo, já foi apreciado e longamente discutido, em seu mérito, por três Comissões permanentes desta Casa, que inclui esta Comissão de Defesa do Consumidor (CDC), a de Desenvolvimento, Indústria e Comércio (CDEIC) e a de Seguridade Social e Família (CSSF). Atualmente, o referido PL encontra-se na Comissão de Constituição e Justiça e de Cidadania, aguardando deliberação sobre o parecer nº 2, de autoria do Relator Deputado Márcio Macêdo, que propugna pela constitucionalidade, juridicidade e técnica legislativa do projeto de lei e dos Substitutivos aprovados na CDC, CDEIC e CSSF, com subemendas.

Pois bem, cumpre-nos observar perante esta Comissão o fato de que o tema de venda fracionada de medicamentos é do maior interesse do consumidor brasileiro e também persiste com o atual Governo Federal, seguindo a iniciativa demonstrada, desde maio de 2006, com o envio a esta Casa do mencionado PL nº 7.029, e corroborada com a autorização que já fora

dada, em 2005, pelo então presidente Luiz Inácio Lula da Silva, mediante o Decreto nº 5.775, de 2006, que permitiu a venda fracionada de medicamentos em farmácias e determinou alterações no Decreto nº 74.170/74.

A propósito, tal decreto de 2006 define o fracionamento como sendo o “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 o rompimento da embalagem primária, mantendo seus dados de identificação”.

Por ocasião da tramitação do PL nº 7.029/06 nesta Comissão, oportunidade em que houve a apresentação de um Substitutivo junto com o parecer apresentado pelo então relator, Deputado Iris Simões, em 21/11/2006, foi muito discutida a questão da obrigatoriedade ou não do fracionamento, além de ter sido debatida a provável redução dos gastos para o consumidor junto às farmácias, bem como também foi analisada a proteção e a segurança do consumidor, na medida em que os medicamentos não sobriam mais, quando são inadequadamente guardados e erroneamente utilizados, contribuindo para a ocorrência de intoxicações graves.

Pois bem, nesta oportunidade em que apreciamos os méritos dos PLs nºs 396/11 e 2.358/11, julgamos ser conveniente, até com o intuito de fazer uma homenagem ao exaustivo trabalho dos demais Relatores do PL nº 7.029/06 no âmbito das Comissões pelas quais tramitou, aproveitar todo o debate e ricas contribuições que foram se somando ao texto do PL apresentado pelo Poder Executivo em 2006.

Por esta razão, decidimos resgatar essa imensa gama de contribuições, buscando utilizar e reproduzir aqui o Substitutivo aprovado, em 16/12/2009, na Comissão de Seguridade Social e Família, nos termos da Complementação de Voto apresentada pelo ilustre Relator Deputado Arnaldo Faria de Sá, devidamente já aprimorado pelas três subemendas da CCJC, contidas no parecer nº 2 do Deputado Márcio Macêdo, que serão oportunamente apreciadas por aquela douta Comissão.

Face ao exposto, nosso voto é pela rejeição do PL nº 396/11 e pela aprovação do PL nº 2.358/11, apensado, nos termos do Substitutivo que ora anexamos a este parecer.

Sala da Comissão, em de de 2013.

Deputado PAULO PIMENTA
Relator

COMISSÃO DE DEFESA DO CONSUMIDOR

SUBSTITUTIVO AO PL Nº 2.358, DE 2011.

Acrescenta 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: Deputado ROGÉRIO CARVALHO

Relator: Deputado PAULO PIMENTA

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1º O art. 22 da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, passa a vigorar acrescido dos seguintes parágrafos:

§1º As embalagens de medicamentos em geral que não contenham substâncias entorpecentes ou determinem dependência física ou psíquica permitirão, para fins de registro e comercialização, a dispensação em quantidade individualizada ou o suficiente para atender às necessidades terapêuticas do consumidor 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, a partir de critérios a serem estabelecidos em regulamentação e em conformidade com o parágrafo anterior.

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

I - área de fracionamento: área delimitada, identificada e visível para o consumidor, que se destina exclusivamente às operações relacionadas ao fracionamento das unidades farmacêuticas, para atender à prescrição;

II - assistência farmacêutica: conjunto de ações voltadas à promoção, proteção e recuperação da saúde, tanto individual como coletiva, 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 consumidor, visando a 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 à 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 lei;

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 semielaborados 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 consumidor, 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 embalagem primária fracionável;

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, 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, 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;

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 de medicamentos.

Art. 4º O titular de registro de medicamento deverá providenciar, no prazo máximo de 12 (doze) meses, contado a partir da publicação desta Lei, as alterações e adaptações necessárias ao cumprimento do disposto neste artigo, providenciando a respectiva adequação do registro perante o órgão federal responsável pela vigilância sanitária, sob pena de cancelamento do respectivo registro.

§ 1º O medicamento na forma fracionada deverá ser disponibilizado para uso ou consumo no prazo máximo de 12 (doze) meses, contado a partir da concessão do registro pelo órgão federal responsável pela vigilância sanitária, sob pena de caducidade do respectivo registro.

§ 2º O prazo estabelecido no parágrafo anterior poderá ser, excepcionalmente, prorrogado uma única vez por período limite de 6 (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 de medicamentos na quantidade prescrita pelo profissional competente.

§ 1º Somente será permitido o fracionamento do medicamento em embalagem especialmente desenvolvida para essa finalidade, devidamente aprovada pelo órgão federal responsável pela vigilância sanitária.

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

Art. 6º Toda farmácia e drogaria terá, obrigatoriamente, a assistência de farmacêutico responsável ou de seu substituto, inscritos no Conselho Regional de Farmácia, na forma da lei.

Art. 7º A farmácia e drogaria deve identificar o farmacêutico, de modo que o consumidor 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 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;

IX- assinatura e carimbo do prescritor.

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 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 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 de medicamentos 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 e 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 de medicamentos, nos termos desta lei.

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

Art. 20. A prescrição deve ser restituída ao consumidor de medicamentos fracionados, devidamente carimbada em cada item dispensado, e assinada pelo farmacêutico.

Art. 21. 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.

§ 1º A forma de escrituração de todas as operações relacionadas com o fracionamento de medicamentos ficará a 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. 22. 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. 23. 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.

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

Art. 24. 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. 25. 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. 26. 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 de medicamentos.

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

Art. 27. 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 fracionado 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. 28. Nas aquisições de medicamentos no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS, o medicamento em apresentação fracionada, quando houver, 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. 29 As empresas devem apresentar estudo de biodisponibilidade relativa ao medicamento de referência, para fins de registro de medicamento similar na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

Parágrafo único. Os detentores de registro de medicamento similar devem apresentar o estudo de biodisponibilidade relativa no ato de sua renovação, conforme regulamento em vigor.

Art. 30. O descumprimento do disposto no art. 22 da Lei nº 6.360, de 1976, e nos arts. 2º e 3º 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. 31. 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. 32. Fica o Poder Executivo autorizado a instituir mecanismos específicos de incentivo fiscal às entidades mencionadas na Lei nº 9.787, de 10 de fevereiro de 1999, com o propósito de estimular a fabricação e dispensação de medicamento fracionado de que trata esta lei.

Art. 33. O custo de aquisição ou construção de máquinas e equipamentos novos para consecução do disposto nesta lei, utilizados em processo industrial para viabilização das embalagens fracionadas de medicamentos, poderá ser depreciado em 24 (vinte e quatro) quotas mensais.

§ 1º A parcela da depreciação acelerada que exceder à depreciação normal constituirá exclusão do lucro e será escriturada no livro de apuração do lucro real.

§ 2º O total da depreciação acumulada, incluída a normal e a parcela excedente, não poderá ultrapassar o custo de aquisição do bem, corrigido monetariamente.

§ 3º A partir do mês em que for atingido o limite de que trata o parágrafo anterior, a depreciação normal, corrigida monetariamente, registrada na escrituração comercial, deverá ser adicionada ao lucro líquido para determinar o lucro real.

§ 4º Para efeito do disposto nos §§ 2º e 3º deste artigo, a conta de depreciação excedente à normal, registrada no livro de apuração do lucro real, será corrigida monetariamente.

§ 5º As disposições contidas neste artigo aplicam-se às máquinas e equipamentos, inclusive os objetos de contratos de arrendamento mercantil.

Art. 34. Ficam revogados os incisos X e XV do art. 4º da Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973.

Art. 35. Esta Lei entra em vigor na data de sua publicação.

Sala da Comissão, em de de 2.013.

Deputado PAULO PIMENTA