

CÂMARA DOS DEPUTADOS

PROJETO DE LEI Nº 3.613, DE 2000
(DO SR. RICARDO IZAR)



Dispõe sobre a venda fracionada de medicamentos nas farmácias.

(APENSE-SE AO PROJETO DE LEI Nº 3.369, DE 2000)

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1º As farmácias podem vender medicamentos de forma fracionada, desde que garantida a qualidade, eficácia e segurança originais dos produtos, observadas as seguintes condições:

I – que o fracionamento seja realizado apenas nas farmácias pelo farmacêutico responsável técnico;

II - que a dispensação obedeça à prescrição de profissional competente;

III - que o estabelecimento obtenha uma licença especial, concedida pela autoridade sanitária estadual, que verificará o cumprimento dos requisitos necessários de forma conjunta com o respectivo conselho regional de farmácia;

IV – que a embalagem contenha todas as informações constantes nas embalagens de fábrica, especialmente o responsável técnico fabricante, o número do lote e o prazo de validade;

V – que a embalagem mencione o nome e endereço do estabelecimento que efetuou a venda fracionada, o nome do respectivo farmacêutico responsável técnico, bem como o telefone ou outra forma de



comunicação fácil do paciente com o estabelecimento.

Art. 2º O fracionamento somente pode ser realizado a partir da embalagem original do fabricante, para a unidade comprimido, drágea, supositório, flaconete ou ampola.

Parágrafo único. Apresentações com outros tipos de unidades e outras apresentações de líquidos não podem ser fracionadas.

Art. 3º Os fabricantes, detentores dos registros dos medicamentos, podem produzi-los em embalagens especiais, adequadas para a venda fracionada.

Art. 4º Esta lei entra em vigor na data de sua publicação.

JUSTIFICAÇÃO

Muitos medicamentos são vendidos em apresentações que têm um número de unidades não coincidente com a quantidade necessária para um tratamento completo. Este fato traz transtornos e prejuízos ao paciente que, muitas vezes, por falta de 2 ou 3 comprimidos, é obrigado a comprar nova caixa do medicamento.

Os medicamentos que sobram são guardados em algum armário ou gaveta onde acumulam-se, ensejando a oportunidade para futuros casos de automedicação ou, o que é pior, de intoxicações graves de crianças por ingestão acidental.

Nos países mais desenvolvidos esse problema é inexistente não pelo fato das apresentações de medicamentos terem um número tal de unidades, mas porque, nas farmácias, somente é vendido o número de unidades que o médico prescreveu.

Em outras palavras, nas farmácias dos países onde o controle de medicamentos é criterioso, o farmacêutico vende de forma fracionada os medicamentos; o paciente leva exatamente o número de unidades prescrito pelo médico; as indústrias, por sua vez, produzem as chamadas embalagens múltiplas, próprias para o fracionamento nas farmácias.



A CPI-Medicamentos, recentemente realizada nesta Câmara dos Deputados, identificou esse e outros problemas da etapa da dispensação de medicamentos e propôs, em suas recomendações, que se regulamentasse a prática do fracionamento no Brasil.

A venda fracionada de medicamentos é prática em toda a Comunidade Européia bem como nos Estados Unidos. O paciente, de posse da receita, procura a farmácia onde lhe é dispensada a quantidade exata do medicamento, conforme a terapêutica prescrita pelo médico ou dentista e recebe uma embalagem onde constam todas as informações de que precisa.

Entre as vantagens para o paciente destacamos: a) a redução do custo do tratamento, uma vez que o paciente compra somente o necessário e compra por um preço unitário menor; b) eliminação das sobras de medicamentos guardados nos domicílios, responsáveis por grande número de acidentes e intoxicações, principalmente em crianças, em nosso país; c) estímulo ao uso adequado dos medicamentos, na exata quantidade prescrita pelos médicos ou dentistas, reduzindo a ocorrência de resistência microbiana e de outros efeitos adversos ou indesejados e a prática da automedicação.

A presente proposta visa criar uma regulamentação específica para os estabelecimentos efetuarem a venda fracionada. Sem dúvida, entedemos necessário o devido preparo das farmácias e drogarias, inclusive com treinamento, para que desempenhem a contento esta missão.

É com a certeza dos significativos benefícios que seriam trazidos à população com a venda fracionada de medicamentos que conclamamos os ilustres colegas desta Casa Legislativa para a apreciação e a aprovação deste projeto de lei.

Sala das Sessões, em de de 2000


Deputado Ricardo Izar

04/10/2000

Lote: 91 Caixa: 151

PL Nº 3613/2000

4

PLENÁRIO - RECEBIDO	
Em	04.10.00 - 16:48
Assinatura	[Assinatura]
Nome	3856



CÂMARA DOS DEPUTADOS

COMISSÃO DE SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA
TERMO DE RECEBIMENTO DE EMENDAS
PROJETO DE LEI Nº 3.369/00

Nos termos do art. 119, caput, I, do Regimento Interno da Câmara dos Deputados, o Sr. Presidente determinou a abertura - e divulgação na Ordem do Dia das Comissões - de prazo para apresentação de Emendas, a partir de 28 de Novembro de 2000, por cinco sessões. Esgotado o prazo, não foram apresentadas emendas ao projeto e nem aos seus apensados.

Sala da Comissão, em 06 de Dezembro de 2000.


Eloízio Neves Guimarães
Secretário



CÂMARA DOS DEPUTADOS

COMISSÃO DE SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA

PROJETO DE LEI Nº 3.369, DE 2000

Apensados: PL nº 3.402, de 2000, O PL nº 3.563, de 2000 e PL nº 3.613, de 2000.

Dispõe sobre a venda fracionada de medicamentos nas farmácias.

Autor: Deputado Luis Barbosa

Relator: Deputado Rafael Guerra

I - RELATÓRIO

O Projeto autoriza a venda fracionada de medicamentos nas farmácias. Para tanto, exige que o fracionamento seja realizado apenas pelo farmacêutico responsável, a venda atenda à prescrição do profissional competente e seja utilizada a embalagem original do fabricante para comprimidos, drágeas, supositórios, flaconetes ou ampolas.

Não permite o fracionamento para outros tipos de unidades além das especificadas e para apresentações de líquidos.

Estabelece, ainda, que as embalagens dos medicamentos fracionados deverão obedecer às normas de conservação do produto.

Prevê que o fornecimento do medicamento fracionado deve ser acompanhado das informações essenciais, que especifica, comuns aos demais medicamentos, incluindo-se o nome e número de inscrição dos



CÂMARA DOS DEPUTADOS

farmacêuticos responsáveis tanto da indústria quanto da farmácia que promoveu o fracionamento.

Define que a responsabilidade pela venda fracionada é totalmente do farmacêutico responsável pela farmácia.

Sustenta sua justificativa, ressaltando que a medida permitirá uma maior racionalidade no uso do medicamento, ao promover a eliminação de desperdícios e gastos desnecessários para o usuário, além de evitar acidentes e intoxicações de crianças pelo armazenamento de sobras de remédios.

Foram apensados 03 projetos.

O PL 3.402/00, de autoria da Deputada Jandira Feghali, é semelhante em quase sua totalidade ao original, contudo, acrescenta a necessidade de o estabelecimento farmacêutico obter licença especial, junto à autoridade sanitária, para fracionar. Ademais, exige, entre outras, que a embalagem contenha o nome e o endereço da farmácia, e abre, para os fabricantes, a alternativa de produzir os medicamentos em embalagens especiais adequadas para a venda fracionada.

O PL 3.563/00, de autoria do Deputado Wellington Dias, obriga a indústria a utilizar embalagens que possibilitem o fracionamento.

O PL 3.613/00, de autoria do Deputado Ricardo Izar, é praticamente idêntico ao de iniciativa da Deputada Jandira Feghali. A única diferença encontra-se na delimitação dos tipos de unidades que poderão ser fragmentadas. Ou seja, como o projeto original, comprimidos, drágeas, supositórios, flaconetes ou ampolas.

Não foram apresentadas emendas no prazo regimental.

Esta Comissão tem poder conclusivo sobre a matéria, nos termos do art. 24, II, do Regimento Interno.



II - VOTO DO RELATOR

Medicamento é o maior instrumento de cura utilizado por qualquer sistema de saúde. Do arsenal terapêutico disponível, medicar é a prática disparadamente mais freqüente. Seja pela prescrição do profissional competente, seja pela automedicação, a demanda por medicamentos cresce a cada dia.

As repercussões desta realidade nos custos dos sistemas de saúde e no orçamento das famílias são fortíssimas. Grande parte do orçamento do Estado para Saúde é aplicado na compra de medicamentos. O mesmo paralelo pode ser feito sob a ótica dos indivíduos ou das famílias.

A produção de medicamentos é dominada mundialmente por algumas grandes indústrias, que têm tido poderes suficientes para ditar os preços de seus produtos. No Brasil, inúmeras CPIs foram criadas para investigar ação cartelizada destes grupos, sem alcançar, contudo, o grande objetivo de reduzir substancialmente os gastos com medicamentos de toda a sociedade.

Todavia, nessa árdua luta para assegurar medicamentos para todos, alguns avanços foram conquistados nestes últimos anos, destacando-se a implantação de genéricos, que, apesar das resistências, tem evoluído positivamente.

A criação da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, que ampliou o poder de controle e fiscalização na área da produção e comercialização de fármacos, incluindo-se o acompanhamento de preços, ofereceu um excelente instrumento para se ampliar o acesso da população aos medicamentos essenciais.

Tantos têm sido os debates em torno da questão, que forma-se gradativamente, em nossa sociedade, uma consciência da necessidade de se encontrar meios para viabilizar a assistência farmacêutica.



CÂMARA DOS DEPUTADOS

Esta Casa, sem dúvidas, contribuiu para a ampliação dessa consciência e tem se destacado na busca de alternativas viáveis para a séria questão dos medicamentos no Brasil.

Dentro desta visão, enquadra-se a proposição em tela. Possibilitar a venda de medicamentos fracionados, atendendo todas as exigências de qualidade, é um excelente caminho para se reduzir os custos e, ainda, para diminuir substancialmente a automedicação e os casos de intoxicações, principalmente de crianças.

O projeto principal e os três projetos apensados têm os mesmos objetivos e praticamente o mesmo conteúdo, contudo, o que se apresenta mais completo, abrangendo os demais, é o PL 3.613, do Deputado Ricardo Izar.

Entende-se que seus dispositivos, que permitirão a comercialização mais racional de medicamentos, foram suficientemente criteriosos, criando exigências adicionais para venda do produto fracionado, além daquelas existentes para os produtos em embalagens comuns.

Merece destaque, a obrigatoriedade da obtenção de um registro especial para poder fracionar medicamentos. Assim, a vigilância sanitária poderá ter maior controle sobre o comércio desses produtos, assegurando a qualidade, e, ainda, disporá das informações necessárias para identificar e fiscalizar os estabelecimentos, e, em particular, as atividades do farmacêutico técnico responsável, que terá toda a responsabilidade sobre os efeitos do medicamento comercializado.

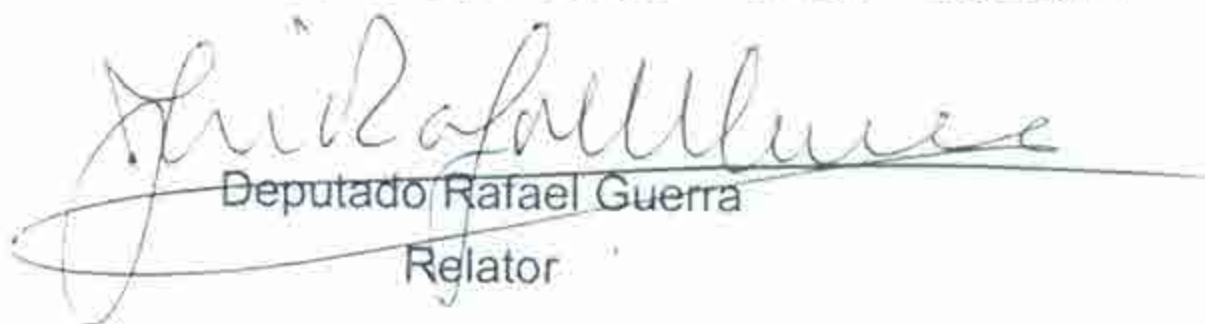
Diante do exposto e pela relevância da matéria, manifestamos nosso voto favorável ao PL nº 3.613, de 2000 que reúne as propostas do PL 3.369, de 2000, do PL 3.402, de 2000 e do PL 3.563, de 2000, que ficam portanto contemplados, no mérito, porém prejudicados regimentalmente.



CÂMARA DOS DEPUTADOS

5

Sala da Comissão, em **05** de outubro de 2001.


Deputado Rafael Guerra
Relator

prpl3369-00fracinamentomedicamento12608-060.doc



CÂMARA DOS DEPUTADOS

COMISSÃO DE SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA

PROJETO DE LEI Nº 3.369, DE 2000

III - PARECER DA COMISSÃO

A Comissão de Seguridade Social e Família, em reunião ordinária realizada hoje, aprovou, unanimemente, o Projeto de Lei nº 3.613, de 2000, apensado, nos termos do parecer do Relator, Deputado Rafael Guerra.

O Projeto de Lei nº 3.369/2000 e os de nºs 3.402 e 3.563/2000, apensados, foram declarados prejudicados.

Estiveram presentes os Senhores Deputados:

Laura Carneiro – Presidente; José Linhares, Ângela Guadagnin e Vicente Caropreso – Vice-Presidentes; Antônio Joaquim Araújo, Ariston Andrade, Armando Abílio, Arnaldo Faria de Sá, Carlos Mosconi, Darcísio Perondi, Dr. Rosinha, Eduardo Barbosa, Eduardo Seabra, Elias Murad, Eni Voltolini, Euler Ribeiro, Henrique Fontana, Ildefonso Cordeiro, Ivan Paixão, Ivânio Guerra, Jandira Feghali, João Caldas, Jorge Alberto, Jorge Pinheiro, José Egydio, Lavoisier Maia, Lídia Quinan, Orlando Desconsi, Orlando Fantazzini, Osmânio Pereira, Rafael Guerra, Raimundo Gomes de Matos, Remi Trinta, Renildo Leal, Rita Camata, Salomão Gurgel, Saraiva Felipe, Sebastião Madeira, Serafim Venzon, Teté Bezerra e Ursicino Queiroz.

Sala da Comissão, em 21 de novembro de 2001.


Deputada **LAURA CARNEIRO**
Presidente



Ref. Requerimento nº 2646/05 – Dep. Ricardo Izar

Defiro. Retorne o Projeto de Lei nº 3613/00 à tramitação normal, haja vista a aprovação, pela Comissão de Seguridade Social e Família, desta proposição, bem como a rejeição e conseqüente arquivamento da proposição principal (PL 3369/00). Por oportuno, distribua-se o PL 3613/00 às Comissões de Seguridade Social e Família, Defesa do Consumidor e Constituição e Justiça e de Cidadania (art. 54) (**Novo Despacho:** CSSF, CDC, CCJC (54). Apreciação: Art. 24, II. Regime de Tramitação: Ordinário). Oficie-se e, após, publique-se.

Brasília, 22 de abril de 2005.


SEVERINO CAVALCANTI
Presidente





CÂMARA DOS DEPUTADOS

GABINETE DO DEPUTADO RICARDO IZAR

Brasília, 16 de março de 2005.

Ofic 057-05

Excelentíssimo Senhor
Deputado SEVERINO CAVALCANTI
Presidente da Câmara dos Deputados
Brasília - DF

REQ. 2.646/05

Senhor Presidente:

É com satisfação que me dirijo a Vossa Excelência para solicitar os seus bons ofícios no sentido de determinar a distribuição, para as comissões competentes, do Projeto de Lei nº 3.613, de 2000, de minha autoria.

A referida proposição, Senhor Presidente, já foi aprovada pela Comissão de Seguridade Social e Família, em 21/11/2001, e, desde então, aguarda distribuição, uma vez que o projeto ao qual estava apensado, o PL 3.369/00, foi arquivado.

Contando com a prestimosa atenção de Vossa Excelência,

Respeitosamente,

22 MAR 2005


RICARDO IZAR
Deputado Federal



53AA408A48



CÂMARA DOS DEPUTADOS

REQUERIMENTO Nº 1279, DE 2006
(Do Sr. FLEURY)

Requer que o Projeto de Lei nº. 3.613, de 2.000, seja despachado à Comissão de Desenvolvimento Econômico, Indústria e Comércio, além das Comissões constantes do despacho inicial.

Sr. Presidente,

Solicitamos, com base no art. 32, inciso VI e respectivas alíneas b e o, do Regimento Interno, em consonância com seu art. 141, que o Projeto de Lei nº 3.613, de 2000, de autoria do nobre dep. Ricardo Izar (PTB-SP), que "dispõe sobre a venda fracionada de medicamentos nas farmácias", seja apreciado também pela Comissão de Desenvolvimento Econômico, Indústria e Comércio.

Vê-se que a matéria regula assunto relativo à ordem econômica nacional; bem como trata de políticas e sistema nacional de metrologia, normalização e qualidade industrial, com medidas que criam maior oportunidade de acesso, pela população, a medicamentos fracionados, observadas as condições para assegurar a integridade do produto e a segurança do consumidor.

Diante disso, é necessário que sejam observados aspectos relacionados aos tipos de medicamentos que podem ser fracionados como comprimidos, drágeas, supositórios, flaconetes, cápsulas, envelopes, ampolas ou outras unidades de apresentação, implicando em alteração do registro dos medicamentos, sua rotulagem, embalagem primária e secundária, bulas e outras necessárias para caracterização de embalagem própria para a venda fracionada, além de suas implicações junto ao órgão competente de vigilância sanitária.

Do mesmo modo, é necessário assegurar que a embalagem do medicamento de venda fracionada contenha as informações constantes nas embalagens de fábrica, especialmente o nome do responsável técnico do fabricante, o fabricante, o número do lote e o prazo de validade entre outras informações segundo o sistema nacional de metrologia, normalização e qualidade industrial.



5E0CD0DA28



CÂMARA DOS DEPUTADOS

Observe-se, Senhor Presidente, que o presente pedido encontra amparo em outra matéria que regula o mesmo tema e que, acertadamente, foi despachada àquela Comissão.

É o caso do Projeto de Lei nº 1.761, de 2003, que "estabelece a obrigatoriedade das farmácias, drogarias e congêneres a venderem comprimidos e pilulas por unidade e dá outras providências", e seus apensos, que será analisado pela Comissão de Desenvolvimento Econômico, Indústria e Comércio.

Diz o Regimento Interno em seu art. 32, inciso VI, alíneas *b* e *o* que são de competência daquela Comissão a análise de matérias sobre:

"Art. 32.....

VI.....

"b) assuntos relativos à ordem econômica nacional;

.....

o) políticas e sistema nacional de metrologia, normalização e qualidade industrial ;

....."

Diante do exposto, requeiro, nos termos regimentais apontados (art. 32, VI, *b* e *o* e art. 141) que o Projeto de Lei nº. 3.613, de 2000, seja despachado à Comissão de Desenvolvimento Econômico, Indústria e Comércio, além das Comissões constantes no despacho inicial.

Sala das Sessões, 3 de agosto de 2006.


Deputado FLEURY
PTB/SP



5E0CD0DA28



CÂMARA DOS DEPUTADOS

PRESIDÊNCIA/SGM

Requerimento de Redistribuição n. 4279/06

Dep. Fleury

Em 16 / 8 / 2006.

Defiro, nos termos do art. 141 do RICD, a solicitação de redistribuição de proposição, e revejo o despacho inicial apostado ao PL. 3613/00, para incluir a CDEIC, esclarecendo que a Comissão deverá pronunciar-se antes da CDC. Oficie-se e, após, publique-se. [**Novo Despacho:** CSSF, CDEIC, CDC, CCJC (art. 54) – Apreciação: proposição sujeita à apreciação conclusiva das Comissões (RICD, Art. 24, II) - Regime de Tramitação: ordinário].


ALDO REBELO
Presidente



Documento : 32775 - 2



CÂMARA DOS DEPUTADOS

COMISSÃO DE DESENVOLVIMENTO ECONÔMICO, INDÚSTRIA E COMÉRCIO

Ofício-Pres. n.º 313/07

Brasília, 23 de outubro de 2007.

A Sua Excelência o Senhor
Deputado Arlindo Chinaglia
Presidente da Câmara dos Deputados

Assunto: **Declaração de Prejudicialidade**

Senhor Presidente,

Nos termos do disposto no art. 164, I, do Regimento Interno da Câmara dos Deputados, comunico a Vossa Excelência que declarei prejudicado o Projeto de Lei Nº 3.613/00, do Deputado Ricardo Izar (PMDB/GO), que "Dispõe sobre a venda fracionada de medicamentos nas farmácias". A prejudicialidade se dá em razão da aprovação, nesta Comissão, de Substitutivo ao Projeto de Lei nº 7.029/2006, que trata de matéria semelhante, de forma mais abrangente, e está em fase mais avançada no processo legislativo.

Atenciosamente,


Deputado WELLINGTON FAGUNDES
Presidente

Secretaria-Geral da Mesa SFPO 24/OUT/2007 10:31
Conto: 119.328
Ass: [assinatura]
[19/10/07] Cernus 15



CÂMARA DOS DEPUTADOS

PRESIDÊNCIA/SGM

Of. P- n.º 313/07 - CDEIC - Dep. Wellington Fagundes - Pres da CDEIC
Em: 30 / 10 / 2007.

Publique-se.


ARLINDO CHINAGLIA
Presidente



Documento : 37011 - 1