



APENSADOS
3402100
3563100
→ PL 3563/00

# CÂMARA DOS DEPUTADOS

AUTOR:  
(DO SR LUIS BARBOSA)

Nº DE ORIGEM:

EMENTA:  
Dispõe sobre a venda fracionada de medicamentos nas farmácias.

DESPACHO:  
04/08/2000 - (AS COMISSÕES DE SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA; DE DEFESA DO CONSUMIDOR, MEIO AMBIENTE E MINORIAS; E DE CONSTITUIÇÃO E JUSTIÇA E DE REDAÇÃO (ART. 54) - ART. 24, II)

ENCAMINHAMENTO INICIAL:  
A COMISSÃO DE SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA, EM 19-09-00

REGIME DE TRAMITAÇÃO ORDINÁRIA	
COMISSÃO	DATA/ENTRADA
CSSF	19/09/00
	/ /
	/ /
	/ /
	/ /
	/ /

PRAZO DE EMENDAS		
COMISSÃO	INÍCIO	TÉRMINO
CSSF	28/11/00	05/12/00
	/ /	/ /
	/ /	/ /
	/ /	/ /
	/ /	/ /
	/ /	/ /

DISTRIBUIÇÃO / REDISTRIBUIÇÃO / VISTA

A(o) Sr(a). Deputado(a): Rafael Jesus Presidente: [Assinatura]  
 Comissão de: Seguridade Social e Família Em: 24/11/00

A(o) Sr(a). Deputado(a): \_\_\_\_\_ Presidente: \_\_\_\_\_  
 Comissão de: \_\_\_\_\_ Em: \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

A(o) Sr(a). Deputado(a): \_\_\_\_\_ Presidente: \_\_\_\_\_  
 Comissão de: \_\_\_\_\_ Em: \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

A(o) Sr(a). Deputado(a): \_\_\_\_\_ Presidente: \_\_\_\_\_  
 Comissão de: \_\_\_\_\_ Em: \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

A(o) Sr(a). Deputado(a): \_\_\_\_\_ Presidente: \_\_\_\_\_  
 Comissão de: \_\_\_\_\_ Em: \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

A(o) Sr(a). Deputado(a): \_\_\_\_\_ Presidente: \_\_\_\_\_  
 Comissão de: \_\_\_\_\_ Em: \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

A(o) Sr(a). Deputado(a): \_\_\_\_\_ Presidente: \_\_\_\_\_  
 Comissão de: \_\_\_\_\_ Em: \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

A(o) Sr(a). Deputado(a): \_\_\_\_\_ Presidente: \_\_\_\_\_  
 Comissão de: \_\_\_\_\_ Em: \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

PROJETO DE LEI Nº 3.369 DE 2000



CÂMARA DOS DEPUTADOS

BOLETIM DE AÇÃO LEGISLATIVA

N.º

01

SIGLA

LOCAL

IDENTIFICAÇÃO DA MATÉRIA

DATA DA AÇÃO

RESPONSÁVEL PARECERAMENTO

CD

CSSF

TIPO

NÚMERO

ANO

DIA

MÊS

ANO

Romário

PL

3369

2000

22

02

2001

DESCRIÇÃO DA AÇÃO

Parecer contrário ao PL 3369/00 e aos apensados PL 3402/00 e PL 3563/00, e favorável ao apensado PL 3613/00.

SEM 3.17 00.00 7 (01/01/01)



CÂMARA DOS DEPUTADOS

BOLETIM DE AÇÃO LEGISLATIVA

N.º

02

SIGLA

LOCAL

IDENTIFICAÇÃO DA MATÉRIA

DATA DA AÇÃO

RESPONSÁVEL PARECERAMENTO

CD

CSSF

PL

3369

2000

05

10

2001

Eliana

DESCRIÇÃO DA AÇÃO

Parecer do Dip. Rafael Guerra, pela prejudicialidade deste, do PL 3402/00 e do PL 3563/00, apensados e favorável ao PL nº 3613/00, também apensado

SEM 3.17 00.00 7 (01/01/01)



CÂMARA DOS DEPUTADOS

BOLETIM DE AÇÃO LEGISLATIVA

N.º

03

SIGLA

LOCAL

IDENTIFICAÇÃO DA MATÉRIA

DATA DA AÇÃO

RESPONSÁVEL PARECERAMENTO

CD

CSSF

PL

3369

2000

27

11

2001

Wagner

DESCRIÇÃO DA AÇÃO

- Encaminhado à CEP

SEM 3.17 00.00 7 (01/01/01)



CÂMARA DOS DEPUTADOS

BOLETIM DE AÇÃO LEGISLATIVA

N.º

SIGLA

LOCAL

IDENTIFICAÇÃO DA MATÉRIA

DATA DA AÇÃO

RESPONSÁVEL PARECERAMENTO

CD

DESCRIÇÃO DA AÇÃO

SEM 3.17 00.00 7 (01/01/01)

## CÂMARA DOS DEPUTADOS

PROJETO DE LEI Nº 3.369, DE 2000  
(DO SR LUIS BARBOSA)



Dispõe sobre a venda fracionada de medicamentos nas farmácias.

(ÀS COMISSÕES DE SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA; DE DEFESA DO CONSUMIDOR, MEIO AMBIENTE E MINORIAS; E DE CONSTITUIÇÃO E JUSTIÇA E DE REDAÇÃO (ART. 54) - ART. 24, II)

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1º As farmácias ficam autorizadas a vender medicamentos de forma fracionada, observadas as seguintes exigências:

I - o fracionamento será realizado apenas nas farmácias pelo farmacêutico responsável técnico;

II - a venda se efetuará na quantidade que atenda a prescrição de profissional competente;

III - o fracionamento será feito a partir da embalagem original do fabricante, para a unidade comprimido, drágea, supositório, flaconete ou ampola;

Parágrafo único. Outras apresentações de líquidos e nas apresentações com outros tipos de unidades não serão passíveis de fracionamento.

Art. 2º As embalagens para os medicamentos fracionados deverão ser adequadas às normas de conservação do produto.

Art. 3º O medicamento fracionado deverá ser acompanhado de informações sobre:



I - o seu nome genérico e de marca;

II - a concentração da unidade básica;

III - o número do lote de sua fabricação;

IV - o seu prazo de validade;

V - o nome da empresa fabricante;

VI - o nome do farmacêutico responsável técnico pela indústria produtora do medicamento com seu número de inscrição no respectivo conselho regional;

VII - o nome do farmacêutico responsável técnico pela farmácia e o seu número de inscrição no respectivo conselho regional.

Art. 4º A venda fracionada de medicamentos será de inteira responsabilidade do farmacêutico, que deverá obedecer às normas farmacotécnicas de modo a preservar a qualidade, segurança e eficácia do medicamento, bem como garantir a orientação e a informação completa para o paciente.

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

## JUSTIFICAÇÃO

A venda fracionada de medicamentos é atualmente praticada em todos os países mais desenvolvidos do mundo. É uma forma muito mais racional para se proceder a dispensação farmacêutica porque limita a quantidade de medicamento exatamente à que foi prescrita pelo médico ou outro profissional, para cada caso específico.

Além de constituir uma dispensação mais pessoal e específica para a situação terapêutica de cada paciente, a venda fracionada elimina as sobras de unidades de medicamentos. Essas sobras, muitas vezes de produtos potentes cujo uso necessita de avaliação criteriosa da relação risco-benefício ou, ao menos, acompanhamento médico sistemático, são causas freqüentes de acidentes e de intoxicações de crianças e também de adultos.



CÂMARA DOS DEPUTADOS



Muitas vezes, ao comprar a quantidade prescrita pelo médico ou odontólogo, o paciente precisa adquirir duas caixas porque uma só não tem unidades suficientes para o tratamento. No entanto, duas caixas têm unidades demais. Por isso, a venda fracionada também tem a propriedade de ser mais econômica pois o paciente compra a quantidade exata prescrita pelo profissional competente.

O atendimento mais personalizado, a compra mais econômica e a eliminação do risco de acidentes e intoxicações de adultos e crianças, bem como a eliminação da automedicação com as sobras armazenadas nos domicílios, são fatores que contribuem para o uso racional de medicamentos, uma questão tão séria que transformou-se em uma preocupação mundial e um programa prioritário da Organização Mundial da Saúde.

São estes os motivos que nos levam a oferecer este projeto de lei. Enfatizamos a importância social, sanitária e econômica da matéria e solicitamos a atenção e aprovação do mesmo aos nossos nobres Pares desta Câmara dos Deputados.

Sala das Sessões, em 29 de junho de 2000.

  
Deputado Luis Barbosa

003015 gj 23.06.00

Lote: 80  
Caixa: 141  
PL Nº 3369/2000  
5

PLENÁRIO - RECEBIDO  
Em 29.06.00 às 10:28hs  
Nome pedro  
Ponte 3290

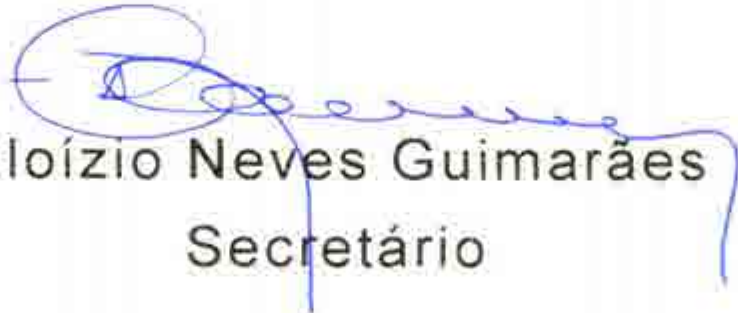


CÂMARA DOS DEPUTADOS

**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

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, Ildelfonso 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

## CÂMARA DOS DEPUTADOS

### PROJETO DE LEI Nº 3.369-A, DE 2000 (DO SR LUIS BARBOSA)

Dispõe sobre a venda fracionada de medicamentos nas farmácias.

(ÀS COMISSÕES DE SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA; DE DEFESA DO CONSUMIDOR, MEIO AMBIENTE E MINORIAS; E DE CONSTITUIÇÃO E JUSTIÇA E DE REDAÇÃO (ART. 54) - ART. 24, II)

## SUMÁRIO

● Projeto Inicial

II - Projetos apensados: PLs 3.402/00, 3.563/00 e 3.613/00

III - Na Comissão de Seguridade Social e Família:

- termo de recebimento de emendas
- parecer do relator
- parecer da Comissão



**\*PROJETO DE LEI Nº 3.369-A, DE 2000  
(DO SR LUIS BARBOSA)**

Dispõe sobre a venda fracionada de medicamentos nas farmácias; tendo parecer da Comissão de Seguridade Social e Família pela aprovação do de nº 3.613/00, apensado, declarando prejudicados este projeto e os de nºs. 3.402/00 e 3.563/00, apensados (relator: DEP. RAFAEL GUERRA).

(ÀS COMISSÕES DE SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA; DE DEFESA DO CONSUMIDOR, MEIO AMBIENTE E MINORIAS; E DE CONSTITUIÇÃO E JUSTIÇA E DE REDAÇÃO (ART. 54) - ART. 24, II)

*\* Projeto inicial publicado no DCD de 05/08/00*

*- Projetos apensados: PL 3.402/00 (DCD de 05/08/00) e PL 3.613/00 (DCD de 06/10/00)*

**PARECER DA COMISSÃO DE SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA**

**S U M Á R I O**

- termo de recebimento de emendas
- parecer do relator
- parecer da Comissão