

**PROJETO DE LEI Nº           , DE 2015**  
**(Do Sr. Jorge Solla)**

Acresce o art. 8º-A à Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973, que “dispõe sobre o controle sanitário do comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, e dá outras providências”, estabelecendo a dispensação fracionada de medicamentos.

O CONGRESSO NACIONAL decreta:

Art. 1º A Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973, passa a vigorar acrescida do seguinte art. 8º-A:

“Art. 8º-A As farmácias e drogarias deverão fracionar medicamentos, desde que garantidas as características asseguradas no produto original registrado, ficando a cargo do órgão competente do Ministério da Saúde estabelecer, por norma própria, as condições técnicas e operacionais, necessárias à dispensação de medicamentos na forma fracionada, inclusive, as condições para a adequação das embalagens ao fracionamento por parte das empresas titulares de registro de medicamentos.

§1º O preço do medicamento destinado ao fracionamento atenderá ao disposto na regulação 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.

§2º O descumprimento do disposto neste artigo constitui infração de natureza sanitária e sujeitará o infrator, alternativa ou cumulativamente, à penalidade de suspensão de vendas e/ou fabricação de produto, cancelamento de registro do produto ou cancelamento de autorização para funcionamento de empresa, conforme Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, sem prejuízo das demais cominações administrativas, civis e penais cabíveis.” (NR)

Art. 2º As normas necessárias para assegurar condições técnicas, operacionais e de adequação das embalagens à dispensação fracionada de medicamentos serão expedidas no prazo de dois meses a partir da publicação desta Lei, já incluído o prazo do procedimento de consulta pública.

Art.3º 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. 4º Esta Lei entra em vigor na data de sua publicação.

## JUSTIFICATIVA

O escopo deste Projeto, anteriormente apresentado pelo Deputado Rogério Carvalho, é estabelecer a venda fracionada de medicamentos, extirpando controvérsias e filigranas judiciais sobre o assunto, de modo a dar garantia jurídica aos pacientes-consumidores, aos médicos, farmacêuticos e aos produtores e/ou fornecedores de medicamentos. Ou seja, é a positivação definitiva da venda fracionada de medicamentos como direito fundamental à saúde.

Por sua vez, o Projeto também determina que o fracionamento dos medicamentos não pode onerar os consumidores. O preço dos medicamentos fracionados atenderá à regulação específica da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos – CMED. Por outro lado, há previsão de que nas aquisições de medicamentos, no âmbito do Sistema Único de Saúde – SUS, o medicamento fracionamento tenha preferência sobre os demais em condições de igualdade de preço, garantindo-se a atual preferência estabelecida para o medicamento genérico.

A Lei nº 5.991, de 1973, é regulamentada pelo Decreto nº 74.170, de 1974, que em seu art. 9º, parágrafo único, na redação dada pelo Decreto nº 5.775, de 2006, prescreve o seguinte: *“as farmácias e drograrias poderão fracionar medicamentos, desde que garantidas as características asseguradas no produto original registrado, ficando a cargo do órgão competente do Ministério da Saúde estabelecer, por norma própria, as condições técnicas e operacionais, necessárias à dispensação de medicamentos na forma fracionada”*. (grifos inovados).

Para regulamentar o procedimento de fracionamento, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) editou a Resolução da Diretoria Colegiada nº 80, de 11 de maio de 2006.

Ocorre que os produtores e fornecedores têm se valido da faculdade estabelecida na norma infralegal para não comercializar medicamentos de

modo fragmentado. E de fato, dois aspectos devem ser considerados: primeiro, o termo “*poderão*”, anteriormente assinalado, expressa uma faculdade, isto é, indica ter uma possibilidade, ter uma ocasião ou oportunidade de comercializar o medicamento de modo fracionado, jamais implicando uma obrigação legal. E em segundo lugar, uma norma infralegal, como é o Decreto nº 74.170, de 1974, na redação dada pelo Decreto nº 5.775, de 2006, não é instrumento jurídico válido e eficaz para criar uma obrigação jurídica aos particulares.

É bom lembrar que prevalece no Ordenamento Pátrio a observância da legalidade, de modo que alguém só é obrigado a fazer ou deixar de fazer algo em virtude da lei (art. 5º, inciso II da Constituição Federal), assim como há garantia à livre iniciativa, de modo que as regulamentações à exploração da atividade econômica só se dá em virtude e nos casos em que a lei estabelece (art. 170 c/c art. 174 da Constituição Federal).

Importa dizer que o Código de Defesa do Consumidor (Lei 8.078, de 1990 – CDC) dispõe no art. 39, inciso I: “é vedado ao fornecedor de produto ou serviços, dentre outras práticas abusivas: I – condicionar o fornecimento de produto ou de serviço ao fornecimento de outro produto ou serviço, bem como, sem justa causa, a limites quantitativos”.

Não obstante, deve-se levar em conta que a generalidade do CDC e a especificidade da legislação sobre Vigilância Sanitária impedem que os aplicadores do direito possam confluir a uma interpretação segura e definitiva sobre a matéria, de modo que as regras do jogo fiquem claras para pacientes, consumidores, médicos, farmacêuticos, produtores e fornecedores de medicamentos; especialmente porque se fez necessário que um decreto regulamentador criasse uma faculdade, justamente porque tal instrumento jurídico não poderia criar uma obrigação, haja vista que a lei específica que o decreto regulamenta não lhe atribui tal competência.

Aliás, vê-se que a questão envolve aspectos para além de uma relação de consumo, pois toca em questões pertinentes à relação de vigilância sanitária, relativa à saúde pública, mas também de saúde coletiva, de saúde individual, da própria relação entre pacientes e médicos, de relação ética dos profissionais da saúde, de direito econômico sobre regulamentação do setor, desenvolvimento e estratégias de geração de renda, emprego e arrecadação.

Tudo isso indica a necessidade de uma regra clara sobre o assunto, que o Brasil já definiu, a fim de atribuir segurança jurídica ao tema: a adoção de venda fracionada de medicamentos como direito fundamental.

Logo, além de ampliar o acesso a medicamentos, o fracionamento contribui para a promoção da saúde porque evita que os pacientes mantenham em sua casa sobras de remédios utilizados em tratamentos anteriores. Isto diminui também, o risco de utilizar medicamentos sem prescrição ou orientação médica. Sem contar a economia que se faz comprando remédios apenas na

quantidade necessária. De qualquer modo, o acesso ao medicamento exige um aumento de produção e ampliação de redes de distribuição, propiciando, por sua vez, geração de renda, trabalho e arrecadação.

Diante do exposto, peço apoio dos meus Pares para aprovação deste Projeto, uma vez que é preciso substituir a faculdade prevista na legislação infralegal, no caso, a expressão contida no art. 9º, parágrafo único, do Decreto 74.170, de 1974, pela força cogente da norma legal, a ser disciplinada na Lei 5.991, de 1973, inclusive, deixando os detalhamentos operacionais e técnicos para a regulamentação.

Sala das Sessões, em

de fevereiro de 2015.

Deputado **JORGE SOLLA**