



CÂMARA DOS DEPUTADOS
PROJETO DE LEI N.º 1.761-A, DE 2003
(Do Sr. Coronel Alves)

Estabelece a obrigatoriedade das farmácias, drogarias e congêneres a venderem comprimidos e pílulas por unidade e dá outras providências; tendo parecer da Comissão de Seguridade Social e Família, pela aprovação deste, do PL 2073/2003, do PL 2728/2003, do PL 2935/2004, e do PL 3323/2004, apensados, com substitutivo (relatora: DEP. JANDIRA FEGHALI).

DESPACHO:

ÀS COMISSÕES DE:

SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA

ECONOMIA, INDÚSTRIA E COMÉRCIO

CONSTITUIÇÃO E JUSTIÇA E DE CIDADANIA (ART. 54 RICD)

APRECIÇÃO:

Proposição Sujeita à Apreciação Conclusiva pelas Comissões - Art. 24 II

S U M Á R I O

I – Projeto inicial

II – Projetos apensados: 2073/03, 2728/03, 2935/04 e 3323/04.

III – Na Comissão de Seguridade Social e Família:

- parecer da relatora
- substitutivo oferecido pela relatora
- parecer da Comissão
- voto em separado

O congresso Nacional Decreta:

Art. 1º Esta lei estabelece a obrigatoriedade das farmácias, drogarias e congêneres a venderem comprimidos e pílulas por unidade

Art. 2º Ficam obrigadas as farmácias, drogarias e congêneres estabelecidas a venderem comprimidos e pílulas por unidade, atendendo à prescrição do receituário médico e à necessidade do consumidor.

Art. 3º Os preços cobrados por unidade de comprimidos ou pílulas vendidos devem ser proporcionais ao preço previsto para a embalagem fechada do medicamento em questão.

Art. 4º No ato da venda, o farmacêutico ou vendedor deve comunicar ao consumidor o prazo de validade do medicamento vendido. Artigo 4º - O descumprimento desta lei importa em pena de multa.

Art. 5º Os laboratórios deverão oferecer medicamentos em quantidade e especificidade de acordo com o previsto nesta lei.

Art. 6º O Poder Executivo regulamentará esta lei, estabelecendo os comprimidos que poderão ser excepcionados.

Art. 7º Esta lei entra em vigor na data da sua publicação.

JUSTIFICATIVA

A venda de medicamentos em embalagens fechadas, com número fixo de comprimidos ou pílulas acarreta, em muitas situações, prejuízos aos consumidores, uma vez que a quantidade de medicamento necessária para trazer sucesso a um tratamento médico independe da quantidade fornecida pelo fabricante.

Ao ser obrigado a comprar uma quantidade de remédios superior àquela que irá ingerir, o consumidor é forçado a desperdiçar medicamentos e a despender recursos financeiros além do necessário, pagando mais do que o preciso para custear seu tratamento.

Como alguns medicamentos são bastante caros, isto chega, por vezes, a inviabilizar o tratamento do paciente.

Além do desperdício, a venda em excesso de medicamentos em embalagens fechadas leva os consumidores a armazenarem remédios em casa, o que incentiva a automedicação, colabora com o consumo de remédios fora do prazo de validade e contribui para a intoxicação de crianças no ambiente doméstico.

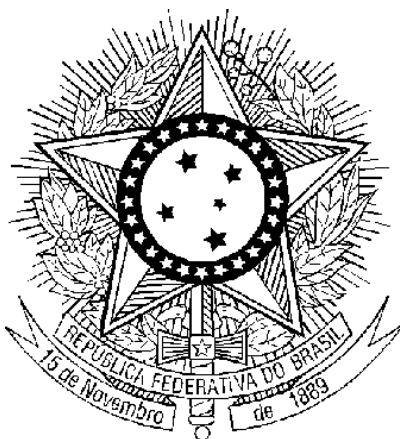
A venda de comprimidos e pílulas por unidades configura um estímulo para que os laboratórios fabricantes de medicamentos venham a produzir embalagens com quantidades menores do produto, e para que comuniquem o prazo de validade nas cartelas.

Esta proposição vem, então, contribuir para assegurar o direito dos consumidores e melhorar as condições para um melhor tratamento e recuperação dos pacientes que adquirem seus medicamentos.

Solicitamos assim o apoio dos nobres pares para a aprovação da presente proposição.

Sala das Sessões, em 20 de agosto de 2003.

Deputado Coronel Alves
PL-AP



CÂMARA DOS DEPUTADOS

PROJETO DE LEI N.º 2.073, DE 2003

(Do Sr. Carlos Nader)

"Adiciona-se o art. 83-A, à Lei n.º 6.360, de 23 de setembro de 1976, e dá outras providências".

DESPACHO:

APENSE-SE ESTE AO PL-1761/2003.

APRECIÇÃO:

Proposição Sujeita à Apreciação Conclusiva pelas Comissões - Art. 24 II

PUBLICAÇÃO INICIAL

Art. 137, caput - RICD

O Congresso Nacional decreta:

Art.1º O art.83 da Lei n.º 6.360, de 23 de setembro de 1976, passa a vigorar com a seguinte redação:

“Art.83-.....

Art.83-A – Os medicamentos em comprimidos, cápsulas e ampolas injetáveis serão vendidos na exata quantidade necessária para atender à prescrição médica.

Parágrafo único – O regulamento disporá sobre os requisitos necessários para que a venda de medicamentos ocorra de forma a preservar a integridade do produto e garantir a segurança do consumidor.”

Art.2º Esta lei entra em vigor na data de sua publicação.

JUSTIFICAÇÃO

Os medicamentos constituem produtos com características especiais que os diferem dos outros produtos. Dessa forma, num País com tanta pobreza e com tamanho potencial de mercado para a indústria farmacêutica, nada justifica que os fabricantes ainda não tenham sido obrigados a viabilizar a venda na quantidade exata indicada pelo médico.

Acredito que se houver vontade política, os órgãos técnicos competentes do Poder Público, serão capazes, juntamente com os representantes da indústria farmacêutica, de encontrar formas para que a venda de medicamentos por unidade ocorra sem colocar em maior risco a saúde e a segurança dos consumidores.

Assim confiante por contar com o apoio dos Ilustres Pares peço a acolhida da presente medida.

Sala das Sessões, em 25 de setembro de 2003.

Deputado CARLOS NADER

PFL/RJ

**LEGISLAÇÃO CITADA ANEXADA PELA
COORDENAÇÃO DE ESTUDOS LEGISLATIVOS - CEDI**

LEI Nº 6.360, DE 23 DE SETEMBRO DE 1976

Dispõe sobre a vigilância sanitária a que ficam sujeitos os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, cosméticos, saneantes e outros produtos, e dá outras providências.

.....

**TÍTULO XVII
DAS DISPOSIÇÕES FINAIS E TRANSITÓRIAS**

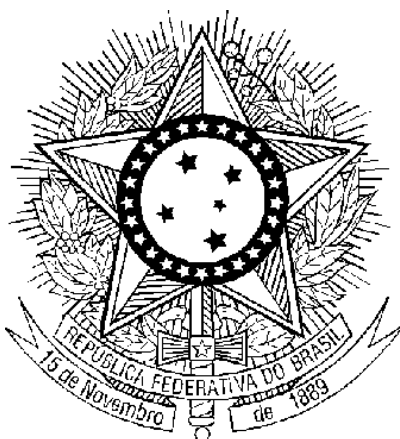
.....

Art. 83. As drogas, os produtos químicos e os oficinais serão vendidos em suas embalagens originais e somente poderão, ser fracionados, para revenda, nos estabelecimentos comerciais, sob a responsabilidade direta do respectivo responsável técnico.

Art. 84. O disposto nesta Lei não exclui a aplicação das demais normas a que estejam sujeitas as atividades nela enquadradas, em relação a aspectos objeto de legislação específica.

.....

.....



CÂMARA DOS DEPUTADOS

PROJETO DE LEI N.º 2.728, DE 2003

(Do Sr. Carlos Eduardo Cadoca)

Dispõe sobre a venda fracionada de medicamentos.

DESPACHO:

APENSE-SE ESTE AO PL 1761/2003.

APRECIAÇÃO:

Proposição Sujeita à Apreciação Conclusiva pelas Comissões - Art. 24 II

PUBLICAÇÃO INICIAL

Art. 137, caput - RICD

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1º A venda e a dispensação de medicamentos nas farmácias, públicas ou privadas, será feita no mínimo 5% (cinco por cento) de forma fracionada, devendo ser garantida a qualidade, eficácia e segurança originais dos produtos, observadas as seguintes condições:

I – que o fracionamento e o controle da qualidade sejam realizados apenas pelo farmacêutico responsável que responderá, na forma da lei, pelos casos de negligência, imprudência ou imperícia;

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

III – que o estabelecimento obtenha uma licença especial, concedida pela autoridade sanitária competente, que verificará o cumprimento dos requisitos necessários à dispensação fracionada a serem estabelecidos na norma

regulamentadora, a ser baixada pelo órgão competente, em um prazo de 180 dias após a publicação desta lei;

IV – 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;

V – que a embalagem indique 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.

Parágrafo único. Os laboratórios farmacêuticos devem produzir e distribuir para o mercado interno, não menos que 5% (cinco por cento) da oferta total para este mercado, cabendo ao órgão federal de vigilância sanitária, o monitoramento semestral e a aplicação de multas, considerando-se o seguinte:

I – o valor da multa representará 10% (dez por cento) do valor venal dos 5% (cinco por cento) mencionados neste parágrafo;

II – o montante arrecadado será integralmente destinado ao Sistema Único de Saúde, para fins de aquisição de medicamentos que serão disponibilizados gratuitamente à população.

Art. 2º O fracionamento somente pode ser realizado a partir de embalagem original do fabricante, para unidades do tipo comprimido, drágea, supositório, flaconete, cápsula, envelope, frasco-ampola ou ampola.

§ 1º A venda fracionada de outros tipos de unidades de apresentação dependerá de anuência expressa do órgão federal da vigilância sanitária, que terá 180 dias para se pronunciar, contados a partir da data de entrada dos respectivos processos no órgão.

§ 2º Os laboratórios farmacêuticos devem produzir os medicamentos passíveis de serem dispensados de forma fracionada em embalagens especiais, próprias para a venda a granel, assim definidas pelo órgão federal de vigilância sanitária, com instruções para a sua correta dispensação.

§ 3º As alterações do registro dos medicamentos relacionadas à rotulagem, embalagem primária, embalagem secundária, apresentação, bula e outras, necessárias para a caracterização da embalagem própria para a venda a granel serão isentas do pagamento da respectiva taxa de fiscalização ao órgão competente da vigilância sanitária.

Art. 3º A União realizará estudos no sentido de criar incentivos para que os fabricantes de embalagens próprias para venda a granel, mantenham o abastecimento do mercado nacional.

Parágrafo único. O estudo deverá ser concluído 180 dias após a publicação desta lei.

Art. 4º Esta lei entra em vigor um ano a partir da sua publicação.

JUSTIFICAÇÃO

No Brasil, maioria dos medicamentos são vendidos em embalagens com número fixo de unidades – comprimidos, cápsulas, ampolas, etc. – não coincidente com a quantidade necessária para um tratamento completo. Acrescente-se que a quantidade necessária a cada paciente pode variar, segundo o critério clínico, conforme a gravidade do caso e as características do paciente.

Tais fatos trazem transtornos e prejuízos aos pacientes que muitas vezes, por falta de um ou dois comprimidos, são obrigados a comprar nova caixa do medicamento. Adiciona-se o fato de que as unidades que sobram, muitas vezes são guardadas, aumentando a possibilidade de ocorrer automedicação, ingestão acidental por crianças e em decorrência, intoxicações graves.

Em muitos países, em geral os mais desenvolvidos, esses problemas não existem. Nas farmácias, somente é vendido o número de unidades prescrito. O controle sanitário dos medicamentos nestes países é criterioso; o farmacêutico está presente nas farmácias e realiza o fracionamento pelo qual o paciente leva exatamente o número de unidades prescrito, recebendo informações qualificadas e seguras para o seu caso. As indústrias, por sua vez, produzem as chamadas embalagens múltiplas, próprias para o fracionamento nas farmácias.

Este projeto de lei tem o objetivo de instituir a venda fracionada (ou “a granel”) de medicamentos nas farmácias brasileiras. Entre as vantagens da venda fracionada para o paciente e para a saúde pública destacamos:

a) redução do custo do tratamento, uma vez que o paciente compra somente o necessário, e por um preço menor, visto que a indústria tem reduzido os custos com embalagens;

b) eliminação das sobras de medicamentos guardadas nos domicílios, responsáveis por grande número de acidentes e intoxicações, sendo que muitas destas são provocadas por medicamentos com prazo de validade vencido;

c) orientação profissional e segura quanto à terapia farmacológica prescrita, com a qualificação dos serviços prestados pelas farmácias à população;

d) 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.

Como foi apontado pela CPI dos Medicamentos, realizada nesta Casa, no ano 2000, as farmácias e drogarias no Brasil, na situação atual, não prestam um serviço de qualidade à população. Muitas obedecem à lógica simplesmente comercial, estando exclusivamente voltadas para o lucro de suas vendas, sem laços ou vínculos com a lógica sanitária e o sistema de saúde.

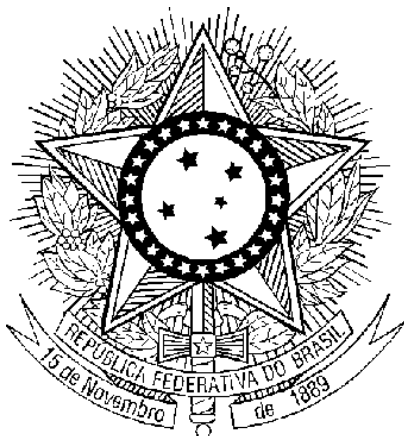
Por este motivo, entendemos ser necessário e complementar o devido preparo dos profissionais das farmácias e drogarias, para que desempenhem a contento esta missão da venda fracionada dos medicamentos.

Ressaltamos entretanto, que não se está obrigando o término do atual sistema de vendas de medicamentos. Estamos tão somente, propondo o primeiro passo (que representa 5% das vendas). cremos que, em um futuro bastante próximo, devido à demanda da sociedade, os laboratórios elevarão o volume de vendas fracionadas, não sendo necessária uma nova intervenção legislativa neste mercado.

Cremos que o assunto tem alta relevância no universo da saúde em nosso País, motivo pelo qual conclamamos nossos ilustres colegas desta Casa Legislativa para a apreciação e a aprovação deste projeto de lei.

Sala das Sessões, em 10 de dezembro de 2003.

Deputado Carlos Eduardo Cadoca



CÂMARA DOS DEPUTADOS
PROJETO DE LEI N.º 2.935, DE 2004
(Do Sr. Vieira Reis)

Dispõe sobre a obrigatoriedade da venda de medicamentos a granel no comércio varejista.

DESPACHO:

APENSE-SE ESTE AO PL-1761/2003.

APRECIÇÃO:

Proposição Sujeita à Apreciação Conclusiva pelas Comissões - Art. 24 II

PUBLICAÇÃO INICIAL

Art. 137, caput - RICD

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1º Os estabelecimentos que comercializam medicamentos ficam obrigados a vender unidades de pílulas, cápsulas e comprimidos, conforme a necessidade do consumidor.

Art. 2º O não atendimento ao disposto nesta Lei, obrigará o infrator à pena de:

Advertência;

Multa mensal no valor de R\$5.000 (cinco mil) a R\$30.000 (trinta mil) reais, mais juros a taxa SELIC;

Cancelamento de autorização para funcionamento da empresa;

Cancelamento do alvará de licenciamento de estabelecimento;

Intervenção no estabelecimento que receba recursos públicos de qualquer esfera.

Parágrafo Único As infrações às disposições desta lei serão apuradas em processo judicial, sujeitando os infratores às penas previstas nos incisos anteriores;

Art. 3º A multa aplicada ao infrator reverterá para o Fundo Estadual de Defesa do Consumidor referido na Lei nº 2.592/96.

Parágrafo Único As multas previstas neste artigo serão aplicadas em dobro em caso de reincidência.

Art. 4º Os estabelecimentos que comercializam medicamentos dispõem de um prazo de 120 (cento e vinte) dias a partir da publicação desta Lei para atendimento das suas disposições.

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

JUSTIFICATIVA

Já é do conhecimento público a intenção do Ministério da Saúde de

propor à indústria farmacêutica a fabricação de remédios para venda fracionada (à granel) em farmácias de todo o País. Com a venda à granel o consumidor passaria a comprar apenas a quantidade de remédio prescrita pelo médico. Atualmente, se a pessoa precisa tomar um antibiótico, por exemplo, é obrigada a comprar quantidade maior, porque as farmácias não trabalham com a venda fracionada, comum nos Estados Unidos, Canadá e Europa.

Os laboratórios através desta medida aumentarão a quantidade de comprimidos nos recipientes dos remédios de uso continuado, como os antidepressivos. Porque se o paciente consome um produto em escala maior, o correto seria adquiri-lo em quantidade suficiente.

Para que esta medida tenha plena eficácia será necessário a garantia da presença constante de farmacêuticos nas farmácias, o que impedirá a falsificação e a venda de medicamentos roubados aos consumidores. Hoje, o Brasil tem 65 mil farmácias, sendo que 40% delas têm arrecadação média de R\$ 15 mil mensais. Em pesquisa realizada pelo Conselho Regional de Farmácia do DF (CRF-DF), foi divulgado pesquisa mostrando que 86 dos 300 remédios mais vendidos no País tiveram redução de vendas de até 35%. Entre esses medicamentos, estão o Cataflan, o campeão de vendas no País, que registrou queda de 9,10% nas vendas e 12% no faturamento.

Dos 86 remédios pesquisados, 23 deles têm genéricos e 82 têm similares disponíveis no mercados. Os genéricos e similares são comercializados a preços bem menores do que os remédios de marca. A queda nas vendas dos medicamentos de marca é reflexo da entrada dos genéricos no mercado e a impossibilidade de fraciona-los para melhor atender a necessidade dos usuários.

Ao adquirir um medicamento na farmácia, o usuário tem o direito de comprar somente a quantidade necessária para o seu tratamento. Muitas vezes, a receita prescreve quantidade infinitamente inferior de pílulas ou comprimidos das constantes nas embalagens dos produtos. Isso ocorre principalmente com anti-inflamatórios e antibióticos. Os estabelecimentos que comercializam medicamentos

estão preocupados com a sua margem de lucro e, conseqüentemente, vendem somente a embalagem lacrada, forçando o consumidor a levar comprimidos que provavelmente não serão utilizados, desperdiçando o medicamento e o dinheiro do consumidor.

Nesse sentido conto com os ilustres pares para a aprovação do presente projeto de lei, que visa estimular o comércio varejista a vender medicamentos a granel, e os laboratórios farmacêuticos se sentirão impulsionados a produzir medicamentos em cartelas com menor quantidade, fazendo constar em cada cartela a data de sua validade, o que impedirá a venda de pílulas e comprimidos fora do prazo de consumo.

Sala de Sessões, 04 de fevereiro de 2004

Deputado Federal PMDB/RJ

LEGISLAÇÃO CITADA ANEXADA PELA COORDENAÇÃO DE ESTUDOS LEGISLATIVOS - CEDI

LEI Nº 2.592, DE 10 DE JULHO DE 1996

Autoriza o Poder Executivo a criar o Fundo Especial de Apoio a Programas de Proteção e Defesa do Consumidor - FEPROCON - e dá outras providências.

O Governador do Estado do Rio de Janeiro,

Faço saber que a Assembléia Legislativa do Estado do Rio de Janeiro decreta e eu sanciono a seguinte Lei:

Art. 1º Fica o Poder Executivo autorizado a criar, no âmbito da Secretaria de Estado de Justiça e Interior, o Fundo Especial para Programas de Proteção e Defesa do Consumidor FEPROCON -, em cumprimento ao disposto no inciso II do art. 24 do Decreto nº 861, de 09/07/93, que regulamentou a Lei nº 8078, de 11 de setembro de 1990, alterada pela

Lei nº 8656, de 21 de maio de 1993, destinado a proporcionar recursos financeiros, de natureza supletiva, para o desenvolvimento de atividades relacionadas à proteção e defesa do consumidor, bem como para o reaparelhamento dos seus órgãos.

Art. 2º Constituem receitas do FEPROCON:

I - recursos provenientes de parcelas de impostos, taxas, multas, sanções pecuniárias - em especial as previstas no inciso I do Art. 56 da Lei nº 8.078/90 - bem como de serviços federais, estaduais ou municipais que por força de disposição legal ou em decorrência de Convênios possam caber ao Fundo;

II - recursos oriundos da realização de cursos, palestras, conferências ou debates, relativos à questão do consumidor, bem como da inscrição em concursos e estágios;

III - auxílio, subvenções e contribuições de entidades públicas ou privadas, nacionais ou estrangeiras, desde que destinadas a atender ao disposto no Art. 1º da presente Lei;

IV - doações e legados;

V - recursos constantes do Orçamento Geral do Estado, especificamente destinados ao Fundo;

VI - eventuais recursos que lhe forem expressamente destinados.

Art. 3º O Fundo Especial de Apoio a Programas de Proteção e Defesa do Consumidor - FEPROCON - será administrado por um Gestor e assistido por um Conselho de Administração, constituído por um representante da Defensoria Pública Geral do Estado, um representante da Procuradoria Geral de Justiça, dois representantes da Secretaria de Estado de Justiça e Interior e pelo Coordenador Geral do PROCON.

§ 1º O Secretário de Estado de Justiça e Interior indicará o Gestor do Fundo Especial de Apoio a Programas de Proteção e Defesa do Consumidor - FEPROCON -, assim como o Presidente do Conselho de Administração, dentre os dois representantes da referida Secretaria.

§ 2º O Gestor e o Conselho de Administração do Fundo Especial de Apoio a Programas de Proteção e Defesa do Consumidor - FEPROCON - receberão o apoio da Coordenadoria do Programa Estadual de Proteção e Defesa ao Consumidor e dos órgãos integrantes da estrutura da SEJINT para o desempenho de suas atividades.

Art. 4º Os recursos do Fundo Especial de Apoio a Programas de Proteção e Defesa do Consumidor - FEPROCON serão movimentados em conta específica aberta no Banco do Estado do Rio de Janeiro - BANERJ -, Fundo Especial de Recursos a Utilizar, em razão de Planos de Aplicação elaborados pelo Gestor e aprovados pelo Conselho de Administração.

Art. 5º A aplicação dos recursos do Fundo Especial de Apoio a Programas de Proteção e Defesa do Consumidor - FEPROCON - bem como sua utilização, deverão ser previamente autorizadas pelo Conselho de Administração, sendo submetidas, por seu Gestor, à apreciação do Tribunal de Contas do Estado do Rio de Janeiro, através de relatórios e balanços anuais, remetidos, simultaneamente, àquela Corte, à Auditoria Geral do Estado e à Secretaria de Estado de Justiça e Interior.

Art. 6º O saldo positivo remanescente do Fundo Especial de Apoio a Programas de Proteção e Defesa do Consumidor - FEPROCON -, apurado ao final de cada exercício financeiro, por balanço, será transferido para o exercício seguinte, a crédito do mesmo Fundo, independentemente de sua inclusão na Lei Orçamentária Estadual.

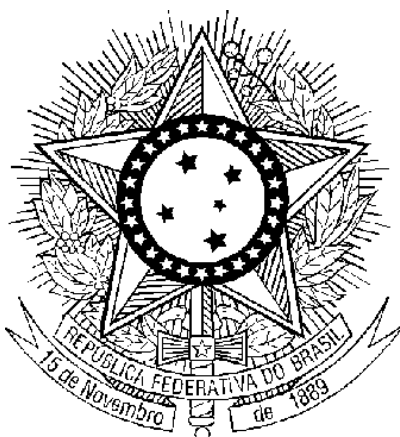
Art. 7º O Conselho de Administração estabelecerá programas prioritários destinados à educação do consumidor.

Art. 8º O Poder Executivo regulamentará, em ato específico, a presente Lei.

Art. 9º Esta Lei entrará em vigor na data de sua publicação, revogadas as disposições em contrário.

Rio de Janeiro, 10 de julho de 1996.

MARCELLO ALENCAR
Governador



CÂMARA DOS DEPUTADOS

PROJETO DE LEI N.º 3.323, DE 2004

(Do Sr. Alexandre Cardoso)

Dispõe sobre a obrigação de a indústria farmacêutica produzir medicamentos em embalagens individualizadas para atender às prescrições de medicamentos que especifica.

DESPACHO:

APENSE-SE AO PL-1761/2003.

APRECIÇÃO:

Proposição Sujeita à Apreciação Conclusiva pelas Comissões - Art. 24 II

PUBLICAÇÃO INICIAL

Art. 137, caput - RICD

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1º Os laboratórios farmacêuticos do Brasil ficam obrigados a produzir medicamentos em embalagens individualizadas a fim de permitir o exato atendimento às prescrições de medicamentos que se apresentam na forma de:

- I – ampola;
- II – cápsula;
- III – comprimido;
- IV – drágea;
- V – envelope;
- VI – flaconete;
- VII - frasco-ampola;
- VIII - supositório.

Art. 2º As embalagens individualizadas dos medicamentos nas apresentações referidas no art. 1º deverão informar o nome do responsável técnico do fabricante, o fabricante, o número do lote e o prazo de validade.

Art. 3º Cabe ao órgão federal de vigilância sanitária, mediante justificativa fundamentada, indicar situações de exceção, em que determinado medicamento poderá ser produzido em embalagens não

individualizadas.

Art. 4º O não atendimento ao disposto nesta Lei, obrigará o infrator à pena de:

- I - advertência;
- II - multa mensal no valor de R\$5.000 (cinco mil) a R\$30.000 (trinta mil) reais, mais juros com taxa SELIC;
- III - cancelamento de autorização para funcionamento da empresa;
- IV - intervenção no estabelecimento que receba recursos públicos de qualquer esfera.

§ 1º A multa aplicada ao infrator reverterá para o órgão federal de vigilância sanitária.

§ 2º As multas previstas neste artigo serão aplicadas em dobro em caso de reincidência.

Art. 5º Esta lei entra em vigor após 360 dias da sua publicação.

JUSTIFICAÇÃO

A proposição que apresentamos à consideração dos nobres Deputados tem como objetivo tornar viável a venda fracionada de medicamentos no Brasil, prática que é comum nos países da América do Norte e Europa.

A CPI dos Medicamentos, de 2000, recomendou a implantação da venda fracionada de medicamentos no País, que tem como benefícios potenciais: a) a redução no custo dos tratamentos, pois os pacientes poderão adquirir a quantidade exata de medicamentos necessários ao seu tratamento; b) a diminuição dos casos de intoxicação medicamentosa, particularmente entre as crianças, uma vez que as sobras de medicamentos seriam minimizadas; e c) a redução das consequências do uso indiscriminado de medicamentos, como, por exemplo, a resistência bacteriana pelo uso inadequado de antibióticos.

Apesar das claras vantagens da adoção da venda fracionada de medicamentos, em nossa opinião, a implantação dessa estratégia não obterá êxito caso os laboratórios farmacêuticos não produzam embalagens individualizadas dos medicamentos cujas apresentações farmacêuticas sejam passíveis de fracionamento.

A adoção de embalagens individualizadas contendo informações sobre os responsáveis pela produção, além da data de validade, fornecerá a segurança e a qualidade necessárias para o atendimento da população.

A indicação na proposição de que o órgão federal de vigilância sanitária regulamentará as situações de exceção representa mais uma garantia de defesa dos interesses dos consumidores de medicamentos, pois seriam evitadas situações em que a produção de embalagens individualizadas não representassem a melhor opção, como pode ser o caso de medicamentos em que a quantidade de medicamentos para concluir um tratamento não sofra variação.

A previsão de penalidades aos infratores visa coibir o descumprimento da norma.

A proposição também indica prazo razoável para que a indústria farmacêutica se adapte às novas exigências.

Diante do exposto, solicitamos o apoio dos nobres Deputados para aprovar a proposição nesta Casa.

Sala das Sessões, em 6 de abril de 2004.

Deputado Alexandre Cardoso

COMISSÃO DE SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA

I – RELATÓRIO

O Projeto de Lei acima ementado, de autoria do Deputado Coronel Alves, estabelece a obrigatoriedade de venda por unidade de comprimidos e pílulas, por parte das farmácias e drogarias, de acordo com a prescrição médica, de forma a atender às necessidades do consumidor.

Os preços cobrados na venda fracionada deverão ser proporcionais ao preço previsto na embalagem fechada. No ato da venda, o farmacêutico ou o vendedor deverão comunicar ao consumidor o prazo de validade do medicamento. Os laboratórios deverão fornecer quantidade suficiente de medicamentos que atenda o previsto na lei. O Poder Executivo deverá regulamentar a lei, estabelecendo os casos excepcionais.

O Autor alega que a venda de medicamentos em embalagens fechadas, com número fixo de comprimidos ou pílulas, pode não atender às necessidades do consumidor, levando-o a comprar quantidade acima do necessário, o que acarreta maior gasto e armazenamento de medicamentos em casa. As consequências disso são: não cumprimento do tratamento conforme o preconizado (para reduzir os gastos), automedicação, consumo de medicamentos fora do prazo de validade, acidentes domésticos com medicamentos.

A esse Projeto foram apensados o PL nº 2.073/2003, o PL nº 2.728/2003, o PL nº 2.935/2004 e o PL nº 3.323/2004.

O PL nº 2.073, de 2003, de autoria do Deputado Carlos Nader, altera a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, para adicionar um artigo que determina a obrigatoriedade de venda dos medicamentos em comprimidos, cápsulas e ampolas injetáveis na exata quantidade necessária para atender a prescrição médica. Remete para regulamento o estabelecimento dos requisitos necessários para preservar a integridade e segurança dos medicamentos vendidos de forma fracionada.

O PL nº 2.728, de 2003, de autoria do Deputado Carlos Eduardo Cadoca, obriga a venda fracionada de, no mínimo, 5% do volume de medicamentos dispensados, pelas farmácias e drogarias. O Projeto define uma série de requisitos a serem observados, de forma a preservar a qualidade e a segurança originais dos medicamentos, como: o fracionamento deverá ser efetuado diretamente pelo farmacêutico responsável; a dispensação deverá obedecer exatamente à quantidade prescrita; a embalagem do medicamento de venda fracionada deve conter as mesmas informações que a embalagem original, com o acréscimo de informações sobre o estabelecimento que efetuou o fracionamento, entre outras.

O Projeto estabelece que os laboratórios farmacêuticos deverão produzir os medicamentos passíveis de serem dispensados de forma fracionada em embalagens especiais, próprias para a venda a granel, de acordo com normas do órgão federal responsável pela vigilância sanitária.

Além disso, determina a realização de estudos que objetivem a criação de incentivos para a produção de embalagens próprias para a venda a granel, os quais deverão ser concluídos no prazo de 180 dias da data de publicação da lei.

O PL nº 2.935, de 2004, de autoria do Deputado Vieira Reis, determina a obrigatoriedade de venda de medicamentos em unidades de pílulas, cápsulas e comprimidos, de acordo com as necessidades do consumidor.

Estabelece as penalidades em caso de não atendimento ao disposto na lei, que abrangem desde advertência até cancelamento de alvará de

funcionamento ou intervenção, em caso de estabelecimento que receba recursos públicos.

O PL nº 3.323, de 2004, obriga a indústria farmacêutica a produzir medicamentos em embalagens individualizadas na exata prescrição médica, na forma de ampola, cápsula, comprimido, drágea, envelope, flaconete, frasco-ampola e supositório. O projeto prevê como medidas de segurança, que as embalagens individualizadas dos medicamentos informem o nome do responsável técnico do fabricante, o fabricante, o número do lote e o prazo de validade.

Além disso, a proposta prevê algumas penalidades para o caso de descumprimento ao disposto na Lei: advertência, multa mensal, cancelamento de autorização para funcionamento de empresa e intervenção no estabelecimento que receba recursos públicos de qualquer esfera.

As Proposições foram distribuídas para esta Comissão de Seguridade Social e Família, devendo ser avaliadas, ainda, pelas Comissões de Economia, Indústria e Comércio e de Constituição e Justiça e de Redação.

Durante o prazo regimental previsto, não foram apresentadas emendas perante esta Comissão.

II - VOTO DA RELATORA

Reconhecemos como meritória a pretensão dos Autores dos Projetos ora sob análise, de propor a obrigatoriedade de venda fracionada de medicamentos que venham em forma de comprimidos, cápsulas ou pílulas, de acordo com a quantidade prescrita pelo médico.

De fato, a venda fracionada apresenta muitas vantagens. Primeiro, do ponto de vista da economia doméstica, pois permite que se compre a exata quantidade necessária para realizar o tratamento, o que evita gastos desnecessários. Também, deve-se considerar que a sobra de medicamentos favorece a prática da automedicação, a utilização de medicamentos com prazo de validade vencido e a ocorrência de ingestão acidental. Por todas essas razões, entendemos que a proposta tem repercussão positiva em termos de saúde pública.

No entanto, é preciso ter muito cuidado com a operacionalização dessa proposta, de forma a evitar que uma boa idéia acabe por repercutir de forma negativa, contrariando as expectativas que a originaram. Acreditamos que para o alcance dos objetivos propostos é preciso estabelecer mecanismos que garantam a qualidade e a segurança do medicamento, preocupação que vemos esboçada em todos os Projetos ora analisados.

Em que pese o fato de estar explicitada a preocupação com a garantia de qualidade do medicamento vendido de forma fracionada, não nos

parecem suficientes as propostas, na forma como estão formuladas. Também, vislumbramos alguns equívocos que devem ser sanados para evitar a má aplicação da medida.

Inicialmente, devemos mencionar que a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, que "*dispõe sobre a Vigilância Sanitária a que ficam sujeitos os Medicamentos, as Drogas, os Insumos Farmacêuticos e Correlatos, Cosméticos, Saneantes e Outros Produtos, e dá outras providências*", faculta a venda de medicamentos fracionados, desde que feita diretamente pelo farmacêutico responsável técnico, nos estabelecimentos comerciais (art. 83). Os Projetos em comento pretendem torná-la obrigatória.

Ao nosso ver, a venda fracionada de medicamentos deve ser feita de forma a garantir que todas as informações constantes dos medicamentos conforme hoje comercializados sejam disponibilizadas ao consumidor, o que inclui as informações constantes das bulas, prazo de validade, número do lote de fabricação, etc. Não é admissível que a venda fracionada subtraia do consumidor informações indispensáveis para o uso adequado dos medicamentos. Também, é necessário que o processo de fracionamento seja feito de modo a preservar a qualidade do medicamento.

O mais factível, ao nosso ver, para garantir a observância desses requisitos, é realizar o fracionamento no momento da produção, pois dessa forma as características do medicamento permanecerão intactas, não ficando sujeitas a problemas de manipulação nas farmácias e estabelecimentos congêneres. De igual modo, as embalagens serão adequadas à venda fracionada e já incorporarão as informações indispensáveis.

Não nos parece sensato simplesmente transferir a responsabilidade do fracionamento para os estabelecimentos comerciais, muito menos admitir a possibilidade de que informações indispensáveis sobre o medicamento, como o prazo de validade, sejam "comunicadas" pelo farmacêutico ou, mais grave, pelo vendedor, como estabelece o PL nº 1.761/03.

Também, não nos parece suficiente apenas obrigar a venda fracionada pelos estabelecimentos comerciais, como faz o PL nº 2.935/04, dando-lhes um prazo de 120 dias para adotarem as medidas necessárias ao cumprimento da medida, sem que sejam definidos os requisitos ou os procedimentos mínimos para que o fracionamento seja feito respeitando o direito do consumidor a medicamentos de qualidade e às informações indispensáveis.

O PL nº 2.728/03, estabelece diversos comandos no sentido de preservar a qualidade dos medicamentos vendidos de forma fracionada, a saber: (i) os laboratórios farmacêuticos devem produzir os medicamentos passíveis de fracionamento em embalagens próprias para tal, de acordo com normas do órgão

responsável pela vigilância sanitária; (ii) a embalagem do medicamento fracionado deve conter as mesmas informações constantes nas embalagens do fabricante; (iii) a dispensação deve obedecer a quantidade prescrita. No entanto, esses requisitos são mais apropriados para serem tratados por meio de regulamento emanado da autoridade sanitária.

Outros aspectos do projeto, porém, são inadequados, como a determinação de que 5% dos medicamentos sejam produzidos e comercializados na forma fracionada. A quem cabe a definição sobre quais medicamentos deverão ser comercializados dessa forma? Por que gerar um benefício que atingirá apenas uma parcela dos consumidores que necessitam desses medicamentos?

Na mesma linha, o PL 3.323/04, prevê medidas preventivas que garantam a qualidade dos medicamentos fracionados, como a informação do nome do responsável técnico, o fabricante, o número do lote e o prazo de validade. A proposição trata ainda da aplicação de penalidades para o caso do descumprimento da Lei. Consideramos que estas exigências, entre outras, deverão ser definidas por regulamentação própria de órgão federal de vigilância sanitária. Como a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, dispõe sobre as normas de vigilância sanitária a que se sujeitam os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, tratando, inclusive, do fracionamento desses produtos, entendemos que é mais adequado propor a alteração dessa Lei, conforme prescreve o PL nº 2.073/03.

No entanto, cremos que é preciso alterar o art. 83 da Lei, pois ele apenas faculta a venda fracionada, o que colide com o comando proposto pelo novo art. 83A. No texto original da Lei, o fracionamento deve ser realizado no próprio estabelecimento comercial, o que não nos parece ser a melhor forma, pelo que propomos alterar esse dispositivo. Também, o art. 83 estabelece a obrigatoriedade de que os medicamentos sejam vendidos nas embalagens originais, o que já está determinado pelo art. 11 da mesma Lei, como se verifica da transcrição feita a seguir:

"Art. 11 - As drogas, os medicamentos e quaisquer insumos farmacêuticos correlatos, produtos de higiene, cosméticos e saneantes domissanitários, importados ou não, somente serão entregues ao consumo nas embalagens originais ou em outras previamente autorizadas pelo Ministério da Saúde."

Vale mencionar que, em janeiro último, o Ministério da Saúde editou decreto autorizando a venda fracionada de medicamentos e deixando a cargo do órgão competente, a Anvisa, a sua regulamentação específica. No entanto, tal fato não inviabiliza a regulamentação via lei federal.

Dessa forma, apresentamos Substitutivo para regulamentar dispositivos que contemplem a venda fracionada dos medicamentos, remetendo para regulamento próprio a definição dos requisitos indispensáveis a serem observados para a produção e venda de medicamentos fracionados.

Assim, por considerar que a medida do fracionamento é meritória, desde que sejam estabelecidos requisitos que garantam a qualidade e segurança dos medicamentos fracionados, votamos pela aprovação parcial deste e dos Projetos de Lei nº 2.073/03, nº 2.728/03, nº 2.935/04 e nº 3.323/04, apensados, nos termos do Substitutivo ora apresentado.

Sala da Comissão, em 16 de Junho de 2005.

Deputada Jandira Feghali

Relatora

SUBSTITUTIVO AO PROJETO DE LEI Nº 1.761, DE 2003

Altera a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, que dispõe sobre a vigilância sanitária a que ficam sujeitos os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, cosméticos, saneantes e outros produtos.

O Congresso Nacional decreta:

Art. 6º O art. 83 da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976,

passa a vigorar com a seguinte redação:

"Art. 83. Os medicamentos que se apresentam sob a forma de comprimidos, cápsulas, pílulas e outras apresentações passíveis de fracionamento serão produzidos de forma a permitir a venda fracionada e serão vendidos na exata quantidade necessária para atender à prescrição médica.

Parágrafo único. A produção e a venda de medicamentos fracionados deverão seguir normas específicas dispostas em regulamento, de modo a preservar a integridade do produto e a garantir a segurança do consumidor . "

Art. 2º. Esta lei entra em vigor na data de sua publicação.

Sala da Comissão, em 16 de Junho de 2005.

Deputada Jandira Feghali
Relatora

III - PARECER DA COMISSÃO

A Comissão de Seguridade Social e Família, em reunião ordinária realizada hoje, aprovou unanimemente Projeto de Lei nº 1.761/2003, o PL 2.073/2003, o PL 2.728/2003, o PL 2.935/2004, e o PL 3.323/2004, apensados, com substitutivo, nos termos do Parecer da Relatora, Deputada Jandira Feghali. A Deputada Laura Carneiro apresentou voto em separado.

Estiveram presentes os Senhores Deputados:

Dr. Benedito Dias - Presidente, Arnaldo Faria de Sá, Guilherme Menezes e Almerinda de Carvalho - Vice-Presidentes, Amauri Gasques, Angela Guadagnin, Benjamin Maranhão, Dr. Francisco Gonçalves, Dr. Ribamar Alves, Dr. Rosinha, Eduardo Barbosa, Geraldo Thadeu, Henrique Fontana, Jandira Feghali,

José Linhares, Laura Carneiro, Manato, Nilton Baiano, Rafael Guerra, Remi Trinta, Roberto Gouveia, Teté Bezerra, Thelma de Oliveira, Zelinda Novaes, Elimar Máximo Damasceno, Pedro Canedo e Selma Schons.

Sala da Comissão, em 10 de agosto de 2005.

Deputado DR. BENEDITO DIAS
Presidente

VOTO EM SEPARADO DA DEPUTADA LAURA CARNEIRO

O Projeto de Lei n.º 1.761, de 2003, de autoria do Deputado Coronel Alves, almeja estabelecer a obrigatoriedade de venda de medicamentos por unidade posológica, por parte de farmácias e drogarias, em conformidade com a prescrição médica.

Apensado ao projeto em epígrafe, está o Projeto de Lei n.º 2.728, de 2003, de autoria do Deputado Carlos Eduardo Cadoca, que possui o mesmo objetivo, mas estabelece critérios adicionais, como a venda de no mínimo 5% do volume de medicamentos dispensados e requisitos para preservar a qualidade e a segurança – manipulação apenas pelo farmacêutico, embalagem do medicamento de venda fracionada com as informações constantes nas embalagens de fábrica (nome do responsável técnico do fabricante, o fabricante, o número do lote e o prazo de validade).

Prevê, ainda, entre outras providências, a criação de embalagens específicas, produzidas pelos laboratórios farmacêuticos, para a venda a granel, segundo as normas a serem definidas pelo órgão federal de vigilância sanitária, sendo que as alterações necessárias nos respectivos registros, em decorrência da lei, serão isentas do pagamento da taxa de vigilância sanitária.

A Relatoria dos citados projetos é da nobre Deputada Jandira Feghali que, em seu voto, enalteceu o mérito das iniciativas, reconhecendo a potencialidade de repercussão positiva na saúde pública e na economia doméstica

ao se evitar gastos desnecessários com aquisição de comprimidos e cápsulas em quantidade superior ao necessário para o tratamento. A Relatora ressaltou, entretanto, os cuidados que devem cercar a operacionalização desse fracionamento, principalmente no que concerne à preservação da segurança e da qualidade dos medicamentos.

Em vista de tais observações, a Relatora concluiu que as propostas não seriam suficientes, na forma como estavam formuladas, para garantir as citadas qualidade e segurança, além de vislumbrar alguns equívocos que deveriam ser sanados para “evitar a má aplicação da medida”, razão pela qual apresentou um substitutivo que altera a redação do art. 83 da Lei n.º 6.360/76 e lhe acrescenta um parágrafo único, de forma a possibilitar a venda fracionada.

Preliminarmente, no que tange à questão da segurança e qualidade dos medicamentos quando de seu fracionamento, tese principal para a rejeição dos projetos que tramitam em conjunto, deve-se registrar que o Projeto de Lei 2.728, de 2003, prevê diversas medidas para tais objetivos, além de fixar a participação primordial do profissional farmacêutico no processo de fracionamento como aspecto de segurança e de controle de qualidade.

Ademais, como bem ressalta a nobre Relatora, a venda fracionada deve garantir todas as informações constantes dos medicamentos na forma atualmente comercializada. Contudo, o projeto do Deputado Cadoca contempla expressamente tal aspecto.

Assim, verifico que a principal divergência entre a posição delimitada no PL 2728/2003 e o posicionamento da Relatoria está sobre quem deve fazer o fracionamento, se no momento da produção, pela indústria – posição da Relatora –, ou se nas farmácias e drogarias, pelo próprio farmacêutico.

Considero, ao contrário da posição da Relatora, que para se preservar a segurança e a qualidade dos medicamentos, não é necessário que o fracionamento seja feito tão-somente na indústria. Vale salientar que financeiramente não deve ser interessante para a indústria farmacêutica, produzir e embalar, por exemplo, cada cápsula separadamente. O custo de produção certamente se elevaria – o que seria repassado para o consumidor. Creio que os

farmacêuticos possuem qualificação suficiente para realizarem o fracionamento, preservando a qualidade e a segurança dos produtos, além de aptos a fornecer todas as informações necessárias e de forma mais acessível aos usuários a respeito dos produtos a serem consumidos. Ainda assim, no que diz respeito às informações, saliente-se que o Projeto de Lei nº 2728 de 2003 obriga que os produtos fracionados deverão portar aquelas primordiais.

Um outro óbice apontado pela Relatoria quanto ao PL do Deputado Carlos Eduardo Cadoca se refere aos requisitos alvitados para a preservação da qualidade dos medicamentos fracionados, os quais, segundo a Relatora, seriam mais apropriados para tratamento quando da regulamentação pelo órgão de vigilância sanitária.

Todavia, o Poder Legislativo não deve se eximir de suas funções e transferir todo processo decisório para o Executivo, para a fase de regulamentação. O legislador deve balizar, por meio da Lei, os limites que deverão ser observados pelos regulamentos e pela função executiva do Estado. O projeto citado, ao estabelecer requisitos para preservação da qualidade dos produtos a serem fracionados, buscou dar a direção e definir os limites que deveriam ser observados pela vigilância sanitária. Já o substitutivo ora apresentado transfere toda a normatização, que seria, a priori, do Legislativo, para o órgão federal de vigilância sanitária.

Atualmente, o Executivo já é um legislador contumaz, deixando poucos espaços para a atuação parlamentar. Nas ocasiões em que o Legislativo tem o dever de contribuir, não há razão aceitável para que se transfira toda a parte regulatória para o Executivo, fato intentado pelo substitutivo.

Ante as razões ora expendidas e submetidas à apreciação dessa douta Comissão de Seguridade Social e Família por meio do presente Voto, nos manifestamos pela aprovação do Projeto de Lei n.º 2.728/03 e pela rejeição do Projeto de Lei n.º 1.761, de 2003, dos demais apensos e do substitutivo da Relatora.

Sala da Comissão, em 19 de maio de 2005.

Deputada **LAURA CARNEIRO**

FIM DO DOCUMENTO
