



Câmara dos Deputados  
Gabinete da Deputada Federal Magda Mofatto  
**PROJETO DE LEI Nº , 2019**  
**(Da Srª Magda Mofatto)**

Acresce 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.

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:

Art. 22 .....

“§ 1º Somente será permitida embalagem que viabilize o fracionamento de medicamento de modo a permitir a dispensação em quantidade individualizada para atender às necessidades terapêuticas do consumidor e usuário de medicamentos, segundo as definições e as condições técnicas e operacionais estabelecidas pelo órgão federal responsável pela vigilância sanitária.

§ 2º As condições técnicas e operacionais de que trata o § 1º deverão garantir a qualidade e a integridade do produto e a segurança do consumidor e usuário de medicamentos.

§ 3º O medicamento na forma fracionada deverá ser disponibilizado para uso ou consumo no prazo máximo de seis meses após a data da concessão do registro, sob pena de caducidade.



Câmara dos Deputados

Gabinete da Deputada Federal Magda Mofatto

§ 4º O titular de registro de medicamento deverá providenciar as alterações e adaptações necessárias ao cumprimento do disposto no § 1º, sob pena de cancelamento do respectivo registro.

§ 5º O prazo estabelecido no § 3º poderá ser, excepcionalmente, prorrogado a critério da autoridade sanitária, mediante razões fundamentadas em prévia justificativa do titular do registro.

§ 6º O registro da apresentação do medicamento que não houver sido colocado à disposição do consumidor e usuário de medicamentos durante o respectivo período de validade não será revalidado.

§ 7º O órgão federal responsável pela vigilância sanitária regulamentará as excepcionalidades previstas no § 1º sempre que especificações técnicas inviabilizarem o fracionamento de medicamentos.” (NR)

Art. 2º As farmácias e drogarias deverão dispensar medicamentos na forma fracionada, de modo que sejam disponibilizados aos consumidores e usuários de medicamentos na quantidade prescrita pelo profissional competente.

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

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

Art. 3º O fracionamento será realizado sob a supervisão e responsabilidade direta do farmacêutico tecnicamente responsável pelo estabelecimento e legalmente habilitado para o exercício da profissão, segundo



Câmara dos Deputados

Gabinete da Deputada Federal Magda Mofatto

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. 4º 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 e usuário de medicamentos.

Art. 5º Para fins do disposto no § 4º do art. 22 da Lei no 6.360, de 1976, os titulares de registro de medicamentos terão o prazo de seis meses a contar da data da publicação desta Lei, que poderá ser prorrogado na forma prevista no § 5º do mesmo artigo.

Art. 6º 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.

§ 1º A individualização da terapia medicamentosa por meio da dispensação de medicamentos na forma fracionada constitui direito do consumidor e usuário de medicamentos, nos termos desta Lei.

§ 2º O órgão federal responsável pela vigilância sanitária editará, periodicamente, a relação de medicamentos destinados ao fracionamento registrados no País.



Câmara dos Deputados

Gabinete da Deputada Federal Magda Mofatto

§ 3º 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. 7º 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. 8º O descumprimento do disposto no art. 22 da Lei no 6.360, de 1976, e nos artigos 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. 9º Ao entrar em vigor o estabelecimento que comercializar medicamentos tem que afixar em local visível placa legível informando da disponibilidade para venda de medicamento fracionada.

§ 1º O texto da placa citada no caput de artigo é “POR FORÇA DE LEI, VENDEMOS NESTE ESTABELECIMENTO MEDICAMENTOS FRACIONADO.”

§ 2º. O estabelecimento que descumprir esta determinação deverá pagar a multa de dez salários mínimos por denúncia comprovada pela ANVISA.

Art. 10 Esta Lei entrará em vigor na data de sua publicação.



Câmara dos Deputados  
Gabinete da Deputada Federal Magda Mofatto  
**JUSTIFICAÇÃO**

Ao submeter a presente propositura lembro que o Poder Executivo Federal regulamentou a disponibilização de medicamentos de forma fracionada no País, por meio do Decreto nº 5.348, de 19 de janeiro de 2005, em busca da promoção do uso racional de medicamentos e da defesa dos direitos econômicos e sanitários do consumidor e usuário de medicamentos, proporcionando grandes benefícios para a população brasileira.

O Deputado Wellington Dias, já no ano 2.000 tentava regulamentar esta necessária medida para a população brasileira, sem êxito e com o arquivamento do seu Projeto de Lei nº 3563/2000 em 21 de fevereiro de 2002. Nós porem ao ver a sua tamanha necessidade buscamos analise técnica mais profunda e propomos medidas mais dura e eficaz para o assunto.

O Decreto nº 5.348 de 2005 permitiu que as farmácias disponibilizassem medicamentos na quantidade prescrita pelo profissional competente, segundo as necessidades terapêuticas do consumidor e usuário de medicamentos, a partir de embalagens especialmente desenvolvidas para essa finalidade, devidamente aprovadas pelo órgão federal responsável pela vigilância sanitária, de modo a garantir a individualização da terapia medicamentosa e a manutenção das características de qualidade, segurança e eficácia dos produtos como estratégia de acesso e promoção do uso racional de medicamentos.

Antes do referido Decreto, outras iniciativas haviam sido deflagradas na tentativa de regulamentar a implantação do fracionamento de medicamentos no Brasil, a exemplo de outros países da América do Norte e da Europa, sem, contudo, obter grandes repercussões, como no caso do Decreto nº 793, de 5 de abril de 1993, e da Portaria SVS/MS nº 112, de 19 de novembro de 1993.

Decreto nº 5.348, de 2005, por sua vez, ao vincular o fracionamento de medicamentos a requisitos especiais de embalagem e aos estabelecimentos tecnicamente qualificados para essa finalidade, sob a supervisão



## Câmara dos Deputados

### Gabinete da Deputada Federal Magda Mofatto

e responsabilidade direta do farmacêutico, trouxe novas perspectivas para a implantação da dispensação de medicamentos de forma fracionada no País, ajustando a experiência internacional à realidade brasileira e abrindo espaço para a adesão do setor produtivo e da sociedade mediante o estabelecimento de condições técnicas e operacionais que assegurem os dados de identificação e a rastreabilidade dos produtos, além da manutenção das características de qualidade, segurança e eficácia assegurados na embalagem original do produto registrado perante o órgão federal responsável pela vigilância sanitária.

A partir dessa iniciativa, buscou-se contribuir para a redução dos gastos e desperdícios do consumidor e usuário de medicamentos com relação ao tratamento de suas enfermidades, bem como minimizar e inibir os perigos decorrentes da automedicação e os acidentes de intoxicação ocasionados pelo armazenamento inadequado desses produtos nas residências, geralmente ao alcance de crianças e adolescentes, além dos danos provocados pelo descarte inadequado desses produtos no meio ambiente.

A quantidade de medicamentos contida na embalagem do fabricante, disponível nos estabelecimentos farmacêuticos para a população em geral, nem sempre corresponde às reais necessidades do consumidor e usuário desses produtos, atendendo, muitas vezes, a limitações tecnológicas dos equipamentos utilizados no processo produtivo ou mesmo a interesses meramente comerciais.

Por esse motivo, não raras vezes o consumidor e usuário de medicamentos vê-se obrigado a adquirir a medicação em quantidade além da realmente necessária, tendo que comprar uma caixa de medicamento a mais para completar a quantidade adequada ao seu tratamento, geralmente por causa de dois ou três comprimidos, acarretando-lhe prejuízos de ordem econômica e sanitária.

Ao ser obrigado a comprar uma quantidade de medicamento superior àquela que irá efetivamente utilizar, o consumidor e usuário de medicamentos é forçado a desperdiçar produtos e recursos financeiros além do



## Câmara dos Deputados

Gabinete da Deputada Federal Magda Mofatto

necessário, pagando mais do que realmente precisaria para custear seu tratamento.

Os prejuízos econômicos decorrentes desse excesso são visíveis devido ao peso dos medicamentos no orçamento familiar, podendo inclusive comprometer a adesão integral ao tratamento, pois muitas vezes o consumidor deixa de comprar a segunda caixa de medicamento para completar o seu tratamento, interrompendo inadequadamente a terapia medicamentosa.

Pesquisa sobre a renda e a participação no mercado de medicamentos realizada pelo Ministério da Saúde já revelava em 1998 que 15% da população, com renda maior que 10 salários mínimos, possuía 48% da participação no mercado de medicamentos, ao passo que 51% da população, com renda inferior a 4 salários mínimos, respondia por apenas 16% dessa participação, demonstrando efetivamente que o acesso a medicamentos e a adesão ao tratamento sempre estiveram relacionados com o poder aquisitivo e o custo desses produtos no mercado.

Além do prejuízo econômico para os consumidores, os medicamentos que sobram acarretam prejuízos sanitários, pois são geralmente guardados inadequadamente em algum armário ou gaveta na residência das pessoas, propiciando a oportunidade para o uso irracional e indevido desses produtos ou futuros casos de intoxicações graves.

O Sistema Nacional de Informações Tóxico-Farmacológicas revela que os medicamentos ocupam o primeiro lugar entre as principais causas de intoxicação em seres humanos desde 1996.

A CPI de Medicamentos realizada pela Câmara dos Deputados, no ano de 2000, atenta aos problemas da sociedade, deliberou pela regulamentação da prática da venda fracionada de medicamentos no País, na perspectiva de racionalizar e ampliar o acesso da população brasileira aos medicamentos e garantir a defesa dos direitos econômicos e sanitários do consumidor, individualizando a terapia medicamentosa, adequando-a às suas reais necessidades, e minimizando ou inibindo os perigos atribuídos ao consumo



## Câmara dos Deputados

### Gabinete da Deputada Federal Magda Mofatto

indiscriminado e aos acidentes de intoxicação ocasionados pela sobra ou pelo armazenamento inadequado desses produtos nas moradias, convergindo, portanto, para a defesa dos interesses de promoção e proteção da saúde da população.

A partir do Decreto no 5.348, de 2005, os laboratórios farmacêuticos vêm paulatinamente adequando suas embalagens ao fracionamento de modo que possam ser disponibilizados à população na quantidade adequada às necessidades do consumidor, segundo o tratamento clínico prescrito, garantidos os dados de identificação e as características de qualidade, segurança e eficácia asseguradas na embalagem original do produto registrado pelo órgão federal responsável pela vigilância sanitária.

Atualmente no País existem uma boa quantidade de medicamento acondicionados em embalagens especiais destinadas ao fracionamento, segundo os critérios técnicos estabelecidos pelo órgão federal responsável pela vigilância sanitária, a partir das diretrizes estabelecidas pelo Decreto no 5.348, de 2005, representados em mais de 90 apresentações comerciais, correspondentes a 7 classes terapêuticas, tais como: antibióticos; expectorantes; antihipertensivos diuréticos; inibidor de alfa-redutase; antilipêmicos e antiulcerosos. Porem não existe a informação ao consumidor que ele tem o direito de comprar fracionado o seu medicamento.

Além disso, existe ainda uma série de outros produtos disponíveis no mercado, de laboratórios farmacêuticos que já detêm a tecnologia necessária para a produção de medicamentos destinados ao fracionamento, geralmente acondicionados em embalagens hospitalares que permitem a dispensação em doses unitárias ou individualizadas, com grandes benefícios para o planejamento da assistência farmacêutica hospitalar, bastando pequenos ajustes na rotulagem desses medicamentos para sua dispensação nos estabelecimentos farmacêuticos do País.

A determinação da produção e adequação de medicamentos destinados ao fracionamento por parte dos laboratórios farmacêuticos e da dispensação de medicamentos na forma fracionada nos estabelecimentos



## Câmara dos Deputados

### Gabinete da Deputada Federal Magda Mofatto

farmacêuticos do País revela-se de grande importância para a ampliação do acesso da população aos benefícios proporcionados por essa iniciativa, de modo a atender às expectativas dos usuários de medicamentos e profissionais de saúde acerca da dispensação de medicamentos na forma fracionada, não podendo esse direito permanecer condicionado ao interesse econômico ou à voluntariedade da adesão dos laboratórios e estabelecimentos farmacêuticos do País.

Pesquisa realizada pelo Departamento de Ouvidoria do Ministério da Saúde à época do Decreto no 5.348, de 2005, revela que 86% do público entrevistado é favorável ao fracionamento, confirmando a expectativa da sociedade com relação ao direito de adquirir medicamentos na quantidade estritamente necessária ao tratamento clínico prescrito, evitando desperdícios e gastos indesejados.

A assistência farmacêutica, na qualidade de componente do direito à assistência terapêutica integral, devido ao papel que os medicamentos alcançaram na terapêutica contemporânea e aliada ao caráter essencial desses produtos para a saúde e para a vida da população, não deve se limitar à aquisição e distribuição de medicamentos, cabendo ao poder público adotar medidas destinadas à promoção do uso racional desses produtos, tanto no setor público quanto no privado, haja vista a relevância pública de suas ações no campo da saúde.

O acesso racional pressupõe a obtenção do medicamento adequado para uma finalidade específica, em quantidade, tempo e dosagem suficientes para o tratamento correspondente, sob a orientação e a supervisão de profissionais qualificados, incluindo o recebimento de informações e o acompanhamento dos resultados inerentes à atenção à saúde. Sem tais características, o acesso a medicamentos torna-se irracional e indiscriminado, distanciando-se de sua finalidade terapêutica, com sérios riscos para a saúde e a vida das pessoas, atendendo exclusivamente a interesses meramente comerciais.

O dever constitucional de garantir o acesso universal e igualitário às ações e serviços para promoção, proteção e recuperação da saúde e a



## Câmara dos Deputados

### Gabinete da Deputada Federal Magda Mofatto

necessidade de reduzir o risco de doenças e de outros agravos por meio de políticas sociais e econômicas, aliados ainda à relevância pública das ações e dos serviços de saúde e à função social da propriedade, indicam a importância de uma iniciativa do poder público voltada para a eficiência do sistema de distribuição de medicamentos e a promoção do uso racional desses produtos segundo as demandas epidemiológicas e sanitárias da população, em busca da resolutividade das ações de saúde e do pleno exercício desse direito fundamental do ser humano.

Essa iniciativa, portanto, constituiu um importante passo para a qualificação e a orientação das ações e serviços farmacêuticos do País, aproximando o profissional farmacêutico do cidadão e usuário de medicamentos e ajustando a terapia medicamentosa às suas reais necessidades, proporcionando grandes benefícios para o consumidor e usuário de medicamentos, tais como a redução no custo dos tratamentos, a diminuição dos casos de automedicação e intoxicações decorrentes das sobras de medicamentos nas residências das pessoas, além do estímulo ao uso adequado desses produtos, na exata quantidade prescrita pelos profissionais competentes, contribuindo para a adesão ao tratamento e para a melhor resolutividade das ações e serviços de saúde.

Esse componente da assistência farmacêutica voltado para a preocupação com o acesso racional a medicamentos aumenta a importância dos estabelecimentos farmacêuticos nesse processo de difusão do acesso e divide solidariamente a responsabilidade pela qualidade e segurança dos medicamentos com todos os elos da cadeia produtiva, da produção até o consumo, demandando a regulamentação específica do órgão federal responsável pela vigilância sanitária, no intuito de assegurar a factibilidade e exequibilidade da proposta, à luz de critérios técnicos e segundo as necessidades epidemiológicas e sanitárias da população brasileira, além do envolvimento de todos os segmentos da sociedade e de todas as esferas do governo.

A realização de campanhas educativas sobre o fracionamento e o uso correto de medicamentos também será de grande importância para a conscientização e a prevenção de agravos à saúde da população, na medida em



## Câmara dos Deputados

Gabinete da Deputada Federal Magda Mofatto

que a construção efetiva da consciência sanitária constituirá um dos principais fatores para o êxito da política de fracionamento, proporcionando o acesso seguro a produtos de qualidade.

Mas afinal o que é o fracionamento de medicamentos? É o procedimento capaz de promover o uso racional de medicamentos por meio da dispensação de unidades farmacotécnicas ao usuário, na quantidade estabelecida pela prescrição médica, odontológica ou necessária ao tratamento correspondente, nos casos dos medicamentos isentos de prescrição, sob orientação e responsabilidade do farmacêutico. Isso ocorre a partir da subdivisão da embalagem de um medicamento em partes individualizadas, suficientes para atender ao tratamento clínico prescrito ou às necessidades terapêuticas do consumidor e usuário de medicamentos, quando isentos de prescrição.

A embalagem que pode ser fracionada, chamada de embalagem primária fracionável, é especialmente desenvolvida pelo fabricante e aprovada pela Anvisa para essa finalidade. Ela vem acondicionada em uma embalagem externa, chamada de embalagem original para fracionáveis, facilmente identificada pela inscrição “EMBALAGEM FRACIONÁVEL”.

Afinal a Anvisa já regulamentou o fracionamento de medicamentos em todas as suas etapas. Por meio da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 135, de 18 de maio de 2005, da Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 260, de 20 de setembro de 2005, e da Resolução RE nº 2328, de 20 de setembro de 2005, a Agência estabeleceu as condições técnicas e operacionais necessárias para a realização adequada dessa atividade, a partir das diretrizes estabelecidas pelo Decreto nº 5.348, de 19 de janeiro de 2005.

Após Decreto nº 5775, de 10 de maio de 2006, que revogou o Decreto nº 5348, a Anvisa editou a RDC nº 80, de 11 de maio de 2006, atualmente vigente, e que revogou a RDC nº 135 e a RDC nº 260.

Porem falta uma legislação federal com força punitiva ao mal comercio de medicamentos para sua plena eficácia.



Câmara dos Deputados  
Gabinete da Deputada Federal Magda Mofatto

Sala das Sessões, em \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_ de 2019.

**Deputada Federal Magda Mofatto**