



CÂMARA DOS DEPUTADOS

PROJETO DE LEI N.º 2.216, DE 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.

DESPACHO:

APENSE-SE À(AO) PL-491/2015.

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. 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.

§ 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 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.

§ 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 denuncia comprovada pela ANVISA.

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

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 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 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 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. Porém 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 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 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 resolatividade 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 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.

Sala das Sessões, em 10 de abril de 2019.

Deputada Federal Magda Mofatto

LEGISLAÇÃO CITADA ANEXADA PELA

Coordenação de Organização da Informação Legislativa - CELEG

Serviço de Tratamento da Informação Legislativa - SETIL

Seção de Legislação Citada - SELEC

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.

O PRESIDENTE DA REPÚBLICA:

Faço saber que o Congresso Nacional decreta e eu sanciono a seguinte Lei:

TÍTULO III

DO REGISTRO DE DROGAS, MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS

Art. 22. As drogas, os medicamentos e insumos farmacêuticos que contenham substâncias entorpecentes ou determinem dependência física ou psíquica, estando sujeitos ao controle especial previsto no Decreto-Lei nº 753, de 11 de agosto de 1969, bem como em outros diplomas legais, regulamentos e demais normas pertinentes, e os medicamentos em geral, só serão registrados ou terão seus registros renovados, se, além do atendimento das condições, das exigências e do procedimento estabelecidos nesta Lei e seu regulamento, suas embalagens e sua rotulagem se enquadrarem nos padrões aprovados pelo Ministério da Saúde. [*\(Artigo com redação dada pela Lei nº 10.742, de 6/10/2003\)*](#)

Art. 23. [*\(Revogado pela Lei nº 10.742, de 6/10/2003\)*](#)

LEI Nº 10.742, DE 6 DE OUTUBRO DE 2003

Define normas de regulação para o setor farmacêutico, cria a Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos - CMED e altera a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, e dá outras providências.

O PRESIDENTE DA REPÚBLICA

Faço saber que o Congresso Nacional decreta e eu sanciono a seguinte Lei:

Art. 1º Esta Lei estabelece normas de regulação do setor farmacêutico, com a finalidade de promover a assistência farmacêutica à população, por meio de mecanismos que estimulem a oferta de medicamentos e a competitividade do setor.

Art. 2º Aplica-se o disposto nesta Lei às empresas produtoras de medicamentos, às farmácias e drogarias, aos representantes, às distribuidoras de medicamentos, e, de igual modo, a quaisquer pessoas jurídicas de direito público ou privado, inclusive associações de entidades ou pessoas, constituídas de fato ou de direito, ainda que temporariamente, com ou sem personalidade jurídica, que, de alguma maneira, atuem no setor farmacêutico.

.....

.....

LEI Nº 9.787, DE 10 DE FEVEREIRO DE 1999

Altera a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, que dispõe sobre a vigilância sanitária, estabelece o medicamento genérico, dispõe sobre a utilização de nomes genéricos em produtos farmacêuticos e dá outras providências.

O PRESIDENTE DA REPÚBLICA

Faço saber que o Congresso Nacional decreta e eu sanciono a seguinte Lei:

Art. 1º A Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, passa a vigorar com as seguintes alterações:

"Art. 3º.

.....

XVIII - Denominação Comum Brasileira (DCB) - denominação do fármaco ou princípio farmacologicamente ativo aprovada pelo órgão federal responsável pela vigilância sanitária;

XIX - Denominação Comum Internacional (DCI) - denominação do fármaco ou princípio farmacologicamente ativo recomendada pela Organização Mundial de Saúde;

XX - Medicamento Similar - aquele que contém o mesmo ou os mesmos princípios ativos, apresenta a mesma concentração, forma farmacêutica, via de administração, posologia e indicação terapêutica, preventiva ou diagnóstica, do medicamento de referência registrado no órgão federal responsável pela vigilância sanitária, podendo diferir somente em características relativas ao tamanho e forma do produto, prazo de validade, embalagem, rotulagem, excipientes e veículos, devendo sempre ser identificado por nome comercial ou marca;

XXI - Medicamento Genérico - medicamento similar a um produto de referência ou inovador, que se pretende ser com este intercambiável, geralmente produzido após a expiração ou renúncia da proteção patentária ou de outros direitos de exclusividade, comprovada a sua eficácia, segurança e qualidade, e designado pela DCB ou, na sua ausência, pela DCI;

XXII - Medicamento de Referência - produto inovador registrado no órgão federal responsável pela vigilância sanitária e comercializado no País, cuja eficácia, segurança e qualidade foram comprovadas cientificamente junto ao órgão federal competente, por ocasião do registro;

XXIII - Produto Farmacêutico Intercambiável - equivalente terapêutico de um medicamento de referência, comprovados, essencialmente, os mesmos efeitos de eficácia e segurança;

XXIV - Bioequivalência - consiste na demonstração de equivalência farmacêutica entre produtos apresentados sob a mesma forma farmacêutica, contendo idêntica composição qualitativa e quantitativa de princípio(s) ativo(s), e que tenham comparável biodisponibilidade, quando estudados sob um mesmo desenho experimental;

XXV - Biodisponibilidade - indica a velocidade e a extensão de absorção de um princípio ativo em uma forma de dosagem, a partir de sua curva concentração/tempo na circulação sistêmica ou sua excreção na urina. "

"Art. 57.

Parágrafo único. Os medicamentos que ostentam nome comercial ou marca ostentarão também, obrigatoriamente com o mesmo destaque e de forma legível, nas peças referidas no *caput* deste artigo, nas embalagens e materiais promocionais, a Denominação Comum Brasileira ou, na sua falta, a Denominação Comum Internacional em letras e caracteres cujo tamanho não será inferior a um meio do tamanho das letras e caracteres do nome comercial ou marca. "

Art. 2º O órgão federal responsável pela vigilância sanitária regulamentará, no prazo de cento e oitenta dias, contado a partir de 11 de fevereiro de 1999: ([*"Caput" do artigo com redação dada pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 23 de Agosto de 2001*](#))

I - os critérios e condições para o registro e o controle de qualidade dos medicamentos genéricos;

II - os critérios para as provas de biodisponibilidade de produtos farmacêuticos em geral;

III - os critérios para a aferição da equivalência terapêutica, mediante as provas de bioequivalência de medicamentos genéricos, para a caracterização de sua intercambiabilidade;

IV - os critérios para a dispensação de medicamentos genéricos nos serviços farmacêuticos governamentais e privados, respeitada a decisão expressa de não intercambialidade do profissional prescriptor.

.....

.....

LEI Nº 6.437, DE 20 DE AGOSTO DE 1977

Configura infrações à legislação sanitária federal, estabelece as sanções respectivas, e dá outras providências.

O PRESIDENTE DA REPÚBLICA,

Faço saber que o CONGRESSO NACIONAL decreta e eu sanciono a seguinte

Lei:

TÍTULO I DAS INFRAÇÕES E PENALIDADES

Art. 1º As infrações à legislação sanitária federal, ressalvadas as previstas expressamente em normas especiais, são as configuradas na presente Lei.

Art. 2º Sem prejuízo das sanções de natureza civil ou penal cabíveis, as infrações sanitárias serão punidas, alternativa ou cumulativamente, com as penalidades de:

- I - advertência;
- II - multa;
- III - apreensão de produto;
- IV - inutilização de produto;
- V - interdição de produto;
- VI - suspensão de vendas e/ou fabricação de produto;
- VII - cancelamento de registro de produto;
- VIII - interdição parcial ou total do estabelecimento;
- IX - proibição de propaganda; [*\(Inciso com redação dada pela Lei nº 9.695, de 20/8/1998\)*](#)
- X - cancelamento de autorização para funcionamento da empresa; [*\(Inciso com redação dada pela Lei nº 9.695, de 20/8/1998\)*](#)
- XI - cancelamento do alvará de licenciamento de estabelecimento; [*\(Inciso com redação dada pela Lei nº 9.695, de 20/8/1998\)*](#)
- XI-A - intervenção no estabelecimento que receba recursos públicos de qualquer esfera. [*\(Inciso acrescido pela Lei nº 9.695, de 20/8/1998\)*](#)
- XII - imposição de mensagem retificadora; [*\(Inciso acrescido Medida Provisória nº 2.190-34, de 23/8/2001\)*](#)
- XIII - suspensão de propaganda e publicidade. [*\(Inciso acrescido Medida Provisória nº 2.190-34, de 23/8/2001\)*](#)

§ 1º A pena de multa consiste no pagamento das seguintes quantias:

I - nas infrações leves, de R\$ 2.000,00 (dois mil reais) a R\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais);

II - nas infrações graves, de R\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais) a R\$ 200.000,00 (duzentos mil reais);

III - nas infrações gravíssimas, de R\$ 200.000,00 (duzentos mil reais) a R\$ 1.500.000,00 (um milhão e quinhentos mil reais). (Primitivo § 1º-A acrescido pela Lei nº 9.695, de 20/8/1998 e renumerado com nova redação dada Medida Provisória nº 2.190-34, de 23/8/2001)

§ 2º As multas previstas neste artigo serão aplicadas em dobro em caso de reincidência. (Primitivo § 1º-B acrescido pela Lei nº 9.695, de 20/8/1998 e renumerado Medida Provisória nº 2.190-34, de 23/8/2001)

§ 3º Sem prejuízo do disposto nos arts. 4º e 6º desta Lei, na aplicação da penalidade de multa a autoridade sanitária competente levará em consideração a capacidade econômica do infrator. (Primitivo § 1º-D acrescido pela Lei nº 9.695, de 20/8/1998 e renumerado Medida Provisória nº 2.190-34, de 23/8/2001)

DECRETO Nº 5.348, DE 19 DE JANEIRO DE 2005

(Revogado pelo Decreto nº 5775, de 10 de Maio de 2006)

Dá nova redação aos arts. 2º e 9º do Decreto nº 74.170, de 10 de junho de 1974, que regulamenta a 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.

O PRESIDENTE DA REPÚBLICA, no uso da atribuição que lhe confere o art. 84, inciso IV, da Constituição, e tendo em vista o disposto na Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973,

D E C R E T A :

Art. 1º Os arts. 2º e 9º do Decreto nº 74.170, de 10 de junho de 1974, passam a vigorar com a seguinte redação:

"Art. 2º

.....

XVIII - Fracionamento: procedimento efetuado por profissional farmacêutico habilitado, para atender à prescrição preenchida pelo profissional prescritor, que consiste na subdivisão de um medicamento em frações menores, a partir da sua embalagem original, sem o rompimento da embalagem primária, mantendo os seus dados de identificação." (NR)

"Art. 9º

Parágrafo único. As farmácias poderão fracionar medicamentos, desde que garantidas as características asseguradas na forma original, ficando a cargo do órgão competente do Ministério da Saúde estabelecer, por norma própria, as condições técnicas e operacionais, necessárias à dispensação de medicamentos de forma fracionada." (NR)

Art. 2º Este Decreto entra em vigor na data de sua publicação.

Brasília, 19 de janeiro de 2005; 184º da Independência e 117º da República.

LUIZ INÁCIO LULA DA SILVA
Humberto Sérgio Costa Lima

DECRETO Nº 793, DE 5 DE ABRIL DE 1993
(Revogado pelo Decreto nº 3181, de 23 de Setembro de 1999)

Altera os Decretos nºs 74.170, de 10 de junho de 1974 e 79.094, de 5 de janeiro de 1977, que regulamentam, respectivamente, as Leis nºs 5.991, de 17 de janeiro de 1973, e 6.360, de 23 de setembro de 1976, e dá outras providências.

O PRESIDENTE DA REPÚBLICA, no uso da atribuição que lhe confere o art. 84, inciso IV, da Constituição,

DECRETA:

Art. 1º. Os arts. 9º, 27, 28, 35, 36 e 40 do Decreto nº 74.170, de 10 de junho de 1974, passam a vigorar com a seguinte redação:

"Art. 9º.

§ 1º Todo estabelecimento de dispensação de medicamentos deverá dispor, em local visível e de fácil acesso, a lista de medicamentos correspondentes às denominações genéricas, e os seus correspondentes de nome e/ou marca.

§ 2º As farmácias poderão fracionar medicamentos, desde que garantida a qualidade e a eficácia terapêutica originais dos produtos, observadas ainda as seguintes condições:

- I - que o fracionamento seja efetuado na presença do farmacêutico;
- II - que a embalagem mencione os nomes do produto fracionado, dos responsáveis técnicos pela fabricação e pelo fracionamento, o número do lote e o prazo de validade.

§ 3º É vedado o fracionamento de medicamentos, sob qualquer forma, em drogarias, postos de medicamentos e unidades volantes.

§ 4º É vedado aos estabelecimentos de dispensação a comercialização de produtos ou a prestação de serviços não mencionados na Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973. "

.....

"Art. 27. A farmácia e a drogaria terão, obrigatoriamente, a assistência de técnico responsável.

§ 1º O técnico responsável de que trata este artigo será o farmacêutico inscrito no Conselho Regional de Farmácia, na forma da lei.

§ 2º Contarão também, obrigatoriamente, com a assistência técnica de farmacêutico responsável os setores de dispensação dos hospitais públicos e privados e demais unidades de saúde, distribuidores de medicamentos, casas de saúde, centros de saúde, clínicas de repouso e similares que dispensem, distribuam ou manipulem medicamentos sob controle especial ou sujeitos a prescrição médica.

§ 3º A presença do farmacêutico responsável será obrigatória durante todo o horário de funcionamento dos estabelecimentos mencionados no parágrafo anterior e no caput deste artigo.

§ 4º Os estabelecimentos de dispensação poderão manter farmacêutico responsável substituto para suprir os casos de impedimento ou ausência do titular.

§ 5º Todos os estabelecimentos de dispensação de medicamentos, incluindo os serviços ambulatoriais e hospitalares da rede pública e do setor privado, ficam obrigados a fixar de modo visível, no principal local de atendimento ao público, e de maneira permanente, placa padronizada indicando o nome do estabelecimento, o nome do farmacêutico responsável, o número de seu registro no CRF, seu horário de trabalho no estabelecimento, bem como os números dos telefones do órgão de vigilância sanitária e do Conselho Regional de Farmácia, para receberem reclamações ou sugestões sobre infrações à lei. "

.....

"Art. 28.

.....

§ 2º Entende-se por agente capaz de assumir a responsabilidade técnica de que trata este artigo:

.....

b) o técnico diplomado em curso de segundo grau que tenha seu diploma registrado no Ministério da Educação, inscrito no Conselho Regional de Farmácia, observadas as exigências

.....
 "Art. 35. Somente será aviada a receita médica ou odontológica que:

I - conter a denominação genérica do medicamento prescrito;
 II - estiver escrita a tinta, de modo legível, observadas a nomenclatura e o sistema de pesos e medidas oficiais, indicando a posologia e a duração total do tratamento;

III - conter o nome e o endereço do paciente;

IV - conter a data e a assinatura do profissional, endereço do seu consultório ou residência, e o número de inscrição no respectivo Conselho Regional.

§ 1º O receituário de medicamentos entorpecentes ou a estes equiparados e os demais sob regime de controle especial, de acordo com a sua classificação, obedecerá às disposições da legislação federal específica.

§ 2º É obrigatória a utilização das denominações genéricas (Denominação Comum Brasileira) em todas as prescrições de profissionais autorizados, nos dos serviços públicos, conveniados e contratados, no âmbito do Sistema Único de Saúde. "

"Art. 36.

Parágrafo único. Somente as farmácias poderão receber receitas de medicamentos magistrais ou oficinais para aviamento, vedada a intermediação sob qualquer natureza."

.....

" Art. 40.

Parágrafo único. Nas compras e licitações públicas de medicamentos realizadas pela Administração Pública é obrigatória a utilização da denominação genérica nos editais, propostas licitatórias, contratos e notas fiscais. "

Art. 2º. Os arts. 3º, 5º, 18 e 95 do Decreto nº 79.094, de 5 de janeiro de 1977, passam a vigorar com a seguinte redação:

.....

"Art. 3º.

XXXVI - Denominação genérica - denominação de um princípio ativo ou fármaco, adotada pelo Ministério da Saúde, ou, em sua ausência, a Denominação Comum Internacional - DCI, recomendada pela Organização Mundial de Saúde."

.....
 Art. 5º.

§ 1º Além do nome e/ou marca, os medicamentos comercializados no País serão, também, identificados pela denominação genérica.

§ 2º Quando se tratar de medicamento que contenha uma associação ou combinação de princípios ativos, em dose fixa, o Ministério da Saúde determinará as correspondências com a denominação genérica.

§ 3º O Ministério da Saúde publicará, anualmente, relação atualizada das denominações genéricas - Denominação Comum Brasileira - DCB. "

.....
 "Art. 18.

Parágrafo único. É obrigatório o uso da denominação genérica nos registros e autorizações relativos à produção, fracionamento, comercialização e importação de medicamentos. "

.....
 "Art. 95.

§ 4º Constarão, ainda, obrigatoriamente, das embalagens, rótulos, bulas prospectos, textos, ou qualquer outro tipo de material de divulgação e informação médica, referentes a medicamentos, drogas e insumos farmacêuticos, a terminologia da Denominação Comum Brasileira (DCB) em destaque com relação ao nome e/ou marca, observadas ainda as seguintes exigências:

I - O tamanho das letras do nome e/ou marca não poderá exceder a 1/3 (um terço) do tamanho das letras da denominação genérica;

II - O tipo de letra da impressão do nome e/ou marca será idêntico ao da denominação genérica;

III - O nome e/ou marca deverão estar situados no mesmo campo de impressão, com o mesmo fundo gráfico e abaixo da denominação genérica do produto;

IV - As letras deverão guardar entre si as devidas proporções de distâncias indispensáveis à sua fácil leitura e destaque. "

Art. 3º. As entidades públicas e privadas terão o prazo de 180 (cento e oitenta) dias para se adaptarem às normas constantes deste decreto.

Art. 4º. O presente decreto entra em vigor na data de sua publicação.

Art. 5º. Revogam-se as disposições em contrário.

Brasília, 5 de abril de 1993; 172º da Independência e 105º da República.

ITAMAR FRANCO
Jamil Haddad

PORTARIA Nº 112, DE 19 DE NOVEMBRO DE 1993

O Secretário de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o artigo 47, inciso 111, do Regimento Interno aprovado pela Portaria Ministerial nº 16, de 12 de janeiro de 1989, tendo em vista o disposto nos artigos 7º e 18 do Decreto nº 109, de 2 de maio de 1991, e ainda tendo em vista o disposto no artigo 83 da Lei 6360/76, artigo 164 do Decreto 79094/77 e no artigo 9º, parágrafo 2º e 3º do Decreto nº 793/93 e a necessidade de normatização de procedimentos, resolve:

O Fracionamento de medicamentos será efetuado observadas as seguintes exigências e condições:

1. Será realizado apenas na farmácia e pelo farmacêutico responsável técnico.
2. O fracionamento se efetuará na quantidade que atenda a prescrição médica.
3. O fracionamento será feito, a partir da embalagem original, para a unidade comprimido, drágea, supositório, flaconete, ou ampola.
4. Outra formulação líquida não se poderá fracionar; sua unidade será a embalagem original.
5. A embalagem para medicamento fracionado deverá ser adequada às normas de conservação do produto.
6. Junto com o medicamento fracionado deverá seguir as informações sobre:
 - o seu nome genérico e de marca;
 - a concentração da unidade básica referente ao genérico;
 - o número do lote de sua fabricação;
 - o seu prazo de validade;
 - o nome da empresa que o produziu;
 - o nome do farmacêutico responsável técnico pela farmácia e o seu número de inscrição do Conselho Regional de Farmácia;
 - nome do farmacêutico responsável pela indústria produtora do medicamento e o seu número de inscrição no Conselho Regional de Farmácia.

7. O fracionamento de medicamento será da inteira responsabilidade do farmacêutico que deverá obedecer as normas de farmacotécnica de modo a preservar a qualidade, segurança e eficácia do medicamento.

8. Esta Portaria entrará em vigor na data de sua publicação, e revoga a Portaria nº 99, de 29 de setembro de 1993, da Secretaria de Vigilância Sanitária.

RONAN TANUS

RESOLUÇÃO RDC Nº 135, DE 18 DE MAIO DE 2005
(Revogada pela Resolução - RDC nº 80, de 11 de maio de 2006)

A DIRETORIA COLEGIADA DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, no uso da atribuição que lhe confere o art. 11, inciso IV, do Regulamento da Anvisa aprovado pelo Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999, c/c o art. 111, inciso I, alínea "b", § 1º, do Regimento Interno aprovado pela Portaria nº 593, de 25 de agosto de 2000, republicada no DOU de 22 de dezembro de 2000, em reunião realizada em 16 de maio de 2005,

Considerando que as ações e serviços de saúde são de relevância pública, cabendo ao Poder Público dispor, nos termos da lei, sobre sua regulamentação, fiscalização e controle, conforme estabelecido no art. 197 da Constituição Federal de 1988;

Considerando as diretrizes, as prioridades e as responsabilidades estabelecidas na Política Nacional de Medicamentos instituída pela Portaria nº 3.916/MS/GM, de 30 de outubro de 1998, que busca garantir condições para segurança e qualidade dos medicamentos consumidos no país, promover o uso racional e o acesso da população àqueles considerados essenciais;

Considerando as disposições contidas na Resolução nº 338, de 6 de maio de 2004, do Conselho Nacional de Saúde, que aprova a Política Nacional de Assistência Farmacêutica do Ministério da Saúde;

Considerando as disposições contidas na Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973, e no Decreto nº 74.170, de 10 de junho de 1974, acerca do controle sanitário do comércio de medicamentos;

Considerando as disposições contidas na Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, e no Decreto nº 79.094, de 5 de janeiro de 1977, acerca do sistema de vigilância sanitária a que ficam sujeitos os medicamentos;

Considerando a Lei nº 9.787, de 10 de fevereiro de 1999, que estabelece as bases legais para a instituição dos medicamentos genéricos no país;

Considerando a Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, que dispõe sobre as infrações à legislação sanitária federal e estabelece as respectivas penalidades;

Considerando a Lei nº 8.078, de 11 de setembro de 1990, que dispõe sobre a proteção e a defesa do consumidor;

Considerando a finalidade institucional da Agência Nacional de Vigilância Sanitária de promover a proteção da saúde da população por intermédio do controle sanitário da produção e da comercialização de produtos e serviços submetidos à vigilância sanitária, conforme estabelecido pela Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999;

Considerando o Decreto nº 5.348, de 19 de janeiro de 2005, que regulamenta a atividade de fracionamento de medicamentos e sua dispensação pelas farmácias;

Considerando a Resolução RDC nº 33, de 19 de abril de 2000, que estabelece os requisitos para a manipulação de medicamentos;

Considerando a Resolução RDC nº 135, de 29 de maio de 2003, que aprova o Regulamento Técnico para Medicamentos Genéricos;

Considerando a Resolução RDC nº 140, de 29 de maio de 2003, republicada em 24 de setembro de 2003, que dispõe sobre os textos de bula dos medicamentos;

Considerando a Resolução RDC nº 333, de 19 de novembro de 2003, que dispõe sobre a rotulagem de medicamentos;

Considerando a Resolução nº 328, de 22 de julho de 1999, da Anvisa, que institui Regulamento Técnico das Boas Práticas de Dispensação para Farmácias e Drogarias;

Considerando a Resolução RE nº 893, de 29 de maio de 2003, republicada em 2 de junho de 2003, que aprova o Guia para a Realização de Alterações, Inclusões, Notificações e Cancelamentos Pós-Registro de Medicamentos;

Considerando a Resolução nº 357, de 20 de abril de 2001, do Conselho Federal de Farmácia, que aprova o regulamento técnico das Boas Práticas de Farmácia, e

Considerando a necessidade de estabelecer as condições técnicas e operacionais necessárias à dispensação de medicamentos de forma fracionada nas farmácias,

Adotou a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

CAPÍTULO I DAS DISPOSIÇÕES INICIAIS

Art. 1º - Ficam estabelecidos nesta Resolução os critérios que devem ser obedecidos para o fracionamento de medicamentos a partir da sua embalagem original para fracionáveis, de forma a preservar a embalagem primária fracionada, os dados de identificação e as características asseguradas na sua forma original.

Parágrafo único - O fracionamento de que trata esta Resolução não se aplica aos medicamentos sujeitos ao controle especial.

Art. 2º - Sujeitam-se ao regime desta Resolução as farmácias de natureza pública, mantidas por órgãos da administração direta ou indireta da União, Estados, Distrito Federal e Municípios e as de natureza privada.

.....

.....

RESOLUÇÃO RDC Nº 260, DE 20 DE SETEMBRO DE 2005
(Revogada pela Resolução - RDC nº 80, de 11 de maio de 2006)

A DIRETORIA COLEGIADA DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, no uso da atribuição que lhe confere o art. 11, inciso IV, do Regulamento da Anvisa aprovado pelo Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999, c/c o art. 111, inciso I, alínea "b", do Regimento Interno, § 1º aprovado pela Portaria nº 593, de 25 de agosto de 2000, republicada no DOU de 22 de dezembro de 2000, em reunião realizada em 29 de agosto de 2005, considerando a necessidade de promover ajustes na Resolução - RDC nº 135, de 18 de maio de 2005, adotou a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

Art. 1º - A Resolução - RDC nº 135, de 18 de maio de 2005, passa a vigorar com os seguintes acréscimos e alterações:

Art. 3º -

X - embalagem primária fracionada: menor fração da embalagem primária fracionável que mantenha a qualidade e segurança do medicamento, os dados de identificação e as características da unidade farmacotécnica que a compõe, sem o rompimento da embalagem primária; (NR)

.....

XIV - embalagem original para fracionáveis: acondicionamento que contém embalagens primárias fracionáveis ou embalagens primárias fracionadas; (NR)

.....

Art. 16 -

Parágrafo único - É proibido fracionar as apresentações ou formas farmacêuticas não identificadas no caput deste artigo. (NR)

Art. 17-

Parágrafo único - A embalagem primária fracionável e a embalagem primária fracionada remanescentes devem permanecer acondicionadas em sua embalagem original para fracionáveis. (NR)

Art. 18 -

Parágrafo único - É vedado dispensar medicamentos diferentes para cada item da prescrição, ainda que do mesmo princípio ativo e fabricante. (NR)

Art. 22. Somente os medicamentos registrados e aprovados pelo órgão ou entidade competente segundo as especificações contidas nesta resolução, com embalagem e rotulagem adequadas ao fracionamento, poderão ser fracionados e dispensados de forma fracionada.

§ 1º - As apresentações comerciais fracionáveis devem representar o melhor custo-benefício para o usuário de medicamentos.

§ 2º - Para fins de registro, inclusão ou alteração pós-registro, a embalagem primária fracionável e a embalagem primária fracionada deverão viabilizar o atendimento da prescrição por meio de frações compostas por apenas uma unidade farmacotécnica e atender às especificações contidas nesta resolução, sem prejuízo de outras disposições contidas na legislação vigente. (NR)

Art. 23. Cada embalagem original para fracionáveis deve ser acompanhada de um número mínimo de bulas que atenda à posologia relativa ao menor período de tratamento.

Parágrafo único - Quando o menor período de tratamento não puder ser definido ou no caso de indicação de medicamentos para tratamento agudo, deve-se utilizar como referência sua posologia mínima diária. (NR)

Art. 24. Todos os medicamentos destinados ao fracionamento devem ostentar no terço médio da face principal da embalagem original para fracionáveis, logo acima da faixa de restrição de venda, ou posição equivalente no caso de inexistência dessa, a expressão "EMBALAGEM FRACIONÁVEL", em caixa alta, cor vermelha, Pantone 485C, impressa sobre fundo com tonalidade contrastante, de modo a garantir perfeita legibilidade, com caracteres nunca inferiores a cinquenta por cento do tamanho do nome comercial ou, na sua falta, da DCB ou, na sua falta, da DCI.

§ 1º - A modificação dos dizeres de embalagem ou rotulagem para adequar as apresentações já registradas ao fracionamento de que trata esta resolução, deve ser requerida pelo titular do registro, conforme legislação vigente.

§ 2º - A rotulagem de medicamentos a serem adquiridos pelo Ministério da Saúde deve obedecer identificação padronizada conforme legislação específica, sem prejuízo do disposto nesta resolução.

§ 3º - No caso de medicamentos genéricos, os dizeres de rotulagem descritos no caput deste artigo deverão ser indicados logo acima da faixa amarela que contém o logotipo definido pela legislação específica e deverão atender ao disposto nesta resolução, sem prejuízo das demais normas vigentes. (NR)

Art. 25 -

V - número do registro, número do lote e data de validade (mês/ano);

§ 1º - As informações exigidas neste artigo devem permitir fácil leitura e identificação.

§ 2º - No caso do inciso V deste artigo é facultada a descrição apenas dos nove primeiros dígitos do número de registro.

§ 3º - Quando tratar-se de medicamento genérico, cada embalagem primária fracionada deve conter a expressão "Medicamento genérico Lei nº 9.787, de 1999" ou o logotipo caracterizado pela letra "G" estilizada e as palavras "Medicamento" e "Genérico", conforme legislação específica.

§ 4º - Além das informações indicadas neste artigo, cada embalagem primária fracionada deve conter a expressão "Exija a bula". (NR)

.....

Art. 27 -

Parágrafo único - Quando tratar-se de medicamento genérico, a embalagem secundária para fracionados deve conter a expressão "Medicamento genérico Lei nº 9.787, de 1999". (NR).

.....

Art. 30 -

Parágrafo único - As farmácias que disponham de área de manipulação poderão utilizá-la como área de fracionamento para os fins desta Resolução. (NR)

.....

Art. 34 - As questões relacionadas ao preço dos medicamentos objeto desta resolução devem atender às disposições do órgão competente, segundo o disposto no § 1º do art. 22 desta Resolução. (NR)

Art. 34-A - As petições de registro ou de alteração ou inclusão pós-registro para fins exclusivos de fracionamento, protocolizadas antes da data de publicação desta Resolução, poderão conter, em caráter excepcional, apresentações comerciais com embalagens primárias fracionáveis compostas por frações com mais de uma unidade farmacotécnica.

§ 1º - Para os fins deste artigo, a descrição de rotulagem estabelecida pelo art. 24 deverá ser acrescida da indicação da quantidade de unidades

farmacotécnicas contidas em cada embalagem primária fracionada, conforme exemplo a seguir: "Fracionável a cada 2 comprimidos".

§ 2º - As apresentações com embalagens primárias fracionáveis compostas por frações com mais de uma unidade farmacotécnica deverão ser ajustadas à fração unitária até a ocasião do requerimento de revalidação do respectivo registro.

§ 3º - Quando se tratar de alteração ou inclusão pós-registro, a adequação de que trata o parágrafo anterior deverá ser providenciada pelo titular do registro no prazo máximo de doze meses contados da data de publicação do respectivo deferimento ou até a ocasião do requerimento de revalidação do registro correspondente, prevalecendo o que ocorrer primeiro.

Art. 34-B - Os interessados que tenham peticionado registro de medicamentos ou inclusão pós-registro de nova apresentação comercial, cuja análise técnica do respectivo pedido ainda não tenha sido concluída, poderão formalizar aditamento para adequar ou incluir apresentações para fins exclusivos de fracionamento de acordo com as especificações e critérios estabelecidos nesta resolução, atendendo aos princípios da celeridade, razoabilidade e economia processual.

Art. 2º - A parte II, do Anexo I, da Resolução - RDC nº 135, de 18 de maio de 2005, passa a vigorar com as seguintes alterações:

.....
3.2.2.2 - Deve ter localização e estrutura que permitam a visualização, pelo usuário, das operações realizadas em seu interior, salvo quando utilizada a área de manipulação para o desempenho dessa atividade. (NR)

.....
4.7. Após o fracionamento do medicamento, a embalagem primária fracionável e a embalagem primária fracionada remanescentes devem permanecer acondicionadas em sua respectiva embalagem original para fracionáveis. (NR)
.....
.....

RESOLUÇÃO - RE Nº 2328, DE 20 SETEMBRO DE 2005

O Diretor da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe confere a Portaria nº 249, de 14 de julho de 2005,

considerando o disposto no art.111, inciso II, alínea "a" e § 3º do Regimento Interno aprovado pela Portaria nº 593, de 25 de agosto de 2000, republicada no DOU de 22 de dezembro de 2000,

considerando a necessidade de detalhar e orientar os procedimentos administrativos necessários para a adequação dos registros de medicamentos para atender às disposições estabelecidas pela legislação vigente que dispõe sobre o fracionamento e a dispensação de medicamentos de forma fracionada em farmácias; e

considerando a necessidade de ajustar o “Guia para Realização de Alterações, Inclusões, Notificações e Cancelamento Pós-Registro de Medicamentos”, aprovado pela Resolução RE nº 893, de 29 de maio de 2003, resolve:

Art. 1º O Anexo da Resolução RE nº 893, de 2003, passa a vigorar com os seguintes acréscimos:

2.....

2.12. Alteração de rotulagem para fins exclusivos de fracionamento

Este item trata da alteração dos dizeres de embalagem e rotulagem de uma apresentação comercial já registrada para adequação exclusiva ao fracionamento, segundo os parâmetros técnicos estabelecidos pela legislação vigente.

Será exigida a seguinte documentação:

2.12.1. FP1 e FP2 devidamente preenchidos;

2.12.2. Comprovante de isenção do pagamento da taxa de fiscalização de vigilância sanitária - Guia de Vigilância Sanitária (GRU) isenta;

2.12.3. Justificativa técnica referente à solicitação;

2.12.4. Textos de bula e informação da quantidade de bulas que acompanhará cada embalagem original para fracionáveis;

2.12.5. Novo modelo de layout de rótulo, de embalagem primária e de embalagem secundária. Quando for o caso, o modelo de embalagem primária deve permitir a visualização do mecanismo que possibilite o fracionamento (picote, pontilhado etc.).

2.12.6. A relação de documentos contida nos subitens anteriores não prejudica ou exclui a relação disponível no sítio eletrônico da ANVISA.

Este item aplica-se apenas no caso em que não haja alteração da quantidade ou volume da unidade farmacotécnica registrada, nem inclusão ou retirada de acessórios, e se mantenham inalterados a concentração; a forma farmacêutica e o acondicionamento primário, assim como os equipamentos utilizados, com exceção dos voltados exclusivamente para embalagem; os procedimentos operacionais padrões; o controle; a formulação e o processo de produção.

O novo modelo de embalagem e rotulagem para fins exclusivos de fracionamento substitui o anterior, mantendo-se o mesmo número de registro da apresentação.

A descrição das apresentações adequadas ao fracionamento será indicada por meio da sigla correspondente à expressão “embalagem fracionável” (EMB FRAC), conforme exemplo a seguir: “200 MG COM CT BL AL PLAS INC X 50 (EMB FRAC)”.

No caso de apresentações comerciais com embalagens primárias fracionáveis compostas por frações com mais de uma unidade farmacotécnica, conforme legislação específica, a descrição supramencionada deve ser acrescida da indicação da quantidade de unidades

farmacotécnicas contidas em cada embalagem primária fracionada, conforme exemplo a seguir: "200 MG COM CT BL AL PLAS INC X 50 (EMB FRAC X 2)".

3.....

3.2.6. A relação de documentos contida nos subitens anteriores não prejudica ou exclui a relação disponível no sítio eletrônico da ANVISA.

4.....

4.4.4. Caso a empresa deseje modificar a embalagem e rotulagem de uma apresentação já registrada para adequá-la ao fracionamento, deverá solicitar alteração de rotulagem conforme item 2.12.

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

DIRCEU RAPOSO DE MELLO

DECRETO Nº 5.775, DE 10 DE MAIO DE 2006

Dispõe sobre o fracionamento de medicamentos, dá nova redação aos arts. 2º e 9º do Decreto nº 74.170, de 10 de junho de 1974, e dá outras providências.

O PRESIDENTE DA REPÚBLICA, no uso da atribuição que lhe confere o art. 84, inciso IV, da Constituição, e tendo em vista o disposto na Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973,

DECRETA:

Art. 1º Os arts. 2º e 9º do Decreto nº 74.170, de 10 de junho de 1974, passam a vigorar com a seguinte redação:

"Art. 2º
.....

XVIII - fracionamento: procedimento que integra a dispensação de medicamentos na forma fracionada, efetuado sob a supervisão e responsabilidade de profissional farmacêutico habilitado para atender à prescrição ou ao tratamento correspondente nos casos de medicamentos isentos de prescrição, caracterizado pela subdivisão de um medicamento em frações individualizadas, a partir de sua embalagem original, sem o rompimento da embalagem primária, mantendo seus dados de identificação;
XIX - embalagem original: acondicionamento aprovado para fins de registro pelo órgão competente do Ministério da Saúde, destinado à proteção e manutenção das características de qualidade, de segurança e de eficácia do produto, compreendendo as embalagens destinadas ao fracionamento." (NR)

"Art. 9º
.....

Parágrafo único. As farmácias e drogarias 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." (NR)

Art. 2º As condições para a adequação das embalagens ao fracionamento por parte das empresas titulares de registro de medicamentos serão estabelecidas pelo órgão da União competente, no âmbito do Sistema Único de Saúde.

Art. 3º Este Decreto entra em vigor na data de sua publicação.

Art. 4º Ficam revogados os Decretos nºs 947, de 4 de outubro de 1993, e 5.348, de 19 de janeiro de 2005.

Brasília, 10 de maio de 2006; 185º da Independência e 118º da República.

LUIZ INÁCIO LULA DA SILVA
José Agenor Álvares da Silva

RESOLUÇÃO - RDC Nº 80, DE 11 DE MAIO DE 2006

Diretor-Presidente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe confere o inciso IV do art 13 do Regulamento da ANVISA aprovado pelo Decreto nº. 3.029, de 16 de abril de 1999, (Retificado pelo DOU Nº 91 de 15.05.2006, seção 1, pág. 42)

O Diretor-Presidente Substituto da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe confere o inciso IV do art 13 do Regulamento da ANVISA aprovado pelo Decreto nº. 3.029, de 16 de abril de 1999,

considerando que as ações e serviços de saúde são de relevância pública, cabendo ao Poder Público dispor, nos termos da lei, sobre sua regulamentação, fiscalização e controle, conforme estabelecido no art. 197 da Constituição Federal de 1988;

considerando as diretrizes, as prioridades e as responsabilidades estabelecidas na Política Nacional de Medicamentos instituída pela Portaria nº 3.916/MS/GM, de 30 de outubro de 1998, que busca garantir condições para segurança e qualidade dos medicamentos consumidos no país, promover o uso racional e o acesso da população àqueles considerados essenciais;

considerando as disposições contidas na Resolução n.º 338, de 6 de maio de 2004, do Conselho Nacional de Saúde, que aprova a Política Nacional de Assistência Farmacêutica do Ministério da Saúde;

considerando as disposições contidas na Lei n.º 5.991, de 17 de dezembro de 1973, e no Decreto n.º 74.170, de 10 de junho de 1974, acerca do controle sanitário do comércio de medicamentos;

considerando as disposições contidas na Lei n.º 6.360, de 23 de setembro de 1976, e no Decreto n.º 79.094, de 5 de janeiro de 1977, acerca do sistema de vigilância sanitária a que ficam sujeitos os medicamentos;

considerando a Lei n.º 9.787, de 10 de fevereiro de 1999, que estabelece as bases legais para a instituição dos medicamentos genéricos no país;

considerando a Lei n.º 6.437, de 20 de agosto de 1977, que dispõe sobre as infrações à legislação sanitária federal e estabelece as respectivas penalidades;

considerando a Lei n.º 8.078, de 11 de setembro de 1990, que dispõe sobre a proteção e a defesa do consumidor;

considerando a finalidade institucional da Agência Nacional de Vigilância Sanitária de promover a proteção da saúde da população por intermédio do controle sanitário da produção e da comercialização de produtos e serviços submetidos à vigilância sanitária, conforme estabelecido pela Lei n.º 9.782, de 26 de janeiro de 1999;

considerando o Decreto n.º 5.775, de 10 de maio de 2006, que dispõe sobre o fracionamento de medicamentos para dispensação em farmácias e drogarias, revoga o Decreto n.º 974, de 4 de outubro de 1993, e o Decreto n.º 5.348, de 19 de janeiro de 2005, e dá outras providências;

considerando a Resolução RDC n.º 33, de 19 de abril de 2000, que estabelece os requisitos para a manipulação de medicamentos;

considerando a Resolução RDC n.º 135, de 29 de maio de 2003, que aprova o Regulamento Técnico para Medicamentos Genéricos;

considerando a Resolução RDC n.º 140, de 29 de maio de 2003, republicada em 24 de setembro de 2003, que dispõe sobre os textos de bula dos medicamentos;

considerando a Resolução RDC n.º 333, de 19 de novembro de 2003, que dispõe sobre a rotulagem de medicamentos;

considerando a Resolução n.º 328, de 22 de julho de 1999, da ANVISA, que institui Regulamento Técnico das Boas Práticas de Dispensação para Farmácias e Drogarias;

considerando a Resolução RE n.º 893, de 29 de maio de 2003, republicada em 02 de junho de 2003, que aprova o Guia para a Realização de Alterações, Inclusões, Notificações e Cancelamentos Pós-Registro de Medicamentos, bem como os acréscimos da Resolução - RE n.º 2.328, de 20 de setembro de 2005;

considerando a Resolução n.º 357, de 20 de abril de 2001, do Conselho Federal de Farmácia, que aprova o regulamento técnico das Boas Práticas de Farmácia, e

considerando a necessidade de ajustar as condições técnicas e operacionais necessárias à dispensação de medicamentos na forma fracionada em farmácias e drogarias,

adota, “ad referendum”, a seguinte Resolução de Diretoria Colegiada e determina a sua publicação:

CAPÍTULO I DAS DISPOSIÇÕES INICIAIS

Art. 1º As farmácias e drogarias poderão fracionar medicamentos a partir de embalagens especialmente desenvolvidas para essa finalidade de modo que possam ser dispensados em quantidades individualizadas para atender às necessidades terapêuticas dos consumidores e usuários desses produtos, desde que garantidas as características asseguradas no produto original registrado e observadas as condições técnicas e operacionais estabelecidas nesta resolução.

Parágrafo único. O fracionamento de que trata esta resolução não se aplica aos medicamentos sujeitos ao controle especial.

CAPÍTULO II DAS DEFINIÇÕES

Art. 2º Para efeito desta resolução são adotadas as seguintes definições:

I - área de fracionamento: área identificada e visível para o consumidor e usuário de medicamentos, que se destina às operações relacionadas ao fracionamento das unidades farmacêuticas, para atender à prescrição ou ao tratamento correspondente nos casos de medicamentos isentos de prescrição;

II - assistência farmacêutica: conjunto de ações voltadas à promoção, proteção e recuperação da saúde, tanto individual como coletivo, tendo o medicamento como insumo essencial, visando o acesso e o seu uso racional, envolvendo aquelas referentes à atenção farmacêutica;

III - atenção farmacêutica: modelo de prática farmacêutica, desenvolvida no contexto da assistência farmacêutica, que compreende atitudes, valores éticos, comportamentos, habilidades, compromissos e co-responsabilidades na prevenção de doenças, na promoção e na recuperação da saúde, de forma integrada à equipe de saúde, mediante interação direta do farmacêutico com o usuário, visando uma farmacoterapia racional e a obtenção de resultados definidos e mensuráveis, voltados para a melhoria da qualidade de vida.

IV - dispensação: ato de fornecimento ao consumidor de droga, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, a título remunerado ou não;

V - dose unitária: subdivisão da forma farmacêutica na quantidade correspondente a dose posológica, preservadas suas características de qualidade e rastreamento;

VI - droga: substância ou matéria-prima que tenha finalidade medicamentosa ou sanitária;

VII - drogaria: estabelecimento de dispensação e comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos em suas embalagens originais;

VIII - embalagem: invólucro, recipiente ou qualquer forma de acondicionamento, removível ou não, destinado a cobrir, empacotar, envasar, proteger ou manter, especificamente ou não, os produtos de que trata esta resolução;

IX - embalagem original: acondicionamento aprovado para fins de registro pelo órgão competente do Ministério da Saúde, destinado à proteção e manutenção das características de qualidade, segurança e eficácia do produto, compreendendo as embalagens destinadas ao fracionamento;

X - embalagem primária: acondicionamento que está em contato direto com o produto e que pode se constituir de recipiente, envoltório ou qualquer outra forma de proteção, removível ou não, destinado a envasar ou manter, cobrir ou empacotar matérias-primas, produtos semi-elaborados ou produtos acabados;

XI - embalagem primária fracionada: menor fração da embalagem primária fracionável que mantenha os requisitos de qualidade, segurança e eficácia do medicamento, os dados de identificação e as características da unidade farmacotécnica que a compõe, sem o rompimento da embalagem primária;

XII - embalagem primária fracionável: acondicionamento adequado à subdivisão mediante a existência de mecanismos que assegurem a presença dos dados de identificação e as mesmas características de qualidade, segurança e eficácia do medicamento em cada unidade da embalagem primária fracionada;

XIII - embalagem secundária: acondicionamento que está em contato com a embalagem primária e que constitui envoltório ou qualquer outra forma de proteção, removível ou não, podendo conter uma ou mais embalagens primárias;

XIV - embalagem secundária para fracionados: acondicionamento para dispensação de medicamentos fracionados ao usuário que está em contato com a embalagem primária fracionada, e que constitui envoltório ou qualquer forma de proteção para o produto;

XV - embalagem original para fracionáveis: acondicionamento que contém embalagens primárias fracionáveis ou embalagens primárias fracionadas;

XVI - farmacêutico: profissional com título universitário de nível superior habilitado pelo Conselho Regional de Farmácia, para o exercício das atribuições legais e técnicas inerentes à profissão farmacêutica;

XVII - farmácia: estabelecimento de manipulação de fórmulas magistrais e oficinais, de comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, compreendendo o de dispensação e o de atendimento privativo de unidade hospitalar ou de qualquer outra equivalente de assistência médica;

XVIII - fracionamento: procedimento que integra a dispensação de medicamentos na forma fracionada efetuado sob a supervisão e responsabilidade de profissional farmacêutico habilitado, para atender à prescrição ou ao tratamento correspondente nos casos de medicamentos isentos de prescrição, caracterizado pela subdivisão de um medicamento em frações individualizadas, a partir de sua embalagem original, sem rompimento da embalagem primária, mantendo seus dados de identificação;

XIX - medicamento: produto farmacêutico tecnicamente obtido ou elaborado com finalidade profilática, curativa, paliativa ou para fins de diagnósticos;

XX - prescrição: ato de indicar o medicamento a ser utilizado pelo paciente, de acordo com proposta de tratamento farmacoterapêutico, que é privativo de profissional habilitado e se traduz pela emissão de uma receita, e

XXI - problema relacionado ao medicamento: situação de risco potencial ou real na vigência de um tratamento medicamentoso.

.....

Art. 39. Ficam revogadas as Resoluções da Diretoria Colegiada - RDC n.º 135, de 18 de maio de 2005, e RDC n.º 260, de 20 de setembro de 2005.

Art. 40. Esta Resolução de Diretoria Colegiada entra em vigor na data de sua publicação.

FRANKLIN RUBINSTEIN

FIM DO DOCUMENTO
