



CÂMARA DOS DEPUTADOS

***PROJETO DE LEI N.º 7.029-C, DE 2006** **(Do Poder Executivo)**

Mensagem nº 350/2006

Aviso nº 489/2006 - C. Civil

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; tendo parecer: da Comissão de Desenvolvimento Econômico, Indústria e Comércio, pela aprovação, com substitutivo (relator: DEP. MIGUEL CORRÊA JR); da Comissão de Seguridade Social e Família, pela aprovação, com substitutivo (relator: DEP. ARNALDO FARIA DE SÁ); e da Comissão de Defesa do Consumidor, pela aprovação, com substitutivo (relator: DEP. ÍRIS SIMÕES).

DESPACHO:

ÀS COMISSÕES DE:

DESENVOLVIMENTO ECONÔMICO, INDÚSTRIA E COMÉRCIO;

SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA;

DEFESA DO CONSUMIDOR;

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

EM COMPLEMENTAÇÃO À DECISÃO REFERIDA EM EPÍGRAFE, DETERMINO A ATUALIZAÇÃO DO DESPACHO APOSTO AO PROJETO DE LEI N. 7.029/2006, PARA FAZER CONSTAR A COMISSÃO DE DEFESA DO CONSUMIDOR COMO A DE MAIOR PERTINÊNCIA TEMÁTICA.

APRECIÇÃO:

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

(*) Atualizado em 17/07/19 em virtude de novo despacho.

SUMÁRIO

I - Projeto inicial

II - Na Comissão de Desenvolvimento Econômico, Indústria e Comércio:

- Parecer vencedor
- Substitutivo oferecido pelo relator
- Parecer da Comissão
- Voto em separado

III - Na Comissão de Seguridade Social e Família:

- Parecer do relator
- 1º substitutivo oferecido pelo relator
- Complementação de voto
- 2º substitutivo oferecido pelo relator
- Parecer da Comissão
- Votos em separado (2)

IV - Na Comissão de Defesa do Consumidor:

- Parecer do relator
- Substitutivo oferecido pelo relator
- Parecer da Comissão

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:

“§ 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 arts. 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 Esta Lei entrará em vigor na data de sua publicação.

Brasília,

EM nº 00012/MS

Brasília, 11 de abril de 2006.

Excelentíssimo Senhor Presidente da República,

Submeto à elevada apreciação de Vossa Excelência Anteprojeto de Lei que altera a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, que dispõe sobre a vigilância sanitária a que ficam sujeitos os medicamentos e outros produtos, dispõe sobre o

fracionamento de medicamentos para dispensação e dá outras providências.

O Poder Executivo Federal regulamentou a dispensação 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 referido Decreto 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 aproximadamente 20 produtos

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; anti-hipertensivos diuréticos; inibidor de alfa-redutase; antilipêmicos e antiulcerosos.

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 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 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.

Respeitosamente,

Assinado eletronicamente por: Jose Agenor Alvares da Silva

LEGISLAÇÃO CITADA ANEXADA PELA COORDENAÇÃO DE ESTUDOS LEGISLATIVOS - CEDI

LEI N.º 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 n. 10.742, de 06/10/2003 .*

Art. 23. (Revogado pela Lei n. 10.742, de 06/10/2003).

Art. 24. Estão isentos de registro os medicamentos novos, destinados exclusivamente a uso experimental, sob controle médico, podendo, inclusive, ser importados mediante expressa autorização do Ministério da Saúde.

** Artigo, caput, com redação dada pela Lei n. 10.742, de 06/10/2003.*

Parágrafo único. A isenção prevista neste artigo só será válida pelo prazo de até 3 (três) anos, findo o qual o produto ficará obrigado ao registro, sob pena de apreensão determinada pelo Ministério da Saúde.

.....
.....

LEI Nº 10.742, DE 06 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 P R E S I D E N T E D A R E P Ú B L I C A

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 N.º 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.

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, em até noventa dias:

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 intercambialidade;

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

*** Vide Medida Provisória nº 2.190, de 23 de Agosto de 2001.**

MEDIDA PROVISÓRIA Nº 2.190-34, DE 23 DE AGOSTO DE 2001

Altera dispositivos das Leis nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, que define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária e cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, que configura infrações à legislação sanitária federal e estabelece as sanções respectivas, e dá outras providências.

O PRESIDENTE DA REPÚBLICA, no uso da atribuição que lhe confere o art. 62 da Constituição, adota a seguinte Medida Provisória, com força de lei:

Art. 1º. Os dispositivos a seguir indicados da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, passam a vigorar com as seguintes alterações:

"Art. 3º. Fica criada a Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA, autarquia sob regime especial, vinculada ao Ministério da Saúde, com sede e foro no Distrito Federal, prazo de duração indeterminado e atuação em todo território nacional.

....."
(NR)

"Art. 7º.....
.....

.....

 VII - autorizar o funcionamento de empresas de fabricação, distribuição e importação dos produtos mencionados no art. 8º desta Lei e de comercialização de medicamentos;

.....
 XXV - monitorar a evolução dos preços de medicamentos, equipamentos, componentes, insumos e serviços de saúde, podendo para tanto:

- a) requisitar, quando julgar necessário, informações sobre produção, insumos, matérias-primas, vendas e quaisquer outros dados, em poder de pessoas de direito público ou privado que se dediquem às atividades de produção, distribuição e comercialização dos bens e serviços previstos neste inciso, mantendo o sigilo legal quando for o caso;
- b) proceder ao exame de estoques, papéis e escritas de quaisquer empresas ou pessoas de direito público ou privado que se dediquem às atividades de produção, distribuição e comercialização dos bens e serviços previstos neste inciso, mantendo o sigilo legal quando for o caso;
- c) quando for verificada a existência de indícios da ocorrência de infrações previstas nos incisos III ou IV do art. 20 da Lei nº 8.884, de 11 de junho de 1994, mediante aumento injustificado de preços ou imposição de preços excessivos, dos bens e serviços referidos nesses incisos, convocar os responsáveis para, no prazo máximo de dez dias úteis, justificar a respectiva conduta;
- d) aplicar a penalidade prevista no art. 26 da Lei nº 8.884, de 1994;

XXVI - controlar, fiscalizar e acompanhar, sob o prisma da legislação sanitária, a propaganda e publicidade de produtos submetidos ao regime de vigilância sanitária;

XXVII - definir, em ato próprio, os locais de entrada e saída de entorpecentes, psicotrópicos e precursores no País, ouvido o Departamento de Polícia Federal e a Secretaria da Receita Federal.

.....

 § 4º A Agência poderá delegar a órgão do Ministério da Saúde a execução de atribuições previstas neste artigo relacionadas a serviços médico-ambulatorial-hospitalares, previstos nos §§ 2º e 3º do art. 8º, observadas as vedações definidas no § 1º deste artigo.

§ 5º A Agência deverá pautar sua atuação sempre em observância das diretrizes estabelecidas pela Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, para dar seguimento ao processo de descentralização da execução de atividades para Estados, Distrito Federal e Municípios, observadas as vedações relacionadas no § 1º deste artigo.

§ 6º A descentralização de que trata o § 5º será efetivada somente após manifestação favorável dos respectivos Conselhos Estaduais, Distrital e Municipais de Saúde." (NR)

"Art. 8º.....

"

.....

§ 5º A Agência poderá dispensar de registro os imunobiológicos, inseticidas, medicamentos e outros insumos estratégicos quando adquiridos por intermédio de organismos multilaterais internacionais, para uso em programas de saúde pública pelo Ministério da Saúde e suas entidades vinculadas.

§ 6º O Ministro de Estado da Saúde poderá determinar a realização de ações previstas nas competências da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, em casos específicos e que impliquem risco à saúde da população.

§ 7º O ato de que trata o § 6º deverá ser publicado no Diário Oficial da União.

§ 8º Consideram-se serviços e instalações submetidos ao controle e fiscalização sanitária aqueles relacionados com as atividades de portos, aeroportos e fronteiras e nas estações aduaneiras e terminais alfandegados, serviços de transportes aquáticos, terrestres e aéreos.

Art.

9º.

.....
Parágrafo único. A Agência contará, ainda, com um Conselho Consultivo, que deverá ter, no mínimo, representantes da União, dos Estados, do Distrito Federal, dos Municípios, dos produtores, dos comerciantes, da comunidade científica e dos usuários, na forma do regulamento." (NR)

"Art. 15. Compete à Diretoria Colegiada:

- I - definir as diretrizes estratégicas da Agência;
- II - propor ao Ministro de Estado da Saúde as políticas e diretrizes governamentais destinadas a permitir à Agência o cumprimento de seus objetivos;
- III - editar normas sobre matérias de competência da Agência;
- IV - cumprir e fazer cumprir as normas relativas à vigilância sanitária;
- V - elaborar e divulgar relatórios periódicos sobre suas atividades;
- VI - julgar, em grau de recurso, as decisões da Agência, mediante provocação dos interessados;
- VII - encaminhar os demonstrativos contábeis da Agência aos órgãos competentes.

§ 1º A Diretoria reunir-se-á com a presença de, pelo menos, três Diretores, dentre eles o Diretor-Presidente ou seu substituto legal, e deliberará por maioria simples.

§ 2º Dos atos praticados pela Agência caberá recurso à Diretoria Colegiada, com efeito suspensivo, como última instância administrativa." (NR)

"Art. 16. Compete ao Diretor-Presidente:

- I - representar a Agência em juízo ou fora dele;
- II - presidir as reuniões da Diretoria Colegiada;
- III - decidir ad referendum da Diretoria Colegiada as questões de urgência;
- IV - decidir em caso de empate nas deliberações da Diretoria Colegiada;
- V - nomear e exonerar servidores, provendo os cargos efetivos, em comissão e funções de confiança, e exercer o poder disciplinar, nos termos da legislação em vigor;
- VI - encaminhar ao Conselho Consultivo os relatórios periódicos elaborados pela Diretoria Colegiada;

VII - assinar contratos, convênios e ordenar despesas;

VIII - elaborar, aprovar e promulgar o regimento interno, definir a área de atuação das unidades organizacionais e a estrutura executiva da Agência;

IX - exercer a gestão operacional da Agência." (NR)

"Art. 19. A Administração da Agência será regida por um contrato de gestão, negociado entre o seu Diretor-Presidente e o Ministro de Estado da Saúde, ouvidos previamente os Ministros de Estado da Fazenda e do Planejamento, Orçamento e Gestão, no prazo máximo de cento e vinte dias seguintes à nomeação do Diretor-Presidente da autarquia.

....."
(NR)

"Art. 22.....
.....

X - os valores apurados em aplicações no mercado financeiro das receitas previstas nos incisos I a IV e VI a IX deste artigo.

..." (NR)

"Art. 23.
.....
.....

§ 4º A taxa deverá ser recolhida nos termos dispostos em ato próprio da ANVISA.

§ 6º Os laboratórios instituídos ou controlados pelo Poder Público, produtores de medicamentos e insumos sujeitos à Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, à vista do interesse da saúde pública, estão isentos do pagamento da Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária.

§ 7º Às renovações de registros, autorizações e certificados aplicam-se as periodicidades e os valores estipulados para os atos iniciais na forma prevista no Anexo.

§ 8º O disposto no § 7º aplica-se ao contido nos §§ 1º a 8º do art. 12 e parágrafo único do art. 50 da Lei nº 6.360, de 1976, no § 2º do art. 3º do Decreto-Lei nº 986, de 21 de outubro de 1969, e § 3º do art. 41 desta Lei." (NR)

"Art. 30. Constituída a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, com a publicação de seu regimento interno pela Diretoria Colegiada, ficará a Autarquia, automaticamente, investida no exercício de suas atribuições, e extinta a Secretaria de Vigilância Sanitária.

Art. 41.
.....

§ 1º A Agência poderá conceder autorização de funcionamento a empresas e registro a produtos que sejam aplicáveis apenas a plantas produtivas e a mercadorias destinadas a mercados externos, desde que não acarretem riscos à saúde pública.

§ 2º A regulamentação a que se refere o caput deste artigo atinge inclusive a isenção de registro.

§ 3º As empresas sujeitas ao Decreto-Lei nº 986, de 1969, ficam, também, obrigadas a cumprir o art. 2º da Lei nº 6.360, de 1976, no que se refere à autorização de funcionamento pelo Ministério da Saúde e ao licenciamento pelos órgãos sanitários das Unidades Federativas em que se localizem." (NR)

Art. 2º. A Lei nº 9.782, de 1999, passa a vigorar acrescida dos seguintes artigos:

"Art. 41-A. O registro de medicamentos com denominação exclusivamente genérica terá prioridade sobre o dos demais, conforme disposto em ato da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

Art. 41-B. Quando ficar comprovada a comercialização de produtos sujeitos à vigilância sanitária, impróprios para o consumo, ficará a empresa responsável obrigada a veicular publicidade contendo alerta à população, no prazo e nas condições indicados pela autoridade sanitária, sujeitando-se ao pagamento de taxa correspondente ao exame e à anuência prévia do conteúdo informativo pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária." (NR)

.....

Art. 10. O caput do art. 2º da Lei nº 9.787, de 10 de fevereiro de 1999, passa a vigorar com a seguinte redação:

"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:" (NR)

Art. 11. Às distribuidoras de medicamentos aplica-se o disposto no art. 15 da Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973.

Art. 12. Os arts. 2º e 10 da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, passam a vigorar com a seguinte redação:

"Art. 2º.

.....

.....

XII - imposição de mensagem retificadora;

XIII - suspensão de propaganda e publicidade.

§ 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).

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

§ 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." (NR)

"Art. 10.

.....

V -

.....

pena - advertência, proibição de propaganda, suspensão de venda, imposição de mensagem retificadora, suspensão de propaganda e publicidade e multa.

.....

XVIII - importar ou exportar, expor à venda ou entregar ao consumo produtos de interesse à saúde cujo prazo de validade tenha se expirado, ou apor-lhes novas datas, após expirado o prazo;

XXVIII -

pena - advertência, apreensão, inutilização e/ou interdição do produto, suspensão de venda e/ou fabricação do produto, cancelamento do registro do produto, interdição parcial ou total do estabelecimento, cancelamento de autorização para o funcionamento da empresa, cancelamento do alvará de licenciamento do estabelecimento e/ou multa;

XXIX -

.....

pena - advertência, apreensão, inutilização e/ou interdição do produto; suspensão de venda e/ou fabricação do produto, cancelamento do registro do produto; interdição parcial ou total do estabelecimento, cancelamento de autorização para funcionamento da empresa, cancelamento do alvará de licenciamento do estabelecimento, proibição de propaganda e/ou multa;

XXX -

.....

...

pena - advertência, apreensão e/ou interdição do produto, suspensão de venda e/ou fabricação do produto, cancelamento do registro do produto e interdição parcial ou total do estabelecimento, cancelamento de autorização para funcionamento da empresa, cancelamento do alvará de licenciamento do estabelecimento e/ou multa;

XXXI -

.....

pena - advertência, apreensão, inutilização e/ou interdição do produto, suspensão de venda e/ou de fabricação do produto, cancelamento do registro

do produto; interdição parcial ou total do estabelecimento; cancelamento de autorização para funcionamento da empresa, cancelamento do alvará de licenciamento do estabelecimento, proibição de propaganda e/ou multa;

XXXII - descumprimento de normas legais e regulamentares, medidas, formalidades, outras exigências sanitárias, por pessoas física ou jurídica, que operem a prestação de serviços de interesse da saúde pública em embarcações, aeronaves, veículos terrestres, terminais alfandegados, terminais aeroportuários ou portuários, estações e passagens de fronteira e pontos de apoio de veículos terrestres:

pena - advertência, interdição, cancelamento da autorização de funcionamento e/ou multa;

XXXIII - descumprimento de normas legais e regulamentares, medidas, formalidades, outras exigências sanitárias, por empresas administradoras de terminais alfandegados, terminais aeroportuários ou portuários, estações e passagens de fronteira e pontos de apoio de veículos terrestres:

pena - advertência, interdição, cancelamento da autorização de funcionamento e/ou multa;

XXXIV - descumprimento de normas legais e regulamentares, medidas, formalidades, outras exigências sanitárias relacionadas à importação ou exportação, por pessoas física ou jurídica, de matérias-primas ou produtos sob vigilância sanitária:

pena - advertência, apreensão, inutilização, interdição, cancelamento da autorização de funcionamento, cancelamento do registro do produto e/ou multa;

XXXV - descumprimento de normas legais e regulamentares, medidas, formalidades, outras exigências sanitárias relacionadas a estabelecimentos e às boas práticas de fabricação de matérias-primas e de produtos sob vigilância sanitária:

pena - advertência, apreensão, inutilização, interdição, cancelamento da autorização de funcionamento, cancelamento do registro do produto e/ou multa;

XXXVI - proceder a mudança de estabelecimento de armazenagem de produto importado sob interdição, sem autorização do órgão sanitário competente:

pena - advertência, apreensão, inutilização, interdição, cancelamento da autorização de funcionamento, cancelamento do registro do produto e/ou multa;

XXXVII - proceder a comercialização de produto importado sob interdição:

pena - advertência, apreensão, inutilização, interdição, cancelamento da autorização de funcionamento, cancelamento do registro do produto e/ou multa;

XXXVIII - deixar de garantir, em estabelecimentos destinados à armazenagem e/ou distribuição de produtos sob vigilância sanitária, a manutenção dos padrões de identidade e qualidade de produtos importados sob interdição ou aguardando inspeção física:

pena - advertência, apreensão, inutilização, interdição, cancelamento da autorização de funcionamento, cancelamento do registro do produto e/ou multa;

XXXIX - interromper, suspender ou reduzir, sem justa causa, a produção ou distribuição de medicamentos de tarja vermelha, de uso continuado ou

essencial à saúde do indivíduo, ou de tarja preta, provocando o desabastecimento do mercado:

pena - advertência, interdição total ou parcial do estabelecimento, cancelamento do registro do produto, cancelamento de autorização para funcionamento da empresa, cancelamento do alvará de licenciamento do estabelecimento e/ou multa;

XL - deixar de comunicar ao órgão de vigilância sanitária do Ministério da Saúde a interrupção, suspensão ou redução da fabricação ou da distribuição dos medicamentos referidos no inciso XXXIX:

pena - advertência, interdição total ou parcial do estabelecimento, cancelamento do registro do produto, cancelamento de autorização para funcionamento da empresa, cancelamento do alvará de licenciamento do estabelecimento e/ou multa;

XLI - descumprir normas legais e regulamentares, medidas, formalidades, outras exigências sanitárias, por pessoas física ou jurídica, que operem a prestação de serviços de interesse da saúde pública em embarcações, aeronaves, veículos terrestres, terminais alfandegados, terminais aeroportuários ou portuários, estações e passagens de fronteira e pontos de apoio de veículo terrestres:

pena - advertência, interdição total ou parcial do estabelecimento, cancelamento do registro do produto, cancelamento de autorização para funcionamento da empresa, cancelamento do alvará de licenciamento do estabelecimento e/ou multa.

.....
...." (NR)

Art. 13. Ficam convalidados os atos praticados com base na Medida Provisória nº 2.190-33, de 26 de julho de 2001.

Art. 14. Esta Medida Provisória entra em vigor na data de sua publicação.

Art. 15. Ficam revogados os arts. 9º e 10 do Decreto-Lei nº 891, de 25 de novembro de 1938, o art. 4º do Decreto-Lei nº 986, de 21 de outubro de 1969, o art. 82 da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, o art. 3º da Lei nº 9.005, de 16 de março de 1995, o parágrafo único do art. 5º, os incisos XI, XII e XIII do art. 7º, os arts. 32 e 39 e seus parágrafos e o Anexo I da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999.

Brasília, 23 de agosto de 2001; 180º da Independência e 113º da República.

FERNANDO HENRIQUE CARDOSO

José Serra

Martus Tavares

LEI N.º 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 20/08/1998.*

X - cancelamento de autorização para funcionamento da empresa;

** Inciso com redação dada pela Lei nº 9.695, de 20/08/1998 .*

XI - cancelamento do alvará de licenciamento de estabelecimento;

** Inciso com redação dada pela Lei nº 9.695, de 20/08/1998.*

XI-A - intervenção no estabelecimento que receba recursos públicos de qualquer esfera.

** Inciso acrescido pela Lei nº 9.695, de 20/08/1998 .*

*** Vide Medida Provisória nº 2.190, de 23 de Agosto de 2001.**

DECRETO Nº 5.348, DE 19 DE JANEIRO DE 2005

(Revogado pelo Decreto nº 5.775, 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 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

DECRETO Nº 793, DE 05 DE ABRIL DE 1993
(Revogado pelo Decreto nº 3.181, 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 dos arts. 22 e 23 da Lei nº 5.692, de 11 de agosto de 1971."

" 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

DECRETO Nº 3.181, DE 23 DE SETEMBRO DE 1999

Regulamenta a Lei nº 9787, de 10 de fevereiro de 1999, 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, usando da atribuição que lhe confere o art. 84, inciso IV, da Constituição, e, tendo em vista o disposto no art. 57, da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976 e no art. 4º, da Lei nº 9.787, de 10 de fevereiro de 1999,

D E C R E T A :

Art. 1º. Constarão, obrigatoriamente, das embalagens, rótulos, bulas, prospectos, textos, ou qualquer outro tipo de material de divulgação e informação médica, referentes a medicamentos, a terminologia da Denominação Comum Brasileira - DCB ou, na sua falta, a Denominação Comum Internacional - DCI.

Art. 2º. A denominação genérica dos medicamentos deverá estar situada no mesmo campo de impressão e abaixo do nome comercial ou marca.

Art. 3º. As letras deverão guardar entre si as devidas proporções de distância, indispensáveis à sua fácil leitura e destaque, principalmente, no que diz respeito à denominação genérica para a substância base, que deverá corresponder à metade do tamanho das letras e caracteres do nome comercial ou marca.

Art. 4º. O cartucho da embalagem dos medicamentos, produtos dietéticos e correlatos, que só podem ser vendidos sob prescrição médica, deverão ter uma faixa vermelha em toda sua extensão, no seu terço médio inferior, vedada a sua colocação no rodapé do cartucho, com largura não inferior a um quinto da maior face total, contendo os dizeres: "Venda sob prescrição médica".

Art. 5º. Quando se tratar de medicamento que contenha uma associação ou combinação de princípios ativos, em dose fixa, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, por ato administrativo, determinará as correspondências com a denominação genérica.

Art. 6º. É obrigatório o uso da denominação genérica nos formulários ou pedidos de registro e autorizações relativas à produção, comercialização e importação de medicamentos.

Art. 7º. Os laboratórios que atualmente produzem e comercializam medicamentos com ou sem marca ou nome comercial terão o prazo de quatro meses para as alterações e adaptações necessárias ao cumprimento do disposto na Lei nº 9.787, de 10 de fevereiro de 1999, e neste Decreto.

Parágrafo único. O medicamento similar só poderá ser comercializado e identificado por nome comercial ou marca.

Art. 8º. A Agência de Vigilância Sanitária, regulamentará os critérios de rotulagem referentes à Denominação Comum Brasileira - DCB em todos os medicamentos, observado o disposto nos arts. 3º e 5º deste Decreto.

Art. 9º. Este Decreto entra em vigor na data de sua publicação.

Art. 10. Fica revogado o Decreto nº 793, de 5 de abril de 1993.

Brasília, 23 de setembro de 1999; 178º da Independência e 111º da República.

FERNANDO HENRIQUE CARDOSO

José Serra

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 no artigo 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

**COMISSÃO DE DESENVOLVIMENTO ECONÔMICO, INDÚSTRIA E
COMÉRCIO.**

PARECER VENCEDOR
(Do Sr. MIGUEL CORRÊA JUNIOR)

I – RELATÓRIO

O projeto em comento, de autoria do Poder Executivo, modifica o art. 22 da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, de forma a condicionar o registro de medicamentos às alterações necessárias para viabilizar o seu fracionamento, excetuando-se casos em que especificações técnicas o inviabilizem.

Determina, ainda, o prazo máximo de seis meses, após a concessão do registro, para a comercialização do medicamento fracionável, sob pena de cancelamento do registro, com possibilidade de prorrogação pela ANVISA mediante justificativa do titular do registro. Fabricantes e importadores de medicamentos já registrados na ANVISA disporão, igualmente, de seis meses a contar da data da publicação da lei para tomar as medidas cabíveis ao fracionamento.

O projeto prevê que durante período de validade do registro, o medicamento terá que ser posto à disposição do consumidor, sob pena de não ter seu registro revalidado.

Estabelece ainda que farmácias, bem como drogarias, poderão dispensar e fracionar medicamentos, exceto aqueles sob controle especial, em embalagem aprovada pela ANVISA e sob supervisão e responsabilidade do farmacêutico, atendidas as definições e condições técnicas e operacionais estabelecidas pela ANVISA.

O Projeto em comento determina também que o preço do medicamento fracionado será determinado pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED), atendido o disposto na Lei 10.742, de 6 de outubro de 2003.

É incentivado o uso de medicamento fracionado por meio de aquisições realizadas no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS), pois o medicamento fracionado deverá ter preferência sobre os demais, em condições de igualdade de preço, observada a preferência estabelecida por lei para o medicamento genérico.

O Projeto prevê ainda que o descumprimento da lei sujeitará o infrator às penalidades previstas na Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, sem prejuízo das demais sanções administrativas, civis e penais cabíveis.

No dia 20 de junho de 2007, realizamos uma Audiência Pública em parceria com o ilustre relator Deputado Albano Franco da qual obtivemos importantes colocações para a construção de um melhor posicionamento sobre a questão, e diante deste fato e de outras inúmeras explanações sobre a matéria em apreço apresentamos este novo voto em separado e um substitutivo ao Voto do Relator apresentado nesta Comissão de Desenvolvimento Econômico, Indústria e Comércio, aonde acatamos sugestões significativas do nobre Relator para uma melhor implantação desta proposição.

II - VOTO

O objetivo principal do Projeto, conforme mensagem do Ministro da Saúde, José Agenor Alvares da Silva, ao Presidente da República é

"...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."

Assim, o Ministro justificou a medida:

"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."

Continua o Ministro:

"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.”

O Ministro apresentou pesquisa do Ministério da Saúde demonstrando que, efetivamente, o acesso a medicamentos e a adesão ao tratamento sempre estiveram relacionados com o poder aquisitivo e o custo desses produtos no mercado. A firma, ainda, que

“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.”

Em respeito aos trabalhos desenvolvidos nesta Casa durante a CPI de Medicamentos, realizada no ano de 2000, o Ministro da Saúde relembra que a mesma

“...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.”

Em sua mensagem, o Ministro esclareceu também que

“existem aproximadamente 20 produtos 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.”

e que

"Existe 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".

Pelo que expôs o Ministro da Saúde, em sua Mensagem, a determinação da produção e a adequação de medicamentos destinados ao fracionamento por parte dos laboratórios farmacêuticos e da dispensação de medicamentos na forma fracionada nos estabelecimentos farmacêuticos é de grande importância para a população porque atende às necessidades dos usuários de medicamentos e dos profissionais de saúde, não podendo esse direito permanecer condicionado ao interesse econômico ou à voluntariedade da adesão dos laboratórios e estabelecimentos farmacêuticos.

É importante esclarecer que a assistência farmacêutica é componente do direito à assistência integral à saúde, princípio constitucional do Sistema Único de Saúde (SUS), devido ao caráter essencial desses produtos para a saúde e para a vida da população, não podendo, o Poder Público, se limitar à aquisição e distribuição de medicamentos, mas adotar medidas destinadas à promoção do uso racional desses produtos e dos recursos disponíveis, tanto no setor público quanto no privado.

Nunca é demais lembrar que o acesso racional a medicamentos 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.

Por último, é bom lembrar que em 2005, à época da edição do Decreto nº 5.348, uma pesquisa realizada pelo Departamento de Ouvidoria do Ministério da Saúde revelou que 86% do público entrevistado foi favorável ao fracionamento de medicamentos para que este seja entregue ao consumidor, conforme a prescrição.

No entanto, o Substitutivo apresentado na Comissão de Defesa do Consumidor pelo nobre Relator, Dep. IRIS SIMÃO, reduz a eficácia do Projeto por inúmeras razões:

- a) ao substituir todos os parágrafos do Art. 1º do projeto original por um parágrafo único, o Substitutivo da Comissão de Defesa do Consumidor (CDC) tenta excluir a obrigatoriedade do registro de medicamentos para as empresas titulares. As empresas titulares de registro de medicamentos devem (grifamos) adequar os registros já existentes, assim como os novos registros, não podendo o texto do parágrafo único no substitutivo ao PL manter o fracionamento de medicamentos como procedimento optativo. Atualmente, as empresas titulares de registro de medicamento já podem adequar suas embalagens. O texto apresentado pelo substitutivo ao Projeto de Lei não altera a realidade atual. Não há garantia de que o medicamento registrado seja disponibilizado ao mercado. A expressão de uso correto "titulares de registro" foi substituída por "indústrias farmacêuticas", quando nem todos os titulares de registro no Brasil são indústrias farmacêuticas, podendo englobar também os importadores de medicamentos. A legislação atual não obriga a que todas as apresentações dos medicamentos registrados como fracionados sejam comercializadas, ou seja, apenas o registro das apresentações fracionáveis não significa que o acesso da população a tais medicamentos será garantido.
- b) Ao alterar a redação do § 4º do Art. 1º do Projeto de Lei, transformando-o em Art. 4º do Substitutivo, mais uma vez o substitutivo desobriga as empresas titulares de registrarem os medicamentos e não torna o fracionamento obrigatório.
- c) A supressão dos §§ 5º, 6º e 7º do Art. 1º e do Art. 5º do Projeto Original confirmam o objetivo do Substitutivo de excluir do texto a compulsoriedade do registro para o fracionamento na comercialização dos medicamentos. Além disso, é uma tentativa de não adequar os medicamentos já registrados e disponíveis atualmente no mercado.
- d) A supressão do Art. 2º do Projeto Original, na verdade, suprime o Direito do Consumidor ao medicamento fracionado. Para se garantir o acesso da população aos medicamentos fracionados, o procedimento de dispensação de medicamentos na forma fracionada deve ser compulsório para as farmácias e drogarias.
- e) Ao suprimir o § 2º do Art. 2º do Projeto de Lei do Executivo, o substitutivo impossibilita o fracionamento de medicamento isentos de prescrição, os

chamados Medicamentos Isentos de Prescrição (MIPs). Já existem apresentações fracionáveis de MIPs registrados na Anvisa. A apresentação da prescrição deve ser condição essencial para o fracionamento, exceto quando se tratar dos MIPs, que podem ser fracionados e dispensados em quantidade que atenda às necessidades terapêuticas do consumidor e usuário de medicamentos, sob orientação e responsabilidade do farmacêutico, conforme disposto na Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 80/2006.

- f) Ao substituir a redação do Art. 3º do Projeto Original, pelo Art. 7º do Substitutivo, o nobre Relator da Comissão de Defesa do Consumidor estabelece que somente o farmacêutico poderá executar o fracionamento. Existem atividades no processo de fracionamento que podem ser delegadas pelo farmacêutico, sob sua supervisão, afim de facilitar e tornar mais barata a operacionalização da atividade.
- g) Ao substituir a redação do Art. 4º do Projeto Original, pelo Art. 30 do Substitutivo, fica autorizado o aumento do preço dos medicamentos fracionados, em relação ao atualmente praticado, podendo inclusive, produzir impactos negativos nas compras governamentais das três esferas de Governo. A redação sugerida modifica toda a estrutura do modelo de regulação econômica vigente desde o ano de 2000, atentando contra a lógica do marco legal preconizado pela Lei nº 10.742, de 2003, que não considera custo de produção para a determinação de preço dos medicamentos. Com essa nova redação, a indústria farmacêutica voltará a praticar o artifício da 'maquiagem', quando lançam produtos idênticos a outros com preços maiores e fazem marketing agressivo para promovê-los. Corre-se o risco de que, conseguindo uma remuneração maior e superestimada com o repasse de custos industriais, possivelmente, as empresas irão retirar outras apresentações de medicamentos antigas do mercado, que não possuem esse "plus" de remuneração. (grifamos)
- h) A redação original § 1º do Art. 6º, que assegura o Direito do consumidor ao medicamento fracionado e que deixa claro que o fracionamento de medicamentos constitui um direito do consumidor foi suprimida.
- i) A inclusão das definições previstas nos Arts. 2º do Substitutivo engessam a norma e produz uma repetição de definições legais existentes em outras leis. Algumas definições sofrem mudanças em virtude de inovações tecnológicas, operacionais e técnicas, que devem ser estabelecidas em legislação sanitária infralegal, não sendo recomendada, portanto, sua determinação em Lei.

Algumas das definições já estão determinadas na Lei 5991/73.

- j) A previsão proposta no Substitutivo de que as farmácias e drogarias tenham, obrigatoriamente, a assistência de farmacêutico responsável e/ou de seu(s) substituto(s), inscritos no Conselho Regional de Farmácia, durante todo o horário de funcionamento do estabelecimento, na forma da Lei, é um dispositivo que, na verdade, tenta suprimir o que já é contemplado na Lei 5.991/73.
- k) A inclusão dos Art 6º; 7º; 8º; 9º; 13; 14; 14, 18; 19; 20; 21; 23; 24; 25; 27 e 28, também provocam engessamento da norma no que concerne a aspectos operacionais. Estas disposições estão contidas na Resolução da Diretoria Colegiada de nº 80/06 da Anvisa. Existem dois Arts. 14 no Substitutivo da CDC e falta um Art. 15.
- l) As previsões contidas nos Arts. 10 e 16 do Substitutivo da CDC, exigindo a apresentação da prescrição como condição essencial para o fracionamento e que o fracionamento somente será efetuado após a apresentação da prescrição pelo usuário, respectivamente, tem o objetivo, mais uma vez, de impossibilitar o fracionamento dos Medicamentos Isentos de Prescrições (MIPs). A apresentação da prescrição deve ser condição essencial para o fracionamento. Quando se tratar de MIPs, estes, podem ser fracionados e dispensados em quantidade que atenda às necessidades terapêuticas do consumidor e usuário de medicamentos, sob orientação e responsabilidade do farmacêutico, conforme disposto na Resolução da Direção Colegiada (RDC) nº 80/2006.
- m) A vedação prevista no Parágrafo único do Art. 11, do Substitutivo, em relação manipulação, pelas farmácias e drogarias, de princípios ativos que apresentem embalagens industrializadas, trata-se de uma impropriedade de natureza técnica e legal. As drogarias, por determinação legal (art. 4º, inciso XI, da Lei nº 5.991) e incapacidade técnica-operacional, já não podem manipular medicamentos, independente da existência ou não de embalagens industrializadas dos princípios ativos, sendo autorizadas apenas a dispensar e comercializar drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos em suas embalagens originais. (grifamos)
- n) As previsões dos Art. 12 e 29 do Substitutivo, de que a atividade de fracionamento de medicamentos seja privativa de farmácia ou drogaria licenciada e autorizada para esse fim, segundo a legislação vigente e, de que o fracionamento fica condicionado à descrição explícita desta atividade na Licença e na Autorização de Funcionamento, são um desestímulo a adesão dos

estabelecimentos farmacêuticos (farmácias e drogarias) e recolocam o registro e o fracionamento de medicamentos, novamente, na situação (atual) de opcional para as empresas titulares. O fracionamento de medicamentos não é uma atividade especial, e sim uma maneira de dispensação dos medicamentos comercializados. Sendo assim, não é necessário a descrição da atividade na Licença e Autorização de Funcionamento, uma vez que os estabelecimentos devidamente regularizados possuem a autorização para a dispensação dos produtos. Cabe salientar que a necessidade de nova licença sanitária, concedida pelas vigilâncias sanitárias locais, e a autorização de funcionamento, concedida pela Anvisa, implicarão em pagamento de novas taxas por parte das farmácias e drogarias, criando mais uma resistência para a adesão desses estabelecimentos ao fracionamento.

- o) A previsão do Art. 17 do Substitutivo, de que pode ser fracionada a apresentação do medicamento, apenas a partir de sua embalagem original para fracionáveis, para possibilitar um atendimento exato da prescrição, mediante dispensação de frasco-ampola, ampola, seringa preenchida, flaconete, sachê, envelope, blister, strip, que contenha comprimidos, cápsulas, óvulos vaginais, drágeas, adesivos transdérmicos ou supositórios, sem rompimento da embalagem primária, provoca engessamento e possibilidade de desatualização da Lei. Este Art. foi baseado no texto da Resolução da Diretoria Colegiada nº 135/05, e que, em apenas 1 (um) ano após sua publicação, foi alterado pela Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 80/06 em virtude do acréscimo de um novo tipo de embalagem apta ao fracionamento, as bisnagas monodoses, demonstrando o dinamismo das inovações tecnológicas, reforçando assim, o argumento de que certas definições e características técnicas não devem ser determinadas em Lei.
- p) A previsão do Art. 22 do Substitutivo de que a farmácia e a drogaria devem dispor de livro de registro de receituário médico ou seu equivalente eletrônico, exclusivo para o registro da prescrição e dispensação de medicamentos fracionados, contendo determinadas informações geram maior complexidade, burocratização, e desalinhamento com as políticas regulatórias. Recentemente foi lançado o Sistema Nacional de Gerenciamento de Produtos Controlados (SNGPC) que substitui a escrituração de medicamentos controlados por meio de livro de registro, eletrônico ou não, para um sistema informatizado que permite transmissão de dados via internet, possibilitando maior controle dos medicamentos em questão. Assim, não faz sentido que medicamentos fracionados sejam sujeitos a este tipo de escrituração, quando os

medicamentos submetidos ao controle especial não estejam. Na Resolução RDC nº 80/06, a necessidade de escrituração é mantida, no entanto, sua forma do fracionamento fica a critério do estabelecimento.

- q) A determinação do Substitutivo, prevista no Art. 26, de que cada embalagem primária fracionada deve conter determinadas informações são insuficientes. Os dados contidos nos incisos não garantem a rastreabilidade das informações. Os medicamentos fracionáveis já registrados encontram-se adequados à Resolução da Diretoria Colegiada de nº 80/06. Este artigo foi baseado na redação da Resolução RDC nº 135/05 da ANVISA, que foi revogada pela Resolução RDC nº 80/06, em virtude do Decreto nº 5.775, de 10 de maio de 2006, e da necessidade de correções e atualizações de natureza técnica (ex: não há referência ao número de registro da apresentação e o dizer “exija a bula”).
- r) As previsões contidas no Art. 34 do Substitutivo, acrescentando dispositivos aos Art. 4º e 35 da Lei nº 5991, de 17 de dezembro de 1973, restringem o direito de acesso ao tratamento individualizado, no que concerne a posologia dos produtos. Os artigos acrescentados em nada se relacionam ao fracionamento de medicamentos. Vedar completamente a manipulação dessas substâncias seria danoso aos pacientes que necessitam de ajustes de dosagem – função precípua da atividade magistral. Assim, a Anvisa estabeleceu novos critérios para manipulação dos referidos produtos, dispostos na Resolução RDC nº 214/06.
- s) A tentativa do Substitutivo de revogar o parágrafo único do artigo 35 e o artigo 42 da Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973, só faz sentido se for mantida a redação do Art. 34 do Substitutivo, que insere a alínea “d” no Art 35 da Lei 5991/73.

Ademais, o processo produtivo da indústria farmacêutica se caracteriza pela produção em lotes de medicamentos onde não operam economias de escala ou de escopo. Os ganhos de economia na produção ocorrem na escolha de rotas de síntese química mais rentáveis em termos das matérias primas utilizadas e custos dos processos de síntese química.

Dessa forma, os medicamentos são produzidos de forma fracionada, fora exceções de formas de apresentações específicas, hipótese prevista na redação original do Projeto n.º 7.029, de 2006. Isso possibilita que sua venda ocorra em lotes específicos para a dispensação requerida pelo tratamento. Nesse sentido, não se vislumbra como a indústria farmacêutica teria os seus custos majorados pela venda fracionada, com efeito negativo para os consumidores e

para as aquisições do SUS.

Diante desses fatos defendemos a aprovação do Projeto de Lei em apreço, do Poder Executivo, porém, por entender a necessidade de flexibilização para garantir maior viabilidade às indústrias farmacêuticas, apresentamos um Substitutivo que, dentre outras ações, amplia o prazo para adequação à matéria, de seis, para dezoito meses.

Em vista do exposto, votamos pela APROVAÇÃO do Projeto de Lei nº 7.029, de 2006, do Poder Executivo, nos termos do substitutivo, em anexo.

Sala da Comissão, em 29 de agosto de 2007.

Deputado Federal Miguel Corrêa Jr.

PT/MG

SUBSTITUTIVO

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 do seguinte parágrafo:

§1º As embalagens de medicamentos em geral que não contenham substâncias entorpecentes ou determinem dependência física ou psíquica deverão permitir, para fins de registro e comercialização, 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 nesta Lei, em seu regulamento e na legislação federal específica.

§2º – Quando do pedido de registro de medicamento em apresentação cuja embalagem contenha quantidade compatível com a dosagem, posologia e o tempo de tratamento, a autoridade sanitária poderá, em caráter de excepcionalidade, não exigir o registro da embalagem fracionável, conforme disposto no parágrafo anterior.

Art. 2º Para efeito desta Lei 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 corresponsabilidades 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: é o ato profissional farmacêutico de proporcionar um ou mais medicamentos a um paciente, geralmente como resposta a apresentação de uma receita elaborada por um profissional autorizado;

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 saúde e unidade de prestação de serviços de interesse público, articulada com o Sistema Único de Saúde, destinada a prestar assistência farmacêutica e orientação sanitária individual e coletiva, onde se processe a manipulação ou dispensação de medicamentos magistrais, oficinais, farmacopêicos ou industrializados, cosméticos, insumos, produtos farmacêuticos e correlatos;

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. 3º As condições técnicas e operacionais de que trata o art. 1º desta Lei deverão garantir a qualidade e a integridade do produto e a segurança do consumidor e usuário de medicamentos.

Art.4º O medicamento na forma fracionada deverá ser disponibilizado para uso ou consumo no prazo máximo de dezoito meses após a data da concessão do registro, sob pena de caducidade.

§ 1º O titular de registro de medicamento deverá providenciar as alterações e adaptações necessárias ao cumprimento do disposto no art. 1, providenciando a respectiva adequação do registro perante o órgão federal responsável pela vigilância sanitária contado a partir da publicação desta lei, sob pena de cancelamento do respectivo registro.

§2º Os prazos estabelecidos neste artigo poderão ser, excepcionalmente, prorrogados uma única vez por período limite de seis meses, a critério da autoridade sanitária, mediante razões fundamentadas expressas em prévia justificativa do titular do registro.

§3º Para fins de registro, inclusão ou alteração pós-registro, a embalagem primária fracionável e a embalagem primária fracionada

deverão viabilizar a dispensação por meio de frações compostas por apenas uma unidade farmacotécnica e atender às especificações contidas nesta Lei, em seu regulamento e na legislação federal específica.

Art. 5º 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. 6º Toda farmácia e drogaria terá, obrigatoriamente, a assistência de farmacêutico responsável e/ou de seu(s) substituto(s), inscritos no Conselho Regional de Farmácia, durante todo o horário de funcionamento do estabelecimento, na forma da lei.

Art. 7º A farmácia e drogaria deve identificar o farmacêutico de modo que o usuário possa distingui-lo dos demais funcionários.

Art. 8º O fracionamento será realizado sob a supervisão e responsabilidade do farmacêutico 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. 9º O farmacêutico deve exercer assistência farmacêutica e notificar as suspeitas de reações adversas ou quaisquer problemas relacionados ao medicamento ou tratamento medicamentoso à Vigilância Sanitária municipal, estadual ou federal, por meio de formulário destinado a esse fim.

Art. 10. As empresas titulares de registro, fabricantes ou importadoras, têm a responsabilidade de garantir e zelar pela manutenção da qualidade, segurança e eficácia dos produtos objeto desta Lei em todas as etapas do processo até o consumidor final, a fim de evitar riscos e efeitos nocivos à saúde.

Parágrafo único. A responsabilidade solidária de zelar pela qualidade, segurança e eficácia dos medicamentos, bem como pelo seu uso racional, inclui as farmácias e os demais agentes que atuam desde a produção até o consumo do produto.

Art. 11 A apresentação da prescrição é condição essencial para o

fracionamento.

§ 1º A condição de que trata o *caput* deste artigo não se aplica aos medicamentos isentos de prescrição.

§ 2º Os medicamentos isentos de prescrição poderão ser fracionados e dispensados em quantidade que atenda às necessidades terapêuticas do consumidor e usuário de medicamentos, sob orientação e responsabilidade do farmacêutico.

Art. 12 A avaliação da prescrição deve observar os seguintes itens:

I - legibilidade e ausência de rasuras e emendas;

II - identificação do prescritor, com o número de registro no respectivo conselho profissional, endereço completo do seu consultório ou da instituição de saúde a que pertence;

III - nome do paciente;

IV - nome comercial do medicamento, quando não se tratar de genérico, isentos de registro, homeopáticos isentos de registro e imunoterápicos;

V - Denominação Comum Brasileira (DCB) ou, na sua falta, Denominação Comum Internacional (DCI), em letras minúsculas, ou nomenclatura botânica (gênero e espécie), no caso de fitoterápicos;

VI - concentração, forma farmacêutica, quantidades e respectivas unidades e posologia, com a duração do tratamento;

VII - modo de usar;

VIII - local e data de emissão, e

IX - assinatura e carimbo do prescritor.

Parágrafo único. Caso a prescrição esteja de acordo com a DCB ou, na sua falta, com a DCI, e não haja manifestação do profissional prescritor pela manipulação do medicamento, a farmácia deve dispensar o medicamento industrializado.

Art. 13. O procedimento de fracionamento de medicamentos de que trata esta lei é privativo de farmácias e drogarias devidamente regularizadas junto aos órgãos de vigilância sanitária competentes, segundo a legislação vigente.

Parágrafo único. O procedimento de fracionamento integra a dispensação de medicamentos, sendo dispensada a expedição de nova licença ou autorização de funcionamento para a execução desse procedimento, desde que atendidas as condições técnicas e operacionais estabelecidas nesta Lei, em seu regulamento e na legislação federal específica.

Art. 14 O fracionamento deve ser realizado sob a supervisão e responsabilidade do farmacêutico, observando-se as Boas Práticas para Fracionamento de Medicamentos, conforme estabelecido pelo órgão federal responsável pela vigilância sanitária.

Art. 15. O fracionamento e a dispensação devem ser realizados no mesmo estabelecimento.

§1º É vedada a captação de prescrições oriundas de qualquer outro estabelecimento, ainda que da mesma empresa.

§2º No caso de empresas com filiais, o fracionamento deve ser executado em cada estabelecimento.

Art. 16. O fracionamento somente será efetuado após a apresentação da prescrição pelo consumidor e usuário de medicamentos, na quantidade exata de unidades farmacotécnicas prescritas, seguido da dispensação imediata do medicamento, sendo vedado realizá-lo previamente.

Parágrafo único. Os medicamentos isentos de prescrição destinados ao fracionamento somente serão fracionados no momento da dispensação, observada a condição estabelecida no § 2º do art. 11 desta Lei, sendo vedada a exposição direta desses produtos aos consumidores e usuários de medicamentos.

Art. 17. Apenas pode ser fracionada a apresentação do medicamento, a partir de sua embalagem original para fracionáveis, para possibilitar um atendimento exato da prescrição ou das necessidades terapêuticas dos consumidores e usuários de medicamentos no caso dos medicamentos isentos de prescrição, mediante dispensação de bisnaga monodose, frasco-ampola, ampola, seringa preenchida, flaconete, sachê, envelope, blister, strip, que contenha comprimidos, cápsulas, óvulos vaginais, drágeas, adesivos transdérmicos, supositórios ou outros acondicionamentos ou formas farmacêuticas permitidas pelo órgão federal responsável pela vigilância sanitária, sem rompimento da embalagem primária.

Parágrafo Único. É proibido fracionar as apresentações ou formas farmacêuticas não identificadas no *caput* deste artigo.

Art. 18. Após o fracionamento, a embalagem primária fracionada deve ser acondicionada na embalagem secundária para fracionados, adequada à manutenção de suas características específicas, na qual deve conter rótulo referente ao medicamento fracionado.

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

Art. 19. Cada embalagem secundária para fracionados deve acondicionar apenas um item da prescrição e conter uma bula do respectivo medicamento.

§1º É vedado dispensar medicamentos diferentes para cada item da prescrição, ainda que do mesmo princípio ativo e fabricante.

§2º É responsabilidade do titular do respectivo registro do medicamento disponibilizar ao estabelecimento farmacêutico a quantidade de bulas suficientes para atender às necessidades do consumidor e usuário de medicamentos, nos termos desta resolução.

§3º O estabelecimento farmacêutico é responsável por disponibilizar a bula ao consumidor e usuário do medicamento de modo a lhe assegurar

o acesso à informação adequada, independente das orientações e recomendações inerentes à atenção farmacêutica.

Art. 20. É vedada a substituição de medicamentos fracionáveis por medicamentos manipulados.

Art. 21. A prescrição deve ser restituída ao consumidor e usuário de medicamentos devidamente carimbada em cada item dispensado e assinada pelo farmacêutico.

Parágrafo único. O carimbo indicativo da dispensação deve conter:

I - data da dispensação;

II - nome do farmacêutico responsável pelo fracionamento e sua respectiva inscrição no Conselho Regional de Farmácia;

III - razão social da farmácia ou drogaria.

Art. 22. A farmácia e a drogaria devem manter registro de todas as operações relacionadas com a dispensação de medicamentos na forma fracionada de modo a garantir o rastreamento do produto, contendo no mínimo as seguintes informações:

I - data da dispensação;

II - nome completo e endereço do consumidor e usuário do medicamento;

III - medicamento, posologia e quantidade prescritos de acordo com sistema de pesos e medidas oficiais;

IV - nome do titular do registro do medicamento;

V - número do registro no órgão competente da vigilância sanitária, contendo os treze dígitos, número(s) do(s) lote(s), data(s) de validade(s) e data(s) de fabricação do medicamento a ser dispensado na forma fracionada;

VI - data da prescrição;

VII - nome do prescritor e número de inscrição no respectivo conselho profissional.

§1º A forma de escrituração de todas as operações relacionadas com o fracionamento de medicamentos ficará à critério do próprio estabelecimento, podendo ser manual ou eletrônica, observando-se a ordem cronológica das operações.

§2º Os registros deverão ser legíveis, sem rasuras ou emendas, devendo ser mantidos atualizados e permanecer à disposição das autoridades sanitárias por um período de cinco anos.

§3º O registro das informações indicadas neste artigo, relacionadas com a prescrição, não se aplicam aos medicamentos isentos de prescrição.

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

Art. 24. Todos os medicamentos destinados ao fracionamento

devem ostentar em sua embalagem original para fracionáveis a expressão "EMBALAGEM FRACIONÁVEL", na forma regulamentada pelo órgão federal responsável pela vigilância sanitária.

Art. 25. Cada embalagem primária fracionada deve conter dados e informações que permitam a identificação e rastreabilidade do medicamento, conforme *regulamentação a ser fixada pelo órgão federal responsável pela vigilância sanitária*.

Parágrafo único. As informações exigidas neste artigo devem permitir fácil leitura e identificação.

Art. 26. As embalagens originais para fracionáveis devem ser armazenadas de forma ordenada, em local adequado e identificado, a fim de separá-las das apresentações não fracionáveis.

Parágrafo único. Após a ruptura do lacre ou do selo de segurança, as embalagens originais fracionáveis devem ser armazenadas em local distinto das demais.

Art. 27. Toda embalagem secundária para fracionados deve conter dados e informações que permitam a identificação e rastreabilidade do medicamento, conforme *regulamentação a ser fixada pelo órgão federal responsável pela vigilância sanitária*.

Art. 28. 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.

Parágrafo único. 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.

Art. 29. 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 fracionados 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.

Parágrafo único. 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.30. 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.31. O descumprimento do disposto no art. 22 da Lei nº 6.360, de 1976, e nos artigos 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. 32. Cabe ao Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, além de garantir a fiscalização do cumprimento desta norma, zelar pela uniformidade das ações segundo os princípios e normas de regionalização e hierarquização do Sistema Único de Saúde.

Art. 33 Ficam revogados os incisos X e XV do art. 4º da Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973.

Art. 34. Esta Lei entrará em vigor na data de sua publicação.

Sala da Comissão, em 29 de agosto de 2007.

Deputado Federal Miguel Corrêa Jr.

PT/MG

III - PARECER DA COMISSÃO

A Comissão de Desenvolvimento Econômico, Indústria e Comércio, em reunião ordinária realizada hoje, aprovou o Projeto de Lei nº 7.029/2006, na forma do substitutivo, nos termos do Parecer Vencedor do Relator, Deputado Miguel Corrêa Jr. O parecer do Deputado Albano Franco passou a constituir voto em separado.

Estiveram presentes os Senhores Deputados:

Wellington Fagundes - Presidente, Albano Franco, Antônio Andrade e Vanderlei Macris - Vice-Presidentes, Dr. Adilson Soares, Dr. Ubiali, Edson Ezequiel, Fernando de Fabinho, João Maia, Jurandil Juarez, Lúcio Vale, Miguel Corrêa Jr., Osório Adriano, Reginaldo Lopes, Renato Molling, Rodrigo de Castro, Antonio Palocci e Fernando Coelho Filho.

Sala da Comissão, em 29 de agosto de 2007.

Deputado WELLINGTON FAGUNDES

Presidente

VOTO EM SEPARADO DO DEP. ALBANO FRANCO

No dia 4 de abril de 2007, apresentamos a este egrégio Colegiado nosso Voto ao projeto em epígrafe, de autoria do Poder Executivo, que impõe novas exigências para o fracionamento de medicamentos no País. Por entender, na ocasião, que o Substitutivo apresentado na Comissão de Defesa do Consumidor aperfeiçoa a iniciativa, acatamo-lo em nosso Voto.

Na reunião seguinte desta Comissão foi pedida vista pelo ilustre Deputado Miguel Corrêa Júnior, que apresentou Voto em Separado, posicionando-se pela aprovação do projeto de lei do Executivo.

Tendo em vista a complexidade da matéria examinada, acordamos com o autor do Voto em Separado a apresentação de requerimento conjunto para a realização de audiência pública, com vistas a debater o tema com diversos segmentos da sociedade civil.

Assim, em de 20 junho de 2007, foi realizada a aludida audiência, que contou com a presença de representantes do Ministério da Saúde, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e da indústria farmacêutica.

Os debates e posições manifestadas ao longo da audiência pública nos fizeram refletir sobre aspectos que aperfeiçoam nosso Parecer, os quais são essenciais para a manutenção da qualidade, eficácia e segurança dos medicamentos, bem como para a promoção de seu uso racional. Dentre eles, citamos:

- **A obrigatoriedade de licença especial para as farmácias que desejam fracionar medicamentos.** A autorização para fracionar facilita a identificação dos estabelecimentos e, conseqüentemente, sua fiscalização e inspeção.
- **A presença de farmacêutico no ato do fracionamento.** O fracionamento deve ser atividade privativa do profissional farmacêutico, portador de diploma universitário e inscrito no Conselho Regional de Farmácia, o qual possui os requisitos técnicos para o desempenho de tal função. Esse requisito assegura a qualidade da dispensação do medicamento fracionado, reduzindo o risco sanitário.
- **Fracionamento mediante apresentação de prescrição médica.** Sem a prescrição médica, o número de unidades compradas pelo consumidor estaria unicamente relacionado à sua disponibilidade econômica, não existindo nenhum critério de racionalidade posológica.

Na ocasião, frisou-se, também, que o custo do fracionamento de medicamentos para os laboratórios não é trivial. Pelo contrário, é preciso levar em

consideração as despesas para a indústria farmacêutica decorrentes da exigência de embalagens diferenciadas para o fracionamento (a RDC nº 80, de 2006, prevê quatro novas embalagens), bulas em quantidade suficiente para acompanhar qualquer dispensação de medicamentos fracionados e, principalmente, os custos para a adaptação do maquinário às novas exigências de embalagens. Para as farmácias, haveria os custos para implantação de sistemas diferenciados de controle e estocagem de medicamentos fracionados, local apropriado para essa prática, além de incumbir o farmacêutico de mais uma atividade, dentre as que já desempenha nos estabelecimentos dispensadores.

Assim, ratificamos nossa posição, anteriormente apresentada, de que eventuais custos adicionais, decorrentes do fracionamento, devam ser repassados aos preços dos produtos, sob pena de falência de inúmeras empresas, reduzindo a competição no mercado e prejudicando, em última instância, o consumidor brasileiro. A esse respeito, cabe ressaltar que os custos da indústria já são considerados, indiretamente, para o reajuste dos preços de medicamentos, segundo as regras estabelecidas pela Lei nº 10.742, de 6 de outubro de 2003. Vale lembrar que não considerar esses custos pode ter consequências catastróficas, tendo em vista as dimensões do setor, o qual emprega diretamente mais de 70 mil pessoas e paga cerca de 3 bilhões de reais de impostos por ano.

Entendemos, ainda, que, em que pesem todos os benefícios do fracionamento, que conta com nosso total apoio, não se pode estabelecer sua obrigatoriedade, como propõe o projeto em análise, tendo em vista a impossibilidade técnica de fracionar todas as formas farmacêuticas.

Posteriormente à realização da referida audiência, recebemos sugestões do ilustre Deputado Miguel Corrêa Júnior, que mostra sua dedicação ao tema e seu esforço para aperfeiçoar o Substitutivo da douta Comissão que nos antecedeu. Nesse sentido, acatamos muitas das valiosas contribuições oferecidas pelo Deputado, as quais, em nosso entender, trazem significativos progressos para a venda fracionada de medicamentos no Brasil. Assim, vários conceitos utilizados no Substitutivo foram revistos pelo ínclito Par, clarificando-os e tornando-os mais precisos. Também julgamos louvável a intenção do nobre Parlamentar de explicitar as condições técnicas e operacionais para o fracionamento, as quais devem garantir a identificação do medicamento registrado, além da preservação de suas características de qualidade, segurança e eficácia.

Estamos totalmente de acordo com as preocupações do Deputado de garantir o bom funcionamento do mercado e um patamar superior de

vigilância sanitária para o fracionamento de medicamentos. Sob nenhuma hipótese pode a saúde do consumidor ser colocada em risco.

Considerando as várias sugestões que recebemos, reformulamos nosso Voto, a fim de contemplar essas meritórias contribuições.

Ante o exposto, **votamos pela rejeição do Projeto de Lei nº 7.029, de 2006, e pela aprovação do Substitutivo apresentado pela Comissão de Defesa do Consumidor, nos termos do substitutivo em anexo.**

Sala da Comissão, em 24 de agosto de 2007.

Deputado ALBANO FRANCO

**SUBSTITUTIVO AO SUBSTITUTIVO APRESENTADO PELA COMISSÃO
DEFESA DO CONSUMIDOR AO PROJETO DE LEI Nº 7.029, DE 2006.**

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 do seguinte parágrafo:

“Parágrafo Único: As indústrias farmacêuticas poderão fabricar e comercializar embalagens fracionáveis de medicamentos em geral que não contenham substâncias entorpecentes ou determinem dependência física ou psíquica por elas registrados 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 nesta Lei.”

Art. 2º Para efeito desta Lei são adotadas as seguintes

definições:

I - área de fracionamento: área delimitada, identificada e visível para o usuário, que se destina exclusivamente às operações relacionadas ao fracionamento das unidades farmacêuticas, para atender à 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 coresponsabilidades 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: é o ato do profissional farmacêutico de proporcionar um ou mais medicamentos a um paciente, geralmente como resposta a apresentação de uma receita elaborada por um profissional autorizado;

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: embalagem aprovada junto ao órgão competente;

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 a qualidade, eficácia e segurança do medicamento, os dados de identificação e as características da unidade posológica que a compõem, 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 embalagem(ns) primária(s) fracionável(is);

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 efetuado por farmacêutico para atender à prescrição preenchida pelo prescritor, que consiste na subdivisão de um medicamento em frações menores, 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. 3º As condições técnicas e operacionais de que trata o art. 1º desta Lei deverão garantir a qualidade e a integridade do produto e a segurança do consumidor e usuário de medicamentos.

Artigo 4º O titular de registro de medicamento que pretende comercializar embalagens fracionáveis deverá providenciar as alterações e adaptações necessárias ao cumprimento do disposto no Artigo 1º, providenciando o respectivo registro perante o órgão competente da Vigilância Sanitária.

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

Artigo 5º Toda farmácia e drogaria terá, obrigatoriamente, a assistência de farmacêutico responsável e/ou de seu(s) substituto(s), inscritos no Conselho Regional de Farmácia, durante todo o horário de funcionamento do estabelecimento, na forma da lei.

Art. 6º A farmácia e drogaria deve identificar o farmacêutico de modo que o usuário possa distingui-lo dos demais funcionários.

Art. 7º O fracionamento é responsabilidade do farmacêutico, 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. 8º O farmacêutico deve exercer assistência farmacêutica e notificar as suspeitas de reações adversas ou quaisquer problemas relacionados ao medicamento ou tratamento medicamentoso à Vigilância Sanitária municipal, estadual ou federal, por meio de formulário destinado a esse fim.

Art. 9º As empresas titulares de registro, fabricantes ou importadoras, têm a responsabilidade de garantir e zelar pela manutenção da qualidade, segurança e eficácia dos produtos objeto desta Lei.

Art. 10. A apresentação da prescrição é condição essencial para o fracionamento.

Parágrafo único. A farmácia ou drogaria deve arquivar cópia da prescrição apresentada.

Art. 11. A avaliação da prescrição deve observar os seguintes itens:

I - legibilidade e ausência de rasuras e emendas;

II - identificação do prescritor, sua assinatura e carimbo, com o número de registro no respectivo conselho profissional, endereço completo do seu consultório ou da instituição de saúde a que pertence;

III - nome do paciente;

IV - nome comercial do medicamento, quando não se tratar de genérico, isentos de registro, homeopáticos isentos de registro e imunoterápicos;

V - modo de usar;

VI - local e data de emissão.

Parágrafo Único. Fica proibida a manipulação, pelas farmácias e drogarias, de princípios ativos que apresentem embalagens industrializadas.

Art. 12. A atividade de fracionamento de medicamentos de que trata esta lei é privativa de farmácia ou drogaria licenciada e autorizada para esse fim perante os órgãos de Vigilância Sanitária competentes, segundo a legislação vigente.

Art. 13. O fracionamento deve ser realizado pelo farmacêutico de acordo com as Boas Práticas para Fracionamento de Medicamentos, conforme estabelecido pelo órgão federal responsável pela vigilância sanitária.

Art. 14. O fracionamento e a dispensação devem ser realizados no mesmo estabelecimento licenciado para esse fim.

§ 1º É vedada a captação de prescrições oriundas de qualquer outro estabelecimento, ainda que da mesma empresa.

§ 2º No caso de empresas com filiais, o fracionamento deve ser executado em cada estabelecimento.

Art. 15. O fracionamento dos medicamentos deve ser efetuado em área de fracionamento, de acordo com as Boas Práticas para Fracionamento a serem fixadas pelo órgão de Vigilância Sanitária Federal.

Parágrafo único. É proibido manter substâncias, produtos, equipamentos ou utensílios na área de fracionamento que possam violar, alterar, adulterar ou avariar os medicamentos a serem fracionados.

Art. 16. O fracionamento somente será efetuado após a apresentação da prescrição pelo usuário, na quantidade exata de unidades posológicas prescritas, seguido da dispensação imediata do medicamento, sendo vedado realizá-lo previamente.

Art. 17. Apenas pode ser fracionada a apresentação do medicamento, a partir de sua embalagem original para fracionáveis, para possibilitar um atendimento exato da prescrição, mediante dispensação de frasco-ampola, ampola, seringa preenchida, flaconete, sachê, envelope, blister, strip, que contenha comprimidos, cápsulas, óvulos vaginais, drágeas, adesivos transdérmicos ou supositórios, sem rompimento da embalagem primária.

Parágrafo único. É proibido fracionar as apresentações e formas farmacêuticas não identificadas no *caput* deste artigo.

Art. 18. Após o fracionamento, o farmacêutico deve acondicionar a embalagem primária fracionada em embalagem secundária para fracionados, adequada à manutenção de suas características específicas, a qual deve conter rótulo referente ao medicamento fracionado com dados constantes da embalagem original, como lote, data de fabricação, data de vencimento e farmacêutico responsável.

Parágrafo único. A embalagem primária fracionável remanescente deve permanecer acondicionada em sua embalagem original para fracionáveis.

Art. 19. Cada embalagem secundária para fracionados deve acondicionar apenas um item da prescrição e conter uma bula do respectivo medicamento.

Parágrafo único. É vedado o acondicionamento de medicamentos diferentes, ainda que do mesmo princípio ativo e fabricante, na mesma embalagem secundária para fracionados.

Art. 20. É vedada a substituição de medicamentos fracionáveis por medicamentos manipulados.

Art. 21. A prescrição deve ser restituída ao usuário devidamente carimbada em cada item dispensado e assinada pelo farmacêutico.

Parágrafo único. O carimbo indicativo da dispensação deve conter:

I - data da dispensação;

II - nome do farmacêutico responsável pelo fracionamento e sua respectiva inscrição no Conselho Regional de Farmácia;

III - razão social da farmácia.

Art. 22. A farmácia e a drogaria devem dispor de livro de registro de receituário médico ou seu equivalente eletrônico, exclusivo para o registro da prescrição e dispensação de medicamentos fracionados, contendo as seguintes informações:

I - data da dispensação;

II - nome completo e endereço do paciente;

III - medicamento, posologia e quantidade prescritos de acordo com sistema de pesos e medidas oficiais;

IV - nome do titular do registro do medicamento;

V - número(s) do(s) lote(s), data(s) de validade(s) e data(s) de fabricação do medicamento fracionado;

VI - data da prescrição;

VII - nome do prescritor, número de inscrição no respectivo conselho profissional, nome e endereço completo do seu consultório ou da instituição de saúde a que pertence;

VIII - número seqüencial correspondente à escrituração do medicamento fracionado.

§ 1º Os registros deverão estar à disposição das autoridades sanitárias por um período de cinco anos.

§ 2º A abertura e o encerramento do livro de registro de receituário médico dos medicamentos fracionados, ou a implementação do seu equivalente eletrônico, devem ser comunicados ao órgão de vigilância sanitária competente por meio de Termo Informativo da própria farmácia.

§ 3º A escrituração de todas as operações relacionadas com o fracionamento de medicamentos deve ser legível, sem rasuras ou emendas, além de observar a ordem cronológica e ser mantida devidamente atualizada.

Art. 23. Para comercializar medicamentos fracionáveis, o titular do registro deve providenciar a respectiva adequação perante o órgão de Vigilância Sanitária Federal, segundo a legislação vigente.

§ 1º Somente podem ser fracionáveis as apresentações comerciais que representem o melhor custo-benefício para o usuário de medicamentos.

§ 2º As apresentações de que trata o parágrafo anterior devem viabilizar a composição da posologia mínima destinada à indicação do medicamento.

Art. 24. Cada embalagem original para fracionáveis deve conter um número mínimo de bulas que atenda à quantidade relativa ao menor período de tratamento discriminado na indicação do medicamento.

Parágrafo único. No caso de indicação de medicamentos para tratamento agudo, deve-se utilizar como referência sua posologia para 24 horas.

Art. 25. Todos os medicamentos destinados ao fracionamento devem ostentar em sua embalagem original para fracionáveis a expressão "EMBALAGEM FRACIONÁVEL", na forma regulamentada pelo órgão de Vigilância Sanitária Federal.

Art. 26. As embalagens originais para fracionáveis devem ser armazenadas de forma ordenada, em local adequado e identificado, a fim de separá-las das apresentações não fracionáveis.

Parágrafo único. Após a ruptura do lacre ou do selo de segurança, as embalagens originais fracionáveis devem ser armazenadas em local distinto das demais.

Art. 27. Toda embalagem secundária para fracionados deve conter rótulo com os seguintes itens:

I - razão social e endereço da farmácia onde foram realizados o fracionamento e a dispensação;

II - nome do farmacêutico que efetuou o fracionamento e sua respectiva inscrição no Conselho Regional de Farmácia;

III - nome comercial do medicamento, quando não se tratar de genérico, isentos de registro, homeopáticos isentos de registro e imunoterápicos;

IV - DCB ou, na sua falta, DCI, em letras minúsculas, ou nomenclatura botânica (gênero e espécie), no caso de fitoterápicos;

V - concentração, posologia e via de administração do medicamento;

VI - número(s) do(s) lote(s) ou partida(s) com a(s) data(s) de fabricação e data(s) de validade (mês/ano) do medicamento;

VII - advertências complementares presentes na embalagem original para fracionáveis;

VIII - nome da empresa titular do registro e respectivo número de telefone do Serviço de Atendimento ao Consumidor (SAC);

IX - numeração seqüencial descrita no livro de registro do receituário ou seu equivalente eletrônico, correspondente à escrituração do medicamento fracionado.

Parágrafo único. No que se refere aos medicamentos genéricos, devem ser observadas a regulamentações a serem fixadas pelo órgão de Vigilância Sanitária Federal.

Art. 28. O fracionamento fica condicionado à descrição explícita desta atividade na Licença e na Autorização de Funcionamento.

§ 1º O estabelecimento que não possuir Licença e Autorização de Funcionamento deve requerê-las, segundo a legislação vigente, contemplando a atividade de fracionar.

§ 2º As farmácias e drogarias, cujas solicitações de Licença ou Autorização de Funcionamento se encontrem em análise, devem solicitar o aditamento para a inclusão da atividade de fracionar.

§ 3º As farmácias e drogarias que possuírem Licença e Autorização de Funcionamento devem solicitar a alteração para inclusão da atividade de fracionar.

Art. 29. 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, garantido aos detentores dos registros o repasse dos custos necessários à adequação do parque industrial .

Art. 30. 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. 31. O descumprimento do disposto no art. 22 da Lei nº 6.360, de 1976, e nos arts. 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. 32. Os artigos 4º e 35 da Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973, passam a vigorar acrescidos dos seguintes dispositivos:

“Art. 4º

“XXI - Aviamento: Manipulação ou preparo de fórmula prescrita em receita para posterior entrega ao paciente.”

Art. 33.

d) que não contiver forma farmacêutica sólida para

administração oral a base de fármaco de baixo índice terapêutico, produto sujeito a controle especial, hormônio, antibiótico, antiretroviral ou citostático”

Art. 34. Cabe ao Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, além de garantir a fiscalização do cumprimento desta norma, zelar pela uniformidade das ações segundo os princípios e normas de regionalização e hierarquização do Sistema Único de Saúde.

Art. 35. Ficam revogados o parágrafo único do artigo 35 e o artigo 42 da Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973.

Art. 36. Esta Lei entra em vigor na data de sua publicação.

Sala da Comissão, em 24 de agosto de 2007.

Deputado ALBANO FRANCO

COMISSÃO DE SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA

I - RELATÓRIO

Chega a esta Comissão de Seguridade Social e Família a presente matéria que tem por propósito modificar a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, para dispor sobre o fracionamento de medicamentos.

A dispensação de medicamentos foi regulamentada por meio do Decreto nº 5.348, de 19 de janeiro de 2005, que permitiu que as farmácias disponibilizassem medicamentos na quantidade prescrita pelo profissional médico, segundo as necessidades terapêuticas do consumidor e usuário de medicamentos. A medida se deu com a disponibilização de embalagens especialmente desenvolvidas para essa finalidade, devidamente aprovadas pelo órgão federal responsável pela vigilância sanitária, assegurando 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.

A matéria, sujeita à apreciação conclusiva pelas comissões, nos termos do art. 24, tramita em regime de prioridade e foi distribuída às comissões de Defesa do Consumidor; Desenvolvimento Econômico, Indústria e Comércio; Seguridade Social e Família e de Constituição e Justiça e de Cidadania.

Durante o prazo regimental, não foram oferecidas emendas.

II – VOTO DO RELATOR

Esta Casa, antes mesmo da remessa do presente Projeto de Lei pelo Poder Executivo, estava atenta à necessidade de oferecer à população brasileira medicamentos que correspondam aos reais anseios dos consumidores e usuários desses produtos. Diversos foram os parlamentares que apresentaram projetos de lei nessa direção.

Embora justa, a medida não é simples. Envolve uma série de adaptações do atual parque industrial, cujos custos podem resultar em aumento de preços ou desabastecimento. Envolve também a necessidade de maior fiscalização das farmácias, bem como uma mudança de cultura de todos os envolvidos. Por esse motivo, tratamos a questão levando em conta suas complexidades, mas sem perder de vista o seu propósito maior, qual seja o de proporcionar ao consumidor e usuário medicamentos na quantidade suficiente ao seu tratamento, evitando desperdício de recursos financeiros e outras conseqüências como é o caso da auto-medicação ou intoxicação.

A matéria tem sido exaustivamente debatida nesta Câmara dos Deputados, inclusive mediante a realização de audiências públicas, com os mais diversos especialistas no assunto, que chegaram a uma conclusão preocupante: cerca de 180 indústrias (nas quais se incluem os laboratórios oficiais) não têm condições de se adaptar ao projeto original. A estimativa é de extinção de vinte mil postos de trabalho.

Os equipamentos exigidos no projeto têm custo bastante elevado (cerca de 550 mil euros, cada um) e as indústrias que não fizerem a transformação de todo o parque serão punidas com a cassação dos registros dos seus produtos. Essas medidas, a nosso ver, colocam em risco a produção de medicamentos com preço mais baixo e mais acessível ao consumidor, ainda mais se considerarmos que não há no país um efetivo controle sobre as prescrições.

Havíamos, inicialmente, apresentado um parecer que recomendava a adoção do modelo norte-americano, em que se utilizam frascos de 1000 (mil) cápsulas, comprimidos e drágeas, entre outras fórmulas sólidas de produtos farmacêuticos.

Nesta Comissão, foram propostos três votos em separado:

1 – pelo Dr. dep. Dr. Rosinha (PT-PR), em 21.11.2007, defendendo a aprovação do substitutivo adotado pela Comissão de Desenvolvimento Econômico, Indústria e Comércio;

2 – pelo dep. Chico D'Ângelo (PT-RJ), em 26.03.2009, também propondo a adoção do substitutivo aprovado na Comissão de Desenvolvimento Econômico, Indústria e Comércio; e

3 – novamente pelo dep. Chico D'Ângelo (PT-RJ), em 16.06.2009, reconhecendo que o substitutivo adotado pela Comissão de Desenvolvimento Econômico, Indústria e Comércio carece de melhorias e sugere um novo texto substitutivo, que difere substancialmente se sua proposta anterior.

A discussão até o presente momento centrava-se em dois pólos: um, representado pelo texto adotado pela Comissão de Defesa do Consumidor (que tornava facultativa a disponibilização de medicamentos fracionados) e outro, aprovado pela Comissão de Desenvolvimento Econômico, Indústria e Comércio (de adoção compulsória).

Assim, uma das divergências centrais encontra-se na adoção ou não da obrigatoriedade do fracionamento pela indústria. Nessa questão, acatamos as propostas dos Deputados Dr. Rosinha e Chico D'Ângelo, e nos posicionamos pela compulsoriedade, tendo em vista sua importância da medida para a população. Alternativamente, como forma de minimizar os efeitos da matéria sobre os laboratórios, principalmente os oficiais que já declararam, em audiência pública, ter dificuldades em cumprir o fracionamento, elevamos de dezoito para vinte e quatro meses o período constante no artigo 4º para que a indústria promova a modernização de seu parque industrial. No caso dos laboratórios oficiais, esse prazo é fundamental para que procedam a capitalização prévia que permitirá a aquisição de maquinário, cujos custos são consideravelmente elevados.

Outro ponto de divergência verificado nos debates diz respeito à possibilidade de reajuste dos preços dos medicamentos em função dos custos que os laboratórios teriam – e que não são baixos – para implantar o fracionamento. Entendendo a necessidade de se preservar o menores preços, acatamos a proposta de proibir o repasse de preços. Optamos por incluir, dispositivo **autorizativo** que

permite ao Poder Executivo, **se assim entender necessário**, a instituição de mecanismos específicos de incentivo fiscal com o propósito de estimular a fabricação e dispensação de medicamento fracionado.

Acreditamos que o sucesso do fracionamento depende de todos os participantes: indústrias, distribuidoras, farmacêuticos, farmácias e drogarias, bem como dos consumidores. Por isso, mantivemos, em nosso texto (art. 9º) a necessidade do profissional farmacêutico de exercer assistência farmacêutica e notificar as suspeitas de reações adversas ou quaisquer problemas relacionados ao medicamento ou tratamento medicamentoso à Vigilância Sanitária municipal, estadual ou federal, por meio de formulário destinado a esse fim. Tal proposta foi suprimida no último substitutivo proposto pelo nobre dep. Chico D'Ângelo.

Também mantivemos a apresentação da prescrição como condição essencial para o fracionamento. Tal proposta consta no substitutivo proposto pelo Dep. Dr. Rosinha, mas foi suprimida no último voto em separado proposto pelo dep. Chico D'Ângelo.

Estamos convictos de que o texto substitutivo que oferecemos representa consistente avanço e resulta da união de esforços do Governo, dos laboratórios, dos distribuidores, das farmácias, dos médicos e dos consumidores, estes que necessitam ter assegurado o direito sagrado à saúde, sem correr riscos com a nova sistemática.

É possível perceber, numa rápida leitura da nossa proposta, que quase a totalidade da proposta adotada pela Comissão de Desenvolvimento Econômico, Indústria e Comércio encontra-se acatada no substitutivo que apresentamos, superando grande parte das divergências em torno do assunto. O presente texto foi fruto de intensas discussões com o Governo, ANVISA e Ministério da Saúde.

Diante do exposto, somos pela aprovação do Projeto de Lei nº 7.029, de 2006, nos termos do substitutivo que apresentamos.

Sala da Comissão, 1º de dezembro de 2.009.

Deputado Arnaldo Faria de Sá
Relator

1º SUBSTITUTIVO AO PROJETO DE LEI Nº 7.029, DE 2006

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:

§1º. As embalagens de medicamentos em geral que não contenham substâncias entorpecentes ou determinem dependência física ou psíquica deverão permitir, para fins de registro e comercialização, a dispensação em quantidade individualizada ou o suficiente para atender às necessidades terapêuticas do consumidor e usuário de medicamentos, segundo as definições e as condições técnicas e operacionais estabelecidas nesta Lei, em seu regulamento e na legislação federal específica.

§ 2º Quando do pedido de registro de medicamento em apresentação cuja embalagem contenha quantidade compatível com a dosagem, posologia e o tempo de tratamento, a autoridade sanitária poderá, em caráter de excepcionalidade, não exigir o registro da embalagem fracionável, a partir de critérios a serem estabelecidos em regulamentação e em conformidade com o parágrafo anterior.

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

I - área de fracionamento: área delimitada, identificada e visível para o usuário, que se destina exclusivamente às operações relacionadas ao fracionamento das unidades farmacêuticas, para atender à 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: é o ato profissional farmacêutico de proporcionar um ou mais medicamentos a um paciente, geralmente como resposta a apresentação de uma receita elaborada por um profissional autorizado;

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 embalagem(ns) primária(s) fracionável(is);

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 saúde e unidade de prestação de serviços de interesse público, articulada com o Sistema Único de Saúde, destinada a prestar assistência farmacêutica e orientação sanitária individual e coletiva, onde se processe a manipulação ou dispensação de medicamentos magistrais, oficinais, farmacopêicos ou industrializados, cosméticos, insumos, produtos farmacêuticos e correlatos;

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, 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. 3º. As condições técnicas e operacionais de que trata o art. 1º desta Lei deverão garantir a qualidade e a integridade do produto e a segurança do consumidor e usuário de medicamentos.

Art. 4º O titular de registro de medicamento deverá providenciar, no prazo máximo de doze meses, contado a partir da publicação desta Lei, as alterações e adaptações necessárias ao cumprimento do disposto neste artigo, providenciando a respectiva adequação do registro perante o órgão federal responsável pela vigilância sanitária, sob pena de cancelamento do respectivo registro.

§ 1º O medicamento na forma fracionada deverá ser disponibilizado para uso ou consumo no prazo máximo de doze meses, contado a partir da concessão do registro pelo órgão federal responsável pela vigilância sanitária, sob pena de caducidade do respectivo registro.

§ 2º O prazo estabelecido no parágrafo anterior poderá ser, excepcionalmente, prorrogado uma única vez por período limite de seis meses, a critério da autoridade sanitária, mediante razões fundamentadas expressas em prévia justificativa do titular do registro.

§ 3º Para fins de registro, inclusão ou alteração pós-registro, a embalagem primária fracionável e a embalagem primária fracionada deverão viabilizar a dispensação por meio de frações compostas por apenas uma unidade farmacotécnica e atender às especificações contidas nesta Lei, em seu regulamento e na legislação federal específica.

Art. 5º 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 do medicamento em embalagem especialmente desenvolvida para essa finalidade, devidamente aprovada pelo órgão federal responsável pela vigilância sanitária.

§ 2º. O medicamento isento de prescrição poderá 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. 6º Toda farmácia e drogaria terá, obrigatoriamente, a

assistência de farmacêutico responsável e/ou de seu(s) substituto(s), inscritos no Conselho Regional de Farmácia, durante todo o horário de funcionamento do estabelecimento, na forma da lei.

Art. 7º. A farmácia e drogaria deve identificar o farmacêutico de modo que o usuário possa distingui-lo dos demais funcionários.

Art. 8º. O fracionamento será realizado sob a supervisão e responsabilidade do farmacêutico 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. 9º O farmacêutico deve exercer assistência farmacêutica e notificar as suspeitas de reações adversas ou quaisquer problemas relacionados ao medicamento ou tratamento medicamentoso à Vigilância Sanitária municipal, estadual ou federal, por meio de formulário destinado a esse fim.

Art. 10. As empresas titulares de registro, fabricantes ou importadoras, têm a responsabilidade de garantir e zelar pela manutenção da qualidade, segurança e eficácia dos produtos objeto desta Lei em todas as etapas do processo até o consumidor final, a fim de evitar riscos e efeitos nocivos à saúde.

Parágrafo único. A responsabilidade solidária de zelar pela qualidade, segurança e eficácia dos medicamentos, bem como pelo seu uso racional, inclui as farmácias e os demais agentes que atuam desde a produção até o consumo do produto.

Art. 11. A apresentação da prescrição é condição essencial para o fracionamento.

§ 1º A condição de que trata o caput deste artigo não se aplica aos medicamentos isentos de prescrição.

§ 2º Os medicamentos isentos de prescrição poderão ser fracionados e dispensados em quantidade que atenda às necessidades terapêuticas do consumidor e usuário de medicamentos, sob orientação e responsabilidade do farmacêutico.

Art. 12. A avaliação da prescrição deve observar os seguintes

itens:

I - legibilidade e ausência de rasuras e emendas;

II - identificação do prescritor, com o número de registro no respectivo conselho profissional, endereço completo do seu consultório ou da instituição de saúde a que pertence

III - nome do paciente;

IV - nome comercial do medicamento, quando não se tratar de genérico, isentos de registro, homeopáticos isentos de registro e imunoterápicos;

V - Denominação Comum Brasileira (DCB) ou, na sua falta, Denominação Comum Internacional (DCI), em letras minúsculas, ou nomenclatura botânica (gênero e espécie), no caso de fitoterápicos;

VI - concentração, forma farmacêutica, quantidades e respectivas unidades e posologia, com a duração do tratamento;

VII - modo de usar;

VIII - local e data de emissão;

IX- assinatura e carimbo do prescritor.

Art. 13. O procedimento de fracionamento de medicamentos de que trata esta lei é privativo de farmácias e drogarias devidamente regularizadas junto aos órgãos de vigilância sanitária competentes, segundo a legislação vigente.

Parágrafo único. O procedimento de fracionamento integra a dispensação de medicamentos, sendo dispensada a expedição de nova licença ou autorização de funcionamento para a execução desse procedimento, desde que atendidas as condições técnicas e operacionais estabelecidas nesta Lei, em seu regulamento e na legislação federal específica.

Art. 14 O fracionamento deve ser realizado sob a supervisão e responsabilidade do farmacêutico, observando-se as Boas Práticas para Fracionamento de Medicamentos, conforme estabelecido pelo órgão federal responsável pela vigilância sanitária.

Art. 15. O fracionamento e a dispensação devem ser realizados no mesmo estabelecimento.

§ 1º É vedada a captação de prescrições oriundas de qualquer outro estabelecimento, ainda que da mesma empresa.

§2º No caso de empresas com filiais, o fracionamento deve ser executado em cada estabelecimento.

Art. 16. O fracionamento somente será efetuado após a apresentação da prescrição pelo consumidor e usuário de medicamentos, na quantidade exata de unidades farmacotécnicas prescritas, seguido da dispensação imediata do medicamento, sendo vedado realizá-lo previamente.

Parágrafo único. Os medicamentos isentos de prescrição destinados ao fracionamento somente serão fracionados no momento da dispensação, observada a condição estabelecida no § 2º do art. 11 desta Lei, sendo vedada a exposição direta desses produtos aos consumidores e usuários de medicamentos.

Art. 17. Apenas pode ser fracionada a apresentação do medicamento, a partir de sua embalagem original para fracionáveis, para possibilitar um atendimento exato da prescrição ou das necessidades terapêuticas dos consumidores e usuários de medicamentos mediante dispensação de bisnaga monodose, frasco-ampola, ampola, seringa preenchida, flaconete, sachê, envelope, blister, strip, que contenha comprimidos, cápsulas, óvulos vaginais, drágeas, adesivos transdérmicos, supositórios ou outros acondicionamentos ou formas farmacêuticas permitidas pelo órgão federal responsável pela vigilância sanitária, sem rompimento da embalagem primária.

Parágrafo único. É proibido fracionar as apresentações e formas farmacêuticas não identificadas no caput deste artigo.

Art. 18. Após o fracionamento, a embalagem primária fracionada deve ser acondicionada na embalagem secundária para fracionados, adequada à manutenção de suas características específicas, na qual deve conter rótulo referente ao medicamento fracionado.

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

Art. 19 Cada embalagem secundária para fracionados deve acondicionar apenas um item da prescrição e conter uma bula do respectivo medicamento.

§ 1º É vedado dispensar medicamentos diferentes para cada item da prescrição, ainda que do mesmo princípio ativo e fabricante.

§2º É responsabilidade do titular do respectivo registro do medicamento disponibilizar ao estabelecimento farmacêutico a quantidade de bulas

suficientes para atender às necessidades do consumidor e usuário de medicamentos, nos termos desta resolução.

§ 3º O estabelecimento farmacêutico é responsável por disponibilizar a bula ao consumidor e usuário do medicamento de modo a lhe assegurar o acesso à informação adequada, independente das orientações e recomendações inerentes à atenção farmacêutica.

Art. 20. É vedada a substituição de medicamentos fracionáveis por medicamentos manipulados.

Art. 21. A prescrição deve ser restituída ao consumidor e usuário de medicamentos devidamente carimbada em cada item dispensado e assinada pelo farmacêutico.

Parágrafo único. O carimbo indicativo da dispensação deve conter:

I - data da dispensação;

II - nome do farmacêutico responsável pelo fracionamento e sua respectiva inscrição no Conselho Regional de Farmácia;

III - razão social da farmácia ou drogaria.

Art. 22. A farmácia e a drogaria devem manter registro de todas as operações relacionadas com a dispensação de medicamentos na forma fracionada de modo a garantir o rastreamento do produto, contendo no mínimo as seguintes informações:

I - data da dispensação;

II - nome completo e endereço do consumidor e usuário do medicamento;

III - medicamento, posologia e quantidade prescritos de acordo com sistema de pesos e medidas oficiais;

IV - nome do titular do registro do medicamento;

V – número do registro no órgão competente da vigilância sanitária, contendo os treze dígitos, número(s) do(s) lote(s), data(s) de validade(s) e data(s) de fabricação do medicamento a ser dispensado na forma fracionada;

VI - data da prescrição;

VII - nome do prescritor e número de inscrição no respectivo conselho profissional.

§ 1º A forma de escrituração de todas as operações

relacionadas com o fracionamento de medicamentos ficará à critério do próprio estabelecimento, podendo ser manual ou eletrônica, observando-se a ordem cronológica das operações.

§ 2º Os registros deverão ser legíveis, sem rasuras ou emendas, devendo ser mantidos atualizados e permanecer à disposição das autoridades sanitárias por um período de cinco anos.

§ 3º O registro das informações indicadas neste artigo, relacionadas com a prescrição, não se aplicam aos medicamentos isentos de prescrição.

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

Art. 24. Todos os medicamentos destinados ao fracionamento devem ostentar em sua embalagem original para fracionáveis a expressão "EMBALAGEM FRACIONÁVEL", na forma regulamentada pelo órgão federal responsável pela vigilância sanitária.

Parágrafo único. As informações exigidas neste artigo devem permitir fácil leitura e identificação.

Art. 25. As embalagens originais para fracionáveis devem ser armazenadas de forma ordenada, em local adequado e identificado, a fim de separá-las das apresentações não fracionáveis.

Parágrafo único. Após a ruptura do lacre ou do selo de segurança, as embalagens originais fracionáveis devem ser armazenadas em local distinto das demais.

Art. 26. Toda embalagem secundária para fracionados deve conter dados e informações que permitam a identificação e rastreabilidade do medicamento, conforme regulamentação a ser fixada pelo órgão federal responsável pela vigilância sanitária.

Art. 27. 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.

Parágrafo único. A individualização da terapia medicamentosa por meio da dispensação de medicamentos na forma fracionada constitui direito do consumidor e usuários de medicamentos, nos termos da Lei.

Art. 28. 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.

Parágrafo único. 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. 29. Nas aquisições de medicamentos no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS, o medicamento em apresentação fracionada, quando houver, 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. 30. As empresas devem apresentar estudo de biodisponibilidade relativa ao medicamento de referência, para fins de registro de medicamento similar na Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

Parágrafo único. Os detentores de registro de medicamento similar devem apresentar o estudo de biodisponibilidade relativa no ato de sua renovação, conforme regulamento em vigor.

Art. 31. O descumprimento do disposto no art. 22 da Lei nº 6.360, de 1976, e nos arts. 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. 32. Cabe ao Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, além de garantir a fiscalização do cumprimento desta norma, zelar pela uniformidade das ações segundo os princípios e normas de regionalização e hierarquização do Sistema Único de Saúde.

Art. 33. Fica o Poder Executivo autorizado a instituir mecanismos específicos de incentivo fiscal às entidades mencionadas na Lei nº 9.787,

de 10 de fevereiro de 1999, com o propósito de estimular a fabricação e dispensação de medicamento fracionado de que trata esta lei.

Art. 34. O custo de aquisição ou construção de máquinas e equipamentos novos para consecução do disposto nesta lei, utilizados em processo industrial para viabilização das embalagens fracionadas de medicamentos, poderá ser depreciado em vinte e quatro quotas mensais.

§ 1º A parcela da depreciação acelerada que exceder à depreciação normal constituirá exclusão do lucro e será escriturada no livro de apuração do lucro real.

§ 2º O total da depreciação acumulada, incluída a normal e a parcela excedente, não poderá ultrapassar o custo de aquisição do bem, corrigido monetariamente.

§ 3º A partir do mês em que for atingido o limite de que trata o parágrafo anterior, a depreciação normal, corrigida monetariamente, registrada na escrituração comercial, deverá ser adicionada ao lucro líquido para determinar o lucro real.

§ 4º Para efeito do disposto nos §§ 2º e 3º deste artigo, a conta de depreciação excedente à normal, registrada no livro de apuração do lucro real, será corrigida monetariamente.

§ 5º As disposições contidas neste artigo aplicam-se às máquinas e equipamentos, inclusive os objeto de contratos de arrendamento mercantil.

Art. 35. Ficam revogados os incisos X e XV do art. 4º da Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973.

Art. 36. Esta Lei entra em vigor na data de sua publicação.”

Sala da Comissão, 1º de dezembro de 2.009.

Deputado Arnaldo Faria de Sá
Relator

I – COMPLEMENTAÇÃO DE VOTO

Na reunião deliberativa desta Comissão, realizada no dia 16 de dezembro de 2009, após a leitura do parecer, foram propostas as seguintes modificação no texto do substitutivo do Relator:

a) Suprimir no art. 2º, XVII, a expressão: “*articulada com o Sistema Único de Saúde*”.

b) Suprimir no caput do art. 6º, a expressão: “*durante todo o horário de funcionamento do estabelecimento*”.

c) Suprimir o art. 20º.

d) Acrescentar no caput do art. 21º a expressão: “*fracionados*”, após a palavra medicamentos.

e) Suprimir o parágrafo único do art. 21º, e seus incisos.

f) Suprimir no caput do art. 22º, a expressão: “*contendo no mínimo as seguintes informações*”.

g) Suprimir os incisos de I ao VII do art. 22.

Diante do exposto, votamos pela aprovação do Projeto de Lei nº 7029/06 na forma do novo substitutivo que apresentamos em anexo.

Sala da Comissão, em 16 de dezembro de 2009.

Deputado **Arnaldo Faria de Sá**
Relator

2º SUBSTITUTIVO AO PROJETO DE LEI Nº 7029 DE 2006

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:

§1º. As embalagens de medicamentos em geral que não contenham substâncias entorpecentes ou determinem dependência física ou psíquica deverão permitir, para fins de registro e comercialização, a dispensação em quantidade individualizada ou o suficiente para atender às necessidades terapêuticas do consumidor e usuário de medicamentos, segundo as definições e as condições

técnicas e operacionais estabelecidas nesta Lei, em seu regulamento e na legislação federal específica.

§ 2º Quando do pedido de registro de medicamento em apresentação cuja embalagem contenha quantidade compatível com a dosagem, posologia e o tempo de tratamento, a autoridade sanitária poderá, em caráter de excepcionalidade, não exigir o registro da embalagem fracionável, a partir de critérios a serem estabelecidos em regulamentação e em conformidade com o parágrafo anterior.

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

I - área de fracionamento: área delimitada, identificada e visível para o usuário, que se destina exclusivamente às operações relacionadas ao fracionamento das unidades farmacêuticas, para atender à 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: é o ato profissional farmacêutico de proporcionar um ou mais medicamentos a um paciente, geralmente como resposta a apresentação de uma receita elaborada por um profissional autorizado;

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 embalagem(ns) primária(s) fracionável(is);

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 saúde e unidade de prestação de serviços de interesse público, destinada a prestar assistência farmacêutica e orientação sanitária individual e coletiva, onde se processe a manipulação ou dispensação de medicamentos magistrais, officinais, farmacopêicos ou industrializados, cosméticos, insumos, produtos farmacêuticos e correlatos;

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, 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. 3º. As condições técnicas e operacionais de que trata o art. 1º desta Lei deverão garantir a qualidade e a integridade do produto e a segurança do consumidor e usuário de medicamentos.

Art. 4º O titular de registro de medicamento deverá providenciar, no prazo máximo de doze meses, contado a partir da publicação desta Lei, as alterações e adaptações necessárias ao cumprimento do disposto neste artigo, providenciando a respectiva adequação do registro perante o órgão federal responsável pela vigilância sanitária, sob pena de cancelamento do respectivo registro.

§ 1º O medicamento na forma fracionada deverá ser disponibilizado para uso ou consumo no prazo máximo de doze meses, contado a partir da concessão do registro pelo órgão federal responsável pela vigilância sanitária, sob pena de caducidade do respectivo registro.

§ 2º O prazo estabelecido no parágrafo anterior poderá ser, excepcionalmente, prorrogado uma única vez por período limite de seis meses, a critério da autoridade sanitária, mediante razões fundamentadas expressas em prévia

justificativa do titular do registro.

§ 3º Para fins de registro, inclusão ou alteração pós-registro, a embalagem primária fracionável e a embalagem primária fracionada deverão viabilizar a dispensação por meio de frações compostas por apenas uma unidade farmacotécnica e atender às especificações contidas nesta Lei, em seu regulamento e na legislação federal específica.

Art. 5º 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 do medicamento em embalagem especialmente desenvolvida para essa finalidade, devidamente aprovada pelo órgão federal responsável pela vigilância sanitária.

§ 2º. O medicamento isento de prescrição poderá 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. 6º Toda farmácia e drogaria terá, obrigatoriamente, a assistência de farmacêutico responsável e/ou de seu(s) substituto(s), inscritos no Conselho Regional de Farmácia, na forma da lei.

Art. 7º. A farmácia e drogaria deve identificar o farmacêutico de modo que o usuário possa distingui-lo dos demais funcionários.

Art. 8º. O fracionamento será realizado sob a supervisão e responsabilidade do farmacêutico 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. 9º O farmacêutico deve exercer assistência farmacêutica e notificar as suspeitas de reações adversas ou quaisquer problemas relacionados ao medicamento ou tratamento medicamentoso à Vigilância Sanitária municipal, estadual ou federal, por meio de formulário destinado a esse fim.

Art. 10. As empresas titulares de registro, fabricantes ou importadoras, têm a responsabilidade de garantir e zelar pela manutenção da qualidade, segurança e eficácia dos produtos objeto desta Lei em todas as etapas do processo até o consumidor final, a fim de evitar riscos e efeitos nocivos à saúde.

Parágrafo único. A responsabilidade solidária de zelar pela qualidade, segurança e eficácia dos medicamentos, bem como pelo seu uso racional, inclui as farmácias e os demais agentes que atuam desde a produção até o consumo do produto.

Art. 11. A apresentação da prescrição é condição essencial para o fracionamento.

§ 1º A condição de que trata o caput deste artigo não se aplica aos medicamentos isentos de prescrição.

§ 2º Os medicamentos isentos de prescrição poderão ser fracionados e dispensados em quantidade que atenda às necessidades terapêuticas do consumidor e usuário de medicamentos, sob orientação e responsabilidade do farmacêutico.

Art. 12. A avaliação da prescrição deve observar os seguintes itens:

I - legibilidade e ausência de rasuras e emendas;

II - identificação do prescritor, com o número de registro no respectivo conselho profissional, endereço completo do seu consultório ou da instituição de saúde a que pertence

III - nome do paciente;

IV - nome comercial do medicamento, quando não se tratar de genérico, isentos de registro, homeopáticos isentos de registro e imunoterápicos;

V - Denominação Comum Brasileira (DCB) ou, na sua falta, Denominação Comum Internacional (DCI), em letras minúsculas, ou nomenclatura botânica (gênero e espécie), no caso de fitoterápicos;

VI - concentração, forma farmacêutica, quantidades e respectivas unidades e posologia, com a duração do tratamento;

VII - modo de usar;

VIII - local e data de emissão;

IX- assinatura e carimbo do prescritor.

Art. 13. O procedimento de fracionamento de medicamentos de

que trata esta lei é privativo de farmácias e drogarias devidamente regularizadas junto aos órgãos de vigilância sanitária competentes, segundo a legislação vigente.

Parágrafo único. O procedimento de fracionamento integra a dispensação de medicamentos, sendo dispensada a expedição de nova licença ou autorização de funcionamento para a execução desse procedimento, desde que atendidas as condições técnicas e operacionais estabelecidas nesta Lei, em seu regulamento e na legislação federal específica.

Art. 14 O fracionamento deve ser realizado sob a supervisão e responsabilidade do farmacêutico, observando-se as Boas Práticas para Fracionamento de Medicamentos, conforme estabelecido pelo órgão federal responsável pela vigilância sanitária.

Art. 15. O fracionamento e a dispensação devem ser realizados no mesmo estabelecimento.

§ 1º É vedada a captação de prescrições oriundas de qualquer outro estabelecimento, ainda que da mesma empresa.

§2º No caso de empresas com filiais, o fracionamento deve ser executado em cada estabelecimento.

Art. 16. O fracionamento somente será efetuado após a apresentação da prescrição pelo consumidor e usuário de medicamentos, na quantidade exata de unidades farmacotécnicas prescritas, seguido da dispensação imediata do medicamento, sendo vedado realizá-lo previamente.

Parágrafo único. Os medicamentos isentos de prescrição destinados ao fracionamento somente serão fracionados no momento da dispensação, observada a condição estabelecida no § 2º do art. 11 desta Lei, sendo vedada a exposição direta desses produtos aos consumidores e usuários de medicamentos.

Art. 17. Apenas pode ser fracionada a apresentação do medicamento, a partir de sua embalagem original para fracionáveis, para possibilitar um atendimento exato da prescrição ou das necessidades terapêuticas dos consumidores e usuários de medicamentos mediante dispensação de bisnaga monodose, frasco-ampola, ampola, seringa preenchida, flaconete, sachê, envelope, blister, strip, que contenha comprimidos, cápsulas, óvulos vaginais, drágeas, adesivos transdérmicos, supositórios ou outros acondicionamentos ou formas farmacêuticas permitidas pelo órgão federal responsável pela vigilância sanitária, sem rompimento da

embalagem primária.

Parágrafo único. É proibido fracionar as apresentações e formas farmacêuticas não identificadas no caput deste artigo.

Art. 18. Após o fracionamento, a embalagem primária fracionada deve ser acondicionada na embalagem secundária para fracionados, adequada à manutenção de suas características específicas, na qual deve conter rótulo referente ao medicamento fracionado.

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

Art. 19 Cada embalagem secundária para fracionados deve acondicionar apenas um item da prescrição e conter uma bula do respectivo medicamento.

§ 1º É vedado dispensar medicamentos diferentes para cada item da prescrição, ainda que do mesmo princípio ativo e fabricante.

§2º É responsabilidade do titular do respectivo registro do medicamento disponibilizar ao estabelecimento farmacêutico a quantidade de bulas suficientes para atender às necessidades do consumidor e usuário de medicamentos, nos termos desta resolução.

§ 3º O estabelecimento farmacêutico é responsável por disponibilizar a bula ao consumidor e usuário do medicamento de modo a lhe assegurar o acesso à informação adequada, independente das orientações e recomendações inerentes à atenção farmacêutica.

Art. 20. A prescrição deve ser restituída ao consumidor e usuário de medicamentos fracionados devidamente carimbada em cada item dispensado e assinada pelo farmacêutico.

Art. 21. A farmácia e a drogaria devem manter registro de todas as operações relacionadas com a dispensação de medicamentos na forma fracionada de modo a garantir o rastreamento do produto.

§ 1º A forma de escrituração de todas as operações relacionadas com o fracionamento de medicamentos ficará à critério do próprio estabelecimento, podendo ser manual ou eletrônica, observando-se a ordem cronológica das operações.

§ 2º Os registros deverão ser legíveis, sem rasuras ou

emendas, devendo ser mantidos atualizados e permanecer à disposição das autoridades sanitárias por um período de cinco anos.

§ 3º O registro das informações indicadas neste artigo, relacionadas com a prescrição, não se aplicam aos medicamentos isentos de prescrição.

Art. 22. Cada embalagem original para fracionáveis deve ser acompanhada de um número mínimo de bulas que atenda à menor 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.

Art. 23. Todos os medicamentos destinados ao fracionamento devem ostentar em sua embalagem original para fracionáveis a expressão "EMBALAGEM FRACIONÁVEL", na forma regulamentada pelo órgão federal responsável pela vigilância sanitária.

Parágrafo único. As informações exigidas neste artigo devem permitir fácil leitura e identificação.

Art. 24. As embalagens originais para fracionáveis devem ser armazenadas de forma ordenada, em local adequado e identificado, a fim de separá-las das apresentações não fracionáveis.

Parágrafo único. Após a ruptura do lacre ou do selo de segurança, as embalagens originais fracionáveis devem ser armazenadas em local distinto das demais.

Art. 25. Toda embalagem secundária para fracionados deve conter dados e informações que permitam a identificação e rastreabilidade do medicamento, conforme regulamentação a ser fixada pelo órgão federal responsável pela vigilância sanitária.

Art. 26. 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.

Parágrafo único. A individualização da terapia medicamentosa por meio da dispensação de medicamentos na forma fracionada constitui direito do

consumidor e usuários de medicamentos, nos termos da Lei.

Art. 27. 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.

Parágrafo único. 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. 28. Nas aquisições de medicamentos no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS, o medicamento em apresentação fracionada, quando houver, 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. 29 As empresas devem apresentar estudo de biodisponibilidade relativa ao medicamento de referência, para fins de registro de medicamento similar na Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

Parágrafo único. Os detentores de registro de medicamento similar devem apresentar o estudo de biodisponibilidade relativa no ato de sua renovação, conforme regulamento em vigor.

Art. 30. O descumprimento do disposto no art. 22 da Lei nº 6.360, de 1976, e nos arts. 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. 31. Cabe ao Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, além de garantir a fiscalização do cumprimento desta norma, zelar pela uniformidade das ações segundo os princípios e normas de regionalização e hierarquização do Sistema Único de Saúde.

Art. 32. Fica o Poder Executivo autorizado a instituir mecanismos específicos de incentivo fiscal às entidades mencionadas na Lei nº 9.787, de 10 de fevereiro de 1999, com o propósito de estimular a fabricação e dispensação de medicamento fracionado de que trata esta lei.

Art. 33. O custo de aquisição ou construção de máquinas e equipamentos novos para consecução do disposto nesta lei, utilizados em processo

industrial para viabilização das embalagens fracionadas de medicamentos, poderá ser depreciado em vinte e quatro quotas mensais.

§ 1º A parcela da depreciação acelerada que exceder à depreciação normal constituirá exclusão do lucro e será escriturada no livro de apuração do lucro real.

§ 2º O total da depreciação acumulada, incluída a normal e a parcela excedente, não poderá ultrapassar o custo de aquisição do bem, corrigido monetariamente.

§ 3º A partir do mês em que for atingido o limite de que trata o parágrafo anterior, a depreciação normal, corrigida monetariamente, registrada na escrituração comercial, deverá ser adicionada ao lucro líquido para determinar o lucro real.

§ 4º Para efeito do disposto nos §§ 2º e 3º deste artigo, a conta de depreciação excedente à normal, registrada no livro de apuração do lucro real, será corrigida monetariamente.

§ 5º As disposições contidas neste artigo aplicam-se às máquinas e equipamentos, inclusive os objeto de contratos de arrendamento mercantil.

Art. 34. Ficam revogados os incisos X e XV do art. 4º da Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973.

Art. 35. Esta Lei entra em vigor na data de sua publicação.”

Sala da Comissão, 16 de dezembro de 2.009.

Deputado Arnaldo Faria de Sá
Relator

III - PARECER DA COMISSÃO

A Comissão de Seguridade Social e Família, em reunião ordinária realizada hoje, aprovou unanimemente o Projeto de Lei nº 7.029/2006, com substitutivo, nos termos do Parecer do Relator, Deputado Arnaldo Faria de Sá, que apresentou complementação de voto. Os Deputados Chico D'Angelo e Manato apresentaram voto em separado.

Estiveram presentes os Senhores Deputados:

Elcione Barbalho - Presidente, Eduardo Barbosa - Vice-Presidente, Acélio Casagrande, Alcení Guerra, Angela Portela, Armando Abílio, Arnaldo Faria de Sá, Bene Camacho, Chico D'Angelo, Dr. Talmir, Geraldo Resende, Germano Bonow, Jô Moraes, Jofran Frejat, José Linhares, Lael Varella, Manato, Ribamar Alves, Rita Camata, Roberto Alves, Saraiva Felipe, Antonio Cruz, Dr. Nechar, Eleuses Paiva, Íris de Araújo, Jorginho Maluly, Leonardo Vilela, Mauro Nazif, Simão Sessim e Solange Almeida.

Sala da Comissão, em 16 de dezembro de 2009.

Deputada ELCIONE BARBALHO
Presidente

VOTO EM SEPARADO DO DEPUTADO CHICO D'ANGELO

I. RELATÓRIO

O Projeto de Lei nº 7.029 de 2006, de autoria do Poder Executivo, modifica o art. 22 da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, para adequar o registro de medicamentos às alterações que viabilizem o seu fracionamento. Estabelece prazo para a comercialização do medicamento fracionável, com pena de cancelamento do registro e possibilidade de prorrogação pela ANVISA. Fabricantes e importadores disporão também de mesmo prazo para tomar as medidas cabíveis ao fracionamento.

Durante período de validade do registro, o medicamento terá que ser colocado à disposição do consumidor, sob pena de não ter seu registro revalidado.

Farmácias e drogarias dispensarão e fracionarão medicamentos em embalagem aprovada pela ANVISA e sob supervisão e responsabilidade do farmacêutico, atendidas as definições e condições técnicas e operacionais estabelecidas pela ANVISA.

A proposição determina ainda, que o preço do medicamento fracionado será determinado pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED), conforme o disposto na Lei 10.742, de 6 de outubro de 2003.

Incentiva o uso de medicamento fracionado por aquisições realizadas no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS), estabelecendo preferência sobre os demais, em condições de igualdade de preço, observada a preferência estabelecida por lei para o medicamento genérico.

Prevêem-se penalidades pelo descumprimento da lei de acordo com o que estabelece a Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, e demais sanções administrativas, civis e penais cabíveis.

II. VOTO

O fracionamento de medicamentos constituiu-se ao longo dos últimos anos como uma das principais medidas a serem tomadas para o setor saúde, pelos governos nacionais, para assegurar a eficiência do uso do medicamento nos tratamentos propostos, a economia popular e a redução de riscos de agravos e acidentes provocados pela freqüente inadequação da quantidade dos medicamentos adquiridos e as necessidades dos usuários, conforme prescrição realizada por

profissionais de saúde.

Este Projeto de Lei, apresentado pelo Poder Executivo em 2006, cumpre com a tarefa de regulamentar o fracionamento, tal como foi debatido no ano de 2000 durante a Comissão Parlamentar de Inquérito, a chamada CPI dos Medicamentos, destinada a investigar os reajustes de preços e a falsificação de medicamentos, materiais hospitalares e insumos de laboratórios; em audiências públicas convocadas para esse fim; e durante a sua tramitação junto à Comissão de Defesa do Consumidor e à Comissão de Desenvolvimento Econômico, Indústria e Comércio.

A Comissão de Desenvolvimento Econômico, Indústria e Comércio – CDEIC realizou um amplo debate sobre a matéria, inclusive em Audiência Pública e promoveu um processo de negociação e entendimento entre o Ministério da Saúde, a Anvisa, o Relator da Comissão e diversos setores da indústria farmacêutica, do comércio e dos importadores de medicamentos, cujo produto foi o Voto Vencedor, que resultou do Voto em Separado apresentado naquela Comissão pelo Deputado Miguel Correia Jr.

A Comissão de Seguridade Social e Família avançou nos debates sobre a proposição, isso refletiu tanto no substitutivo apresentado pelo relator – com o qual, respeitosamente, discordamos – como no voto em separado do deputado Dr. Rosinha, que retoma o substitutivo acolhido pela CDEIC, o qual reapresentamos em 26/3/2009. Contudo, após ouvir novas análises técnicas e proceder um exame minucioso dos textos disponíveis, percebemos que o substitutivo acolhido pela CDEIC, apesar de aprimorar o projeto, carece de revisão.

Pelo exposto, acreditamos que a Comissão de Seguridade Social e Família deve reforçar o entendimento de que o fracionamento não poderá ficar sujeito a interesses meramente comerciais, já que a experiência demonstrou que a adesão volitiva dos laboratórios e estabelecimentos farmacêuticos tem sido insuficiente para atender aos interesses públicos. Daí a opção de oferecimento de um novo voto em separado, que em nossa perspectiva, além de preservar a essência do projeto original e incorporar as sugestões colhidas pelos diversos segmentos interessados, manterá como balizador o princípio da promoção do uso de medicamentos a partir das necessidades da população.

Dessa forma, somos pela aprovação do Projeto de Lei nº 7.029 de 2006, do Poder Executivo, nos termos do substitutivo anexado a este Voto em Separado.

Sala da Comissões, de junho de 2009.

Chico D'Angelo
Deputado Federal PT/RJ

(SUBSTITUTIVO)

Torna obrigatória a dispensação de medicamentos na forma fracionada e acresce dispositivos ao art. 22 da Lei no 6.360, de 23 de setembro de 1976, para adequar os procedimentos de registro e fracionamento dos medicamentos ao sistema de vigilância sanitária, e dá outras providências.

O CONGRESSO NACIONAL decreta:

Art. 1º. 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.

Parágrafo único. 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.

Art. 2º. Para efeito desta Lei são adotadas as definições constantes na Lei 5.991 de 17 de dezembro de 1973, na sua regulamentação e no ordenamento técnico sobre o controle sanitário do comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos expedido pelo órgão federal responsável pela vigilância sanitária.

§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. A fim de se adequar ao que determina o art. 1º desta Lei, o art. 22 da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, passa a vigorar acrescido dos seguintes parágrafos:

§1º As embalagens de medicamentos em geral que não contenham substâncias entorpecentes ou determinem dependência física ou psíquica deverão permitir, para fins de registro e comercialização, 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 nesta Lei, em seu regulamento e na legislação federal específica.

§2º Quando do pedido de registro de medicamento em apresentação cuja embalagem contenha quantidade compatível com a dosagem, posologia e o tempo de tratamento, a autoridade sanitária poderá, em caráter de excepcionalidade, não exigir o registro da embalagem fracionável, conforme disposto no parágrafo anterior.

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

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

§5º Os prazos estabelecidos neste artigo poderão ser, excepcionalmente, prorrogados uma única vez por período limite de seis meses, a critério da autoridade sanitária, mediante razões fundamentadas expressas em prévia justificativa do titular do registro.

Art. 4º. O prazo para as providências previstas no §4º, inserido no art. 22 da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, será de seis meses, contado a partir da

publicação desta lei.

Art. 5º. O fracionamento será realizado sob a supervisão e responsabilidade do farmacêutico 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 rastreabilidade, a manutenção das informações e dos dados de identificação do medicamento registrado, além da preservação de suas características de qualidade, segurança e eficácia.

Art. 6º. 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. 7º. Fica o Poder Executivo autorizado a promover medidas especiais relacionadas com o registro, a fabricação, o regime econômico-fiscal, a distribuição e a dispensação de medicamentos fracionados 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.

Parágrafo único. 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.8º. 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.9º. O descumprimento do disposto no art. 22 da Lei nº 6.360, de 1976, e nos artigos 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. 10. Cabe ao Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, além de garantir a fiscalização do cumprimento desta norma, zelar pela uniformidade das ações segundo os princípios e normas de regionalização e hierarquização do Sistema Único de Saúde.

Art. 11. Esta Lei entrará em vigor na data de sua publicação.

Sala da Comissão, em de de 2009

Deputado Federal Chico D'Angelo.

PT/RJ

VOTO EM SEPARADO DO DEPUTADO MANATO

A matéria objeto da proposição em comento é da maior importância para a consolidação de uma política de assistência farmacêutica para o país, que tenha como princípio fundamental o acesso universal de todos cidadãos brasileiros aos medicamentos essenciais à preservação de sua saúde e de sua vida.

Enfim, praticamente todos os aspectos contemplados no Substitutivo merecem nosso apoio. Contudo, para o aperfeiçoamento da Proposição consideramos fundamental promover a seguinte modificação:

Sugerimos a exclusão do Art. 20:

“Art. 20. É vedada a substituição de medicamentos fracionáveis por medicamentos manipulados.”

O que se pretende verdadeiramente com a disposição contida no artigo 20 do referido Projeto de Lei é proibir a comercialização de medicamentos manipulados, possibilitando que seja entregue à população nacional somente medicamentos industrializados.

Ora, é fato notório os sérios problemas que o setor da saúde em geral vem enfrentado, especialmente no que se refere ao fornecimento de medicamentos pelo Estado e a dificuldade de aquisição pela população.

O setor de Saúde é emblemático e sintetiza os problemas que enfrentam a grande maioria da população de nosso país, e, exatamente por isso, a “restrição” que pretende ser imposta ao setor magistral, acarretará sérios e irreversíveis prejuízos à população brasileira.

Tal fato já foi percebido pelo Poder Público, o qual vem se movimentando no sentido de implementar mecanismos mais justos e eficazes de acesso à saúde pública, que garantam, através da imposição de normas regulamentares, a melhora e aumento das alternativas de acesso ao medicamento no país, tudo isso com o único objetivo de melhorar o atendimento em todos os setores da saúde, com a prestação de serviços de qualidade que garantam a segurança aos cidadãos.

Nessa esteira, e como fiel e legítima alternativa para o acesso ao medicamento, as farmácias magistrais tem se destacado como um dos principais mecanismos para a manutenção e tratamento da saúde, sendo objeto de reconhecimento pelas diversas esferas do Poder, pela população nacional e, principalmente, pela comunidade médica, que vêem neste segmento um grande

aliado para a promoção da saúde nacional.

As farmácias magistrais representam hoje uma grande parte do mercado de medicamentos, podendo fornecer a todos, inclusive aos menos favorecidos, os medicamentos formulados sob prescrição médica para o tratamento de um número inestimável de doenças.

Ora, são por essas razões que, *data venia*, a nova posição adotada pelo Excelentíssimo Deputado Arnaldo Faria de Sá não pode, sob nenhuma hipótese, prosperar, uma vez que caso se mantenha referida redação, *ipsis literis*, do artigo 20, estar-se-á ***extinguindo, senão, massacrando a profissão do farmacêutico bem como condenando à falência todas as farmácias magistrais em exercício no País, ferindo a Constituição Federal do Brasil, em especial ao Preâmbulo dela, bem como aos seus artigos 5º, 6º, 196, 198; Lei Federal n.º 8080, de 1990; Lei Federal n.º 8142, de 1990 e ainda a Portaria MS nº 2.048, de 3 de setembro de 2009, que aprova o Regulamento do Sistema Único de Saúde (SUS).***

O exercício da profissão farmacêutica no Brasil foi aprovado pelo Decreto nº 20.377, de 8 de setembro de 1931, *in verbis*:

Art. 2º - O exercício da profissão farmacêutica compreende:

- a) a manipulação e o comércio dos medicamentos ou remédios magistrais;*
- b) a manipulação e o fabrico dos medicamentos galênicos e das especialidades farmacêuticas;*
- c) o comércio direto com o consumidor de todos os medicamentos officinais, especialidades farmacêuticas, produtos químicos, galênicos, biológicos, etc. e plantas de aplicações terapêuticas;*
- d) o fabrico dos produtos biológicos e químicos officinais;*

§ 1º - As atribuições das alíneas c a f não são privativas do farmacêutico.

(...)

Art. 3º - As atribuições estabelecidas no artigo precedente não podem ser exercidas por mandato nem representação. (grifou-se)

Saliente-se por derradeiro o disposto no Decreto nº 85.878, de 7 de abril de 1981, que complementa as disposições contidas no Decreto nº 20.377,

de 8 de setembro de 1931, nos seguintes moldes:

Art 1º São atribuições privativas dos profissionais farmacêuticos:

I - desempenho de funções de dispensação ou manipulação de fórmulas magistrais e farmacopéicas, quando a serviço do público em geral ou mesmo de natureza privada;

Da leitura acima, denota-se de pronto que a manipulação de medicamentos magistrais é um direito do farmacêutico e precede o fabrico das especialidades farmacêuticas, sejam elas consideradas como medicamentos de referência, genéricos, similares, e mais, sejam eles fracionados ou não.

Ressalta-se ainda, que de acordo com a Resolução CFM nº 1931, de 2009 do Conselho Federal de Medicina, que institui o Código de Ética do profissional médico e define as atribuições dos prescritores, o direito de escolha em prescrever uma preparação ou medicamento mais adequado ao tratamento é **uma faculdade e uma prerrogativa exclusivamente do prescritor, nos seguintes termos:**

I - Exercer a Medicina sem ser discriminado por questões de religião, etnia, sexo, nacionalidade, cor, orientação sexual, idade, condição social, opinião política ou de qualquer outra natureza.

II - Indicar o procedimento adequado ao paciente, observadas as práticas cientificamente reconhecidas e respeitada a legislação vigente. (grifou-se)

Dessa forma é forçoso reconhecer que se trata de prerrogativa do prescritor a escolha do produto que irá proporcionar melhor adesão ao paciente, quando do seu tratamento, não sendo, portanto, **admissível que se proíba o farmacêutico de realizar a manipulação, pelas farmácias e drogarias, de princípios ativos que apresentem embalagens em quantidade individualizada ou o suficiente para atender às necessidades terapêuticas do consumidor e usuário de medicamentos, sob pena de se ferir, principalmente, nossa Política Nacional de Medicamentos implantada com o escopo de “universalizar e integralizar” a Saúde Brasileira, conforme os princípios Constitucionais insculpidos no art. 196 da Constituição Federal.**

A situação acima narrada, ou seja, a proibição de acesso da população à medicamentos de comprovada qualidade poderá implicar em violação ao direito à vida, constitucionalmente garantido, restrição essa que sempre será

repudiada pelo Supremo Tribunal Federal:

“Entre proteger a inviolabilidade do direito à vida, que se qualifica como direito subjetivo inalienável assegurado pela própria Constituição da República (art. 5º, caput), ou fazer prevalecer, contra essa prerrogativa fundamental, um interesse financeiro e secundário do Estado, entendendo — uma vez configurado esse dilema — , que razões de ordem ético-jurídica impõem ao julgador uma só e possível opção: o respeito indeclinável à vida.” (STF– Petição n.º 1246-1-SC - MIN. CELSO DE MELLO).

No mesmo sentido, encontra-se garantido o acesso à saúde e medicamentos pela Declaração Universal dos Direitos do Homem, a Convenção Americana de Direitos Humanos e o Pacto dos Direitos Sociais, Culturais e Econômicos que assim dispõem:

Declaração Universal dos Direitos do Homem - 1948 “todos têm direito ao repouso e ao lazer, bem como a um padrão de vida capaz de assegurar a si e à sua família saúde e bem estar, inclusive cuidados médicos”(art. XXV, I)

Convenção Americana de Direitos Humanos (Pacto de San Jose da Costa Rica): respeito à integridade física, psíquica e moral do indivíduo (art. 5.).

Pacto dos Direitos Sociais, Culturais e Econômicos – 1966 (força declaratória) – “os Estados-partes reconhecem o direito de toda pessoa de desfrutar o mais elevado nível de saúde física e mental (art. 12, I); as medidas que os Estados-partes deverão adotar, com o fim de assegurar o pleno exercício deste direito, incluirão as medidas que se façam necessárias para garantir: a) a diminuição da mortalidade e da mortalidade infantil, bem como o desenvolvimento sã das crianças; b) a melhoria de todos os aspectos de higiene do trabalho e do meio ambiente; c) a prevenção e o tratamento das doenças epidêmicas, endêmicas, profissionais e outras, bem como a luta contra estas doenças; d) a criação de condições que assegurem a todos a assistência médica e serviços médicos em caso de necessidade” (art. 12, II). (ratificado pelo Brasil em 1992; caráter progressivo e aplicação obrigatória)

Ademais, deve-se mencionar ainda que um dos princípios basilares da Saúde em nossa Carta Magna é o Princípio da Universalidade, que se resume, sinteticamente em:

UNIVERSALIDADE

(Compete ao Poder Público, nos termos da lei, organizar a seguridade

social, com base nos seguintes objetivos: universalidade da cobertura e do atendimento, (art. 194, p. ú., I, CF); como acesso a ações e serviços de saúde, (art. 196, CF); diretriz, (art. 198, II, CF); princípio do Sistema, art. 7º, II, LF nº 8080/90)

Assim, temos que o Substitutivo ao Projeto de Lei em epígrafe que pretende proibir a substituição de medicamentos fracionáveis por medicamentos manipulados não pode, sob nenhum fundamento prosperar, vez que aniquila toda a gama de Direitos Constitucionais garantidos a todos os brasileiros e dependentes dos medicamentos.

DO MEDICAMENTO

A Política Nacional de Medicamentos está sendo elaborada, considerando ser ela um processo em constante expansão, com o seguinte propósito:

*Aprovada pela Comissão Intergestores e pelo Conselho Nacional de Saúde, a Política Nacional de Medicamentos tem como propósito **“garantir a necessária segurança, eficácia e qualidade destes produtos, a promoção do uso racional e o acesso da população àqueles considerados essenciais”**. Com esse intuito, suas principais diretrizes são o estabelecimento da relação de medicamentos essenciais, a reorientação da assistência farmacêutica, o estímulo à produção de medicamentos e a sua regulamentação sanitária.*

A presente Política observa e fortalece os princípios e as diretrizes constitucionais e legalmente estabelecidos, explicitando, além das diretrizes básicas, as prioridades a serem conferidas na sua implementação e as responsabilidades dos gestores do Sistema Único de Saúde (SUS) na sua efetivação.

Com efeito, o Substitutivo ao Projeto em tela, deveria ter levado em consideração que “a população necessita ter acesso ao medicamento”, independente do processo como ele é preparado - seja pelo processo industrial ou pelo processo magistral - na dosagem, apresentação e quantidade exata para que previna doenças, mantenha ou restabeleça sua saúde, ou seja, que o medicamento cumpra sua função social segundo as diretrizes estabelecidas pela Política Nacional de Saúde.

Registre-se, ainda, que o medicamento manipulado representa uma opção farmacêutica para o arsenal terapêutico que temos disponíveis no mercado pela indústria, não se podendo privar de maneira alguma a população o acesso a esta opção, o que acarretará violação à Carta Magna, na medida em que ela garante a assistência integral ao paciente, conforme já se explanou alhures.

Por esse motivo, buscar-se-á avaliar resultados e impactos do

presente Substitutivo à Política Nacional de Medicamentos em termos, por exemplo, de eficiência, cobertura e qualidade.

A propósito, conforme se mencionou alhures, a nossa Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA já regulamentou o fracionamento de medicamentos em todas as suas etapas. E, assim o fez por meio da **Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 80, de 11 de maio de 2006**, a qual estabelece que 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, na qual estabeleceu as condições técnicas e operacionais necessárias para a realização adequada dessa atividade, a partir das diretrizes estabelecidas pelo Decreto nº 5.775, de 10 de maio de 2006.

Nesse sentido, preleciona o parágrafo único do artigo 9º da Resolução em comento:

Art. 9º A avaliação da prescrição deve observar os seguintes itens: (...)

Parágrafo único. Caso a prescrição esteja de acordo com a DCB ou, na sua falta, com a DCI, e não haja manifestação do profissional prescritor pela manipulação do medicamento, a farmácia deve dispensar o medicamento industrializado.

Com efeito, conforme já se explanou, em nenhuma hipótese, deveria o artigo 20, do Substitutivo em comento regulamentar o assunto já regulamentado pelo artigo 9º da norma sanitária em análise, uma vez que se demonstra descabido em virtude da prévia previsão legal suscitada!

A propósito, só para relembramos, o artigo 20 do Substitutivo em apreço, assim dispõe:

Art. 20. É vedada a substituição de medicamentos fracionáveis por medicamentos manipulados.

Ora, conforme exhaustivamente explanado e demonstrado, esse artigo 20 deve, sob todas as ópticas que vislumbre ser **retirado deste Projeto de Lei, tendo em vista já haver regulamentação específica pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária –ANVISA (Resolução nº 80, de 2006).**

Lembremos ainda que, conforme o escopo da Política Nacional de Medicamentos:

A Secretaria, por outro lado, deverá apoiar os órgãos do Ministério e as demais instâncias do SUS na identificação e aferição de metodologias e indicadores capazes de mensurar a efetividade e a eficiência de componentes chave de cada uma das prioridades aqui definidas, incluindo-se aqueles preconizados pela Organização Mundial da Saúde.

O processo de acompanhamento e avaliação desta Política implicará, necessariamente, não só o envolvimento dos órgãos do Sistema e dos outros setores aqui identificados, como, também, diferentes segmentos da sociedade que direta ou indiretamente lidam com a questão medicamentos.

De outro vértice, é salutar que se mencione o fato da farmácia magistral estar legalmente habilitada e apta perante os órgãos que compõem o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária - SNVS a manipular produtos com dosagens iguais aos da indústria farmacêutica, podendo até, variar excipientes, conservantes, corantes, edulcorantes, principalmente para os pacientes com necessidades específicas, que não conseguirão ser atendidos plenamente pelos medicamentos industrializados.

Note-se, que, os requisitos de necessidade, segurança, qualidade e eficácia do medicamento, essenciais a todo o Sistema de Vigilância Sanitária, poderão estar seriamente comprometidos com o impedimento do atendimento por parte do profissional farmacêutico magistral, aos pacientes com necessidades especiais e com características individuais próprias, possuidor de enfermidade *sui generis*.

Com o que se pretende fazer, ou seja, permitir a produção de medicamentos somente na escala industrial, pois é isso que se pretende com a vedação de substituição de medicamentos fracionáveis por manipulados, se denigre e fere o âmbito profissional de toda a classe farmacêutica, ferem-se princípios constitucionais, bem como Leis Federais e Declarações Universais da Saúde.

Deste modo, é possível concluir que a vedação existente no artigo 20 em análise, demonstra-se totalmente contrário as disposições constantes em nossa Constituição Federal bem como na Declaração Universal dos Direitos do Homem, na Convenção Americana de Direitos Humanos e ainda no Pacto dos Direitos Sociais, Culturais e Econômicos *ferindo princípios constitucionais, bem como Leis Federais e Declarações Universais da Saúde.*

Diante do exposto, apresentamos nossa sugestão na forma de Emenda, para complementar o excelente voto do Deputado Arnaldo Faria de Sá, na expectativa de contar com o apoio de todos os demais parlamentares a presente iniciativa.

Sala da Comissão, em 08 de dezembro de 2009.

Deputado MANATO

EMENDA SUPRESSIVA Nº 01

Suprima-se o Art. 20 do Substitutivo.

Sala da Comissão, em 08 de dezembro de 2009.

Deputado MANATO

COMISSÃO DE DEFESA DO CONSUMIDOR

I - RELATÓRIO

O projeto de lei em referência objetiva alterar a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, para dispor sobre o fracionamento de medicamentos, cuja dispensação fora regulamentada por meio do Decreto nº 5.348, de 19 de janeiro de 2005, que 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.

Na Exposição de Motivos que acompanha o referido projeto está dito, entre outras coisas, que: “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.”

A matéria, sujeita à apreciação conclusiva pelas comissões, nos termos do art. 24, tramita em regime de prioridade e foi distribuída às comissões de Defesa do Consumidor; Desenvolvimento Econômico, Indústria e Comércio; Seguridade Social e Família e de Constituição e Justiça e de Cidadania.

Durante o prazo regimental, não foram oferecidas emendas.

II – VOTO DO RELATOR

Convém destacar, preliminarmente, que outros projetos de lei versando matéria correlata, estão em tramitação nesta Casa, como é o caso do Projeto de Lei nº 1.761, de 2003, de autoria do Deputado Coronel Alves, ao qual foram anexados os PL's 2.073/03, 2.728/03, 2935/04 e 3.323/04 e do Projeto de Lei nº 3.613, de 2000, de autoria do Deputado Ricardo Izar.

Quanto ao primeiro projeto (PL 1761/03, e seus apensos), recebeu parecer favorável na Comissão de Seguridade Social e Família, nos termos do Substitutivo proposto pela deputada Jandira Feghalli, que, não obstante reconhecer as vantagens da venda fracionada, destacou a necessidade de se adotar algumas cautelas na operacionalização da proposta e do estabelecimento de

mecanismos que garantam a qualidade e a segurança do medicamento.

Em relação ao segundo (PL 3.613/00), foi aprovado pela Comissão de Seguridade Social e Família, em sua forma original, e aguarda atualmente análise da Comissão de Desenvolvimento, Indústria e Comércio para, posteriormente, vir ao escrutínio desta Comissão de Defesa do Consumidor.

Ao nosso ver, contudo, devemos ir mais além nas medidas de proteção ao consumidor em assunto de tanta relevância como o ora submetido à nossa consideração.

Há, sobretudo, que se impor às empresas titulares de registro, fabricantes ou importadoras de medicamentos, às farmácias e demais agentes, a responsabilidade solidária de zelar pela manutenção da qualidade, segurança e eficácia dos mesmos em todas as etapas de produção até chegar ao consumidor final. De outro lado não se pode obrigar aos produtores a fracionarem todos os seus produtos indistintamente, pois alguns medicamentos, como os de uso contínuos e os antibióticos, se não forem administrados corretamente poderão trazer graves e irreparáveis danos aos consumidores.

Também preocupados com a defesa do consumidor, deve ficar assegurado na norma que a venda fracionável somente pode ser realizada mediante efetivo controle da prescrição, pois no sistema atual, em que a efetiva fiscalização dos pontos de venda é inexistente, a venda fracionada sem controle representará alto risco sanitário em prejuízo ao consumidor.

Cabe salientar, ainda, que o cancelamento de registros de medicamentos pelo não atendimento do requisito legal de disponibilização de uma apresentação fracionável destes, como consta no texto original, poderá comprometer o efetivo acesso da população àqueles indispensáveis ao exercício do seu direito à saúde.

Não se pode ignorar que os ônus e custos adicionais para o desenvolvimento de apresentações fracionáveis de medicamentos, associada ao controle governamental dos preços de tais apresentações, poderá, simplesmente, inviabilizá-la e, por consequência, levar ao cancelamento do registro do medicamento (e de suas demais apresentações), o que, sem dúvida, não está em linha com o mencionado art. 6º da Constituição. Também não está em linha com o disposto no seu art. 196, pelo qual a “saúde é direito de todos e dever do Estado, garantido

mediante políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doença e de outros agravos”.

O direito à saúde, como está assegurado na Carta, não pode sofrer embaraços impostos por autoridades administrativas, no sentido de reduzi-lo ou de dificultar o acesso a ele.

Especificamente quanto à possibilidade de cancelamento do registro ora em vigor de determinado medicamento, caso o prazo outorgado não seja cumprido para que seja disponibilizada apresentação fracionável, nos parece que eventual lei ordinária a ser editada carecerá de sustentação constitucional por afrontar o disposto no art. 5º, XXXVI, da Carta Maior: “*a lei não prejudicará o direito adquirido, o ato jurídico perfeito e a coisa julgada*”.

Necessário se faz adoção de um critério de fracionamento que se aplique uniformemente, em linha com o interesse do consumidor em receber o melhor tratamento, evitando-se assim o erro de se elencar, casuisticamente, classes terapêuticas e/ou produtos, que podem sofrer alteração com a evolução da técnica ou da medicina, em geral.

Desta forma, no intuito de aprimorar a proposta, inspirada no “no 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”, somos pela aprovação de Projeto de Lei nº 7.029, de 2006, nos termos do substitutivo que oferecemos.

Sala da Comissão, 21 de novembro de 2006.

Deputado Íris Simões

Relator

SUBSTITUTIVO AO PROJETO DE LEI Nº 7.029, DE 2006

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 do seguinte parágrafo:

“Parágrafo Único: As indústrias farmacêuticas, poderão comercializar embalagens fracionáveis de medicamentos em geral que não contenham substâncias entorpecentes ou determinem dependência física ou psíquica por elas registrados 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 nesta Lei.”

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

I - área de fracionamento: área delimitada, identificada e visível para o usuário, que se destina exclusivamente às operações relacionadas ao fracionamento das unidades farmacêuticas, para atender à 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.

VI - 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;

VII - 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;

VIII - embalagem original: embalagem aprovada junto ao órgão competente;

IX - 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;

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 posológica que a compõem, sem o rompimento da embalagem primária;

XI - 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 e segurança do medicamento em cada embalagem primária fracionada;

XII - 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;

XIII - 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;

XIV - embalagem original para fracionáveis: acondicionamento que contém embalagem(ns) primária(s) fracionável(is);

XV - 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;

XVI - 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;

XVII - fracionamento: procedimento efetuado por farmacêutico para atender à prescrição preenchida pelo prescritor, que consiste na subdivisão de um medicamento em frações menores, a partir de sua embalagem original, sem rompimento da embalagem primária, mantendo seus dados de identificação;

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

XIX - 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

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

Art. 3º As condições técnicas e operacionais de que trata o art. 1º desta Lei deverão garantir a qualidade e a integridade do produto e a segurança do consumidor e usuário de medicamentos.

Artigo 4º O titular de registro de medicamento que pretende comercializar embalagens fracionáveis deverá providenciar as alterações e adaptações necessárias ao cumprimento do disposto no Artigo 1º, providenciando o respectivo registro perante o órgão competente da Vigilância Sanitária.

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

Artigo 5º Toda farmácia e drogaria terá, obrigatoriamente, a assistência de farmacêutico responsável e/ou de seu(s) substituto(s), inscritos no Conselho Regional de Farmácia, durante todo o horário de funcionamento do

estabelecimento, na forma da lei.

Art. 6º A farmácia e drogaria deve identificar o farmacêutico de modo que o usuário possa distingui-lo dos demais funcionários.

Art. 7º O fracionamento é responsabilidade do farmacêutico.

Art. 8º O farmacêutico deve exercer assistência farmacêutica e notificar as suspeitas de reações adversas ou quaisquer problemas relacionados ao medicamento ou tratamento medicamentoso à Vigilância Sanitária municipal, estadual ou federal, por meio de formulário destinado a esse fim.

Art. 9º As empresas titulares de registro, fabricantes ou importadoras, têm a responsabilidade de garantir e zelar pela manutenção da qualidade, segurança e eficácia dos produtos objeto desta Lei em todas as etapas do processo até o consumidor final, a fim de evitar riscos e efeitos nocivos à saúde.

Parágrafo único. A responsabilidade solidária de zelar pela qualidade, segurança e eficácia dos medicamentos, bem como pelo seu uso racional, inclui as farmácias e os demais agentes que atuam desde a produção até o consumo do produto.

Art. 10 A apresentação da prescrição é condição essencial para o fracionamento.

Art. 11 A avaliação da prescrição deve observar os seguintes itens:

I - legibilidade e ausência de rasuras e emendas;

II - identificação do prescritor, sua assinatura e carimbo, com o número de registro no respectivo conselho profissional, endereço completo do seu consultório ou da instituição de saúde a que pertence;

III - nome do paciente;

IV - nome comercial do medicamento, quando não se tratar de genérico, isentos de registro, homeopáticos isentos de registro e imunoterápicos;

V - Denominação Comum Brasileira (DCB) ou, na sua falta, Denominação Comum Internacional (DCI), em letras minúsculas, ou nomenclatura botânica (gênero e espécie), no caso de fitoterápicos;

VI - concentração, forma farmacêutica, quantidades e respectivas

unidades e posologia, com a duração do tratamento;

VII - modo de usar;

VIII - local e data de emissão.

Parágrafo Único. Fica proibida a manipulação, pelas farmácias e drogarias, de princípios ativos que apresentem embalagens industrializadas.

Art. 12 A atividade de fracionamento de medicamentos de que trata esta resolução é privativa de farmácia ou drogaria licenciada e autorizada para esse fim perante os órgãos de Vigilância Sanitária competentes, segundo a legislação vigente.

Art. 13 O fracionamento deve ser realizado pelo farmacêutico de acordo com as Boas Práticas para Fracionamento de Medicamentos, a serem fixadas pelo órgão de Vigilância Sanitária Federal .

Art. 14 O fracionamento e a dispensação devem ser realizados no mesmo estabelecimento licenciado para esse fim.

§ 1º É vedada a captação de prescrições oriundas de qualquer outro estabelecimento, ainda que da mesma empresa.

§2º No caso de empresas com filiais, o fracionamento deve ser executado em cada estabelecimento.

Art. 14 O fracionamento dos medicamentos deve ser efetuado em área de fracionamento, de acordo com as Boas Práticas para Fracionamento a serem fixadas pelo órgão de Vigilância Sanitária Federal.

Parágrafo único. É proibido manter substâncias, produtos, equipamentos ou utensílios na área de fracionamento que possam violar, alterar, adulterar ou avariar os medicamentos a serem fracionados.

Art. 16 O fracionamento somente será efetuado após a apresentação da prescrição pelo usuário, na quantidade exata de unidades posológicas prescritas, seguido da dispensação imediata do medicamento, sendo vedado realizá-lo previamente.

Art. 17 Apenas pode ser fracionada a apresentação do

medicamento, a partir de sua embalagem original para fracionáveis, para possibilitar um atendimento exato da prescrição, mediante dispensação de frasco-ampola, ampola, seringa preenchida, flaconete, sachê, envelope, blister, strip, que contenha comprimidos, cápsulas, óvulos vaginais, drágeas, adesivos transdérmicos ou supositórios, sem rompimento da embalagem primária.

Parágrafo único. É proibido fracionar as apresentações e formas farmacêuticas não identificadas no caput deste artigo.

Art. 18 Após o fracionamento, o farmacêutico deve acondicionar a embalagem primária fracionada em embalagem secundária para fracionados, adequada à manutenção de suas características específicas, na qual deve conter rótulo referente ao medicamento fracionado.

Parágrafo único. A embalagem primária fracionável remanescente deve permanecer acondicionada em sua embalagem original para fracionáveis.

Art. 19 Cada embalagem secundária para fracionados deve acondicionar apenas um item da prescrição e conter uma bula do respectivo medicamento.

Parágrafo único. É vedado o acondicionamento de medicamentos diferentes, ainda que do mesmo princípio ativo e fabricante, na mesma embalagem secundária para fracionados.

Art. 20 É vedada a substituição de medicamentos fracionáveis por medicamentos manipulados.

Art. 21 A prescrição deve ser restituída ao usuário devidamente carimbada em cada item dispensado e assinada pelo farmacêutico.

Parágrafo único. O carimbo indicativo da dispensação deve conter:

I - data da dispensação;

II - nome do farmacêutico e sua respectiva inscrição no Conselho Regional de Farmácia;

III - razão social da farmácia.

Art. 22 A farmácia e a drogaria devem dispor de livro de registro de receituário médico ou seu equivalente eletrônico, exclusivo para o registro da

prescrição e dispensação de medicamentos fracionados, contendo as seguintes informações:

I - data da dispensação;

II - nome completo e endereço do paciente;

III - medicamento, posologia e quantidade prescritos de acordo com sistema de pesos e medidas oficiais;

IV - nome do titular do registro do medicamento;

V - número(s) do(s) lote(s), data(s) de validade(s) e data(s) de fabricação do medicamento fracionado;

VI - data da prescrição;

VII - nome do prescritor, número de inscrição no respectivo conselho profissional, nome e endereço completo do seu consultório ou da instituição de saúde a que pertence;

VIII - número seqüencial correspondente à escrituração do medicamento fracionado.

§ 1º Os registros deverão estar à disposição das autoridades sanitárias por um período de cinco anos.

§ 2º A abertura e o encerramento do livro de registro de receituário médico dos medicamentos fracionados, ou a implementação do seu equivalente eletrônico, devem ser comunicados ao órgão de vigilância sanitária competente por meio de Termo Informativo da própria farmácia.

§ 3º A escrituração de todas as operações relacionadas com o fracionamento de medicamentos deve ser legível, sem rasuras ou emendas, além de observar a ordem cronológica e ser mantida devidamente atualizada.

Art. 23 Para comercializar medicamentos fracionáveis, o titular do registro deve providenciar a respectiva adequação perante o órgão de Vigilância Sanitária Federal, segundo a legislação vigente.

§ 1º Somente podem ser fracionáveis as apresentações comerciais que representem o melhor custo-benefício para o usuário de medicamentos.

§ 2º As apresentações de que trata o parágrafo anterior devem

viabilizar a composição da posologia mínima destinada à indicação do medicamento.

Art. 24 Cada embalagem original para fracionáveis deve conter um número mínimo de bulas que atenda à quantidade relativa ao menor período de tratamento discriminado na indicação do medicamento.

Parágrafo único. No caso de indicação de medicamentos para tratamento agudo, deve-se utilizar como referência sua posologia para 24 horas.

Art. 25 Todos os medicamentos destinados ao fracionamento devem ostentar em sua embalagem original para fracionáveis a expressão "EMBALAGEM FRACIONÁVEL", na forma regulamentada pelo órgão de Vigilância Sanitária Federal.

Art. 26 Cada embalagem primária fracionada deve conter as seguintes informações:

I - nome comercial do medicamento, quando não se tratar de genérico, isentos de registro, homeopáticos isentos de registro e imunoterápicos;

II - DCB ou, na sua falta, DCI, em letras minúsculas, ou nomenclatura botânica (gênero e espécie), no caso de fitoterápicos;

III - concentração da substância ativa por unidade posológica, com exceção de medicamentos com mais de quatro fármacos;

IV - nome do titular do registro ou logomarca, desde que esta contenha o nome da empresa;

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

VI - via de administração, quando restritiva.

Parágrafo único. As informações exigidas neste artigo devem permitir fácil leitura e identificação.

Art. 27 As embalagens originais para fracionáveis devem ser armazenadas de forma ordenada, em local adequado e identificado, a fim de separá-las das apresentações não fracionáveis.

Parágrafo único. Após a ruptura do lacre ou do selo de segurança, as embalagens originais fracionáveis devem ser armazenadas em local distinto das demais.

Art. 28 Toda embalagem secundária para fracionados deve conter rótulo com os seguintes itens:

I - razão social e endereço da farmácia onde foram realizados o fracionamento e a dispensação;

II - nome do farmacêutico que efetuou o fracionamento e sua respectiva inscrição no Conselho Regional de Farmácia;

III - nome comercial do medicamento, quando não se tratar de genérico, isentos de registro, homeopáticos isentos de registro e imunoterápicos;

IV - DCB ou, na sua falta, DCI, em letras minúsculas, ou nomenclatura botânica (gênero e espécie), no caso de fitoterápicos;

V - concentração, posologia e via de administração do medicamento;

VI - número(s) do(s) lote(s) ou partida(s) com a(s) data(s) de fabricação e data(s) de validade (mês/ano) do medicamento;

VII - advertências complementares presentes na embalagem original para fracionáveis;

VIII - nome da empresa titular do registro e respectivo número de telefone do Serviço de Atendimento ao Consumidor (SAC);

IX - numeração seqüencial descrita no livro de registro do receituário ou seu equivalente eletrônico, correspondente à escrituração do medicamento fracionado.

Parágrafo único. No que se refere aos medicamentos genéricos, devem ser observadas a regulamentações a serem fixadas pelo órgão de Vigilância Sanitária Federal.

Art. 29 O fracionamento fica condicionado à descrição explícita desta atividade na Licença e na Autorização de Funcionamento.

§ 1º O estabelecimento que não possuir Licença e Autorização de Funcionamento deve requerê-las, segundo a legislação vigente, contemplando a atividade de fracionar.

§ 2º As farmácias e drogarias, cujas solicitações de Licença ou

Autorização de Funcionamento se encontrem em análise, devem solicitar o aditamento para a inclusão da atividade de fracionar.

§ 3º As farmácias e drogarias que possuírem Licença e Autorização de Funcionamento devem solicitar a alteração para inclusão da atividade de fracionar.

Art. 30 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, garantido aos detentores dos registros o repasse dos custos necessários à adequação do parque industrial .

Art. 31 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 fracionados 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 O órgão federal responsável pela vigilância sanitária editará, periodicamente, a relação de medicamentos destinados ao fracionamento registrados no País.

§ 2º 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. 32 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. 33 O descumprimento do disposto no art. 22 da Lei nº 6.360, de 1976, e nos arts. 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. 34 Os artigos 4º e 35 da Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973, passam a vigorar acrescidos dos seguintes dispositivos:

“Art. 4º

.....

“XXI - Aviamento: Manipulação ou preparo de fórmula prescrita em receita para posterior entrega ao paciente.”

Art. 35.

.....

d) que não contiver forma farmacêutica sólida para administração oral a base de fármaco de baixo índice terapêutico, produto sujeito a controle especial, hormônio, antibiótico, antiretroviral ou citostático”

Art. 35 Cabe ao Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, além de garantir a fiscalização do cumprimento desta norma, zelar pela uniformidade das ações segundo os princípios e normas de regionalização e hierarquização do Sistema Único de Saúde.

Art. 36 Ficam revogados o parágrafo único do artigo 35 e o artigo 42 da Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973.

Art. 37 Esta Lei entrará em vigor na data de sua publicação.

Sala da Comissão, 21 de novembro de 2006.

Deputado Íris Simões

Relator

III - PARECER DA COMISSÃO

A Comissão de Defesa do Consumidor, em reunião ordinária realizada hoje, aprovou o Projeto de Lei nº 7.029/2006, com substitutivo, nos termos do Parecer do Relator, Deputado Iris Simões.

Estiveram presentes os Senhores Deputados:

Jonival Lucas Junior - Vice-Presidente, Ana Guerra, Antonio Cruz, Celso Russomanno, Fleury, Osmâio Pereira, Pastor Pedro Ribeiro, Selma Schons, Alex Canziani, Edinho Bez, Maria do Carmo Lara, Mussa Demes e Paulo

Lima.

Sala da Comissão, em 6 de dezembro de 2006.

Deputado JONIVAL LUCAS JUNIOR
Presidente em exercício

FIM DO DOCUMENTO
