

**COMISSÃO DE DESENVOLVIMENTO ECONÔMICO,
INDÚSTRIA, COMÉRCIO E SERVIÇOS - CDEICS**

**REQUERIMENTO Nº _____, de 2019
(Do Sr. Deputado Marcelo Ramos)**

Apresentação: 06/08/2019 16:01

REQ.n.2038/2019

Requer seja revisto despacho de distribuição do Projeto de Lei nº 491 de 2015, que acresce o art. 8º-A à Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973, que "dispõe sobre o controle sanitário do comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, e dá outras providências", estabelecendo a dispensação fracionada de medicamentos.

Senhor Presidente,

Requeiro a Vossa Excelência, **nos termos do artigo 17, II, alínea "a" c/c art. 32, inciso VI, alíneas "c" e "j" e "n" do Regimento Interno da Câmara dos Deputados**, a distribuição do Projeto de Lei nº 491 de 2015, que dispõe sobre o fracionamento de medicamentos, à Comissão de Desenvolvimento Econômico, Comércio e Serviços – CDEICS, por se tratar de matéria sob competência desta comissão.

JUSTIFICATIVA

O projeto de lei determina a obrigatoriedade de fracionamento de medicamentos por farmácias e drogarias.

O projeto carece de embasamento técnico a respeito de seu custo e viabilidade econômica para impor o fracionamento obrigatório, à medida que tal determinação trará implicações especiais quantos às embalagens, rotulagens, acondicionamento e outros relacionados a estes produtos.

É importante ressaltar que a possibilidade de fracionamento de medicamentos de uso humano já é regida pela lei 6.360/1976 e pela RDC 80/2006 da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, que estabelece as Boas Práticas para Fracionamento, incluindo obrigações como realizar o fracionamento no mesmo local da dispensação, em área específica, por farmacêutico, armazenar e disponibilizar bulas e embalagens em quantidade suficiente, manter registros de todas as operações relacionadas

à dispensação de medicamentos na forma fracionada, dentre outras.

A implementação de tais obrigações é inviável para a maioria das farmácias e drogarias distribuídas ao redor do País, especialmente para as pequenas, o que explica a razão do fracionamento, embora regulamentado há mais de 10 anos, não ter se propagado.

À época da publicação da resolução e dos primeiros projetos de lei sobre o tema a realidade do mercado era outra e justificava a busca pela harmonização das quantidades contidas nas embalagens, às respectivas necessidades posológicas, por meio de embalagens únicas ou múltiplas. Atualmente, a maioria dos medicamentos já está disponível de forma coerente com os esquemas de tratamento previstos em bula, garantindo, não só a compra da quantidade adequada pelo paciente, mas, também a segurança, eficácia e qualidade dos medicamentos. A manutenção da harmonização permanente das quantidades contidas nas embalagens é indispensável para a garantia da adesão aos esquemas de tratamento e do uso racional de medicamentos pela população, bem como da qualidade, segurança, eficácia e integridade dos medicamentos, e, acima de tudo, a segurança dos pacientes.

Determinar o fracionamento obrigatório no formato proposto no PL implicaria imenso adicional de custo de produção à indústria, que teria de adaptar suas linhas de produção para disponibilizar embalagens e blísteres que permitam o fracionamento, isso sem mencionar os custos adicionais e problemáticas relacionadas à disponibilização de informações em pequenos blísteres e também quanto à disponibilização de bulas, entre outros. Tal custo revela-se desproporcional, à medida que, conforme dito anteriormente, em mão inversa ao que pretende, o fracionamento pode levar ao uso irracional de medicamentos, em prejuízo do próprio consumidor.

Assim, como forma de orientar e enriquecer o debate, sugerimos que o plenário da Comissão de Desenvolvimento Econômico, Indústria, Comércio e Serviços possa apreciar a referida matéria, abordando os fatores econômicos envolvidos na proposta com repercussões para as empresas e para o Brasil.

Sala das Comissões, de de 2019.

Deputado Marcelo Ramos PL/AM