



COMISSÃO DE DEFESA DO CONSUMIDOR

PROJETO DE LEI Nº 491, DE 2015

(Apensados: PLs nº 2.736/2015 e 2.219/2019)

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.

Autor: Deputado JORGE SOLLÁ

Relator: Deputado CÉLIO MOURA

I - RELATÓRIO

O Projeto de Lei nº 491, de 2015, de autoria do Deputado Jorge Solla, objetiva conferir autorização legal para a comercialização fracionada de medicamentos, atribuindo às farmácias e drogarias poderes para realizar tal subdivisão.

De acordo com a Justificação da proposição, a separação de um medicamento em frações individualizadas por farmacêuticos já é permitida pelo art. 9º do Decreto nº 74.170, de 10 de junho de 1974, com redação dada pelo Decreto nº 5.775, de 10 de maio de 2006. Sustenta o autor, contudo, que aquela previsão regulamentar, ao *facultar* o fracionamento pelos farmacêuticos, acaba permitindo que farmacêuticos se recusem a comercializar medicamentos fracionados.

Assim, têm sido limitados os resultados pretendidos por aquele dispositivo regulamentar. E tais resultados seriam socialmente desejáveis, o



que justificaria a edição de lei que imponha a fragmentação de medicamentos, sempre que ela seja viável.

Por despacho da Mesa da Câmara dos Deputados, a proposição foi encaminhada, respectivamente, às Comissões de Defesa do Consumidor (CDC), Seguridade Social e Família (CSSF) e de Constituição e Justiça e de Cidadania (CCJC).

Após a apresentação da proposição, foram apensados o Projeto de Lei nº 2.736, de 2015, de autoria do Deputado Marcelo Álvaro Antônio, que “obriga as farmácias e drogarias a disponibilizar a venda de medicação nas quantidades especificadas em receitas médicas” e o Projeto de Lei n.º 2.216, de 2019, da Deputada Magna Moffato, que “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”.

Nesta Comissão de Defesa do Consumidor, aberto o prazo regimental correspondente, não foram apresentadas emendas às proposições.

É o relatório.



II - VOTO DO RELATOR

Induvidoso o fato de que a implementação da venda e dispensação fracionada de medicamentos, objeto das proposições em exame, constitui benéfica modificação nas bases em que se desenvolvem as vertentes relações de consumo de produtos farmacêuticos.

Promover a consonância perfeita entre o ato de aquisição de medicamentos, ou seja, entre o dispêndio de recursos e a exigência contida na prescrição médica significa, principalmente, atender ao interesse econômico do consumidor, uma das diretrizes fundamentais da Política Nacional das Relações de Consumo. Significa, também, proteger a saúde e a segurança da coletividade, elidindo o armazenamento de remédios e suas potencialidades nefastas: a automedicação, o consumo de remédios fora da validade e a intoxicação de crianças no ambiente doméstico.

Nesse aspecto, os projetos aqui aludidos revestem-se, sem exceções, de meritorias qualidades. O grande desafio reside em encontrar o conteúdo e o formato legislativo mais adequado para a consecução da finalidade precípua dos três projetos.

É oportuno destacar que já existe suporte normativo para o fracionamento de medicamentos. Desde o advento do Decreto 5.348, de 19 de janeiro de 2005, e da subsequente edição de regulamentação pela Anvisa, as farmácias estão autorizadas a efetuar o fracionamento de produtos farmacêuticos. Posteriormente, por meio do Decreto 5.775, de 10 de maio de 2006, que revogou o Decreto 5.348, de 2005, a disciplina infralegal do fracionamento foi aperfeiçoada, definindo-se o fracionamento como a *"subdivisão de um medicamento em frações individualizadas, a partir de sua embalagem original, sem o rompimento da embalagem primária, mantendo seus dados de identificação"* e possibilitando sua efetivação nos estabelecimentos comerciais autorizados, *"sob a supervisão e responsabilidade de profissional farmacêutico habilitado"*.



Com vistas a assegurar a proteção e a manutenção das características de qualidade, de segurança e eficácia do produto, o mencionado decreto pressupõe prévia aprovação, pelo Ministério da Saúde, das embalagens originais destinadas ao fracionamento. Conforme preceitua o Decreto, a determinação das condições técnicas e operacionais a serem observadas, no fracionamento, pelas farmácias e drogarias fica a cargo do Ministério da Saúde.

Como medida complementar ao decreto, a Anvisa editou resolução que contemplou, de forma minuciosa, os critérios a serem seguidos no fracionamento, desde a produção de medicamentos em embalagens compatíveis e acompanhadas de número mínimo de bulas até a efetiva dispensação ao consumidor, para a qual se exige o acondicionamento em envoltório apropriado para cada item da prescrição e o acompanhamento de uma bula do respectivo medicamento. O aludido regramento dispõe, ademais, sobre a imputação de responsabilidades aos agentes participantes do processo de fracionamento.

Nesse quadro, forçoso reconhecer que, sob o prisma técnico, o assunto vem sendo tratado de forma apropriada pela autoridade federal sanitária. Apesar dos acertos da regulamentação infralegal hoje existente, pensamos que há espaço para esta Casa, no exercício de sua função legislativa precípua, aprimorar a moldura normativa aplicável ao fracionamento. O modelo atual, apesar de inequivocamente atender a considerações de ordem técnica e operacional, não têm garantido, efetivamente, que o fracionamento constitua prática usual na relação de consumo de produtos farmacêuticos.

Isso porque a corrente disciplina está integralmente calcada na *facultatividade* do fracionamento. Em decorrência, mesmo havendo estrutura jurídica e técnica para esse procedimento, existe o risco de que o fracionamento não se dissemine em virtude, por exemplo, da falta de investimento dos fabricantes na produção de embalagens compatíveis, da ausência de interesse dos estabelecimentos comerciais em destinar, nas suas dependências, espaços para tanto ou do receio dos agentes envolvidos no processo em assumir as responsabilidades previstas na regulamentação.



A falta de produtos em apresentações aptas ao fracionamento ou o desinteresse das farmácias e drogarias simplesmente tornaria inócuo todo o aparato regulamentar construído pelas autoridades sanitárias no intuito de concretizar essa modalidade de dispensação tão benéfica ao consumidor.

A justificação de um dos apensados, o Projeto de Lei n.º 2.216, de 2019, a propósito, relembra que já “existe uma boa quantidade de medicamentos acondicionados em embalagens destinadas ao fracionamento” e que bastariam “pequenos ajustes na rotulagem desses medicamentos para sua dispensação nos estabelecimentos farmacêuticos do País”.

Para ampliar o acesso da população aos benefícios proporcionados pelo fornecimento de medicamentos de forma fracionada, entendemos que a melhor solução seria, conforme preveem os projetos aqui relatados, tornar obrigatória a produção e a venda de medicamentos em padronagem adequada à individualização da terapêutica prescrita.

Alerte-se que não se trata, aqui, de invadir, desproporcionalmente, o princípio da livre iniciativa, um dos fundamentos constitucionais de nossa ordem econômica. À indústria farmacêutica permanecerá a faculdade de decidir, de acordo com seus objetivos empresariais, quais medicamentos irá produzir. Entretanto, uma vez tomada a decisão de produção de determinada substância, sua apresentação e comercialização deverá igualmente atender aos interesses sociais subjacentes à dispensação fracionada: consonância entre o gasto do consumidor e a necessidade do tratamento médico prescrito e coibição ao armazenamento indiscriminado de medicamentos.

Feitas essas considerações, entendemos que o único caminho condizente com a proteção e defesa do consumidor, missão desta comissão, é aprovar a dispensação obrigatória desejada pela proposição principal e seus dois apensos.

Tanto o projeto principal (PL 491/2015), quanto o primeiro apensado (PL 2736/2015) trazem relevantes contribuições para o debate legislativo do tema. Desta forma, julgou-se mais apropriado a junção de ambos em um substitutivo de modo a se alterar a Lei nº 5.991 de 1973 e a Lei nº 6.360



de 1973. Isso faz com que esse projeto ofereça a solução normativa mais eficaz para transformar, com a segurança exigida, a dispensação fracionada de medicamentos em realidade no País.

O referido substitutivo atende às preocupações essenciais das outras duas proposições, assegurando a oferta fracionada de medicamentos nas farmácias e drogarias e criando mecanismos que evitem o aumento indevido das margens de lucro quando da subdivisão de medicamentos. Avança, entretanto, sobre outros pontos essenciais, disciplinando também a fase de produção para estipular novas regras de embalagem, validade e consumo e concedendo prazo razoável para a adaptação da indústria.

Igualmente, enfrenta outros potenciais obstáculos à consolidação do fracionamento, definindo-o como direito do usuário de medicamentos, compelindo a divulgação desse direito nas farmácias e autorizando o Poder Executivo a adotar as medidas necessárias para estimular a individualização da terapia medicamentosa.

Por fim, aproveita, de modo coerente, o aparato punitivo já concebido para as infrações de natureza sanitária, sem prejuízo das demais cominações administrativas, civis e penais cabíveis.

Por essas razões, com foco na racionalidade e eficiência do processo legislativo, sugerimos a aprovação do presente substitutivo.

Diante do exposto, votamos pela **aprovação do Projeto de Lei nº 491 de 2015 e o Projeto de Lei nº 2.216 de 2019, na forma do Substitutivo**, e pela **rejeição do PL nº 2.736/2015**.



COMISSÃO DE DEFESA DO CONSUMIDOR

SUBSTITUTIVO AOS PROJETOS DE LEI Nº 491, DE 2015; Nº 2.736 DE 2015 E Nº 2.219 DE 2019.

NOVA EMENTA: “Acresce dispositivos na Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973 e na 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 A Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973, passa a vigorar acrescida do seguinte art. 8º-A:

Art. 8º-A As farmácias e drogarias deverão 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, por norma própria, as condições técnicas e operacionais, necessárias à dispensação de medicamentos na forma fracionada, inclusive, as condições para a adequação das embalagens ao fracionamento por parte das empresas titulares de registro de medicamentos.

§1º O preço do medicamento destinado ao fracionamento atenderá ao disposto na regulação 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.

§2º O descumprimento do disposto neste artigo constitui infração de natureza sanitária e sujeitará o infrator, alternativa ou cumulativamente, à penalidade de suspensão de vendas e/ou fabricação de produto, cancelamento de registro do produto ou cancelamento de autorização para funcionamento de empresa, conforme Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, sem prejuízo das demais cominações administrativas, civis e penais cabíveis.

Art. 2º O art. 22 da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, passa a vigorar acrescido dos seguintes parágrafos:

Art.

22.....

...

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

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

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



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

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

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

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

Art. 3º 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. 4º 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. 5º 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. 6º 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. 7º 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 dispensa 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.



CÂMARA DOS DEPUTADOS
Gabinete do Deputado Célio Moura - PT/TO

Art. 9º O descumprimento do disposto no art. 22 da Lei nº 6.360, de 1976, e nos artigos 3º e 4º 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 Ao entrar em vigor o estabelecimento que comercializar medicamentos tem que afixar em local visível placa legível informando da disponibilidade para venda de medicamento fracionado.

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

Sala da Comissão, em 28 de Agosto de 2019.

Deputado CÉLIO MOURA

Relator

2019-6491