

## **COMISSÃO DE DEFESA DO CONSUMIDOR**

### **PROJETO DE LEI Nº 491, DE 2015**

**(Apensados: PL nº 2736/15, PL nº 2216/19)**

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 SOLLA

**Relator:** Deputado CÉLIO MOURA

### **VOTO EM SEPARADO DO DEPUTADO GILSON MARQUES**

#### **I - RELATÓRIO**

Trata-se de Projeto de lei de autoria do ilustre deputado Jorge Solla (PT/BA), que visa dispor sobre a dispensação fracionada de medicamentos.

Como justificativa, o autor argumenta que “o escopo deste Projeto, anteriormente apresentado pelo Deputado Rogério Carvalho, é estabelecer a venda fracionada de medicamentos, extirpando controvérsias e filigranas judiciais sobre o assunto, de modo a dar garantia jurídica aos pacientes-consumidores, aos médicos, farmacêuticos e aos produtores e/ou fornecedores de medicamentos. Ou seja, é a positivação definitiva da venda fracionada de medicamentos como direito fundamental à saúde”.

Foram apensados os seguintes Projetos de lei:

- **PL 2736/15**, de autoria do ilustre deputado Marcelo Álvaro Antônio, que estabelece a obrigatoriedade das farmácias e drogarias disponibilizarem a quantidade de medicação especificada na receita médica.

- **PL 2216/19**, de autoria da nobre deputada Magda Mofatto, 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.

Submetida à apreciação desta Comissão de Defesa do Consumidor, o relator, ilustre Deputado Célio Moura (PT/TO), concluiu pela aprovação do PL 491/2015, e do PL 2216/2019, apensado, com substitutivo, e pela rejeição do PL 2736/2015, apensado.

É o relatório.

## II - VOTO

A respeito do fracionamento de medicamentos por farmacêuticos – a separação do tratamento em frações individualizadas – já é permitida pelo art. 9º do Decreto nº 74.170/1974, com nova redação dada pelo Decreto nº 5.775/2006.

O Projeto de lei 491/15, recebeu parecer pela aprovação na forma do substitutivo apresentado.

O respectivo substitutivo acresce dispositivos à Lei nº 5.991 de 1973 e à Lei nº 6.360 de 1976 para determinar de forma **compulsória** o fracionamento de medicamentos na sua dispensação, desde que garantidas as características do produto original e obedecidas as normas estabelecidas pelo Ministério da Saúde e regulamentadas pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), incluindo as adequações em embalagens que permitam o fracionamento.

Ainda na Lei nº 5.991/1973 o substitutivo prevê que os medicamentos deverão obedecer aos preços definidos pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED) visando o melhor custo benefício para o consumidor e prevê que o descumprimento ensejará em punição aos estabelecimentos.

Outra alteração sugerida pelo relator é a inclusão de parágrafos ao art. 22 da Lei nº 6.360 de 1976, determinando que somente será permitido o fracionamento em embalagens que viabilizem a fragmentação individualizada do tratamento segundo definições, condições técnicas e operacionais estabelecidas pela Vigilância Sanitária. A qualidade e integridade do produto deverão ser garantidas e o medicamento fracionável ficará à disposição do consumidor por até 06 (seis) meses após a data da concessão do registro.

O titular deste registro de medicamento deverá providenciar as alterações necessárias. O prazo de caducidade poderá ser revisto junto a autoridade sanitária que deverá regulamentar aqueles tratamentos não passíveis de fracionamento.

Passo a tecer breves considerações quanto ao mérito do PL em análise.

O que muitos acreditam é que tal medida acabaria com as sobras de medicamentos nos lares brasileiros, além de diminuir os gastos com saúde. Apesar do fracionamento ser um tema de saúde, na realidade, trata-se também de um problema educacional.

Primeiramente, é preciso ressaltar que não é verdade que o fracionamento reduziria as sobras de medicamentos, pois se assim o fosse, nos Estados Unidos, um dos

poucos países que adota parcialmente o fracionamento, não sobrariam pílulas. De tempos em tempos, os norte-americanos fazem campanhas para descarte de medicamentos, e as quantidades arrecadadas se aproximam de duzentas toneladas.

O motivo é que a sobra de remédio não é causada pela quantidade que se compra (ou que se retira na farmácia, no caso dos norte-americanos). Medicamentos sobram por causa do abandono ao tratamento, que beira os 50% ao redor do globo, segundo a Organização Mundial de Saúde (OMS). De acordo com o levantamento do Datafolha, realizado a pedido da Abrafarma, a não adesão no Brasil chegava também à quase metade da população.

“Cerca de 4 em cada 10 entrevistados afirmam ter deixado de usar medicamentos prescritos. Os motivos do abandono apontados estão associados, principalmente, a percepção de que o medicamento era muito forte, as reações adversas, a falta de confiança e a crença de que já estava curado”.

“82% das pessoas que usam mais do que 5 medicamentos contínuos no SUS tem problemas de adesão. Os principais problemas são: omissão de doses, descontinuação indevida e horário de uso incorreto.”

Assim, a interrupção medicamentosa é um problema gravíssimo, pois leva a prejuízos que custam muito mais ao país.

Este fato coaduna com os resultados demonstrados em estudo realizado pela Universidade Federal do Rio Grande do Sul (UFRGS), cujas evidências comprovam danos graves relacionados ao mal uso de medicamentos. Tal problema gera grandes custos ao governo, chegando a cerca de R\$ 60 bilhões ao ano para o Sistema Único de Saúde (SUS), sendo que o maior gasto está relacionado as despesas com tratamento de reações adversas aos medicamentos (39%).

Isso leva a um segundo ponto. O argumento de que essa seria uma medida para reduzir os gastos dos pacientes é também um engano, dessa vez de viés econômico. Quantidades maiores sempre são mais econômicas do que quantidades menores, pois o custo de produção e de hora/máquina se mantém, além de custos de embalagem. E é exatamente por isso que os norte-americanos entregam 60 ou mais pílulas aos pacientes, ao invés de 30 delas. Eles entregam mais, pois o custo por pílula é menor.

No projeto de lei nº 491/2015 defende-se entregar menos ao paciente, argumentando que as pessoas poderiam escolher a quantidade de medicamentos que desejam levar. O médico pode receitar 30 comprimidos, por exemplo, mas o paciente decide levar somente 10 e depois buscar o restante. Porém, infelizmente, muitos pacientes não retornam e nos deparamos novamente com o abandono do tratamento.

Pesquisa realizada pelo Datafolha e publicada pelo Conselho Federal de Farmácia em abril desse ano revela que 59% dos entrevistados já alteraram, por conta própria, a dosagem prescrita pelo médico. Se cruzarmos este dado com os 44% que, no mesmo levantamento, declararam abandonar o tratamento, temos aí uma pequena dimensão de quão grave é o problema.

Nos EUA, estima-se que o custo da não-adesão ao tratamento chegue a US\$ 290 bilhões/ano ao sistema de saúde. Naquele país, além de não tomarem as pílulas, cerca de 30% dos medicamentos custeados pelo sistema de saúde não são nem retirados nas farmácias. No Brasil, ainda não se tem dados sobre esse número, mas a quantidade de pessoas que morrem pelos agravos das doenças não tratadas corretamente é alta.

Cerca de 100.000 brasileiros morrem todos os anos de acidente vascular cerebral, o famoso AVC, e 300.000 morrem de doenças cardiovasculares. A ciência já comprovou que a maioria dessas mortes seriam evitáveis. O simples controle da hipertensão e da diabetes poderia evitar números tão graves. Adesão ao tratamento, e não menos tratamento, é o objetivo de todos.

Os EUA tentam hoje resolver o problema da não-adesão com menos fracionamento. As grandes redes investiram milhões em centros de refil para entregar frascos prontos e lacrados com trinta, sessenta ou mais pílulas ao paciente. O Walmart, que por lá detém grande rede de farmácias, contratou uma fábrica para produzir as embalagens dos medicamentos, igual há no Brasil, para entregar caixas fechadas ao paciente.

No Relatório da OMS sobre Adesão à Medicação, o chefe de informações sobre saúde, Dr. Haynes, fez o seguinte apelo:

“Precisamos, com urgência, empreender esforços em educar o paciente para que ele não abandone seu tratamento, nem utilize os medicamentos prescritos por um tempo menor que o adequado para que sua saúde seja recuperada”.

A medida fundamental a ser realizada é a de educar o usuário. Os farmacêuticos nos EUA, no Canadá e em muitos outros países investem tempo em educar o usuário crônico, ajudando-os a manejar sua doença, a entender as dosagens e garantir que não abandonem seu tratamento. Não se perde mais tempo em separar pílulas, se investe tempo no que importa – no acompanhamento da doença.

Ademais, com a aprovação da Lei nº 13.021/14, estamos numa jornada de transformação da atenção farmacêutica. Farmácias já podem aplicar vacinas, e em breve vão poder utilizar testes rápidos e cuidar cada vez mais do doente crônico. Já são mais de 2.300 salas de serviços farmacêuticos implantadas e, em 2018, foram realizados cerca de 2,4 milhões de atendimentos, a maioria deles focado na educação do usuário crônico. É uma revolução silenciosa na saúde, no aumento da adesão ao tratamento.

É educando as pessoas que será possível mudar a face da saúde do país, e não entregar menos pílulas às pessoas.

Seguindo esta normativa, acredita-se que o processo de fracionamento inviabilizaria a rastreabilidade de medicamentos, uma vez que a identificação de cada unidade seria impossibilitada devidas as dimensões exigidas em lei.

Hoje, a quantidade dos comprimidos na caixa fechada de medicamentos não está de acordo com o tratamento necessário, sendo recomendada a revisão dos protocolos

clínicos proferidos pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC).

Assim, acreditamos que a melhor solução para o referido problema seria adequar a posologia ao tempo do tratamento, sendo função das indústrias farmacêuticas produzir as embalagens e dispensá-las com a quantidade correta. Dessa forma, elimina-se a necessidade de uma dispensação individualizada nas farmácias e drogarias e, consequentemente, ao abandono do tratamento e a formação das “farmácias” em casa por meio das sobras.

Em que pese a boa intenção do autor, o PL principal e os PLs apensados não se adequam às necessidades de saúde pública brasileira. Não é a solução para a continuidade do tratamento e das necessidades do consumidor, mas sim um mecanismo a mais para o paciente não seguir com as recomendações médicas.

Diante do exposto, o voto é pela REJEIÇÃO do Projeto de lei 491/15, dos Projetos de lei apensados e do Substitutivo apresentado pelo relator.

Sala das Comissões, 06 de novembro de 2019.

---

**Deputado GILSON MARQUES (NOVO/SC)**