

PROJETO DE LEI Nº , DE 2003

(Do Sr. Carlos Eduardo Cadoca)

Dispõe sobre a venda fracionada de medicamentos.

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1º A venda e a dispensação de medicamentos nas farmácias, públicas ou privadas, será feita no mínimo 5% (cinco por cento) de forma fracionada, devendo ser garantida a qualidade, eficácia e segurança originais dos produtos, observadas as seguintes condições:

I – que o fracionamento e o controle da qualidade sejam realizados apenas pelo farmacêutico responsável que responderá, na forma da lei, pelos casos de negligência, imprudência ou imperícia;

II – que a dispensação obedeça à prescrição de profissional competente;

III – que o estabelecimento obtenha uma licença especial, concedida pela autoridade sanitária competente, que verificará o cumprimento dos requisitos necessários à dispensação fracionada a serem estabelecidos na norma regulamentadora, a ser baixada pelo órgão competente, em um prazo de 180 dias após a publicação desta lei;

IV – que a embalagem do medicamento de venda fracionada contenha as informações constantes nas embalagens de fábrica, especialmente o nome do responsável técnico do fabricante, o fabricante, o número do lote e o prazo de validade;

V – que a embalagem indique o nome e endereço do estabelecimento que efetuou a venda fracionada, o nome do respectivo farmacêutico responsável técnico, bem como o telefone ou outra forma de comunicação fácil do paciente com o estabelecimento.

Parágrafo único. Os laboratórios farmacêuticos devem produzir e distribuir para o mercado interno, não menos que 5% (cinco por cento) da oferta total para este mercado, cabendo ao órgão federal de vigilância sanitária, o monitoramento semestral e a aplicação de multas, considerando-se o seguinte:

I – o valor da multa representará 10% (dez por cento) do valor venal dos 5% (cinco por cento) mencionados neste parágrafo;

II – o montante arrecadado será integralmente destinado ao Sistema Único de Saúde, para fins de aquisição de medicamentos que serão disponibilizados gratuitamente à população.

Art. 2º O fracionamento somente pode ser realizado a partir de embalagem original do fabricante, para unidades do tipo comprimido, drágea, supositório, flaconete, cápsula, envelope, frasco-ampola ou ampola.

§ 1º A venda fracionada de outros tipos de unidades de apresentação dependerá de anuência expressa do órgão federal da vigilância sanitária, que terá 180 dias para se pronunciar, contados a partir da data de entrada dos respectivos processos no órgão.

§ 2º Os laboratórios farmacêuticos devem produzir os medicamentos passíveis de serem dispensados de forma fracionada em embalagens especiais, próprias para a venda a granel, assim definidas pelo órgão federal de vigilância sanitária, com instruções para a sua correta dispensação.

§ 3º As alterações do registro dos medicamentos relacionadas à rotulagem, embalagem primária, embalagem secundária, apresentação, bula e outras, necessárias para a caracterização da embalagem própria para a venda a granel serão isentas do pagamento da respectiva taxa de fiscalização ao órgão competente da vigilância sanitária.

Art. 3º A União realizará estudos no sentido de criar incentivos para que os fabricantes de embalagens próprias para venda a granel, mantenham o abastecimento do mercado nacional.

Parágrafo único. O estudo deverá ser concluído 180 dias após a publicação desta lei.

Art. 4º Esta lei entra em vigor um ano a partir da sua publicação.

JUSTIFICAÇÃO

No Brasil, maioria dos medicamentos são vendidos em embalagens com número fixo de unidades – comprimidos, cápsulas, ampolas, etc. – não coincidente com a quantidade necessária para um tratamento completo. Acrescente-se que a quantidade necessária a cada paciente pode variar, segundo o critério clínico, conforme a gravidade do caso e as características do paciente.

Tais fatos trazem transtornos e prejuízos aos pacientes que muitas vezes, por falta de um ou dois comprimidos, são obrigados a comprar nova caixa do medicamento. Adiciona-se o fato de que as unidades que sobram, muitas vezes são guardadas, aumentando a possibilidade de ocorrer automedicação, ingestão acidental por crianças e em decorrência, intoxicações graves.

Em muitos países, em geral os mais desenvolvidos, esses problemas não existem. Nas farmácias, somente é vendido o número de unidades prescrito. O controle sanitário dos medicamentos nestes países é criterioso; o farmacêutico está presente nas farmácias e realiza o fracionamento pelo qual o paciente leva exatamente o número de unidades prescrito, recebendo informações qualificadas e seguras para o seu caso. As indústrias, por sua vez, produzem as chamadas embalagens múltiplas, próprias para o fracionamento nas farmácias.

Este projeto de lei tem o objetivo de instituir a venda fracionada (ou “a granel”) de medicamentos nas farmácias brasileiras. Entre as

vantagens da venda fracionada para o paciente e para a saúde pública destacamos:

a) redução do custo do tratamento, uma vez que o paciente compra somente o necessário, e por um preço menor, visto que a indústria tem reduzido os custos com embalagens;

b) eliminação das sobras de medicamentos guardadas nos domicílios, responsáveis por grande número de acidentes e intoxicações, sendo que muitas destas são provocadas por medicamentos com prazo de validade vencido;

c) orientação profissional e segura quanto à terapia farmacológica prescrita, com a qualificação dos serviços prestados pelas farmácias à população;

d) estímulo ao uso adequado dos medicamentos, na exata quantidade prescrita pelos médicos ou dentistas, reduzindo a ocorrência de resistência microbiana e de outros efeitos adversos ou indesejados e a prática da automedicação.

Como foi apontado pela CPI dos Medicamentos, realizada nesta Casa, no ano 2000, as farmácias e drogarias no Brasil, na situação atual, não prestam um serviço de qualidade à população. Muitas obedecem à lógica simplesmente comercial, estando exclusivamente voltadas para o lucro de suas vendas, sem laços ou vínculos com a lógica sanitária e o sistema de saúde.

Por este motivo, entendemos ser necessário e complementar o devido preparo dos profissionais das farmácias e drogarias, para que desempenhem a contento esta missão da venda fracionada dos medicamentos.

Ressaltamos entretanto, que não se está obrigando o término do atual sistema de vendas de medicamentos. Estamos tão somente, propondo o primeiro passo (que representa 5% das vendas). cremos que, em um futuro bastante próximo, devido à demanda da sociedade, os laboratórios elevarão o volume de vendas fracionadas, não sendo necessária uma nova intervenção legislativa neste mercado.

Creemos que o assunto tem alta relevância no universo da saúde em nosso País, motivo pelo qual conclamamos nossos ilustres colegas desta Casa Legislativa para a apreciação e a aprovação deste projeto de lei.

Sala das Sessões, em de de 2003.

Deputado Carlos Eduardo Cadoca