



PROJETO DE LEI N° , DE 2004

(Do Sr. Alexandre Cardoso)

Dispõe sobre a obrigação de a indústria farmacêutica produzir medicamentos em embalagens individualizadas para atender às prescrições de medicamentos que especifica.

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1º Os laboratórios farmacêuticos do Brasil ficam obrigados a produzir medicamentos em embalagens individualizadas a fim de permitir o exato atendimento às prescrições de medicamentos que se apresentam na forma de:

- I – ampola;
- II – cápsula;
- III – comprimido;
- IV – drágea;
- V – envelope;
- VI – flaconete;
- VII - frasco-ampola;
- VIII - supositório.

Art. 2º As embalagens individualizadas dos medicamentos nas apresentações referidas no art. 1º deverão informar o nome do responsável



técnico do fabricante, o fabricante, o número do lote e o prazo de validade.

Art. 3º Cabe ao órgão federal de vigilância sanitária, mediante justificativa fundamentada, indicar situações de exceção, em que determinado medicamento poderá ser produzido em embalagens não individualizadas.

Art. 4º O não atendimento ao disposto nesta Lei, obrigará o infrator à pena de:

I - advertência;

II - multa mensal no valor de R\$5.000 (cinco mil) a R\$30.000 (trinta mil) reais, mais juros com taxa SELIC;

III - cancelamento de autorização para funcionamento da empresa;

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

§ 1º A multa aplicada ao infrator reverterá para o órgão federal de vigilância sanitária.

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

Art. 5º Esta lei entra em vigor após 360 dias da sua publicação.

JUSTIFICAÇÃO

A proposição que apresentamos à consideração dos nobres Deputados tem como objetivo tornar viável a venda fracionada de medicamentos no Brasil, prática que é comum nos países da América do Norte e Europa.

A CPI dos Medicamentos, de 2000, recomendou a implantação da venda fracionada de medicamentos no País, que tem como benefícios potenciais: a) a redução no custo dos tratamentos, pois os pacientes



poderão adquirir a quantidade exata de medicamentos necessários ao seu tratamento; b) a diminuição dos casos de intoxicação medicamentosa, particularmente entre as crianças, uma vez que as sobras de medicamentos seriam minimizadas; e c) a redução das consequências do uso indiscriminado de medicamentos, como, por exemplo, a resistência bacteriana pelo uso inadequado de antibióticos.

Apesar das claras vantagens da adoção da venda fracionada de medicamentos, em nossa opinião, a implantação dessa estratégia não obterá êxito caso os laboratórios farmacêuticos não produzam embalagens individualizadas dos medicamentos cujas apresentações farmacêuticas sejam passíveis de fracionamento.

A adoção de embalagens individualizadas contendo informações sobre os responsáveis pela produção, além da data de validade, fornecerá a segurança e a qualidade necessárias para o atendimento da população.

A indicação na proposição de que o órgão federal de vigilância sanitária regulamentará as situações de exceção representa mais uma garantia de defesa dos interesses dos consumidores de medicamentos, pois seriam evitadas situações em que a produção de embalagens individualizadas não representassem a melhor opção, como pode ser o caso de medicamentos em que a quantidade de medicamentos para concluir um tratamento não sofra variação.

A previsão de penalidades aos infratores visa coibir o descumprimento da norma.

A proposição também indica prazo razoável para que a indústria farmacêutica se adapte às novas exigências.



CÂMARA DOS DEPUTADOS

4

Diante do exposto, solicitamos o apoio dos nobres Deputados para aprovar a proposição nesta Casa.

Sala das Sessões, em de de 2004.

Deputado Alexandre Cardoso

2004_2571_Alexandre Cardoso