

COMISSÃO DE DEFESA DO CONSUMIDOR

PROJETO DE LEI Nº 491, DE 2015

Apensados: PL nº 2.736/2015; PL nº 2.216/2019; e PL nº 2.948/2022

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 CELSO RUSSOMANNO

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 o Autor da proposição, a separação de medicamentos em frações individualizadas por farmacêuticos já é permitida pelo art. 9º do Decreto nº 74.170, de 10 de junho de 1974, com redação que lhe foi dada pelo Decreto nº 5.775, de 10 de maio de 2006. Contudo, segundo o Autor, aquela previsão regulamentar, ao apenas facultar o fracionamento pelos farmacêuticos, acaba permitindo que farmacêuticos se recusem a comercializar medicamentos fracionados.

Nessa linha de princípio, o que se argumenta é que têm sido limitados os resultados pretendidos por aquele dispositivo regulamentar, o que justificaria a edição de lei para impor a obrigatoriedade de fragmentação de medicamentos, sempre que ela for viável.



Por despacho da Mesa da Câmara dos Deputados, a proposição foi encaminhada às Comissões de Defesa do Consumidor (CDC), Saúde (CS) e de Constituição e Justiça e de Cidadania (CCJC).

Após a apresentação desta proposição, foram-lhe apensados:

- **Projeto de Lei nº 2.736, de 2015**, de autoria do Deputado Marcelo Álvaro Antônio, que “estabelece a obrigatoriedade das farmácias e drogarias disponibilizarem a quantidade de medicação especificada na receita médica”;
- **Projeto de Lei nº 2.216, de 2019**, de autoria da Deputada Magda 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”; e
- **Projeto de Lei nº 2.948, de 2022**, de autoria do Deputado Mario Heringer, que “estabelece a obrigatoriedade de comercialização de medicamentos em apresentações com quantidades de doses reduzidas para fins de testagem terapêutica, e dá outras providências”.

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

É o relatório.

II - VOTO DO RELATOR

O PL nº 491, de 2015, bem como seus apensados, tratam de questão de altíssima relevância para os interesses dos consumidores brasileiros: a forma de comercialização de medicamentos em nosso País.

Como vigoroso defensor dos direitos dos consumidores brasileiro, este Relator comunga da opinião, já externada em debates nesta



Comissão, de que atuar no sentido da convergência entre o ato de aquisição de medicamentos – ou seja, entre o dispêndio de recursos – e a exigência contida na prescrição médica contribui para o atendimento do interesse econômico do consumidor, que é uma das diretrizes fundamentais da Política Nacional das Relações de Consumo.

Além disso, tal medida contribui para 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, ainda, a potencial intoxicação de crianças no ambiente doméstico.

Em linhas gerais, entendemos que as quatro proposições efetivamente apresentam grande potencial de contribuir para a maior efetividade do direito dos consumidores na aquisição de medicamentos em nosso País.

Tanto a proposição principal, quanto as que lhe foram apensadas, tomam por base duas premissas que nos parecem acertadas. A primeira delas é a de que é preciso oferecer a pacientes a possibilidade de adquirir apenas a dosagem necessária para os tratamentos a que se submetem. E a segunda é a de que, atualmente, a possibilidade de se comercializar medicamentos fracionados ainda não está devidamente implementada na legislação, o que gera insegurança, especialmente por se tratar de campo tão sensível.

Com vistas a encaminhar uma solução para essa questão, o PL nº 491, de 2015, que tramita como proposição principal, veicula inovações normativas relativas à subdivisão de medicamentos por meio do acréscimo do art. 8º-A na 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”.

O que se busca na proposição principal é a imposição do fracionamento quando se prescreva, ao paciente, a ingestão de medicamentos em quantidade inferior àquela contida em suas embalagens originais. Ou seja, trata-se de impor aos farmacêuticos o dever de observância dos interesses dos pacientes-consumidores, o que nos parece bastante acertado.



Referida proposição, trata, ainda, de estabelecer parâmetros para a precificação das porções de medicamentos comercializadas a partir do fracionamento das embalagens originais. Entendemos que essa medida também beneficia sobremaneira os consumidores, pois evita que as farmácias aumentem indevidamente seus lucros na subdivisão de medicamentos.

O PL nº 2.736, de 2015, apensado, impõe às farmácias as obrigações de disponibilizar a venda de medicação na quantidade especificada na receita médica e de manter um ambiente adequado às exigências sanitárias para a realização do fracionamento. Contudo, institui tais obrigações por meio de disposições autônomas, sem a alteração de qualquer lei. Trata-se, portanto, de iniciativa semelhante à manifestada pela proposição principal, dela diferindo apenas em relação à técnica normativa e à redação adotada.

O PL nº 2.216, de 2019, também apensado, busca alcançar esse mesmo propósito por meio de uma terceira abordagem. Além de disposições autônomas, esse PL apensado acrescenta dispositivos ao art. 22 da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, que “dispõe sobre a Vigilância Sanitária a que ficam sujeitos os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, cosméticos, saneantes e outros produtos, e dá outras providências”.

Por fim, o PL nº 2.948, de 2022, tem por objetivo estabelecer que os medicamentos sujeitos a controle especial, cujos ensaios clínicos demonstrem significativa dificuldade de adaptação dos pacientes, conforme regulamentação, deverão ser produzidos em apresentações com quantidades de doses reduzidas, de modo a permitir a testagem terapêutica.

Por não haver efetiva divergência ou conflito entre as quatro proposições, entendemos que todas merecem aprovação por esta Comissão.

Não obstante, parece-nos que, por sua precisão, a abordagem legislativa mais adequada e eficaz é aquela adotada no PL nº 2.216, de 2019, que modifica de modo preciso a lei de regência da vigilância sanitária sobre os medicamentos. Entendemos que esse deve ser o caminho a ser trilhado na proposição a ser adotada por esta Comissão, por implicar uma solução



normativa mais consistente para transformar, com a segurança exigida, a dispensação fracionada de medicamentos em realidade no País.

Por estas razões, apresentamos o anexo Substitutivo, que reúne os pontos fortes das quatro proposições e as aprimora em outros aspectos, consolidando um texto que nos parece bem atender às preocupações relativas ao tema e assegura a oferta fracionada de medicamentos nas farmácias e drogarias, criando mecanismos para evitar o aumento indevido das margens de lucro.

Diante do exposto, votamos pela **aprovação** do Projeto de Lei nº 491, de 2015, de seus apensados, os Projetos de Lei nº 2.736, de 2015, nº 2.216, de 2019, e nº 2.948, de 2022, na forma do Substitutivo ora apresentado.

Sala da Comissão, em de de 2023.

Deputado CELSO RUSSOMANNO
Relator



COMISSÃO DE DEFESA DO CONSUMIDOR

SUBSTITUTIVO AO PROJETO DE LEI Nº 491, DE 2015

Apensados: PL nº 2.736/2015; PL nº 2.216/2019; e PL nº 2.948/2022

Altera a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, e a Lei nº 13.021, de 8 de agosto de 2014, para dispor sobre a obrigatoriedade de dispensação fracionada de medicamentos; e dá outras providências.

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1º Esta altera a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, e a Lei nº 13.021, de 8 de agosto de 2014, para dispor sobre a obrigatoriedade de dispensação fracionada de medicamentos, e estabelece medidas para criar as condições necessárias para o cumprimento de tal dever.

Art. 2º A Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, passa a vigorar acrescida do seguinte Título XV-A:

“Título XV-A

Do Fracionamento de Medicamentos

Art. 79-A. Os fabricantes e os importadores de medicamentos ficam obrigados a disponibilizar medicamentos que permitam o fracionamento e a dispensação pelo farmacêutico, em farmácias e drogarias definidas na Lei nº 13.021, de 8 de agosto de 2014, em quantidades individualizadas, de forma a garantir as características do produto originalmente registrado, observadas as condições técnicas e operacionais estabelecidas pelo órgão federal responsável pela vigilância sanitária.

§ 1º Deverão ser disponibilizados em embalagens que permitam o fracionamento, para atender às necessidades terapêuticas do consumidor e usuário de medicamentos, os medicamentos pertencentes às seguintes classes terapêuticas:



- I – antimicrobianos;
- II – antieméticos;
- III – analgésicos; e
- IV – anti-inflamatórios.

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

§ 3º Na embalagem secundária do medicamento tratado neste artigo, ou na embalagem primária, quando não houver embalagem secundária, devem constar mecanismos digitais que permitam o acesso à bula disponível no bulário eletrônico disponível no sítio eletrônico do órgão federal responsável pela vigilância sanitária a partir de endereço ou código.

§ 4º O acesso de que trata o §3º deste artigo deve ser direto ao texto de bula, sem veiculação de qualquer tipo de propaganda ou necessidade de qualquer ação adicional para acesso ao texto.

§ 5º Os medicamentos serão disponibilizados para uso ou consumo de forma fracionada no prazo máximo de seis meses após a data da concessão do registro, sob pena de caducidade.

§ 6º O prazo estabelecido no §5º deste artigo poderá ser, excepcionalmente, prorrogado a critério do órgão responsável pela vigilância sanitária, mediante razões fundamentadas, em prévia justificativa do titular do registro.

§ 7º É vedada a revalidação de registro da apresentação do medicamento que não houver sido colocado à disposição do consumidor e usuário de medicamentos durante o respectivo período de validade.

§ 8º Compete ao órgão federal responsável pela vigilância sanitária:



I – dispensar o cumprimento do disposto no § 1º do caput deste artigo, quando as especificações ou condições técnicas dos medicamentos inviabilizarem o seu fracionamento;

II – dispor sobre a obrigatoriedade de fracionamento de medicamentos pertencentes a classes terapêuticas não previstas no §1º deste artigo, quando o interesse público ou coletivo assim justificar; e

III – divulgar e atualizar, periodicamente, a relação de medicamentos destinados ao fracionamento registrados no País.” (NR)

Art. 3º A Lei nº 13.021, de 8 de agosto de 2014, passa a vigorar acrescida dos seguintes artigos:

“Art. 14-A. As farmácias de qualquer natureza são obrigadas a fracionar medicamentos a partir de embalagens especialmente desenvolvidas para essa finalidade, de modo que possam ser dispensados em quantidades individualizadas para atender às necessidades terapêuticas dos consumidores e usuários desses produtos, desde que garantidas as características asseguradas no produto original registrado e observadas as condições técnicas e operacionais normativamente estabelecidas.

§ 1º O medicamento deverá ser disponibilizado aos consumidores e usuários na quantidade prescrita pelo profissional competente.

§ 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 farmacêutico.

§ 3º O fracionamento é responsabilidade do farmacêutico e somente deve ocorrer sob a supervisão presencial deste profissional.

§ 4º O farmacêutico deve exercer assistência farmacêutica e notificar as suspeitas de reações adversas ou quaisquer problemas relacionados ao medicamento ou tratamento



medicamentoso aos órgãos federal, estadual, distrital ou municipal pela vigilância sanitária, conforme o caso, por meio de formulário destinado a esse fim.

§ 5º As condições técnicas e operacionais de que trata o caput deste artigo serão estabelecidas pelo órgão federal responsável pela vigilância sanitária 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. 14-B. A oferta de medicamentos na forma fracionada deverá acompanhar a informação acerca dos preços dos produtos por unidade, por peso, ou outra escala de medida que permita o usuário mensurar o valor por dose de medicamento.

Art. 14-C. 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.

Art. 15-A. As bulas dos medicamentos fracionados poderão ser disponibilizadas por meio de Código QR, hipótese em que será dispensada a entrega ao usuário da bula na forma impressa.

§ 1º Cada Código QR deve direcionar à bula do medicamento.

§ 2º As bulas de que trata este artigo poderão ser disponibilizadas de forma independente, sendo dispensada sua incorporação dentro das embalagens secundárias ou terciárias.” (NR)

Art. 4º O Ministério da Saúde promoverá as medidas necessárias à ampla comunicação, informação e educação sobre o fracionamento e a dispensação de medicamentos na forma fracionada.

Art. 5º Nas aquisições de medicamentos no âmbito do Sistema Único de Saúde – SUS, terão preferência os medicamentos fracionados em condições de igualdade de preço, observado, em qualquer hipótese, o disposto no § 2º, do art. 3º, da Lei nº 9.787, de 10 de fevereiro de 1999.



Art. 6º As empresas titulares de registro, fabricantes ou importadoras são responsáveis pela manutenção da qualidade, segurança e eficácia dos medicamentos fracionados de que trata esta Lei em todas as etapas do processo até o consumidor final, a fim de evitar riscos e efeitos nocivos à saúde.

Parágrafo único. São solidariamente responsáveis pela qualidade, segurança e eficácia dos medicamentos fracionados, bem como pelo seu uso racional, as farmácias, drogarias e os demais agentes que atuam desde a produção até o consumo do medicamento.

Art. 7º Os fabricantes e importadores de medicamentos terão o prazo de doze meses, a contar do início de vigência desta Lei, para apresentar os medicamentos em embalagens fracionadas.

Art. 8º Esta Lei entra em vigor na data de sua publicação.

Sala da Comissão, em de de 2023.

Deputado CELSO RUSSOMANNO
Relator

