



CÂMARA DOS DEPUTADOS

*PROJETO DE LEI N.º 5.975, DE 2023 (Do Sr. Fábio Teruel)

Torna obrigatória a venda fracionada de medicamentos (venda a granel), altera a 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” e dá outras providências.

NOVO DESPACHO:

DESPACHO EXARADO AO REQUERIMENTO N.º 688, DE 2024: "Defiro o REQ 688/2024. Apense-se o Projeto de Lei n. 5.975/2023 ao Projeto de Lei n. 491/2015, nos termos do art. 142, parágrafo único, c/c o art. 143, inciso II, alínea "b", ambos do RICD. Publique-se. "

APRECIAÇÃO:

Proposição Sujeita à Apreciação Conclusiva pelas Comissões - Art. 24 II

PUBLICAÇÃO INICIAL

Art. 137, *caput* – RICD

(*) Atualizado em 13/3/2024 em razão de novo despacho.



CÂMARA DOS DEPUTADOS
Gabinete do Deputado Fábio Teruel - MDB/SP

Apresentação: 12/12/2023 16:46:37.423 - MESA

PL n.5975/2023

**PROJETO DE LEI Nº
(do Sr. Fábio Teruel)**

Torna obrigatória a venda fracionada de medicamentos (venda a granel), altera a 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” e dá outras providências.

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1º O presente projeto de lei tem como objetivo promover a redução do desperdício de medicamentos e proporcionar economia aos pacientes, permitindo a venda fracionada de medicamentos (venda a granel).

Parágrafo único. Para efeitos desta lei, o conceito de medicamento é o mesmo daquele previsto no inciso II, do art. 4º, da Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973.

Art. 2º Considera-se medicamento a granel aquele disponibilizado para venda em embalagem na qual seja possível ser feita a divisão em unidades ou diferentes quantidades sem prejuízo ao seu armazenamento, segurança e eficácia, segundo diretrizes aprovadas pelo Ministério da Saúde.

Parágrafo único. A disponibilização de medicamentos a granel é obrigatória para aqueles em que a apresentação se der por meio de comprimidos, pílulas, drágeas, supositórios, ampolas, flaconetes, dentre outros a serem definidos em ato do Ministério da Saúde.

Art. 3º Fica autorizada a venda de medicamentos a granel, mediante apresentação de prescrição médica, em estabelecimentos farmacêuticos e drogarias devidamente licenciados.

Art. 4º A embalagem dos medicamentos a granel deverá conter informações mínimas sobre o nome do fabricante e do responsável técnico, o número do lote e o

LexEdit
CD236949076100*





CÂMARA DOS DEPUTADOS
Gabinete do Deputado Fábio Teruel - MDB/SP

prazo de validade, além de cumprir com as disposições do Título XI, da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976.

Art. 5º O art. 11, da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, passa a vigorar acrescido do seguinte parágrafo:

“Art. 11.
.....

§ 3º Sem prejuízo do disposto no caput, as empresas abrangidas por esta Lei deverão, para obter o registro do medicamento junto ao Ministério da Saúde, possibilitar a sua comercialização fracionada em unidades quando o medicamento for apresentado em comprimidos, pílulas, drágeas, supositórios, ampolas e flaconetes para atender as quantidades indicadas na prescrição médica.”

Art. 6º Esta Lei entrará em vigor 180 (cento e oitenta) dias após a data da sua publicação.

JUSTIFICAÇÃO

Com frequência o paciente, após consulta com o médico, vai à farmácia adquirir o medicamento prescrito e se vê obrigado a comprar quantidades maiores da que necessita para o tratamento prescrito. Isso ocorre porque as embalagens dos remédios já vêm com uma quantidade definida.

Pensemos na hipótese em que um paciente deverá ingerir um comprimido a cada 12 horas durante uma semana. Ocorre que esse comprimido só é vendido em embalagens de 10 unidades. Percebam que essa pessoa terá que, obrigatoriamente, comprar um total de 20 comprimidos dos quais ele só precisará de 14. Ou seja, haverá em desperdício de 6 comprimidos.

O presente projeto de lei busca trazer luz a esse debate, objetivando a redução desse desperdício. A venda de medicamentos a granel minimiza o desperdício, pois os pacientes podem adquirir a quantidade exata necessária, evitando sobras desnecessárias.

Soma-se à redução do desperdício a economia para os pacientes, tendo em vista que permitirá que os pacientes comprem apenas a quantidade prescrita, reduzindo os custos e tornando os medicamentos mais acessíveis.

Países como Alemanha, França, Suiça e Canadá permitem a venda de medicamentos a granel. A ideia de vender medicamentos a granel geralmente está





CÂMARA DOS DEPUTADOS
Gabinete do Deputado Fábio Teruel - MDB/SP

associada a uma abordagem mais sustentável, reduzindo o desperdício de medicamentos e embalagens.

Além da economia e prevenção do desperdício, a alteração legislativa aqui proposta diminuirá o descarte incorreto de remédios vencidos considerando que a maioria da população descarta sobras de medicamentos ou medicamentos vencidos no lixo comum.

Outro fator que deve ser levado em conta no benefício da venda de medicamentos a granel é o combate à automedicação. Ter uma quantidade de remédio maior do que a prescrita pelo profissional da saúde pode levar o paciente ao consumo indiscriminado da medicação e de maneira equivocada. Uma pesquisa realizada pelo Conselho Federal de Farmácia (CFF)¹, por meio do Instituto Datafolha, constatou que a automedicação é um hábito comum a 77% dos brasileiros que fizeram uso de medicamentos nos últimos seis meses.

O presente projeto de lei vai, ainda, ao encontro do Dia Nacional pelo Uso Racional de Medicamentos, comemorado no dia 5 de maio.

A ideia desse projeto não é nova: uma das recomendações apresentadas pela CPI dos Medicamentos, realizada nesta Casa entre 1999 e 2000, que investigou os reajustes exorbitantes de preços e a falsificação de remédios, foi justamente a possibilidade da venda fracionada de medicamentos. Segundo o relator da CPI à época, Deputado Ney Lopes, “é o fracionamento de remédios, que representa a venda de medicamentos em quantidades adequadas para atender às prescrições médicas.”

Nesse sentido, entendemos que a proposição é meritória ao proporcionar economia para os pacientes e evitar o desperdício, fato esse relevante no combate à automedicação e ao descarte impróprio de medicamentos.

Diante do exposto, conto com o apoio dos nobres pares para a aprovação do presente projeto de lei.

Sala das sessões, dezembro de 2023.

**Deputado Fábio Teruel
MDB/SP**

¹ <https://www.crfsp.org.br/noticias/10535-pesquisa-aponta-que-77-dos-brasileiros-t%C3%AAm-o-h%C3%A1bito-de-se-automedicar.html>



* c 0 2 3 6 9 4 9 0 7 6 1 0 0 *



CÂMARA DOS DEPUTADOS

CENTRO DE DOCUMENTAÇÃO E INFORMAÇÃO – CEDI

Coordenação de Organização da Informação Legislativa – CELEG

LEI Nº 5.991, DE 17 DE DEZEMBRO DE 1973	https://normas.leg.br/?urn=urn:lex:br:federal:lei:197312-17;5991
LEI Nº 6.360, DE 23 DE SETEMBRO DE 1976	https://normas.leg.br/?urn=urn:lex:br:federal:lei:197609-23;6360
FIM DO DOCUMENTO	