

## **COMISSÃO DE DEFESA DO CONSUMIDOR**

### **PROJETO DE LEI Nº 5.909, DE 2001**

Acrescenta parágrafo ao art. 11 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”, para determinar que medicamentos em determinadas apresentações sejam vendidos à granel, na quantidade indicada na prescrição.

**Autor:** Senado Federal

**Relator:** Deputado Paulo Kobayashi

## **COMPLEMENTAÇÃO DE VOTO**

O projeto de lei epigrafado pretende determinar, por meio de inclusão de dois parágrafos no art. 11 da Lei nº 6.360/76, que farmácias, desde que obtenham uma autorização especial de funcionamento perante a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, entreguem, nas quantidade prescritas pelo médico aos pacientes, os medicamentos apresentados na forma de comprimidos, cápsulas, drágeas, tabletes, pílulas, supositórios e ampolas, observadas, ainda, as disposições da citada lei sobre embalagens de medicamentos.

A proposição foi encaminhada à Comissão de Seguridade Social e Família, onde recebeu uma emenda que acrescenta outro parágrafo ao art. 11 da Lei nº 6.360/76, de modo a estabelecer a obrigatoriedade de os medicamentos vendidos à granel serem fabricados em embalagens múltiplas,

próprias ao fracionamento. A citada comissão aprovou o parecer do Relator pela aprovação do projeto de lei e rejeição da emenda apresentada.

Nesta Comissão de Defesa do Consumidor foram apresentadas três emendas à proposição: a primeira propõe a supressão do art. 4º do Projeto, por entender desnecessária a autorização especial para realizar a venda fracionada; a segunda, suprime a expressão “a granel” da ementa do Projeto, por entender que ela significa “sem embalagem” o que são se coaduna com a questão da dispensação de medicamentos; e, a terceira, dá nova redação ao art. 3º para adequá-lo às alterações propostas na primeira emenda.

Em seguida a esta Comissão, a matéria será objeto de apreciação da Comissão de Constituição e Justiça e de Cidadania.

É o relatório.

## **II - VOTO DO RELATOR**

Percebe-se claramente o benefício contido no projeto de lei em questão: a compra da exata quantidade do medicamento prescrito pelo profissional de saúde habilitado para tal.

Em geral, a quantidade de medicamento contida nas embalagens originais é insuficiente ou excessiva para a tratamento prescrito. Quando insuficiente, o paciente se vê obrigado a comprar uma embalagem a mais do medicamento, o que acarreta, via de regra, sobras no final do período de administração. Quando excessiva, gera o mesmo problema das sobras que, em geral, são depositadas em algum lugar da casa e se prestam para posteriores usos inadequados ou para acidentes de intoxicação.

Embora esta situação tenha sido parcialmente equacionada pela adequação e racionalização, por parte das indústrias, das quantidades embaladas em função das necessidades mais comuns de prescrição de medicamentos após forte pressão exercida pelos consumidores e órgãos que agem na defesa seus interesses, o problema persiste.

Não restam dúvidas que a melhor prática é a da dispensação na quantidade exata prescrita pelo profissional, conforme propõe o

projeto de lei em comento. Entretanto, entendemos que a proposição oriunda do Senado necessita algumas correções para o bem da sua clareza legal e jurídica.

Em primeiro lugar, deve-se considerar que a Lei n.<sup>º</sup> 5.991, de 17 de dezembro de 1973, define que o comércio de medicamentos é privativo das farmácias, das drogarias, dos postos de medicamentos e unidades volantes e dos dispensários de medicamentos. Os postos de medicamentos e unidades volantes são permitidos apenas em lugares onde não há farmácia ou drogaria; os dispensários são estabelecimentos internos à unidades hospitalares ou equivalentes. Estes tipos de estabelecimentos são exceções e não necessitariam ser incluídos na proposição.

Não obstante, a lei distingue farmácia de drogaria: às drogarias somente é permitida a venda de produtos industrializados e às farmácias, além da venda de medicamentos industrializados, a preparação magistral (manipulação) de medicamentos. A proposição em análise contempla somente a farmácia, deixando as drogarias impossibilitadas de realizar a dispensação fracionada de medicamentos, prevista no seu art. 3º. Ressalte-se que existem cerca de 45 mil drogarias e 3 mil farmácias no País, donde se infere a importância das drogarias na dispensação dos medicamentos aos brasileiros. Para ser correto e eficaz, o Projeto de Lei em estudo deve incluir as drogarias em seu art. 3º.

Em segundo lugar, entendemos não ser necessária autorização especial de funcionamento para as farmácias procederem ao fracionamento, conforme disposto no § 4º, visto que o responsável técnico inscrito no Conselho Regional de Farmácia é profissional sobejamente habilitado para realizar tal fracionamento. A figura da autorização especial, inclusive, já existe na legislação farmacêutica – Portaria SVS/MS n.<sup>º</sup> 344, de 12 de maio de 1998 e Portaria SVS/MS n.<sup>º</sup> 6 de 29 de janeiro de 1999 – sendo exigido para estabelecimentos que produzam industrialmente ou sob manipulação medicamentos que contenham substâncias sob controle especial, em geral, psicotrópicos e entorpecentes. O uso consagrado do termo “autorização especial” para estes fins viria a ser confundido com a autorização prevista do Projeto de Lei. Consideramos, portanto, dispensável o art. 4º da proposição.

Julgamos, finalmente, que a expressão *a granel* contida na ementa da proposição contraria o seu espírito, pois esta palavra significa produto sem embalagem. A embalagem é elemento importante para a preservação das

propriedades do medicamento, sendo objeto específico de dispositivos da legislação vigente, em especial, a Lei n.º 6.350/76.

Algumas destas alterações haviam sido alvos de três emendas que, no prazo regimental, oferecemos à proposição. Uma suprimindo o art. 4º do Projeto; outra suprimindo a expressão “a granel” da sua ementa; e, outra mudando a redação do caput do seu art. 3º.

Por entendermos procedente incluir a figura da drogaria no Projeto, consideramos necessária a apresentação de um substitutivo contendo todas as alterações comentadas, inclusive as previstas nas emendas.

Assim, votamos pela aprovação do Projeto de Lei nº 5.909, de 2001, na forma do substitutivo em anexo.

Sala da Comissão, de de 2004.

Deputado Paulo Kobayashi  
Relator

## COMISSÃO DE DEFESA DO CONSUMIDOR

### SUBSTITUTIVO AO PROJETO DE LEI N° 5.909, DE 2001

Acrescenta parágrafo ao art. 11 da Lei n° 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”, para determinar que medicamentos em determinadas apresentações sejam vendidos na quantidade indicada na prescrição.

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1º O art. 11 da Lei n.º 6.350, de 23 de setembro de 1976, passa a vigorar acrescido do seguinte parágrafo:

“Art. 11.....

.....  
§ 3º Nas farmácias e drogarias, os medicamentos apresentados em comprimidos, cápsulas, drágeas, pílulas, supositórios, eampolas deverão ser dispensados nas respectivas quantidades indicadas na prescrição, devendo sua reembalagem atender ao que dispõe o art. 60.” (NR)

Art. 2º Esta lei entra em vigor após decorrido um ano de sua publicação.

Sala da Comissão, em de de 2004.

Deputado Paulo Kobayashi  
Relator