

## **COMISSÃO DE SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA**

### **PROJETO DE LEI N<sup>º</sup> 1761, DE 2003 (Do Sr. Coronel Alves)**

Estabelece a obrigatoriedade das farmácias, drogarias e congêneres a venderem comprimido e pílulas por unidade e dá outras providências.

### **VOTO EM SEPARADO DA DEPUTADA LAURA CARNEIRO**

O Projeto de Lei n.<sup>º</sup> 1.761, de 2003, de autoria do Deputado Coronel Alves, almeja estabelecer a obrigatoriedade de venda de medicamentos por unidade posológica, por parte de farmácias e drogarias, em conformidade com a prescrição médica.

Apensado ao projeto em epígrafe, está o Projeto de Lei n.<sup>º</sup> 2.728, de 2003, de autoria do Deputado Carlos Eduardo Cadoca, que possui o mesmo objetivo, mas estabelece critérios adicionais, como a venda de no mínimo 5% do volume de medicamentos dispensados e requisitos para preservar a qualidade e a segurança – manipulação apenas pelo farmacêutico, embalagem do medicamento de venda fracionada com as informações constantes nas embalagens de fábrica (nome do responsável técnico do fabricante, o fabricante, o número do lote e o prazo de validade).

Prevê, ainda, entre outras providências, a criação de embalagens específicas, produzidas pelos laboratórios farmacêuticos, para a venda a granel, segundo as normas a serem definidas pelo órgão federal de vigilância sanitária, sendo que as alterações necessárias nos respectivos registros, em decorrência da lei, serão isentas do pagamento da taxa de vigilância sanitária.

A Relatoria dos citados projetos é da nobre Deputada Jandira Feghali que, em seu voto, enalteceu o mérito das iniciativas,

reconhecendo a potencialidade de repercussão positiva na saúde pública e na economia doméstica ao se evitar gastos desnecessários com aquisição de comprimidos e cápsulas em quantidade superior ao necessário para o tratamento. A Relatora ressalvou, entretanto, os cuidados que devem cercar a operacionalização desse fracionamento, principalmente no que concerne à preservação da segurança e da qualidade dos medicamentos.

Em vista de tais observações, a Relatora concluiu que as propostas não seriam suficientes, na forma como estavam formuladas, para garantir as citadas qualidade e segurança, além de vislumbrar alguns equívocos que deveriam ser sanados para “evitar a má aplicação da medida”, razão pela qual apresentou um substitutivo que altera a redação do art. 83 da Lei n.<sup>o</sup> 6.360/76 e lhe acrescenta um parágrafo único, de forma a possibilitar a venda fracionada.

Preliminarmente, no que tange à questão da segurança e qualidade dos medicamentos quando de seu fracionamento, tese principal para a rejeição dos projetos que tramitam em conjunto, deve-se registrar que o Projeto de Lei 2.728, de 2003, prevê diversas medidas para tais objetivos, além de fixar a participação primordial do profissional farmacêutico no processo de fracionamento como aspecto de segurança e de controle de qualidade.

Ademais, como bem ressalta a nobre Relatora, a venda fracionada deve garantir todas as informações constantes dos medicamentos na forma atualmente comercializada. Contudo, o projeto do Deputado Cadoca contempla expressamente tal aspecto.

Assim, verifico que a principal divergência entre a posição delimitada no PL 2728/2003 e o posicionamento da Relatoria está sobre quem deve fazer o fracionamento, se no momento da produção, pela indústria – posição da Relatora –, ou se nas farmácias e drogarias, pelo próprio farmacêutico.

Considero, ao contrário da posição da Relatora, que para se preservar a segurança e a qualidade dos medicamentos, não é necessário que o fracionamento seja feito tão-somente na indústria. Vale salientar que financeiramente não deve ser interessante para a indústria farmacêutica, produzir e embalar, por exemplo, cada cápsula separadamente. O custo de produção certamente se elevaria – o que seria repassado para o consumidor. Creio que os farmacêuticos possuem qualificação suficiente para realizarem o fracionamento, preservando a qualidade e a segurança dos produtos, além de aptos a fornecer

todas as informações necessárias e de forma mais acessível aos usuários a respeito dos produtos a serem consumidos. Ainda assim, no que diz respeito às informações, saliente-se que o Projeto de Lei nº 2728 de 2003 obriga que os produtos fracionados deverão portar aquelas primordiais.

Um outro óbice apontado pela Relatoria quanto ao PL do Deputado Carlos Eduardo Cadoca se refere aos requisitos alvitrados para a preservação da qualidade dos medicamentos fracionados, os quais, segundo a Relatora, seriam mais apropriados para tratamento quando da regulamentação pelo órgão de vigilância sanitária.

Todavia, o Poder Legislativo não deve se eximir de suas funções e transferir todo processo decisório para o Executivo, para a fase de regulamentação. O legislador deve balizar, por meio da Lei, os limites que deverão ser observados pelos regulamentos e pela função executiva do Estado. O projeto citado, ao estabelecer requisitos para preservação da qualidade dos produtos a serem fracionados, buscou dar a direção e definir os limites que deveriam ser observados pela vigilância sanitária. Já o substitutivo ora apresentado transfere toda a normatização, que seria, a priori, do Legislativo, para o órgão federal de vigilância sanitária.

Atualmente, o Executivo já é um legislador contumaz, deixando poucos espaços para a atuação parlamentar. Nas ocasiões em que o Legislativo tem o dever de contribuir, não há razão aceitável para que se transfira toda a parte regulatória para o Executivo, fato intentado pelo substitutivo.

Ante as razões ora expendidas e submetidas à apreciação dessa doura Comissão de Seguridade Social e Família por meio do presente Voto, nos manifestamos pela aprovação do Projeto de Lei n.º 2.728/03 e pela rejeição do Projeto de Lei n.º 1.761, de 2003, dos demais apensos e do substitutivo da Relatora.

Sala da Comissão, em \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_ de 2005.

Deputada **LAURA CARNEIRO**