



CÂMARA DOS DEPUTADOS

## COMISSÃO DE DEFESA DO CONSUMIDOR

### SUBSTITUTIVO ADOTADO PELA CDC AO PL Nº 491, DE 2015

Apensados: PL nº 2.736/2015; PL nº 2.216/2019; PL nº 2.948/2022;  
e  
PL nº 5.975/2023

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:





## CÂMARA DOS DEPUTADOS

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





## CÂMARA DOS DEPUTADOS

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





## CÂMARA DOS DEPUTADOS

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.





CÂMARA DOS DEPUTADOS

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

Sala da Comissão, 08 de abril de 2026.

Deputado **CLODOALDO MAGALHÃES**  
Presidente

Apresentação: 09/04/2026 16:30:20.030 - CDC  
SBT-A 1 CDC => PL 491/2015

SBT-A n.1



Para verificar a assinatura, acesse <https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD261780875300>  
Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Clodoaldo Magalhães



\* C D 2 6 1 7 8 0 8 7 5 3 0 0 \*