



**CÂMARA DOS DEPUTADOS**

## **PROJETO DE LEI N.º 491-A, DE 2015** **(Do Sr. Jorge Solla)**

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; tendo parecer da Comissão de Defesa do Consumidor, pela aprovação do PL 491/15 e dos PLs 2736/15, 2216/19, 2948/22 e 5975/23, apensados, com substitutivo (relator: DEP. CELSO RUSSOMANNO).

### **DESPACHO:**

ÀS COMISSÕES DE:  
DEFESA DO CONSUMIDOR;  
SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA E  
CONSTITUIÇÃO E JUSTIÇA E DE CIDADANIA (ART. 54 RICD)

### **APRECIÇÃO:**

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

### **SUMÁRIO**

I - Projeto inicial

II - Projetos apensados: 2736/15, 2216/19, 2948/22 e 5975/23

III - Na Comissão de Defesa do Consumidor:

- Parecer do relator
- Substitutivo oferecido pelo relator
- Parecer da Comissão
- Substitutivo adotado pela Comissão
- Voto em separado

O CONGRESSO NACIONAL decreta:

Art. 1º A Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973, passa a vigorar acrescida do seguinte art. 8º-A:

“Art. 8º-A As farmácias e drogarias deverão fracionar medicamentos, desde que garantidas as características asseguradas no produto original registrado, ficando a cargo do órgão competente do Ministério da Saúde estabelecer, por norma própria, as condições técnicas e operacionais, necessárias à dispensação de medicamentos na forma fracionada, inclusive, as condições para a adequação das embalagens ao fracionamento por parte das empresas titulares de registro de medicamentos.

§1º O preço do medicamento destinado ao fracionamento atenderá ao disposto na regulação específica da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos – CMED, do Conselho de Governo, instituída pela Lei nº 10.742, de 6 de outubro de 2003, visando o melhor custo benefício para o consumidor e usuário de medicamentos.

§2º O descumprimento do disposto neste artigo constitui infração de natureza sanitária e sujeitará o infrator, alternativa ou cumulativamente, à penalidade de suspensão de vendas e/ou fabricação de produto, cancelamento de registro do produto ou cancelamento de autorização para funcionamento de empresa, conforme Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, sem prejuízo das demais cominações administrativas, civis e penais cabíveis.” (NR)

Art. 2º As normas necessárias para assegurar condições técnicas, operacionais e de adequação das embalagens à dispensação fracionada de medicamentos serão expedidas no prazo de dois meses a partir da publicação desta Lei, já incluído o prazo do procedimento de consulta pública.

Art.3º Nas aquisições de medicamentos no âmbito do Sistema Único de Saúde – SUS, aquele destinado ao fracionamento terá preferência sobre os demais em condições de igualdade de preço, observada a preferência estabelecida para o medicamento genérico pela Lei nº 9.787, de 10 de fevereiro de 1999.

Art. 4º Esta Lei entra em vigor na data de sua publicação.

### **JUSTIFICATIVA**

O escopo deste Projeto, anteriormente apresentado pelo Deputado Rogério Carvalho, é estabelecer a venda fracionada de medicamentos, extirpando controvérsias e filigranas judiciais sobre o assunto, de modo a dar garantia jurídica aos pacientes-consumidores, aos médicos, farmacêuticos e aos produtores e/ou fornecedores de medicamentos. Ou seja, é a positivação definitiva da venda fracionada de medicamentos como direito fundamental à saúde.

Por sua vez, o Projeto também determina que o fracionamento dos medicamentos não pode onerar os consumidores. O preço dos medicamentos fracionados atenderá à regulação específica da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos – CMED. Por outro lado, há previsão de que nas aquisições de medicamentos, no âmbito do Sistema Único de Saúde – SUS, o medicamento

fracionamento tenha preferência sobre os demais em condições de igualdade de preço, garantindo-se a atual preferência estabelecida para o medicamento genérico.

A Lei nº 5.991, de 1973, é regulamentada pelo Decreto nº 74.170, de 1974, que em seu art. 9º, parágrafo único, na redação dada pelo Decreto nº 5.775, de 2006, prescreve o seguinte: “*as farmácias e drograrias poderão fracionar medicamentos, desde que garantidas as características asseguradas no produto original registrado, ficando a cargo do órgão competente do Ministério da Saúde estabelecer, por norma própria, as condições técnicas e operacionais, necessárias à dispensação de medicamentos na forma fracionada*”. (grifos inovados).

Para regulamentar o procedimento de fracionamento, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) editou a Resolução da Diretoria Colegiada nº 80, de 11 de maio de 2006.

Ocorre que os produtores e fornecedores têm se valido da faculdade estabelecida na norma infralegal para não comercializar medicamentos de modo fragmentado. E de fato, dois aspectos devem ser considerados: primeiro, o termo “*poderão*”, anteriormente assinalado, expressa uma faculdade, isto é, indica ter uma possibilidade, ter uma ocasião ou oportunidade de comercializar o medicamento de modo fracionado, jamais implicando uma obrigação legal. E em segundo lugar, uma norma infralegal, como é o Decreto nº 74.170, de 1974, na redação dada pelo Decreto nº 5.775, de 2006, não é instrumento jurídico válido e eficaz para criar uma obrigação jurídica aos particulares.

É bom lembrar que prevalece no Ordenamento Pátrio a observância da legalidade, de modo que alguém só é obrigado a fazer ou deixar de fazer algo em virtude da lei (art. 5º, inciso II da Constituição Federal), assim como há garantia à livre iniciativa, de modo que as regulamentações à exploração da atividade econômica só se dá em virtude e nos casos em que a lei estabelece (art. 170 c/c art. 174 da Constituição Federal).

Importa dizer que o Código de Defesa do Consumidor (Lei 8.078, de 1990 – CDC) dispõe no art. 39, inciso I: “é vedado ao fornecedor de produto ou serviços, dentre outras práticas abusivas: I – condicionar o fornecimento de produto ou de serviço ao fornecimento de outro produto ou serviço, bem como, sem justa causa, a limites quantitativos”.

Não obstante, deve-se levar em conta que a generalidade do CDC e a especificidade da legislação sobre Vigilância Sanitária impedem que os aplicadores do direito possam confluir a uma interpretação segura e definitiva sobre a matéria, de modo que as regras do jogo fiquem claras para pacientes, consumidores, médicos, farmacêuticos, produtores e fornecedores de medicamentos; especialmente porque se fez necessário que um decreto regulamentador criasse uma faculdade, justamente porque tal instrumento jurídico não poderia criar uma obrigação, haja vista que a lei específica que o decreto regulamenta não lhe atribui tal competência.

Aliás, vê-se que a questão envolve aspectos para além de uma relação de consumo, pois toca em questões pertinentes à relação de vigilância sanitária, relativa à saúde pública, mas também de saúde coletiva, de saúde individual, da própria

relação entre pacientes e médicos, de relação ética dos profissionais da saúde, de direito econômico sobre regulamentação do setor, desenvolvimento e estratégias de geração de renda, emprego e arrecadação.

Tudo isso indica a necessidade de uma regra clara sobre o assunto, que o Brasil já definiu, a fim de atribuir segurança jurídica ao tema: a adoção de venda fracionada de medicamentos como direito fundamental.

Logo, além de ampliar o acesso a medicamentos, o fracionamento contribui para a promoção da saúde porque evita que os pacientes mantenham em sua casa sobras de remédios utilizados em tratamentos anteriores. Isto diminui também, o risco de utilizar medicamentos sem prescrição ou orientação médica. Sem contar a economia que se faz comprando remédios apenas na quantidade necessária. De qualquer modo, o acesso ao medicamento exige um aumento de produção e ampliação de redes de distribuição, propiciando, por sua vez, geração de renda, trabalho e arrecadação.

Diante do exposto, peço apoio dos meus Pares para aprovação deste Projeto, uma vez que é preciso substituir a faculdade prevista na legislação infralegal, no caso, a expressão contida no art. 9º, parágrafo único, do Decreto 74.170, de 1974, pela força cogente da norma legal, a ser disciplinada na Lei 5.991, de 1973, inclusive, deixando os detalhamentos operacionais e técnicos para a regulamentação.

Sala das Sessões, em 26 de fevereiro de 2015.

Deputado **JORGE SOLLÁ**

<b>LEGISLAÇÃO CITADA ANEXADA PELA COORDENAÇÃO DE ESTUDOS LEGISLATIVOS - CEDI</b>
--

**CONSTITUIÇÃO  
DA  
REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL  
1988**

.....  
**TÍTULO II  
DOS DIREITOS E GARANTIAS FUNDAMENTAIS**

**CAPÍTULO I  
DOS DIREITOS E DEVERES INDIVIDUAIS E COLETIVOS**

Art. 5º Todos são iguais perante a lei, sem distinção de qualquer natureza, garantindo-se aos brasileiros e aos estrangeiros residentes no País a inviolabilidade do direito à vida, à liberdade, à igualdade, à segurança e à propriedade, nos termos seguintes:

I - homens e mulheres são iguais em direitos e obrigações, nos termos desta Constituição;

II - ninguém será obrigado a fazer ou deixar de fazer alguma coisa senão em virtude de lei;

III - ninguém será submetido a tortura nem a tratamento desumano ou degradante;

IV - é livre a manifestação do pensamento, sendo vedado o anonimato;

V - é assegurado o direito de resposta, proporcional ao agravo, além da indenização por dano material, moral ou à imagem;

VI - é inviolável a liberdade de consciência e de crença, sendo assegurado o livre exercício dos cultos religiosos e garantida, na forma da lei, a proteção aos locais de culto e a suas liturgias;

VII - é assegurada, nos termos da lei, a prestação de assistência religiosa nas entidades civis e militares de internação coletiva;

VIII - ninguém será privado de direitos por motivo de crença religiosa ou de convicção filosófica ou política, salvo se as invocar para eximir-se de obrigação legal a todos imposta e recusar-se a cumprir prestação alternativa, fixada em lei;

IX - é livre a expressão da atividade intelectual, artística, científica e de comunicação, independentemente de censura ou licença;

X - são invioláveis a intimidade, a vida privada, a honra e a imagem das pessoas, assegurado o direito a indenização pelo dano material ou moral decorrente de sua violação;

XI - a casa é asilo inviolável do indivíduo, ninguém nela podendo penetrar sem consentimento do morador, salvo em caso de flagrante delito ou desastre, ou para prestar socorro, ou, durante o dia, por determinação judicial;

XII - é inviolável o sigilo da correspondência e das comunicações telegráficas, de dados e das comunicações telefônicas, salvo, no último caso, por ordem judicial, nas hipóteses e na forma que a lei estabelecer para fins de investigação criminal ou instrução processual penal;

XIII - é livre o exercício de qualquer trabalho, ofício ou profissão, atendidas as qualificações profissionais que a lei estabelecer;

XIV - é assegurado a todos o acesso à informação e resguardado o sigilo da fonte, quando necessário ao exercício profissional;

XV - é livre a locomoção no território nacional em tempo de paz, podendo qualquer pessoa, nos termos da lei, nele entrar, permanecer ou dele sair com seus bens;

XVI - todos podem reunir-se pacificamente, sem armas, em locais abertos ao público, independentemente de autorização, desde que não frustrem outra reunião anteriormente convocada para o mesmo local, sendo apenas exigido prévio aviso à autoridade competente;

XVII - é plena a liberdade de associação para fins lícitos, vedada a de caráter paramilitar;

XVIII - a criação de associações e, na forma da lei, a de cooperativas independem de autorização, sendo vedada a interferência estatal em seu funcionamento;

XIX - as associações só poderão ser compulsoriamente dissolvidas ou ter suas atividades suspensas por decisão judicial, exigindo-se, no primeiro caso, o trânsito em julgado;

XX - ninguém poderá ser compelido a associar-se ou a permanecer associado;

XXI - as entidades associativas, quando expressamente autorizadas, têm legitimidade para representar seus filiados judicial ou extrajudicialmente;

XXII - é garantido o direito de propriedade;

XXIII - a propriedade atenderá a sua função social;

XXIV - a lei estabelecerá o procedimento para desapropriação por necessidade ou utilidade pública, ou por interesse social, mediante justa e prévia indenização em dinheiro, ressalvados os casos previstos nesta Constituição;

XXV - no caso de iminente perigo público, a autoridade competente poderá usar de propriedade particular, assegurada ao proprietário indenização ulterior, se houver dano;

XXVI - a pequena propriedade rural, assim definida em lei, desde que trabalhada pela família, não será objeto de penhora para pagamento de débitos decorrentes de sua atividade produtiva, dispondo a lei sobre os meios de financiar o seu desenvolvimento;

XXVII - aos autores pertence o direito exclusivo de utilização, publicação ou reprodução de suas obras, transmissível aos herdeiros pelo tempo que a lei fixar;

XXVIII - são assegurados, nos termos da lei:

a) a proteção às participações individuais em obras coletivas e à reprodução da imagem e voz humanas, inclusive nas atividades desportivas;

b) o direito de fiscalização do aproveitamento econômico das obras que criarem ou de que participarem aos criadores, aos intérpretes e às respectivas representações sindicais e associativas;

XXIX - a lei assegurará aos autores de inventos industriais privilégio temporário para sua utilização, bem como proteção às criações industriais, à propriedade das marcas, aos nomes de empresas e a outros signos distintivos, tendo em vista o interesse social e o desenvolvimento tecnológico e econômico do País;

XXX - é garantido o direito de herança;

XXXI - a sucessão de bens de estrangeiros situados no País será regulada pela lei brasileira em benefício do cônjuge ou dos filhos brasileiros, sempre que não lhes seja mais favorável a lei pessoal do *de cuius* ;

XXXII - o Estado promoverá, na forma da lei, a defesa do consumidor;

XXXIII - todos têm direito a receber dos órgãos públicos informações de seu interesse particular, ou de interesse coletivo ou geral, que serão prestadas no prazo da lei, sob pena de responsabilidade, ressalvadas aquelas cujo sigilo seja imprescindível à segurança da sociedade e do Estado;

XXXIV - são a todos assegurados, independentemente do pagamento de taxas:

a) o direito de petição aos poderes públicos em defesa de direitos ou contra ilegalidade ou abuso de poder;

b) a obtenção de certidões em repartições públicas, para defesa de direitos e esclarecimento de situações de interesse pessoal;

XXXV - a lei não excluirá da apreciação do Poder Judiciário lesão ou ameaça a direito;

XXXVI - a lei não prejudicará o direito adquirido, o ato jurídico perfeito e a coisa julgada;

XXXVII - não haverá júízo ou tribunal de exceção;

XXXVIII - é reconhecida a instituição do júri, com a organização que lhe der a lei, assegurados:

a) a plenitude de defesa;

b) o sigilo das votações;

c) a soberania dos veredictos;

d) a competência para o julgamento dos crimes dolosos contra a vida;

XXXIX - não há crime sem lei anterior que o defina, nem pena sem prévia cominação legal;

XL - a lei penal não retroagirá, salvo para beneficiar o réu;

XLI - a lei punirá qualquer discriminação atentatória dos direitos e liberdades fundamentais;

XLII - a prática do racismo constitui crime inafiançável e imprescritível, sujeito à pena de reclusão, nos termos da lei;

XLIII - a lei considerará crimes inafiançáveis e insuscetíveis de graça ou anistia a prática da tortura, o tráfico ilícito de entorpecentes e drogas afins, o terrorismo e os definidos

como crimes hediondos, por eles respondendo os mandantes, os executores e os que, podendo evitá-los, se omitirem;

XLIV - constitui crime inafiançável e imprescritível a ação de grupos armados, civis ou militares, contra a ordem constitucional e o Estado democrático;

XLV - nenhuma pena passará da pessoa do condenado, podendo a obrigação de reparar o dano e a decretação do perdimento de bens ser, nos termos da lei, estendidas aos sucessores e contra eles executadas, até o limite do valor do patrimônio transferido;

XLVI - a lei regulará a individualização da pena e adotará, entre outras, as seguintes:

- a) privação ou restrição da liberdade;
- b) perda de bens;
- c) multa;
- d) prestação social alternativa;
- e) suspensão ou interdição de direitos;

XLVII - não haverá penas:

- a) de morte, salvo em caso de guerra declarada, nos termos do art. 84, XIX;
- b) de caráter perpétuo;
- c) de trabalhos forçados;
- d) de banimento;
- e) cruéis;

XLVIII - a pena será cumprida em estabelecimentos distintos, de acordo com a natureza do delito, a idade e o sexo do apenado;

XLIX - é assegurado aos presos o respeito à integridade física e moral;

L - às presidiárias serão asseguradas condições para que possam permanecer com seus filhos durante o período de amamentação;

LI - nenhum brasileiro será extraditado, salvo o naturalizado, em caso de crime comum, praticado antes da naturalização, ou de comprovado envolvimento em tráfico ilícito de entorpecentes e drogas afins, na forma da lei;

LII - não será concedida extradição de estrangeiro por crime político ou de opinião;

LIII - ninguém será processado nem sentenciado senão pela autoridade competente;

LIV - ninguém será privado da liberdade ou de seus bens sem o devido processo legal;

LV - aos litigantes, em processo judicial ou administrativo, e aos acusados em geral são assegurados o contraditório e a ampla defesa, com os meios e recursos a ela inerentes;

LVI - são inadmissíveis, no processo, as provas obtidas por meios ilícitos;

LVII - ninguém será considerado culpado até o trânsito em julgado de sentença penal condenatória;

LVIII - o civilmente identificado não será submetido a identificação criminal, salvo nas hipóteses previstas em lei;

LIX - será admitida ação privada nos crimes de ação pública, se esta não for intentada no prazo legal;

LX - a lei só poderá restringir a publicidade dos atos processuais quando a defesa da intimidade ou o interesse social o exigirem;

LXI - ninguém será preso senão em flagrante delito ou por ordem escrita e fundamentada de autoridade judiciária competente, salvo nos casos de transgressão militar ou crime propriamente militar, definidos em lei;

LXII - a prisão de qualquer pessoa e o local onde se encontre serão comunicados imediatamente ao juiz competente e à família do preso ou à pessoa por ele indicada;

LXIII - o preso será informado de seus direitos, entre os quais o de permanecer calado, sendo-lhe assegurada a assistência da família e de advogado;

LXIV - o preso tem direito à identificação dos responsáveis por sua prisão ou por seu interrogatório policial;

LXV - a prisão ilegal será imediatamente relaxada pela autoridade judiciária;

LXVI - ninguém será levado à prisão ou nela mantido quando a lei admitir a liberdade provisória, com ou sem fiança;

LXVII - não haverá prisão civil por dívida, salvo a do responsável pelo inadimplemento voluntário e inescusável de obrigação alimentícia e a do depositário infiel;

LXVIII - conceder-se-á *habeas corpus* sempre que alguém sofrer ou se achar ameaçado de sofrer violência ou coação em sua liberdade de locomoção, por ilegalidade ou abuso de poder;

LXIX - conceder-se-á mandado de segurança para proteger direito líquido e certo, não amparado por *habeas corpus* ou *habeas data*, quando o responsável pela ilegalidade ou abuso de poder for autoridade pública ou agente de pessoa jurídica no exercício de atribuições do poder público;

LXX - o mandado de segurança coletivo pode ser impetrado por:

a) partido político com representação no Congresso Nacional;

b) organização sindical, entidade de classe ou associação legalmente constituída e em funcionamento há pelo menos um ano, em defesa dos interesses de seus membros ou associados;

LXXI - conceder-se-á mandado de injunção sempre que a falta de norma regulamentadora torne inviável o exercício dos direitos e liberdades constitucionais e das prerrogativas inerentes à nacionalidade, à soberania e à cidadania;

LXXII - conceder-se-á *habeas data* :

a) para assegurar o conhecimento de informações relativas à pessoa do impetrante, constantes de registros ou bancos de dados de entidades governamentais ou de caráter público;

b) para a retificação de dados, quando não se prefira fazê-lo por processo sigiloso, judicial ou administrativo;

LXXIII - qualquer cidadão é parte legítima para propor ação popular que vise a anular ato lesivo ao patrimônio público ou de entidade de que o Estado participe, à moralidade administrativa, ao meio ambiente e ao patrimônio histórico e cultural, ficando o autor, salvo comprovada má-fé, isento de custas judiciais e do ônus da sucumbência;

LXXIV - o Estado prestará assistência jurídica integral e gratuita aos que comprovarem insuficiência de recursos;

LXXV - o Estado indenizará o condenado por erro judiciário, assim como o que ficar preso além do tempo fixado na sentença;

LXXVI - são gratuitos para os reconhecidamente pobres, na forma da lei:

a) o registro civil de nascimento;

b) a certidão de óbito;

LXXVII - são gratuitas as ações de *habeas corpus* e *habeas data*, e, na forma da lei, os atos necessários ao exercício da cidadania.

LXXVIII - a todos, no âmbito judicial e administrativo, são assegurados a razoável duração do processo e os meios que garantam a celeridade de sua tramitação. [\(Inciso acrescido pela Emenda Constitucional nº 45, de 2004\)](#)

§ 1º As normas definidoras dos direitos e garantias fundamentais têm aplicação imediata.

§ 2º Os direitos e garantias expressos nesta Constituição não excluem outros decorrentes do regime e dos princípios por ela adotados, ou dos tratados internacionais em que a República Federativa do Brasil seja parte.

§ 3º Os tratados e convenções internacionais sobre direitos humanos que forem aprovados, em cada Casa do Congresso Nacional, em dois turnos, por três quintos dos votos

dos respectivos membros, serão equivalentes às emendas constitucionais. ([Parágrafo acrescido pela Emenda Constitucional nº 45, de 2004](#))

§ 4º O Brasil se submete à jurisdição de Tribunal Penal Internacional a cuja criação tenha manifestado adesão. ([Parágrafo acrescido pela Emenda Constitucional nº 45, de 2004](#))

## CAPÍTULO II DOS DIREITOS SOCIAIS

Art. 6º São direitos sociais a educação, a saúde, a alimentação, o trabalho, a moradia, o lazer, a segurança, a previdência social, a proteção à maternidade e à infância, a assistência aos desamparados, na forma desta Constituição. ([Artigo com redação dada pela Emenda Constitucional nº 26, de 2000](#)) e ([Artigo com nova redação dada pela Emenda Constitucional nº 64, de 2010](#))

## TÍTULO VII DA ORDEM ECONÔMICA E FINANCEIRA

### CAPÍTULO I DOS PRINCÍPIOS GERAIS DA ATIVIDADE ECONÔMICA

Art. 170. A ordem econômica, fundada na valorização do trabalho humano e na livre iniciativa, tem por fim assegurar a todos existência digna, conforme os ditames da justiça social, observados os seguintes princípios:

- I - soberania nacional;
- II - propriedade privada;
- III - função social da propriedade;
- IV - livre concorrência;
- V - defesa do consumidor;

VI - defesa do meio ambiente, inclusive mediante tratamento diferenciado conforme o impacto ambiental dos produtos e serviços e de seus processos de elaboração e prestação; ([Inciso com redação dada pela Emenda Constitucional nº 42, de 2003](#))

VII - redução das desigualdades regionais e sociais;

VIII - busca do pleno emprego;

IX - tratamento favorecido para as empresas de pequeno porte constituídas sob as leis brasileiras e que tenham sua sede e administração no País. ([Inciso com redação dada pela Emenda Constitucional nº 6, de 1995](#))

Parágrafo único. É assegurado a todos o livre exercício de qualquer atividade econômica, independentemente de autorização de órgãos públicos, salvo nos casos previstos em lei.

Art. 171. ([Revogado pela Emenda Constitucional nº 6, de 1995](#))

Art. 172. A lei disciplinará, com base no interesse nacional, os investimentos de capital estrangeiro, incentivará os reinvestimentos e regulará a remessa de lucros.

Art. 173. Ressalvados os casos previstos nesta Constituição, a exploração direta de atividade econômica pelo Estado só será permitida quando necessária aos imperativos da segurança nacional ou a relevante interesse coletivo, conforme definidos em lei.

§ 1º A lei estabelecerá o estatuto jurídico da empresa pública, da sociedade de economia mista e de suas subsidiárias que explorem atividade econômica de produção ou comercialização de bens ou de prestação de serviços, dispondo sobre: (Parágrafo com redação dada pela Emenda Constitucional nº 19, de 1998)

I - sua função social e formas de fiscalização pelo Estado e pela sociedade; (Inciso acrescido pela Emenda Constitucional nº 19, de 1998)

II - a sujeição ao regime jurídico próprio das empresas privadas, inclusive quanto aos direitos e obrigações civis, comerciais, trabalhistas e tributários; (Inciso acrescido pela Emenda Constitucional nº 19, de 1998)

III - licitação e contratação de obras, serviços, compras e alienações, observados os princípios da administração pública; (Inciso acrescido pela Emenda Constitucional nº 19, de 1998)

IV - a constituição e o funcionamento dos conselhos de administração e fiscal, com a participação de acionistas minoritários; (Inciso acrescido pela Emenda Constitucional nº 19, de 1998)

V - os mandatos, a avaliação de desempenho e a responsabilidade dos administradores. (Inciso acrescido pela Emenda Constitucional nº 19, de 1998)

§ 2º As empresas públicas e as sociedades de economia mista não poderão gozar de privilégios fiscais não extensivos às do setor privado.

§ 3º A lei regulamentará as relações da empresa pública com o Estado e a sociedade.

§ 4º A lei reprimirá o abuso do poder econômico que vise à dominação dos mercados, à eliminação da concorrência e ao aumento arbitrário dos lucros.

§ 5º A lei, sem prejuízo da responsabilidade individual dos dirigentes da pessoa jurídica, estabelecerá a responsabilidade desta, sujeitando-a às punições compatíveis com sua natureza, nos atos praticados contra a ordem econômica e financeira e contra a economia popular.

Art. 174. Como agente normativo e regulador da atividade econômica, o Estado exercerá, na forma da lei, as funções de fiscalização, incentivo e planejamento, sendo este determinante para o setor público e indicativo para o setor privado.

§ 1º A lei estabelecerá as diretrizes e bases do planejamento do desenvolvimento nacional equilibrado, o qual incorporará e compatibilizará os planos nacionais e regionais de desenvolvimento.

§ 2º A lei apoiará e estimulará o cooperativismo e outras formas de associativismo.

§ 3º O Estado favorecerá a organização da atividade garimpeira em cooperativas, levando em conta a proteção do meio ambiente e a promoção econômico-social dos garimpeiros.

§ 4º As cooperativas a que se refere o parágrafo anterior terão prioridade na autorização ou concessão para pesquisa e lavra dos recursos e jazidas de minerais garimpáveis, nas áreas onde estejam atuando, e naquelas fixadas de acordo com o art. 21, XXV, na forma da lei.

Art. 175. Incumbe ao poder público, na forma da lei, diretamente ou sob regime de concessão ou permissão, sempre através de licitação, a prestação de serviços públicos.

Parágrafo único. A lei disporá sobre:

I - o regime das empresas concessionárias e permissionárias de serviços públicos, o caráter especial de seu contrato e de sua prorrogação, bem como as condições de caducidade, fiscalização e rescisão da concessão ou permissão;

II - os direitos dos usuários;

III - política tarifária;

IV - a obrigação de manter serviço adequado.

.....

.....

## **LEI Nº 5.991, DE 17 DE DEZEMBRO DE 1973**

Dispõe sobre o controle sanitário do comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, e dá outras providências.

### **O PRESIDENTE DA REPÚBLICA**

Faço saber que o CONGRESSO NACIONAL decreta e eu sanciono a seguinte Lei:

.....

### **CAPÍTULO II DO COMÉRCIO FARMACÊUTICO**

.....

Art. 8º Apenas poderão ser entregues à dispensação drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos que obedeçam aos padrões de qualidade oficialmente reconhecidos.

### **CAPÍTULO III DA FARMÁCIA HOMEOPÁTICA**

Art. 9º O comércio de medicamentos homeopáticos obedecerá às disposições desta Lei, atendidas as suas peculiaridades.

.....

.....

## **LEI Nº 10.742, DE 6 DE OUTUBRO DE 2003**

Define normas de regulação para o setor farmacêutico, cria a Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos - CMED e altera a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, e dá outras providências.

O PRESIDENTE DA REPÚBLICA Faço saber que o Congresso Nacional decreta e eu sanciono a seguinte Lei:

Art. 1º Esta Lei estabelece normas de regulação do setor farmacêutico, com a finalidade de promover a assistência farmacêutica à população, por meio de mecanismos que estimulem a oferta de medicamentos e a competitividade do setor.

Art. 2º Aplica-se o disposto nesta Lei às empresas produtoras de medicamentos, às farmácias e drogarias, aos representantes, às distribuidoras de medicamentos, e, de igual modo, a quaisquer pessoas jurídicas de direito público ou privado, inclusive associações de entidades ou pessoas, constituídas de fato ou de direito, ainda que temporariamente, com ou sem personalidade jurídica, que, de alguma maneira, atuem no setor farmacêutico.

.....

.....

## LEI Nº 6.437, DE 20 DE AGOSTO DE 1977

Configura infrações à legislação sanitária federal, estabelece as sanções respectivas, e dá outras providências.

O PRESIDENTE DA REPÚBLICA ,  
Faço saber que o CONGRESSO NACIONAL decreta e eu sanciono a seguinte Lei:

### TÍTULO I DAS INFRAÇÕES E PENALIDADES

Art. 1º As infrações à legislação sanitária federal, ressalvadas as previstas expressamente em normas especiais, são as configuradas na presente Lei.

Art. 2º Sem prejuízo das sanções de natureza civil ou penal cabíveis, as infrações sanitárias serão punidas, alternativa ou cumulativamente, com as penalidades de:

- I - advertência;
- II - multa;
- III - apreensão de produto;
- IV - inutilização de produto;
- V - interdição de produto;
- VI - suspensão de vendas e/ou fabricação de produto;
- VII - cancelamento de registro de produto;
- VIII - interdição parcial ou total do estabelecimento;
- IX - proibição de propaganda; [\*\(Inciso com redação dada pela Lei nº 9.695, de 20/8/1998\)\*](#)

X - cancelamento de autorização para funcionamento da empresa; [\*\(Inciso com redação dada pela Lei nº 9.695, de 20/8/1998\)\*](#)

XI - cancelamento do alvará de licenciamento de estabelecimento; [\*\(Inciso com redação dada pela Lei nº 9.695, de 20/8/1998\)\*](#)

XI-A - intervenção no estabelecimento que receba recursos públicos de qualquer esfera. [\*\(Inciso acrescido pela Lei nº 9.695, de 20/8/1998\)\*](#)

XII - imposição de mensagem retificadora; [\*\(Inciso acrescido Medida Provisória nº 2.190-34, de 23/8/2001\)\*](#)

XIII - suspensão de propaganda e publicidade. [\*\(Inciso acrescido Medida Provisória nº 2.190-34, de 23/8/2001\)\*](#)

§ 1º A pena de multa consiste no pagamento das seguintes quantias:

I - nas infrações leves, de R\$ 2.000,00 (dois mil reais) a R\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais);

II - nas infrações graves, de R\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais) a R\$ 200.000,00 (duzentos mil reais);

III - nas infrações gravíssimas, de R\$ 200.000,00 (duzentos mil reais) a R\$ 1.500.000,00 (um milhão e quinhentos mil reais). [\*\(Primitivo § 1º-A acrescido pela Lei nº 9.695, de 20/8/1998 e renumerado com nova redação dada Medida Provisória nº 2.190-34, de 23/8/2001\)\*](#)

§ 2º As multas previstas neste artigo serão aplicadas em dobro em caso de reincidência. ([Primitivo § 1º-B acrescido pela Lei nº 9.695, de 20/8/1998 e renumerado Medida Provisória nº 2.190-34, de 23/8/2001](#))

§ 3º Sem prejuízo do disposto nos arts. 4º e 6º desta Lei, na aplicação da penalidade de multa a autoridade sanitária competente levará em consideração a capacidade econômica do infrator. ([Primitivo § 1º-D acrescido pela Lei nº 9.695, de 20/8/1998 e renumerado Medida Provisória nº 2.190-34, de 23/8/2001](#))

.....

.....

## **LEI Nº 9.787, DE 10 DE FEVEREIRO DE 1999**

Altera a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, que dispõe sobre a vigilância sanitária, estabelece o medicamento genérico, dispõe sobre a utilização de nomes genéricos em produtos farmacêuticos e dá outras providências.

### O PRESIDENTE DA REPÚBLICA

Faço saber que o Congresso Nacional decreta e eu sanciono a seguinte Lei:

Art. 1º A Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, passa a vigorar com as seguintes alterações:

"Art. 3º. ....

.....

XVIII - Denominação Comum Brasileira (DCB) - denominação do fármaco ou princípio farmacologicamente ativo aprovada pelo órgão federal responsável pela vigilância sanitária;

XIX - Denominação Comum Internacional (DCI) - denominação do fármaco ou princípio farmacologicamente ativo recomendada pela Organização Mundial de Saúde;

XX - Medicamento Similar - aquele que contém o mesmo ou os mesmos princípios ativos, apresenta a mesma concentração, forma farmacêutica, via de administração, posologia e indicação terapêutica, preventiva ou diagnóstica, do medicamento de referência registrado no órgão federal responsável pela vigilância sanitária, podendo diferir somente em características relativas ao tamanho e forma do produto, prazo de validade, embalagem, rotulagem, excipientes e veículos, devendo sempre ser identificado por nome comercial ou marca;

XXI - Medicamento Genérico - medicamento similar a um produto de referência ou inovador, que se pretende ser com este intercambiável, geralmente produzido após a expiração ou renúncia da proteção patentária ou de outros direitos de exclusividade, comprovada a sua eficácia, segurança e qualidade, e designado pela DCB ou, na sua ausência, pela DCI;

XXII - Medicamento de Referência - produto inovador registrado no órgão federal responsável pela vigilância sanitária e comercializado no País, cuja eficácia, segurança e qualidade foram comprovadas cientificamente junto ao órgão federal competente, por ocasião do registro;

XXIII - Produto Farmacêutico Intercambiável - equivalente terapêutico de um medicamento de referência, comprovados, essencialmente, os mesmos efeitos de eficácia e segurança;

XXIV - Bioequivalência - consiste na demonstração de equivalência farmacêutica entre produtos apresentados sob a mesma forma farmacêutica, contendo idêntica composição qualitativa e quantitativa de princípio(s) ativo(s), e que tenham comparável biodisponibilidade, quando estudados sob um mesmo desenho experimental;

XXV - Biodisponibilidade - indica a velocidade e a extensão de absorção de um princípio ativo em uma forma de dosagem, a partir de sua curva concentração/tempo na circulação sistêmica ou sua excreção na urina. "

"Art. 57. ....  
Parágrafo único. Os medicamentos que ostentam nome comercial ou marca ostentarão também, obrigatoriamente com o mesmo destaque e de forma legível, nas peças referidas no *caput* deste artigo, nas embalagens e materiais promocionais, a Denominação Comum Brasileira ou, na sua falta, a Denominação Comum Internacional em letras e caracteres cujo tamanho não será inferior a um meio do tamanho das letras e caracteres do nome comercial ou marca. "

Art. 2º O órgão federal responsável pela vigilância sanitária regulamentará, no prazo de cento e oitenta dias, contado a partir de 11 de fevereiro de 1999: (*“Caput” do artigo com redação dada pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 23 de Agosto de 2001*)

I - os critérios e condições para o registro e o controle de qualidade dos medicamentos genéricos;

II - os critérios para as provas de biodisponibilidade de produtos farmacêuticos em geral;

III - os critérios para a aferição da equivalência terapêutica, mediante as provas de bioequivalência de medicamentos genéricos, para a caracterização de sua intercambialidade;

IV - os critérios para a dispensação de medicamentos genéricos nos serviços farmacêuticos governamentais e privados, respeitada a decisão expressa de não intercambialidade do profissional prescritor.

## DECRETO N º 74.170, DE 10 DE JUNHO DE 1974

Regulamenta a 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.

### CAPÍTULO I DISPOSIÇÕES PRELIMINARES

Art. 9º - Não poderão ser entregues ao consumo ou expostos à venda as drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos correlatos que não tenham sido licenciados ou registrados pelo Serviço Nacional de Fiscalização da Medicina e Farmácia.

Parágrafo único. As farmácias e drogarias poderão fracionar medicamentos, desde que garantidas as características asseguradas no produto original registrado, ficando a cargo do órgão competente do Ministério da Saúde estabelecer, por norma própria, as condições técnicas e operacionais, necessárias à dispensação de medicamentos na forma fracionada. (*Redação dada pelo(a) Decreto 5.775/2006*)

§ 1º (Suprimido(a) pelo(a) [Decreto 5.348/2005](#))

§ 2º (Suprimido(a) pelo(a) [Decreto 5.348/2005](#))

I - (Suprimido(a) pelo(a) [Decreto 5.348/2005](#))

II - (Suprimido(a) pelo(a) [Decreto 5.348/2005](#))

§ 3º (Suprimido(a) pelo(a) [Decreto 5.348/2005](#))

§ 4º (Suprimido(a) pelo(a) [Decreto 5.348/2005](#))

Art. 10 - É permitida a outros estabelecimentos que não farmácia e drogaria, a venda de produtos ou correlatos, não enquadrados no conceito de droga, medicamento ou insumo farmacêutico, e que independam de prescrição médica.

## LEI Nº 8.078, DE 11 DE SETEMBRO DE 1990

Dispõe sobre a proteção do consumidor e dá outras providências.

O PRESIDENTE DA REPÚBLICA

Faço saber que o Congresso Nacional decreta e eu sanciono a seguinte lei:

### TÍTULO I DOS DIREITOS DO CONSUMIDOR

#### CAPÍTULO V DAS PRÁTICAS COMERCIAIS

#### Seção IV Das Práticas Abusivas

Art. 39. É vedado ao fornecedor de produtos ou serviços, dentre outras práticas abusivas: (*“Caput” do artigo com redação dada pela Lei nº 8.884, de 11/6/1994*)

I - condicionar o fornecimento de produto ou de serviço ao fornecimento de outro produto ou serviço, bem como, sem justa causa, a limites quantitativos;

II - recusar atendimento às demandas dos consumidores, na exata medida de suas disponibilidades de estoque, e, ainda, de conformidade com os usos e costumes;

III - enviar ou entregar ao consumidor, sem solicitação prévia, qualquer produto, ou fornecer qualquer serviço;

IV - prevalecer-se da fraqueza ou ignorância do consumidor, tendo em vista sua idade, saúde, conhecimento ou condição social, para impingir-lhe seus produtos ou serviços;

V - exigir do consumidor vantagem manifestamente excessiva;

VI - executar serviços sem a prévia elaboração de orçamento e autorização expressa do consumidor, ressalvadas as decorrentes de práticas anteriores entre as partes;

VII - repassar informação depreciativa, referente a ato praticado pelo consumidor no exercício de seus direitos;

VIII - colocar, no mercado de consumo, qualquer produto ou serviço em desacordo com as normas expedidas pelos órgãos oficiais competentes ou, se normas específicas não existirem, pela Associação Brasileira de Normas Técnicas ou outra entidade credenciada pelo Conselho Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial (Conmetro);

IX - recusar a venda de bens ou a prestação de serviços, diretamente a quem se disponha a adquiri-los mediante pronto pagamento, ressalvados os casos de intermediação regulados em leis especiais; *(Inciso com redação dada pela Lei nº 8.884, de 11/6/1994)*

X - elevar sem justa causa o preço de produtos ou serviços. *(Inciso com redação dada pela Lei nº 8.884, de 11/6/1994)*

XI - *Dispositivo acrescido pela Medida Provisória nº 1.890-67, de 22/10/1999, transformado em inciso XIII, em sua conversão na Lei nº 9.870, de 23/11/1999*

XII - deixar de estipular prazo para o cumprimento de sua obrigação ou deixar a fixação de seu termo inicial a seu exclusivo critério. *(Inciso acrescido pela Lei nº 9.008, de 21/3/1995)*

XIII - aplicar fórmula ou índice de reajuste diverso do legal ou contratualmente estabelecido. *(Inciso acrescido pela Lei nº 9.870, de 23/11/1999)*

Parágrafo único. Os serviços prestados e os produtos remetidos ou entregues ao consumidor, na hipótese prevista no inciso III, equiparam-se às amostras grátis, inexistindo obrigação de pagamento.

Art. 40. O fornecedor de serviço será obrigado a entregar ao consumidor orçamento prévio discriminando o valor da mão-de-obra, dos materiais e equipamentos a serem empregados, as condições de pagamento, bem como as datas de início e término dos serviços.

§ 1º Salvo estipulação em contrário, o valor orçado terá validade pelo prazo de dez dias, contado de seu recebimento pelo consumidor.

§ 2º Uma vez aprovado pelo consumidor, o orçamento obriga os contraentes e somente pode ser alterado mediante livre negociação das partes.

§ 3º O consumidor não responde por quaisquer ônus ou acréscimos decorrentes da contratação de serviços de terceiros não previstos no orçamento prévio.

## RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 80, DE 11 DE MAIO DE 2006

Diretor-Presidente Substituto da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe confere o inciso IV do art 13 do Regulamento da ANVISA aprovado pelo Decreto nº. 3.029, de 16 de abril de 1999,

considerando que as ações e serviços de saúde são de relevância pública, cabendo ao Poder Público dispor, nos termos da lei, sobre sua regulamentação, fiscalização e controle, conforme estabelecido no art. 197 da Constituição Federal de 1988;

considerando as diretrizes, as prioridades e as responsabilidades estabelecidas na Política Nacional de Medicamentos instituída pela Portaria nº 3.916/MS/GM, de 30 de outubro de 1998, que busca garantir condições para segurança e qualidade dos medicamentos consumidos no país, promover o uso racional e o acesso da população àqueles considerados essenciais;

considerando as disposições contidas na Resolução n.º 338, de 6 de maio de 2004, do Conselho Nacional de Saúde, que aprova a Política Nacional de Assistência Farmacêutica do Ministério da Saúde;

considerando as disposições contidas na Lei n.º 5.991, de 17 de dezembro de 1973, e no Decreto n.º 74.170, de 10 de junho de 1974, acerca do controle sanitário do comércio de medicamentos;

considerando as disposições contidas na Lei n.º 6.360, de 23 de setembro de 1976, e no Decreto n.º 79.094, de 5 de janeiro de 1977, acerca do sistema de vigilância sanitária a que ficam sujeitos os medicamentos;

considerando a Lei n.º 9.787, de 10 de fevereiro de 1999, que estabelece as bases legais para a instituição dos medicamentos genéricos no país;

considerando a Lei n.º 6.437, de 20 de agosto de 1977, que dispõe sobre as infrações à legislação sanitária federal e estabelece as respectivas penalidades;

considerando a Lei n.º 8.078, de 11 de setembro de 1990, que dispõe sobre a proteção e a defesa do consumidor;

considerando a finalidade institucional da Agência Nacional de Vigilância Sanitária de promover a proteção da saúde da população por intermédio do controle sanitário da produção e da comercialização de produtos e serviços submetidos à vigilância sanitária, conforme estabelecido pela Lei n.º 9.782, de 26 de janeiro de 1999;

considerando o Decreto n.º 5.775, de 10 de maio de 2006, que dispõe sobre o fracionamento de medicamentos para dispensação em farmácias e drogarias, revoga o Decreto n.º 974, de 4 de outubro de 1993, e o Decreto n.º 5.348, de 19 de janeiro de 2005, e dá outras providências; considerando a Resolução RDC n.º 33, de 19 de abril de 2000, que estabelece os requisitos para a manipulação de medicamentos;

considerando a Resolução RDC n.º 135, de 29 de maio de 2003, que aprova o Regulamento Técnico para Medicamentos Genéricos;

considerando a Resolução RDC n.º 140, de 29 de maio de 2003, republicada em 24 de setembro de 2003, que dispõe sobre os textos de bula dos medicamentos;

considerando a Resolução RDC n.º 333, de 19 de novembro de 2003, que dispõe sobre a rotulagem de medicamentos;

considerando a Resolução n.º 328, de 22 de julho de 1999, da ANVISA, que institui Regulamento Técnico das Boas Práticas de Dispensação para Farmácias e Drogarias;

considerando a Resolução RE n.º 893, de 29 de maio de 2003, republicada em 02 de junho de 2003, que aprova o Guia para a Realização de Alterações, Inclusões, Notificações e Cancelamentos Pós-Registro de Medicamentos, bem como os acréscimos da Resolução - RE n.º 2.328, de 20 de setembro de 2005;

considerando a Resolução n.º 357, de 20 de abril de 2001, do Conselho Federal de Farmácia, que aprova o regulamento técnico das Boas Práticas de Farmácia, e

considerando a necessidade de ajustar as condições técnicas e operacionais necessárias à dispensação de medicamentos na forma fracionada em farmácias e drogarias, adota, “ad referendum”, a seguinte Resolução de Diretoria Colegiada e determina a sua publicação:

## CAPÍTULO I DAS DISPOSIÇÕES INICIAIS

Art. 1º As farmácias e drogarias poderão 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 estabelecidas nesta resolução.

Parágrafo único. O fracionamento de que trata esta resolução não se aplica aos medicamentos sujeitos ao controle especial.

## CAPÍTULO II DAS DEFINIÇÕES

Art. 2º Para efeito desta resolução são adotadas as seguintes definições: I - área de fracionamento: área identificada e visível para o consumidor e usuário de medicamentos, que se destina às operações relacionadas ao fracionamento das unidades farmacêuticas, para atender à prescrição ou ao tratamento correspondente nos casos de medicamentos isentos de prescrição;

II - assistência farmacêutica: conjunto de ações voltadas à promoção, proteção e recuperação da saúde, tanto individual como coletivo, tendo o medicamento como insumo essencial, visando o acesso e o seu uso racional, envolvendo aquelas referentes à atenção farmacêutica;

III - atenção farmacêutica: modelo de prática farmacêutica, desenvolvida no contexto da assistência farmacêutica, que compreende atitudes, valores éticos, comportamentos, habilidades,

compromissos e co-responsabilidades na prevenção de doenças, na promoção e na recuperação da saúde, de forma integrada à equipe de saúde, mediante interação direta do farmacêutico com o usuário, visando uma farmacoterapia racional e a obtenção de resultados definidos e mensuráveis,

voltados para a melhoria da qualidade de vida.

IV - dispensação: ato de fornecimento ao consumidor de droga, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, a título remunerado ou não;

V - dose unitária: subdivisão da forma farmacêutica na quantidade correspondente a dose posológica, preservadas suas características de qualidade e rastreamento;

VI - droga: substância ou matéria-prima que tenha finalidade medicamentosa ou sanitária;

VII - drogaria: estabelecimento de dispensação e comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos em suas embalagens originais;

VIII - embalagem: invólucro, recipiente ou qualquer forma de acondicionamento, removível ou não, destinado a cobrir, empacotar, envasar, proteger ou manter, especificamente ou não, os produtos de que trata esta resolução;

IX - embalagem original: acondicionamento aprovado para fins de registro pelo órgão competente do Ministério da Saúde, destinado à proteção e manutenção das características de qualidade,

segurança e eficácia do produto, compreendendo as embalagens destinadas ao fracionamento;

X - embalagem primária: acondicionamento que está em contato direto com o produto e que pode se constituir de recipiente, envoltório ou qualquer outra forma de proteção, removível ou não,

destinado a envasar ou manter, cobrir ou empacotar matérias-primas, produtos semi-elaborados ou produtos acabados;

XI - embalagem primária fracionada: menor fração da embalagem primária fracionável que mantenha os requisitos de qualidade, segurança e eficácia do medicamento, os dados de identificação e as características da unidade farmacotécnica que a compõe, sem o rompimento da embalagem primária;

XII - embalagem primária fracionável: acondicionamento adequado à subdivisão mediante a existência de mecanismos que assegurem a presença dos dados de identificação e as mesmas características de qualidade, segurança e eficácia do medicamento em cada unidade da embalagem primária fracionada; XIII - embalagem secundária: acondicionamento que está em contato com a embalagem primária e que constitui envoltório ou qualquer outra forma de proteção, removível ou não, podendo conter uma ou mais embalagens primárias;

XIV - embalagem secundária para fracionados: acondicionamento para dispensação de medicamentos fracionados ao usuário, que está em contato com a embalagem primária fracionada, e que constitui envoltório ou qualquer forma de proteção para o produto;

XV - embalagem original para fracionáveis: acondicionamento que contém embalagens primárias fracionáveis ou embalagens primárias fracionadas;

XVI - farmacêutico: profissional com título universitário de nível superior habilitado pelo Conselho Regional de Farmácia, para o exercício das atribuições legais e técnicas inerentes à profissão farmacêutica;

XVII - farmácia: estabelecimento de manipulação de fórmulas magistrais e oficinais, de comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, compreendendo o de dispensação e o de atendimento privativo de unidade hospitalar ou de qualquer outra equivalente de assistência médica;

XVIII - fracionamento: procedimento que integra a dispensação de medicamentos na forma fracionada efetuado sob a supervisão e responsabilidade de profissional farmacêutico habilitado, para atender à prescrição ou ao tratamento correspondente nos casos de medicamentos isentos de prescrição, caracterizado pela subdivisão de um medicamento em frações individualizadas, a partir de sua embalagem original, sem rompimento da embalagem primária, mantendo seus dados de identificação;

XIX - medicamento: produto farmacêutico tecnicamente obtido ou elaborado com finalidade profilática, curativa, paliativa ou para fins de diagnósticos;

XX - prescrição: ato de indicar o medicamento a ser utilizado pelo paciente, de acordo com proposta de tratamento farmacoterapêutico, que é privativo de profissional habilitado e se traduz pela emissão de uma receita, e

XXI - problema relacionado ao medicamento: situação de risco potencial ou real na vigência de um tratamento medicamentoso.

.....  
 .....

## **PROJETO DE LEI N.º 2.736, DE 2015** **(Do Sr. Marcelo Álvaro Antônio)**

Estabelece a obrigatoriedade das farmácias e drogarias disponibilizarem a quantidade de medicação especificada na receita médica.

**DESPACHO:**  
 APENSE-SE À(AO) PL-491/2015.

O CONGRESSO NACIONAL decreta:

Art. 1º As farmácias e drogarias com atividade junto ao território nacional da República Federativa do Brasil ficam obrigadas a disponibilizarem a venda de medicação na quantidade especificada na receita médica.

Art. 2º As farmácias e drogarias deverão disponibilizar um ambiente hígido e que cumpra com as exigências da vigilância sanitária.

Art. 3º Esta lei entra em vigor na data de sua publicação.

### **JUSTIFICAÇÃO**

A temática relacionada à medicação correlaciona duas vertentes que abordam a questão, primeiro a correlacionada a automedicação, e ainda, a do direito do consumidor de adquirir a quantidade de produtos que deseja.

Note-se que a atual política brasileira sinaliza no sentido de permitir a venda de antibióticos tão somente mediante a apresentação de receita médica para evitar que as super bactérias se propaguem e coibir o uso indiscriminado de antibióticos.

Outro aspecto a ser considerado é que vários medicamentos são vendidos em excesso, ou seja, em quantidade superior a prescrita na receita, isso ocorre por não haver a previsão legal para a venda fracionada na quantidade da posologia, da receita ministrada pelo médico, com isso, se cria a efetiva possibilidade da automedicação, vez que muitos remédios são comprados em excesso, e ficam por vezes sem o uso devido.

De outra forma, a venda de medicação em excesso também apresenta um aspecto pernicioso para o consumidor que muitas vezes se vê com “estoques” que restos de medicação em sua casa que não serão de seu uso, sendo que inclusive quanto a este aspecto há que se considerar a onerosidade que leva o consumidor a não ter a possibilidade de adquirir o que realmente quer e precisa, e na quantidade que realmente quer e precisa.

Outro aspecto relacionado as “sobras” de medicação é o descarte inadequado que polui nosso solo de forma desnecessária.

Apesar de existir a possibilidade da venda de remédios de forma fracionada, esta, infelizmente ainda não é uma realidade efetivada.

A possibilidade de fracionamento da medicação amplia o acesso da população, à quantidade correta de medicação.

O escopo da presente proposição é que se mantenha a mesma qualidade da medicação, se promova a economia, se evite o risco de intoxicação pelo consumo das sobras de medicamentos estocados em casa e reduza os desperdícios.

É extremamente relevante que o consumidor adquira a quantidade que deseja de cada medicação, e mais que isso, a quantidade que seu médico lhe indicou na receita, evitando assim a aquisição desnecessária de medicamentos, o que será uma medida favorável sob o aspecto econômico e também para a prevenção a automedicação.

Cumprе salientar que a presente medida não onerará as farmácias e drogarias, vez que inclusive possibilitará a venda fracionada de medicação.

Ante o exposto, e tendo em vista a necessidade assegura a segurança do consumo, e escolha do material que realmente deseja comprar contamos com o apoio dos nobres Pares para o aperfeiçoamento do projeto e sua aprovação final.

Sala das Comissões, 20 de agosto de 2015.

Deputado **MARCELO ÁLVARO ANTÔNIO**

## **PROJETO DE LEI N.º 2.216, DE 2019** (Da Sra. Magda Mofatto)

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.

**DESPACHO:**  
APENSE-SE À(AO) PL-491/2015.

O CONGRESSO NACIONAL decreta:

Art. 1º O art. 22 da Lei no 6.360, de 23 de setembro de 1976, passa a vigorar acrescido dos seguintes parágrafos:

Art. 22 .....

“§ 1º Somente será permitida embalagem que viabilize o fracionamento de medicamento de modo a permitir a dispensação em quantidade individualizada para atender às necessidades terapêuticas do consumidor e usuário de medicamentos, segundo as definições e as condições técnicas e operacionais estabelecidas pelo órgão federal responsável pela vigilância sanitária.

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

§ 3º O medicamento na forma fracionada deverá ser disponibilizado para uso ou consumo no prazo máximo de seis meses após a data da concessão do registro, sob pena de caducidade.

§ 4º O titular de registro de medicamento deverá providenciar as alterações e adaptações necessárias ao cumprimento do disposto no § 1º, sob pena de cancelamento do respectivo registro.

§ 5º O prazo estabelecido no § 3º poderá ser, excepcionalmente, prorrogado a critério da autoridade sanitária, mediante razões fundamentadas em prévia justificativa do titular do registro.

§ 6º O registro da apresentação do medicamento que não houver sido colocado à disposição do consumidor e usuário de medicamentos durante o respectivo período de validade não será revalidado.

§ 7º O órgão federal responsável pela vigilância sanitária regulamentará as excepcionalidades previstas no § 1º sempre que especificações técnicas inviabilizarem o fracionamento de medicamentos.” (NR)

Art. 2º As farmácias e drogarias deverão dispensar medicamentos na forma fracionada, de modo que sejam disponibilizados aos consumidores e usuários de medicamentos na quantidade prescrita pelo profissional competente.

§ 1º Somente será permitido o fracionamento de medicamento em embalagem especialmente desenvolvida para essa finalidade, devidamente aprovada pelo órgão federal responsável pela vigilância sanitária.

§ 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 profissional competente.

Art. 3º O fracionamento será realizado sob a supervisão e responsabilidade direta do farmacêutico tecnicamente responsável pelo estabelecimento e legalmente habilitado para o exercício da profissão, segundo definições e condições técnicas e operacionais estabelecidas pelo órgão federal responsável pela vigilância sanitária.

Parágrafo único. As condições técnicas e operacionais de que trata o caput deste artigo deverão ser estabelecidas 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. 4º O preço do medicamento destinado ao fracionamento atenderá ao disposto na regulamentação específica da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos - CMED, do Conselho de Governo, instituída pela Lei no 10.742, de 6 de outubro de 2003, visando o melhor custo benefício para o consumidor e usuário de medicamentos.

Art. 5º Para fins do disposto no § 4º do art. 22 da Lei no 6.360, de 1976, os titulares de registro de medicamentos terão o prazo de seis meses a contar da data da publicação desta Lei, que poderá ser prorrogado na forma prevista no § 5º do mesmo artigo.

Art. 6º Fica o Poder Executivo Federal autorizado a promover medidas especiais relacionadas com o registro, a fabricação, o regime econômico-fiscal, a distribuição e a dispensação de medicamentos fracionado de que trata esta Lei, com vistas a estimular esta prática no País em busca da individualização da terapia medicamentosa e da promoção do uso racional de medicamentos.

§ 1º 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.

§ 2º O órgão federal responsável pela vigilância sanitária editará, periodicamente, a relação de medicamentos destinados ao fracionamento registrados no País.

§ 3º 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. 7º Nas aquisições de medicamentos no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS aquele destinado ao fracionamento terá preferência sobre os demais em condições de igualdade de preço, observada a preferência estabelecida para o medicamento genérico pela Lei no 9.787, de 10 de fevereiro de 1999.

Art. 8º O descumprimento do disposto no art. 22 da Lei no 6.360, de 1976, e nos artigos 2º e 3º desta Lei constitui infração de natureza sanitária e sujeitará o infrator às penalidades previstas na Lei no 6.437, de 20 de agosto de 1977, sem prejuízo das demais cominações administrativas, civis e penais cabíveis.

Art. 9º Ao entrar em vigor o estabelecimento que comercializar medicamentos tem que afixar em local visível placa legível informando da disponibilidade para venda de medicamento fracionado.

§ 1º O texto da placa citada no caput de artigo é "POR FORÇA DE LEI, VENDEMOS NESTE ESTABELECIMENTO MEDICAMENTOS FRACIONADO."

§ 2º. O estabelecimento que descumprir esta determinação devesse pagar a multa de dez salários mínimos por denúncia comprovada pela ANVISA.

Art. 10 Esta Lei entrará em vigor na data de sua publicação.

## JUSTIFICAÇÃO

Ao submeter a presente proposição lembro que o Poder Executivo Federal regulamentou a disponibilização de medicamentos de forma fracionada no País, por meio do Decreto nº 5.348, de 19 de janeiro de 2005, em busca da promoção do uso racional de medicamentos e da defesa dos direitos econômicos e sanitários do consumidor e usuário de medicamentos, proporcionando grandes benefícios para a população brasileira.

O Deputado Wellington Dias, já no ano 2000 tentava regulamentar esta necessária medida para a população brasileira, sem êxito e com o arquivamento do seu Projeto de Lei nº 3563/2000 em 21 de fevereiro de 2002. Nós porém ao ver a sua tamanha necessidade buscamos análise técnica mais profunda e propomos medidas mais duras e eficazes para o assunto.

O Decreto nº 5.348 de 2005 permitiu que as farmácias disponibilizassem medicamentos na quantidade prescrita pelo profissional competente, segundo as necessidades terapêuticas do consumidor e usuário de medicamentos, a partir de embalagens especialmente desenvolvidas para essa finalidade, devidamente aprovadas pelo órgão federal responsável pela vigilância sanitária, de modo a garantir a individualização da terapia medicamentosa e a manutenção das características de qualidade, segurança e eficácia dos produtos como estratégia de acesso e promoção do uso racional de medicamentos.

Antes do referido Decreto, outras iniciativas haviam sido deflagradas na tentativa de regulamentar a implantação do fracionamento de medicamentos no Brasil, a exemplo de outros países da América do Norte e da Europa, sem, contudo, obter grandes repercussões, como no caso do Decreto nº 793, de 5 de abril de 1993, e da Portaria SVS/MS nº 112, de 19 de novembro de 1993.

Decreto nº 5.348, de 2005, por sua vez, ao vincular o fracionamento de medicamentos a requisitos especiais de embalagem e aos estabelecimentos tecnicamente qualificados para essa finalidade, sob a supervisão e responsabilidade direta do farmacêutico, trouxe novas perspectivas para a implantação da dispensação de medicamentos de forma fracionada no País, ajustando a experiência internacional à realidade brasileira e abrindo espaço para a adesão do setor produtivo e da sociedade mediante o estabelecimento de condições técnicas e operacionais que assegurem os dados de identificação e a rastreabilidade dos produtos, além da manutenção das características de qualidade, segurança e eficácia asseguradas na embalagem original do produto registrado perante o órgão federal responsável pela vigilância sanitária.

A partir dessa iniciativa, buscou-se contribuir para a redução dos gastos e desperdícios do consumidor e usuário de medicamentos com relação ao tratamento de suas enfermidades, bem como minimizar e inibir os perigos decorrentes da automedicação e os acidentes de intoxicação ocasionados pelo armazenamento inadequado desses produtos nas residências, geralmente ao alcance de crianças e adolescentes, além dos danos provocados pelo descarte inadequado desses produtos no meio ambiente.

A quantidade de medicamentos contida na embalagem do fabricante, disponível nos estabelecimentos farmacêuticos para a população em geral, nem sempre corresponde às reais necessidades do consumidor e usuário desses produtos, atendendo, muitas vezes, a limitações tecnológicas dos equipamentos utilizados no processo produtivo ou mesmo a interesses meramente comerciais.

Por esse motivo, não raras vezes o consumidor e usuário de medicamentos vê-se obrigado a adquirir a medicação em quantidade além da realmente necessária, tendo que comprar uma caixa de medicamento a mais para completar a quantidade adequada ao seu tratamento, geralmente por causa de dois ou três comprimidos, acarretando-lhe prejuízos de ordem econômica e sanitária.

Ao ser obrigado a comprar uma quantidade de medicamento superior àquela que irá efetivamente utilizar, o consumidor e usuário de medicamentos é forçado a desperdiçar produtos e recursos financeiros além do necessário, pagando mais do que realmente precisaria para custear seu tratamento.

Os prejuízos econômicos decorrentes desse excesso são visíveis devido ao peso dos medicamentos no orçamento familiar, podendo inclusive comprometer a adesão integral ao tratamento, pois muitas vezes o consumidor deixa de comprar a segunda caixa de medicamento para completar o seu tratamento, interrompendo inadequadamente a terapia medicamentosa.

Pesquisa sobre a renda e a participação no mercado de medicamentos realizada pelo Ministério da Saúde já revelava em 1998 que 15% da população, com renda maior que 10 salários mínimos, possuía 48% da participação no mercado de medicamentos, ao passo que 51% da população, com renda inferior a 4 salários mínimos, respondia por apenas 16% dessa participação, demonstrando efetivamente que o acesso a medicamentos e a adesão ao tratamento sempre estiveram relacionados com o poder aquisitivo e o custo desses produtos no mercado.

Além do prejuízo econômico para os consumidores, os medicamentos que sobram acarretam prejuízos sanitários, pois são geralmente guardados inadequadamente em algum armário ou gaveta na residência das pessoas, propiciando a oportunidade para o uso irracional e indevido desses produtos ou futuros casos de intoxicações graves.

O Sistema Nacional de Informações Tóxico-Farmacológicas revela que os medicamentos ocupam o primeiro lugar entre as principais causas de intoxicação em seres humanos desde 1996.

A CPI de Medicamentos realizada pela Câmara dos Deputados, no ano de 2000, atenta aos problemas da sociedade, deliberou pela regulamentação da

prática da venda fracionada de medicamentos no País, na perspectiva de racionalizar e ampliar o acesso da população brasileira aos medicamentos e garantir a defesa dos direitos econômicos e sanitários do consumidor, individualizando a terapia medicamentosa, adequando-a às suas reais necessidades, e minimizando ou inibindo os perigos atribuídos ao consumo indiscriminado e aos acidentes de intoxicação ocasionados pela sobra ou pelo armazenamento inadequado desses produtos nas moradias, convergindo, portanto, para a defesa dos interesses de promoção e proteção da saúde da população.

A partir do Decreto no 5.348, de 2005, os laboratórios farmacêuticos vêm paulatinamente adequando suas embalagens ao fracionamento de modo que possam ser disponibilizados à população na quantidade adequada às necessidades do consumidor, segundo o tratamento clínico prescrito, garantidos os dados de identificação e as características de qualidade, segurança e eficácia asseguradas na embalagem original do produto registrado pelo órgão federal responsável pela vigilância sanitária.

Atualmente no País existem uma boa quantidade de medicamento acondicionados em embalagens especiais destinadas ao fracionamento, segundo os critérios técnicos estabelecidos pelo órgão federal responsável pela vigilância sanitária, a partir das diretrizes estabelecidas pelo Decreto no 5.348, de 2005, representados em mais de 90 apresentações comerciais, correspondentes a 7 classes terapêuticas, tais como: antibióticos; expectorantes; antihipertensivos diuréticos; inibidor de alfa-redutase; antilipêmicos e antiulcerosos. Porém não existe a informação ao consumidor que ele tem o direito de comprar fracionado o seu medicamento.

Além disso, existe ainda uma série de outros produtos disponíveis no mercado, de laboratórios farmacêuticos que já detêm a tecnologia necessária para a produção de medicamentos destinados ao fracionamento, geralmente acondicionados em embalagens hospitalares que permitem a dispensação em doses unitárias ou individualizadas, com grandes benefícios para o planejamento da assistência farmacêutica hospitalar, bastando pequenos ajustes na rotulagem desses medicamentos para sua dispensação nos estabelecimentos farmacêuticos do País.

A determinação da produção e adequação de medicamentos destinados ao fracionamento por parte dos laboratórios farmacêuticos e da dispensação de medicamentos na forma fracionada nos estabelecimentos farmacêuticos do País revela-se de grande importância para a ampliação do acesso da população aos benefícios proporcionados por essa iniciativa, de modo a atender às expectativas dos usuários de medicamentos e profissionais de saúde acerca da dispensação de medicamentos na forma fracionada, não podendo esse direito permanecer condicionado ao interesse econômico ou à voluntariedade da adesão dos laboratórios e estabelecimentos farmacêuticos do País.

Pesquisa realizada pelo Departamento de Ouvidoria do Ministério da Saúde à época do Decreto no 5.348, de 2005, revela que 86% do público entrevistado é favorável ao fracionamento, confirmando a expectativa da sociedade com relação

ao direito de adquirir medicamentos na quantidade estritamente necessária ao tratamento clínico prescrito, evitando desperdícios e gastos indesejados.

A assistência farmacêutica, na qualidade de componente do direito à assistência terapêutica integral, devido ao papel que os medicamentos alcançaram na terapêutica contemporânea e aliada ao caráter essencial desses produtos para a saúde e para a vida da população, não deve se limitar à aquisição e distribuição de medicamentos, cabendo ao poder público adotar medidas destinadas à promoção do uso racional desses produtos, tanto no setor público quanto no privado, haja vista a relevância pública de suas ações no campo da saúde.

O acesso racional pressupõe a obtenção do medicamento adequado para uma finalidade específica, em quantidade, tempo e dosagem suficientes para o tratamento correspondente, sob a orientação e a supervisão de profissionais qualificados, incluindo o recebimento de informações e o acompanhamento dos resultados inerentes à atenção à saúde. Sem tais características, o acesso a medicamentos torna-se irracional e indiscriminado, distanciando-se de sua finalidade terapêutica, com sérios riscos para a saúde e a vida das pessoas, atendendo exclusivamente a interesses meramente comerciais.

O dever constitucional de garantir o acesso universal e igualitário às ações e serviços para promoção, proteção e recuperação da saúde e a necessidade de reduzir o risco de doenças e de outros agravos por meio de políticas sociais e econômicas, aliados ainda à relevância pública das ações e dos serviços de saúde e à função social da propriedade, indicam a importância de uma iniciativa do poder público voltada para a eficiência do sistema de distribuição de medicamentos e a promoção do uso racional desses produtos segundo as demandas epidemiológicas e sanitárias da população, em busca da resolutividade das ações de saúde e do pleno exercício desse direito fundamental do ser humano.

Essa iniciativa, portanto, constituiu um importante passo para a qualificação e a orientação das ações e serviços farmacêuticos do País, aproximando o profissional farmacêutico do cidadão e usuário de medicamentos e ajustando a terapia medicamentosa às suas reais necessidades, proporcionando grandes benefícios para o consumidor e usuário de medicamentos, tais como a redução no custo dos tratamentos, a diminuição dos casos de automedicação e intoxicações decorrentes das sobras de medicamentos nas residências das pessoas, além do estímulo ao uso adequado desses produtos, na exata quantidade prescrita pelos profissionais competentes, contribuindo para a adesão ao tratamento e para a melhor resolutividade das ações e serviços de saúde.

Esse componente da assistência farmacêutica voltado para a preocupação com o acesso racional a medicamentos aumenta a importância dos estabelecimentos farmacêuticos nesse processo de difusão do acesso e divide solidariamente a responsabilidade pela qualidade e segurança dos medicamentos com todos os elos da cadeia produtiva, da produção até o consumo, demandando a regulamentação específica do órgão federal responsável pela vigilância sanitária, no intuito de assegurar a factibilidade e exequibilidade da proposta, à luz de critérios técnicos e segundo as necessidades epidemiológicas e sanitárias da população

brasileira, além do envolvimento de todos os segmentos da sociedade e de todas as esferas do governo.

A realização de campanhas educativas sobre o fracionamento e o uso correto de medicamentos também será de grande importância para a conscientização e a prevenção de agravos à saúde da população, na medida em que a construção efetiva da consciência sanitária constituirá um dos principais fatores para o êxito da política de fracionamento, proporcionando o acesso seguro a produtos de qualidade.

Mas afinal o que é o fracionamento de medicamentos? É o procedimento capaz de promover o uso racional de medicamentos por meio da dispensação de unidades farmacotécnicas ao usuário, na quantidade estabelecida pela prescrição médica, odontológica ou necessária ao tratamento correspondente, nos casos dos medicamentos isentos de prescrição, sob orientação e responsabilidade do farmacêutico. Isso ocorre a partir da subdivisão da embalagem de um medicamento em partes individualizadas, suficientes para atender ao tratamento clínico prescrito ou às necessidades terapêuticas do consumidor e usuário de medicamentos, quando isentos de prescrição.

A embalagem que pode ser fracionada, chamada de embalagem primária fracionável, é especialmente desenvolvida pelo fabricante e aprovada pela Anvisa para essa finalidade. Ela vem acondicionada em uma embalagem externa, chamada de embalagem original para fracionáveis, facilmente identificada pela inscrição “EMBALAGEM FRACIONÁVEL”.

Afinal a Anvisa já regulamentou o fracionamento de medicamentos em todas as suas etapas. Por meio da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 135, de 18 de maio de 2005, da Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 260, de 20 de setembro de 2005, e da Resolução RE nº 2328, de 20 de setembro de 2005, a Agência estabeleceu as condições técnicas e operacionais necessárias para a realização adequada dessa atividade, a partir das diretrizes estabelecidas pelo Decreto nº 5.348, de 19 de janeiro de 2005.

Após Decreto nº 5775, de 10 de maio de 2006, que revogou o Decreto nº 5348, a Anvisa editou a RDC nº 80, de 11 de maio de 2006, atualmente vigente, e que revogou a RDC nº 135 e a RDC nº 260.

Porem falta uma legislação federal com força punitiva ao mal comercio de medicamentos para sua plena eficácia.

Sala das Sessões, em 10 de abril de 2019.

**Deputada Federal Magda Mofatto**

**LEGISLAÇÃO CITADA ANEXADA PELA**

Coordenação de Organização da Informação Legislativa - CELEG

Serviço de Tratamento da Informação Legislativa - SETIL

Seção de Legislação Citada - SELEC

## LEI Nº 6.360, DE 23 DE SETEMBRO DE 1976

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.

### O PRESIDENTE DA REPÚBLICA:

Faço saber que o Congresso Nacional decreta e eu sanciono a seguinte Lei:

.....

### TÍTULO III

#### DO REGISTRO DE DROGAS, MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS

.....

Art. 22. As drogas, os medicamentos e insumos farmacêuticos que contenham substâncias entorpecentes ou determinem dependência física ou psíquica, estando sujeitos ao controle especial previsto no Decreto-Lei nº 753, de 11 de agosto de 1969, bem como em outros diplomas legais, regulamentos e demais normas pertinentes, e os medicamentos em geral, só serão registrados ou terão seus registros renovados, se, além do atendimento das condições, das exigências e do procedimento estabelecidos nesta Lei e seu regulamento, suas embalagens e sua rotulagem se enquadrarem nos padrões aprovados pelo Ministério da Saúde. [\(Artigo com redação dada pela Lei nº 10.742, de 6/10/2003\)](#)

Art. 23. [\(Revogado pela Lei nº 10.742, de 6/10/2003\)](#)

.....

.....

## LEI Nº 10.742, DE 6 DE OUTUBRO DE 2003

Define normas de regulação para o setor farmacêutico, cria a Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos - CMED e altera a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, e dá outras providências.

### O PRESIDENTE DA REPÚBLICA

Faço saber que o Congresso Nacional decreta e eu sanciono a seguinte Lei:

Art. 1º Esta Lei estabelece normas de regulação do setor farmacêutico, com a finalidade de promover a assistência farmacêutica à população, por meio de mecanismos que estimulem a oferta de medicamentos e a competitividade do setor.

Art. 2º Aplica-se o disposto nesta Lei às empresas produtoras de medicamentos, às farmácias e drogarias, aos representantes, às distribuidoras de medicamentos, e, de igual modo,

a quaisquer pessoas jurídicas de direito público ou privado, inclusive associações de entidades ou pessoas, constituídas de fato ou de direito, ainda que temporariamente, com ou sem personalidade jurídica, que, de alguma maneira, atuem no setor farmacêutico.

.....

.....

## **LEI Nº 9.787, DE 10 DE FEVEREIRO DE 1999**

Altera a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, que dispõe sobre a vigilância sanitária, estabelece o medicamento genérico, dispõe sobre a utilização de nomes genéricos em produtos farmacêuticos e dá outras providências.

### **O PRESIDENTE DA REPÚBLICA**

Faço saber que o Congresso Nacional decreta e eu sanciono a seguinte Lei:

Art. 1º A Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, passa a vigorar com as seguintes alterações:

"Art. 3º .....

.....

XVIII - Denominação Comum Brasileira (DCB) - denominação do fármaco ou princípio farmacologicamente ativo aprovada pelo órgão federal responsável pela vigilância sanitária;

XIX - Denominação Comum Internacional (DCI) - denominação do fármaco ou princípio farmacologicamente ativo recomendada pela Organização Mundial de Saúde;

XX - Medicamento Similar - aquele que contém o mesmo ou os mesmos princípios ativos, apresenta a mesma concentração, forma farmacêutica, via de administração, posologia e indicação terapêutica, preventiva ou diagnóstica, do medicamento de referência registrado no órgão federal responsável pela vigilância sanitária, podendo diferir somente em características relativas ao tamanho e forma do produto, prazo de validade, embalagem, rotulagem, excipientes e veículos, devendo sempre ser identificado por nome comercial ou marca;

XXI - Medicamento Genérico - medicamento similar a um produto de referência ou inovador, que se pretende ser com este intercambiável, geralmente produzido após a expiração ou renúncia da proteção patentária ou de outros direitos de exclusividade, comprovada a sua eficácia, segurança e qualidade, e designado pela DCB ou, na sua ausência, pela DCI;

XXII - Medicamento de Referência - produto inovador registrado no órgão federal responsável pela vigilância sanitária e comercializado no País, cuja eficácia, segurança e qualidade foram comprovadas cientificamente junto ao órgão federal competente, por ocasião do registro;

XXIII - Produto Farmacêutico Intercambiável - equivalente terapêutico de um medicamento de referência, comprovados, essencialmente, os mesmos efeitos de eficácia e segurança;

XXIV - Bioequivalência - consiste na demonstração de equivalência farmacêutica entre produtos apresentados sob a mesma forma farmacêutica, contendo idêntica composição qualitativa e quantitativa de princípio(s) ativo(s), e que tenham comparável biodisponibilidade, quando estudados sob um mesmo desenho experimental;

XXV - Biodisponibilidade - indica a velocidade e a extensão de absorção de um princípio ativo em uma forma de dosagem, a partir de sua curva concentração/tempo na circulação sistêmica ou sua excreção na urina. "

"Art. 57. ....

Parágrafo único. Os medicamentos que ostentam nome comercial ou marca ostentarão também, obrigatoriamente com o mesmo destaque e de forma legível, nas peças referidas no *caput* deste artigo, nas embalagens e materiais promocionais, a Denominação Comum Brasileira ou, na sua falta, a Denominação Comum Internacional em letras e caracteres cujo tamanho não será inferior a um meio do tamanho das letras e caracteres do nome comercial ou marca. "

Art. 2º O órgão federal responsável pela vigilância sanitária regulamentará, no prazo de cento e oitenta dias, contado a partir de 11 de fevereiro de 1999: (*“Caput” do artigo com redação dada pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 23 de Agosto de 2001*)

I - os critérios e condições para o registro e o controle de qualidade dos medicamentos genéricos;

II - os critérios para as provas de biodisponibilidade de produtos farmacêuticos em geral;

III - os critérios para a aferição da equivalência terapêutica, mediante as provas de bioequivalência de medicamentos genéricos, para a caracterização de sua intercambialidade;

IV - os critérios para a dispensação de medicamentos genéricos nos serviços farmacêuticos governamentais e privados, respeitada a decisão expressa de não intercambialidade do profissional prescritor.

.....  
.....

## LEI Nº 6.437, DE 20 DE AGOSTO DE 1977

Configura infrações à legislação sanitária federal, estabelece as sanções respectivas, e dá outras providências.

### O PRESIDENTE DA REPÚBLICA,

Faço saber que o CONGRESSO NACIONAL decreta e eu sanciono a seguinte Lei:

#### TÍTULO I DAS INFRAÇÕES E PENALIDADES

Art. 1º As infrações à legislação sanitária federal, ressalvadas as previstas expressamente em normas especiais, são as configuradas na presente Lei.

Art. 2º Sem prejuízo das sanções de natureza civil ou penal cabíveis, as infrações sanitárias serão punidas, alternativa ou cumulativamente, com as penalidades de:

- I - advertência;
- II - multa;
- III - apreensão de produto;
- IV - inutilização de produto;
- V - interdição de produto;
- VI - suspensão de vendas e/ou fabricação de produto;
- VII - cancelamento de registro de produto;
- VIII - interdição parcial ou total do estabelecimento;
- IX - proibição de propaganda; ([Inciso com redação dada pela Lei nº 9.695, de 20/8/1998](#))

X - cancelamento de autorização para funcionamento da empresa; ([Inciso com redação dada pela Lei nº 9.695, de 20/8/1998](#))

XI - cancelamento do alvará de licenciamento de estabelecimento; ([Inciso com redação dada pela Lei nº 9.695, de 20/8/1998](#))

XI-A - intervenção no estabelecimento que receba recursos públicos de qualquer esfera. ([Inciso acrescido pela Lei nº 9.695, de 20/8/1998](#))

XII - imposição de mensagem retificadora; ([Inciso acrescido Medida Provisória nº 2.190-34, de 23/8/2001](#))

XIII - suspensão de propaganda e publicidade. ([Inciso acrescido Medida Provisória nº 2.190-34, de 23/8/2001](#))

§ 1º A pena de multa consiste no pagamento das seguintes quantias:

I - nas infrações leves, de R\$ 2.000,00 (dois mil reais) a R\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais);

II - nas infrações graves, de R\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais) a R\$ 200.000,00 (duzentos mil reais);

III - nas infrações gravíssimas, de R\$ 200.000,00 (duzentos mil reais) a R\$ 1.500.000,00 (um milhão e quinhentos mil reais). ([Primitivo § 1º-A acrescido pela Lei nº 9.695, de 20/8/1998](#) e [renumerado com nova redação dada Medida Provisória nº 2.190-34, de 23/8/2001](#))

§ 2º As multas previstas neste artigo serão aplicadas em dobro em caso de reincidência. ([Primitivo § 1º-B acrescido pela Lei nº 9.695, de 20/8/1998](#) e [renumerado Medida Provisória nº 2.190-34, de 23/8/2001](#))

§ 3º Sem prejuízo do disposto nos arts. 4º e 6º desta Lei, na aplicação da penalidade de multa a autoridade sanitária competente levará em consideração a capacidade econômica do infrator. ([Primitivo § 1º-D acrescido pela Lei nº 9.695, de 20/8/1998](#) e [renumerado Medida Provisória nº 2.190-34, de 23/8/2001](#))

**DECRETO Nº 5.348, DE 19 DE JANEIRO DE 2005**  
(*Revogado pelo Decreto nº 5775, de 10 de Maio de 2006*)

Dá nova redação aos arts. 2º e 9º do Decreto nº 74.170, de 10 de junho de 1974, que regulamenta a 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.

O PRESIDENTE DA REPÚBLICA, no uso da atribuição que lhe confere o art. 84, inciso IV, da Constituição, e tendo em vista o disposto na Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973,

**DECRETA :**

Art. 1º Os arts. 2º e 9º do Decreto nº 74.170, de 10 de junho de 1974, passam a vigorar com a seguinte redação:

"Art. 2º .....

.....

XVIII - Fracionamento: procedimento efetuado por profissional farmacêutico habilitado, para atender à prescrição preenchida pelo profissional prescritor, que consiste na subdivisão de um medicamento em frações menores, a partir da sua embalagem original, sem o rompimento da embalagem primária, mantendo os seus dados de identificação." (NR)

"Art. 9º .....

Parágrafo único. As farmácias poderão fracionar medicamentos, desde que garantidas as características asseguradas na forma original, ficando a cargo do órgão competente do Ministério da Saúde estabelecer, por norma própria, as condições técnicas e operacionais, necessárias à dispensação de medicamentos de forma fracionada." (NR)

Art. 2º Este Decreto entra em vigor na data de sua publicação.

Brasília, 19 de janeiro de 2005; 184º da Independência e 117º da República.

LUIZ INÁCIO LULA DA SILVA  
Humberto Sérgio Costa Lima

**DECRETO Nº 793, DE 5 DE ABRIL DE 1993**  
*(Revogado pelo Decreto nº 3181, de 23 de Setembro de 1999)*

Altera os Decretos nºs 74.170, de 10 de junho de 1974 e 79.094, de 5 de janeiro de 1977, que regulamentam, respectivamente, as Leis nºs 5.991, de 17 de janeiro de 1973, e 6.360, de 23 de setembro de 1976, e dá outras providências.

O PRESIDENTE DA REPÚBLICA, no uso da atribuição que lhe confere o art. 84, inciso IV, da Constituição,

DECRETA:

Art. 1º. Os arts. 9º, 27, 28, 35, 36 e 40 do Decreto nº 74.170, de 10 de junho de 1974, passam a vigorar com a seguinte redação:

"Art. 9º. ....

§ 1º Todo estabelecimento de dispensação de medicamentos deverá dispor, em local visível e de fácil acesso, a lista de medicamentos correspondentes às denominações genéricas, e os seus correspondentes de nome e/ou marca.

§ 2º As farmácias poderão fracionar medicamentos, desde que garantida a qualidade e a eficácia terapêutica originais dos produtos, observadas ainda as seguintes condições:

I - que o fracionamento seja efetuado na presença do farmacêutico;  
II - que a embalagem mencione os nomes do produto fracionado, dos responsáveis técnicos pela fabricação e pelo fracionamento, o número do lote e o prazo de validade.

§ 3º É vedado o fracionamento de medicamentos, sob qualquer forma, em drogarias, postos de medicamentos e unidades volantes.

§ 4º É vedado aos estabelecimentos de dispensação a comercialização de produtos ou a prestação de serviços não mencionados na Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973. "

.....

"Art. 27. A farmácia e a drogaria terão, obrigatoriamente, a assistência de técnico responsável.

§ 1º O técnico responsável de que trata este artigo será o farmacêutico inscrito no Conselho Regional de Farmácia, na forma da lei.

§ 2º Contarão também, obrigatoriamente, com a assistência técnica de farmacêutico responsável os setores de dispensação dos hospitais públicos e privados e demais unidades de saúde, distribuidores de medicamentos, casas de saúde, centros de saúde, clínicas de repouso e similares que dispensem, distribuam ou manipulem medicamentos sob controle especial ou sujeitos a prescrição médica.

§ 3º A presença do farmacêutico responsável será obrigatória durante todo o horário de funcionamento dos estabelecimentos mencionados no parágrafo anterior e no caput deste artigo.

§ 4º Os estabelecimentos de dispensação poderão manter farmacêutico responsável substituto para suprir os casos de impedimento ou ausência do titular.

§ 5º Todos os estabelecimentos de dispensação de medicamentos, incluindo os serviços ambulatoriais e hospitalares da rede pública e do setor privado, ficam obrigados a fixar de modo visível, no principal local de atendimento ao público, e de maneira permanente, placa padronizada indicando o nome do estabelecimento, o nome do farmacêutico responsável, o número de seu registro no CRF, seu horário de trabalho no estabelecimento, bem como os números dos telefones do órgão de vigilância sanitária e do Conselho Regional de Farmácia, para receberem reclamações ou sugestões sobre infrações à lei. "

.....  
 "Art. 28. ....  
 .....

§ 2º Entende-se por agente capaz de assumir a responsabilidade técnica de que trata este artigo:

.....  
 b) o técnico diplomado em curso de segundo grau que tenha seu diploma registrado no Ministério da Educação, inscrito no Conselho Regional de Farmácia, observadas as exigências

.....  
 "Art. 35. Somente será aviada a receita médica ou odontológica que:

I - contiver a denominação genérica do medicamento prescrito;  
 II - estiver escrita a tinta, de modo legível, observadas a nomenclatura e o sistema de pesos e medidas oficiais, indicando a posologia e a duração total do tratamento;

III - contiver o nome e o endereço do paciente;

IV - contiver a data e a assinatura do profissional, endereço do seu consultório ou residência, e o número de inscrição no respectivo Conselho Regional.

§ 1º O receituário de medicamentos entorpecentes ou a estes equiparados e os demais sob regime de controle especial, de acordo com a sua classificação, obedecerá às disposições da legislação federal específica.

§ 2º É obrigatória a utilização das denominações genéricas (Denominação Comum Brasileira) em todas as prescrições de profissionais autorizados, nos dos serviços públicos, conveniados e contratados, no âmbito do Sistema Único de Saúde. "

"Art. 36. ....

Parágrafo único. Somente as farmácias poderão receber receitas de medicamentos magistrais ou officinais para aviamento, vedada a intermediação sob qualquer natureza."

.....

" Art. 40. ....

Parágrafo único. Nas compras e licitações públicas de medicamentos realizadas pela Administração Pública é obrigatória a utilização da denominação genérica nos editais, propostas licitatórias, contratos e notas fiscais. "

Art. 2º. Os arts. 3º, 5º, 18 e 95 do Decreto nº 79.094, de 5 de janeiro de 1977, passam a vigorar com a seguinte redação:

.....

"Art. 3º. ....

XXXVI - Denominação genérica - denominação de um princípio ativo ou fármaco, adotada pelo Ministério da Saúde, ou, em sua ausência, a Denominação Comum Internacional - DCI, recomendada pela Organização Mundial de Saúde."

.....

Art. 5º. ....

§ 1º Além do nome e/ou marca, os medicamentos comercializados no País serão, também, identificados pela denominação genérica.

§ 2º Quando se tratar de medicamento que contenha uma associação ou combinação de princípios ativos, em dose fixa, o Ministério da Saúde determinará as correspondências com a denominação genérica.

§ 3º O Ministério da Saúde publicará, anualmente, relação atualizada das denominações genéricas - Denominação Comum Brasileira - DCB. "

.....

"Art. 18. ....

Parágrafo único. É obrigatório o uso da denominação genérica nos registros e autorizações relativos à produção, fracionamento, comercialização e importação de medicamentos. "

.....

"Art. 95. ....

.....

§ 4º Constarão, ainda, obrigatoriamente, das embalagens, rótulos, bulas prospectos, textos, ou qualquer outro tipo de material de divulgação e informação médica, referentes a medicamentos, drogas e insumos farmacêuticos, a terminologia da Denominação Comum Brasileira (DCB) em destaque com relação ao nome e/ou marca, observadas ainda as seguintes exigências:

I - O tamanho das letras do nome e/ou marca não poderá exceder a 1/3 (um terço) do tamanho das letras da denominação genérica;

II - O tipo de letra da impressão do nome e/ou marca será idêntico ao da denominação genérica;

III - O nome e/ou marca deverão estar situados no mesmo campo de impressão, com o mesmo fundo gráfico e abaixo da denominação genérica do produto;

IV - As letras deverão guardar entre si as devidas proporções de distâncias indispensáveis à sua fácil leitura e destaque. "

Art. 3º. As entidades públicas e privadas terão o prazo de 180 (cento e oitenta) dias para se adaptarem às normas constantes deste decreto.

Art. 4º. O presente decreto entra em vigor na data de sua publicação.

Art. 5º. Revogam-se as disposições em contrário.

Brasília, 5 de abril de 1993; 172º da Independência e 105º da República.

ITAMAR FRANCO  
Jamil Haddad

## **PORTARIA Nº 112, DE 19 DE NOVEMBRO DE 1993**

O Secretário de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o artigo 47, inciso 111, do Regimento Interno aprovado pela Portaria Ministerial nº 16, de 12 de janeiro de 1989, tendo em vista o disposto nos artigos 7º e 18 do Decreto nº 109, de 2 de maio de 1991, e ainda tendo em vista o disposto no artigo 83 da Lei 6360/76, artigo 164 do Decreto 79094/77 e no artigo 9º, parágrafo 2º e 3º do Decreto nº 793/93 e a necessidade de normatização de procedimentos, resolve:

O Fracionamento de medicamentos será efetuado observadas as seguintes exigências e condições:

1. Será realizado apenas na farmácia e pelo farmacêutico responsável técnico.
2. O fracionamento se efetuará na quantidade que atenda a prescrição médica.

3. O fracionamento será feito, a partir da embalagem original, para a unidade comprimido, drágea, supositório, flaconete, ou ampola.

4. Outra formulação líquida não se poderá fracionar; sua unidade será a embalagem original.

5. A embalagem para medicamento fracionado deverá ser adequada às normas de conservação do produto.

6. Junto com o medicamento fracionado deverá seguir as informações sobre:

- o seu nome genérico e de marca;

- a concentração da unidade básica referente ao genérico;

- o número do lote de sua fabricação;

- o seu prazo de validade;

- o nome da empresa que o produziu;

- o nome do farmacêutico responsável técnico pela farmácia e o seu número de inscrição do Conselho Regional de Farmácia;

- nome do farmacêutico responsável pela indústria produtora do medicamento e o seu número de inscrição no Conselho Regional de Farmácia.

7. O fracionamento de medicamento será da inteira responsabilidade do farmacêutico que deverá obedecer as normas de farmacotécnica de modo a preservar a qualidade, segurança e eficácia do medicamento.

8. Esta Portaria entrará em vigor na data de sua publicação, e revoga a Portaria nº 99, de 29 de setembro de 1993, da Secretaria de Vigilância Sanitária.

RONAN TANUS

**RESOLUÇÃO RDC Nº 135, DE 18 DE MAIO DE 2005**  
*(Revogada pela Resolução - RDC nº 80, de 11 de maio de 2006)*

A DIRETORIA COLEGIADA DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, no uso da atribuição que lhe confere o art. 11, inciso IV, do Regulamento da Anvisa aprovado pelo Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999, c/c o art. 111, inciso I, alínea "b", § 1º, do Regimento Interno aprovado pela Portaria nº 593, de 25 de agosto de 2000, republicada no DOU de 22 de dezembro de 2000, em reunião realizada em 16 de maio de 2005,

Considerando que as ações e serviços de saúde são de relevância pública, cabendo ao Poder Público dispor, nos termos da lei, sobre sua regulamentação, fiscalização e controle, conforme estabelecido no art. 197 da Constituição Federal de 1988;

Considerando as diretrizes, as prioridades e as responsabilidades estabelecidas na Política Nacional de Medicamentos instituída pela Portaria nº 3.916/MS/GM, de 30 de outubro de 1998, que busca garantir condições para segurança e qualidade dos medicamentos consumidos no país, promover o uso racional e o acesso da população àqueles considerados essenciais;

Considerando as disposições contidas na Resolução nº 338, de 6 de maio de 2004, do Conselho Nacional de Saúde, que aprova a Política Nacional de Assistência Farmacêutica do Ministério da Saúde;

Considerando as disposições contidas na Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973, e no Decreto nº 74.170, de 10 de junho de 1974, acerca do controle sanitário do comércio de medicamentos;

Considerando as disposições contidas na Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, e no Decreto nº 79.094, de 5 de janeiro de 1977, acerca do sistema de vigilância sanitária a que ficam sujeitos os medicamentos;

Considerando a Lei nº 9.787, de 10 de fevereiro de 1999, que estabelece as bases legais para a instituição dos medicamentos genéricos no país;

Considerando a Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, que dispõe sobre as infrações à legislação sanitária federal e estabelece as respectivas penalidades;

Considerando a Lei nº 8.078, de 11 de setembro de 1990, que dispõe sobre a proteção e a defesa do consumidor;

Considerando a finalidade institucional da Agência Nacional de Vigilância Sanitária de promover a proteção da saúde da população por intermédio do controle sanitário da produção e da comercialização de produtos e serviços submetidos à vigilância sanitária, conforme estabelecido pela Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999;

Considerando o Decreto nº 5.348, de 19 de janeiro de 2005, que regulamenta a atividade de fracionamento de medicamentos e sua dispensação pelas farmácias;

Considerando a Resolução RDC nº 33, de 19 de abril de 2000, que estabelece os requisitos para a manipulação de medicamentos;

Considerando a Resolução RDC nº 135, de 29 de maio de 2003, que aprova o Regulamento Técnico para Medicamentos Genéricos;

Considerando a Resolução RDC nº 140, de 29 de maio de 2003, republicada em 24 de setembro de 2003, que dispõe sobre os textos de bula dos medicamentos;

Considerando a Resolução RDC nº 333, de 19 de novembro de 2003, que dispõe sobre a rotulagem de medicamentos;

Considerando a Resolução nº 328, de 22 de julho de 1999, da Anvisa, que institui Regulamento Técnico das Boas Práticas de Dispensação para Farmácias e Drogarias;

Considerando a Resolução RE nº 893, de 29 de maio de 2003, republicada em 2 de junho de 2003, que aprova o Guia para a Realização de Alterações, Inclusões, Notificações e Cancelamentos Pós-Registro de Medicamentos;

Considerando a Resolução nº 357, de 20 de abril de 2001, do Conselho Federal de Farmácia, que aprova o regulamento técnico das Boas Práticas de Farmácia, e

Considerando a necessidade de estabelecer as condições técnicas e operacionais necessárias à dispensação de medicamentos de forma fracionada nas farmácias,

Adotou a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

## CAPÍTULO I DAS DISPOSIÇÕES INICIAIS

Art. 1º - Ficam estabelecidos nesta Resolução os critérios que devem ser obedecidos para o fracionamento de medicamentos a partir da sua embalagem original para fracionáveis, de forma a preservar a embalagem primária fracionada, os dados de identificação e as características asseguradas na sua forma original.

Parágrafo único - O fracionamento de que trata esta Resolução não se aplica aos medicamentos sujeitos ao controle especial.

Art. 2º - Sujeitam-se ao regime desta Resolução as farmácias de natureza pública, mantidas por órgãos da administração direta ou indireta da União, Estados, Distrito Federal e Municípios e as de natureza privada.

.....  
.....

## **RESOLUÇÃO RDC Nº 260, DE 20 DE SETEMBRO DE 2005** *(Revogada pela Resolução - RDC nº 80, de 11 de maio de 2006)*

A DIRETORIA COLEGIADA DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, no uso da atribuição que lhe confere o art. 11, inciso IV, do Regulamento da Anvisa aprovado pelo Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999, c/c o art. 111, inciso I, alínea "b", do Regimento Interno, § 1º aprovado pela Portaria nº 593, de 25 de agosto de 2000, republicada no DOU de 22 de dezembro de 2000, em reunião realizada em 29 de agosto de 2005, considerando a necessidade de promover ajustes na Resolução - RDC nº 135, de 18 de maio de 2005, adotou a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

Art. 1º - A Resolução - RDC nº 135, de 18 de maio de 2005, passa a vigorar com os seguintes acréscimos e alterações:

Art. 3º - .....

X - embalagem primária fracionada: menor fração da embalagem primária fracionável que mantenha a qualidade e segurança do medicamento, os dados de identificação e as características da unidade farmacotécnica que a compõe, sem o rompimento da embalagem primária; (NR)

.....

XIV - embalagem original para fracionáveis: acondicionamento que contém embalagens primárias fracionáveis ou embalagens primárias fracionadas; (NR)

.....

Art. 16 - .....

Parágrafo único - É proibido fracionar as apresentações ou formas farmacêuticas não identificadas no caput deste artigo. (NR)

Art. 17- .....

Parágrafo único - A embalagem primária fracionável e a embalagem primária fracionada remanescentes devem permanecer acondicionadas em sua embalagem original para fracionáveis. (NR)

Art. 18 - .....

Parágrafo único - É vedado dispensar medicamentos diferentes para cada item da prescrição, ainda que do mesmo princípio ativo e fabricante. (NR)

Art. 22. Somente os medicamentos registrados e aprovados pelo órgão ou entidade competente segundo as especificações contidas nesta resolução, com embalagem e rotulagem adequadas ao fracionamento, poderão ser fracionados e dispensados de forma fracionada.

§ 1º - As apresentações comerciais fracionáveis devem representar o melhor custo-benefício para o usuário de medicamentos.

§ 2º - Para fins de registro, inclusão ou alteração pós-registro, a embalagem primária fracionável e a embalagem primária fracionada deverão viabilizar o atendimento da prescrição por meio de frações compostas por apenas uma unidade farmacotécnica e atender às especificações contidas nesta resolução, sem prejuízo de outras disposições contidas na legislação vigente. (NR)

Art. 23. Cada embalagem original para fracionáveis deve ser acompanhada de um número mínimo de bulas que atenda à posologia relativa ao menor período de tratamento.

Parágrafo único - Quando o menor período de tratamento não puder ser definido ou no caso de indicação de medicamentos para tratamento agudo, deve-se utilizar como referência sua posologia mínima diária. (NR)

Art. 24. Todos os medicamentos destinados ao fracionamento devem ostentar no terço médio da face principal da embalagem original para fracionáveis, logo acima da faixa de restrição de venda, ou posição equivalente no caso de inexistência dessa, a expressão "EMBALAGEM FRACIONÁVEL", em caixa alta, cor vermelha, Pantone 485C, impressa sobre fundo com tonalidade contrastante, de modo a garantir perfeita legibilidade, com caracteres nunca inferiores a cinquenta por cento do tamanho do nome comercial ou, na sua falta, da DCB ou, na sua falta, da DCI.

§ 1º - A modificação dos dizeres de embalagem ou rotulagem para adequar as apresentações já registradas ao fracionamento de que trata esta resolução, deve ser requerida pelo titular do registro, conforme legislação vigente.

§ 2º - A rotulagem de medicamentos a serem adquiridos pelo Ministério da Saúde deve obedecer identificação padronizada conforme legislação específica, sem prejuízo do disposto nesta resolução.

§ 3º - No caso de medicamentos genéricos, os dizeres de rotulagem descritos no caput deste artigo deverão ser indicados logo acima da faixa amarela que contém o logotipo definido pela legislação específica e deverão atender ao disposto nesta resolução, sem prejuízo das demais normas vigentes. (NR)

Art. 25 - .....

V - número do registro, número do lote e data de validade (mês/ano);

§ 1º - As informações exigidas neste artigo devem permitir fácil leitura e identificação.

§ 2º - No caso do inciso V deste artigo é facultada a descrição apenas dos nove primeiros dígitos do número de registro.

§ 3º - Quando tratar-se de medicamento genérico, cada embalagem primária fracionada deve conter a expressão "Medicamento genérico Lei nº 9.787, de 1999" ou o logotipo caracterizado pela letra "G" estilizada e as palavras "Medicamento" e "Genérico", conforme legislação específica.

§ 4º - Além das informações indicadas neste artigo, cada embalagem primária fracionada deve conter a expressão "Exija a bula". (NR)

.....

Art. 27 - .....

Parágrafo único - Quando tratar-se de medicamento genérico, a embalagem secundária para fracionados deve conter a expressão "Medicamento genérico Lei nº 9.787, de 1999". (NR).

.....

Art. 30 - .....

Parágrafo único - As farmácias que disponham de área de manipulação poderão utilizá-la como área de fracionamento para os fins desta Resolução. (NR)

.....

Art. 34 - As questões relacionadas ao preço dos medicamentos objeto desta resolução devem atender às disposições do órgão competente, segundo o disposto no § 1º do art. 22 desta Resolução. (NR)

Art. 34-A - As petições de registro ou de alteração ou inclusão pós-registro para fins exclusivos de fracionamento, protocolizadas antes da data de publicação desta Resolução, poderão conter, em caráter excepcional, apresentações comerciais com embalagens primárias fracionáveis compostas por frações com mais de uma unidade farmacotécnica.

§ 1º - Para os fins deste artigo, a descrição de rotulagem estabelecida pelo art. 24 deverá ser acrescida da indicação da quantidade de unidades farmacotécnicas contidas em cada embalagem primária fracionada, conforme exemplo a seguir: "Fracionável a cada 2 comprimidos".

§ 2º - As apresentações com embalagens primárias fracionáveis compostas por frações com mais de uma unidade farmacotécnica deverão ser ajustadas à fração unitária até a ocasião do requerimento de revalidação do respectivo registro.

§ 3º - Quando se tratar de alteração ou inclusão pós-registro, a adequação de que trata o parágrafo anterior deverá ser providenciada pelo titular do registro no prazo máximo de doze meses contados da data de publicação do respectivo deferimento ou até a ocasião do requerimento de revalidação do registro correspondente, prevalecendo o que ocorrer primeiro.

Art. 34-B - Os interessados que tenham peticionado registro de medicamentos ou inclusão pós-registro de nova apresentação comercial, cuja análise técnica do respectivo pedido ainda não tenha sido concluída, poderão formalizar aditamento para adequar ou incluir apresentações para fins exclusivos de fracionamento de acordo com as especificações e critérios estabelecidos nesta resolução, atendendo aos princípios da celeridade, razoabilidade e economia processual.

Art. 2º - A parte II, do Anexo I, da Resolução - RDC nº 135, de 18 de maio de 2005, passa a vigorar com as seguintes alterações:

.....

3.2.2.2 - Deve ter localização e estrutura que permitam a visualização, pelo usuário, das operações realizadas em seu interior, salvo quando utilizada a área de manipulação para o desempenho dessa atividade. (NR)

.....

4.7. Após o fracionamento do medicamento, a embalagem primária fracionável e a embalagem primária fracionada remanescentes devem permanecer acondicionadas em sua respectiva embalagem original para fracionáveis. (NR)

.....

.....

## **RESOLUÇÃO - RE Nº 2328, DE 20 SETEMBRO DE 2005**

O Diretor da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe confere a Portaria nº 249, de 14 de julho de 2005,

considerando o disposto no art.111, inciso II, alínea “a” e § 3º do Regimento Interno aprovado pela Portaria nº 593, de 25 de agosto de 2000, republicada no DOU de 22 de dezembro de 2000,

considerando a necessidade de detalhar e orientar os procedimentos administrativos necessários para a adequação dos registros de medicamentos para atender às disposições estabelecidas pela legislação vigente que dispõe sobre o fracionamento e a dispensação de medicamentos de forma fracionada em farmácias; e

considerando a necessidade de ajustar o “Guia para Realização de Alterações, Inclusões, Notificações e Cancelamento Pós-Registro de Medicamentos”, aprovado pela Resolução RE nº 893, de 29 de maio de 2003, resolve:

Art. 1º O Anexo da Resolução RE nº 893, de 2003, passa a vigorar com os seguintes acréscimos:

2.....

2.12. Alteração de rotulagem para fins exclusivos de fracionamento

Este item trata da alteração dos dizeres de embalagem e rotulagem de uma apresentação comercial já registrada para adequação exclusiva ao fracionamento, segundo os parâmetros técnicos estabelecidos pela legislação vigente.

Será exigida a seguinte documentação:

2.12.1. FP1 e FP2 devidamente preenchidos;

2.12.2. Comprovante de isenção do pagamento da taxa de fiscalização de vigilância sanitária - Guia de Vigilância Sanitária (GRU) isenta;

2.12.3. Justificativa técnica referente à solicitação;

2.12.4. Textos de bula e informação da quantidade de bulas que acompanhará cada embalagem original para fracionáveis;

2.12.5. Novo modelo de layout de rótulo, de embalagem primária e de embalagem secundária. Quando for o caso, o modelo de embalagem primária deve permitir a visualização do mecanismo que possibilite o fracionamento (picote, pontilhado etc.).

2.12.6. A relação de documentos contida nos subitens anteriores não prejudica ou exclui a relação disponível no sítio eletrônico da ANVISA.

Este item aplica-se apenas no caso em que não haja alteração da quantidade ou volume da unidade farmacotécnica registrada, nem inclusão ou retirada de acessórios, e se mantenham inalterados a concentração; a forma farmacêutica e o acondicionamento primário, assim como os equipamentos utilizados, com exceção dos voltados exclusivamente para embalagem; os procedimentos operacionais padrões; o controle; a formulação e o processo de produção.

O novo modelo de embalagem e rotulagem para fins exclusivos de fracionamento substitui o anterior, mantendo-se o mesmo número de registro da apresentação.

A descrição das apresentações adequadas ao fracionamento será indicada por meio da sigla correspondente à expressão “embalagem fracionável” (EMB FRAC), conforme exemplo a seguir: “200 MG COM CT BL AL PLAS INC X 50 (EMB FRAC)”.

No caso de apresentações comerciais com embalagens primárias fracionáveis compostas por frações com mais de uma unidade farmacotécnica, conforme legislação específica, a descrição supramencionada deve ser acrescida da indicação da quantidade de unidades farmacotécnicas contidas em cada embalagem primária fracionada, conforme exemplo a seguir: “200 MG COM CT BL AL PLAS INC X 50 (EMB FRAC X 2)”.

3.....

3.2.6. A relação de documentos contida nos subitens anteriores não prejudica ou exclui a relação disponível no sítio eletrônico da ANVISA.

4.....

4.4.4. Caso a empresa deseje modificar a embalagem e rotulagem de uma apresentação já registrada para adequá-la ao fracionamento, deverá solicitar alteração de rotulagem conforme item 2.12.

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

DIRCEU RAPOSO DE MELLO

## **DECRETO Nº 5.775, DE 10 DE MAIO DE 2006**

Dispõe sobre o fracionamento de medicamentos, dá nova redação aos arts. 2º e 9º do Decreto nº 74.170, de 10 de junho de 1974, e dá outras providências.

O PRESIDENTE DA REPÚBLICA, no uso da atribuição que lhe confere o art. 84, inciso IV, da Constituição, e tendo em vista o disposto na Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973,

## DECRETA:

Art. 1º Os arts. 2º e 9º do Decreto nº 74.170, de 10 de junho de 1974, passam a vigorar com a seguinte redação:

"Art. 2º .....

.....

XVIII - fracionamento: procedimento que integra a dispensação de medicamentos na forma fracionada, efetuado sob a supervisão e responsabilidade de profissional farmacêutico habilitado para atender à prescrição ou ao tratamento correspondente nos casos de medicamentos isentos de prescrição, caracterizado pela subdivisão de um medicamento em frações individualizadas, a partir de sua embalagem original, sem o rompimento da embalagem primária, mantendo seus dados de identificação;  
 XIX - embalagem original: acondicionamento aprovado para fins de registro pelo órgão competente do Ministério da Saúde, destinado à proteção e manutenção das características de qualidade, de segurança e de eficácia do produto, compreendendo as embalagens destinadas ao fracionamento." (NR)  
 "Art. 9º .....

Parágrafo único. As farmácias e drogarias poderão fracionar medicamentos, desde que garantidas as características asseguradas no produto original registrado, ficando a cargo do órgão competente do Ministério da Saúde estabelecer, por norma própria, as condições técnicas e operacionais, necessárias à dispensação de medicamentos na forma fracionada." (NR)

Art. 2º As condições para a adequação das embalagens ao fracionamento por parte das empresas titulares de registro de medicamentos serão estabelecidas pelo órgão da União competente, no âmbito do Sistema Único de Saúde.

Art. 3º Este Decreto entra em vigor na data de sua publicação.

Art. 4º Ficam revogados os Decretos nºs 947, de 4 de outubro de 1993, e 5.348, de 19 de janeiro de 2005.

Brasília, 10 de maio de 2006; 185º da Independência e 118º da República.

LUIZ INÁCIO LULA DA SILVA  
 José Agenor Álvares da Silva

## **RESOLUÇÃO - RDC Nº 80, DE 11 DE MAIO DE 2006**

Diretor-Presidente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe confere o inciso IV do art 13 do Regulamento da ANVISA aprovado pelo Decreto nº. 3.029, de 16 de abril de 1999, (Retificado pelo DOU Nº 91 de 15.05.2006, seção 1, pág. 42)

O Diretor-Presidente Substituto da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe confere o inciso IV do art 13 do Regulamento da ANVISA aprovado pelo Decreto n.º 3.029, de 16 de abril de 1999,

considerando que as ações e serviços de saúde são de relevância pública, cabendo ao Poder Público dispor, nos termos da lei, sobre sua regulamentação, fiscalização e controle, conforme estabelecido no art. 197 da Constituição Federal de 1988;

considerando as diretrizes, as prioridades e as responsabilidades estabelecidas na Política Nacional de Medicamentos instituída pela Portaria n.º 3.916/MS/GM, de 30 de outubro de 1998, que busca garantir condições para segurança e qualidade dos medicamentos consumidos no país, promover o uso racional e o acesso da população àqueles considerados essenciais;

considerando as disposições contidas na Resolução n.º 338, de 6 de maio de 2004, do Conselho Nacional de Saúde, que aprova a Política Nacional de Assistência Farmacêutica do Ministério da Saúde;

considerando as disposições contidas na Lei n.º 5.991, de 17 de dezembro de 1973, e no Decreto n.º 74.170, de 10 de junho de 1974, acerca do controle sanitário do comércio de medicamentos;

considerando as disposições contidas na Lei n.º 6.360, de 23 de setembro de 1976, e no Decreto n.º 79.094, de 5 de janeiro de 1977, acerca do sistema de vigilância sanitária a que ficam sujeitos os medicamentos;

considerando a Lei n.º 9.787, de 10 de fevereiro de 1999, que estabelece as bases legais para a instituição dos medicamentos genéricos no país;

considerando a Lei n.º 6.437, de 20 de agosto de 1977, que dispõe sobre as infrações à legislação sanitária federal e estabelece as respectivas penalidades;

considerando a Lei n.º 8.078, de 11 de setembro de 1990, que dispõe sobre a proteção e a defesa do consumidor;

considerando a finalidade institucional da Agência Nacional de Vigilância Sanitária de promover a proteção da saúde da população por intermédio do controle sanitário da produção e da comercialização de produtos e serviços submetidos à vigilância sanitária, conforme estabelecido pela Lei n.º 9.782, de 26 de janeiro de 1999;

considerando o Decreto n.º 5.775, de 10 de maio de 2006, que dispõe sobre o fracionamento de medicamentos para dispensação em farmácias e drogarias, revoga o Decreto n.º 974, de 4 de outubro de 1993, e o Decreto n.º 5.348, de 19 de janeiro de 2005, e dá outras providências;

considerando a Resolução RDC n.º 33, de 19 de abril de 2000, que estabelece os requisitos para a manipulação de medicamentos;

considerando a Resolução RDC n.º 135, de 29 de maio de 2003, que aprova o Regulamento Técnico para Medicamentos Genéricos;

considerando a Resolução RDC n.º 140, de 29 de maio de 2003, republicada em 24 de setembro de 2003, que dispõe sobre os textos de bula dos medicamentos;

considerando a Resolução RDC n.º 333, de 19 de novembro de 2003, que dispõe sobre a rotulagem de medicamentos;

considerando a Resolução n.º 328, de 22 de julho de 1999, da ANVISA, que institui Regulamento Técnico das Boas Práticas de Dispensação para Farmácias e Drogarias;

considerando a Resolução RE n.º 893, de 29 de maio de 2003, republicada em 02 de junho de 2003, que aprova o Guia para a Realização de Alterações, Inclusões, Notificações e Cancelamentos Pós-Registro de Medicamentos, bem como os acréscimos da Resolução - RE n.º 2.328, de 20 de setembro de 2005;

considerando a Resolução n.º 357, de 20 de abril de 2001, do Conselho Federal de Farmácia, que aprova o regulamento técnico das Boas Práticas de Farmácia, e

considerando a necessidade de ajustar as condições técnicas e operacionais necessárias à dispensação de medicamentos na forma fracionada em farmácias e drogarias,

adota, “ad referendum”, a seguinte Resolução de Diretoria Colegiada e determina a sua publicação:

## CAPÍTULO I DAS DISPOSIÇÕES INICIAIS

Art. 1º As farmácias e drogarias poderão 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 estabelecidas nesta resolução.

Parágrafo único. O fracionamento de que trata esta resolução não se aplica aos medicamentos sujeitos ao controle especial.

## CAPÍTULO II DAS DEFINIÇÕES

Art. 2º Para efeito desta resolução são adotadas as seguintes definições:

I - área de fracionamento: área identificada e visível para o consumidor e usuário de medicamentos, que se destina às operações relacionadas ao fracionamento das unidades farmacêuticas, para atender à prescrição ou ao tratamento correspondente nos casos de medicamentos isentos de prescrição;

II - assistência farmacêutica: conjunto de ações voltadas à promoção, proteção e recuperação da saúde, tanto individual como coletivo, tendo o medicamento como insumo essencial, visando o acesso e o seu uso racional, envolvendo aquelas referentes à atenção farmacêutica;

III - atenção farmacêutica: modelo de prática farmacêutica, desenvolvida no contexto da assistência farmacêutica, que compreende atitudes, valores éticos, comportamentos, habilidades, compromissos e co-responsabilidades na prevenção de doenças, na promoção e na recuperação da saúde, de forma integrada à equipe de saúde, mediante interação direta do farmacêutico com o usuário, visando uma farmacoterapia racional e a obtenção de resultados definidos e mensuráveis, voltados para a melhoria da qualidade de vida.

IV - dispensação: ato de fornecimento ao consumidor de droga, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, a título remunerado ou não;

V - dose unitária: subdivisão da forma farmacêutica na quantidade correspondente a dose posológica, preservadas suas características de qualidade e rastreamento;

VI - droga: substância ou matéria-prima que tenha finalidade medicamentosa ou sanitária;

VII - drogaria: estabelecimento de dispensação e comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos em suas embalagens originais;

VIII - embalagem: invólucro, recipiente ou qualquer forma de acondicionamento, removível ou não, destinado a cobrir, empacotar, envasar, proteger ou manter, especificamente ou não, os produtos de que trata esta resolução;

IX - embalagem original: acondicionamento aprovado para fins de registro pelo órgão competente do Ministério da Saúde, destinado à proteção e manutenção das características de qualidade, segurança e eficácia do produto, compreendendo as embalagens destinadas ao fracionamento;

X - embalagem primária: acondicionamento que está em contato direto com o produto e que pode se constituir de recipiente, envoltório ou qualquer outra forma de proteção, removível ou não, destinado a envasar ou manter, cobrir ou empacotar matérias-primas, produtos semi-elaborados ou produtos acabados;

XI - embalagem primária fracionada: menor fração da embalagem primária fracionável que mantenha os requisitos de qualidade, segurança e eficácia do medicamento, os dados de identificação e as características da unidade farmacotécnica que a compõe, sem o rompimento da embalagem primária;

XII - embalagem primária fracionável: acondicionamento adequado à subdivisão mediante a existência de mecanismos que assegurem a presença dos dados de identificação e as mesmas características de qualidade, segurança e eficácia do medicamento em cada unidade da embalagem primária fracionada;

XIII - embalagem secundária: acondicionamento que está em contato com a embalagem primária e que constitui envoltório ou qualquer outra forma de proteção, removível ou não, podendo conter uma ou mais embalagens primárias;

XIV - embalagem secundária para fracionados: acondicionamento para dispensação de medicamentos fracionados ao usuário que está em contato com a embalagem primária fracionada, e que constitui envoltório ou qualquer forma de proteção para o produto;

XV - embalagem original para fracionáveis: acondicionamento que contém embalagens primárias fracionáveis ou embalagens primárias fracionadas;

XVI - farmacêutico: profissional com título universitário de nível superior habilitado pelo Conselho Regional de Farmácia, para o exercício das atribuições legais e técnicas inerentes à profissão farmacêutica;

XVII - farmácia: estabelecimento de manipulação de fórmulas magistrais e oficinais, de comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, compreendendo o de dispensação e o de atendimento privativo de unidade hospitalar ou de qualquer outra equivalente de assistência médica;

XVIII - fracionamento: procedimento que integra a dispensação de medicamentos na forma fracionada efetuado sob a supervisão e responsabilidade de profissional farmacêutico

habilitado, para atender à prescrição ou ao tratamento correspondente nos casos de medicamentos isentos de prescrição, caracterizado pela subdivisão de um medicamento em frações individualizadas, a partir de sua embalagem original, sem rompimento da embalagem primária, mantendo seus dados de identificação;

XIX - medicamento: produto farmacêutico tecnicamente obtido ou elaborado com finalidade profilática, curativa, paliativa ou para fins de diagnósticos;

XX - prescrição: ato de indicar o medicamento a ser utilizado pelo paciente, de acordo com proposta de tratamento farmacoterapêutico, que é privativo de profissional habilitado e se traduz pela emissão de uma receita, e

XXI - problema relacionado ao medicamento: situação de risco potencial ou real na vigência de um tratamento medicamentoso.

.....

Art. 39. Ficam revogadas as Resoluções da Diretoria Colegiada - RDC n.º 135, de 18 de maio de 2005, e RDC n.º 260, de 20 de setembro de 2005.

Art. 40. Esta Resolução de Diretoria Colegiada entra em vigor na data de sua publicação.

FRANKLIN RUBINSTEIN

## **PROJETO DE LEI N.º 2.948, DE 2022** **(Do Sr. Mário Heringer)**

Estabelece a obrigatoriedade de comercialização de medicamentos em apresentações com quantidades de doses reduzidas para fins de testagem terapêutica, e dá outras providências.

**DESPACHO:**  
APENSE-SE À(AO) PL-491/2015.

**PROJETO DE LEI Nº , DE 2022**  
**(Do Sr. Mário Heringer)**

*Estabelece a obrigatoriedade de comercialização de medicamentos em apresentações com quantidades de doses reduzidas para fins de testagem terapêutica, e dá outras providências.*

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1º. Esta Lei estabelece a obrigatoriedade de comercialização de medicamentos em apresentações com quantidades de doses reduzidas para fins de testagem terapêutica.

Art. 2º. 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.

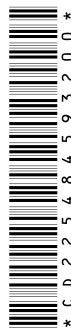
§ 1º Fica mantida regularmente a oferta de medicamentos em apresentações não destinadas aos fins que trata o *caput*.

§ 2º A venda das apresentações de que trata o *caput* somente poderá ser realizada mediante prescrição médica específica e retenção de receituário.

Art. 3º. Esta Lei entra em vigor na data de sua publicação.

**JUSTIFICATIVA**

O presente projeto de lei tem por objetivo enfrentar algumas questões decorrentes das proibições de venda fracionada e devolução de fármacos controlados no Brasil.



Em virtude das características de segurança próprias a determinados medicamentos, o Poder Público normatizou sua dispensação com regras específicas. Dentre as particularidades estão a necessária prescrição médica com retenção de receituário, a proibição de sua comercialização fracionada e a impossibilidade de devolução do produto junto ao fornecedor, salvo em caso de desvios de qualidade decorrentes do processo de fabricação. Mesmo nos casos de óbito do paciente/consumidor ou mudança de terapia, os chamados “remédios controlados” não podem ser devolvidos.

A razão para esse tratamento diferenciado está nas propriedades químicas inerentes aos medicamentos sujeitos a controle especial. Se expostos a determinados fatores ambientais, como luz excessiva, calor ou umidade, seus princípios ativos são capazes de gerar outras substâncias, que podem reduzir sua eficácia ou apresentar elevado grau de toxicidade. Como esses remédios devam ser armazenados em condições ideais, o risco em se aceitar o medicamento devolvido está na impossibilidade de ele ser recolocado à venda com segurança, uma vez que não é possível identificar as intempéries às quais possa ter sido submetido antes da devolução<sup>1</sup>. Pelo mesmo motivo, esses remédios não podem ser vendidos de forma fracionada.

A despeito da existência de uma justificativa sanitária válida para que remédios controlados não possam ser fracionados ou devolvidos, resta, todavia, uma questão consumerista a ser enfrentada: o paciente é quem tem que arcar com as despesas decorrentes da suspensão de uso de um medicamento cujos testes clínicos já indicam significativa dificuldade de adaptação. Essa dinâmica é, inclusive, bastante usual no caso dos psicotrópicos, sendo comum a troca de marca ou princípio ativo no meio do tratamento, por problemas de ineficácia do fármaco ou de má adaptação do paciente.

Além da questão consumerista há, ainda, que se considerar as seguranças sanitária e ambiental envolvidas na questão. Remédios não

1 <https://jus.com.br/artigos/66887/direito-do-consumidor-frente-a-impossibilidade-de-devolucao-de-medicamentos-sujeitos-a-controle-especial-afrenta-a-lei-n-8-078-1990>, consultado em 11 de fevereiro de 2022.



utilizados devem ser submetido a descarte adequado, por força do art. 33, § 1º, da Lei nº 12.305, de 2 de agosto de 2010 – Política Nacional de Resíduos Sólidos, regulamentado pelo Decreto nº 10.388, de 5 de junho de 2020, que institui o sistema de logística reversa de medicamentos domiciliares vencidos ou em desuso. Esse descarte, de acordo com o ciclo da política de logística reversa de medicamentos, deve ser feito em pontos de coleta específicos, sob pena de contaminação química do solo e das águas superficiais e subterrâneas decorrente da dispensação inapropriada no lixo comum ou em águas destinadas ao esgotamento sanitário. Estatísticas geradas pela empresa Brasil Health Service (BHS), especializada na logística reversa de medicamentos, mostram que 1 kg de remédio descartado via esgoto pode contaminar até 450 mil litros de água, não sendo possível sua eliminação via processo de filtragem, em virtude da diluição a que é submetido<sup>2</sup>.

O impacto da geração de lixo fármaco no Brasil foi estimado pela Agência Brasileira de Desenvolvimento Industrial (ABDI), em pesquisa realizada com dados do Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística (IBGE), do Programa das Nações Unidas para o Desenvolvimento (PNUD) e do Conselho Federal de Farmácia (CFF). Entre 2014 e 2018, as cidades brasileiras produziram cerca de 5,8 mil toneladas de resíduos fármacos<sup>3</sup>, grande parte dos quais tiveram destinação final inapropriada.

Estudo realizado por pesquisadoras da Universidade de Brasília (UnB) confirmou que a prática de descarte inadequado de resíduos fármacos é a regra no Brasil. Em uma amostra de 393 sujeitos selecionados por método de conveniência, com margem de erro de 5%, constatou-se que 74% dos entrevistados possuíam estoque de medicamentos em casa, descartando-os diretamente no lixo comum, quando dispensáveis<sup>4</sup>.

2 Fonte: <https://www.saude.mg.gov.br/cer/story/9819-descarte-irregular-de-medicamentos-causa-impactos-a-saude-e-ao-meio-ambiente#:~:text=De%20acordo%20com%20o%20estudo,toneladas%20de%20res%C3%ADduos%20de%20f%C3%A1rmacos.&text=Houve%20um%20crescimento%20de%20649,munic%C3%ADpios%2C%20durante%20esses%20cinco%20anos>, consultado em 14 de fevereiro de 2022.

3 Fonte: <https://tratamentodeagua.com.br/descarte-incorreto-medicamentos/>, consultado em 14 de fevereiro de 2022 de 2022.

4 Fonte: <https://www.scielo.br/j/asoc/a/648TQV9twSrPLBNdRhXpYWR/?lang=pt>, consultado em 14 de fevereiro de 2022.

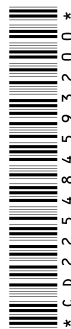


O problema ganha proporções ainda maiores pela combinação entre exiguidade de esforços educativos para esclarecimento da população sobre os riscos do descarte incorreto de resíduos fármacos e a apresentação comercial dos medicamentos em quantidade de doses superiores àquelas efetivamente utilizadas pelo paciente – seja por exceder a indicação terapêutica (situação algo comum em antibióticos) ou pelo fármaco se mostrar tóxico ou ineficaz no decorrer do uso, resultando na necessidade de suspensão prematura de seu uso.

Proponho, por meio do presente projeto de lei, enfrentar essa última questão, ao estabelecer exigência legal de que determinados remédios controlados – a serem definidos tecnicamente pela autoridade sanitária competente, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) – sejam apresentados comercialmente em quantidade reduzida de doses, para fins de testagem terapêutica, sem comprometimento de suas apresentações comerciais regulares.

Um medicamento hoje vendido em embalagens contendo 30, 60 ou mesmo 100 comprimidos ou cápsulas, poderia, a título de testagem terapêutica, ser comercializado em embalagens menores, com 10 ou 15 unidades, a depender da regulação específica. Além da redução do preço, o que beneficiaria diretamente o consumidor, as apresentações destinadas à testagem terapêutica contribuiriam diretamente para a redução das emissões de resíduos fármacos no meio ambiente.

Vale notar que a indústria farmacêutica já possui expertise e condições técnicas ativas para a produção dessas embalagens, que em nada diferem das chamadas “amostras grátis”, fornecidas sem custo aos médicos para divulgação de medicamentos. A proposta que ora apresento aos nobres pares apenas permite que embalagens semelhantes às de amostras grátis sejam comercializadas com fins específicos. Essas embalagens, evidentemente, devem ser sujeitas a prescrição médica específica com retenção de receita, dado o propósito de sua utilização, e não podem afetar a produção ou a oferta das embalagens em quantidade de doses regulares já devidamente testadas, autorizadas e dispensadas.



Pelo exposto, ciente de que a medida aqui apresentada não gerará impactos técnicos ou econômicos negativos para a indústria farmacêutica, sendo, em contrapartida, de extrema valia para o consumidor e o meio ambiente, peço o apoio dos nobres colegas à sua célere aprovação.

Sala das Sessões, em            de            de 2022.

Deputado **MÁRIO HERINGER**  
**PDT/MG**



**LEGISLAÇÃO CITADA ANEXADA PELA**  
 Coordenação de Organização da Informação Legislativa - CELEG  
 Serviço de Tratamento da Informação Legislativa - SETIL  
 Seção de Legislação Citada - SELEC

**LEI Nº 12.305, DE 2 DE AGOSTO DE 2010**

Institui a Política Nacional de Resíduos Sólidos; altera a Lei nº 9.605, de 12 de fevereiro de 1998; e dá outras providências.

**O PRESIDENTE DA REPÚBLICA**

Faço saber que o Congresso Nacional decreta e eu sanciono a seguinte Lei:

.....

**TÍTULO III**  
**DAS DIRETRIZES APLICÁVEIS AOS RESÍDUOS SÓLIDOS**

.....

**CAPÍTULO III**  
**DAS RESPONSABILIDADES DOS GERADORES E DO PODER PÚBLICO**

.....

**Seção II**  
**Da Responsabilidade Compartilhada**

.....

Art. 33. São obrigados a estruturar e implementar sistemas de logística reversa, mediante retorno dos produtos após o uso pelo consumidor, de forma independente do serviço público de limpeza urbana e de manejo dos resíduos sólidos, os fabricantes, importadores, distribuidores e comerciantes de:

I - agrotóxicos, seus resíduos e embalagens, assim como outros produtos cuja embalagem, após o uso, constitua resíduo perigoso, observadas as regras de gerenciamento de resíduos perigosos previstas em lei ou regulamento, em normas estabelecidas pelos órgãos do Sisnama, do SNVS e do Suasa, ou em normas técnicas;

II - pilhas e baterias;

III - pneus;

IV - óleos lubrificantes, seus resíduos e embalagens;

V - lâmpadas fluorescentes, de vapor de sódio e mercúrio e de luz mista;

VI - produtos eletroeletrônicos e seus componentes.

§ 1º Na forma do disposto em regulamento ou em acordos setoriais e termos de compromisso firmados entre o poder público e o setor empresarial, os sistemas previstos no *caput* serão estendidos a produtos comercializados em embalagens plásticas, metálicas ou de vidro, e aos demais produtos e embalagens, considerando, prioritariamente, o grau e a extensão do impacto à saúde pública e ao meio ambiente dos resíduos gerados.

§ 2º A definição dos produtos e embalagens a que se refere o § 1º considerará a viabilidade técnica e econômica da logística reversa, bem como o grau e a extensão do impacto à saúde pública e ao meio ambiente dos resíduos gerados.

§ 3º Sem prejuízo de exigências específicas fixadas em lei ou regulamento, em normas estabelecidas pelos órgãos do Sisnama e do SNVS, ou em acordos setoriais e termos de

compromisso firmados entre o poder público e o setor empresarial, cabe aos fabricantes, importadores, distribuidores e comerciantes dos produtos a que se referem os incisos II, III, V e VI ou dos produtos e embalagens a que se referem os incisos I e IV do *caput* e o § 1º tomar todas as medidas necessárias para assegurar a implementação e operacionalização do sistema de logística reversa sob seu encargo, consoante o estabelecido neste artigo, podendo, entre outras medidas:

I - implantar procedimentos de compra de produtos ou embalagens usados;

II - disponibilizar postos de entrega de resíduos reutilizáveis e recicláveis;

III - atuar em parceria com cooperativas ou outras formas de associação de catadores de materiais reutilizáveis e recicláveis, nos casos de que trata o § 1º.

§ 4º Os consumidores deverão efetuar a devolução após o uso, aos comerciantes ou distribuidores, dos produtos e das embalagens a que se referem os incisos I a VI do *caput*, e de outros produtos ou embalagens objeto de logística reversa, na forma do § 1º.

§ 5º Os comerciantes e distribuidores deverão efetuar a devolução aos fabricantes ou aos importadores dos produtos e embalagens reunidos ou devolvidos na forma dos §§ 3º e 4º.

§ 6º Os fabricantes e os importadores darão destinação ambientalmente adequada aos produtos e às embalagens reunidos ou devolvidos, sendo o rejeito encaminhado para a disposição final ambientalmente adequada, na forma estabelecida pelo órgão competente do Sisnama e, se houver, pelo plano municipal de gestão integrada de resíduos sólidos.

§ 7º Se o titular do serviço público de limpeza urbana e de manejo de resíduos sólidos, por acordo setorial ou termo de compromisso firmado com o setor empresarial, encarregar-se de atividades de responsabilidade dos fabricantes, importadores, distribuidores e comerciantes nos sistemas de logística reversa dos produtos e embalagens a que se refere este artigo, as ações do poder público serão devidamente remuneradas, na forma previamente acordada entre as partes.

§ 8º Com exceção dos consumidores, todos os participantes dos sistemas de logística reversa manterão atualizadas e disponíveis ao órgão municipal competente e a outras autoridades informações completas sobre a realização das ações sob sua responsabilidade.

Art. 34. Os acordos setoriais ou termos de compromisso referidos no inciso IV do *caput* do art. 31 e no § 1º do art. 33 podem ter abrangência nacional, regional, estadual ou municipal.

§ 1º Os acordos setoriais e termos de compromisso firmados em âmbito nacional têm prevalência sobre os firmados em âmbito regional ou estadual, e estes sobre os firmados em âmbito municipal.

§ 2º Na aplicação de regras concorrentes consoante o § 1º, os acordos firmados com menor abrangência geográfica podem ampliar, mas não abrandar, as medidas de proteção ambiental constantes nos acordos setoriais e termos de compromisso firmados com maior abrangência geográfica.

## DECRETO Nº 10.388, DE 5 DE JUNHO DE 2020

Regulamenta o § 1º do *caput* do art. 33 da Lei nº 12.305, de 2 de agosto de 2010, e institui o sistema de logística reversa de medicamentos domiciliares vencidos ou em desuso, de uso humano, industrializados e manipulados, e de

suas embalagens após o descarte pelos consumidores.

O PRESIDENTE DA REPÚBLICA, no uso da atribuição que lhe confere o art. 84, caput, inciso IV, da Constituição, e tendo em vista o disposto no art. 33, caput, § 1º, da Lei nº 12.305, de 2 de agosto de 2010,

DECRETA:

Art. 1º Este Decreto regulamenta o § 1º do caput do art. 33 da Lei nº 12.305, de 2 de agosto de 2010, e institui o sistema de logística reversa de medicamentos domiciliares vencidos ou em desuso, de uso humano, industrializados e manipulados, e de suas embalagens após o descarte pelos consumidores, com a participação de fabricantes, importadores, distribuidores, comerciantes e consumidores, nos termos do disposto no Decreto nº 7.404, de 23 de dezembro de 2010.

#### CAPÍTULO I DAS DEFINIÇÕES

Art. 2º As definições estabelecidas no art. 3º da Lei nº 12.305, de 2010, e no Decreto nº 7.404, de 2010, aplicam-se ao disposto neste Decreto.

.....

.....

## 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. "



**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





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, Suíça 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)<sup>1</sup>, 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**

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



**CÂMARA DOS DEPUTADOS**

CENTRO DE DOCUMENTAÇÃO E INFORMAÇÃO – CEDI  
Coordenação de Organização da Informação Legislativa – CELEG

<b>LEI Nº 5.991, DE 17 DE DEZEMBRO DE 1973</b>	<a href="https://normas.leg.br/?urn=urn:lex:br:federal:lei:197312-17;5991">https://normas.leg.br/?urn=urn:lex:br:federal:lei:197312-17;5991</a>
<b>LEI Nº 6.360, DE 23 DE SETEMBRO DE 1976</b>	<a href="https://normas.leg.br/?urn=urn:lex:br:federal:lei:197609-23;6360">https://normas.leg.br/?urn=urn:lex:br:federal:lei:197609-23;6360</a>

# COMISSÃO DE DEFESA DO CONSUMIDOR

## PROJETO DE LEI 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.

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 SOLLA

**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), de 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”;
- **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”; e
- **Projeto de Lei nº 5.975, de 2023**, de autoria do Deputado Fábio Teruel, que “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”.

Nesta Comissão de Defesa do Consumidor, não foram apresentadas emendas às proposições dentro dos prazos regimentais até aqui abertos e reabertos.

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”.

Já 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 fim, o PL nº 5.975, de 2023, tem por objetivo declarado “promover a redução do desperdício de medicamentos e proporcionar economia aos pacientes, permitindo a venda fracionada de medicamentos (venda a granel)”. Para tanto, torna obrigatória a disponibilização de medicamentos a granel “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”.

Por não haver efetiva divergência ou conflito entre as cinco 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, o PL nº 2.736, de 2015; o PL nº 2.216, de 2019; o PL nº 2.948, de 2022; e o PL nº 5.975, de 2023, na forma do Substitutivo ora apresentado.

Sala da Comissão, em            de            de 2025.

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; 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:



- 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.

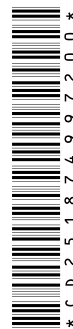
Art. 15-A. As bulas dos medicamentos fracionados poderão ser disponibilizadas por meio de Código QR, hipótese em que será dispensada a entrega ao usuário da bula na forma impressa.

§ 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 2025.

Deputado CELSO RUSSOMANNO  
Relator





Câmara dos Deputados

**COMISSÃO DE DEFESA DO CONSUMIDOR**

**PROJETO DE LEI Nº 491, DE 2015**

**III - PARECER DA COMISSÃO**

A Comissão de Defesa do Consumidor, em reunião ordinária realizada hoje, mediante votação ocorrida por processo simbólico, concluiu pela aprovação, com substitutivo, do Projeto de Lei nº 491/2015 e dos PLs 2736/2015, 2216/2019, 2948/2022, e 5975/2023, apensados, nos termos do Parecer do Relator, Deputado Celso Russomanno. O Deputado Gilson Marques apresentou voto em separado.

Registraram presença à reunião os seguintes membros:

Celso Russomanno, Daniel Almeida, Felipe Carreras, Gilson Marques, Jorge Braz, Paulão, Vinicius Carvalho, Aureo Ribeiro, Carlos Henrique Gaguim, Charles Fernandes, Duarte Jr., Fábio Teruel, Fausto Jr., Kiko Celeguim, Márcio Marinho e Nilto Tatto.

Sala da Comissão, em 08 de abril de 2026.

Deputado CLODOALDO MAGALHÃES  
Presidente





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



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

## COMISSÃO DE DEFESA DO CONSUMIDOR

### PROJETO DE LEI Nº 491, DE 2015

(Apensados: PL nº 2736/15, PL nº 2216/19)

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 SOLLA

**Relator:** Deputado CÉLIO MOURA

### VOTO EM SEPARADO DO DEPUTADO GILSON MARQUES

#### I - RELATÓRIO

Trata-se de Projeto de lei de autoria do ilustre deputado Jorge Solla (PT/BA), que visa dispor sobre a dispensação fracionada de medicamentos.

Como justificativa, o autor argumenta que “o escopo deste Projeto, anteriormente apresentado pelo Deputado Rogério Carvalho, é estabelecer a venda fracionada de medicamentos, extirpando controvérsias e filigranas judiciais sobre o assunto, de modo a dar garantia jurídica aos pacientes-consumidores, aos médicos, farmacêuticos e aos produtores e/ou fornecedores de medicamentos. Ou seja, é a positivação definitiva da venda fracionada de medicamentos como direito fundamental à saúde”.

Foram apensados os seguintes Projetos de lei:

- **PL 2736/15**, de autoria do ilustre deputado Marcelo Álvaro Antônio, que estabelece a obrigatoriedade das farmácias e drogarias disponibilizarem a quantidade de medicação especificada na receita médica.

- **PL 2216/19**, de autoria da nobre deputada Magda Mofatto, 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.

Submetida à apreciação desta Comissão de Defesa do Consumidor, o relator, ilustre Deputado Célio Moura (PT/TO), concluiu pela aprovação do PL 491/2015, e do PL 2216/2019, apensado, com substitutivo, e pela rejeição do PL 2736/2015, apensado.

É o relatório.

## II - VOTO

A respeito do fracionamento de medicamentos por farmacêuticos – a separação do tratamento em frações individualizadas – já é permitida pelo art. 9º do Decreto nº 74.170/1974, com nova redação dada pelo Decreto nº 5.775/2006.

O Projeto de lei 491/15, recebeu parecer pela aprovação na forma do substitutivo apresentado.

O respectivo substitutivo acresce dispositivos à Lei nº 5.991 de 1973 e à Lei nº 6.360 de 1976 para determinar de forma **compulsória** o fracionamento de medicamentos na sua dispensação, desde que garantidas as características do produto original e obedecidas as normas estabelecidas pelo Ministério da Saúde e regulamentadas pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), incluindo as adequações em embalagens que permitam o fracionamento.

Ainda na Lei nº 5.991/1973 o substitutivo prevê que os medicamentos deverão obedecer aos preços definidos pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED) visando o melhor custo benefício para o consumidor e prevê que o descumprimento ensejará em punição aos estabelecimentos.

Outra alteração sugerida pelo relator é a inclusão de parágrafos ao art. 22 da Lei nº 6.360 de 1976, determinando que somente será permitido o fracionamento em embalagens que viabilizem a fragmentação individualizada do tratamento segundo definições, condições técnicas e operacionais estabelecidas pela Vigilância Sanitária. A qualidade e integridade do produto deverão ser garantidas e o medicamento fracionável ficará à disposição do consumidor por até 06 (seis) meses após a data da concessão do registro.

O titular deste registro de medicamento deverá providenciar as alterações necessárias. O prazo de caducidade poderá ser revisto junto a autoridade sanitária que deverá regulamentar aqueles tratamentos não passíveis de fracionamento.

Passo a tecer breves considerações quanto ao mérito do PL em análise.

O que muitos acreditam é que tal medida acabaria com as sobras de medicamentos nos lares brasileiros, além de diminuir os gastos com saúde. Apesar do fracionamento ser um tema de saúde, na realidade, trata-se também de um problema educacional.

Primeiramente, é preciso ressaltar que não é verdade que o fracionamento reduziria as sobras de medicamentos, pois se assim o fosse, nos Estados Unidos, um dos

poucos países que adota parcialmente o fracionamento, não sobriam pílulas. De tempos em tempos, os norte-americanos fazem campanhas para descarte de medicamentos, e as quantidades arrecadadas se aproximam de duzentas toneladas.

O motivo é que a sobra de remédio não é causada pela quantidade que se compra (ou que se retira na farmácia, no caso dos norte-americanos). Medicamentos sobram por causa do abandono ao tratamento, que beira os 50% ao redor do globo, segundo a Organização Mundial de Saúde (OMS). De acordo com o levantamento do Datafolha, realizado a pedido da Abrafarma, a não adesão no Brasil chegava também à quase metade da população.

“Cerca de 4 em cada 10 entrevistados afirmam ter deixado de usar medicamentos prescritos. Os motivos do abandono apontados estão associados, principalmente, a percepção de que o medicamento era muito forte, as reações adversas, a falta de confiança e a crença de que já estava curado”.

“82% das pessoas que usam mais do que 5 medicamentos contínuos no SUS tem problemas de adesão. Os principais problemas são: omissão de doses, descontinuação indevida e horário de uso incorreto.”

Assim, a interrupção medicamentosa é um problema gravíssimo, pois leva a prejuízos que custam muito mais ao país.

Este fato coaduna com os resultados demonstrados em estudo realizado pela Universidade Federal do Rio Grande do Sul (UFRGS), cujas evidências comprovam danos graves relacionados ao mal uso de medicamentos. Tal problema gera grandes custos ao governo, chegando a cerca de R\$ 60 bilhões ao ano para o Sistema Único de Saúde (SUS), sendo que o maior gasto está relacionado as despesas com tratamento de reações adversas aos medicamentos (39%).

Isso leva a um segundo ponto. O argumento de que essa seria uma medida para reduzir os gastos dos pacientes é também um engano, dessa vez de viés econômico. Quantidades maiores sempre são mais econômicas do que quantidades menores, pois o custo de produção e de hora/máquina se mantém, além de custos de embalagem. E é exatamente por isso que os norte-americanos entregam 60 ou mais pílulas aos pacientes, ao invés de 30 delas. Eles entregam mais, pois o custo por pílula é menor.

No projeto de lei nº 491/2015 defende-se entregar menos ao paciente, argumentando que as pessoas poderiam escolher a quantidade de medicamentos que desejam levar. O médico pode receitar 30 comprimidos, por exemplo, mas o paciente decide levar somente 10 e depois buscar o restante. Porém, infelizmente, muitos pacientes não retornam e nos deparamos novamente com o abandono do tratamento.

Pesquisa realizada pelo Datafolha e publicada pelo Conselho Federal de Farmácia em abril desse ano revela que 59% dos entrevistados já alteraram, por conta própria, a dosagem prescrita pelo médico. Se cruzarmos este dado com os 44% que, no mesmo levantamento, declararam abandonar o tratamento, temos aí uma pequena dimensão de quão grave é o problema.

Nos EUA, estima-se que o custo da não-adesão ao tratamento chegue a US\$ 290 bilhões/ano ao sistema de saúde. Naquele país, além de não tomarem as pílulas, cerca de 30% dos medicamentos custeados pelo sistema de saúde não são nem retirados nas farmácias. No Brasil, ainda não se tem dados sobre esse número, mas a quantidade de pessoas que morrem pelos agravos das doenças não tratadas corretamente é alta.

Cerca de 100.000 brasileiros morrem todos os anos de acidente vascular cerebral, o famoso AVC, e 300.000 morrem de doenças cardiovasculares. A ciência já comprovou que a maioria dessas mortes seriam evitáveis. O simples controle da hipertensão e da diabetes poderia evitar números tão graves. Adesão ao tratamento, e não menos tratamento, é o objetivo de todos.

Os EUA tentam hoje resolver o problema da não-adesão com menos fracionamento. As grandes redes investiram milhões em centros de refil para entregar frascos prontos e lacrados com trinta, sessenta ou mais pílulas ao paciente. O Walmart, que por lá detém grande rede de farmácias, contratou uma fábrica para produzir as embalagens dos medicamentos, igual há no Brasil, para entregar caixas fechadas ao paciente.

No Relatório da OMS sobre Adesão à Medicação, o chefe de informações sobre saúde, Dr. Haynes, fez o seguinte apelo:

“Precisamos, com urgência, empreender esforços em educar o paciente para que ele não abandone seu tratamento, nem utilize os medicamentos prescritos por um tempo menor que o adequado para que sua saúde seja recuperada”.

A medida fundamental a ser realizada é a de educar o usuário. Os farmacêuticos nos EUA, no Canadá e em muitos outros países investem tempo em educar o usuário crônico, ajudando-os a manejar sua doença, a entender as dosagens e garantir que não abandonem seu tratamento. Não se perde mais tempo em separar pílulas, se investe tempo no que importa – no acompanhamento da doença.

Ademais, com a aprovação da Lei nº 13.021/14, estamos numa jornada de transformação da atenção farmacêutica. Farmácias já podem aplicar vacinas, e em breve vão poder utilizar testes rápidos e cuidar cada vez mais do doente crônico. Já são mais de 2.300 salas de serviços farmacêuticos implantadas e, em 2018, foram realizados cerca de 2,4 milhões de atendimentos, a maioria deles focado na educação do usuário crônico. É uma revolução silenciosa na saúde, no aumento da adesão ao tratamento.

É educando as pessoas que será possível mudar a face da saúde do país, e não entregar menos pílulas às pessoas.

Seguindo esta normativa, acredita-se que o processo de fracionamento inviabilizaria a rastreabilidade de medicamentos, uma vez que a identificação de cada unidade seria impossibilitada devidas as dimensões exigidas em lei.

Hoje, a quantidade dos comprimidos na caixa fechada de medicamentos não está de acordo com o tratamento necessário, sendo recomendada a revisão dos protocolos

clínicos proferidos pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC).

Assim, acreditamos que a melhor solução para o referido problema seria adequar a posologia ao tempo do tratamento, sendo função das indústrias farmacêuticas produzir as embalagens e dispensá-las com a quantidade correta. Dessa forma, elimina-se a necessidade de uma dispensação individualizada nas farmácias e drogarias e, conseqüentemente, ao abandono do tratamento e a formação das “farmácias” em casa por meio das sobras.

Em que pese a boa intenção do autor, o PL principal e os PLs apensados não se adequam às necessidades de saúde pública brasileira. Não é a solução para a continuidade do tratamento e das necessidades do consumidor, mas sim um mecanismo a mais para o paciente não seguir com as recomendações médicas.

Diante do exposto, o voto é pela REJEIÇÃO do Projeto de lei 491/15, dos Projetos de lei apensados e do Substitutivo apresentado pelo relator.

Sala das Comissões, 06 de novembro de 2019.

---

**Deputado GILSON MARQUES (NOVO/SC)**

**FIM DO DOCUMENTO**