

# **COMISSÃO DE SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA**

## **PROJETO DE LEI Nº 1.761, DE 2003**

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

**Autor:** Deputado Coronel Alves

**Relatora:** Deputada Jandira Feghali

### **I – RELATÓRIO**

O Projeto de Lei acima ementado, de autoria do Deputado Coronel Alves, estabelece a obrigatoriedade de venda por unidade de comprimidos e pílulas, por parte das farmácias e drogarias, de acordo com a prescrição médica, de forma a atender às necessidades do consumidor.

Os preços cobrados na venda fracionada deverão ser proporcionais ao preço previsto na embalagem fechada. No ato da venda, o farmacêutico ou o vendedor deverão comunicar ao consumidor o prazo de validade do medicamento. Os laboratórios deverão fornecer quantidade suficiente de medicamentos que atenda o previsto na lei. O Poder Executivo deverá regulamentar a lei, estabelecendo os casos excepcionais.

O Autor alega que a venda de medicamentos em embalagens fechadas, com número fixo de comprimidos ou pílulas, pode não atender às necessidades do consumidor, levando-o a comprar quantidade acima do necessário, o que acarreta maior gasto e armazenamento de medicamentos em casa. As conseqüências disso são: não cumprimento do tratamento conforme o preconizado (para reduzir os gastos), automedicação, consumo de medicamentos fora do prazo de validade, acidentes domésticos com medicamentos.

A esse Projeto foram apensados o PL nº 2.073/2003, o PL nº 2.728/2003, o PL nº 2.935/2004 e o PL nº 3.323/2004.

O PL nº 2.073, de 2003, de autoria do Deputado Carlos Nader, altera a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, para adicionar um artigo

que determina a obrigatoriedade de venda dos medicamentos em comprimidos, cápsulas e ampolas injetáveis na exata quantidade necessária para atender a prescrição médica. Remete para regulamento o estabelecimento dos requisitos necessários para preservar a integridade e segurança dos medicamentos vendidos de forma fracionada.

O PL nº 2.728, de 2003, de autoria do Deputado Carlos Eduardo Cadoca, obriga a venda fracionada de, no mínimo, 5% do volume de medicamentos dispensados, pelas farmácias e drogarias. O Projeto define uma série de requisitos a serem observados, de forma a preservar a qualidade e a segurança originais dos medicamentos, como: o fracionamento deverá ser efetuado diretamente pelo farmacêutico responsável; a dispensação deverá obedecer exatamente à quantidade prescrita; a embalagem do medicamento de venda fracionada deve conter as mesmas informações que a embalagem original, com o acréscimo de informações sobre o estabelecimento que efetuou o fracionamento, entre outras.

O Projeto estabelece que os laboratórios farmacêuticos deverão produzir os medicamentos passíveis de serem dispensados de forma fracionada em embalagens especiais, próprias para a venda a granel, de acordo com normas do órgão federal responsável pela vigilância sanitária.

Além disso, determina a realização de estudos que objetivem a criação de incentivos para a produção de embalagens próprias para a venda a granel, os quais deverão ser concluídos no prazo de 180 dias da data de publicação da lei.

O PL nº 2.935, de 2004, de autoria do Deputado Vieira Reis, determina a obrigatoriedade de venda de medicamentos em unidades de pílulas, cápsulas e comprimidos, de acordo com as necessidades do consumidor.

Estabelece as penalidades em caso de não atendimento ao disposto na lei, que abrangem desde advertência até cancelamento de alvará de funcionamento ou intervenção, em caso de estabelecimento que receba recursos públicos.

O PL nº 3.323, de 2004, obriga a indústria farmacêutica a produzir medicamentos em embalagens individualizadas na exata prescrição médica, na forma de ampola, cápsula, comprimido, drágea, envelope, flaconete, frasco-ampola e supositório. O projeto prevê como medidas de segurança, que as embalagens individualizadas dos medicamentos informem o nome do responsável técnico do fabricante, o fabricante, o número do lote e o prazo de validade.

Além disso, a proposta prevê algumas penalidades para o caso de descumprimento ao disposto na Lei: advertência, multa mensal, cancelamento de autorização para funcionamento de empresa e intervenção no estabelecimento que receba recursos públicos de qualquer esfera.

As Proposições foram distribuídas para esta Comissão de Seguridade Social e Família, devendo ser avaliadas, ainda, pelas Comissões de Economia, Indústria e Comércio e de Constituição e Justiça e de Redação.

Durante o prazo regimental previsto, não foram apresentadas emendas perante esta Comissão.

## II - VOTO DO RELATOR

Reconhecemos como meritória a pretensão dos Autores dos Projetos ora sob análise, de propor a obrigatoriedade de venda fracionada de medicamentos que venham em forma de comprimidos, cápsulas ou pílulas, de acordo com a quantidade prescrita pelo médico.

De fato, a venda fracionada apresenta muitas vantagens. Primeiro, do ponto de vista da economia doméstica, pois permite que se compre a exata quantidade necessária para realizar o tratamento, o que evita gastos desnecessários. Também, deve-se considerar que a sobra de medicamentos favorece a prática da automedicação, a utilização de medicamentos com prazo de validade vencido e a ocorrência de ingestão acidental. Por todas essas razões, entendemos que a proposta tem repercussão positiva em termos de saúde pública.

No entanto, é preciso ter muito cuidado com a operacionalização dessa proposta, de forma a evitar que uma boa idéia acabe por repercutir de forma negativa, contrariando as expectativas que a originaram. Acreditamos que para o alcance dos objetivos propostos é preciso estabelecer mecanismos que garantam a qualidade e a segurança do medicamento, preocupação que vemos esboçada em todos os Projetos ora analisados.

Em que pese o fato de estar explicitada a preocupação com a garantia de qualidade do medicamento vendido de forma fracionada, não nos parecem suficientes as propostas, na forma como estão formuladas. Também, vislumbramos alguns equívocos que devem ser sanados para evitar a má aplicação da medida.

Inicialmente, devemos mencionar que 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*", faculta a venda de medicamentos fracionados, desde que feita diretamente pelo farmacêutico responsável técnico, nos estabelecimentos comerciais (art. 83). Os Projetos em comento pretendem torná-la obrigatória.

Ao nosso ver, a venda fracionada de medicamentos deve ser feita de forma a garantir que todas as informações constantes dos medicamentos conforme hoje comercializados sejam disponibilizadas ao consumidor, o que inclui as informações constantes das bulas, prazo de validade, número do lote de fabricação, etc. Não é admissível que a venda fracionada subtraia do consumidor informações indispensáveis para o uso adequado dos medicamentos. Também, é necessário que o processo de fracionamento seja feito de modo a preservar a qualidade do medicamento.

O mais factível, ao nosso ver, para garantir a observância desses requisitos, é realizar o fracionamento no momento da produção, pois dessa forma as características do medicamento permanecerão intactas, não ficando sujeitas a problemas de manipulação nas farmácias e estabelecimentos congêneres. De igual modo, as embalagens serão adequadas à venda fracionada e já incorporarão as informações indispensáveis.

Não nos parece sensato simplesmente transferir a responsabilidade do fracionamento para os estabelecimentos comerciais, muito menos admitir a possibilidade de que informações indispensáveis sobre o medicamento, como o prazo de validade, sejam "comunicadas" pelo farmacêutico ou, mais grave, pelo vendedor, como estabelece o PL nº 1.761/03.

Também, não nos parece suficiente apenas obrigar a venda fracionada pelos estabelecimentos comerciais, como faz o PL nº 2.935/04, dando-lhes um prazo de 120 dias para adotarem as medidas necessárias ao cumprimento da medida, sem que sejam definidos os requisitos ou os procedimentos mínimos para que o fracionamento seja feito respeitando o direito do consumidor a medicamentos de qualidade e às informações indispensáveis.

O PL nº 2.728/03, estabelece diversos comandos no sentido de preservar a qualidade dos medicamentos vendidos de forma fracionada, a saber: (i) os laboratórios farmacêuticos devem produzir os medicamentos passíveis de fracionamento em embalagens próprias para tal, de acordo com normas do órgão responsável pela vigilância sanitária; (ii) a embalagem do medicamento fracionado deve conter as mesmas informações constantes nas embalagens do fabricante; (iii) a dispensação deve obedecer a quantidade prescrita. No entanto, esses requisitos são mais apropriados para serem tratados por meio de regulamento emanado da autoridade sanitária.

Outros aspectos do projeto, porém, são inadequados, como a determinação de que 5% dos medicamentos sejam produzidos e comercializados na forma fracionada. A quem cabe a definição sobre quais medicamentos deverão ser comercializados dessa forma? Por que gerar um benefício que atingirá apenas uma parcela dos consumidores que necessitam desses medicamentos?

Na mesma linha, o PL 3.323/04, prevê medidas preventivas que garantam a qualidade dos medicamentos fracionados, como a informação do nome do responsável técnico, o fabricante, o número do lote e o prazo de

validade. A proposição trata ainda da aplicação de penalidades para o caso do descumprimento da Lei. Consideramos que estas exigências, entre outras, deverão ser definidas por regulamentação própria de órgão federal de vigilância sanitária. Como a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, dispõe sobre as normas de vigilância sanitária a que se sujeitam os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, tratando, inclusive, do fracionamento desses produtos, entendemos que é mais adequado propor a alteração dessa Lei, conforme prescreve o PL nº 2.073/03.

No entanto, cremos que é preciso alterar o art. 83 da Lei, pois ele apenas faculta a venda fracionada, o que colide com o comando proposto pelo novo art. 83A. No texto original da Lei, o fracionamento deve ser realizado no próprio estabelecimento comercial, o que não nos parece ser a melhor forma, pelo que propomos alterar esse dispositivo. Também, o art. 83 estabelece a obrigatoriedade de que os medicamentos sejam vendidos nas embalagens originais, o que já está determinado pelo art. 11 da mesma Lei, como se verifica da transcrição feita a seguir:

*"Art. 11 - As drogas, os medicamentos e quaisquer insumos farmacêuticos correlatos, produtos de higiene, cosméticos e saneantes domissanitários, importados ou não, somente serão entregues ao consumo nas embalagens originais ou em outras previamente autorizadas pelo Ministério da Saúde."*

Vale mencionar que, em janeiro último, o Ministério da Saúde editou decreto autorizando a venda fracionada de medicamentos e deixando a cargo do órgão competente, a Anvisa, a sua regulamentação específica. No entanto, tal fato não inviabiliza a regulamentação via lei federal.

Dessa forma, apresentamos Substitutivo para regulamentar dispositivos que contemplem a venda fracionada dos medicamentos, remetendo para regulamento próprio a definição dos requisitos indispensáveis a serem observados para a produção e venda de medicamentos fracionados.

Assim, por considerar que a medida do fracionamento é meritória, desde que sejam estabelecidos requisitos que garantam a qualidade e segurança dos medicamentos fracionados, votamos pela aprovação parcial deste e dos Projetos de Lei nº 2.073/03, nº 2.728/03, nº 2.935/04 e nº 3.323/04, apensados, nos termos do Substitutivo ora apresentado.

Sala da Comissão, em      de Junho de 2005.

**Deputada Jandira Feghali**  
**Relatora**

**COMISSÃO DE SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA**  
**SUBSTITUTIVO AO PROJETO DE LEI Nº 1.761, DE 2003**

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.

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1º O art. 83 da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, passa a vigorar com a seguinte redação:

"Art. 83. Os medicamentos que se apresentam sob a forma de comprimidos, cápsulas, pílulas e outras apresentações passíveis de fracionamento serão produzidos de forma a permitir a venda fracionada e serão vendidos na exata quantidade necessária para atender à prescrição médica.

Parágrafo único. A produção e a venda de medicamentos fracionados deverão seguir normas específicas dispostas em regulamento, de modo a preservar a integridade do produto e a garantir a segurança do consumidor . "

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

Sala da Comissão, em            de Junho de 2005.

**Deputada Jandira Feghali**  
**Relatora**

