

COMISSÃO DE DEFESA DO CONSUMIDOR

PROJETO DE LEI Nº 7.029, DE 2006

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.

Autor: Poder Executivo

Relator: Deputado Íris Simões

I - RELATÓRIO

O projeto de lei em referência objetiva alterar a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, para dispor sobre o fracionamento de medicamentos, cuja dispensação fora regulamentada por meio do Decreto nº 5.348, de 19 de janeiro de 2005, que 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.

Na Exposição de Motivos que acompanha o referido projeto está dito, entre outras coisas, que: “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.”

A matéria, sujeita à apreciação conclusiva pelas comissões, nos termos do art. 24, tramita em regime de prioridade e foi distribuída às comissões de Defesa do Consumidor; Desenvolvimento Econômico, Indústria e Comércio; Seguridade Social e Família e de Constituição e Justiça e de Cidadania.

Durante o prazo regimental, não foram oferecidas emendas.

II – VOTO DO RELATOR

Convém destacar, preliminarmente, que outros projetos de lei versando matéria correlata, estão em tramitação nesta Casa, como é o caso do Projeto de Lei nº 1.761, de 2003, de autoria do Deputado Coronel Alves, ao qual foram anexados os PL's 2.073/03, 2.728/03, 2935/04 e 3.323/04 e do Projeto de Lei nº 3.613, de 2000, de autoria do Deputado Ricardo Izar.

Quanto ao primeiro projeto (PL 1761/03, e seus apensos), recebeu parecer favorável na Comissão de Seguridade Social e Família, nos termos do Substitutivo proposto pela deputada Jandira Feghalli, que, não obstante reconhecer as vantagens da venda fracionada, destacou a necessidade de se adotar algumas cautelas na operacionalização da proposta e do estabelecimento de mecanismos que garantam a qualidade e a segurança do medicamento.

Em relação ao segundo (PL 3.613/00), foi aprovado pela Comissão de Seguridade Social e Família, em sua forma original, e aguarda atualmente análise da Comissão de Desenvolvimento, Indústria e Comércio para, posteriormente, vir ao escrutínio desta Comissão de Defesa do Consumidor.

Ao nosso ver, contudo, devemos ir mais além nas medidas de proteção ao consumidor em assunto de tanta relevância como o ora submetido à nossa consideração.

Há, sobretudo, que se impor às empresas titulares de registro, fabricantes ou importadoras de medicamentos, às farmácias e demais agentes, a responsabilidade solidária de zelar pela manutenção da qualidade, segurança e eficácia dos mesmos em todas as etapas de produção até chegar ao consumidor final. De outro lado não se pode obrigar aos produtores a fracionarem todos os seus produtos indistintamente, pois alguns medicamentos, como os de uso contínuos e os antibióticos, se não forem

administrados corretamente poderão trazer graves e irreparáveis danos aos consumidores.

Também preocupados com a defesa do consumidor, deve ficar assegurado na norma que a venda fracionável somente pode ser realizada mediante efetivo controle da prescrição, pois no sistema atual, em que a efetiva fiscalização dos pontos de venda é inexistente, a venda fracionada sem controle representará alto risco sanitário em prejuízo ao consumidor.

Cabe salientar, ainda, que o cancelamento de registros de medicamentos pelo não atendimento do requisito legal de disponibilização de uma apresentação fracionável destes, como consta no texto original, poderá comprometer o efetivo acesso da população àqueles indispensáveis ao exercício do seu direito à saúde.

Não se pode ignorar que os ônus e custos adicionais para o desenvolvimento de apresentações fracionáveis de medicamentos, associada ao controle governamental dos preços de tais apresentações, poderá, simplesmente, inviabilizá-la e, por consequência, levar ao cancelamento do registro do medicamento (e de suas demais apresentações), o que, sem dúvida, não está em linha com o mencionado art. 6º da Constituição. Também não está em linha com o disposto no seu art. 196, pelo qual a “saúde é direito de todos e dever do Estado, garantido mediante políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doença e de outros agravos”.

O direito à saúde, como está assegurado na Carta, não pode sofrer embaraços impostos por autoridades administrativas, no sentido de reduzi-lo ou de dificultar o acesso a ele.

Especificamente quanto à possibilidade de cancelamento do registro ora em vigor de determinado medicamento, caso o prazo outorgado não seja cumprido para que seja disponibilizada apresentação fracionável, nos parece que eventual lei ordinária a ser editada carecerá de sustentação

constitucional por afrontar o disposto no art. 5º, XXXVI, da Carta Maior: “a lei não prejudicará o direito adquirido, o ato jurídico perfeito e a coisa julgada”.

Necessário se faz adoção de um critério de fracionamento que se aplique uniformemente, em linha com o interesse do consumidor em receber o melhor tratamento, evitando-se assim o erro de se elencar, casuisticamente, classes terapêuticas e/ou produtos, que podem sofrer alteração com a evolução da técnica ou da medicina, em geral.

Desta forma, no intuito de aprimorar a proposta, inspirada no “no 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”, somos pela aprovação de Projeto de Lei nº 7.029, de 2006, nos termos do substitutivo que oferecemos.

Sala da Comissão, 21 de novembro de 2006.

Deputado Íris Simões

Relator

COMISSÃO DE DEFESA DO CONSUMIDOR

SUBSTITUTIVO AO PROJETO DE LEI Nº 7.029, DE 2006

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.

O CONGRESSO NACIONAL decreta:

Art.1º O art. 22 da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, passa a vigorar acrescido do seguinte parágrafo:

“Parágrafo Único: As indústrias farmacêuticas, poderão comercializar embalagens fracionáveis de medicamentos em geral que não contenham substâncias entorpecentes ou determinem dependência física ou psíquica por elas registrados 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 nesta Lei.”

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

I - área de fracionamento: área delimitada, identificada e visível para o usuário, que se destina exclusivamente às operações relacionadas ao fracionamento das unidades farmacêuticas, para atender à 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.

VI - 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;

VII - 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;

VIII - embalagem original: embalagem aprovada junto ao órgão competente;

IX - 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;

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 posológica que a compõem, sem o rompimento da embalagem primária;

XI - 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 e segurança do medicamento em cada embalagem primária fracionada;

XII - 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;

XIII - 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;

XIV - embalagem original para fracionáveis: acondicionamento que contém embalagem(ns) primária(s) fracionável(is);

XV - 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;

XVI - 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;

XVII - fracionamento: procedimento efetuado por farmacêutico para atender à prescrição preenchida pelo prescritor, que consiste na subdivisão de um medicamento em frações menores, a partir de sua embalagem original, sem rompimento da embalagem primária, mantendo seus dados de identificação;

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

XIX - 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

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

Art. 3º As condições técnicas e operacionais de que trata o art. 1º desta Lei deverão garantir a qualidade e a integridade do produto e a segurança do consumidor e usuário de medicamentos.

Artigo 4º O titular de registro de medicamento que pretende comercializar embalagens fracionáveis deverá providenciar as alterações e adaptações necessárias ao cumprimento do disposto no Artigo 1º, providenciando o respectivo registro perante o órgão competente da Vigilância Sanitária.

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

Artigo 5º Toda farmácia e drogaria terá, obrigatoriamente, a assistência de farmacêutico responsável e/ou de seu(s) substituto(s), inscritos no Conselho Regional de Farmácia, durante todo o horário de funcionamento do estabelecimento, na forma da lei.

Art. 6º A farmácia e drogaria deve identificar o farmacêutico de modo que o usuário possa distingui-lo dos demais funcionários.

Art. 7º O fracionamento é responsabilidade do farmacêutico.

Art. 8º O farmacêutico deve exercer assistência farmacêutica e notificar as suspeitas de reações adversas ou quaisquer problemas relacionados ao medicamento ou tratamento medicamentoso à Vigilância Sanitária municipal, estadual ou federal, por meio de formulário destinado a esse fim.

Art. 9º As empresas titulares de registro, fabricantes ou importadoras, têm a responsabilidade de garantir e zelar pela manutenção da qualidade, segurança e eficácia dos produtos objeto desta Lei em todas as etapas do processo até o consumidor final, a fim de evitar riscos e efeitos nocivos à saúde.

Parágrafo único. A responsabilidade solidária de zelar pela qualidade, segurança e eficácia dos medicamentos, bem como pelo seu uso

racional, inclui as farmácias e os demais agentes que atuam desde a produção até o consumo do produto.

Art. 10 A apresentação da prescrição é condição essencial para o fracionamento.

Art. 11 A avaliação da prescrição deve observar os seguintes itens:

I - legibilidade e ausência de rasuras e emendas;

II - identificação do prescritor, sua assinatura e carimbo, com o número de registro no respectivo conselho profissional, endereço completo do seu consultório ou da instituição de saúde a que pertence;

III - nome do paciente;

IV - nome comercial do medicamento, quando não se tratar de genérico, isentos de registro, homeopáticos isentos de registro e imunoterápicos;

V - Denominação Comum Brasileira (DCB) ou, na sua falta, Denominação Comum Internacional (DCI), em letras minúsculas, ou nomenclatura botânica (gênero e espécie), no caso de fitoterápicos;

VI - concentração, forma farmacêutica, quantidades e respectivas unidades e posologia, com a duração do tratamento;

VII - modo de usar;

VIII - local e data de emissão.

Parágrafo Único. Fica proibida a manipulação, pelas farmácias e drogarias, de princípios ativos que apresentem embalagens industrializadas.

Art. 12 A atividade de fracionamento de medicamentos de que trata esta resolução é privativa de farmácia ou drogaria licenciada e autorizada para esse fim perante os órgãos de Vigilância Sanitária competentes, segundo a legislação vigente.

Art. 13 O fracionamento deve ser realizado pelo farmacêutico de acordo com as Boas Práticas para Fracionamento de Medicamentos, a serem fixadas pelo órgão de Vigilância Sanitária Federal .

Art. 14 O fracionamento e a dispensação devem ser realizados no mesmo estabelecimento licenciado para esse fim.

§ 1º É vedada a captação de prescrições oriundas de qualquer outro estabelecimento, ainda que da mesma empresa.

§2º No caso de empresas com filiais, o fracionamento deve ser executado em cada estabelecimento.

Art. 14 O fracionamento dos medicamentos deve ser efetuado em área de fracionamento, de acordo com as Boas Práticas para Fracionamento a serem fixadas pelo órgão de Vigilância Sanitária Federal.

Parágrafo único. É proibido manter substâncias, produtos, equipamentos ou utensílios na área de fracionamento que possam violar, alterar, adulterar ou avariar os medicamentos a serem fracionados.

Art. 16 O fracionamento somente será efetuado após a apresentação da prescrição pelo usuário, na quantidade exata de unidades posológicas prescritas, seguido da dispensação imediata do medicamento, sendo vedado realizá-lo previamente.

Art. 17 Apenas pode ser fracionada a apresentação do medicamento, a partir de sua embalagem original para fracionáveis, para possibilitar um atendimento exato da prescrição, mediante dispensação de frasco-ampola, ampola, seringa preenchida, flaconete, sachê, envelope, blister,

strip, que contenha comprimidos, cápsulas, óvulos vaginais, drágeas, adesivos transdérmicos ou supositórios, sem rompimento da embalagem primária.

Parágrafo único. É proibido fracionar as apresentações e formas farmacêuticas não identificadas no caput deste artigo.

Art. 18 Após o fracionamento, o farmacêutico deve acondicionar a embalagem primária fracionada em embalagem secundária para fracionados, adequada à manutenção de suas características específicas, na qual deve conter rótulo referente ao medicamento fracionado.

Parágrafo único. A embalagem primária fracionável remanescente deve permanecer acondicionada em sua embalagem original para fracionáveis.

Art. 19 Cada embalagem secundária para fracionados deve acondicionar apenas um item da prescrição e conter uma bula do respectivo medicamento.

Parágrafo único. É vedado o acondicionamento de medicamentos diferentes, ainda que do mesmo princípio ativo e fabricante, na mesma embalagem secundária para fracionados.

Art. 20 É vedada a substituição de medicamentos fracionáveis por medicamentos manipulados.

Art. 21 A prescrição deve ser restituída ao usuário devidamente carimbada em cada item dispensado e assinada pelo farmacêutico.

Parágrafo único. O carimbo indicativo da dispensação deve conter:

I - data da dispensação;

II - nome do farmacêutico e sua respectiva inscrição no Conselho Regional de Farmácia;

III - razão social da farmácia.

Art. 22 A farmácia e a drogaria devem dispor de livro de registro de receituário médico ou seu equivalente eletrônico, exclusivo para o registro da prescrição e dispensação de medicamentos fracionados, contendo as seguintes informações:

I - data da dispensação;

II - nome completo e endereço do paciente;

III - medicamento, posologia e quantidade prescritos de acordo com sistema de pesos e medidas oficiais;

IV - nome do titular do registro do medicamento;

V - número(s) do(s) lote(s), data(s) de validade(s) e data(s) de fabricação do medicamento fracionado;

VI - data da prescrição;

VII - nome do prescritor, número de inscrição no respectivo conselho profissional, nome e endereço completo do seu consultório ou da instituição de saúde a que pertence;

VIII - número seqüencial correspondente à escrituração do medicamento fracionado.

§ 1º Os registros deverão estar à disposição das autoridades sanitárias por um período de cinco anos.

§ 2º A abertura e o encerramento do livro de registro de receituário médico dos medicamentos fracionados, ou a implementação do seu

equivalente eletrônico, devem ser comunicados ao órgão de vigilância sanitária competente por meio de Termo Informativo da própria farmácia.

§ 3º A escrituração de todas as operações relacionadas com o fracionamento de medicamentos deve ser legível, sem rasuras ou emendas, além de observar a ordem cronológica e ser mantida devidamente atualizada.

Art. 23 Para comercializar medicamentos fracionáveis, o titular do registro deve providenciar a respectiva adequação perante o órgão de Vigilância Sanitária Federal, segundo a legislação vigente.

§ 1º Somente podem ser fracionáveis as apresentações comerciais que representem o melhor custo-benefício para o usuário de medicamentos.

§ 2º As apresentações de que trata o parágrafo anterior devem viabilizar a composição da posologia mínima destinada à indicação do medicamento.

Art. 24 Cada embalagem original para fracionáveis deve conter um número mínimo de bulas que atenda à quantidade relativa ao menor período de tratamento discriminado na indicação do medicamento.

Parágrafo único. No caso de indicação de medicamentos para tratamento agudo, deve-se utilizar como referência sua posologia para 24 horas.

Art. 25 Todos os medicamentos destinados ao fracionamento devem ostentar em sua embalagem original para fracionáveis a expressão "EMBALAGEM FRACIONÁVEL", na forma regulamentada pelo órgão de Vigilância Sanitária Federal.

Art. 26 Cada embalagem primária fracionada deve conter as seguintes informações:

I - nome comercial do medicamento, quando não se tratar de genérico, isentos de registro, homeopáticos isentos de registro e imunoterápicos;

II - DCB ou, na sua falta, DCI, em letras minúsculas, ou nomenclatura botânica (gênero e espécie), no caso de fitoterápicos;

III - concentração da substância ativa por unidade posológica, com exceção de medicamentos com mais de quatro fármacos;

IV - nome do titular do registro ou logomarca, desde que esta contenha o nome da empresa;

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

VI - via de administração, quando restritiva.

Parágrafo único. As informações exigidas neste artigo devem permitir fácil leitura e identificação.

Art. 27 As embalagens originais para fracionáveis devem ser armazenadas de forma ordenada, em local adequado e identificado, a fim de separá-las das apresentações não fracionáveis.

Parágrafo único. Após a ruptura do lacre ou do selo de segurança, as embalagens originais fracionáveis devem ser armazenadas em local distinto das demais.

Art. 28 Toda embalagem secundária para fracionados deve conter rótulo com os seguintes itens:

I - razão social e endereço da farmácia onde foram realizados o fracionamento e a dispensação;

II - nome do farmacêutico que efetuou o fracionamento e sua respectiva inscrição no Conselho Regional de Farmácia;

III - nome comercial do medicamento, quando não se tratar de genérico, isentos de registro, homeopáticos isentos de registro e imunoterápicos;

IV - DCB ou, na sua falta, DCI, em letras minúsculas, ou nomenclatura botânica (gênero e espécie), no caso de fitoterápicos;

V - concentração, posologia e via de administração do medicamento;

VI - número(s) do(s) lote(s) ou partida(s) com a(s) data(s) de fabricação e data(s) de validade (mês/ano) do medicamento;

VII - advertências complementares presentes na embalagem original para fracionáveis;

VIII - nome da empresa titular do registro e respectivo número de telefone do Serviço de Atendimento ao Consumidor (SAC);

IX - numeração seqüencial descrita no livro de registro do receituário ou seu equivalente eletrônico, correspondente à escrituração do medicamento fracionado.

Parágrafo único. No que se refere aos medicamentos genéricos, devem ser observadas a regulamentações a serem fixadas pelo órgão de Vigilância Sanitária Federal.

Art. 29 O fracionamento fica condicionado à descrição explícita desta atividade na Licença e na Autorização de Funcionamento.

§ 1º O estabelecimento que não possuir Licença e Autorização de Funcionamento deve requerê-las, segundo a legislação vigente, contemplando a atividade de fracionar.

§ 2º As farmácias e drogarias, cujas solicitações de Licença ou Autorização de Funcionamento se encontrem em análise, devem solicitar o aditamento para a inclusão da atividade de fracionar.

§ 3º As farmácias e drogarias que possuírem Licença e Autorização de Funcionamento devem solicitar a alteração para inclusão da atividade de fracionar.

Art. 30 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, garantido aos detentores dos registros o repasse dos custos necessários à adequação do parque industrial.

Art. 31 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 fracionados 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 O órgão federal responsável pela vigilância sanitária editará, periodicamente, a relação de medicamentos destinados ao fracionamento registrados no País.

§ 2º 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. 32 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. 33 O descumprimento do disposto no art. 22 da Lei nº 6.360, de 1976, e nos arts. 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. 34 Os artigos 4º e 35 da Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973, passam a vigorar acrescidos dos seguintes dispositivos:

“Art. 4º

.....

“XXI - Aviamento: Manipulação ou preparo de fórmula prescrita em receita para posterior entrega ao paciente.”

Art. 35.

.....

d) que não contiver forma farmacêutica sólida para administração oral a base de fármaco de baixo índice terapêutico, produto sujeito a controle especial, hormônio, antibiótico, antiretroviral ou citostático”

Art. 35 Cabe ao Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, além de garantir a fiscalização do cumprimento desta norma, zelar pela uniformidade das ações segundo os princípios e normas de regionalização e hierarquização do Sistema Único de Saúde.

Art. 36 Ficam revogados o parágrafo único do artigo 35 e o artigo 42 da Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973.

Art. 37 Esta Lei entrará em vigor na data de sua publicação.

Sala da Comissão, 21 de novembro de 2006.

Deputado Íris Simões

Relator