

# **COMISSÃO DE DESENVOLVIMENTO ECONÔMICO, INDÚSTRIA E COMÉRCIO.**

## **PROJETO DE LEI Nº 7.029-A, 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 ALBANO FRANCO

### **I - RELATÓRIO**

O projeto em epígrafe, de autoria do Poder Executivo, modifica o art. 22 da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, de forma a condicionar o registro de medicamentos às alterações necessárias para viabilizar o seu fracionamento, excetuando-se casos em que especificações técnicas o inviabilizem. A individualização da terapia medicamentosa deve garantir a qualidade e a integridade do produto, bem como a segurança do consumidor.

Estabelece, ainda, o prazo máximo de seis meses, após a concessão do registro, para a comercialização do medicamento fracionável, sob pena de cancelamento do registro. Tal prazo para adaptações poderá ser prorrogado pela ANVISA mediante justificativa do titular do registro. Fabricantes e importadores de medicamentos já registrados na ANVISA disporão, igualmente, de seis meses a contar da data da publicação da lei para tomar as medidas cabíveis ao fracionamento.

O projeto dispõe também que, ao longo do período de validade do registro, o medicamento terá que ser posto à disposição do consumidor, sob pena de não ter seu registro revalidado.

Em seus art. 2º e 3º, a referida iniciativa determina que farmácias, bem como drogarias, poderão dispensar e fracionar medicamentos, exceto aqueles sob controle especial, em embalagem aprovada pela ANVISA e sob supervisão e responsabilidade do farmacêutico, atendidas as definições e condições técnicas e operacionais estabelecidas pela ANVISA.

O art. 4º, por seu turno, estabelece que o preço do medicamento fracionado será determinado pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED), atendido o disposto na Lei 10.742, de 6 de outubro de 2003.

O projeto autoriza, em seu art. 6º, o Poder Executivo a promover iniciativas que visem a estimular a prática do fracionamento de medicamentos no País, assim como sua dispensação.

Em relação às aquisições de medicamentos realizadas no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS), a propositura determina que o medicamento fracionado deverá ter preferência sobre os demais, em condições de igualdade de preço, observada a preferência estabelecida por lei para o medicamento genérico.

Por fim, prevê que o descumprimento da lei sujeitará o infrator às penalidades previstas na Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, sem prejuízo das demais sanções administrativas, civis e penais cabíveis.

Na Exposição de Motivos - EM Interministerial nº 00012/MS -, assinada pelo Ministro da Saúde, justifica-se o encaminhamento do projeto de lei por se tratar de iniciativa cujo intuito é reduzir os “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 inadequados desses produtos no meio ambiente”.

A proposição tramita em regime de prioridade e, inicialmente, foi distribuída, em consonância com o inciso II do artigo 24 do

Regimento Interno desta Casa, às Comissões de Defesa do Consumidor e de Seguridade Social e Família, para análise do mérito, e para a Comissão de Constituição e Justiça e de Cidadania, para emitir parecer terminativo quanto à constitucionalidade e juridicidade do projeto. Em 16 de junho de 2006, a propositura recebeu novo despacho, de forma a incluir esta Comissão de Desenvolvimento Econômico, Indústria e Comércio, após o pronunciamento Comissão de Defesa do Consumidor.

No primeiro Colegiado ao qual foi distribuída, a proposição foi aprovada com substitutivo, na forma do parecer apresentado pelo ex-Deputado Íris Simões. O substitutivo estabelece regras detalhadas para o fracionamento de medicamentos e sua dispensação. Diferentemente da proposição original, não obriga os produtores e importadores, indiscriminadamente, a fracionarem seus produtos. Essa medida, segundo o relator, poderia levar ao cancelamento do registro de medicamentos, em prejuízo aos consumidores.

Coube-nos, nos termos do art. 32, inciso VI, a honrosa tarefa de relatar o aludido projeto nesta Comissão, o qual, no prazo regimental, não recebeu emendas.

É o relatório.

## **II - VOTO DO RELATOR**

A proposta de venda fracionada de medicamentos, desde que garantidas a qualidade e segurança desses produtos, apresenta inegável mérito sanitário. Tal medida possibilita a dispensação, ao consumidor, da quantidade de medicamento necessária para o tratamento prescrito, o que, por sua vez, reduz as possibilidades de automedicação, ingestão e intoxicação por crianças e os prejuízos decorrentes do consumo de remédios com prazos de validade vencidos.

Não obstante, o fracionamento indiscriminado de medicamentos, como os de uso contínuo e outros, e sem prescrição médica – conforme preconiza o projeto em tela – pode produzir resultados contrários ao proposto pela iniciativa, trazendo graves danos à saúde do usuário.

Quanto ao mérito econômico, ao qual devemos nos ater no âmbito desta Comissão, cabe considerar que o fracionamento de determinados medicamentos pode reduzir significativamente os custos de tratamentos, uma vez que evita desperdícios com a compra desnecessária de remédios. Além disso, estimula, em determinadas circunstâncias, seu consumo racional, evitando-se, assim, o surgimento de doenças iatrogênicas, as quais podem pressionar os gastos com a assistência à saúde e diminuir a produtividade dos trabalhadores.

As economias resultantes da venda fracionada de medicamentos devem, no entanto, ser contrabalançadas pelos eventuais custos adicionais ao sistema público de saúde, decorrentes da aquisição de quantidades insuficientes de medicamentos para a efetividade do tratamento terapêutico. Adicionalmente, no cômputo dos custos decorrentes do fracionamento de medicamentos, há que se considerar as despesas que os fabricantes terão que incorrer para se adaptarem aos novos ditames, especialmente aqueles relativos às embalagens e rotulagens de medicamentos.

Sendo assim, salientamos que tanto a análise sanitária quanto econômica do fracionamento de medicamentos deva ser conduzida com muita cautela. Inegáveis são os benefícios advindos dessa prática, porém, há que se estabelecer as condições necessárias para que sejam asseguradas a segurança, a qualidade e a eficácia dos medicamentos dispensados à população.

Para uma análise mais aprofundada da proposição em tela, é preciso considerar a legislação vigente sobre a dispensação de medicamentos na forma fracionada. O Decreto nº 5.775, de 10 de maio de 2006 - que revogou o Decreto nº 5.348, de 19 de janeiro de 2005 -, autoriza não apenas farmácias, como anteriormente determinado, mas também drogarias a fracionarem medicamentos. Diferentemente da legislação que o precedeu, o Decreto em vigor permite que o fracionamento seja realizado sob a supervisão e responsabilidade de profissional farmacêutico habilitado, e não necessariamente por este, e desde que garantidas as características da forma original do produto.

A fim de adequar as normas infralegais aos dispositivos do Decreto em vigor, em 11 de maio de 2006, a ANVISA editou a Resolução da

Diretoria Colegiada – RDC nº 80, em substituição à RDC nº 135, de 18 de maio de 2005, a qual estabelece os critérios a serem obedecidos para o fracionamento de medicamentos.

Em linhas gerais, a referida Resolução determina que apenas pode ser fracionada a apresentação do medicamento a partir de sua “embalagem original para fracionáveis”, definida esta como a embalagem aprovada junto ao órgão competente e adequada 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. Estabelece, ainda, que, após o fracionamento, o profissional sob responsabilidade do farmacêutico deve acondicionar a embalagem primária fracionada em embalagem secundária para fracionados, que consiste em envoltório ou qualquer forma de proteção para o produto necessária para a dispensação de medicamentos fracionados ao usuário. Por sua vez, dispõe que cada embalagem secundária deve acondicionar apenas um item da prescrição e conter uma bula do respectivo medicamento. Finalmente, determina que todos os medicamentos destinados ao fracionamento devem ostentar em sua embalagem original a expressão “EMBALAGEM FRACIONÁVEL”.

Em relação à Resolução de 2005, a norma em vigor suaviza as exigências que recaem sobre os estabelecimentos dispensadores de medicamentos. A esse respeito, destacamos as seguintes alterações: desobriga os estabelecimentos farmacêuticos a terem uma área delimitada destinada exclusivamente ao fracionamento; permite que medicamentos isentos de prescrição também sejam fracionados; isenta farmácias e drogarias de licença e autorização de funcionamento para inclusão da atividade de fracionamento de medicamentos, bastando estarem regularizadas junto à ANVISA.

A flexibilização das normas que regem o fracionamento tem por objetivo dar celeridade e aumentar o número de medicamentos fracionáveis à disposição do usuário. Essa solução, entretanto, não nos parece adequada. Mais uma vez, alertamos para o fato de que afrouxar algumas regras, como, por exemplo, a exigência de apresentação de prescrição médica para o fracionamento de medicamentos, pode acarretar sérios prejuízos à saúde do consumidor e, conseqüentemente, ao sistema de saúde brasileiro.

Se, por um lado, o projeto em comento flexibiliza dispositivos do regramento legal anterior, por outro torna certos procedimentos mais rígidos. A esse respeito, a autoridade sanitária obriga a indústria farmacêutica a produzir medicamentos em embalagens fracionáveis, sob pena de cancelamento do registro de medicamentos.

A nosso ver, os impactos sanitário e econômico de tal exigência não serão positivos. Como mencionado, do ponto de vista da saúde, argumentamos que nem todo medicamento deve se prestar ao fracionamento, o que poderia por em risco a saúde humana. Sob o prisma econômico, julgamos que tal medida poderá ser prejudicial à indústria farmacêutica, que terá seus custos aumentados; ao consumidor, que poderá se deparar com problemas de abastecimento; e ao SUS, que incorrerá em despesas adicionais resultantes do uso inadequado de certos medicamentos.

Portanto, acatamos o substitutivo oferecido na Comissão que nos antecedeu, por entender que tal proposição corrige as falhas apontadas por este parecer.

Ante o exposto, **votamos pela rejeição do Projeto de Lei nº 7.029, de 2006, e pela aprovação do Substitutivo apresentado na Comissão de Defesa do Consumidor.**

Sala da Comissão, em                      de                      de 2007.

Deputado Albano Franco  
Relator