

COMISSÃO DE DESENVOLVIMENTO ECONÔMICO, INDÚSTRIA E COMÉRCIO.

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 ALBANO FRANCO

VOTO EM SEPARADO (Do Sr. MIGUEL CORREA JUNIOR)

I – RELATÓRIO

O projeto em comento, 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.

Determina, ainda, o prazo máximo de seis meses, após a concessão do registro, para a comercialização do medicamento fracionável, sob pena de cancelamento do registro, com possibilidade de prorrogação 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 prevê que durante período de validade do registro, o medicamento terá que ser posto à disposição do consumidor, sob pena de não ter seu registro revalidado.

Estabelece ainda 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 Projeto em comento determina também 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.

É incentivado o uso de medicamento fracionado por meio de aquisições realizadas no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS), pois 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 último, o Projeto 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.

II - VOTO

O objetivo principal do Projeto, conforme mensagem do Ministro da Saúde, José Agenor Alvares da Silva, ao Presidente da República é

"...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."

Assim, Ministro justificou a medida:

"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."

Continua o Ministro:

"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."

O Ministro apresentou pesquisa do Ministério da Saúde demonstrando que, efetivamente, o acesso a medicamentos e a adesão ao tratamento sempre estiveram relacionados com o poder aquisitivo e o custo desses produtos no mercado. A firma, ainda, que

"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."

Es respeito aos trabalhos desenvolvidos nesta Casa durante a CPI de Medicamentos, realizada no ano de 2000, o Ministro da Saúde relembra que a mesma

"...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."

Em sua mensagem, o Ministro esclareceu também que

"existem aproximadamente 20 produtos 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."

e que

"Existe 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”.

Pelo que expôs o Ministro da Saúde, em sua Mensagem, a determinação da produção e a adequação de medicamentos destinados ao fracionamento por parte dos laboratórios farmacêuticos e da dispensação de medicamentos na forma fracionada nos estabelecimentos farmacêuticos é de grande importância para a população porque atende às necessidades dos usuários de medicamentos e dos profissionais de saúde, não podendo esse direito permanecer condicionado ao interesse econômico ou à voluntariedade da adesão dos laboratórios e estabelecimentos farmacêuticos.

É importante esclarecer que a assistência farmacêutica é componente do direito à assistência integral à saúde, princípio constitucional do Sistema Único de Saúde (SUS), devido ao caráter essencial desses produtos para a saúde e para a vida da população, não podendo, o Poder Público, se limitar à aquisição e distribuição de medicamentos, mas adotar medidas destinadas à promoção do uso racional desses produtos e dos recursos disponíveis, tanto no setor público quanto no privado.

Nuca é demais relembrar ainda, que o acesso racional a medicamentos 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.

Por último, é bom relembrar que em 2005, à época da edição do Decreto nº 5.348, uma pesquisa realizada pelo Departamento de Ouvidoria do Ministério da Saúde revelou que 86% do público entrevistado foi favorável ao fracionamento de medicamentos para que este seja entregue ao consumidor, conforme a prescrição.

No entanto, o Substitutivo apresentado na Comissão de Defesa do Consumidor pelo nobre Relator, Dep. IRIS SIMÃO, reduz a eficácia do Projeto por inúmeras razões:

- a) ao substituir todos os parágrafos do Art. 1º do projeto original por um parágrafo único, o Substitutivo da Comissão de Defesa do Consumidor (CDC) tenta excluir a obrigatoriedade do registro de medicamentos para as empresas titulares. As empresas titulares de registro de medicamentos devem (grifamos) adequar os registros já existentes, assim como os novos registros, não podendo o texto do

parágrafo único no substitutivo ao PL manter o fracionamento de medicamentos como procedimento optativo. Atualmente, as empresas titulares de registro de medicamento já podem adequar suas embalagens. O texto apresentado pelo substitutivo ao Projeto de Lei não altera a realidade atual. Não há garantia de que o medicamento registrado seja disponibilizado ao mercado. A expressão de uso correto "titulares de registro" foi substituída por "indústrias farmacêuticas", quando nem todos os titulares de registro no Brasil são indústrias farmacêuticas, podendo englobar também os importadores de medicamentos. A legislação atual não obriga a que todas as apresentações dos medicamentos registrados como fracionados sejam comercializadas, ou seja, apenas o registro das apresentações fracionáveis não significa que o acesso da população a tais medicamentos será garantido.

- b) Ao alterar a redação do § 4º do Art. 1º do Projeto de Lei, transformando-o em Art. 4º do Substitutivo, mais uma vez o substitutivo desobriga as empresas titulares de registrarem os medicamentos e não torna o fracionamento obrigatório.
- c) A supressão dos §§ 5º, 6º e 7º do Art. 1º e do Art. 5º do Projeto Original confirmam o objetivo do Substitutivo de excluir do texto a compulsoriedade do registro para o fracionamento na comercialização dos medicamentos. Além disso, é uma tentativa de não adequar os medicamentos já registrados e disponíveis atualmente no mercado.
- d) A supressão do Art. 2º do Projeto Original, na verdade, suprime o Direito do Consumidor ao medicamento fracionado. Para se garantir o acesso da população aos medicamentos fracionados, o procedimento de dispensação de medicamentos na forma fracionada deve ser compulsório para as farmácias e drogarias.
- e) Ao suprimir o § 2º do Art. 2º do Projeto de Lei do Executivo, o substitutivo impossibilita o fracionamento de medicamento isentos de prescrição, os chamados Medicamentos Isentos de Prescrição (MIPs). Já existem apresentações fracionáveis de MIPs registrados na Anvisa. A apresentação da prescrição deve ser condição essencial para o fracionamento, exceto quando se tratar dos MIPs, que podem ser fracionados e dispensados em quantidade que atenda às necessidades terapêuticas do consumidor e usuário de medicamentos, sob orientação e responsabilidade do farmacêutico, conforme disposto na Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 80/2006.
- f) Ao substituir a redação do Art. 3º do Projeto Original, pelo Art. 7º do Substitutivo, o nobre Relator da Comissão de Defesa do Consumidor estabelece

que somente o farmacêutico poderá executar o fracionamento. Existem atividades no processo de fracionamento que podem ser delegadas pelo farmacêutico, sob sua supervisão, afim de facilitar e tornar mais barata a operacionalização da atividade.

- g) Ao substituir a redação do Art. 4º do Projeto Original, pelo Art. 30 do Substitutivo, fica autorizado o aumento do preço dos medicamentos fracionados, em relação ao atualmente praticado, podendo inclusive, produzir impactos negativos nas compras governamentais das três esferas de Governo. A redação sugerida modifica toda a estrutura do modelo de regulação econômica vigente desde o ano de 2000, atentando contra a lógica do marco legal preconizado pela Lei nº 10.742, de 2003, que não considera custo de produção para a determinação de preço dos medicamentos. Com essa nova redação, a indústria farmacêutica voltará a praticar o artifício da 'maquiagem', quando lançam produtos idênticos a outros com preços maiores e fazem marketing agressivo para promovê-los. Corre-se o risco de que, conseguindo uma remuneração maior e superestimada com o repasse de custos industriais, possivelmente, as empresas irão retirar outras apresentações de medicamentos antigas do mercado, que não possuem esse "plus" de remuneração. (grifamos)
- h) A redação original § 1º do Art. 6º, que assegura o Direito do consumidor ao medicamento fracionado e que deixa claro que o fracionamento de medicamentos constitui um direito do consumidor foi suprimida.
- i) A inclusão das definições previstas nos Arts. 2º do Substitutivo engessam a norma e produz uma repetição de definições legais existentes em outras leis. Algumas definições sofrem mudanças em virtude de inovações tecnológicas, operacionais e técnicas, que devem ser estabelecidas em legislação sanitária infralegal, não sendo recomendada, portanto, sua determinação em Lei. Algumas das definições já estão determinadas na Lei 5991/73.
- j) A previsão proposta no Substitutivo de que as farmácias e drogarias tenham, 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, é um dispositivo que, na verdade, tenta suprimir o que já é contemplado na Lei 5.991/73.
- k) A inclusão dos Art 6º; 7º; 8º; 9º; 13; 14; 14, 18; 19; 20; 21; 23; 24; 25; 27 e 28, também provocam engessamento da norma no que concerne a aspectos operacionais. Estas disposições estão contidas na Resolução da Diretoria Colegiada de nº 80/06 da Anvisa. Existem dois Arts. 14 no Substitutivo da CDC e falta um Art. 15.

- l) As previsões contidas nos Arts. 10 e 16 do Substitutivo da CDC, exigindo a apresentação da prescrição como condição essencial para o fracionamento e que o fracionamento somente será efetuado após a apresentação da prescrição pelo usuário, respectivamente, tem o objetivo, mais uma vez, de impossibilitar o fracionamento dos Medicamentos Isentos de Prescrições (MIPs). A apresentação da prescrição deve ser condição essencial para o fracionamento. Quando se tratar de MIPs, estes, podem ser fracionados e dispensados em quantidade que atenda às necessidades terapêuticas do consumidor e usuário de medicamentos, sob orientação e responsabilidade do farmacêutico, conforme disposto na Resolução da Direção Colegiada (RDC) nº 80/2006.
- m) A vedação prevista no Parágrafo único do Art. 11, do Substitutivo, em relação manipulação, pelas farmácias e drogarias, de princípios ativos que apresentem embalagens industrializadas, trata-se de uma impropriedade de natureza técnica e legal. As drogarias, por determinação legal (art. 4º, inciso XI, da Lei nº 5.991) e incapacidade técnica-operacional, já não podem manipular medicamentos, independente da existência ou não de embalagens industrializadas dos princípios ativos, sendo autorizadas apenas a dispensar e comercializar drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos em suas embalagens originais. (grifamos)
- n) As previsões dos Art. 12 e 29 do Substitutivo, de que a atividade de fracionamento de medicamentos seja privativa de farmácia ou drogaria licenciada e autorizada para esse fim, segundo a legislação vigente e, de que o fracionamento fica condicionado à descrição explícita desta atividade na Licença e na Autorização de Funcionamento, são um desestímulo a adesão dos estabelecimentos farmacêuticos (farmácias e drogarias) e recolocam o registro e o fracionamento de medicamentos, novamente, na situação (atual) de opcional para as empresas titulares. O fracionamento de medicamentos não é uma atividade especial, e sim uma maneira de dispensação dos medicamentos comercializados. Sendo assim, não é necessário a descrição da atividade na Licença e Autorização de Funcionamento, uma vez que os estabelecimentos devidamente regularizados possuem a autorização para a dispensação dos produtos. Cabe salientar que a necessidade de nova licença sanitária, concedida pelas vigilâncias sanitárias locais, e a autorização de funcionamento, concedida pela Anvisa, implicarão em pagamento de novas taxas por parte das farmácias e drogarias, criando mais uma resistência para a adesão desses estabelecimentos ao fracionamento.
- o) A previsão do Art. 17 do Substitutivo, de que pode ser fracionada a apresentação do medicamento, apenas 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, provoca engessamento e possibilidade de desatualização da Lei. Este Art. foi baseado no texto da Resolução da Diretoria Colegiada nº 135/05, e que, em apenas 1 (um) ano após sua publicação, foi alterado pela Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 80/06 em virtude do acréscimo de um novo tipo de embalagem apta ao fracionamento, as bisnagas monodoses, demonstrando o dinamismo das inovações tecnológicas, reforçando assim, o argumento de que certas definições e características técnicas não devem ser determinadas em Lei.

- p) A previsão do Art. 22 do Substitutivo de que 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 determinadas informações geram maior complexidade, burocratização, e desalinhamento com as políticas regulatórias. Recentemente foi lançado o Sistema Nacional de Gerenciamento de Produtos Controlados (SNGPC) que substitui a escrituração de medicamentos controlados por meio de livro de registro, eletrônico ou não, para um sistema informatizado que permite transmissão de dados via internet, possibilitando maior controle dos medicamentos em questão. Assim, não faz sentido que medicamentos fracionados sejam sujeitos a este tipo de escrituração, quando os medicamentos submetidos ao controle especial não estejam. Na Resolução RDC nº 80/06, a necessidade de escrituração é mantida, no entanto, sua forma do fracionamento fica a critério do estabelecimento.
- q) A determinação do Substitutivo, prevista no Art. 26, de que cada embalagem primária fracionada deve conter determinadas informações são insuficientes. Os dados contidos nos incisos não garantem a rastreabilidade das informações. Os medicamentos fracionáveis já registrados encontram-se adequados à Resolução da Diretoria Colegiada de nº 80/06. Este artigo foi baseado na redação da Resolução RDC nº 135/05 da ANVISA, que foi revogada pela Resolução RDC nº 80/06, em virtude do Decreto nº 5.775, de 10 de maio de 2006, e da necessidade de correções e atualizações de natureza técnica (ex: não há referência ao número de registro da apresentação e o dizer "exija a bula").
- r) As previsões contidas no Art. 34 do Substitutivo, acrescentando dispositivos aos Art. 4º e 35 da Lei nº 5991, de 17 de dezembro de 1973, restringem o direito de acesso ao tratamento individualizado, no que concerne a posologia dos

produtos. Os artigos acrescidos em nada se relacionam ao fracionamento de medicamentos. Vedar completamente a manipulação dessas substâncias seria danoso aos pacientes que necessitam de ajustes de dosagem – função precípua da atividade magistral. Assim, a Anvisa estabeleceu novos critérios para manipulação dos referidos produtos, dispostos na Resolução RDC nº 214/06.

- s) A tentativa do Substitutivo de revogar o parágrafo único do artigo 35 e o artigo 42 da Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973, só faz sentido se for mantida a redação do Art. 34 do Substitutivo, que insere a alínea “d” no Art 35 da Lei 5991/73.

Ademais, o processo produtivo da indústria farmacêutica se caracteriza pela produção em lotes de medicamentos onde não operam economias de escala ou de escopo. Os ganhos de economia na produção ocorrem na escolha de rotas de síntese química mais rentáveis em termos das matérias primas utilizadas e custos dos processos de síntese química.

Dessa forma, os medicamentos são produzidos de forma fracionada, fora exceções de formas de apresentações específicas, hipótese prevista na redação original do Projeto n.º 7.029, de 2006. Isso possibilita que sua venda ocorra em lotes específicos para a dispensação requerida pelo tratamento. Nesse sentido, não se vislumbra como a indústria farmacêutica teria os seus custos majorados pela venda fracionada, com efeito negativo para os consumidores e para as aquisições do SUS.

Em vista do exposto, votamos pela APROVAÇÃO do Projeto de Lei nº 7.029, de 2006, do Poder Executivo, em sua forma original e, pela REJEIÇÃO do Substitutivo apresentado na Comissão de Defesa do Consumidor.

Sala da Comissão, em 04 de maio de 2007.

Deputado Federal Miguel Corrêa Jr.
PT/MG