

COMISSÃO DE DESENVOLVIMENTO ECONÔMICO, INDÚSTRIA E COMÉRCIO

PROJETO DE LEI N° 7.029-A, DE 2006

Acresce dispositivos ao art. 22 da Lei n 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

COMPLEMENTAÇÃO DE VOTO

No dia 4 de abril de 2007, apresentamos a este egrégio Colegiado nosso Voto ao projeto em epígrafe, de autoria do Poder Executivo, que impõe novas exigências para o fracionamento de medicamentos no País. Por entender, na ocasião, que o Substitutivo apresentado na Comissão de Defesa do Consumidor aperfeiçoa a iniciativa, acatamo-lo em nosso Voto.

Na reunião seguinte desta Comissão foi pedida vista pelo ilustre Deputado Miguel Corrêa Júnior, que apresentou Voto em Separado, posicionando-se pela aprovação do projeto de lei do Executivo.

Tendo em vista a complexidade da matéria examinada, acordamos com o autor do Voto em Separado a apresentação de requerimento

1BCC967611

conjunto para a realização de audiência pública, com vistas a debater o tema com diversos segmentos da sociedade civil.

Assim, em de 20 junho de 2007, foi realizada a aludida audiência, que contou com a presença de representantes do Ministério da Saúde, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e da indústria farmacêutica.

Os debates e posições manifestadas ao longo da audiência pública nos fizeram refletir sobre aspectos que aperfeiçoam nosso Parecer, os quais são essenciais para a manutenção da qualidade, eficácia e segurança dos medicamentos, bem como para a promoção de seu uso racional. Dentre eles, citamos:

- **A obrigatoriedade de licença especial para as farmácias que desejam fracionar medicamentos.** A autorização para fracionar facilita a identificação dos estabelecimentos e, consequentemente, sua fiscalização e inspeção.
- **A presença de farmacêutico no ato do fracionamento.** O fracionamento deve ser atividade privativa do profissional farmacêutico, portador de diploma universitário e inscrito no Conselho Regional de Farmácia, o qual possui os requisitos técnicos para o desempenho de tal função. Esse requisito assegura a qualidade da dispensação do medicamento fracionado, reduzindo o risco sanitário.
- **Fracionamento mediante apresentação de prescrição médica.** Sem a prescrição médica, o número de unidades compradas pelo consumidor estaria unicamente relacionado à sua disponibilidade econômica, não existindo nenhum critério de racionalidade posológica.

Na ocasião, frisou-se, também, que o custo do fracionamento de medicamentos para os laboratórios não é trivial. Pelo contrário, é preciso levar em consideração as despesas para a indústria farmacêutica decorrentes da exigência de embalagens diferenciadas para o fracionamento (a RDC nº 80, de 2006, prevê quatro novas embalagens), bulas em quantidade suficiente para acompanhar qualquer dispensação de medicamentos fracionados e, principalmente, os custos para a adaptação do maquinário às novas exigências de embalagens. Para as farmácias, haveria os custos para implantação de sistemas diferenciados de controle e estocagem de medicamentos fracionados, local apropriado para essa prática, além de incumbir o farmacêutico de mais uma atividade, dentre as que já desempenha nos estabelecimentos dispensadores.

Assim, ratificamos nossa posição, anteriormente apresentada, de que eventuais custos adicionais, decorrentes do fracionamento, devam ser repassados aos preços dos produtos, sob pena de falência de inúmeras empresas, reduzindo a competição no mercado e prejudicando, em última instância, o consumidor brasileiro. A esse respeito, cabe ressaltar que os custos da indústria já são considerados, indiretamente, para o reajuste dos preços de medicamentos, segundo as regras estabelecidas pela Lei nº 10.742, de 6 de outubro de 2003. Vale lembrar que não considerar esses custos pode ter consequências catastróficas, tendo em vista as dimensões do setor, o qual emprega diretamente mais de 70 mil pessoas e paga cerca de 3 bilhões de reais de impostos por ano.

Entendemos, ainda, que, em que pesem todos os benefícios do fracionamento, que conta com nosso total apoio, não se pode estabelecer sua obrigatoriedade, como propõe o projeto em análise, tendo em vista a impossibilidade técnica de fracionar todas as formas farmacêuticas.

Posteriormente à realização da referida audiência, recebemos sugestões do ilustre Deputado Miguel Corrêa Júnior, que mostra sua dedicação ao tema e seu esforço para aperfeiçoar o Substitutivo da doura Comissão que nos antecedeu. Nesse sentido, acatamos muitas das valiosas contribuições oferecidas pelo Deputado, as quais, em nosso entender, trazem significativos progressos para a venda fracionada de medicamentos no Brasil.

Assim, vários conceitos utilizados no Substitutivo foram revistos pelo ínclito Par, clarificando-os e tornando-os mais precisos. Também julgamos louvável a intenção do nobre Parlamentar de explicitar as condições técnicas e operacionais para o fracionamento, as quais devem garantir a identificação do medicamento registrado, além da preservação de suas características de qualidade, segurança e eficácia.

Estamos totalmente de acordo com as preocupações do Deputado de garantir o bom funcionamento do mercado e um patamar superior de vigilância sanitária para o fracionamento de medicamentos. Sob nenhuma hipótese pode a saúde do consumidor ser colocada em risco.

Considerando as várias sugestões que recebemos, reformulamos nosso Voto, a fim de contemplar essas meritórias contribuições.

Ante o exposto, votamos pela rejeição do Projeto de Lei nº 7.029, de 2006, e pela aprovação do Substitutivo apresentado pela Comissão de Defesa do Consumidor, nos termos do substitutivo em anexo.

Sala da Comissão, em _____ de _____ de 2007.

Deputado ALBANO FRANCO
Relator

1BCC967611 | 

COMISSÃO DE DESENVOLVIMENTO ECONÔMICO, INDÚSTRIA E COMÉRCIO.

SUBSTITUTIVO AO SUBSTITUTIVO APRESENTADO PELA COMISSÃO DEFESA DO CONSUMIDOR AO PROJETO DE LEI Nº 2.079, 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 fabricar e 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 coresponsabilidades 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: é o ato do profissional farmacêutico de proporcionar um ou mais medicamentos a um paciente, geralmente como resposta a apresentação de uma receita elaborada por um profissional autorizado;

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



1BCC967611

resolução;

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

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 a qualidade, eficácia e segurança do medicamento, os dados de identificação e as características da unidade posológica que a compõem, 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 embalagem(ns) primária(s) fracionável(is);

XVI - farmacêutico: profissional com título universitário de

1BCC967611

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 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;

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. 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, 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. 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.

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

Parágrafo único. A farmácia ou drogaria deve arquivar cópia

1BCC967611

da prescrição apresentada.

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 - modo de usar;

VI - 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 lei 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, conforme estabelecido pelo órgão federal responsável pela vigilância sanitária.

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

1BCC967611

§ 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. 15. 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, a qual deve conter rótulo referente ao medicamento fracionado com dados constantes da embalagem original, como lote, data de fabricação, data de vencimento e farmacêutico responsável.

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 responsável pelo fracionamento 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

1BCC967611

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. 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. 27. 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. 28. 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. 29. 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. 30. 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. 31. 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. 32. 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. 33.

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

Art. 36. Esta Lei entra em vigor na data de sua publicação.

Sala da Comissão, em de de 2007.

Deputado ALBANO FRANCO