

# COMISSÃO DE DESENVOLVIMENTO ECONÔMICO, INDÚSTRIA E COMÉRCIO.

## PROJETO DE LEI Nº 5.909-B, DE 2001

Acrescenta parágrafo ao art. 11 da Lei nº 5.360, 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”, para determinar que medicamentos em determinadas apresentações sejam vendidos à granel, na quantidade indicada na prescrição.

**Autor:** SENADO FEDERAL

**Relator:** Deputado DR. UBIALI

### I - RELATÓRIO

O projeto de lei em epígrafe, de autoria do Senado Federal, altera o art. 11 da Lei nº 5.360, de 23 de setembro de 1976, de forma a permitir que medicamentos apresentados em comprimidos, cápsulas, drágeas, tabletes, pílulas, supositórios e ampolas sejam dispensados nas quantidades indicadas na prescrição em reembalagens aprovadas pelo Ministério da Saúde. Determina também que a farmácia dependerá da obtenção, junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária, de autorização especial para poder fracionar medicamentos.

Em consonância com o inciso II do artigo 24 do Regimento Interno desta Casa, a proposição, que tramita em regime de

prioridade, está sujeita à apreciação conclusiva pela Comissão de Seguridade Social e Família, pela Comissão de Defesa do Consumidor e por este Colegiado, que ora a examina. Caberá à Comissão de Constituição e Justiça e de Cidadania emitir parecer terminativo quanto à constitucionalidade e juridicidade do projeto.

Na primeira Comissão à qual foi distribuída, a proposição foi aprovada unanimemente, sem alterações, na forma do parecer apresentado pelo Deputado Rafael Guerra. A emenda apresentada nesse Colegiado foi rejeitada, por entender o relator que especificidades sobre embalagens de medicamentos fracionáveis devam ser tratadas em regulamento do Poder Executivo.

Na segunda Comissão a iniciativa também foi aprovada, com substitutivo, nos termos do Voto do Relator, Deputado Carlos Sampaio. Em seu substitutivo, o relator determina que não apenas as farmácias, mas também as drogarias deverão vender medicamentos fracionados e dispensa esses estabelecimentos de licença especial para proceder ao fracionamento.

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

## **II - VOTO DO RELATOR**

Inúmeros são os projetos de lei sobre a venda fracionada de medicamentos que tramitam no Congresso Nacional. Quando possível do ponto de vista regimental, houve a apensação de projetos de idênticos ou semelhantes entre si, como foi o caso das iniciativas sob apreço. Esse procedimento, no entanto, não se repetiu para outros projetos, em decorrência de previsões do Regimento desta Casa e, desta forma, tramitam separadamente.

Julgamos que essa multiplicidade de projetos deva convergir para uma proposta que contemple os desdobramentos recentes da política de fracionamento de medicamentos, que incluem aperfeiçoamentos ao primeiro decreto que trata do assunto (Decreto nº 5.348, de 19 de janeiro de

2005), de forma a tornar o fracionamento de medicamentos uma realidade no Brasil. A nosso ver, portanto, tal proposta deve, necessariamente, conter todos os critérios necessários para assegurar a qualidade, eficácia e segurança dos medicamentos, deve proporcionar a diminuição dos custos dos tratamentos, promovendo o uso racional dos remédios e deve permitir que os laboratórios possam se adaptar às novas regras, sem incorrer em prejuízos.

Nesse sentido, a análise da oportunidade das iniciativas em exame não pode desconsiderar que, da data da apresentação dos projetos até o momento atual, foram editados diplomas legais que contemplam as matérias nela contidas. Também se encontra em estágio avançado de tramitação nesta Casa, projeto de lei de autoria do Poder Executivo que dispõe sobre registro e fracionamento de medicamentos.

Assim, transcrevemos, a seguir, a descrição dessas normas e os argumentos já apresentados em outros votos que preferimos sobre o mesmo tema.

O Decreto nº 5.775, de 10 de maio de 2006, autoriza não apenas farmácias, mas também drogarias a fracionar medicamentos. A nosso ver, essa medida é fundamental para garantir o êxito da política de fracionamento de medicamentos, haja vista o grande número de drogarias no país – muito superior ao número de farmácias – bem como a capilaridade desses estabelecimentos dispensadores, capazes, assim, de atender às mais recônditas localidades brasileiras.

Ademais, a fim de adequar as normas infralegais aos dispositivos do Decreto, 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.

As alterações propostas na resolução de 2006 em relação à norma anterior objetivam facilitar e acelerar a adesão dos laboratórios, farmácias e drogarias às novas regras, elevando a quantidade de medicamentos fracionáveis à disposição do usuário. Assim, a resolução em vigor suavizou as exigências que recaem sobre os estabelecimentos dispensadores de medicamentos, ao mesmo tempo em que assegurou a qualidade, eficácia e segurança do medicamento fracionado.

Em linhas gerais, a RDC nº 80, de 2006, 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”.

Outras alterações no ordenamento legal também foram propostas, de modo a permitir que tal política farmacêutica se torne uma realidade para os usuários de medicamentos em nosso país. Nesse sentido, o Poder Executivo enviou, em 12 de maio de 2006, o Projeto de Lei nº 7.029 - que modifica a Lei nº 6.360, de 1976, a qual dispõe sobre a vigilância sanitária a que ficam sujeitos os medicamentos e outros produtos. Tal iniciativa obriga o titular de registro de medicamento a promover as alterações e adaptações necessárias ao cumprimento de seus dispositivos, sob pena de cancelamento do respectivo registro, entre outras ações.

O referido projeto foi amplamente debatido por este Colegiado. Nesse sentido, em 20 de junho do corrente ano, foi realizada audiência pública, por esta Comissão, que contou com a presença de representantes do Governo e da indústria farmacêutica.

Fruto desses debates e de entendimentos mantidos na Comissão, o Deputado Miguel Corrêa Jr. apresentou Voto em Separado pela aprovação do projeto de lei do Poder Executivo, com substitutivo, o qual foi acatado por esta Comissão de Desenvolvimento Econômico, Indústria e Comércio, em 29 de agosto.

Entre outras alterações, o referido substitutivo amplia o prazo, para permitir a adequação das indústrias farmacêuticas às novas regras, de seis para dezoito meses, podendo ser prorrogado uma única vez por no máximo seis meses, a critério da autoridade sanitária. Prevê, ainda, que, em caráter de excepcionalidade, a autoridade sanitária poderá não exigir o registro de embalagem fracionável, quando do pedido de registro de medicamento em apresentação, cuja embalagem contenha quantidade compatível com a dosagem, posologia e o tempo de tratamento necessário. O substitutivo define, em seu art. 8º, que o fracionamento deve ser realizado sob supervisão e responsabilidade do farmacêutico, segundo definições e condições técnicas e operacionais estabelecidas pelo órgão federal responsável pela vigilância sanitária. Dispõe também sobre exigências de embalagens para o fracionamento; sobre requisitos de registro, nas farmácias e drogarias, das operações de dispensação de medicamentos fracionáveis realizadas; e sobre uma série de critérios técnicos relevantes para a segurança, qualidade e eficácia do medicamento fracionado.

Considerando a vigência das mencionadas normas a respeito do fracionamento, bem como a aprovação, por esta Comissão, do referido Substitutivo ao PL nº 7.029, de 2006, julgamos que estamos no caminho correto, no que se refere ao fracionamento de medicamentos no País. Em que pese o incontestável mérito do projeto de lei que ora analisamos, bem como os esforços realizados ao longo de sua tramitação no Senado Federal e por duas Comissões desta Casa, por tratar de matéria semelhante, porém menos abrangente à do aludido Substitutivo, concluímos, a bem do processo legislativo, pela perda de oportunidade da iniciativa em apreço.

Ante o exposto, **votamos pela prejudicialidade do Projeto de Lei nº 5.909, de 2001 e do substitutivo apresentado na Comissão de Defesa do Consumidor.**

Sala da Comissão, em            de            de 2007.

Deputado Dr. UBIALI  
Relator