

COMISSÃO DE DESENVOLVIMENTO ECONÔMICO, INDÚSTRIA E COMÉRCIO.

PROJETO DE LEI N° 1.761-A, DE 2003 (Apenas os PLs nº 2.073/2003, nº 2.728/2003, nº 2.935/2004 e nº 3.323/2004)

Estabelece a obrigatoriedade das farmácias, drogarias e congêneres a venderem comprimidos e pílulas por unidade e dá outras providências.

Autor: Deputado CORONEL ALVES

Relator: Deputado DR. UBIALI

I - RELATÓRIO

O projeto em epígrafe, de autoria do ilustre Deputado Coronel Alves, obriga farmácias, drogarias e congêneres a venderem comprimidos e pílulas por unidades, atendendo à prescrição médica e à necessidade do consumidor, bem como laboratórios a fornecerem os medicamentos na forma prevista na lei.

Estabelece, ainda, que o preço cobrado por unidade de comprimido ou pílula deve ser proporcional ao valor da embalagem fechada do medicamento.

Por fim, prevê que o descumprimento da lei sujeita o infrator a multa.

Em sua justificativa, o íclito Autor argumenta que a venda de medicamentos em embalagens fechadas pode trazer prejuízos aos consumidores, que pagam por unidades do produto que não serão consumidas no tratamento. Ressalta, ainda, que unidades não ingeridas são, na maioria

das vezes, armazenadas em casa, o que “incentiva a automedicação, colabora com o consumo de remédios fora do prazo de validade e contribui para a intoxicação de crianças no ambiente doméstico”.

Nos termos dos arts. 139, inciso I, e 142 do Regimento Interno, foram apensados o PL nº 2.073, de 2003, o PL nº 2.728, de 2003, o PL nº 2.935, de 2004, e o PL nº 3.323, de 2004, por tratarem de matéria correlata à do epígrafeado.

O PL nº 2.073, de 2003, de autoria do ilustre Deputado Carlos Nader, adiciona artigo à Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, a fim de obrigar os estabelecimentos varejistas a ofertarem a quantidade exata de medicamento necessária para atender à prescrição médica .

A iniciativa acessória de nº 2.728, de 2003, da lavra do nobre Deputado Carlos Eduardo Cadoca, determina que no mínimo 5% do volume de medicamentos dispensados será realizada de forma fracionada, garantidas a qualidade, eficácia e segurança originais dos produtos e a obediência à prescrição médica. O fracionamento poderá ser realizado somente a partir da embalagem original do fabricante e por profissional farmacêutico, o qual fica responsável pelo controle de qualidade dos produtos e pelos casos de negligência, imprudência ou imperícia. Adicionalmente, impõe-se as seguintes exigências para a dispensação fracionada de medicamentos: o estabelecimento varejista deve obter licença especial para tal fim; a embalagem do medicamento de venda fracionada deve conter as mesmas informações que a embalagem original, bem como informações acerca do estabelecimento e do profissional que efetuou a venda fracionada. Por fim, obriga os laboratórios farmacêuticos a produzirem medicamentos passíveis de serem fracionados em embalagens especiais, próprias para a venda a granel, com instruções para a sua correta dispensação.

A última proposição apensada, o PL nº 2.935, de 2004, de autoria do nobre Deputado Vieira Reis, à semelhança do projeto original, dispõe sobre a venda de medicamentos a granel pelos estabelecimentos varejistas, discorrendo, detalhadamente, sobre as penas a que estão sujeitos os infratores da lei.

Em consonância com o inciso II do artigo 24 do Regimento Interno desta Casa, as proposições estão sujeitas à apreciação conclusiva pela Comissão de Seguridade Social e Família, por este Colegiado,

que ora a examina, e pela Comissão de Defesa do Consumidor. Caberá à Comissão de Constituição e Justiça e de Cidadania emitir parecer terminativo quanto à constitucionalidade e juridicidade do projeto.

Na primeira Comissão ao qual foram distribuídas, as proposições foram aprovadas unanimemente, com substitutivo, na forma do Voto apresentado pela Deputada Jandira Feghali.

O substitutivo veda o fracionamento de medicamentos em estabelecimentos varejistas, permitindo-o apenas no laboratório farmacêutico produtor do medicamento, o qual deverá adaptar as embalagens à venda fracionada, de forma a que incorporem as informações indispensáveis ao consumidor. Conclui, ainda, que os requisitos para a preservação da qualidade dos medicamentos vendidos de forma fracionada devem ser disciplinados por meio de regulamento emanado da autoridade sanitária.

Coube-nos, nos termos do art. 32, inciso VI, a honrosa tarefa de relatar os aludidos projetos, os quais, no prazo regimental, não receberam emendas.

É o relatório.

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 assegurar 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.

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 egrégio 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 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 pesem os incontestáveis méritos dos projetos sob análise e, principalmente, do Substitutivo oferecido pela Deputada Jandira Feghali na Comissão que nos precedeu, por tratarem de matéria semelhante, porém menos abrangente à do aludido Substitutivo, concluímos, a bem do processo legislativo, pela perda de oportunidade das iniciativas em apreço

Ante o exposto, votamos pela prejudicialidade do Projeto de Lei nº 1.761, de 2003, dos Projetos de Lei de nº 2.073, de 2003, de nº 2.728, de 2003, de nº 2.935, de 2004 e de nº 3.323, de 2004, apensados, e do Substitutivo da Comissão de Seguridade Social e Família.

Sala da Comissão, em de de 2007.

Deputado DR. UBIALI
Relator