

COMISSÃO DE DESENVOLVIMENTO ECONÔMICO, INDÚSTRIA E COMÉRCIO

PROJETO DE LEI Nº 3.613-A, DE 2000

Dispõe sobre a venda fracionada de medicamentos nas farmácias.

Autor: Deputado RICARDO IZAR

Relator: Deputado DR. UBIALI

I - RELATÓRIO

O projeto de lei em epígrafe, de autoria do ilustre Deputado Ricardo Izar, autoriza o fracionamento de medicamentos pelas farmácias, mediante a obtenção de licença especial para tal fim, desde que seja realizado por farmacêutico responsável e obedeça à prescrição médica.

Exige-se também que a embalagem do produto fracionado contenha todas as informações constantes nas embalagens de fábrica, bem como dados da farmácia que efetuou o fracionamento. Dispõe ainda que o fracionamento deve ser realizado a partir da embalagem original do fabricante e apenas para apresentações em comprimido, drágea, supositório, flaconete ou ampola.

Por fim, a proposição faculta aos fabricantes a produção de medicamentos em embalagens fracionáveis.

Em consonância com o inciso II do artigo 24 do Regimento Interno desta Casa, a proposição está sujeita 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 foi distribuída, a proposição foi aprovada unanimemente, sem alterações, na forma do parecer apresentado pelo Deputado Rafael Guerra.

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.

É o relatório.

II - VOTO DO RELATOR

É inegável o mérito sanitário da venda fracionada de medicamentos, asseguradas a qualidade, eficácia e segurança desses produtos. 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 à saúde decorrentes do consumo de remédios com prazos de validade vencidos.

Quanto ao mérito econômico, há que se considerar que o fracionamento de medicamentos pode diminuir os custos de tratamentos, uma vez que evita desperdícios com a compra desnecessária de remédios. Além disso, pode estimular seu consumo racional, conforme prescrição médica, nos casos em que é exigida, reduzindo, assim, custos com tratamentos que decorrem da ingestão indevida de medicamentos.

Em que pesem as nobres intenções do autor do projeto em tela, todavia, a análise da oportunidade da iniciativa não pode desconsiderar que, da data de sua apresentação 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 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 ao pela aprovação do Projeto de Lei do Executivo, com substitutivo, o qual foi acatado por esta egrégia Comissão de Desenvolvimento Econômico, Indústria e Comércio, em 29 de agosto.

Entre outras alterações, o tal substitutivo ampliou o prazo, de seis para dezoito meses, para permitir a adequação das indústrias farmacêuticas às novas regras. 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 também, 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 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 PL nº 3.613, de 2007, objeto deste Voto, 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 3.613-A, de 2000.**

Sala da Comissão, em de de 2007.

Deputado DR. UBIALI
Relator