

COMISSÃO DE SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA

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 Arnaldo Faria de Sá

I - RELATÓRIO

Chega a esta Comissão de Seguridade Social e Família a presente matéria que tem por propósito modificar a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, para dispor sobre o fracionamento de medicamentos.

A dispensação de medicamentos foi regulamentada por meio do Decreto nº 5.348, de 19 de janeiro de 2005, que permitiu que as farmácias disponibilizassem medicamentos na quantidade prescrita pelo profissional médico, segundo as necessidades terapêuticas do consumidor e usuário de medicamentos. A medida se deu com a disponibilização de embalagens especialmente desenvolvidas para essa finalidade, devidamente aprovadas pelo órgão federal responsável pela vigilância sanitária, assegurando a individualização da terapia medicamentosa e a manutenção das características de qualidade, segurança e eficácia dos produtos como estratégia de acesso e promoção do uso racional de medicamentos.

A matéria, sujeita à apreciação conclusiva pelas comissões, nos termos do art. 24, tramita em regime de prioridade e foi distribuída às comissões de Defesa do Consumidor; Desenvolvimento Econômico, Indústria e Comércio; Seguridade Social e Família e de Constituição e Justiça e de Cidadania.

Durante o prazo regimental, não foram oferecidas emendas.

4623BF1C49

4623BF1C49

II – VOTO DO RELATOR

Esta Casa, antes mesmo da remessa do presente Projeto de Lei pelo Poder Executivo, estava atenta à necessidade de oferecer à população brasileira medicamentos que correspondam aos reais anseios dos consumidores e usuários desses produtos. Diversos foram os parlamentares que apresentaram projetos de lei nessa direção.

Embora justa, a medida não é simples. Envolve uma série de adaptações do atual parque industrial, cujos custos podem resultar em aumento de preços ou desabastecimento. Envolve também a necessidade de maior fiscalização, bem como uma mudança de cultura de todos os envolvidos. Por esse motivo, tratamos a questão levando em conta suas complexidades, mas sem perder de vista o seu propósito maior, qual seja o de proporcionar ao consumidor e usuário medicamentos na quantidade suficiente ao seu tratamento, evitando desperdício de recursos financeiros e outras consequências como é o caso da auto-medicação ou intoxicação.

A matéria tem sido exaustivamente debatida nesta Câmara dos Deputados, inclusive mediante a realização de audiências públicas, com os mais diversos especialistas no assunto, que chegaram a uma conclusão preocupante: cerca de 180 indústrias (nas quais se incluem os laboratórios oficiais) não têm condições de se adaptar ao projeto original.

Os equipamentos exigidos no projeto têm custo bastante elevado (cerca de 550 mil euros, cada um) e as indústrias que não fizerem a transformação de todo o parque serão punidas com a cassação dos registros dos seus produtos. Essas medidas, a nosso ver, colocam em risco a produção de medicamentos com preço mais baixo e mais acessível ao consumidor, ainda mais se considerarmos que não há no país um efetivo controle.

Por outro lado, verificamos durante a análise deste projeto, que todas essas questões já foram observadas e vencidas pela Comissão de Defesa do Consumidor, que chegou a uma redação alternativa que contempla todas essas questões.

Entendeu aquela Comissão que a responsabilidade pelo oferecimento de medicamentos na forma fracionada, para ser bem sucedido, deve ser compartilhada pelas empresas titulares de registro, pelos órgãos reguladores, pelos

4623BF1C49

fabricantes ou importadores de medicamentos e também pelas farmácias. Sem tal convergência de esforços, poderemos aumentar o risco sanitário e prejudicar o consumidor.

É preciso atentar também para as peculiaridades de cada apresentação. Medicamentos, como os de uso contínuos e os antibióticos, se não forem administrados corretamente poderão trazer graves e irreparáveis danos aos consumidores como desabastecimento e elevação de preços.

Entendemos que aquela Comissão de Defesa do Consumidor adotou critérios mais apropriados para o fracionamento, sem cometer o equívoco de eleger, casuisticamente, classes terapêuticas e/ou produtos e sem perder de vista o interesse dos consumidores e respeitando o sagrado direito à saúde.

Diante do exposto, somos pela aprovação do Projeto de Lei nº 7.029, de 2006, nos termos do substitutivo adotado pela Comissão de Defesa do Consumidor.

Sala da Comissão, 12 de novembro de 2.007.

Arnaldo Faria de Sá
Deputado Federal – SP
Relator

4623BF1C49

4623BF1C49