

# **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.

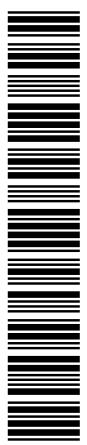
**Autor:** Poder Executivo

**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.

## **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 no atual parque industrial, cujos custos podem resultar em aumento de preços ou desabastecimento. Envolve também a necessidade de maior fiscalização das farmácias, 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. A estimativa é de extinção de vinte mil postos de trabalho.



Outro ponto que dificulta a aprovação do texto original é a necessidade de altos investimentos pela indústria, sem, contudo, poder haver o repasse de custos. Por esse motivo, a questão não evoluiu até o presente momento.

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 sobre as prescrições.

Havíamos apresentado um parecer que recomendava a adoção do substitutivo aprovado pela Comissão de Defesa do Consumidor. Entretanto, após a reunião de audiência pública realizada nesta Comissão de Seguridade Social e Família, consideramos mais apropriado construir um texto alternativo, visando conciliar os diversos interesses dos agentes envolvidos com a questão com o propósito único de viabilizar ao consumidor de medicamentos o acesso a produtos de forma fracionada, sem contudo inviabilizar a indústria.

A discussão até o presente momento centrava-se em dois pólos: um, representado pelo texto adotado pela Comissão de Defesa do Consumidor (que tornava facultativa a disponibilização de medicamentos fracionados) e outro, aprovado pela Comissão de Desenvolvimento Econômico, Indústria e Comércio (de adoção compulsória).

Assim, quanto a um ponto central de divergência – justamente a obrigatoriedade ou não – nos posicionamos em favor do primeiro, tendo em vista a importância da medida para a população. Mantivemos, portanto, a obrigatoriedade.

Por outro lado, como forma de contribuir para a viabilização da medida, elevamos de dezoito para vinte e quatro meses o período constante no artigo 4º para que a indústria promova as modificações necessárias em seu parque industrial. No caso dos laboratórios oficiais, esse prazo é fundamental



para que procedam a capitalização prévia que permitirá a aquisição de maquinário, cujos custos são consideravelmente elevados.

Encontramos, como alternativa que compartilha responsabilidades entre todos os agentes da cadeia, a disponibilização em 1.000 unidades dos medicamentos, e a dispensação seria feita pelos farmacêuticos, de acordo com as necessidades individuais prescritas pelos médicos.

Esse modelo já é adotado, com sucesso, em outros países, como por exemplo nos Estados Unidos.

Estamos convictos de que o texto substitutivo que oferecemos representa consistente avanço e resulta da união de esforços do Governo, dos laboratórios, dos distribuidores, das farmácias, dos médicos e dos usuários, estes que necessitam ter assegurado o direito sagrado à saúde, sem correr riscos com a nova sistemática.

Diante do exposto, somos pela aprovação do Projeto de Lei nº 7.029, de 2006, nos termos do substitutivo que apresentamos.

Sala da Comissão, 18 de dezembro de 2.008.

Deputado Arnaldo Faria de Sá

Relator



## **COMISSÃO DE SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA**

### **SUBSTITUTIVO AO 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.

“O CONGRESSO NACIONAL decreta:

Art. 1º O art. 22 da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, passa a vigorar acrescido dos seguintes parágrafos:

§1º. Para fins de registro, comercialização e dispensação em quantidade individualizada ou o suficiente para atender às necessidades terapêuticas do consumidor e usuário de medicamentos, segundo as definições e as condições técnicas e operacionais estabelecidas nesta Lei, em seu regulamento e na legislação federal específica, as indústrias produtoras de medicamentos deverão disponibilizar frascos com múltiplos de 1000 (mil) cápsulas, comprimidos e drágeas, entre outras formulas sólidas de produtos farmacêuticos, excluídos os medicamentos que não contenham substâncias entorpecentes ou determinem dependência física ou psíquica.

§2º. Quando do pedido de registro de medicamento em apresentação cuja embalagem contenha quantidade compatível com a dosagem, posologia e o tempo de tratamento, não se faz necessário o registro mencionado no parágrafo anterior.

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 co-responsabilidades 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: ato de fornecimento ao consumidor de droga, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, a título remunerado ou não;

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 resolução;

IX - embalagem original: acondicionamento aprovado para fins de registro pelo órgão competente do Ministério da Saúde, destinado à



proteção e manutenção das características de qualidade, segurança e eficácia do produto, compreendendo as embalagens destinadas ao fracionamento;

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 - frasco: embalagem primária contendo 1000 (mil) ou mais cápsulas, drágeas, comprimidos ou qualquer outra forma sólida de medicamento, excluídos os pós, para 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 fracionada;

XII - 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;

XIII – embalagem fracionada: acondicionamento para dispensação de medicamentos fracionados ao usuário, que constitui envoltório ou qualquer forma de proteção para o produto, mantendo-se integral a sua característica;

XIV - embalagem original para fracionáveis: acondicionamento que contém 1000 (mil) ou múltiplos de 1000 (mil) cápsulas, drágeas, comprimidos ou qualquer outra forma sólida de medicamento, excluídos os pós, para acondicionamento para acondicionamento em embalagem fracionada;

XV - farmacêutico: profissional com título universitário de nível superior habilitado pelo Conselho Regional de Farmácia, para o exercício das atribuições legais e técnicas inerentes à profissão farmacêutica;

XVI - farmácia: estabelecimento de saúde e unidade de prestação de serviços de interesse público, articulada com o Sistema Único de Saúde, destinada a prestar assistência farmacêutica e orientação sanitária



individual e coletiva, onde se processe a manipulação ou dispensação de medicamentos magistrais, oficiais, farmacopêicos ou industrializados, cosméticos, insumos, produtos farmacêuticos e correlatos;

XVII - fracionamento: procedimento que integra a dispensação de medicamentos na forma fracionada efetuado sob a supervisão e responsabilidade de profissional farmacêutico habilitado, para atender à prescrição ou ao tratamento correspondente, caracterizado pela subdivisão de um medicamento em frações individualizadas, a partir de sua embalagem em frasco contendo 1000 (mil) ou múltiplos de 1000 (mil) cápsulas, drágeas e comprimidos ou qualquer outra fórmula sólida de medicamento, excluídos os pós original, sem rompimento da embalagem primária, mantendo seus dados de identificação;

XVIII- medicamento: produto farmacêutico tecnicamente obtido ou elaborado com finalidade profilática, curativa, paliativa ou para fins de diagnósticos;

XIX - 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

XX - 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, rastreabilidade e a integridade do produto e a segurança do consumidor e usuário de medicamentos.

Art. 4º. O medicamento na forma fracionada deverá ser disponibilizado para uso ou consumo no prazo máximo de doze meses após a data da concessão do registro, sob pena de caducidade.

§ 1º O titular de registro de medicamento deverá providenciar as alterações e adaptações necessárias ao cumprimento do disposto no art. 1º, providenciando a respectiva adequação do registro perante o órgão federal responsável pela vigilância sanitária contado a partir da publicação desta lei, sob pena de cancelamento do respectivo registro.



§ 2º Os produtores de medicamentos deverão demonstrar a estabilidade do produto fracionável e providenciar, no prazo definido no caput deste artigo, o pós-registro.

§ 3º Os prazos estabelecidos neste artigo poderão ser, prorrogados a critério da autoridade sanitária, mediante razões fundamentadas expressas em prévia justificativa do titular do registro.

§ 4º Para fins de registro, inclusão ou alteração pós-registro, a embalagem fracionável deverão viabilizar a dispensação por meio de frações compostas por apenas uma unidade farmacotécnica e atender às especificações contidas nesta Lei, em seu regulamento e na legislação federal específica.

Art. 5º Somente será permitido o fracionamento do medicamento em embalagem especialmente desenvolvida para essa finalidade, devidamente aprovada pelo órgão federal responsável pela vigilância sanitária.

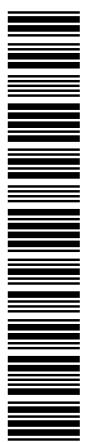
Art. 6º Toda farmácia e drogaria terá, obrigatoriamente, a assistência de farmacêutico responsável e/ou de seu(s) substituto(s), inscritos no Conselho Regional de Farmácia, durante todo o horário de funcionamento do estabelecimento, na forma da lei.

Art. 7º A farmácia e drogaria deve identificar o farmacêutico de modo que o usuário possa distingui-lo dos demais funcionários.

Art. 8º O fracionamento será realizado sob a supervisão e 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 rastreabilidade, a manutenção das informações e dos dados de identificação do medicamento registrado, além da preservação de suas características de qualidade, segurança e eficácia.

Art. 9º 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 e federal, por meio de formulário destinado a esse fim.

Art. 10. 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 em todas as etapas do processo até o consumidor final, a fim de evitar riscos e efeitos nocivos à saúde.

Parágrafo único. A responsabilidade solidária de zelar pela qualidade, segurança e eficácia dos medicamentos, bem como pelo seu uso racional, inclui as farmácias e os demais agentes que atuam desde a produção até o consumo do produto.

Art. 11. A apresentação da prescrição é condição essencial para o fracionamento.

§ 1º A condição de que trata o caput deste artigo não se aplica aos medicamentos isentos de prescrição.

§ 2º Os medicamentos isentos de prescrição poderão ser dispensados em quantidade que atenda às necessidades terapêuticas do consumidor e usuário de medicamentos, sob orientação e responsabilidade do farmacêutico.

Art. 12. A prescrição deve observar os seguintes itens:

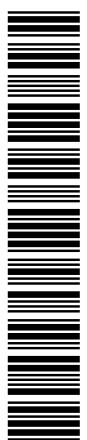
I - legibilidade e ausência de rasuras e emendas;

II - identificação do prescritor, 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 - Denominação Comum Brasileira (DCB) ou, na sua falta, Denominação Comum Internacional (DCI), em letras minúsculas, ou nomenclatura botânica (gênero e espécie), no caso de fitoterápicos;



VI - concentração, forma farmacêutica, quantidades e respectivas unidades e posologia, com a duração do tratamento;

VII - modo de usar;

VIII - local e data de emissão;

IX- assinatura e carimbo do prescritor.

§ 1º. Fica proibida a manipulação, pelas farmácias e drogarias, de princípios ativos que apresentem embalagens em quantidade individualizada ou o suficiente para atender às necessidades terapêuticas do consumidor e usuário de medicamentos.

§ 2º. Caso a prescrição esteja de acordo com a DCB ou, na sua falta, com a DCI, e não haja manifestação do profissional prescritor pela manipulação do medicamento, a farmácia deve dispensar o medicamento industrializado.

Art. 13. O procedimento de fracionamento de medicamentos de que trata esta lei é privativo de farmácias e drogarias devidamente regularizadas\_junto aos órgãos de vigilância sanitária competentes, segundo a legislação vigente.

Parágrafo único. O procedimento de fracionamento integra a dispensação de medicamentos, sendo dispensada a expedição de nova licença ou autorização de funcionamento para a execução desse procedimento, desde que atendidas as condições técnicas e operacionais estabelecidas nesta Lei, em seu regulamento e na legislação federal específica.

Art. 14 O fracionamento deve ser realizado sob a supervisão e responsabilidade do farmacêutico, observando-se as Boas Práticas para Fracionamento de Medicamentos, conforme estabelecido pelo órgão federal responsável pela vigilância sanitária.

Art. 15. O fracionamento e a dispensação devem ser realizados no mesmo estabelecimento.

§ 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. 16. O fracionamento somente será efetuado após a apresentação da prescrição pelo consumidor e usuário de medicamentos, na quantidade exata de unidades farmacotécnicas prescritas, seguido da dispensação imediata do medicamento, sendo vedado realizá-lo previamente.

Art. 17. Apenas pode ser fracionada a apresentação do medicamento, para possibilitar um atendimento exato da prescrição ou das necessidades terapêuticas dos consumidores e usuários de medicamentos mediante dispensação de bisnaga monodose, frasco-ampola, ampola, seringa preenchida, flaconete, sachê, envelope, blister, strip, que contenha comprimidos, cápsulas, óvulos vaginais, drágeas, adesivos transdérmicos, supositórios ou outros acondicionamentos ou formas farmacêuticas permitidas pelo órgão federal responsável pela vigilância sanitária, sem rompimento da embalagem primária.

Parágrafo único. É proibido fracionar as apresentações e formas farmacêuticas não identificadas no caput deste artigo.

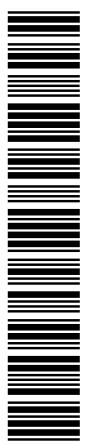
Art. 18. Após o fracionamento, os frascos com múltiplos de 1000 (mil) cápsulas, comprimidos, drágeas entre outras fórmulas sólidas, deverão ser armazenados de forma adequada à manutenção de suas características específicas, na qual deve conter rótulo referente ao medicamento fracionado.

Art. 19 Cada embalagem secundária para fracionados deve acondicionar apenas um item da prescrição e conter uma bula do respectivo medicamento.

§ 1º É vedado dispensar medicamentos diferentes para cada item da prescrição, ainda que do mesmo princípio ativo e fabricante.

§2º É responsabilidade do titular do respectivo registro do medicamento disponibilizar ao estabelecimento farmacêutico a quantidade de bulas suficientes para atender às necessidades do consumidor e usuário de medicamentos, nos termos desta resolução.

§ 3º O estabelecimento farmacêutico é responsável por disponibilizar a bula ao consumidor e usuário do medicamento de modo a lhe assegurar o acesso à informação adequada, independente das orientações e recomendações inerentes à atenção farmacêutica.



Art. 20 É vedada a substituição de medicamentos fracionáveis por medicamentos manipulados.

Art. 21. Uma via da prescrição deve ser mantida arquivada no estabelecimento fracionador, à disposição das autoridades sanitárias, devidamente carimbada em cada item dispensado e assinada pelo farmacêutico e outra deve ser restituída ao consumidor e usuário de medicamentos, nas mesmas condições.

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 ou drogaria.

Art. 22. A farmácia e a drogaria devem manter registro de todas as operações relacionadas com a dispensação de medicamentos na forma fracionada de modo a garantir o rastreamento do produto, contendo no mínimo as seguintes informações:

I - data da dispensação;

II - nome completo e endereço do consumidor e usuário do medicamento;

III - medicamento, posologia e quantidade prescritos de acordo com sistema de pesos e medidas oficiais;

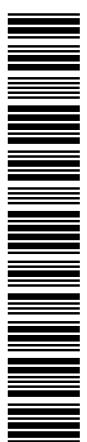
IV - nome do titular do registro do medicamento;

V – número do registro no órgão competente da vigilância sanitária, contendo os treze dígitos, número(s) do(s) lote(s), data(s) de validade(s) e data(s) de fabricação do medicamento a ser dispensado na forma fracionada;

VI - data da prescrição;

VII - nome do prescritor e número de inscrição no respectivo conselho profissional.

§ 1º A forma de escrituração de todas as operações relacionadas com o fracionamento de medicamentos ficará à critério do próprio



estabelecimento, podendo ser manual ou eletrônica, observando-se a ordem cronológica das operações.

§ 2º Os registros deverão ser legíveis, sem rasuras ou emendas, devendo ser mantidos atualizados e permanecer à disposição das autoridades sanitárias por um período de cinco anos.

§ 3º O registro das informações indicadas neste artigo, relacionadas com a prescrição, não se aplicam aos medicamentos isentos de prescrição.

Art. 23. Os frascos com múltiplos de 1000 (mil) cápsulas, comprimidos, drágeas entre outras formulas sólidas para fracionáveis devem ser acompanhados de um número mínimo de bulas que atenda à menor posologia relativa ao menor período de tratamento.

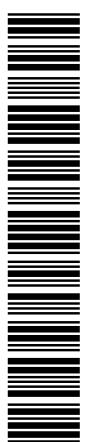
Parágrafo único. Quando o menor período de tratamento não puder ser definido ou no caso de indicação de medicamentos para tratamento agudo, deve-se utilizar como referência sua posologia mínima diária informada pelo fabricante do medicamento.

Art. 24. Os frascos com múltiplos de 1000 (mil) cápsulas, comprimidos, drágeas entre outras formulas sólidas para fracionáveis devem ser armazenados 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, os frascos com múltiplos de 1000 (mil) cápsulas, comprimidos, drágeas entre outras formulas sólidas devem ser armazenadas em local distinto das demais.

Art. 25. Toda embalagem secundária para fracionados deve conter dados e informações que permitam a identificação e rastreabilidade do medicamento, conforme regulamentação a ser fixada pelo órgão federal responsável pela vigilância sanitária.

Art. 26. 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.

Parágrafo único. A individualização da terapia medicamentosa por meio da dispensação de medicamentos na forma fracionada constitui direito do consumidor e usuários de medicamentos, nos termos da Lei.

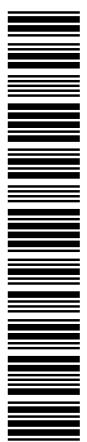
Art. 27. Fica o Poder Executivo Federal autorizado a promover medidas especiais relacionadas com o registro, a fabricação, o regime econômico-fiscal, a distribuição e a dispensação de medicamentos fracionado de que trata esta Lei, com vistas a estimular esta prática no País em busca da individualização da terapia medicamentosa e da promoção do uso racional de medicamentos.

Parágrafo único. O Ministério da Saúde promoverá as medidas necessárias à ampla comunicação, informação e educação sobre o fracionamento e a dispensação de medicamentos na forma fracionada.

Art. 28. 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. 29. Nas licitações para a compra de medicamentos, o ato convocatório exigirá, obrigatoriamente, além dos demais documentos relativos à qualificação técnica prescritos pela Lei nº 8.666 de 21 de junho de 1993, o Certificado de Cumprimento de Boas Práticas de Fabricação e Controle, emitido pela autoridade sanitária competente, os dados comprobatórios de eficácia e segurança, conforme exigência legal, tais como, estudos clínicos, equivalência farmacêutica, e, salvo prova de isenção, bioequivalência.

Art. 30. 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. 31. 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. 32. Ficam revogados os incisos X e XV do art. 4º da lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973.

Art. 33. Esta Lei entra em vigor na data de sua publicação.”

Sala da Comissão, 18 de dezembro de 2.008.

Deputado Arnaldo Faria de Sá

Relator

