

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

VOTO EM SEPARADO DO DEPUTADO CHICO D'ANGELO

I. RELATÓRIO

O Projeto de Lei nº 7.029 de 2006, de autoria do Poder Executivo, modifica o art. 22 da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, para adequar o registro de medicamentos às alterações que viabilizem o seu fracionamento. Estabelece prazo para a comercialização do medicamento fracionável, com pena de cancelamento do registro e possibilidade de prorrogação pela ANVISA. Fabricantes e importadores disporão também de mesmo prazo para tomar as medidas cabíveis ao fracionamento.

Durante período de validade do registro, o medicamento terá que ser colocado à disposição do consumidor, sob pena de não ter seu registro revalidado.

Farmácias e drogarias dispensarão e fracionarão medicamentos em embalagem aprovada pela ANVISA e sob supervisão e responsabilidade do farmacêutico, atendidas as definições e condições técnicas e operacionais estabelecidas pela ANVISA.

A proposição determina ainda, que o preço do medicamento fracionado será determinado pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED), conforme o disposto na Lei 10.742, de 6 de outubro de 2003.

Incentiva o uso de medicamento fracionado por aquisições realizadas no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS), estabelecendo preferência sobre os demais, em condições de igualdade de preço, observada a preferência estabelecida por lei para o medicamento genérico.

Prevêem-se penalidades pelo descumprimento da lei de acordo com o que estabelece a Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, e demais sanções administrativas, civis e penais cabíveis.

II. VOTO

O fracionamento de medicamentos constituiu-se ao longo dos últimos anos como uma das principais medidas a serem tomadas para o setor saúde, pelos governos nacionais, para assegurar a eficiência do uso do medicamento nos tratamentos propostos, a economia popular e a redução de riscos de agravos e acidentes provocados pela freqüente inadequação da quantidade dos medicamentos adquiridos e as necessidades dos usuários, conforme prescrição realizada por profissionais de saúde.

Este Projeto de Lei, apresentado pelo Poder Executivo em 2006, cumpre com a tarefa de regulamentar o fracionamento, tal como foi debatido no ano de 2000 durante a Comissão Parlamentar de Inquérito, a chamada CPI dos Medicamentos, destinada a investigar os reajustes de preços e a falsificação de medicamentos, materiais hospitalares e insumos de laboratórios; em audiências públicas convocadas para esse fim; e durante a sua tramitação junto à Comissão de Defesa do Consumidor e à Comissão de Desenvolvimento Econômico, Indústria e Comércio.

A Comissão de Desenvolvimento Econômico, Indústria e Comércio – CDEIC realizou um amplo debate sobre a matéria, inclusive em Audiência Pública e promoveu um processo de negociação e entendimento entre o Ministério da Saúde, a Anvisa, o Relator da Comissão e diversos setores da indústria farmacêutica, do comércio e dos importadores de medicamentos, cujo produto foi o Voto Vencedor, que resultou do Voto em Separado apresentado naquela Comissão pelo Deputado Miguel Correia Jr.

A Comissão de Seguridade Social e Família avançou nos debates sobre a proposição, isso refletiu tanto no substitutivo apresentado pelo relator – com o qual, respeitosamente, discordamos – como no voto em separado do deputado Dr. Rosinha, que retoma o substitutivo acolhido pela CDEIC, o qual reapresentamos em 26/3/2009. Contudo, após ouvir novas análises técnicas e proceder um exame minucioso dos textos disponíveis, percebemos que o substitutivo acolhido pela CDEIC, apesar de aprimorar o projeto, carece de revisão.

Pelo exposto, acreditamos que a Comissão de Seguridade Social e Família deve reforçar o entendimento de que o fracionamento não poderá ficar sujeito a interesses meramente comerciais, já que a experiência demonstrou que a adesão volitiva dos laboratórios e estabelecimentos farmacêuticos tem sido insuficiente para atender aos interesses públicos. Daí a opção de oferecimento de um novo voto em separado, que em nossa perspectiva, além de preservar a essência do projeto original e incorporar as sugestões colhidas pelos diversos segmentos interessados, manterá como balizador o princípio da promoção do uso de medicamentos a partir das necessidades da população.

Dessa forma, somos pela aprovação do Projeto de Lei nº 7.029 de 2006, do Poder Executivo, nos termos do substitutivo anexado a este Voto em Separado.

Sala da Comissões, de junho de 2009.

Chico D'Angelo
Deputado Federal PT/RJ

PROJETO DE LEI Nº 7.029/06

(SUBSTITUTIVO)

Torna obrigatória a dispensação de medicamentos na forma fracionada e acresce dispositivos ao art. 22 da Lei no 6.360, de 23 de setembro de 1976, para adequar os procedimentos de registro e fracionamento dos medicamentos ao sistema de vigilância sanitária, e dá outras providências.

O CONGRESSO NACIONAL decreta:

Art. 1º. As farmácias e drogarias deverão dispensar medicamentos na forma fracionada, de modo que sejam disponibilizados aos consumidores e usuários de medicamentos na quantidade prescrita pelo profissional competente.

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

Art. 2º. Para efeito desta Lei são adotadas as definições constantes na Lei 5.991 de 17 de dezembro de 1973, na sua regulamentação e no ordenamento técnico sobre o controle sanitário do comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos expedido pelo órgão federal responsável pela vigilância sanitária.

§1º Somente será permitido o fracionamento de medicamento em embalagem especialmente desenvolvida para essa finalidade, devidamente aprovada pelo órgão federal responsável pela vigilância sanitária

§2º O medicamento isento de prescrição deverá ser fracionado e dispensado em quantidade que atenda às necessidades terapêuticas do consumidor e usuário de medicamentos, sob orientação e responsabilidade do profissional competente.

Art.3º. A fim de se adequar ao que determina o art. 1º desta Lei, o art. 22 da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, passa a vigorar acrescido dos seguintes parágrafos:

§1º As embalagens de medicamentos em geral que não contenham substâncias entorpecentes ou determinem dependência física ou psíquica deverão

permitir, para fins de registro e comercialização, a dispensação em quantidade individualizada 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.

§2º Quando do pedido de registro de medicamento em apresentação cuja embalagem contenha quantidade compatível com a dosagem, posologia e o tempo de tratamento, a autoridade sanitária poderá, em caráter de excepcionalidade, não exigir o registro da embalagem fracionável, conforme disposto no parágrafo anterior.

§3º O medicamento na forma fracionada deverá ser disponibilizado para uso ou consumo no prazo máximo de dezoito meses após a data da concessão do registro, sob pena de caducidade.

§ 4º O titular de registro de medicamento deverá providenciar as alterações e as adaptações necessárias ao cumprimento do disposto no § 1º deste artigo, sob pena de cancelamento do respectivo registro.

§5º Os prazos estabelecidos neste artigo poderão ser, excepcionalmente, prorrogados uma única vez por período limite de seis meses, a critério da autoridade sanitária, mediante razões fundamentadas expressas em prévia justificativa do titular do registro.

Art. 4º. O prazo para as providências previstas no §4º, inserido no art. 22 da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, será de seis meses, contado a partir da publicação desta lei.

Art. 5º. 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. 6º. 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.

Art. 7º. Fica o Poder Executivo autorizado a promover medidas especiais relacionadas com o registro, a fabricação, o regime econômico-fiscal, a distribuição e a dispensação de medicamentos fracionados 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.8º. 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.9º. O descumprimento do disposto no art. 22 da Lei nº 6.360, de 1976, e nos artigos 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. 10. 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. 11. Esta Lei entrará em vigor na data de sua publicação.

Sala da Comissão, em de de 2009

**Deputado Federal Chico D'Angelo.
PT/RJ**