

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 do 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.

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, inicialmente, apresentado um parecer que recomendava a adoção do modelo norte-americano, em que se utilizam frascos de 1000 (mil) cápsulas, comprimidos e drágeas, entre outras fórmulas sólidas de produtos farmacêuticos.

Nesta Comissão, foram propostos três votos em separado:

1 – pelo Dr. dep. Dr. Rosinha (PT-PR), em 21.11.2007, defendendo a aprovação do substitutivo adotado pela Comissão de Desenvolvimento Econômico, Indústria e Comércio;

2 – pelo dep. Chico D'Ângelo (PT-RJ), em 26.03.2009, também propondo a adoção do substitutivo aprovado na Comissão de Desenvolvimento Econômico, Indústria e Comércio; e

3 – novamente pelo dep. Chico D'Ângelo (PT-RJ), em 16.06.2009, reconhecendo que o substitutivo adotado pela Comissão de Desenvolvimento Econômico, Indústria e Comércio carece de melhorias e sugere um novo texto substitutivo, que difere substancialmente se sua proposta anterior.

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, uma das divergências centrais encontra-se na adoção ou não da obrigatoriedade do fracionamento pela indústria. Nessa questão, acatamos as propostas dos Deputados Dr. Rosinha e Chico D'Ângelo, e nos posicionamos pela compulsoriedade, tendo em vista sua importância da medida para a população. Alternativamente, como forma de minimizar os efeitos da matéria sobre os laboratórios, principalmente os oficiais que já declararam, em audiência pública, ter dificuldades em cumprir o fracionamento, elevamos de dezoito para vinte e quatro meses o período constante no artigo 4º para que a indústria promova a modernização de 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.

Outro ponto de divergência verificado nos debates diz respeito à possibilidade de reajuste dos preços dos medicamentos em função dos custos que os laboratórios teriam – e que não são baixos – para implantar o fracionamento. Entendendo a necessidade de se preservar o menores preços, acatamos a proposta de proibir o repasse de preços. Optamos por incluir, dispositivo **autorizativo** que permite ao Poder Executivo, **se assim entender necessário**, a instituição de mecanismos específicos de incentivo fiscal com o propósito de estimular a fabricação e dispensação de medicamento fracionado.

Acreditamos que o sucesso do fracionamento depende de todos os participantes: indústrias, distribuidoras, farmacêuticos, farmácias e drogarias, bem como dos consumidores. Por isso, mantivemos, em nosso texto (art. 9º) a necessidade do profissional farmacêutico de exercer assistência farmacêutica e notificar as suspeitas de reações adversas ou quaisquer problemas relacionados ao medicamento ou tratamento medicamentoso à Vigilância Sanitária municipal, estadual ou federal, por meio de formulário destinado a esse fim. Tal proposta foi suprimida no último substitutivo proposto pelo nobre dep. Chico D'Ângelo.

Também mantivemos a apresentação da prescrição como condição essencial para o fracionamento. Tal proposta consta no substitutivo proposto pelo Dep. Dr. Rosinha, mas foi suprimida no último voto em separado proposto pelo dep. Chico D'Ângelo.

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 consumidores, estes que necessitam ter assegurado o direito sagrado à saúde, sem correr riscos com a nova sistemática.

É possível perceber, numa rápida leitura da nossa proposta, que quase a totalidade da proposta adotada pela Comissão de Desenvolvimento Econômico, Indústria e Comércio encontra-se acatada no substitutivo que apresentamos, superando grande parte das divergências em torno do assunto. O presente texto foi fruto de intensas discussões com o Governo, ANVISA e Ministério da Saúde.

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

Sala da Comissão, 1º de dezembro de 2.009.

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. 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 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.

§ 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, a partir de critérios a serem estabelecidos em regulamentação e em conformidade com o 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: é o ato profissional farmacêutico de proporcionar um ou mais medicamentos a um paciente, geralmente como resposta a apresentação de uma receita elaborada por um profissional autorizado;

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 - embalagem primária fracionada: menor fração da embalagem primária fracionável que mantenha os requisitos de qualidade, segurança e eficácia do medicamento, os dados de identificação e as características da unidade farmacotécnica que a compõe, sem o rompimento da embalagem primária;

XII - embalagem primária fracionável: 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 primária fracionada;

XIII - 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;

XIV - embalagem secundária para fracionados: acondicionamento para dispensação de medicamentos fracionados ao usuário, que está em contato com a embalagem primária fracionada, e que constitui envoltório ou qualquer forma de proteção para o produto;

XV - embalagem original para fracionáveis: acondicionamento que contém embalagem(ns) primária(s) fracionável(is);

XVI - 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;

XVII - 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, oficinais, farmacopêicos ou industrializados, cosméticos, insumos, produtos farmacêuticos e correlatos;

XVIII - 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 original, sem rompimento da embalagem primária, mantendo seus dados de identificação;

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

XX - 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

XXI - 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 e a integridade do produto e a segurança do consumidor e usuário de medicamentos.

Art. 4º O titular de registro de medicamento deverá providenciar, no prazo máximo de doze meses, contado a partir da publicação desta Lei, as alterações e adaptações necessárias ao cumprimento do disposto neste artigo, providenciando a respectiva adequação do registro perante o órgão federal responsável pela vigilância sanitária, sob pena de cancelamento do respectivo registro.

§ 1º O medicamento na forma fracionada deverá ser disponibilizado para uso ou consumo no prazo máximo de doze meses, contado a partir da concessão do registro pelo órgão federal responsável pela vigilância sanitária, sob pena de caducidade do respectivo registro.

§ 2º O prazo estabelecido no parágrafo anterior poderá ser, excepcionalmente, prorrogado 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.

§ 3º Para fins de registro, inclusão ou alteração pós-registro, a embalagem primária fracionável e a embalagem primária fracionada 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 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.

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

§ 2º. O medicamento isento de prescrição poderá 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. 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 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 ou 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 fracionados e dispensados em quantidade que atenda às necessidades terapêuticas do consumidor e usuário de medicamentos, sob orientação e responsabilidade do farmacêutico.

Art. 12. A avaliação da 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.

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.

Parágrafo único. Os medicamentos isentos de prescrição destinados ao fracionamento somente serão fracionados no momento da dispensação, observada a condição estabelecida no § 2º do art. 11 desta Lei, sendo vedada a exposição direta desses produtos aos consumidores e usuários de medicamentos.

Art. 17. Apenas pode ser fracionada a apresentação do medicamento, a partir de sua embalagem original para fracionáveis, 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, a embalagem primária fracionada deve ser acondicionada na embalagem secundária para fracionados, adequada à manutenção de suas características específicas, na qual deve conter rótulo referente ao medicamento fracionado.

Parágrafo único. A embalagem primária fracionável e a embalagem primária fracionada remanescentes devem permanecer acondicionadas em sua embalagem original para fracionáveis.

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. A prescrição deve ser restituída ao consumidor e usuário de medicamentos devidamente carimbada em cada item dispensado e assinada pelo farmacêutico.

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. Cada embalagem original para fracionáveis deve ser acompanhada 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.

Art. 24. Todos os medicamentos destinados ao fracionamento devem ostentar em sua embalagem original para fracionáveis a expressão "EMBALAGEM FRACIONÁVEL", na forma regulamentada pelo órgão federal responsável pela vigilância sanitária.

Parágrafo único. As informações exigidas neste artigo devem permitir fácil leitura e identificação.

Art. 25. As embalagens originais para fracionáveis devem ser armazenadas 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, as embalagens originais fracionáveis devem ser armazenadas em local distinto das demais.

Art. 26. 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. 27. 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. 28. 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. 29. Nas aquisições de medicamentos no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS, o medicamento em apresentação fracionada, quando houver, 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. 30. As empresas devem apresentar estudo de biodisponibilidade relativa ao medicamento de referência, para fins de registro de medicamento similar na Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

Parágrafo único. Os detentores de registro de medicamento similar devem apresentar o estudo de biodisponibilidade relativa no ato de sua renovação, conforme regulamento em vigor.

Art. 31. 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. 32. 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. 33. Fica o Poder Executivo autorizado a instituir mecanismos específicos de incentivo fiscal às entidades mencionadas na Lei nº 9.787, de 10 de fevereiro de 1999, com o propósito de estimular a fabricação e dispensação de medicamento fracionado de que trata esta lei.

Art. 34. O custo de aquisição ou construção de máquinas e equipamentos novos para consecução do disposto nesta lei, utilizados em processo industrial para viabilização das embalagens fracionadas de medicamentos, poderá ser depreciado em vinte e quatro quotas mensais.

§ 1º A parcela da depreciação acelerada que exceder à depreciação normal constituirá exclusão do lucro e será escriturada no livro de apuração do lucro real.

§ 2º O total da depreciação acumulada, incluída a normal e a parcela excedente, não poderá ultrapassar o custo de aquisição do bem, corrigido monetariamente.

§ 3º A partir do mês em que for atingido o limite de que trata o parágrafo anterior, a depreciação normal, corrigida monetariamente, registrada na escrituração comercial, deverá ser adicionada ao lucro líquido para determinar o lucro real.

§ 4º Para efeito do disposto nos §§ 2º e 3º deste artigo, a conta de depreciação excedente à normal, registrada no livro de apuração do lucro real, será corrigida monetariamente.

§ 5º As disposições contidas neste artigo aplicam-se às máquinas e equipamentos, inclusive os objeto de contratos de arrendamento mercantil.

Art. 35. Ficam revogados os incisos X e XV do art. 4º da Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973.

Art. 36. Esta Lei entra em vigor na data de sua publicação.”

Sala da Comissão, 1º de dezembro de 2.009.

Deputado Arnaldo Faria de Sá
Relator