

PROJETO DE LEI Nº DE 2011

Dispõe sobre o fracionamento de medicamentos, dá nova redação aos arts. 2º 4º e 9º do Decreto nº 74.170, de 10 de junho de 1974.

Art. 1º Os arts. 2º, 4º e 9º do Decreto nº 74.170, de 10 de junho de 1974, passam a vigorar com a seguinte redação:

“Art. 2º

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 médica, segundo o tratamento proposto, e obedecidos os critérios de apresentação da medicação definidos nesta Lei para efeitos de fracionamento. O fracionamento é caracterizado pela subdivisão de um medicamento em frações individualizadas, a partir de sua embalagem original, sem o rompimento da embalagem primária, mantendo seus dados de identificação;

XIX - embalagem original: acondicionamento aprovado para fins de registro pelo órgão competente do Ministério da Saúde, destinado à proteção e manutenção das características de qualidade, de segurança e de eficácia do produto, compreendendo as embalagens destinadas ao fracionamento.” (NR)

XX – Apresentação do medicamento para fracionamento: consideram-se aptos para efeitos de fracionamento as substâncias apresentadas sob a forma de drágeas, comprimidos, cápsulas, pastilha, supositório e óvulos.”

“Art 4º - É permitido às farmácias e drogarias exercerem o comércio de determinados correlatos, como, aparelhos e acessórios usados para fins terapêuticos ou de correção estética, produtos utilizados para fins diagnósticos e analíticos, de higiene pessoal ou de ambiente, o de cosméticos e perfumes, os dietéticos mencionados no parágrafo único in fine do artigo anterior, os produtos óticos, de acústica médica, odontológicos, veterinários e outros, desde que observada a legislação específica federal e a supletiva, pertinente, dos Estados do Distrito Federal e dos Territórios.

Parágrafo Único: Consideram-se, para efeitos do disposto no inciso XX do artigo segundo desta Lei, as seguintes formas de apresentação dos medicamentos:

I - Pós: são preparações farmacêuticas que se caracteriza pela mistura de fármacos e/ou substâncias química finamente divididas e na forma seca. Alguns pós são destinados ao uso interno e outros ao uso externo. Os pós podem ser administrados sob a forma simples ou serem ponto de partida para outras formas farmacêuticas como papéis e cápsulas.

II - Grânulos: são formas farmacêuticas composta de um pó ou uma mistura de pós umedecidos e submetidos a secagem para produzir grânulos de tamanho desejado.

III - Cápsulas: são formas farmacêuticas sólidas, as quais uma ou mais substâncias medicinais e/ou inertes são acondicionadas em um invólucro à base de gelatina. As cápsulas gelatinosas podem ser duras ou moles. São administradas por via oral e possuem propriedades de desintegrarem-se e dissolverem-se no tubo digestivo.

IV - Tabletes ou comprimidos: são formas farmacêuticas sólidas de forma variável, cilíndrica ou discóide, obtidas por compressão de medicamentos mais o excipiente,

V - Drágea: são formas farmacêuticas obtidas pelo revestimento de comprimidos. Para este fim, se utiliza diversas substâncias, como: queratina, ácido esteárico e gelatina endurecida com formaldeído.

VI - Pastilhas: são formas sólidas destinadas a se dissolverem lentamente na boca, constituída por grande quantidade de açúcar e mucilagens associadas a princípios medicamentosos.

VII - Supositórios: são preparações farmacêuticas sólidas, à base de substância fundível pelo calor natural do corpo, destinado a ser introduzido no reto, gerando amolecimento ou dissolução do fármaco. O excipiente mais usado é a manteiga de cacau (lipossolúvel) junto com a glicerina gelatinada (hidrossolúvel).

VIII - Óvulos: são formas farmacêuticas obtidas por compressão ou moldagem para aplicação vaginal, onde devem se dissolver para exercerem uma ação local. O excipiente em geral é a glicerina.

IX - Pomadas: são preparações de consistência pastosa, destinada ao uso externo.

X - Cremes: são emulsões líquidas viscosas do tipo óleo e água ou água e óleo.

XI - Emplastros: forma farmacêutica que se dissolve à temperatura do corpo, aderindo-se à pele. É usado como esparadrapo.

XII - Soluções: são preparados líquidos obtidos por dissolução de substâncias químicas em água.

XIII - Loções: são soluções que impregnam na pele; veículo é aquoso e usado sem fricção. Sua fluidez permite aplicação rápida e uniforme sobre uma ampla superfície.

XIV - Emulsão: é uma forma farmacêutica líquida de aspecto cremoso feito com a mistura de um líquido em óleo. Como agentes emulsionantes utiliza-se a goma arábica e a gelatina.

XV - Suspensão: são formas farmacêuticas que contêm partículas finas de substâncias ativas em dispersão relativamente uniforme. Deve ser agitado antes do uso.

XVI - Extratos fluidos: são soluções hidroalcoólicas de constituintes solúveis de drogas vegetais.

XVII - Injeções: são preparações estéreis de soluções, emulsões ou suspensões destinadas à administração parenteral.”

“Art. 9º

Parágrafo único. As farmácias e drogarias deverão, segundo interesse do consumidor e atendendo ao estritamente prescrito pelo médico no receituário apresentado, fracionar medicamentos, desde que garantidas as características asseguradas no produto original registrado, ficando a cargo do órgão competente do Ministério da Saúde estabelecer, por norma própria, as condições técnicas e operacionais, necessárias à dispensação de medicamentos na forma fracionada.”

Art. 3º Esta Lei entra em vigor na data de sua publicação.

Plenário das sessões, 14 de fevereiro de 2011.

Deputado Dr.Aluizio (PV-RJ)

JUSTIFICATIVA

Os acidentes na infância são um sério problema de saúde pública no mundo. Nos países desenvolvidos, constituem a principal causa de mortalidade nas crianças acima de um ano de idade e contribuem significativamente com a morbidade na infância. Além disso, os acidentes não-fatais representam um importante custo para os sistemas de saúde. Estima-se que uma em cada quatro crianças seja ferida gravemente o bastante para necessitar de cuidados médico. As intoxicações exógenas se apresentam como um dos principais acidentes envolvendo crianças, e respondem por aproximadamente 7% de todos os acidentes em crianças menores de cinco anos e estão implicadas em cerca de 2% de todas as mortes na infância no mundo.

Geralmente, as intoxicações exógenas nessa faixa etária são acidentais e preveníveis, decorrentes de situações facilitadoras, das características peculiares às fases de desenvolvimento da criança e do pouco incentivo às medidas preventivas.

Segundo dados do Sistema Nacional de Informações Tóxico-farmacológicas da Fundação Oswaldo Cruz, no Brasil, no ano de 2005, foram notificados 84.356 casos de intoxicação humana, sendo a faixa etária de zero a cinco anos de idade a mais acometida, com 17.238 (22,3%) e registro de 30 óbitos. Entre os principais agentes tóxicos que causaram intoxicações em crianças nessa faixa etária, destacam-se os medicamentos (35%), os domissanitários (18%) e os produtos químicos industriais (9%). A identificação e a descrição das características epidemiológicas dos casos de intoxicação exógena na infância são de significativa relevância para o plano de tratamento e para o planejamento de medidas de prevenção.

Neste sentido, esta Lei tem como objetivo fulcral agir de forma preventiva em uma realidade dramática, qual seja, a morte de crianças por uso praticamente induzido de medicamentos, falamos “praticamente induzidos” porque sabemos da influência que possui em uma criança os hábitos paternos, ou mesmo os hábitos daqueles que possuem a guarda e a responsabilidade de cuidar das crianças. O cineasta espanhol Carlos Saura, naquela que é considerada sua obra-prima, o filme “Cria Cuervos”, retrata o episódio de um acidente desta natureza. Ou seja, a arte imita a vida, diz o ditado popular. Se até mesmo fora das trincheiras da academia já temos trabalhos relatando o drama da intoxicação exógena com crianças, acreditamos estar mais do que na hora de darmos, como legisladores, um instrumento capaz de minimizar este drama. E este instrumento é a Lei.

Fonte: http://www.scielo.br/pdf/ape/v21n2/pt_a08v21n2.pdf