

PROJETO DE LEI Nº , DE 2011

(Do Sr. Rogério Carvalho)

Acresce o art. 8º-A à Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973, que “dispõe sobre o controle sanitário do comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, e dá outras providências”, estabelecendo a dispensação fracionada de medicamentos.

O CONGRESSO NACIONAL decreta:

Art. 1º A Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973, passa a vigorar acrescida do seguinte art. 8º-A:

“Art. 8º-A As farmácias e drogarias deverão 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, inclusive, as condições para a adequação das embalagens ao fracionamento por parte das empresas titulares de registro de medicamentos.

§1º O preço do medicamento destinado ao fracionamento atenderá ao disposto na regulação 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.

§2º O descumprimento do disposto neste artigo constitui infração de natureza sanitária e sujeitará o infrator, alternativa ou cumulativamente, à penalidade de suspensão de vendas e/ou

fabricação de produto, cancelamento de registro do produto ou cancelamento de autorização para funcionamento de empresa, conforme Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, sem prejuízo das demais cominações administrativas, civis e penais cabíveis.” (NR)

Art. 2º As normas necessárias para assegurar condições técnicas, operacionais e de adequação das embalagens à dispensação fracionada de medicamentos serão expedidas no prazo de dois meses a partir da publicação desta Lei, já incluído o prazo do procedimento de consulta pública.

Art.3º 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. 4º Esta Lei entra em vigor na data de sua publicação.

JUSTIFICATIVA

O escopo deste Projeto é estabelecer a venda fracionada de medicamentos, extirpando controvérsias e filigranas judiciais sobre o assunto, de modo a dá garantia jurídica aos pacientes-consumidores, aos médicos, farmacêuticos e aos produtores e/ou fornecedores de medicamentos. Ou seja, é a positivação definitiva da venda fracionada de medicamentos como direito fundamental à saúde.

Por sua vez, por um lado, o Projeto também determina que o fracionamento dos medicamentos não pode onerar os consumidores. O preço dos medicamentos fracionados atenderá à regulação específica da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos – CMED. Pelo outro lado, há previsão de que nas aquisições de medicamentos, no âmbito do Sistema Único de Saúde – SUS, o medicamento fracionamento tenha preferência sobre os demais em condições de igualdade de preço, garantindo-se a atual preferência estabelecida para o medicamento genérico.

A Lei nº 5.991, de 1973, é regulamentada pelo Decreto nº 74.170, de 1974, que em seu art. 9º, parágrafo único, na redação dada pelo Decreto nº 5.775, de 2006, prescreve o seguinte: “as *farmácias e drograrias poderão 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*”. (grifos inovados).

Para regulamentar o procedimento de fracionamento, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) editou a Resolução da Diretoria Colegiada nº 80, de 11 de maio de 2006.

Ocorre que os produtores e fornecedores têm se valido da faculdade estabelecida na norma infralegal para não comercializar medicamentos de modo fragmentado. E de fato, dois aspectos devem ser considerados: primeiro, o termo *poderão*, anteriormente assinalado, expressa uma faculdade, isto é, indica ter uma possibilidade, ter uma ocasião ou oportunidade de comercializar o medicamento de modo fracionado, jamais implicando uma obrigação legal. E em segundo lugar, uma norma infralegal, como é o Decreto nº 74.170, de 1974, na redação dada pelo Decreto nº 5.775, de 2006, não é instrumento jurídico válido e eficaz para criar uma obrigação jurídica aos particulares.

É bom lembrar que prevalece no Ordenamento Pátrio a observância da legalidade, de modo que alguém só é obrigado a fazer ou deixar de fazer algo em virtude da lei (art. 5º, inciso II da Constituição Federal), assim como há garantia à livre iniciativa, de modo que as regulamentações à exploração da atividade econômica só se dá em virtude e nos casos em que a lei estabelece (art. 170 c/c art. 174 da Constituição Federal).

Importa dizer que o Código de Defesa do Consumidor (Lei 8.078, de 1990 – CDC) dispõe no art. 39, inciso I: “é vedado ao fornecedor de produto ou serviços, dentre outras práticas abusivas: I – condicionar o fornecimento de produto ou de serviço ao fornecimento de outro produto ou serviço, bem como, sem justa causa, a limites quantitativos”.

Não obstante, deve-se levar em conta que a generalidade do CDC e a especificidade da legislação sobre Vigilância Sanitária impedem que os

aplicadores do direito possam confluir a uma interpretação segura e definitiva sobre a matéria, de modo a deixar claro as regras do jogo para pacientes, consumidores, médicos, farmacêuticos, produtores e fornecedores de medicamentos; especialmente porque se fez necessário que um decreto regulamentador criasse uma faculdade, justamente porque tal instrumento jurídico não poderia criar uma obrigação, haja vista que a lei específica que o decreto regulamenta não lhe atribui tal competência.

Aliás, vê-se que a questão envolve aspectos para além de uma relação de consumo, pois toca em questões pertinentes a relação de vigilância sanitária, relativa à saúde pública, mas também de saúde coletiva, de saúde individual, da própria relação entre pacientes e médicos, de relação ética dos profissionais da saúde, de direito econômico sobre regulamentação do setor, desenvolvimento e estratégias de geração de renda, emprego e arrecadação.

Tudo isso indica a necessidade de uma regra clara sobre o assunto, que o Brasil já definiu, a fim de atribuir segurança jurídica ao tema: a adoção de venda fracionada de medicamentos como direito fundamental.

De qualquer modo, “o que se observa no dia a dia é que não se tem praticado a venda de medicamento de forma fracionada, o que é, sem dúvida, um direito do consumidor. Essa situação tem levado algumas entidades detentoras de legitimidade extraordinária a propor medidas judiciais no intuito de tutelar o direito da coletividade à venda fragmentada de remédios”.

E, de fato, diversas notícias publicadas na mídia expõe o caso:

1. *Consumidores têm dificuldade para comprar medicamentos fracionados*: Há cinco anos, o governo recomenda que as farmácias vendam remédios fracionados, ou seja, na quantidade exata que foi receitada pelo médico. O Bom Dia Brasil foi conferir se, cinco anos depois, as farmácias estão cumprindo essa recomendação. Edição do dia 17/06/2011 - Atualizado em 17/06/2011 08h28 (<http://g1.globo.com/bom-dia-brasil/noticia/2011/06/consumidores-tem-dificuldade-para-cohttp://noticias.r7.com/saude/noticias/campanha-reivindica-remedios-fracionados-20101105.htmlImprar-medicamentos-fracionados.html>).

2. Campanha reivindica remédios fracionados: (...) O Brasil é um dos maiores consumidores de remédios do mundo, mas muitos deles vão parar no lixo porque acabam não sendo usados. A Anvisa (Agência Nacional de Vigilância Sanitária) estima que os brasileiros joguem fora cerca de R\$ 20 bilhões em remédios por ano. *Há um decreto federal que autoriza, mas não obriga, os laboratórios a produzir remédios dessa forma.* Técnicos da Proteste estiveram em 49 farmácias, sendo 26 de grandes redes, com uma receita de medicamento fracionado para controle de pressão arterial. *Não foi possível comprá-lo em nenhuma das cinco cidades visitadas - São Paulo, Porto Alegre, Belo Horizonte, Rio de Janeiro e Brasília.* Nessa tentativa de compra, a Proteste observou também o despreparo dos funcionários, diz Maria Inês Dolci, coordenadora institucional da associação. Edição publicada em 05/11/2010 às 12h01 (<http://noticias.r7.com/saude/noticias/campanha-reivindica-remedios-fracionados-20101105.html>)

3. *Medicamento fracionado ainda é raro em farmácias:* Há cinco anos, uma resolução da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) autoriza a venda de medicamentos fracionados, mas a determinação nunca saiu do papel. Em Vitória, somente uma farmácia vende os remédios por unidade. O objetivo do fracionamento é permitir que o paciente possa comprar a quantidade exata de medicamento para o tratamento, evitando o desperdício e a automedicação (por causa da sobra de comprimidos), mas não houve adesão de farmácias, laboratórios nem de médicos, já que muitos ainda prescrevem a compra de caixas. Edição atualizado em 24/05/2011 - 22h06 A Gazeta (http://gazetaonline.globo.com/_conteudo/2011/05/noticias/a_

gazeta/dia_a_dia/860283-medicamento-fracionado-ainda-e-raro-em-farmacias.html)

4. Farmácias não vendem medicamento fracionado. (vide <http://www.gazetadigital.com.br/conteudo/show/secao/9/materia/267321>)

5. *Venda de remédios fracionados fica só na promessa*: Uma medida anunciada e festejada, quatro anos atrás, porque iria ajudar os brasileiros a economizar algum dinheiro na hora de comprar remédio ficou só na promessa. Quem explica é o repórter Alan Severiano. *Experimente perguntar na farmácia: tem antibiótico ou anti-inflamatório fracionado? “Já tentei e é muito difícil”*, disse um homem. Faz quatro anos que o governo autorizou a indústria a produzir medicamentos em embalagens especiais para que a farmácia venda de forma fracionada. Assim, o consumidor que precisa de quatro comprimidos, por exemplo, não precisaria levar uma caixa com seis, mas poucos fabricantes adotaram a prática. O número de remédios fracionados hoje não chega nem a 180 e muitos deles nem estão nas prateleiras. (vide (<http://www.ibahia.com/a/falabahia/?p=23915>)).

Logo, além de ampliar o acesso a medicamentos, o fracionamento contribui para a promoção da saúde porque evita que os pacientes mantenham em sua casa sobras de remédios utilizados em tratamentos anteriores. Isto diminui também, o risco de utilizar medicamentos sem prescrição ou orientação médica. Sem contar a economia que se faz comprando remédios apenas na quantidade que precisa. De qualquer modo, o acesso ao medicamento exige um aumento de produção e ampliação de redes de distribuição, gerando, por sua vez, geração de renda, trabalho e arrecadação.

Por fim, compete esclarecer que pesquisa realizada no sítio da rede mundial de computadores (Internet) da Câmara dos Deputados, nesta data,

informa a existência de oito Projetos arquivados que tratam da matéria¹ e um pendente de apreciação na Comissão de Defesa do Consumidor², mas que, com a devida vênia ao nobre deputado autor, tal projeto busca alterar diversos dispositivos do Decreto nº 74.170, de 1974, que, salvo melhor juízo, não é da competência do Congresso Nacional modificar decretos-regulamentos, excetuando-se a excepcional situação de se busca sustar o poder de regulamentação do Chefe do Poder Executivo, em um hipotético caso de se argüir a tese da extrapolação do poder de regulamentar. Contudo, não é disso que o aludido projeto trata.

Diante do exposto, peço apoio dos meus Pares para aprovação deste Projeto, uma vez que é preciso substituir a faculdade prevista na legislação infralegal, no caso, a expressão contida no art. 9º, parágrafo único, do Decreto 74.170, de 1974, pela força cogente da norma legal, a ser disciplinada na Lei 5.991, de 1973, inclusive, deixando os detalhes operacionais e técnicos para a regulamentação.

Sala das Sessões, em

Deputado **ROGÉRIO CARVALHO**
PT/SE

¹ PL's 927/2007; 3323/2004; 2728/2003; 3613/2000; 3402/2000; 3369/2000; 1761/2003 e VTS1 (vide http://www.camara.gov.br/sileg/Prop_lista.asp?formulario=formPesquisaPorAssunto&Ass1=venda&co1=+AND+&Ass2=fracionada&co2=+AND+&Ass32=medicamento&Submit2=Pesquisar&sigla=&Numero=&Ano=&Autor=&Relator=&dtInicio=&dtFim=&Comissao=&Situacao=&OrgaoOrigem=todos)

² Projeto de Lei nº 396, de 2011. Vide <http://www.camara.gov.br/proposicoesWeb/fichadetramitacao?idProposicao=491964>