

COMISSÃO DE CONSTITUIÇÃO E JUSTIÇA E DE CIDADANIA

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 MÁRCIO MACÊDO

I - RELATÓRIO

O Projeto de Lei em epígrafe pretende alterar a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, para dispor sobre o registro e o fracionamento de medicamentos, cuja dispensação fora regulamentada por meio do Decreto nº 5.348, de 19 de janeiro de 2005.

O citado Decreto permitiu que as farmácias disponibilizassem medicamentos na quantidade prescrita pelo profissional competente, segundo as necessidades terapêuticas do consumidor e usuário de medicamentos, a partir de embalagens especialmente desenvolvidas para essa finalidade, devidamente aprovadas pelo órgão federal responsável pela vigilância sanitária, de modo a garantir 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.

O Projeto foi aprovado na forma de Substitutivo na Comissão de Defesa do Consumidor, nos termos do parecer do Relator, Deputado IRIS SIMÕES. Na Comissão de Desenvolvimento Econômico, Indústria e Comércio, recebeu novo Substitutivo, acolhendo o parecer vencedor do Relator, Deputado MIGUEL CORRÊA JR. Por fim, o projeto foi aprovado pela Comissão de Seguridade Social e Família na forma de um terceiro Substitutivo, acompanhando parecer com complementação de voto do Relator, Deputado ARNALDO FARIA DE SÁ.

No prazo regimental, não foram oferecidas emendas nesta Comissão.

II - VOTO DO RELATOR

Compete a esta Comissão de Constituição e Justiça e de Cidadania a análise da constitucionalidade, juridicidade e técnica legislativa da matéria, nos termos do art. 32, IV, alínea *a*, do Regimento Interno.

A matéria insere-se no rol de temas de competência legislativa da União e de atribuição normativa do Congresso Nacional. Não há reserva de iniciativa sobre o tema, revelando-se, pois, legítima a apresentação de projeto de lei por Parlamentar, de acordo com a competência prevista no art. 61, *caput*, do texto constitucional.

O Projeto e os Substitutivos das Comissões competentes para análise do mérito da matéria respeitam preceitos e princípios da Constituição em vigor e estão em conformidade com o ordenamento jurídico pátrio.

Observamos que a técnica legislativa e a redação empregadas na elaboração das proposições em exame estão adequadas, atendendo aos ditames da Lei Complementar nº 95, de 1998, alterada pela Lei Complementar nº 107, de 2001.

Cabe ressaltar que o exame da matéria por esta Comissão de Constituição e Justiça e de Cidadania deve restringir-se aos

aspectos constitucionais, jurídicos e de técnica legislativa. Não obstante isso, com o objetivo de harmonizar os textos dos Substitutivos elaborados pelas Comissões de mérito, sugerimos nova redação para tais proposições, por meio de Substitutivo, que acrescenta artigos à Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, para dispor sobre registro e fracionamento de medicamentos para dispensação.

Segundo a redação ora proposta, 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.

O texto sugerido também contempla previsão de que 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 na Lei projetada, em seu regulamento e na legislação federal específica.

O Substitutivo em anexo autoriza o Poder Executivo 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 a Lei, com vistas a estimular esta prática no país, em busca da individualização da terapia medicamentosa e da promoção do uso racional de medicamentos. O Ministério da Saúde promoverá as medidas necessárias para comunicação, informação e educação sobre o fracionamento e a dispensação de medicamentos na forma fracionada.

Ainda, nas aquisições de medicamentos no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS), a embalagem fracionada terá preferência sobre os demais em condições de igualdade de preço, observada a preferência estabelecida para o medicamento genérico nos termos da Lei nº 9.787, de 10 de fevereiro de 1999.

Por fim, o Substitutivo estabelece que o descumprimento do disposto na lei projetada constituirá 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.

Pelas razões precedentes, votamos pela constitucionalidade, juridicidade e boa técnica legislativa do Projeto de Lei nº 7.029, de 2006, e dos Substitutivos ora analisados, na forma do Substitutivo ora apresentado.

Sala da Comissão, em de de 2012.

Deputado MÁRCIO MACÊDO
Relator

COMISSÃO DE CONSTITUIÇÃO E JUSTIÇA E DE CIDADANIA

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 A Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, passa a vigorar acrescida dos seguintes artigos:

“Art. 22-A. 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. 22-B. Para efeito desta Lei são adotadas as definições constantes na Lei nº 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 expedidos 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.

Art. 22-C. 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.

§ 1º 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 **caput** deste artigo.

§ 2º O medicamento na forma fracionada deverá ser disponibilizado para uso ou consumo no prazo máximo de 12 (doze) meses a contar da data da concessão do registro, sob pena de cancelamento do registro do medicamento.

§ 3º O titular de registro de medicamento deverá providenciar, no prazo de até 180 (cento e oitenta) dias a partir da publicação desta Lei, as alterações e as adaptações necessárias ao cumprimento do disposto no §1º deste artigo, sob pena de cancelamento do respectivo registro.

§ 4º Os prazos estabelecidos neste artigo poderão ser, excepcionalmente, prorrogados uma única vez por período limite de 6 (seis) meses, a critério da autoridade sanitária, mediante razões fundamentadas expressas em prévia justificativa do titular do registro.

§ 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.

§ 6º 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. 22-D. 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. 22-E. 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.

Art. 22-F. O Ministério da Saúde promoverá as medidas necessárias para comunicação, informação e educação sobre o fracionamento e a dispensação de medicamentos na forma fracionada.

Art. 22-G. Nas aquisições de medicamentos no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS), a embalagem fracionada terá preferência sobre os demais em condições de igualdade de preço, observada a preferência estabelecida para o medicamento genérico nos termos da Lei nº 9.787, de 10 de fevereiro de 1999.(NR)”

Art. 2º O descumprimento do disposto nos artigos 22-A a 22-D e 22-G da Lei nº 6.360, de 1976, 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. 3º Esta Lei entra em vigor na data de sua publicação.

Sala da Comissão, em de de 2012.

Deputado MÁRCIO MACÊDO
Relator