PROJETO DE LEI DO SENADO Nº 493, DE 2015

Altera a Leis 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, e a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, que dispõe sobre a vigilância sanitária a que ficam sujeitos os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, cosméticos, saneantes e outros produtos, e dá outras providências, para dispor sobre o registro e o fracionamento 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** É obrigatória a dispensação, pelas farmácias, de medicamentos na forma fracionada, quando essa for necessária para disponibilizar a exata quantidade especificada na prescrição médica ou odontológica.

§ 1º O fracionamento de medicamento será feito em embalagem especialmente desenvolvida para essa finalidade, devidamente aprovada pelo órgão sanitário competente.

§ 2º O preço do medicamento destinado ao fracionamento atenderá ao disposto na regulação especificada da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamento.

§ 3º O descumprimento do disposto neste artigo constitui infração de natureza sanitária e sujeitará o infrator 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."

Art. 2º O art. 22 da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, passa a vigorar acrescido dos seguintes §§ 1º e 2º:

"**Art. 22.** .....

§ 1º Somente será registrado medicamento cuja embalagem viabilize o fracionamento de medicamento de modo a permitir a dispensação em quantidade individualizada para atender às necessidades terapêuticas do paciente, segundo critérios e condições técnicas e operacionais estabelecidas pelo órgão sanitário competente.

§ 2º As condições técnicas e operacionais de que trata o § 1º deverão garantir a qualidade e a integridade do produto e a segurança do paciente." (NR)

Art. 3º Esta Lei entra em vigor após decorridos cento e oitenta dias de sua publicação.

JUSTIFICAÇÃO

O objetivo desse projeto é tornar efetivas as normas já existentes que dispõem sobre a venda fracionada de medicamentos. O que vem acontecendo é que essas normas não são cogentes, facultando ao fabricante e ao farmacêutico o seu cumprimento, ou seja, de fracionar ou não a medicação. A ideia é obrigá-los ao fracionamento, que é direito do consumidor.

O fracionamento de medicamentos é a individualização da embalagem de um medicamento para viabilizar a venda ao usuário na quantidade estabelecida pela prescrição médica.

O Poder Executivo regulamentou, mediante o Decreto nº 5.775, de 10 de maio de 2006, a venda de medicamentos por meio do fracionamento das embalagens originais, permitindo, assim, que as farmácias e drogarias disponibilizassem medicamentos na exata quantidade prescrita pelo médico ou dentista, de acordo com as necessidades terapêuticas do paciente, por meio do fracionamento de suas embalagens originais.

Antes mesmo do referido decreto, outras iniciativas haviam sido deflagradas na tentativa de regulamentar a implantação do fracionamento de medicamentos no Brasil, sem, contudo, obter grandes repercussões, como no caso do Decreto nº 793, de 5 de abril de 1993, e da Portaria SVS/MS nº 112, de 19 de novembro de 1993, e Decreto nº 5.348, de 19 de janeiro de 2005.

Essa iniciativa busca contribuir não apenas para a redução dos gastos e desperdícios do consumidor com o tratamento de enfermidades, como também para minimizar os perigos decorrentes da automedicação, inibir os acidentes de intoxicação, ocasionados pelo armazenamento inadequado desses produtos nas residências, além de reduzir os danos provocados pelo descarte inadequado desses produtos no meio ambiente.

A quantidade de doses contida nas embalagens dos medicamentos disponibilizados nos estabelecimentos farmacêuticos nem sempre corresponde às necessidades do paciente ou às determinações da prescrição, atendendo, muito mais, a limitações tecnológicas dos equipamentos utilizados no processo produtivo ou mesmo a interesses comerciais.

Por essas razões e tendo em vista que o fracionamento de medicamentos contribui para ampliar o acesso da população a medicamentos e aumenta a qualidade da assistência farmacêutica prestada à nossa população, contamos com o apoio dos nobres pares para o aprimoramento e a aprovação do presente projeto.

Sala das Sessões,

Senador ANTONIO CARLOS VALADARES

PSB/SE

Presidência da República
Casa Civil
Subchefia para Assuntos Jurídicos

LEI Nº 5.991, DE 17 DE DEZEMBRO DE 1973.

Dispõe sobre o Controle Sanitário do Comércio de Drogas, Medicamentos, Insumos Farmacêuticos e Correlatos, e dá outras Providências.

CAPÍTULO II - Do Comércio Farmacêutico

.....

Art. 8º - Apenas poderão ser entregues à dispensação drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos que obedeçam aos padrões de qualidade oficialmente reconhecidos.

Presidência da República
Casa Civil
Subchefia para Assuntos Jurídicos

LEI Nº 6.360, DE 23 DE SETEMBRO DE 1976.

Dispõe sobre a Vigilância Sanitária a que ficam sujeitos os Medicamentos, as Drogas, os Insumos Farmacêuticos e Correlatos, Cosméticos, Saneantes e Outros Produtos, e dá outras Providências.

Titulo III – Do registro de Drogas, Medicamentos e Insumos Farmacêuticos

.....

Art. 22. As drogas, os medicamentos e insumos farmacêuticos que contenham substâncias entorpecentes ou determinem dependência física ou psíquica, estando sujeitos ao controle especial previsto no Decreto-Lei nº 753, de 11 de agosto de 1969, bem como em outros diplomas legais, regulamentos e demais normas pertinentes, e os medicamentos em geral, só serão registrados ou terão seus registros renovados, se, além do atendimento das condições, das exigências e do procedimento estabelecidos nesta Lei e seu regulamento, suas embalagens e sua rotulagem se enquadrarem nos padrões aprovados pelo Ministério da Saúde. (Redação dada pela Lei nº 10.742, de 6.10.2003)

(Às Comissões de Meio Ambiente Defesa do Consumidor e Fiscalização e Controle; e de Assuntos Sociais, cabendo à última a decisão terminativa.)