PARECER Nº DE 2015

Da COMISSÃO DE MEIO AMBIENTE, DEFESA DO CONSUMIDOR E FISCALIZAÇÃO E CONTROLE, sobre o Projeto de Lei do Senado nº 493 de 2015, do Senador Antonio Carlos Valadares, que *altera a 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; 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.*

SF/15364.27416-26

Relator: Senador **DOUGLAS CINTRA**

I – RELATÓRIO

Em analise nesta Comissão de Meio Ambiente, Defesa do Consumidor e Fiscalização e Controle (CMA) o Projeto de Lei do Senado nº 493 de 2015, do Senador Antonio Carlos Valadares, que dispõe sobre o registro e o fracionamento de medicamentos. Para tanto, a proposição pretende alterar a Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973, que regula o controle sanitário do comércio de drogas, medicamentos e insumos farmacêuticos, e a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, que trata da vigilância sanitária desses produtos.

O art. 1º do projeto acrescenta o art. 8º-A à Lei nº 5.991, de 1973, para determinar a obrigatoriedade da dispensação, pelas farmácias, de medicamentos na forma fracionada, quando necessária à disponibilização da exata quantidade da prescrição médica ou odontológica. O § 1º desse art. 8º-A dispõe que o fracionamento de medicamento será feito em embalagem especialmente desenvolvida para esse fim, aprovada pelo órgão sanitário competente. O § 2º especifica que o preço do medicamento destinado ao fracionamento atenderá ao disposto na regulação especificada da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamento. Já o § 3º caracteriza o

descumprimento dessas determinações como infração de natureza sanitária, a qual poderá sujeitar o infrator às penalidades de suspensão de vendas e/ou de fabricação de produto, cancelamento de registro do produto ou cancelamento de autorização para funcionamento de empresa, conforme a Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, que prevê as infrações à legislação sanitária federal, sem prejuízo de outras cominações administrativas, civis e penais cabíveis.

SF/15364.27416-26

O art. 2º da proposição, por sua vez, visa a incluir no art. 22 da Lei nº 6.360, de 1976, os §§ 1º e 2º para determinar que somente será registrado medicamento cuja embalagem viabilize o fracionamento 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; e que tais condições garantirão a qualidade e a integridade do produto e a segurança do paciente.

Por fim, o art. 3º do projeto prevê o início da vigência da futura Lei 180 dias depois de sua publicação.

Após a análise da CMA, o projeto irá à decisão terminativa da Comissão de Assuntos Sociais (CAS). Não foram apresentadas emendas.

II – ANÁLISE

Conforme a alínea *a* do inciso III do art. 102-A do Regimento Interno do Senado Federal, compete à CMA opinar sobre defesa do consumidor, especialmente sobre medidas de melhoria contínua das relações de mercado, com ênfase nas que envolvem fornecedores e consumidores.

A venda fracionada de medicamentos é uma medida importante de saúde pública. Ao permitir que o paciente adquira a quantidade exata do remédio prescrito, contribui para a efetividade e a racionalidade da assistência farmacêutica, reduzindo o desperdício de medicamentos e prevenindo o hábito nefasto da automedicação, muitas vezes observado entre os brasileiros.

Esse tipo de venda beneficia o consumidor, pois a racionalização da assistência farmacêutica pode reduzir o gasto com medicamentos, despesa que consome fatia considerável da renda do brasileiro, sobretudo do mais idoso. Além disso, contribui para a prevenção de casos de intoxicação por medicamentos, pois reduz a sobra dos produtos que, muitas vezes, ficam armazenada nas residências, em condições de fácil acesso por crianças.

No entanto, alguns ajustes podem ser feitos à proposição. A venda fracionada é essencial sobretudo quando o medicamento pode ser prescrito com mais de um esquema terapêutico. Porém, o fracionamento nem sempre é necessário, pois há produtos utilizados em esquema terapêutico único para todos os pacientes. Da mesma forma, ele é, em princípio, desnecessário para medicamentos de uso contínuo. Frise-se também que nem todas as formulações podem ser objeto de venda fracionada. É o caso das formas líquidas (como xaropes), semissólidas (a exemplo das pomadas) e gasosas (como os gases medicinais). Assim, o projeto deve prever exceções à regra geral a ser imposta a todos os fabricantes, para evitar o estabelecimento de obrigação legal que acarrete custos sem benefícios ou que não seja factível tecnicamente.

SF/15364.27416-26

Ademais, são desnecessários os parágrafos do art. 8º-A sugerido à Lei nº 5.991, de 1973, pois eles apenas reproduzem regras legais já vigentes, não promovendo, portanto, inovação ao ordenamento jurídico, atributo essencial de juridicidade da norma legal. Por exemplo, a submissão do preço dos medicamentos ao controle da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos já está adequadamente expressa no art. 6º da Lei nº 10.742, de 6 de outubro de 2003. Do mesmo modo, a caracterização como infração sanitária do fracionamento de medicamentos sem licença do órgão sanitário ou em contrariedade à legislação sanitária já é prevista pelo inciso IV da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977.

Por fim, em homenagem à boa técnica legislativa, sugerimos modificar não o art. 22, mas o art. 16 da Lei nº 6.360, de 1976, pois tal dispositivo trata mais diretamente do registro de medicamentos.

III – VOTO

Diante do exposto, votamos pela **aprovação** do Projeto de Lei do Senado nº 493, de 2015, na forma do substitutivo a seguir.

EMENDA Nº – CMA (SUBSTITUTIVO)

PROJETO DE LEI DO SENADO Nº 493 de 2015

Altera a Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973, e a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, para dispor sobre o fracionamento de medicamentos.

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 de medicamento na forma fracionada, para disponibilizar a exata quantidade especificada na prescrição médica ou odontológica, sempre que o medicamento houver sido registrado em embalagem que permita essa dispensação, na forma do inciso VIII do *caput* do art. 16 da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976."

SF/15364.27416-26

Art. 2º O art. 16 da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, passa a vigorar com a seguinte redação:

"**Art. 16.** .....

.....

VIII – tratando-se de medicamento com mais de um esquema terapêutico, oferecimento de embalagem com a quantidade necessária para cada esquema terapêutico ou de embalagem desenvolvida para permitir a dispensação fracionada e a disponibilização da exata quantidade especificada na prescrição médica ou odontológica, mantendo-se a qualidade e a integridade do produto e a segurança do paciente, na forma do regulamento ou das normas do órgão sanitário competente.

.....

§ 3º Ficam liberados do requisito previsto no inciso VIII do *caput* os medicamentos de uso contínuo e as formulações com características técnicas que inviabilizem a venda fracionada, na forma do regulamento ou das normas do órgão sanitário competente." (NR)

Art. 3º Esta lei entra em vigor após decorridos 180 (cento e oitenta) dias de sua publicação oficial.

Sala da Comissão,

, Presidente

, Relator