



SENADO FEDERAL

COMISSÃO DE TRANSPARÊNCIA, GOVERNANÇA, FISCALIZAÇÃO E CONTROLE E DEFESA DO CONSUMIDOR

PAUTA DA 21^a REUNIÃO

(1^a Sessão Legislativa Ordinária da 56^a Legislatura)

**11/06/2019
TERÇA-FEIRA
às 09 horas**

**Presidente: Senador Rodrigo Cunha
Vice-Presidente: Senador Rodrigo Pacheco**



**Comissão de Transparência, Governança, Fiscalização e Controle e Defesa
do Consumidor**

**21ª REUNIÃO, EXTRAORDINÁRIA, DA 1ª SESSÃO LEGISLATIVA ORDINÁRIA
DA 56ª LEGISLATURA, A REALIZAR-SE EM 11/06/2019.**

21ª REUNIÃO, EXTRAORDINÁRIA

Terça-feira, às 09 horas

SUMÁRIO

FINALIDADE	PÁGINA
Instruir o PLS 98/2017, que altera a Lei 5.991/73 que torna obrigatório o fracionamento de medicamentos na forma que estabelece.	7

COMISSÃO DE TRANSPARÊNCIA, GOVERNANÇA, FISCALIZAÇÃO E CONTROLE E DEFESA

PRESIDENTE: Senador Rodrigo Cunha
 VICE-PRESIDENTE: Senador Rodrigo Pacheco
 (17 titulares e 17 suplentes)

TITULARES	SUPLENTES
Bloco Parlamentar Unidos pelo Brasil(MDB, PRB, PP)	
Fernando Bezerra Coelho(MDB)(7)	PE (61) 3303-2182
Dário Berger(MDB)(17)(7)	SC (61) 3303-5947 a 5951
Marcio Bittar(MDB)(7)	AC (61) 3303-6185 / 6187
Ciro Nogueira(PP)(12)	PI (61) 3303-6185 / 6187
Bloco Parlamentar PSDB/PODE/PSL(PSDB, PODE, PSL)	
Rodrigo Cunha(PSDB)(5)	AL
Roberto Rocha(PSDB)(5)(18)	MA (61) 3303-1437/1435/1501/1 503/1506 a 1508
Eduardo Girão(PODE)(6)	CE
Juíza Selma(PSL)(9)	MT
Bloco Parlamentar Senado Independente(REDE, PDT, CIDADANIA, PSB)	
Jorge Kajuru(PSB)(2)	GO
Weverton(PDT)(2)	MA
Cid Gomes(PDT)(2)	CE
Bloco Parlamentar da Resistência Democrática(PT, PROS)	
Humberto Costa(PT)(4)	PE (61) 3303-6285 / 6286
Telmário Mota(PROS)(4)	RR (61) 3303-6315
PSD	
Angelo Coronel(1)	BA
Otto Alencar(1)	BA (61) 3303-1464 e 1467
Bloco Parlamentar Vanguarda(DEM, PL, PSC)	
Rodrigo Pacheco(DEM)(3)	MG
Wellington Fagundes(PL)(3)(11)	MT (61) 3303-6213 a 6219

- (1) Em 13.02.2019, os Senadores Ângelo Coronel e Otto Alencar foram designados membros titulares; e os Senadores Carlos Viana e Omar Aziz, membros suplentes, pelo PSD, para compor a comissão (Of. nº 14/2019-GLPSD).
- (2) Em 13.02.2019, os Senadores Jorge Kajuru, Weverton e Cid Gomes foram designados membros titulares; e os Senadores Leila Barros, Eliziane Gama e Randolfe Rodrigues, membros suplentes, pelo Bloco Parlamentar Senado Independente, para compor a comissão (Memo. nº 13/2019-GLBSI).
- (3) Em 13.02.2019, os Senadores Rodrigo Pacheco e Jorginho Mello foram designados membros titulares, pelo Bloco Parlamentar Vanguarda, para compor a comissão (Of. nº 4/2019).
- (4) Em 13.02.2019, os Senadores Humberto Costa e Telmário Mota foram designados membros titulares; e os Senadores Paulo Rocha e Rogério Carvalho, membros suplentes, pelo Bloco Parlamentar da Resistência Democrática, para compor a comissão (Of. nº 8/2019-BLPRD).
- (5) Em 13.02.2019, os Senadores Rodrigo Cunha e Mara Gabrilli foram designados membros titulares; e os Senadores Izalci Lucas e Roberto Rocha, membro suplente, pelo Bloco Parlamentar PSDB/PODE/PSL, para compor a comissão (Of. nº 19/2019-GLPSDB).
- (6) Em 13.02.2019, o Senador Eduardo Girão foi designado membro titular, e o Senador Oriovisto Guimarães, membro suplente, pelo Bloco Parlamentar PSDB/PODE/PSL, para compor a comissão (Memo. nº 13/2019-GABLID).
- (7) Em 13.02.2019, os Senadores Fernando Bezerra Coelho, José Maranhão e Márcio Bittar foram designados membros titulares; e os Senadores Eduardo Braga e Eduardo Gomes, membros suplentes, pelo Bloco Parlamentar Unidos pelo Brasil, para compor a comissão (Of. nº 15-A/2019-GLMDB).
- (8) Em 13.02.2019, o Senador Renan Calheiros foi designado membro titular, pelo Bloco Parlamentar Unidos pelo Brasil, para compor a comissão (Of. nº 15/2019-GLDPP).
- (9) Em 14.02.2019, a Senadora Selma Arruda foi designada membro titular, pelo Bloco Parlamentar PSDB/PODE/PSL, para compor a comissão (Of. nº 08/2019-GLIDPSL).
- (10) Em 14.02.2019, o Senador Major Olímpio foi designado membro suplente, pelo Bloco Parlamentar PSDB/PODE/PSL, para compor a comissão (Of. nº 07/2019-GLDPSL).
- (11) Em 14.02.2019, o Senador Wellington Fagundes foi designado membro titular; e o Senador Jorginho Mello, membro suplente, pelo Bloco Parlamentar Vanguarda, para compor a comissão (Of. nº 11/2019).
- (12) Em 20.02.2019, o Senador Ciro Nogueira foi designado membro titular, pelo Bloco Parlamentar Unidos pelo Brasil, para compor a comissão (Of. nº 21/2019-GLDPP).
- (13) Em 20.02.2019, a Senadora Rose de Freitas foi designada membro suplente, pelo Bloco Parlamentar PSDB/PODE/PSL, em substituição ao Senador Oriovisto Guimarães, para compor a comissão (Memo. nº 16/2019-GABLID).
- (14) Em 26.02.2019, a Comissão reunida elegeu o Senador Rodrigo Pacheco o Vice-Presidente deste colegiado (Memo. 3/2019-CTFC).
- (15) Em 12.03.2019, o Senador Fabiano Contarato foi designado membro suplente, em substituição a Senadora Leila Barros, pelo Bloco Parlamentar Senado Independente, para compor a comissão (Memo. nº 59/2019-GLBSI).
- (16) Em 20.03.2019, o Senador Dário Berger foi designado membro suplente, em substituição ao Senador Eduardo Gomes, pelo Bloco Parlamentar Unidos pelo Brasil, para compor a comissão (Of. nº 78/2019-GLMDB).
- (17) Em 02.04.2019, o Senador Dário Berger foi designado membro titular, em substituição ao Senador José Maranhão, pelo Bloco Parlamentar Unidos pelo Brasil, para compor a comissão (Of. nº 138/2019-GLMDB).
- (18) Em 20.05.2019, o Senador Roberto Rocha foi designado membro titular para compor a Comissão, em substituição à Senadora Mara Gabrilli, que passou a ocupar vaga de suplente, pelo Bloco Parlamentar PSDB/PODE/PSL, para compor a comissão (Of. nº 76/2019-GLPSDB).

REUNIÕES ORDINÁRIAS: TERÇAS-FEIRAS 11:30 HORAS
SECRETÁRIO(A): OSCAR PERNÉ DO CARMO JÚNIOR
TELEFONE-SECRETARIA: 61 33033519
FAX:

TELEFONE - SALA DE REUNIÕES:
E-MAIL: ctfc@senado.leg.br



SENADO FEDERAL
SECRETARIA-GERAL DA MESA

**1^a SESSÃO LEGISLATIVA ORDINÁRIA DA
56^a LEGISLATURA**

Em 11 de junho de 2019
(terça-feira)
às 09h

PAUTA
21^a Reunião, Extraordinária

**COMISSÃO DE TRANSPARÊNCIA, GOVERNANÇA,
FISCALIZAÇÃO E CONTROLE E DEFESA DO CONSUMIDOR -
CTFC**

	Audiência Pública Interativa
Local	Anexo II, Ala Senador Nilo Coelho, Plenário nº 2

Audiência Pública Interativa

Assunto / Finalidade:

Instruir o PLS 98/2017, que altera a Lei 5.991/73 que torna obrigatório o fracionamento de medicamentos na forma que estabelece.

Observações:

A reunião será realizada em caráter interativo. Os cidadãos que queiram encaminhar comentários ou perguntas podem fazê-lo por meio do portal e-cidadania, no endereço www.senado.leg.br/ecidadania ou pelo número telefone 0800-612211

Requerimento(s) de realização de audiência:

- [REQ 30/2019 - CTFC](#), Senadora Juíza Selma

Reunião destinada a instruir a(s) seguinte(s) matéria(s):

- [PLS 98/2017](#), Senadora Rose de Freitas

Convidados:

Raphael Sanches Pereira

- Gerente de Avaliação de Tecnologia de Registro de Medicamentos Sintéticos da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA

Nelson Mussolini

- Presidente Executivo do Sindicato da Indústria de Produtos Farmacêuticos - SINDUSFARMA

José Luis Miranda Maldonado

- Coordenador Técnico e Científico do Conselho Federal de Farmácia - CFF

Sérgio Mena Barreto

- Presidente-Executivo da Associação Brasileira de Redes de Farmácias e Drogarias - ABRAFARMA

Representante do Ministério da Saúde

1

REQ
00030/2019



SENADO FEDERAL

SF19574.03549-95 (LexEdit)
A standard linear barcode representing the document number SF19574.03549-95.

REQUERIMENTO N^º DE - CTFC

Senhor Presidente,

Requeiro, nos termos do art. 93, I, do Regimento Interno do Senado Federal, a realização de audiência pública, com o objetivo de instruir o PLS 98/2017, *que altera a Lei 5.991/73 torna obrigatório o fracionamento de medicamentos na forma que estabelece.*

Proponho para a audiência a presença dos seguintes convidados:

1. Representante do Ministério da Saúde.
2. Representante do Ministério da Economia.
3. Representante da Anvisa.
4. Representante do Sindusfarma (Sindicato da Indústria de Produtos Farmacêuticos)
5. Representante do CFF (Conselho Federal de Farmácia)
6. Representante da ABIMIP (Associação Brasileira da Indústria de Medicamentos Isentos de Prescrição)
7. Representante da Abrafarma (Associação Brasileira de Redes de Farmácias e Drogarias)

JUSTIFICAÇÃO

O objetivo do PLS 098/2017 é estabelecer um parâmetro de efetivo respeito ao direito fundamental à saúde, qual seja, de possibilitar ao consumidor adquirir medicamentos de acordo com a necessidade indicada para o tratamento. Economia, diminuição do risco de intoxicação e menos desperdício, são alguns dos benefícios apontados pelo projeto.



SF19574.03549-95 (LexEdit)

Apesar dos aspectos sociais esperados com a implementação da nova regra e eventuais benefícios, há que se avaliar quais impactos a adoção dessa prática vai gerar para o consumidor, considerando que as mudanças requeridas pela nova legislação poderão resultar em provável aumento do custo de produção, e, portanto, do preço do produto, exatamente o que o fracionamento pretende evitar.

Na mesma esteira, deve-se, ainda, sopesar a possibilidade da ocorrência de possíveis prejuízos à qualidade original dos medicamentos e à saúde do consumidor, bem como avaliar se a medida irá incentivar a falsificação e a venda de medicamentos pela internet, prática que é proibida.

Este requerimento à Comissão de Transparência, Governança, Fiscalização e Controle e Defesa do Consumidor insere-se nesse contexto, eis que propõe um debate que visa mensurar os impactos positivos ou negativos que o fracionamento de medicamentos irá trazer para a vida do consumidor

Sala da Comissão, 9 de maio de 2019.

**Senadora Juíza Selma
(PSL - MT)**

PARECER N° , DE 2019

Da COMISSÃO DE TRANSPARÊNCIA, GOVERNANÇA, FISCALIZAÇÃO E CONTROLE E DEFESA DO CONSUMIDOR, sobre o Projeto de Lei do Senado nº 98, de 2017, da Senadora Rose de Freitas, que *altera a Lei 5.991/73 torna obrigatório o fracionamento de medicamentos na forma que estabelece.*



Relatora: Senadora **SELMA ARRUDA**

I – RELATÓRIO

É submetido a esta Comissão o Projeto de Lei do Senado (PLS) nº 98, de 2017 da Senadora Rose de Freitas, que altera a Lei nº 5.991, de 1973, para tornar obrigatório o fracionamento de medicamentos.

A autora pretende obrigar farmácias e drogarias a fracionarem medicamentos, mediante o uso de embalagens especialmente desenvolvidas para essa finalidade (que assegurem as características do produto original), para atender às necessidades terapêuticas individualizadas dos consumidores.

Ainda, o projeto: (a) estipula que o fracionamento é de responsabilidade do farmacêutico; (b) fixa prazo de doze meses para a indústria e os importadores se adaptem às novas regras; (c) determina que o farmacêutico deve exercer a assistência farmacêutica e notificar suspeitas de reações adversas e problemas relacionados ao medicamento à vigilância sanitária municipal, estadual, distrital ou federal, por meio de formulário destinado a essa finalidade; (d) prevê que os titulares de registro têm a responsabilidade de garantir e zelar pela manutenção da qualidade, segurança e eficácia dos medicamentos em todas as etapas do processo até o consumidor final, a fim de evitar riscos e efeitos nocivos à saúde; e (e) propõe a responsabilidade solidária de zelar pela qualidade, segurança e eficácia dos medicamentos, bem como pelo seu uso racional, incluindo as

farmácias, drogarias e os demais agentes que atuam desde a produção até o consumo do produto.

Em sua justificação, a autora aponta a comercialização de medicamento fracionado em vários países da Europa e nos Estados Unidos. Menciona, também, que uma fábrica localizada no Paraná é a única a possibilitar a venda fracionada, pois fornece a quantidade exata receitada pelo médico, com embalagens picotadas para o corte.

Após a apreciação neste colegiado, o projeto será encaminhado à Comissão de Assuntos Sociais (CAS), a quem cabe a decisão terminativa sobre a matéria.

Não houve apresentação de emendas nesta Comissão.

II – ANÁLISE

O projeto cuida de matéria inserida na competência legislativa privativa da União. Cabe ao Congresso Nacional dispor sobre a matéria, e é legítima a iniciativa parlamentar, nos termos dos arts. 48 e 61 da Lei Maior.

Quanto à regimentalidade, cabe destacar que seu trâmite observou o disposto no art. 102-A, III, do Regimento Interno desta Casa, de acordo com o qual compete à Comissão de Transparência, Governança, Fiscalização e Controle e Defesa do Consumidor (CTFC), opinar sobre assuntos pertinentes à defesa do consumidor.

De imediato, cumpre-nos reconhecer a relevância da matéria objeto da proposta em referência, conforme passamos a expor. Quanto ao alcance do mérito sanitário da proposição, caberá à CAS efetuar uma análise mais aprofundada.

A venda fracionada de medicamentos é uma medida relevante para a saúde pública, pois, ao possibilitar que o paciente adquira a quantidade exata do remédio prescrito, contribui para a racionalidade da assistência farmacêutica, para a redução do desperdício de medicamentos e para a prevenção da automedicação, que é frequente no País.

Acrescente-se, que a venda fracionada contribui para a prevenção dos casos de intoxicação por medicamentos, pois diminui a sobra desses produtos, que muitas vezes fica armazenada nas residências em locais



SF19810.18834-99

inadequados, o que permite o fácil acesso a esses medicamentos, inclusive por crianças.

Sob a perspectiva da defesa do consumidor, é certo que a venda fracionada o beneficia, pois pode diminuir a despesa com medicamentos, que consome fatia considerável da renda dos cidadãos brasileiros, em especial dos mais idosos.

Nesse sentido, mencione-se o *caput* do art. 4º da Lei nº 8.078, de 11 de setembro de 1990 (Código de Defesa do Consumidor – CDC), que estabelece os princípios da Política Nacional das Relações de Consumo (PNRC), entre os quais o atendimento das necessidades dos consumidores e a proteção de seus interesses econômicos, entre outros objetivos.

Contudo, entendemos que o PLS nº 98, de 2017, contém vícios de técnica legislativa, violando regras previstas na Lei Complementar nº 95, de 26 de fevereiro de 1998, com as alterações promovidas pela Lei Complementar nº 107, de 26 de abril de 2001.

O projeto merece ajustes redacionais e de estrutura topográfica, uma vez que entendemos que a alteração deva acontecer no art. 6º da Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973, que trata especificamente sobre a dispensação de medicamentos.

Ademais, a nosso ver o projeto repete dispositivos referentes às responsabilidades do farmacêutico que já constam da Lei nº 13.021, de 2014.

Dessa forma, em prol de um texto mais conciso e que não viole regras de juridicidade e de técnica legislativa, ofereceremos um texto substitutivo.

III – VOTO

Diante do exposto, votamos pela aprovação do Projeto de Lei do Senado nº 98, de 2017, com a apresentação da seguinte emenda substitutiva:

EMENDA Nº – CTFC (SUBSTITUTIVO)

PROJETO DE LEI DO SENADO N° 98, DE 2017



SF19810.18834-99

Altera a Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973, para dispor sobre 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. 6º-A:

“**Art. 6º-A.** É obrigatória a dispensação dos medicamentos na forma fracionada.

§ 1º As condições técnicas e operacionais necessárias ao fracionamento e à dispensação de medicamento na forma fracionada serão estabelecidas pela autoridade sanitária competente.

§ 2º As embalagens dos medicamentos fracionáveis devem conter o número de bulas preconizado em normas específicas.

§ 3º Ficam ressalvadas do disposto no *caput* as exceções previstas em regulamento.”

Art. 2º Esta Lei entra em vigor após decorridos trezentos e sessenta e cinco dias de sua publicação.

Sala da Comissão,

, Presidente

, Relatora

SF19810.18834-99



SENADO FEDERAL

PROJETO DE LEI DO SENADO

Nº 98, DE 2017

Altera a Lei 5.991/73 torna obrigatório o fracionamento de medicamentos na forma que estabelece.

AUTORIA: Senadora Rose de Freitas

DESPACHO: Às Comissões de Transparência, Governança, Fiscalização e Controle e Defesa do Consumidor; e de Assuntos Sociais, cabendo à última decisão terminativa



[Página da matéria](#)

PROJETO DE LEI DO SENADO N° DE 2017

Altera a Lei 5.991/73 torna obrigatório o fracionamento de medicamentos na forma que estabelece.


SF117-06-64299-42

O CONGRESSO NACIONAL decreta:

Art. 5º O art. 5º da lei 5.991/73, passa a vigorar com as seguintes redação:

“Art.5ºA.

.....

Art. 5º A. As farmácias e drogarias estão obrigadas a fracionar medicamentos a partir de embalagens especialmente desenvolvidas para essa finalidade de modo que possam ser dispensados em quantidades individualizadas para atender às necessidades terapêuticas dos consumidores e usuários desses produtos, desde que garantidas as características asseguradas no produto original registrado e observadas as condições técnicas e operacionais.

§.1º O fracionamento é responsabilidade do farmacêutico.

§. 2º A indústria farmacêutica, fabricantes e importadores terão o prazo de 12 (doze) meses para apresentar os medicamentos em embalagens fracionadas.

§. 3º O farmacêutico deve exercer assistência farmacêutica e notificar as suspeitas de reações adversas ou quaisquer problemas relacionados ao medicamento ou tratamento medicamentoso à Vigilância Sanitária municipal, estadual, distrital ou federal, por meio de formulário destinado a esse fim.

§. 4º. As empresas titulares de registro, fabricantes ou importadoras, têm a responsabilidade de garantir e zelar pela manutenção da qualidade, segurança e eficácia dos produtos objeto desta lei em todas as etapas do processo até o consumidor final, a fim de evitar riscos e efeitos nocivos à saúde.

Parágrafo único. A responsabilidade solidária de zelar pela qualidade, segurança e eficácia dos medicamentos, bem como pelo seu uso racional, inclui as farmácias, drogarias e os demais agentes que atuam desde a produção até o consumo do produto”. (NR)



SF117-06-64299-42

Art. 2º Esta Lei entra em vigor na data de sua publicação.

JUSTIFICAÇÃO



SF117-06-64299-42

Os benefícios na compra de medicamentos fracionados são que o consumidor adquire apenas a quantidade que precisa, economiza porque evita o desperdício, garante o tratamento completo no tempo e quantidade recomendados pelo médico e evita os riscos de intoxicação pelo consumo das sobras de medicamentos estocados em casa.

É o que foi constado nas farmácias pela equipe de jornalismo da Tv Globo.

A população reconhece que há desperdício. E há quem lamente não ter a opção do fracionado.

"Acho que o remédio deveria ser na dosagem certa", diz a engenheira agrônoma Fátima Alves.

Atualmente existe uma resolução da ANVISA RDC 80/2006, referente ao remédio fracionado o que não pegou porque, na verdade, abriu a possibilidade, mas não tornou o fracionamento obrigatório. Em vários países da Europa e nos Estados Unidos, a indústria farmacêutica vende o fracionado. Aqui não, as exceções são raríssimas.

Uma fábrica no Paraná é a única a produzir para a venda fracionada, criou um estilo brasileiro de vender a quantidade exata receitada pelo médico, com embalagens picotadas para o corte.

"Já está sendo uma realidade brasileira e, cada vez mais, vai ganhar participação no mercado", avalia Eder Maffisini vice-presidente da fábrica.

Medicamentos fracionados são remédios fabricados em embalagens especiais e vendidos na medida exata que o consumidor precisa. As farmácias e drogarias poderão fracionar medicamentos a partir de embalagens especialmente desenvolvidas para essa finalidade, embalagens fracionáveis, de modo que possam ser dispensados em quantidades individualizadas para atender às necessidades terapêuticas dos consumidores. Assim, por

exemplo, se o consumidor precisa tomar quatro comprimidos, não precisa mais comprar a caixa com 6. As farmácias e as drogarias de todo o Brasil deverão oferecer medicamentos fracionados.

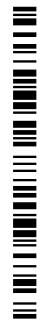
A venda fracionada de medicamentos passa com essa lei a ser obrigatória. Desta forma, a indústria farmacêutica deverá ser adequar para a apresentação na forma fracionada os medicamentos.

Os benefícios na compra de medicamentos fracionados são que o consumidor adquire apenas a quantidade que precisa, economiza porque evita o desperdício, garante o tratamento completo no tempo e quantidade recomendados pelo médico e evita os riscos de intoxicação pelo consumo das sobras de medicamentos estocados em casa.

Nesse sentido apresento aos iminentes pares o presente PLS para que de fato seja disponibilizado ao consumidor o medicamento fracionado.

Sala das Sessões,

Senadora **ROSE DE FREITAS**



SF117-06-64299-42



LEGISLAÇÃO CITADA

- Lei nº 5.991, de 17 de Dezembro de 1973 - Lei de Controle Sanitário de Medicamentos - 5991/73
<http://www.lexml.gov.br/urn/urn:lex:br:federal:lei:1973;5991>
- artigo 5º