



# SENADO FEDERAL

## PROJETO DE LEI DO SENADO

### Nº 33, DE 2012

Altera 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 a obrigatoriedade de dispensação de medicamentos por unidade de apresentação e doses compatíveis às necessidades do consumidor.

O CONGRESSO NACIONAL decreta:

**Art. 1º** Os arts. 11 e 17 da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, passam a vigorar com a seguinte redação:

**“Art. 11. ....**

.....

§ 3º Os medicamentos, obrigatoricamente, deverão ser dispensados por unidade de apresentação, atendidas as boas práticas relativas à sua embalagem e rotulagem.” (NR)

**“Art. 17. ....**

*Parágrafo único.* Somente será registrado ou terá seu registro renovado o medicamento que for ser dispensado por unidade de apresentação, quando assim determinado pela autoridade sanitária, conforme dispõe o § 3º do art. 11.”

*Parágrafo único.* Pomadas deverão ser dispensadas em embalagens que contenham medida mínima para uso, conforme necessidade do usuário, cujas dosagens deverão ser padronizadas por órgão fiscalizador.

**Art. 2º** Esta Lei entra em vigor após decorridos cento e oitenta dias de sua publicação oficial.

## **JUSTIFICAÇÃO**

Nossa legislação somente permite a dispensação e a entrega ao consumo de medicamentos em suas embalagens originais, que não estão vinculadas às necessidades reais dos usuários. Esse fato onera bastante o consumidor e gera desperdício. Fora disso, só com autorização do Ministério da Saúde para atender as necessidades de programas públicos de assistência farmacêutica.

No passado, essas embalagens, com frequência, continham um número de doses diferente daquela preconizada pelos protocolos terapêuticos. Tal fato significava que os pacientes tinham que adquirir uma quantidade de doses menor ou maior do que precisavam.

Disso decorriam gastos adicionais para pacientes tais como tratamentos incompletos, desperdício e elevação do risco de intoxicações e de contaminação do solo, do esgoto e dos lençóis freáticos pelo descarte inadequado das doses não utilizadas.

Para possibilitar a dispensação das quantidades efetivamente prescritas pelos médicos a seus pacientes e evitar esses problemas, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária elaborou uma resolução normativa e o Presidente da República publicou um decreto e encaminhou, ao Congresso Nacional, projeto de lei para permitir a dispensação de medicamentos com o fracionamento das embalagens originais.

As novas normativas, contudo, não lograram êxito: como se tratavam de meras permissões para o fracionamento – e não de obrigá-lo – a grande maioria das empresas produtoras não promoveu as adequações necessárias dos seus produtos e embalagens, impedindo a realização do objetivo almejado pelas autoridades sanitárias.

Por outro lado, entendendo a sinalização política que as novas normas indicavam, um grande número de empresas passou a adotar embalagens que continham

as quantidades de doses – comprimidos, cápsulas, ampolas – na forma indicada pelos protocolos. Desse modo, o problema foi minorado, mas ainda persiste.

De qualquer jeito, nos parece que a solução – possibilitar a aquisição do número exato de doses de que o paciente necessita para o seu tratamento – não está em permitir o fracionamento de embalagens originais, mas, sim, em permitir a aquisição dos medicamentos por unidade de apresentação.

Para isso faz-se necessário que os medicamentos sejam produzidos em embalagens que permitam a venda por unidade, isto é, por comprimido, drágea, ampola etc.

A proposição que ora oferecemos objetiva exatamente isso.

Considerando, no entanto, que a questão terá, necessariamente, uma abordagem científica e tecnológica densa, encaminhamos o detalhamento desses procedimentos para o regulamento a ser elaborado pelas autoridades sanitárias.

Nesse sentido, esperamos o apoio dos nobres colegas senadores à proposição que – estamos certos – contribuirá para a saúde e para a economia popular.

Sala das Sessões,

Senador **EUNÍCIO OLIVEIRA**

**LEI N° 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.

Art. 11 - As drogas, os medicamentos e quaisquer insumos farmacêuticos correlatos, produtos de higiene, cosméticos e saneantes domissanitários, importados ou não, somente serão entregues ao consumo nas embalagens originais ou em outras previamente autorizadas pelo Ministério da Saúde.

§ 1º - Para atender ao desenvolvimento de planos e programas do Governo Federal, de produção e distribuição de medicamentos à população carente de recursos, poderá o Ministério da Saúde autorizar o emprego de embalagens ou reembalagens especiais, que, sem prejuízo da pureza e eficácia do produto, permitam a redução dos custos.

§ 2º - Os produtos importados, cuja comercialização no mercado interno independa de prescrição médica, terão acrescentados, na rotulagem, dizeres esclarecedores, no idioma português, sobre sua composição, suas indicações e seu modo de usar.

Art. 17 - O registro dos produtos de que trata este Título será negado sempre que não atendidas as condições, as exigências e os procedimentos para tal fim previstos em lei, regulamento ou instrução do órgão competente

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

Publicado no **DSF**, em 02/03/2012.