

# 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.*

SF/19810.18834-99  
|||||

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



SF/19810.18834-99

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 N° – CTFC (SUBSTITUTIVO)**

#### **PROJETO DE LEI DO SENADO N° 98, DE 2017**



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.

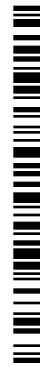
§ 3º Ficam ressalvadas do disposto no *caput* as exceções previstas em regulamento.”

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

Sala da Comissão,

, Presidente

, Relatora



SF/1981.18834-99