

PARECER Nº , DE 2013

Da COMISSÃO DE MEIO AMBIENTE, DEFESA DO CONSUMIDOR E FISCALIZAÇÃO E CONTROLE, sobre os Projetos de Lei do Senado nºs 33, de 2012, do Senador Eunício Oliveira, que *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*, e 149, de 2012, da Senadora Ana Rita, que *altera as Leis nºs 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 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*.

RELATORA: Senadora **VANESSA GRAZZIOTIN**

I – RELATÓRIO

Vêm ao exame desta Comissão de Meio Ambiente, Defesa do Consumidor e Fiscalização e Controle (CMA) os Projetos de Lei do Senado (PLS) nºs 33, de 2012, de iniciativa do Senador Eunício Oliveira, que obriga a dispensação de medicamentos por unidade de apresentação e doses compatíveis com as necessidades do consumidor, e 149, de 2012, de autoria da Senadora Ana Rita, que dispõe sobre registro e fracionamento de medicamentos. Os projetos tramitam em conjunto, por regularem a mesma



SF/13626.28807-11

matéria, conforme dispõe o art. 258 do Regimento Interno do Senado Federal (RISF).

O PLS nº 33, de 2012, acrescenta § 3º ao art. 11 da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, propondo que os medicamentos, obrigatoriamente, deverão ser dispensados por unidade de apresentação, atendidas as boas práticas relativas à sua embalagem e rotulagem.

Desse modo, o art. 17 da citada Lei passa a vigorar acrescida de dois parágrafos: o primeiro prevê que somente será registrado ou terá seu registro renovado o medicamento que for dispensado por unidade de apresentação, quando assim determinado pela autoridade sanitária, conforme § 3º do art. 11; o segundo estabelece que as pomadas deverão ser dispensadas em embalagens que contenham medida mínima para uso, conforme necessidade do usuário, cujas dosagens deverão ser padronizadas por órgão fiscalizador.

O autor da proposta, em sua justificção, pondera que o projeto propiciará economia ao consumidor, em razão de poder adquirir o medicamento por unidade de apresentação, ou seja, por comprimido, drágea, ampola etc.

Já o PLS nº 149, de 2012, pelo seu art. 1º, também obriga as farmácias a dispensarem medicamentos na forma fracionada, sempre que isso for necessário para disponibilizar a exata quantidade prescrita. O fracionamento deverá ser feito em embalagem desenvolvida para esse fim e aprovada pela autoridade sanitária.

O art. 2º da proposição, por seu turno, restringe a concessão de registro apenas ao medicamento cuja embalagem viabilize o fracionamento, asseguradas a qualidade e a integridade do produto e a segurança do paciente, conforme critérios e condições técnico-operacionais estabelecidos pelo órgão sanitário competente.

Por fim, as cláusulas de vigência de ambos os projetos determinam que as leis deles originadas entrem em vigor após decorridos 180 dias de sua publicação.



A apresentação do projeto é justificada por sua autora em razão de contribuir para a ampliação do acesso da população aos medicamentos, para a promoção do uso racional e para o aumento da qualidade da assistência farmacêutica prestada à nossa população.

Após a apreciação dos projetos por esta Comissão, eles serão encaminhados à Comissão de Assuntos Sociais, colegiado responsável pela decisão terminativa.

Nenhuma das iniciativas recebeu emendas.

II – ANÁLISE

Os projetos cuidam de matéria inserida na competência legislativa concorrente da União, dos Estados e do Distrito Federal. Cabe ao Congresso Nacional dispor sobre a matéria, sendo legítima a iniciativa parlamentar, nos termos do art. 61 da Lei Maior.

Tampouco há norma constitucional que, no aspecto material, esteja em conflito com o teor das proposições em exame. Assim, não se vislumbra óbice algum quanto à constitucionalidade das medidas. Também não se verifica vício de injuridicidade.

Quanto à regimentalidade, cabe destacar que seu trâmite observou o disposto no art. 102-A, inciso III, do Regimento Interno desta Casa, de acordo com o qual compete à Comissão de Meio Ambiente, Defesa do Consumidor e Fiscalização e Controle *opinar sobre assuntos atinentes à defesa do consumidor*.

Acerca da técnica legislativa, os projetos seguem, no geral, as regras definidas na Lei Complementar (LC) nº 95, de 26 de fevereiro de 1998, mas podem ser objeto de aprimoramento.

Quanto ao mérito, somos favoráveis a ambos os projetos.

A legislação atual somente permite a dispensação dos medicamentos em suas embalagens originais, sem se preocupar com as



quantidades efetivamente utilizadas pelo consumidor. Isso encarece o preço final do medicamento e origina desperdícios. Para solucionar esse problema, propõe-se o fracionamento de medicamentos.

Medicamentos fracionados, de acordo com o Ministério da Saúde, são remédios fabricados em embalagens especiais e vendidos na medida exata da necessidade do paciente.

O fracionamento contribui para a promoção da saúde, pois evita que os pacientes guardem as sobras de medicamentos utilizados. Assim, segundo a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), diminui a utilização de remédios sem prescrição ou orientação médica, o que reduz o número de efeitos adversos e de intoxicações.

Na prática, também diminuem os gastos, pois o paciente economiza no tratamento, além de evitar desperdícios. Por conseguinte, amplia-se o acesso da população aos medicamentos.

Por essas razões, o Poder Executivo regulamentou, mediante a edição do Decreto nº 5.775, de 10 de maio de 2006, a dispensação de medicamentos na forma fracionada. Na sequência, a Anvisa publicou a Resolução nº 80, de 12 de maio de 2006, que estabeleceu as condições técnicas e operacionais necessárias para a adequada realização dessa atividade. No entanto, passados mais de seis anos da normatização, nada se concretizou, em virtude de a adesão a essa sistemática ser facultativa.

Não logrou melhor sorte o Projeto de Lei (PL) nº 7.029, de 2006, apresentado pelo Poder Executivo, que visa a estabelecer, em lei, critérios para registro, produção e dispensação de medicamento fracionado, e que ainda tramita na Câmara dos Deputados.

De fato, a principal questão envolvida no problema do fracionamento é de ordem comercial. A adequação da indústria farmacêutica para viabilizar o fracionamento de medicamentos exige vultosos investimentos. Consequentemente, enquanto não for aprovado projeto de lei que torna o fracionamento obrigatório, as empresas não irão investir nesse sentido.



Ante o exposto, conclui-se que a norma infralegal que permitiu a dispensação de medicamento mediante o fracionamento da embalagem original não logrou eficácia, por não ter a necessária coercitividade, pois não obrigava o fornecedor do medicamento a dispensá-lo de forma fracionada, mas apenas admitia o procedimento.

No entanto, cabem ajustes nos textos das proposições, com a finalidade de aperfeiçoá-los.

O PLS nº 33, de 2012, por exemplo, pecou por não submeter ao crivo da autoridade sanitária a seleção de quais são os medicamentos que podem ser efetivamente dispensados por unidade de apresentação e, também, por incorporar minudências à Lei nº 6.360, de 1976, que é norma de caráter geral.

Já ao PLS nº 149, de 2012, falta estender as suas disposições à todos os estabelecimentos de dispensação de medicamentos e atribuir, com maior clareza, competência à autoridade sanitária para estabelecer as condições necessárias ao registro, embalagem, rotulagem, fracionamento e dispensação de medicamentos, para que possam ser fornecidos ao consumidor em quantidades individualizadas.

Além disso, consideramos mais adequado realocar a alteração proposta pelo PLS nº 149, de 2012, para o art. 6º da Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973, para um novo dispositivo, em obediência aos ditames da Lei nº 95, de 26 de fevereiro de 1998, art. 11, inciso III, alínea “b”, que dispõe “restringir o conteúdo de cada artigo da lei a um único assunto ou princípio”.

Por essas razões, ao aprovarmos o PLS nº 33, de 2012 – por ter precedência sobre a proposição mais recente, conforme determina a alínea “b” do inciso II do art. 260 do Regimento Interno do Senado Federal (RISF) –, elaboramos uma emenda substitutiva, de modo a sanar os óbices apontados e aprimorar os projetos originais, restando prejudicado, conseqüentemente, o PLS nº 149, de 2012.



III – VOTO

Diante do exposto, o voto é pela recomendação de declaração de prejudicialidade do Projeto de Lei do Senado nº 149, de 2012, e pela **aprovação do Projeto de Lei do Senado nº 33, de 2012**, na forma da seguinte emenda:

EMENDA Nº – CMA (SUBSTITUTIVO)

PROJETO DE LEI DO SENADO Nº 33, DE 2012

Altera as Leis nºs 5.991, de 17 de dezembro de 1973, e 6.360, de 23 de setembro de 1976, para dispor sobre o fracionamento e o registro 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 de medicamento 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 Ficam ressalvadas do disposto no *caput* as exceções previstas em regulamento.”

Art. 2º O art. 22 da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, passa a vigorar acrescido do seguinte parágrafo único:

“**Art. 22.**

Parágrafo único. Somente será registrado ou terá o seu registro renovado o medicamento com embalagem e rotulagem adequadas ao



fracionamento, ressalvadas as exceções a que se refere o § 2º do art. 6º-A da Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973.” (NR)

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

Sala da Comissão,

, Presidente

, Relatora

