



SENADO FEDERAL  
Gabinete da Senadora Kátia Abreu

**EMENDA Nº - CMA**  
(ao Projeto de Lei do Senado nº 33, de 2012)

Suprima-se os parágrafos do art. 17. da Lei nº 6.360, de 1976, incluídos da forma do art. 1º do Projeto de Lei do Senado nº 33, de 2012, e inclua-se os seguintes artigos, renumerando-se os demais:

“**Art. 2º** O art. 22 da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, passa a vigorar acrescido dos seguintes parágrafos:

‘**Art. 22.** .....

§ 1º Somente será registrado ou terá o seu registro renovado o medicamento com embalagem e rotulagem adequadas ao fracionamento, nos termos do art. 11, §3º, desta Lei, atendidas as definições e as condições técnicas e operacionais estabelecidas pelo órgão federal responsável pela vigilância sanitária.

§ 2º As condições técnicas e operacionais de que trata o § 1º deverão garantir a qualidade e a integridade do produto e a segurança do consumidor e usuário de medicamentos.

§ 3º O órgão federal responsável pela vigilância sanitária regulamentará as excepcionalidades previstas no § 1º sempre que especificações técnicas inviabilizarem o fracionamento de medicamentos.’ (NR)

**Art. 3º** A Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, passa a vigorar acrescida dos seguintes artigos:

‘**Art. 22-A.** As farmácias e drogarias deverão dispensar medicamentos na forma fracionada, de modo que sejam disponibilizados aos consumidores e usuários de



SF/14004.81558-07

medicamentos na quantidade prescrita pelo profissional competente.

§ 1º Somente será permitido o fracionamento de medicamento em embalagem especialmente desenvolvida para essa finalidade, devidamente aprovada pelo órgão federal responsável pela vigilância sanitária.

§ 2º O medicamento isento de prescrição deverá ser fracionado e dispensado em quantidade que atenda às necessidades terapêuticas do consumidor e usuário de medicamentos, sob orientação e responsabilidade do profissional competente.

**Art. 22-B.** O fracionamento será realizado sob a supervisão e responsabilidade direta do farmacêutico tecnicamente responsável pelo estabelecimento e legalmente habilitado para o exercício da profissão, segundo definições e condições técnicas e operacionais estabelecidas pelo órgão federal responsável pela vigilância sanitária.

*Parágrafo único.* As condições técnicas e operacionais de que trata o caput deste artigo deverão ser estabelecidas de modo a garantir a manutenção dos dados de identificação do medicamento registrado, além da preservação de suas características de qualidade, segurança e eficácia.

**Art. 22-C.** O preço do medicamento destinado ao fracionamento atenderá ao disposto na regulamentação específica da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos - CMED, do Conselho de Governo, instituída pela Lei nº 10.742, de 6 de outubro de 2003, visando o melhor custo benefício para o consumidor e usuário de medicamentos.'

**Art. 4º** O Poder Executivo Federal poderá promover medidas especiais relacionadas com o registro, a fabricação, o



SF/14004.81558-07

regime econômico-fiscal, a distribuição e a dispensação de medicamentos fracionado de que trata esta Lei, com vistas a estimular esta prática no País em busca da individualização da terapia medicamentosa e da promoção do uso racional de medicamentos.

§ 1º A individualização da terapia medicamentosa por meio da dispensação de medicamentos na forma fracionada constitui direito do consumidor e usuário de medicamentos, nos termos desta Lei.

§ 2º O órgão federal responsável pela vigilância sanitária editará, periodicamente, a relação de medicamentos destinados ao fracionamento registrados no País.

§ 3º O Ministério da Saúde poderá promover as medidas necessárias à ampla comunicação, informação e educação sobre o fracionamento e a dispensação de medicamentos na forma fracionada.

**Art. 5º** Nas aquisições de medicamentos no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS aquele destinado ao fracionamento terá preferência sobre os demais em condições de igualdade de preço, observada a preferência estabelecida para o medicamento genérico pela Lei no 9.787, de 10 de fevereiro de 1999.

**Art. 6º** O descumprimento do disposto nos art. 22 a 22-B, constitui infração de natureza sanitária e sujeitará o infrator às penalidades previstas na Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, sem prejuízo das demais cominações administrativas, civis e penais cabíveis.

## JUSTIFICAÇÃO

A presente emenda busca aprimorar o texto do projeto, contribuindo para a redução dos gastos e desperdícios do consumidor e usuário de medicamentos com relação ao tratamento de suas enfermidades, bem como minimizar e inibir os perigos decorrentes da automedicação e os acidentes de intoxicação ocasionados pelo armazenamento inadequado desses produtos nas residências.



Dessa forma, busca estabelecer que o fracionamento só será permitido em embalagem especialmente desenvolvida para essa finalidade, devidamente aprovada pelo órgão federal responsável pela vigilância sanitária.

Ademais, traz a obrigatoriedade do fracionamento ser realizado somente por farmacêutico legalmente habilitado para o exercício da profissão, caso não seja disponibilizado em embalagem adequada.

Determina, ainda que o preço do medicamento destinado ao fracionamento atenderá ao disposto na regulamentação específica da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED).

Por fim, incentiva o Poder Executivo a promover medidas especiais relacionadas com o registro, a fabricação, o regime econômico-fiscal, a distribuição e a dispensação de medicamentos fracionados de que trata esta Lei, com vistas a estimular esta prática no país.

É notório que a quantidade de medicamentos contida na embalagem do fabricante, nem sempre corresponde às reais necessidades do consumidor.

Por esse motivo, não raras vezes o consumidor e usuário de medicamentos vê-se obrigado a adquirir a medicação em quantidade além da realmente necessária, tendo que comprar uma caixa de medicamento a mais para completar a quantidade adequada ao seu tratamento.

Ao ser obrigado a comprar uma quantidade de medicamento superior àquela que irá efetivamente utilizar, o consumidor e usuário de medicamentos é forçado a desperdiçar produtos e recursos financeiros além do necessário, pagando mais do que realmente precisaria para custear seu tratamento.

Sala da Comissão, em

**SENADORA KÁTIA ABREU**  
PMDB/TO



SF/14004.81558-07