

## PROJETO DE LEI Nº DE 2023

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

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)

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



## JUSTIFICAÇÃO

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 constatado 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, exemplo, se o consumidor precisa tomar quatro comprimidos, não precisa mais comprar a caixa com seis. 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 se adequar para a apresentação na forma fracionada os medicamentos.

Os benefícios na compra de medicamentos fracionados, é a de 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.



Por essas razões, solicitamos o apoio dos ilustres Pares à proposição ora apresentada.

Sala das Sessões,

Senador CARLOS VIANA

