

VOTO Nº 193/2025/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/ANVISA

Processo nº 25351.902510/2017-11

Expediente nº 0901917/25-7

Analisa o substitutivo da Comissão de Defesa do Consumidor da Câmara dos Deputados ao Projeto de Lei nº 491, de 2015, de autoria do Deputado Jorge Solla, que "Altera a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, e a Lei nº 13.021, de 8 de agosto de 2014, para dispor sobre a obrigatoriedade de dispensação fracionada de medicamentos; e dá outras providências".

Áreas responsáveis: subordinadas à DIRE2, DIRE3, DIRE4 e DIRE5
Relator: Leandro Pinheiro Safatle - Diretor Presidente

1. Relatório

Trata-se de análise do substitutivo ao Projeto de Lei nº 491/2015 (2156968), apresentado na Comissão de Defesa do Consumidor (CDC) da Câmara dos Deputados, que "Altera a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, e a Lei nº 13.021, de 8 de agosto de 2014, para dispor sobre a obrigatoriedade de dispensação fracionada de medicamentos; e dá outras providências".

2. Análise

O Projeto de Lei nº 491, de 2015, de autoria do Deputado Jorge Solla, objetiva conferir autorização legal para a comercialização fracionada de medicamentos, atribuindo às farmácias e drogarias poderes para realizar tal subdivisão. Após a

apresentação da referida proposição, foram-lhe apensados:

- (i) o Projeto de Lei nº 2.736, de 2015, de autoria do Deputado Marcelo Álvaro Antônio, que “estabelece a obrigatoriedade das farmácias e drogarias disponibilizarem a quantidade de medicação especificada na receita médica”;
- (ii) o Projeto de Lei nº 2.216, de 2019, de autoria da Deputada Magda Moffato, que “acresce dispositivos ao art. 22 da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, para dispor sobre registro e fracionamento de medicamentos para dispensação, e dá outras providências”; e
- (iii) o Projeto de Lei nº 2.948 de 2022, de autoria do Deputado Mário Heringer, que “estabelece a obrigatoriedade de comercialização de medicamentos em apresentações com quantidades de doses reduzidas para fins de testagem terapêutica, e dá outras providências”.

Foram consultadas as unidades organizacionais da Anvisa com competência regimental para análise e manifestação acerca do tema proposto pelo Projeto de Lei nº 491/2015.

Inicialmente, cabe destacar que a separação de medicamentos em frações individualizadas por farmacêuticos já é permitida pelo art. 9º do Decreto nº 74.170, de 10 de junho de 1974, com redação que lhe foi dada pelo Decreto nº 5.775, de 10 de maio de 2006. Contudo, em apertada síntese, no relatório da Comissão justifica-se que, apesar do fracionamento de medicamentos já estar regulamentado, os dispositivos anteriores pecaram por deixar como facultativa, e não mandatória, a produção e venda de medicamentos de forma fracionada.

O Substitutivo aos Projetos de Lei nº 491, de 2015; nº 2.736, de 2015, nº 2.219, de 2019 e nº 2.948, de 2022, estabelece, portanto, a obrigatoriedade do fracionamento para fabricantes e importadores de medicamentos por meio do Art. 79-A, a ser acrescido à Lei nº 6360/1976. Nos termos do §1º, a obrigatoriedade se aplicaria às seguintes classes terapêuticas: antimicrobianos; antieméticos; analgésicos; e anti-inflamatórios.

Além disso, propõe o §8º do Art. 79-A, que a Anvisa deverá constituir normativo para dispor quanto às hipóteses de dispensa de cumprimento da obrigatoriedade imposta no § 1º e a extensão da obrigatoriedade de embalagem fracionável para outras classes.

Considerando o teor da proposta, torna-se indispensável discorrer sobre os potenciais impactos da proposição legislativa, tanto para o setor regulado como para a

própria Anvisa, além da contextualização sobre a regulamentação já existente e/ou em construção, transversais ao PL.

Tal análise consta da Nota Técnica nº 25/2025/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/ANVISA (3850248), que consolidou as manifestações das diferentes unidades organizacionais da Anvisa afetas ao tema, dispostas nas Notas Técnicas nº 9/2024/SEI/DIRE2/ANVISA (2851244); nº 4/2023/SEI/GRECS/GGTES/DIRE3/ANVISA (2224748); e nº 6/2023/SEI/GGFIS/DIRE4/ANVISA (2219536), que fundamenta o presente voto e apresenta contribuições técnico sanitárias à proposta legislativa em comento.

Assim, em que pese a relevância da proposição, reitera-se que a Anvisa não dispõe, neste momento, de elementos que permitam mensurar, de forma adequada, um prazo para eventual implementação da medida, que trará impactos para o indústrias, farmácias, drogarias, profissionais prescritores e para o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária. Desse modo, é recomendável que a implementação da política que estabeleça a obrigatoriedade de embalagens fracionáveis seja amplamente debatida para que seus reais impactos sejam mapeados e dimensionados e, assim, considerados na elaboração do plano de implementação da medida.

3. **Voto**

Diante do exposto na Nota Técnica nº 23/2024/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/ANVISA, **manifesto-me mediante a apresentação de contribuições técnico sanitárias** ao texto do Substitutivo da Comissão de Defesa do Consumidor (CDC) ao Projeto de Lei nº 491/2015, nos termos dos argumentos expostos pelas unidades organizacionais da Anvisa afetas ao tema.

É essa a decisão que encaminho para deliberação da Diretoria Colegiada da Anvisa, por meio de Circuito Deliberativo.



Documento assinado eletronicamente por **Leandro Pinheiro Safatle, Diretor-Presidente**, em 14/11/2025, às 17:55, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020 http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **3697331** e o código CRC **DD5C5DE6**.

Referência: Processo nº
25351.902510/2017-11

SEI nº 3697331