

## VOTO Nº 513/2022/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/ANVISA

Processo nº 25351.900754/2018-40

Expediente nº 5049748/22-4

Analisa os substitutivos ao Projeto de Lei (PL) nº 7.029 de 2006, que *"acresce dispositivos ao art. 22 da Lei n. 6.360, de 23 de setembro de 1976, para dispor sobre registro e fracionamento de medicamentos para dispensação, e dá outras providências. "*

Área responsável: GG MED/DIRE2; COAFE/DIRE4; CAJIS/DIRE4; GGFIS/DIRE4; GG MON/DIRE5; GG PAF/DIRE5

Relator: Antonio Barra Torres

### 1. Relatório

Trata-se de análise dos substitutivos ao Projeto de Lei (PL) nº 7.029 de 2006, 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. "*

Em linhas gerais, os referidos substitutivos tratam do registro, da qualidade e do preço dos medicamentos fracionados, da responsabilidade das farmácias, drogarias e farmacêuticos, além da fiscalização e aplicação de penalidades pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

### 2. Análise

Conforme apresentado na Nota Técnica 55 (2151295), o projeto de lei em análise guarda elevada similaridade com o texto da RDC nº 80/2006, confirmando que a Anvisa tem atuado na regulamentação sanitária de produtos fracionados. Nesse sentido, é importante que a proposta esteja alinhada com os marcos regulatórios já existentes, como a resolução supracitada, o Decreto nº 5.775, de 10 de maio de 2006, que dispõe sobre o fracionamento de medicamentos, da nova redação aos artigos 2 e 9 do Decreto nº 74.170, de 10 de junho de 1974 e dá outras providências e a Lei nº 13.021, de 8 de agosto de 2014, que dispõe sobre o exercício e a fiscalização das atividades farmacêuticas.

As contribuições apresentadas pelas áreas técnicas afetas ao tema, consolidadas no documento SEI2174968, derivam justamente dessa necessidade de harmonização entre os instrumentos legais que versam sobre o tema, bem como da alteração de trechos que impactem na transparência da Agência em relação a alinhamentos prévios com organismos internacionais, como é o caso da proposta de estabelecimento de obrigatoriedades aos detentores do registro, que vai de encontro a regulamentos técnicos de outros mercados.

Considerando que a manifestação da Anvisa se atém às competências legais da Agência, sugere-se encaminhamento dos substitutivos ao PL nº 7.029, de 2006, ao Conselho Federal de Farmácia, para manifestação no que se aplicar à atividade profissional.

Por fim, ressalto a sugestão de inclusão apresentada pela Segunda Diretoria, para que seja prevista também alteração da Lei nº 9.986/2000, que dispõe sobre a gestão de recursos humanos das Agências Reguladoras e dá outras providências, visando prever a recomposição do quadro de pessoal da Agência (sem aumento de despesa), à semelhança do que já foi feito em outra proposição legislativa convertida em Lei (Art. 25 da Lei 10.356/2001, com redação dada pela Lei nº 11.780/08).

Tal sugestão se respalda no significativo impacto do projeto em tela, tanto para o setor regulado, quanto para a Anvisa, considerando a necessidade de avaliação das novas petições de medicamentos fracionados, bem como da fiscalização de tais produtos, de modo que a recomposição da força de trabalho da Agência se faz fundamental para o devido controle sanitário da proposição legislativa.

### 3. Voto

Diante do exposto, acompanhando o posicionamento das áreas técnicas afetas aos substitutivos do Projeto de Lei nº 7.029/2006, manifesto-me **com contribuições técnico sanitárias**, nos termos do documento SEI 2174968.

Encaminhe-se para avaliação da Diretoria Colegiada por meio do Circuito Deliberativo.



Documento assinado eletronicamente por **Antonio Barra Torres, Diretor-Presidente**, em 14/12/2022, às 17:21, 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/\\_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **2175092** e o código CRC **727CE619**.