



CÂMARA MUNICIPAL DE SOROCABA

ESTADO DE SÃO PAULO

PROJETO DE LEI Nº 120/2018

Dispõe sobre Fracionamento e Sistema Personalizado de Dispensação de Medicamentos no serviço público e privado.

A Câmara Municipal de Sorocaba decreta:

CAPITULO I DAS DISPOSIÇÕES GERAIS

Art. 1º As farmácias e drogarias públicas e privadas, localizadas no Município de Sorocaba, ficam autorizadas a oferecer os serviços de fracionamento e de dispensação personalizada de medicamentos – SPD, observados a legislação vigente e os requisitos obrigatórios técnico-sanitários que garantam: qualidade, efetividade e segurança do medicamento.

Parágrafo Único. Os consultórios farmacêuticos, públicos e privados, ficam autorizados a executar apenas o serviço de SPD.

Art. 2º Para disponibilizar os serviços de que trata o Art. 1º o estabelecimento deve:

- I** - Estar devidamente regularizado perante os órgãos de vigilância sanitária;
- II** - Sempre ter farmacêutico presente que realize os serviços e/ou supervisione o trabalho de técnico habilitado, devidamente treinado e paramentado, zelando pelo cumprimento das boas práticas;
- III** - Manter a sala sempre em boa condição higiênico-sanitária para assegurar a segurança e qualidade dos serviços;
- IV** – Disponibilizar procedimentos escritos (rotinas) acerca de todos os processos envolvidos para garantir qualidade e segurança do paciente;
- V** - Manter registros de treinamento atualizados;
- VI** – Adquirir embalagens de fornecedores certificados, que atendam às exigências sanitárias em vigor.



CÂMARA MUNICIPAL DE SOROCABA

ESTADO DE SÃO PAULO

Art. 3º A prescrição deve ser restituída ao consumidor devidamente carimbada e instruída com declaração do serviço farmacêutico prestado.

Parágrafo Único. O carimbo apostado na prescrição deve constar:

I – Nome da pessoa jurídica ou física que prestou o serviço, com seu respectivo CNPJ ou CPF;

II - Data da prestação do serviço;

III - Nome do farmacêutico, sua respectiva inscrição no Conselho Regional de Farmácia e sua assinatura.

CAPITULO II DO FRACIONAMENTO

Art. 4º O serviço de fracionamento consiste na subdivisão de um medicamento em frações menores, a partir de sua embalagem original, para atender à prescrição profissional, observados os procedimentos técnicos e assépticos.

Parágrafo único - O medicamento a ser fracionado deve pertencer à farmácia ou drogaria.

Art. 5º A forma farmacêutica será considerada fracionável se for possível garantir que após o procedimento o remanescente mantenha sua integridade unitária sem prejudicar sua segurança, qualidade e eficácia.

§ 1º Considera-se “integridade unitária” a característica da unidade do medicamento que mantém suas partes intactas dentro da embalagem primária, independentemente da retirada de outra unidade;

§ 2º Considera-se “embalagem primária” aquela que mantém contato direto com o medicamento;

§ 3º Considera-se “embalagem secundária” aquela que protege a primária, ou seja, a embalagem externa, também chamada de cartucho ou caixa.

Art. 6º Fica expressamente proibido:

I - O fracionamento das formas farmacêuticas líquidas e semi-sólidas apresentadas em embalagens que não possibilitem o cumprimento das exigências dos Art. 5º e seus §§.

II – Retirar o medicamento de sua embalagem primária, para que ele não perca suas características de estabilidade garantidas pelo fabricante.



CÂMARA MUNICIPAL DE SOROCABA

ESTADO DE SÃO PAULO

Art. 7º. Feito o fracionamento, a quantidade necessária a ser dispensada para o paciente será reacondicionada em outra embalagem apropriada, garantindo-se as informações da embalagem original do fabricante, devidamente acompanhado de sua bula.

Art. 8º. Fica expressamente proibido acondicionar em mesma embalagem medicamentos fracionados pertencentes a lotes diferentes diante da necessidade de se manter a rastreabilidade em caso de eventos adversos.

Art. 9º. Compete ao farmacêutico, antes de dispensar o medicamento fracionado, conferir:

I - As prescrições profissionais;

II – Os rótulos gerados pelo estabelecimento a fim de verificar que os mesmos contêm informações claras, objetivas, completas, em especial:

- a) Nome completo e data de nascimento do paciente;
- b) Identificação do farmacêutico responsável pelo serviço e sua respectiva inscrição no Conselho Regional de Farmácia;
- c) Razão social e endereço da farmácia ou drogaria onde foi realizado o fracionamento;
- d) Nome do medicamento genérico e comercial, quando aplicável, e a identificação do respectivo laboratório com número do Serviço de Atendimento ao Consumidor - SAC;
- e) Concentração, posologia e via de administração do medicamento;
- f) Número do lote com as datas de fabricação e de validade do medicamento;
- g) Advertências complementares presentes na embalagem original.

Art. 10. O remanescente do medicamento fracionado é de responsabilidade do estabelecimento e nele deve permanecer acondicionado adequadamente, garantindo sua fácil identificação com as informações da embalagem original do fabricante.

CAPITULO III

DO SISTEMA PERSONALIZADO DE DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTOS

Art. 11. Sistema Personalizado de Dispensação de Medicamentos - SPD é um serviço farmacêutico de organização da farmacoterapia para auxiliar o paciente, em especial o que tem doença crônica, no uso racional do medicamento, num período determinado, diminuindo erros de administração e aumentando a adesão ao tratamento.



CÂMARA MUNICIPAL DE SOROCABA

ESTADO DE SÃO PAULO

Parágrafo único. Os medicamentos a serem dispensados de forma personalizada pertencem ao paciente.

Art. 12. Os medicamentos serão retirados da embalagem primária e reacondicionados em nova embalagem validada, especialmente desenvolvida para este serviço, adquirida de fornecedor qualificado.

Art. 13. A organização e preparo do SPD requer material específico e de uso exclusivo para este fim, observado o procedimento técnico e asséptico.

Art. 14. Para coibir erros, fica obrigado que os procedimentos do SPD sejam realizados para um único paciente por vez.

Art. 15. As embalagens originais, vazias ou com as unidades de medicamentos remanescentes, deverão ser devolvidas ao paciente assegurando-lhe fácil acesso às informações do fabricante.

Art. 16. Compete ao farmacêutico, antes de dispensar o SPD, conferir:

I - As prescrições;

II - A rotulagem do SPD deve conter informações claras, objetivas, completas, em especial:

a) Nome completo e data de nascimento do paciente;

b) Identificação do farmacêutico responsável pelo serviço e sua respectiva inscrição no Conselho Regional de Farmácia;

c) Nome da pessoa jurídica ou física que prestou o serviço, com seu respectivo CNPJ ou CPF.

CAPITULO IV DAS DISPOSIÇÕES FINAIS

Art. 17. O local de trabalho deve:

I - Estar devidamente identificado e restrito aos funcionários.



CÂMARA MUNICIPAL DE SOROCABA

ESTADO DE SÃO PAULO

II. Ser privativo;

III. Ter dimensões adequadas ao volume das operações relacionadas com as atividades;

IV. Ter equipamentos e utensílios em quantidade suficiente para atender à demanda das operações realizadas, localizados, instalados e mantidos de forma a facilitar seu uso e limpeza.

V. Não ter comunicação direta com sanitários.

VI. Possuir, no mínimo:

a) Bancada revestida de material liso, resistente e de fácil limpeza;

b) Materiais exclusivos para as operações de SPD e fracionamento devem ser identificados e de fácil limpeza e sanitização;

c) Lixeira com tampa, pedal e saco plástico, devidamente identificada.

Parágrafo único - Farmácias e drogarias que disponham de área de manipulação poderão utilizá-la desde que as instalações sejam adequadas às operações correspondentes, dispondo de todos os equipamentos e materiais de forma organizada, objetivando evitar os riscos de contaminação, misturas ou trocas de medicamentos, sem prejuízo das demais normas sanitárias vigentes.

Art. 18 Os estabelecimentos privados e os profissionais liberais que descumprirem os termos desta lei serão:

I – Advertidos por escrito por ocasião de seu primeiro descumprimento, orientando-os sobre os termos desta lei;

II – O Poder Executivo, num segundo momento, aplicará multa de 10 UFESP (Unidade Fiscal do Estado de São Paulo), dobrando-a a cada reincidência.

Parágrafo único – Os valores arrecadados com as multas deverão ser destinados à Secretaria da Saúde Municipal para ações da Atenção Primária.

Art. 19 Os estabelecimentos públicos que descumprirem os termos desta lei serão notificados para sanar as irregularidades e aplicar as medidas administrativas cabíveis ao servidor infrator.

Parágrafo único – Se comprovado que o estabelecimento, devidamente notificado, não sanou as irregularidades, qualquer pessoa ou órgão poderá provocar o Ministério Público para que tome as medidas cabíveis.



CÂMARA MUNICIPAL DE SOROCABA

ESTADO DE SÃO PAULO

Art. 20. As despesas decorrentes da execução desta lei correrão por conta de dotações orçamentárias próprias.

Art. 21. Esta Lei entra em vigor em 90 (noventa) dias na data de sua publicação.

Sala das Sessões, 14 de maio de 2018.

PÉRICLES RÉGIS
Vereador



CÂMARA MUNICIPAL DE SOROCABA

ESTADO DE SÃO PAULO

JUSTIFICATIVA

O **fracionamento** e o **sistema personalizado de dispensação de medicamentos - SPD** são serviços distintos, com vasto amparo legal, com o objetivo comum de proporcionar grandes benefícios à população consumidora, bem como à Fazenda Pública, tais como:

- avanço significativo no que se refere ao **uso racional de medicamento e adesão ao tratamento**;
- importante passo para a qualificação e para a orientação das ações e dos serviços farmacêuticos;
- **aproximação do profissional ao paciente, aumentando**, assim, os **resultados terapêuticos**.

Ambos os serviços, muito embora soem como novidades no Brasil, constituem práticas bem sucedidas em diversos Países da Europa, tais como Holanda, Espanha e Inglaterra, bem como nos Estados Unidos, Canadá, Chile, frise-se: alguns **há mais de vinte anos**. Portanto, trata-se de um pioneirismo da cidade de Sorocaba sobre uma atividade largamente praticada em vários países com forte atuação em ações de proteção à saúde pública.

Nosso sistema normativo, por sua vez, traz as diretrizes, prioridades e responsabilidades atinentes ao tema, devidamente regulamentadas e em vigor.

No que se refere a competência, cabe ao Poder Municipal disciplinar as **atividades econômicas desenvolvidas em seu território** fixando condições de funcionamento de maneira a **proteger mais eficazmente o direito do consumidor, o meio ambiente e a saúde pública**, garantindo o **bem-estar da população**.

Assim, considerando a necessidade de se ajustar as condições técnicas e operacionais à dispensação de medicamentos fracionados e pelo SPD em farmácias e drogarias, elaborou-se o presente projeto de lei baseado nas experiências exitosas já registradas, as quais viabilizam os serviços. Vejamos:



CÂMARA MUNICIPAL DE SOROCABA

ESTADO DE SÃO PAULO

1. Das Características do Fracionamento e do SPD

Fracionamento e SPD são atividades de responsabilidade do farmacêutico podendo ser executadas, sob sua supervisão, por técnicos habilitados, saliente-se: em estabelecimentos devidamente licenciados pela Vigilância Sanitária.

Segundo os Conselhos Federais de Farmácia “a missão da prática farmacêutica é prover medicamento e outros produtos e serviços para a saúde e ajudar as pessoas e a sociedade a utilizá-los da melhor forma possível¹”, exatamente o que ambos os serviços, ora discutidos, objetivam. Neste sentido:

“A informação prestada ao paciente no ato da dispensação é tão ou mais importante do que o medicamento por ele recebido.” (LLIMÓS, FAUS, 2003; PEPE, CASTRO, 2000)

“O farmacêutico é o profissional que melhores condições reúne para orientar o paciente sobre o uso correto dos medicamentos, esclarecendo dúvidas e favorecendo a adesão e sucesso do tratamento prescrito” (Rech, 1996a; Carlini, 1996)

1.1 Do Fracionamento

A venda de medicamentos fracionados no Brasil é permitida desde 2006 (dois mil e seis). Porém, infelizmente, nada ou muito pouco se fez nesse ínterim e, com isso, **consumidores continuam sem a devida proteção**, vez que a resolução que trata do serviço em momento algum obriga a indústria apresentar seus produtos em embalagens fracionáveis².

Note-se que o tema tem grande **relevância social, econômico e sanitário**, pois contribui para tornar **mais acessível o tratamento medicamentoso** em decorrência da redução de seu custo. Além disto, representa combate ao **desperdício**, à **automedicação** e ao **descarte inadequado**. Vejamos:

1 Relatório OMS, pág. 4, 1996

2 Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA - Resolução RDC nº 80/06



CÂMARA MUNICIPAL DE SOROCABA

ESTADO DE SÃO PAULO

O **desperdício** é evitável e urge ser combatido porque traduz emprego **inadequado de recurso financeiro público/privado**, bem como porque decorre da **prática abusiva** de se obrigar o consumidor adquirir quantidade superior à necessária. Logo, o fracionamento é medida que se impõe. O orçamento doméstico (caso o paciente adquira seus medicamentos nas farmácias/drogarias privadas) será beneficiado, sem sombra de dúvidas, mas a economia será verdadeiramente **impactante nos cofres públicos (nos casos de fornecimento pela rede)**.

As **sobras** dão causa ao surgimento da “farmácia doméstica”: armazenamento inadequado que favorece a **automedicação** e representa risco de **acidente, em especial envolvendo crianças**³. Tais problemas tendem a diminuir sobremaneira caso o consumidor adquira apenas o necessário para o seu tratamento.

O **descarte inadequado das sobras**, como bem se sabe, gera impacto ao meio ambiente (**contaminação de solo e das águas, além da intoxicação**). Qualquer forma farmacêutica não pode ser jogada no lixo comum. É preciso descartá-la em locais específicos. Logo, danos à natureza serão evitados se o consumidor adquirir apenas o necessário para o seu tratamento.

Diante do quanto exposto indiscutível que o **acesso racional aos medicamentos é medida que se impõe**. Ele pressupõe a obtenção do produto adequado para uma finalidade específica, em quantidade, tempo e dosagem suficientes para o tratamento correspondente, sob a orientação e a supervisão de profissionais qualificados, incluindo o recebimento de informações e o acompanhamento dos resultados inerentes à atenção à saúde.

Sem tais características o acesso a medicamentos torna-se irracional e indiscriminado, distanciando-se de sua finalidade terapêutica, representando **sérios riscos à saúde e à vida** das pessoas, bem como **atendendo exclusivamente a interesses comerciais**.

³ Segundo o Sistema de Informações Tóxico-farmacológicas (Sinitox), no Brasil **duas pessoas se intoxicam por hora em consequência da automedicação** e este número pode ser ainda maior, pois muitos casos não chegam a ser noticiados Consulta realizada no dia 25 de janeiro de 2018: <https://panoramafarmacologico.com.br/>



CÂMARA MUNICIPAL DE SOROCABA

ESTADO DE SÃO PAULO

Por tais razões, farmácias e drogarias localizadas no Município de Sorocaba ficam autorizadas a prestar o serviço de fracionamento, que nada mais é do que a subdivisão de um medicamento **da unidade farmacêutica** em frações menores, de acordo com a prescrição profissional ou ao tratamento correspondente, a partir de sua embalagem original.

Se a indústria farmacêutica tiver se adequado ao quanto estabelecido no ano de 2006 (dois mil e seis) fornecerá o medicamento em embalagens primárias fracionáveis, logo o farmacêutico apenas separará o quanto necessário e colocará em embalagem secundária.

Porém, se a indústria farmacêutica nada fez para se adequar ao longo desses 12 (doze) anos, indiscutível que não pode o paciente/consumidor continuar sendo afetado, com seus direitos e garantias tolhidos. Neste caso o farmacêutico fará o fracionamento.

Esclareça-se, por oportuno, que as **boas práticas de farmácia** já estabelecem, de forma inequívoca, os requisitos mínimos para a avaliação farmacêutica, **manipulação, manuseio, conservação, dispensação, fracionamento de produtos industrializados**, bem como **critérios para aquisição de materiais de embalagem. Exigências quanto à forma, ao local e a rotulagem** também já foram normatizadas e há muito estão em vigor.

Logo, repise-se: **o presente projeto de lei apenas viabiliza a execução do quanto já normatizado e em vigência.**

1.2 Do Sistema Personalizado de Dispensação de Medicamentos - SPD

Trata-se de um serviço farmacêutico de alta relevância para a saúde do paciente, pois o profissional irá organizar a sua farmacoterapia facilitando o uso correto, diminuindo erros de administração e aumentando a adesão ao tratamento.



CÂMARA MUNICIPAL DE SOROCABA

ESTADO DE SÃO PAULO

Observados os procedimentos técnicos e assépticos, medicamentos **pertencentes ao paciente** serão organizados e acondicionados de acordo com o **dia da semana e horários** que deverão ser consumidos, conforme prescrição profissional.

As embalagens originais, vazias ou com medicamento remanescente, sempre serão devolvidas ao consumidor contratante do serviço, pois nelas estarão as informações detalhadas dos produtos, visto que a rotulagem da embalagem do SPD é mais resumida (espaço limitado).

Logo, o SPD **evita acidentes**, representa **estímulo ao uso adequado** dos medicamentos, na exata quantidade prescrita pelos profissionais competentes, **contribuindo para a adesão ao tratamento** e para **melhor resolutividade** das ações e serviços de saúde.





CÂMARA MUNICIPAL DE SOROCABA

ESTADO DE SÃO PAULO

2. Do Direito

No que se refere a fracionamento de medicamento, a ANVISA, por meio da Resolução da Diretoria Colegiada nº 80/2006, regulamentou o Decreto nº 5.775 de 11 de maio de 2006. Todavia ele **não é obrigatório e, em função desta lacuna legal, o prejudicado tem sido o consumidor.**

Muito esta Resolução tenha **relevância pública**, a indústria farmacêutica brasileira pouco fez ao longo desses **12 (doze) anos** para tornar tão benéfica possibilidade em realidade, deixando claro inexistir interesse neste avanço.

Fácil compreender o porquê dessa inércia: a adequação implica em investimento e, por outro lado, pode levar a uma diminuição das vendas, pois os pacientes passarão adquirir tão somente o necessário.

Ocorre que este não agir implica em **ofensa aos cofres públicos e a direitos e a garantias de consumidores.**

Esta clara inversão de valores que hoje prepondera precisa ser corrigida, pois o **lucro dos fornecedores não pode jamais se sobrepor ao interesse coletivo**, ainda mais quando envolve **saúde, meio ambiente, orçamento público e doméstico.**

Os principais fundamentos legais do presente Projeto de Lei se encontram na Constituição Federal e na Lei nº 8078 de 11 de setembro de 1990 (Código de Defesa do Consumidor).

Reforce-se: ambos os serviços de que trata este PL têm vasto amparo legal e há muito deveriam ter sido implantados em nossas farmácias e drogarias pelos motivos supra citados.



CÂMARA MUNICIPAL DE SOROCABA

ESTADO DE SÃO PAULO

Bem verdade que não dispomos de legitimidade para obrigar a indústria a atender a resolução, todavia gozamos de legitimidade municipal para **viabilizar** a prestação do serviço de fracionamento e SPD por farmácias e drogarias de **forma a garantir condições de segurança e qualidade dos medicamentos, promovendo o acesso da população e ao mesmo tempo aliviando a Fazenda Pública.**

Devemos salientar que, segundo dados do **Sistema Nacional de Informações Tóxico-Farmacológicas (Sinitox)** da **Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz)**, em 2009 (dois mil e nove), mais de 26% do total de intoxicações registradas pelos Centros de Informação e Assistência Toxicológica em atividade no Brasil tiveram **os medicamentos como os agentes tóxicos**. Foram **26.753 (vinte e seis mil, setecentos e cinquenta e três) casos de intoxicação causadas por medicamentos**, sendo que 12,87% destes casos tiveram como circunstâncias de intoxicações as seguintes condutas: **automedicação; erro de administração; abuso; uso terapêutico indevido**, totalizando 5363 (cinco mil, trezentos e sessenta e três) casos de intoxicação por medicamentos. Os óbitos causados por intoxicação por medicamentos, nesse período, totalizaram 71 (setenta e um) casos, **representando 17% do total de óbitos por intoxicação**⁴.

Conforme já exposto, a oferta dos serviços de fracionamento e SPD tendem a solucionar essa problemática. A **Política Nacional de Assistência Farmacêutica**, aprovada pela Resolução 338/2004 do CNS (Conselho Nacional de Saúde), ressalta a importância da interação direta do farmacêutico com o usuário, visando uma farmacoterapia racional e a obtenção de resultados definidos e mensuráveis, voltados para a melhoria da qualidade de vida.

Para a **Organização Mundial de Saúde – OMS** o uso racional de medicamentos ocorre quando “pacientes recebem medicamentos apropriados para suas condições clínicas, em doses adequadas às suas necessidades individuais, por um período adequado e ao menor custo para si e para a comunidade”⁵.

4 Casos Registrados de Intoxicação Humana por Agente Tóxico e Circunstância. Brasil, 2009. Disponível em http://www.fiocruz.br/sinitox_novo/media/Tabela%206%20-%202009.pdf. Acessado em 09/05/2012 e Óbitos Registrados de Intoxicação Humana por Agente Tóxico e Circunstância. Brasil, 2009. Disponível em http://www.fiocruz.br/sinitox_novo/media/Tabela%2011%20-%202009.pdf. Acessado em 09/05/2012.

5 WHO (World Health Organization). “The rational use of drugs” (Report of a conference of experts). Nairobi 25-29 November 1985. Geneve, 1987



CÂMARA MUNICIPAL DE SOROCABA

ESTADO DE SÃO PAULO

O **Ministério da Saúde** já se manifestou neste sentido, afirmando que o uso irracional de medicamentos, além de gerar custos ao paciente, que pode não estar sendo tratado da maneira mais adequada e assim levará mais tempo para a cura, também onera o sistema de saúde. Um medicamento desnecessário é utilizado por mais tempo e não se consegue o efeito desejado e, na pior das hipóteses, o medicamento tomado de maneira inadequada pode até prejudicar o paciente⁶.

A **Constituição Federal**, por sua vez, em seu art. 196, estabelece que a saúde é direito de todos e dever do Estado, garantido mediante políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doença e de outros agravos. Em seu art. 197 estabelece que são de **relevância pública** as ações e serviços de **saúde**, cabendo ao Poder Público dispor, nos termos da lei, sobre sua regulamentação, fiscalização e controle.

Determina a **Constituição Federal**, ainda, em seu artigo 170, inciso V, que a ordem econômica tem por fim assegurar a todos existência digna, tendo como **princípio a defesa do consumidor**.

Já o **Código de Defesa do Consumidor - CDC** em seu Art. 4º⁷ estipula que a Política Nacional das Relações de Consumo tem por objetivo o **atendimento das necessidades dos consumidores, o respeito à sua dignidade, saúde e segurança, a proteção de seus interesses econômicos, a melhoria da sua qualidade de vida, bem como a transparência e harmonia das relações de consumo**, atendidos os princípios:

- reconhecimento da vulnerabilidade do consumidor no mercado de consumo;
- ação governamental no sentido de proteger efetivamente o consumidor;
- garantia dos produtos e serviços com padrões adequados de qualidade, segurança, durabilidade e desempenho.

6 Acessado em 09/05 2012. Disponível em:

http://portal.saude.gov.br/portal/saude/visualizar_texto.cfm?idtxt=25641...

7 CDC Art. 4º - A Política Nacional de Relações de Consumo tem por objetivo o atendimento das necessidades dos consumidores, a respeito a sua dignidade, saúde e segurança, a proteção de sua qualidade de vida, bem como a transferência e harmonia das relações de consumo, atendidos os seguintes princípios: (...) III - harmonização dos interesses dos participantes das relações de consumo e compatibilização da proteção do consumidor com a necessidade de desenvolvimento econômico e tecnológico, de modo a viabilizar os princípios nos quais se funda a ordem econômica (art. 170 da Constituição Federal), sempre com base na boa-fé e equilíbrio nas relações entre consumidores e fornecedores.



CÂMARA MUNICIPAL DE SOROCABA

ESTADO DE SÃO PAULO

Este mesmo diploma legal veda ao fornecedor de produtos ou serviços prevalecer-se da fraqueza ou ignorância do consumidor, tendo em vista sua idade, saúde, conhecimento ou condição social, para impingir-lhe seus produtos ou serviços, sendo devido, também, fornecer produtos e serviços que não acarretem riscos à saúde e segurança dos consumidores, devendo informar o consumidor a este respeito da forma necessária e adequada, conforme art. 8º e 39.

Ademais, a relação de consumo deve respeitar o **princípio da boa-fé**. Impor ao consumidor a compra de quantidade superior a que necessita para o seu tratamento, existindo a possibilidade dele adquirir tão somente o que lhe será útil é, sem dúvida, **gerar-lhe prejuízo financeiro e riscos à saúde**. Além disso, pode-se considerar **enriquecimento sem causa** daqueles que poderiam ter facilitado o acesso e não o fizeram, **prestigiando o lucro em detrimento da saúde**.

Ao tema também se aplica o **Princípio da Proteção** que encontra-se implícito no art.6º do CDC. Ele consagra a proteção básica aos bens jurídicos mais relevantes, a saber:

- **Incolunidade física** (inciso I): refere-se ao **direito à vida, à saúde e segurança** do consumidor em relação aos riscos oferecidos por produtos e serviços considerados perigosos ou nocivos;
- **Incolunidade econômica** (incisos III e IV): relaciona-se aos riscos de lesão econômica afetos a preço, características dos produtos e serviços, práticas abusivas etc.

O fornecimento de medicamentos aos beneficiários do SUS está previsto no art. 6º da Lei nº 8.080/90⁸. Vale dizer que os **medicamentos** estão incluídos na assistência prestada pelo SUS, em qualquer caso, seja na atenção básica à saúde, na atenção de média complexidade (especialidades) ou na alta complexidade.

8 Art. 6º Estão incluídas ainda no campo de atuação do Sistema Único de Saúde (SUS):
I - a execução de ações: (...) d) de assistência terapêutica integral, inclusive farmacêutica;



CÂMARA MUNICIPAL DE SOROCABA

ESTADO DE SÃO PAULO

3. Conclusão

Diante de todo o exposto, dúvidas não restam acerca da importância e da necessidade da regulamentação.

Por fim, vale esclarecer que a classe profissional há muito se encontra preparada para a implantação dos serviços, ora discutidos. Em 2006, o CRF-SP criou um grupo de trabalho com o intuito de realizar ações de divulgação, conscientização e capacitação para os farmacêuticos de todo o Estado de São Paulo. Como fruto desse grupo de trabalho, o CRF-SP realizou diversos seminários e capacitações para auxiliar na implementação de dispensação de medicamentos fracionados, além de participar de uma série de ações que tiveram o envolvimento de outras entidades, como o Ministério da Saúde, a Anvisa e a Coordenação de Vigilância em Saúde do Município de São Paulo (Covisa).

Sala das Sessões, 14 de maio de 2018.

PÉRICLES RÉGIS
Vereador