

COMISSÃO DE SEGURIDADE SOCIAL E FAMILIA

EMENDAS DE PLENÁRIO AO PROJETO DE LEI Nº 4.385, DE 1994

(Do Senado Federal)

Dá nova redação ao artigo 15 da Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973, que “dispõe sobre o controle sanitário do comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, e dá outras providências”.

Autor: SENADO FEDERAL

Relator: Deputado **SIMÃO SESSIM**

I – RELATÓRIO

As emendas de Plenário nº 1 e 2, ao Projeto de Lei no. 4.385, de 1994, foram apresentadas pelo nobre Deputado Ricardo Barros, com apoio de diversos líderes, na forma regimental.

A emenda de número 01 tem a intenção de permitir a comercialização de medicamentos de venda livre sem exigência de prescrição médica em comunidades ribeirinhas, cidades interioranas e localidades de baixa densidade demográfica, por estabelecimentos comerciais previamente cadastrados pela ANVISA.

Segundo o autor, poderão se beneficiar dessa medida os armazéns, os depósitos e mercearias.

A emenda propõe que o cadastramento desses estabelecimentos comerciais seja simplificado e obtido por

meio de uma simples notificação à ANVISA, sendo proibida a cobrança de taxa para o cadastramento dessas empresas.

A emenda de número 2 tem a finalidade de adequar as regras sobre publicidade de medicamentos, definindo critérios para a distinção entre a responsabilidade da indústria farmacêutica e as atribuições da ANVISA, no tocante à publicidade.

A emenda determina que as mensagens esclarecedoras na propaganda, publicidade e promoção de medicamentos passam a ser atribuição exclusiva da ANVISA. Acrescenta também, que as contra-indicações e reações adversas deverão constar em destaque, obrigatoriamente, na bula do medicamento.

Este é, em síntese, o relatório.

SIMÃO SESSIM

Deputado Federal

II - VOTO DO RELATOR

A Constituição de 1988 ao consagrar o direito à saúde como um dos direitos fundamentais da pessoa humana, inscreveu no Contrato Social o princípio de que a saúde não pode ser vista apenas como uma atividade comum ou ainda que esta atividade caracteriza um “setor econômico”, mas sim como o resultado de um conjunto de condições sociais e econômicas cuja promoção exige a implementação de ações pautadas nas relações intersetoriais e transdisciplinares, garantidas por políticas públicas voltadas aos interesses da maioria da população. Assim, elevou-se o direito à saúde à categoria de direito fundamental, e as ações para viabilizar o exercício destes direitos adquiriram, por sua vez, relevância pública, constitucionalmente garantidas.

Desta forma, as ações referentes aos medicamentos, nas diversas etapas que envolvem desde sua produção à sua dispensação e utilização, não podem ser analisadas de forma isolada, mas sim relacionadas à necessidade de implantação da Política Nacional de Assistência Farmacêutica, inserida no sistema criado pela constituição de 88, o Sistema Único de Saúde.

Nesta concepção, definida pelo constituinte originário, a farmácia deve ser vista como estabelecimento de saúde, com atendimento qualificado e diferenciado, já que não se equipara às atividades comerciais tradicionais. O medicamento é um insumo essencial à vida e requer cuidados na sua dispensação não podendo ser tratado como simples mercadoria.

Os medicamentos de venda livre citados no PL, embora sejam medicamentos isentos de prescrição, não são isentos de dispensação por profissional habilitado, uma vez que agem sobre o organismo humano, podendo levar ao surgimento de reações adversas graves, interações com outros medicamentos e/ou alimentos, o mascaramento dos sintomas de doenças potencialmente graves e

intoxicações decorrentes do uso abusivo e irracional, interferência nos resultados dos exames de diagnóstico e conduta terapêutica, comprometendo decisivamente a vida do usuário.

São inúmeras as distorções verificadas por práticas comerciais de farmácias e drogarias, com suas honrosas exceções, no trato com tão sensível questão, que diz respeito a um direito fundamental do ser humano. Estas distorções podem ser representadas pela indução ao consumo desnecessário e irracional de medicamentos; pela atuação de balconistas como prescritores, cuja prática é incentivada por muitos proprietários de estabelecimentos; pelo pagamento de comissões aos balconistas, o que representa um incentivo para a prática popularmente conhecida como “empurroterapia”; pela presença de grande número de medicamentos no mercado, principalmente sob forma de associações que não se justificam em termos farmacológicos e sanitários e que podem ser classificadas como obsoletas ineficazes e supérfluas; e ainda pela influência negativa nos hábitos de consumo da população, estimulada pela propaganda de medicamentos, muitas vezes abusiva e enganosa; além das práticas promocionais e de vendas realizadas pelos estabelecimentos responsáveis pela produção e comercialização de medicamentos que induzem à prescrição, dispensação e consumo inadequados.

Vale ressaltar que acesso fácil ao medicamento nem sempre alcança seu objetivo, pois quando consumido ou administrado inadequadamente pode gerar conseqüências indesejadas para a saúde do usuário como também gerar gastos excedentes ao consumidor e ao Poder Público decorrentes de internações evitáveis.

A mudança desta situação tem sido objeto de ação política das entidades farmacêuticas. Alguns avanços têm sido registrados nos últimos anos, como por exemplo a Farmacovigilância, o Fracionamento, a Atenção Farmacêutica, os

Genéricos, a 1º Conferência Nacional de Assistência Farmacêutica, a Política Nacional de Assistência Farmacêutica, a estruturação de alguns serviços junto ao SUS, os Fármacos e Medicamentos definidos como estratégicos na Política Industrial Nacional.

Nos últimos 15 anos foi intenso o debate na sociedade brasileira acerca dos problemas relacionados ao medicamento e as características que devem possuir as farmácias e, após tantos anos de esforço para garantir uma legislação que atenda ao principal interesse envolvido que é o interesse da população, surgem, repentinamente e de forma absolutamente extemporânea, duas emendas, com a finalidade de ver retomada discussão que já foi rechaçada pelas Comissões especializadas.

Estas duas Emendas Aditivas, porém, vêm na contramão do compromisso com a Saúde Pública, do uso racional de medicamentos e o bem – estar da população Brasileira e com o espírito do projeto, que é o direito do cidadão à assistência farmacêutica integral. As emendas seguem a lógica de incentivo das práticas mercantilistas, tratando o medicamento como uma mercadoria e a farmácia como um estabelecimento comercial qualquer.

A venda livre, objeto da emenda nº 1, é a venda sem prescrição, o que não elimina a responsabilidade da dispensação, da orientação para o uso racional e correto dos medicamentos e do direito do cidadão a essa orientação. O cidadão não pode sofrer as conseqüências dos efeitos nocivos, tóxicos, e colaterais que são o principal motivo das intoxicações no Brasil, a partir do uso indiscriminado e inadequado de medicamentos.

Para ilustrar os possíveis riscos causados por uso inadequado dos medicamentos de venda livre, relacionados na Resolução - RDC– 138/03 ANVISA, podemos citar alguns exemplos:

Analgésicos contendo ácido acetil salicílico -

pela sua ação anti agregante plaquetária gera riscos de sangramentos, desde nasais até hemorragia, além da irritação gástrica que é uma das reações mais comuns destes medicamentos.

Antiácidos - que são utilizados comumente após as refeições muitas vezes estimulados pelas propagandas. Com o uso de antiácidos pode verificar-se "ricochete" da acidez. Os sais de magnésio podem provocar diarreia, os de alumínio obstipação, o [carbonato de cálcio](#) uma ou outra. Podendo também ocorrer algumas interações: a alcalinização do conteúdo gástrico diminui a absorção dos ácidos fracos e aumenta a absorção dos compostos básicos. Os antiácidos que contêm cálcio, magnésio e alumínio podem adsorver fármacos como a anticolinérgicos, [clorpromazina](#), interferindo no tratamento de outras doenças.

Antiinflamatórios - determinados medicamentos antiinflamatórios inibem a produção das prostaglandinas, que são substâncias que reduzem a secreção de muco que protege a parede do estômago, podendo causar úlceras, gastrites e demais complicações.

Outra questão que devem ser considerada são as condições que estes medicamentos serão mantidos.

O armazenamento de medicamentos em armazéns, depósitos e mercearias é outro motivo de preocupação, pois algumas questões devem ser consideradas: condições de temperatura, umidade, luminosidade, ventilação, limpeza e local de armazenagem, proximidade com outros produtos que podem

prejudicar a qualidade do medicamento, como por exemplo: inseticidas, domissanitários, alimentos perecíveis, produtos automotivos e produtos inflamáveis.

A temperatura é uma condição ambiental diretamente responsável por grande número de alterações e deteriorações nos medicamentos. Elevadas temperaturas são contraindicadas para medicamentos porque podem acelerar a indução de reações químicas, ocasionando a decomposição dos produtos e alterando a sua eficácia. Para o controle da temperatura, é necessária a utilização de termômetros nas áreas de estocagem, com registros diários em mapa de controle, registro mensal consolidado, e elaboração de relatórios, com gráficos demonstrativos, para correção de eventuais anormalidades.

Dependendo da forma farmacêutica do medicamento, a alta umidade pode afetar a estabilidade do mesmo, favorecendo o crescimento de fungos e bactérias, podendo desencadear algumas reações químicas. Os medicamentos armazenados em áreas úmidas podem sofrer alterações na consistência, sabor, odor, cor, tempo de desintegração. (Fonte: Assistência Farmacêutica na Atenção Básica: instruções Técnicas para sua Organização - Ministério da Saúde, 1ª edição, 2001).

Certamente armazéns, depósitos e mercearias de comunidades ribeirinhas, cidades interioranas e locais com pouca densidade demográfica, conforme descrito da Emenda, não reúnem as condições sanitárias adequadas ao armazenamento de medicamentos.

Quanto à segunda emenda, entendemos que ao vedar responsabilidade de quem fabrica e comercializa medicamentos da obrigação de incluir mensagem esclarecedora na propaganda, publicidade e promoção de medicamentos mediante venda livre, e, ao atribuir à Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa, a responsabilidade exclusiva, a proposta também vai pelo caminho da desresponsabilização com o uso racional e responsável dos medicamentos, o que de igual forma fere os princípios que devem nortear a ação pública no que tange à saúde e ainda, a intenção do projeto.

Desta forma, concluímos que as emendas são contrárias ao interesse da saúde e, desta forma, expressamos nosso voto pela rejeição das emendas de nº 1 e 2 de Plenário.

Sala das Comissões,

Deputado **SIMÃO SESSIM**

Relator