

## COMISSÃO DE DEFESA DO CONSUMIDOR

### 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 **IVAN VALENTE**

### 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 finalidade 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



89C6051C04

ANVISA, sendo proibida a cobrança de taxa para o cadastramento dessas empresas.

A emenda de número 2 tem a intenção 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.

É o relatório.



89C6051C04

## II - VOTO DO RELATOR

Ao consagrar o direito à saúde como um dos direitos fundamentais da pessoa humana, a Constituição de 1988 contratou entre os brasileiros o entendimento de que a saúde não pode ser vista apenas como uma atividade comum ou ainda que estas atividade caracterizam 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. Desta forma, 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.

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.

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.

Em relação 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 querer dar à Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa, a atribuição exclusiva, a proposta também vai pelo caminho da desresponsabilização com o uso racional e responsável dos medicamentos, o que de igual forma fere o espírito do projeto.

Desta forma, não há outra alternativa que atenda ao interesse público se não a de expressar nosso voto pela rejeição das emendas de nº 1 e 2 de Plenário.

Sala das Comissões,

Deputado **IVAN VALENTE**  
**Relator**



89C6051C04