

COMISSÃO SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA**PROJETO DE DECRETO LEGISLATIVO Nº 715, DE 2013
(do Sr. Eleuses Paiva)**

Susta a aplicação da RDC nº 41/2012 da Anvisa.

Autor: Deputado ELEUSES PAIVA

Relator: Deputado COLBERT MARTINS

I – RELATÓRIO

O presente projeto de decreto legislativo tem o objetivo de sustar os efeitos da Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) da Anvisa nº 41/2012, que autoriza que os medicamentos isentos de prescrição médica possam permanecer ao alcance dos usuários nas drogarias e farmácias.

Em sua justificativa, o autor menciona que a Anvisa havia anteriormente estabelecido, por meio da RDC nº 44, de 17 de agosto de 2009, que aqueles medicamentos deveriam permanecer em área restrita aos funcionários, não sendo permitida sua exposição ao alcance dos usuários. Uma instrução normativa (IN nº10, de 17 de agosto de 2009) definia uma relação restrita de medicamentos isentos de prescrição que poderiam ficar em gôndolas de autosserviço em farmácias e drogarias.

Segundo o autor, a nova decisão induz à automedicação e ao uso irracional de medicamentos, contribuindo para o aumento no total de casos de intoxicação medicamentosa e estimula a falsa percepção de que remédios isentos de prescrição médica são inofensivos ou não têm efeitos adversos.

A matéria está distribuída a esta Comissão de Seguridade Social e Família e à Comissão de Constituição e Justiça e de Cidadania, que a analisará segundo o que dispõe o art. 54 do RICD e também na questão de mérito.

9223032A41

9223032A41

II – VOTO DO RELATOR

Para melhor informar ao Plenário desta Comissão de Seguridade Social e Família, convém descrever os fatos que levaram o ilustre Deputado Eleuses Paiva a apresentar este projeto de decreto legislativo, que tem o objetivo de sustar os efeitos da Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) da Anvisa nº 41, de 2012.

Em Resolução anterior, a RDC nº 44, de 17 de agosto de 2009, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) havia estabelecido que os medicamentos isentos de prescrição (MIPs) deveriam permanecer em área restrita aos funcionários, não sendo permitida sua exposição ao alcance dos usuários, nas farmácias e drogarias.

Na mesma data de 17 de agosto de 2009, a Instrução Normativa nº 10, também da Anvisa definia um restrito elenco de medicamentos que poderiam estar ao alcance dos usuários, nas gôndolas de autosserviço.

A Resolução RDC nº 44, de 2009 e a IN nº 10, de 2009, atendiam aos princípios das boas práticas de farmacêuticas para o controle sanitário do funcionamento, da dispensação e da comercialização de produtos e prestação de serviços farmacêuticos em farmácias e drogarias.

As alegações eram de que a automedicação é grandemente negativa para os pacientes, que tomariam medicamentos por sua conta e risco, muitas vezes desnecessários. Também seria esperada uma diminuição dos índices de notificações toxicológicas relacionadas aos medicamentos.

Entretanto, após analisar resultados de pesquisas feitas pela IMS Health, líder mundial em auditoria do mercado farmacêutico (www.imshealth.com.br), a Anvisa emitiu a RDC nº 41, de 2012, na qual voltou atrás em sua decisão anterior, de 2009, e autorizou a permanência de todos os medicamentos isentos de prescrição ao alcance dos usuários, em gôndolas que permitem o autosserviço.

Entre os resultados desta pesquisa, ressaltam-se:

- i) **o percentual de indicação de medicamentos pelo atendente da farmácia, que havia caído de 2005 para 2007, cresceu consideravelmente de 2007 para 2010; tal fato sugere que, após a edição da**

9223032A41

9223032A41

RDC 44/2009, e consequente migração dos MIPs para atrás do balcão, o poder de influência do balconista na aquisição dos medicamentos aumentou significativamente;

- ii) comparando-se o volume de vendas de embalagens grandes (cartuchos) com as pequenas (blísteres), verificou-se que as embalagens grandes cresceram de forma mais significativa nos períodos comparados, antes e depois da RCD 44/2009; este resultado sugere que devido à maior interferência do balconista na dispensação dos medicamentos, após a RDC 44/2009, houve migração da venda de embalagens pequenas para grandes com consequente aumento do desembolso do consumidor; ou seja, a ação direta do balconista na dispensação dos MIPs reduziu o poder de escolha do consumidor quanto a tamanho e preço do medicamento adquirido; assim, é possível que os consumidores estejam estocando maiores quantidades de medicamentos em suas casas;
- iii) análise das notificações de intoxicações junto ao CEATOX, órgão que registra todas as formas de intoxicações no Estado de São Paulo, comparando números de 2008, 2009, 2010 e 2011, mostrou que houve diminuição de notificações em todas as categorias de medicamentos; entretanto a menor queda foi a relacionada aos MIPs, contrariando a teoria de que as notificações dos MIPs diminuiriam com a colocação destes fora do autosserviço

Estas pesquisas foram apresentadas em Consulta Pública da Anvisa e estão à disposição dos interessados.

Adicionamos que, segundo a Anvisa, há uma tendência mundial em aumentar o acesso aos medicamentos isentos de prescrição (MIPs). Elas comprovaram que a exposição ao consumidor não faz aumentar o consumo. Com a edição da RDC nº 44, de 2009 não houve diminuição de

9223032A41

9223032A41

consumo, pelo contrário, houve aumento de venda de apresentações com maior quantidade de produtos, o que confirma a influência dos atendentes em fazer os consumidores comprarem mais medicamentos. Ressalte-se que o salário dos atendentes é diretamente proporcional ao volume de vendas que ele realiza.

Os MIPs tratam de problemas de saúde comuns que atingem grande parte da população e com alta frequência. O acesso facilitado aos MIPs é um grande benefício social para o alívio imediato dos sintomas. Ao contrário do que possa parecer, o acesso facilitado aos medicamentos isentos de prescrição estimula o indivíduo a se informar sobre os produtos e sentir-se responsável por sua saúde. A informação e a responsabilidade sobre sua saúde promovem um uso mais racional, diminuindo a possibilidade de intoxicações e reações adversas.

Por estes motivos, nos manifestamos pela rejeição do Projeto de Decreto Legislativo nº 715, de 2012.

Sala da Comissão, em de de 2013.

Deputado COLBERT MARTINS
Relator

9223032A41

9223032A41