

COMISSÃO DE SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA

PROJETO DE LEI Nº 2.127, DE 2003

(Apenso o PL 3.189, DE 2004)

Dispõe sobre os serviços farmacêuticos de distribuição, dispensação e manipulação de medicamentos, produtos para a saúde e outros que especifica, e dá outras providências.

Autor: Deputado DR. PINOTTI

Relator: Deputado SARAIVA FELIPE

I - RELATÓRIO

O projeto em epígrafe tem o objetivo de regulamentar os serviços realizados pelos profissionais farmacêuticos relacionados com a distribuição, dispensação e manipulação de medicamentos e outros produtos para a saúde. Os dispositivos normativos estão distribuídos em oitenta artigos, agrupados em onze Capítulos.

No primeiro Capítulo o projeto trata dos princípios que deverão reger os referidos serviços e das atribuições do Sistema Único de Saúde, além de conceituar os diversos termos técnicos que são utilizados no texto proposto. O Capítulo II regula as formalidades que os estabelecimentos farmacêuticos – as distribuidoras, as farmácias, as farmácias hospitalares, as unidades auxiliares de serviços farmacêuticos e as unidades de prestação de serviços especiais – deverão cumprir para o exercício regular das atividades respectivas, bem como os seus deveres.

O Capítulo III cuida dos “requisitos de qualidade” que devem ser observados pelos estabelecimentos farmacêuticos. Envolve os

aspectos relacionados às exigências técnicas e às boas práticas nas farmácias e na manipulação. Traz os requisitos indispensáveis para a manipulação e dispensação de medicamentos.

Já o Capítulo IV trata da propriedade da farmácia privada. Esse estabelecimento só poderá ter como proprietário um farmacêutico, o qual também deverá exercer a sua titularidade. As transferências de domínio da farmácia só poderão ocorrer entre farmacêuticos. Os demais indivíduos ficam excluídos dessa atividade.

Por seu turno, o quinto Capítulo versa sobre a titularidade dos estabelecimentos farmacêuticos, que significa o exercício das funções de assistência e direção técnicas. Tais funções devem ser exercidas por um farmacêutico regularmente inscrito no respectivo conselho profissional, que também poderá ser proprietário. Nesse capítulo também são fixadas as obrigações do titular.

O Capítulo VI disciplina a concessão, a autorização e o licenciamento, atos de responsabilidade do Poder Público, para o exercício das atividades de comércio, manipulação, dispensação, representação, importação ou exportação que envolva o medicamento. Engloba tanto os estabelecimentos de natureza privada, quanto os públicos. Traz, ainda, os critérios e os documentos necessários para a obtenção da liberação da atividade pelas autoridades públicas.

As disposições relativas à prescrição, dispensação e uso racional dos medicamentos estão inseridas no Capítulo VII, enquanto o oitavo capítulo cuidou dos medicamentos sujeitos a controle especial. A elaboração da listagem desses produtos continua sob a responsabilidade do órgão sanitário federal. As farmácias não poderão comercializar tais produtos na ausência do farmacêutico responsável.

Já o Capítulo IX trata da fiscalização a ser procedida pelos órgãos sanitários dos entes da Federação, segundo as competências do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária – SNVS. As atividades de fiscalização dos estabelecimentos farmacêuticos só poderão ser realizadas por profissionais com formação universitária em Farmácia.

O Capítulo X estabelece as infrações e as respectivas penalidades. Nele estão descritas as condutas proibidas e a providência que poderá ser adotada pelo agente fiscalizador quando constatadas a sua

ocorrência. O Capítulo XI traz as disposições transitórias.

O autor da proposta, o Deputado Dr. Pinotti, como justificativa para a iniciativa, apresenta dados e argumentos direcionados à conclusão de que as farmácias e drogarias funcionam como estabelecimentos comerciais desvinculados do processo de assistência à saúde da população. A assistência farmacêutica de qualidade estaria prejudicada por práticas de prescrição e dispensação ilegais, além da difusão do uso irracional de medicamentos. Esse conjunto de fatos causa prejuízos econômicos e sanitários.

Nesse contexto, o autor defende a necessidade da reformulação da assistência farmacêutica, posicionando os estabelecimentos como unidades integradas aos sistemas de saúde, além de uma profunda mudança cultural. A abertura de novas farmácias seria permitida apenas mediante a concessão estatal, segundo critérios sanitários e de cobertura assistencial.

Apensado ao projeto em comento encontra-se o PL n.º 3.189, de 2004, de autoria do Deputado Carlos Nader, que obriga as firmas distribuidoras de medicamentos a se credenciarem junto ao Ministério da Saúde e aos laboratórios farmacêuticos. O objetivo da proposta, segundo revela o autor, seria o de contribuir para a repressão aos crimes de adulteração de medicamentos por parte das distribuidoras.

Os projetos foram distribuídos para a apreciação e análise das Comissões de Desenvolvimento Econômico, Indústria e Comércio - CDEIC; de Seguridade Social e Família - CSSF; e de Constituição e Justiça e de Cidadania - CCJC.

Vale salientar que a Comissão de Desenvolvimento Econômico, Indústria e Comércio já apreciou a matéria, aprovando-a na forma de substitutivo. O texto aprovado alterou a estrutura e a redação do texto final. Foram excluídos, por exemplo, o instituto da concessão para os serviços relacionados ao comércio manipulação e dispensação de medicamentos, assim como a previsão da exclusividade da propriedade das farmácias por profissionais farmacêuticos.

No âmbito desta Comissão de Seguridade Social e Família foram apresentadas três emendas ao texto do projeto original. A

Emenda n.º 1 acrescenta o conceito do termo “aviamento” e quando ela pode ocorrer. A Emenda n.º 2 propõe o acréscimo da exigência do Certificado de Cumprimentos das Boas Práticas de Fabricação e Controle nos processos licitatórios para a compra de medicamentos. A Emenda n.º 3 altera a redação do art. 73 do Substitutivo da CDEIC, de forma a deixar expresso os valores das multas aplicadas aos responsáveis por infrações aos dispositivos da lei, caso aprovado o projeto.

É o Relatório.

II - VOTO DO RELATOR

O Projeto de Lei ora em apreço nesta Comissão trata de um tema de grande relevância para a saúde pública do país, que é a distribuição, dispensação e manipulação de medicamentos. Essa matéria encontra-se, atualmente, disciplinada em diversas leis e normas regulamentares, como servem de exemplo as Leis n.º 5.991/73 e n.º 9.782/99 e algumas Resoluções da Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Portanto, não se trata de um tema carente de normatização.

Preliminarmente, deve-se ressaltar que as leis devem ser gerais, abstratas e inovadoras do mundo jurídico. Esses são caracteres desejáveis nas leis, quesitos de qualidade que permitem o melhor cumprimento de sua função. Assim, não é bom, por exemplo, que as leis se ocupem em conceituar termos técnicos, a não ser em casos excepcionais. Esse papel é destinado aos estudiosos e à doutrina. Quando a lei fixa conceitos, além de torná-los rígidos, servindo de empecilho para melhorias, perde sua desejável característica de generalidade. A especificidade deve ser remetida às normas regulamentares.

Isso posto, verifica-se que a grande maioria dos dispositivos legais contidos na matéria em análise consiste objeto de outras leis e normas regulamentares atualmente vigentes e expedidas pela União, Estados e dos Municípios, no uso de suas competências constitucionais, legislativas e normativas. Não há inovações jurídicas aptas a contribuir efetivamente para a melhoria do sistema de saúde brasileiro. Algumas exceções, que serão oportunamente referenciadas, até inovam, mas padecem

de outros vícios.

Nesse contexto, constata-se que o Capítulo I traz princípios que já estão presentes na regulação de todos os serviços de saúde, como a universalidade e a integralidade, ambos de sede constitucional. Outros princípios estão presentes em normas que regem a própria profissão farmacêutica. As atribuições do SUS listadas no art. 13, por exemplo, são previstas na Lei 8.080/90 e na Lei 9.782/99.

O art. 14, por sua vez, traz tão somente conceitos de natureza técnica, intimamente relacionados com a profissão farmacêutica e com aspectos sanitários. Vale lembrar que a função de conceituar não deve ser exercida pela lei, pois isso é papel da doutrina. Esse afastamento é mais desejável ainda quando a conceituação envolve termos técnicos, afetos à determinada profissão, os quais geralmente são fixados pelos Conselhos Profissionais respectivos, que detêm poder normativo para tal função. Da mesma forma, conceitos sanitários são definidos pelas autoridades sanitárias, também no exercício de seu poder normativo delegado em lei. Não é recomendável ao legislador se imiscuir nesse seara.

Os Capítulos II e III trazem normas de cunho eminentemente regulatório, de natureza administrativa, acerca de formalidades que devem ser observadas pelos estabelecimentos de que tratam a proposição. São disposições existentes nos normativos editados pelas autoridades sanitárias brasileiras, com destaque para a Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Tratam de funções inerentes à própria profissão farmacêutica.

A extinção das drogarias, sugerida no projeto, consiste em questão meramente terminológica, pois elas continuarão a existir sob a denominação de farmácias. As normas propostas não terão como transmutar a natureza desses estabelecimentos. Portanto, a tese de que o projeto extingue as drogarias, que são mais comerciais e menos preocupadas com o sistema de saúde, revela-se infundada, já que baseada apenas na nomenclatura.

Em que pese a repetição, no projeto, de normas presentes em leis e regulamentos vigentes, algumas inovações foram sugeridas e merecem ressalvas. Duas principais inovações dizem respeito à propriedade da farmácia privada, que somente poderia ser do profissional farmacêutico titular do estabelecimento, e à concessão pública emitida pelo

gestor do SUS para o exercício de atividades de comércio, manipulação, dispensação de medicamentos, fracionamento, representação, distribuição, importação ou exportação de medicamentos. Essas inovações merecem uma análise mais detida, pois trazem alterações na disciplina dos serviços da assistência farmacêutica. Todavia, ambas as inovações padecem de vícios intransponíveis perante a atual ordem constitucional, senão vejamos.

Em relação à exclusividade dos profissionais farmacêuticos em deterem a propriedade das farmácias, entendemos que tal medida viola o princípio da livre iniciativa e desrespeita uma das diretrizes do sistema nacional de saúde. A ordem econômica tem como um de seus fundamentos a livre iniciativa, nos termos fixados no art. 170 da Constituição. Limites só podem ocorrer quando respaldados pelo próprio sistema constitucional.

Ademais, conforme prevê a Constituição Federal, em seu art. 199, **a assistência à saúde é livre à iniciativa privada**, que pode, inclusive, participar de forma complementar ao SUS. Se a Constituição garante essa liberdade de atuação na assistência à saúde, a lei, que é hierarquicamente inferior à Constituição, não pode restringir esse direito, pois afrontaria a norma maior e subverteria uma das diretrizes do sistema de saúde brasileiro.

No que tange à concessão pública, emitida pelos gestores do SUS, como condição prévia para o exercício das atividades que envolvam o medicamento – comércio, manipulação, dispensação, fracionamento, representação, distribuição, importação ou exportação – entendemos que tal medida também revela-se inconstitucional. As concessões de serviços públicos pressupõem a sua titularidade exclusiva. No caso, a própria Constituição Federal deveria classificar os serviços de assistência farmacêutica como sendo de responsabilidade exclusiva do Estado, algo que não ocorreu. Portanto, não existe a possibilidade de conceder algo que não lhe pertence. A concessão é a transferência, pelo Poder Público ao particular, da incumbência da prestação de determinado serviço.

Como afirmado anteriormente, os serviços de saúde, por opção constitucional, podem ser exercidos livremente pela iniciativa privada. O artigo 199 da Constituição Federal, já referenciado, impede que os serviços de saúde sejam integralmente estatizados, o que afasta de plano a possibilidade

de submeter quaisquer serviços de saúde ao regime das concessões públicas. Portanto, existem prestadores desses serviços que têm a natureza pública, instituídos pelo próprio Estado, o qual detém o dever de prover serviços de saúde para a população, como também existem prestadores de natureza privada, submetidos às regras do Direito Privado relativizadas por normas de ordem pública. Nesse regime misto, não há que se falar na aplicação do instituto jurídico da concessão pública, pois esta se reserva aos casos dos serviços exclusivamente públicos.

O Substitutivo aprovado na CDEIC, apesar de remover as previsões acerca da concessão e da propriedade exclusiva de farmacêuticos, continua padecendo do mesmo vício da ausência de inovação normativa. Ao retirar tais inovações, ele também se limitou a repetir as normas vigentes, sem acrescentar modificações substanciais ou materiais.

Outro aspecto que merece ressalva está relacionado aos objetivos perseguidos pela proposta, que seria o de combater o uso irracional do medicamento e de integrar a assistência farmacêutica aos sistemas de saúde, submetendo-a a seus princípios e diretrizes. O autor parte do pressuposto de que tais problemas são causados por questões jurídicas, por deficiência normativa, fato que não está correto.

O consumo irracional de medicamentos, as falhas da assistência farmacêutica, os problemas de sua inserção no SUS, vinculados ao processo de atenção à saúde e mais independentes do comércio não podem e não serão resolvidos por instrumentos jurídicos, pela mera elaboração de norma abstrata. Não basta ao legislador dizer que determinado serviço não pode ser mercantilizado, não pode ser lucrativo, ou ser objeto apenas do comércio para que a natureza das coisas seja modificada, para que a prática seja alterada. Não será uma previsão legal que expresse que os serviços relacionados com o medicamento são de natureza pública, de interesse para a saúde, que os estabelecimentos não são comerciais, mas unidades de saúde, que irá modificar o modo de agir da sociedade e das pessoas que atuam no setor farmacêutico.

Como afirmado, a assistência farmacêutica é da forma que é atualmente, não devido às previsões jurídicas vigentes. Questões de ordem econômica, sociológica e histórica contribuem para a formação e conformação das coisas, inclusive dos serviços farmacêuticos. Seria muita

presunção imaginar que apenas uma nova lei – nova apenas formalmente, ressalte-se – pudesse alterar todo o estado e natureza das coisas.

Ademais, a edição de um novo diploma legal que, essencialmente, repete diversos dispositivos normativos vigentes por força de outras leis e regulamentos, apenas contribui para a insegurança jurídica. Questões acerca da validade ou revogação de dispositivos legais e regulamentares até então vigentes costumam surgir com grande frequência. Tal insegurança em nada contribui para a regulação do direito à saúde. Ao contrário, traz transtornos para todos que lidam com a matéria, tanto para o prestador do serviço, quanto para seus usuários.

Ante o exposto e tendo em vista que os projetos não se mostram convenientes e oportunos para o sistema de saúde brasileiro, voto pela REJEIÇÃO das emendas e dos Projetos de Lei nº 2.127, de 2003, n.º 3.189, de 2004 e do Substitutivo elaborado pela Comissão de Desenvolvimento Econômico, Indústria e Comércio.

Sala da Comissão, em 26 de agosto de 2009.

Deputado SARAIVA FELIPE
Relator