

COMISSÃO DE SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA

PROJETO DE LEI Nº 877, DE 2015

Torna obrigatório o atendimento 24 (vinte e quatro) horas por parte dos laboratórios e indústrias farmacêuticas aos usuários de medicamentos.

Autor: Deputado ROBERTO ALVES

Relator: Deputado ALAN RICK

I – RELATÓRIO

O Projeto de Lei em epígrafe obriga os laboratórios farmacêuticos a disponibilizarem atendimento ao cliente que necessitar de orientações sobre os medicamentos adquiridos, durante as 24 horas do dia.

O autor justifica a iniciativa como uma forma de defender o usuário de medicamento e estreitar a relação entre o consumidor e o fornecedor. Aduz que até dúvidas sobre suspeitas relativas à possibilidade de aquisição de produtos fraudados e falsificados ficariam sem resposta, pois os laboratórios que disponibilizam os serviços de atendimento ao consumidor, só o fazem nos dias úteis e em determinados horários. Acrescenta que a existência de atendimento durante 24 horas por dia auxiliaria a população e contribuiria para evitar o uso inadequado dos medicamentos.

A proposição foi distribuída para apreciação conclusiva das Comissões de Seguridade Social e Família – CSSF e de Constituição e Justiça e de Cidadania – CCJC.

No âmbito desta Comissão de Seguridade Social e Família, não foram apresentadas emendas ao projeto no decurso do prazo regimental.

II – VOTO DO RELATOR

A proposição ora em análise nesta Comissão revela-se meritória para a saúde individual e coletiva. Conforme estabelece o Código de Defesa do Consumidor, a proteção da vida, da saúde e a segurança contra produtos considerados perigosos, como os medicamentos, é um direito do consumidor. Além disso, o consumidor também precisa ter acesso facilitado às informações adequadas e claras para o consumo seguro do produto.

Esse direito à informação previsto no CDC levou à popularização do chamado “Serviço de Atendimento ao Consumidor – SAC”. Para as empresas produtoras de medicamentos, a obrigação de informar, em cada unidade produzida para a venda final, o número telefônico do SAC veio com a publicação da Portaria SVS/MS nº 802, de 08 de outubro de 1998.

Muitos avanços tecnológicos foram obtidos desde a vigência do CDC, os quais incrementaram muito a forma de comunicação entre produtores e consumidores. Os canais de relacionamento com o cliente se multiplicaram e permitiram maior e melhor acesso às informações necessárias ao consumo informado, com segurança e passíveis de sanar quaisquer dúvidas.

É importante salientar que as indústrias farmacêuticas disponibilizam, além do SAC, acesso ao atendimento especializado por meio da internet, em seus sítios eletrônicos, por e-mail, pela bula, inclusive eletrônica, e outros meios.

Além disso, os medicamentos passam por um processo prévio de análise de seus diversos aspectos, alguns comprovados cientificamente, para comprovação de sua segurança e eficácia, denominado de registro sanitário. Nesse processo, a Anvisa também avalia as informações necessárias e relevantes, que precisam ser repassadas ao consumidor para um uso informado do produto, como as indicações, contraindicações, eventos indesejados secundários e modo de uso. A rotulagem, bula e material de publicidade também possuem normas direcionadas a garantir melhor acesso à informação pelos consumidores.

Perante a legislação sanitária, as indústrias farmacêuticas ficam limitadas a fornecer tão somente as informações constantes nos documentos que fundamentaram o registro do produto e divulgadas na respectiva bula. Orientações adicionais ou diferentes daquelas registradas não podem ser fornecidas. Situações emergenciais também não podem ser adequadamente tratadas pelo SAC, que terá, nesses casos, apenas que recomendar ao consumidor que procure assistência médica especializada.

Independentemente da via escolhida pelo consumidor para contatar o SAC do laboratório farmacêutico, o procedimento padrão envolve a coleta inicial de todas as informações disponíveis junto ao consumidor para avaliação do caso e elaboração da melhor resposta possível, dentro do que é permitido pela legislação sanitária. Mesmo em situações de suspeita de fraudes ou falsificação, que pode levar à coleta e análise do produto, a resposta também não pode ser dada imediatamente. Ou seja, ainda que os SAC's funcionassem 24 horas, as respostas buscadas pelos consumidores só poderiam ser dadas em momento posterior, após a análise que pode demorar.

Importante destacar também que a indústria farmacêutica já adota diversas medidas preventivas, que visam assegurar ao consumidor a possibilidade de identificar a autenticidade e qualidade dos medicamentos, tais como, a impressão do lote e data de validade nas embalagens primárias (p. ex. blister) e secundárias (p. ex. caixa), a aplicação de lacres, "raspadinhas" (espaço em branco nas embalagens, reativo a objetos metálicos), dentre outros.

Além dessas medidas, vale salientar que a Anvisa está implantando no Brasil um sistema de rastreabilidade dos medicamentos, com acompanhamento de cada produto em todas as fases de sua comercialização, desde a fabricação, até a dispensação final ao paciente. Esse sistema de captura e controle permitirá a localização dos produtos e a validação do trajeto por ele percorrido, reduzindo assim as possibilidades de fraudes.

Assim, considero que seria extremamente desejável e útil que os laboratórios farmacêuticos dispusessem de SAC's para recebimento de dúvidas e apresentação de soluções ao consumidor. No entanto, entendo que

tal serviço não precisa estar disponível 24 horas por dia. Esse tipo de atendimento pode ser realizado durante o horário comercial, sem que haja comprometimento da segurança dos consumidores, nem prejuízo ao envio correto e tempestivo de todas as informações demandadas, de acordo com a legislação sanitária. Também considero que seria melhor inserir tal obrigação na lei vigente que trata sobre a vigilância sanitária dos medicamentos, a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, em vez de utilizar um diploma legal autônomo para a previsão desse dever.

Ante todo o exposto, VOTO pela APROVAÇÃO do Projeto de Lei nº 877, de 2015, nos termos do substitutivo anexo.

Sala da Comissão, em de de 2017.

Deputado ALAN RICK
Relator

COMISSÃO DE SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA

SUBSTITUTIVO AO PROJETO DE LEI Nº 877, DE 2015

Acrescenta o art. 59-A à Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, para obrigar os laboratórios farmacêuticos a colocarem à disposição dos consumidores serviço de atendimento ao cliente durante o horário comercial.

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1º. A Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, passa a vigorar acrescida do seguinte art. 59-A:

“Art. 59-A Os laboratórios farmacêuticos ficam obrigados a disponibilizar aos consumidores de seus produtos serviços de atendimento ao cliente durante o período comercial, para resolver as dúvidas que possam surgir no momento do consumo dos produtos.

Art. 2º Esta Lei entra em vigor 60 (sessenta) dias após a data de sua publicação.

Sala da Comissão, em de de 2017.

Deputado ALAN RICK

Relator