

## **COMISSÃO DE SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA**

### **PROJETO DE LEI Nº 3.843, DE 2012**

Altera a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, para obrigar a instalação de gerador elétrico como condição para o licenciamento dos estabelecimentos que comercializam drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos.

**Autor:** Deputado EDMAR ARRUDA

**Relator:** Deputado JOSÉ LINHARES

## **I – RELATÓRIO**

A proposição ora em apreciação passa a exigir a instalação de gerador elétrico como condição para o licenciamento dos estabelecimentos que comercializam drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos. Esta mudança se dá pelo acréscimo de um parágrafo ao Art. 51, da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, que “dispõe sobre a vigilância sanitária a que ficam sujeitos os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, cosméticos, saneantes, e outros produtos, e dá outras providências”.

Dessa forma, os estabelecimentos que estocam produtos utilizando refrigeração ficam obrigados a instalar geradores elétricos com capacidade para manter as condições de armazenamento e refrigeração recomendadas, caso haja falta de energia elétrica.

Em sua justificativa, destaca a importância em se manter a qualidade dos medicamentos, especialmente aqueles sensíveis a mudanças de temperatura, e que exigem refrigeração. Segundo o autor, as frequentes quedas de fornecimento de energia elétrica, ameaçam a conservação destes

produtos, o que coloca a necessidade da instalação de geradores elétricos capazes de manter a temperatura tecnicamente recomendada para os medicamentos.

Não foram apresentadas emendas no prazo regimental.

Esta Comissão tem poder conclusivo sobre a matéria, nos termos do art. 24, II, do Regimento Interno.

## **II – VOTO DO RELATOR**

A proposição de autoria do Deputado Edmar Arruda demonstra sua louvável preocupação em oferecer um novo instrumento para preservar a qualidade dos medicamentos e insumos farmacêuticos, tão essenciais para a saúde dos brasileiros.

Sem dúvidas esta é uma questão fundamental para se assegurar, na prática, a qualidade da assistência farmacêutica seja nos estabelecimentos públicos ou privados de saúde.

Trata-se de uma matéria objeto de preocupação de todos os que se interessam com as condições de saúde de nosso povo, incluindo-se, naturalmente, o Legislativo, que aprovou leis fundamentais direcionadas a assegurar a qualidade de produtos tão essenciais. Da mesma forma, o Executivo, que, pelo órgão de vigilância sanitária, tem editado, ao longo dos anos, muitas normas e resoluções, procurando aperfeiçoar os instrumentos de controle da qualidade de medicamentos e insumos farmacêuticos, em todas suas etapas, desde a produção até o consumo.

Poderíamos citar inúmeras leis e resoluções que tratam da matéria de forma profunda e extremamente detalhada, colocando o Brasil, no que tange aos dispositivos legais, no mesmo patamar de países desenvolvidos. Nosso ordenamento jurídico oferece instrumental suficiente para assegurar a qualidade de tais produtos. Embora tenhamos que reconhecer que estamos muito distantes no que se refere ao processo fiscalizatório da aplicação deste arsenal de regras.

Desse conjunto de normas, destaca-se a própria Lei 6.360, que, já na década de 70, ofereceu à sociedade e às autoridades sanitárias um excelente instrumento voltado a estabelecer o indispensável processo de vigilância sanitária sobre os medicamentos, drogas, insumos farmacêuticos e correlatos.

O autor desta Proposição pretende alterar justamente esta Lei, para impor a obrigação de que sejam instalados geradores elétricos, para evitar perdas de produtos tão essenciais. Embora louvável esta preocupação já esta incorporada nas normas e resoluções da ANVISA, especialmente nos manuais de boas práticas de armazenamento e dispensação.

Neles estão descritas todas as etapas e passos necessários para a conservação de medicamentos, especialmente para aqueles que exigem armazenamento em temperaturas que necessitam do uso de refrigeradores. Desde o minucioso detalhamento de como organizar os produtos no refrigerador, passando pelo controle permanente da temperatura, até os procedimentos do que se deve fazer caso haja falta de energia elétrica.

Tratam-se, em geral, de medidas simples, de baixo custo e de fácil acesso par qualquer drogaria ou farmácia, mesmo para as mais simples e desprovidas de recursos.

Esse aspecto é da maior importância. Não podemos nos esquecer de que centenas e centenas de drogarias, espalhadas pelos municípios brasileiros, especialmente os mais pobres, não podem aumentar seus custos, visto que sobrevivem com dificuldades e têm papel relevantíssimo no fornecimento de medicamentos e outros insumos. Mesmo muitas unidades de saúde públicas, que têm farmácia em suas dependências, trabalham com sérias limitações de recursos, o que tornaria um contrassenso obrigá-las a investir em geradores elétricos, quando muitas vezes faltam recursos para comprar os medicamentos.

Claro, caso não existissem outros meios mais simples e baratos para se preservar a refrigeração desses produtos, algum outro tipo de solução teria que ser encontrada. Mas não é o caso, como já analisado acima.

Outro aspecto que merece ser considerado, no que se refere à conservação da qualidade dos insumos farmacêuticos, está no fato de que, no caso de perdas, os proprietários de farmácias e drogarias seriam altamente prejudicados, por sérios problemas financeiros.

Pelo exposto, diante da existência de resoluções que exigem rígidos controles da qualidade da conservação de medicamentos e correlatos, normas estas equiparadas as melhores do Mundo, altamente

detalhadas e com orientações claras de boas práticas, e diante dos custos que muitas farmácias e drogarias não poderiam suportar, parece-nos não ser recomendável exigir por lei a instalação de geradores elétricos nos estabelecimentos que estoquem produtos que exijam refrigeração.

Caso as autoridades sanitárias, identifiquem alguma região, município ou localidade, em que as normas atuais de conservação não sejam suficientes, elas mesmas poderão incorporar novas exigências específicas para cada situação. O que não se pode é pretender aprovar uma lei para cada problema que possa surgir no campo de ação da vigilância sanitária. Sem dúvida, trata-se de matéria própria do Executivo, por exigir estudos técnicos especializados e frequentes aperfeiçoamentos.

O Legislativo cumpriu seu papel, ao fornecer os princípios e os fundamentos, com a aprovação da referida Lei 6.360, de 1976, entre outras. Se algum aperfeiçoamento mais geral do que esteja estabelecida nessa Lei se fizer necessário, aí sim, esta Casa teria papel relevante a cumprir. O que não se aplica à proposta em apreciação.

Portanto, não há lacuna a ser preenchida neste campo do ordenamento jurídico. Há, sim, uma evidente deficiência dos mecanismos de controle e fiscalização. E para esse sério problema, esta Casa deve encontrar alternativas para participar mais ativamente nos mecanismo de fiscalização e controle das ações de vigilância sanitária no País.

Diante do exposto, manifestamos nosso voto contrário ao Projeto de Lei 3.843, de 2012.

Sala da Comissão, em                      de maio de 2013.

Deputado JOSÉ LINHARES  
Relator