



COMISSÃO DE SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA

PROJETO DE PROJETO DE LEI Nº 4.084, DE 2001

Acrescenta inciso ao art. 4º da Lei n.º 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: Deputado Nelson Marchezan

Relatora: Deputada JANDIRA FEGHALI

I – RELATÓRIO

O Projeto de Lei em estudo tem o objetivo de acrescentar um inciso ao artigo 4º da Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973, visando instituir a figura da “Farmácia Pública Municipal ou Intermunicipal”. Esta farmácia seria uma unidade produtora de medicamentos por manipulação, integrada funcionalmente ou Sistema Único de Saúde e voltada ao atendimento exclusivo das suas unidades de assistência à saúde.

Em sua justificativa, o autor argumenta que, a partir da institucionalização jurídica deste estabelecimento produtor de medicamentos, a autoridade sanitária competente procederá a regulamentação das suas atividades.



Atualmente, essas farmácias públicas de manipulação de medicamentos enfrentam problemas legais, por não se enquadrarem na definição clássica de farmácia de manipulação e nem na de indústria farmacêutica. Por este motivo, seu funcionamento vem sendo questionado e reprimido pela fiscalização sanitária o que prejudica o atendimento que prestam à população dos municípios onde estão instaladas.

No prazo regimental, não foram oferecidas emendas à proposição, que tem caráter conclusivo nas Comissões. Além dessa Comissão de Seguridade Social e Família, a matéria está distribuída à Comissão de Constituição e Justiça e de Redação.

É o Relatório.

II – VOTO DO RELATOR

Historicamente o fornecimento de medicamentos à população carente em nosso país foi responsabilidade dos governos federal e estaduais. Em um país onde a saúde da população raramente era prioridade dos governantes, o acesso aos medicamentos, como parte integrante de uma política de saúde, também não era prioritário. Portanto, nossa população nunca teve atendida suas necessidades nesta área, como em outras do setor saúde.

Com a municipalização do setor as prefeituras se viram pressionadas a resolver a questão. Afinal a “Saúde é um direito de todos e um dever do Estado”. Como o preço dos medicamentos no mercado, torna muitas vezes proibitiva sua aquisição, os dirigentes municipais estavam receptivos a propostas que pudessem solucionar este problema: fornecer medicação à população carente. Como nestas ocasiões não faltam saídas, a chamada



“Farmácia de Manipulação” foi a “tábua de salvação” que possibilitaria o fornecimento dos “remédios” a um custo bastante inferior.

Em seu aspecto formal, as farmácias de manipulação atendem a formulações especiais, solicitadas pelo médico em atenção ao caso específico de um doente. Elas não têm a competência de substituir os medicamentos registrados, produzidos pelas empresas farmacêuticas por produtos manipulados. Entretanto, por oferecerem medicamentos por um preço menor que os industrializados, formaram uma clientela para a qual manipulam medicamentos sem ter relação com um receituário específico típico da manipulação. Na grande maioria das vezes, apenas colocam o fármaco dentro de uma cápsula e o vendem aos pacientes.

A elaboração de medicamentos por meio de farmácias de manipulação é uma atividade que exige muito critério. Não se pode confundir medicamentos com os seus princípios ativos, ou seja, seus fármacos. Os medicamentos são produtos cuidadosamente elaborados para ocasionar, ao nível da corrente sangüínea, uma determinada concentração da substância ativa, em um determinado período de tempo (curva dose-resposta). No processo de criação de um medicamento, a fase chamada de desenvolvimento galênico estuda a forma farmacêutica (cápsulas, drágeas, líquido, injetável, comprimido revestido, pomada, creme e assim por diante) e a melhor via de ingestão (oral, intravenosa, absorção dérmica, etc.).

É absolutamente temerário, sob o ponto de vista técnico, o uso desses medicamentos manipulados pelas farmácias. Como a formulação, a composição e a forma farmacêutica são, em geral, diferentes, a curva de absorção (dose-resposta) é, também, obrigatoriamente diferente. Ademais, as farmácias não têm infra-estrutura e equipamento adequado para produzir lotes uniformes e proceder o (complexo) controle de qualidade necessário.

Para os leigos, entre eles alguns que fazem questão de dizer que não são técnicos no assunto, mas fazem questão de opinar e decidir como se técnicos fossem, muitas vezes pode parecer exagero as preocupações que os



profissionais de saúde tem com a qualidade dos produtos e serviços que oferecem à população. Entretanto, estas preocupações não só estão respaldadas por dados científicos, que provam que se não prevenirmos corremos o risco de não ter o que remediar, como também é nossa responsabilidade como legisladores de agir preventivamente, sob pena de sermos responsabilizados por crime contra a saúde pública.

Um medicamento sem qualidade pode, desde não produzir o efeito desejado, até produzir efeitos indesejados, seja por superdosagem, seja por contaminação microbiológica.

Outra questão que nos preocupa sobremaneira é a frequência com que os defensores destas tais “farmácias” fazem menção de que estes “remédios são para pobres”, como se pudessem haver dois tipos de medicamentos, um para pobres e outro para ricos e como se os dos pobres não precisassem ter qualidade. Não fora o fato de qualquer medicamento deve ter qualidade independente de quem faz e de quem consome, de quem vende e de quem compra, poderíamos até, ao contrário, dizer que justamente o pobre que não tem opção de obter este medicamento através da compra de um produto com qualidade, no mercado, precisa ter a garantia de que aquele que esta lhe sendo fornecido pelo poder público tem qualidade. E aqui é necessário que apontemos outra questão que muitas vezes passa despercebida da maioria. Este medicamento que o “pobre” esta recebendo não é de graça, não é um favor, ele esta muito bem pago através dos pesados impostos e contribuições pagos pelo povo brasileiro.

Principalmente por estes motivos, entendemos que as farmácias de manipulação, públicas ou privadas, não podem manipular medicamentos de qualquer tipo e tampouco produzir em série. Sabemos das dificuldades do Sistema Único de Saúde quanto ao suprimento suficiente e adequado de medicamentos nos serviços públicos. Mas não podemos optar por soluções que coloquem a qualidade dos produtos farmacêuticos e a segurança dos pacientes em dúvida. Na produção industrial, uma das fases que são mais



Câmara dos Deputados
Gabinete da Deputada Jandira Feghali – PCdoB/RJ

onerosas é a do controle de qualidade pois envolve conhecimentos, equipamentos, insumos e pessoal altamente sofisticados e qualificados. Mas esta fase é feita com grande rigor e é absolutamente imprescindível para que se tenha a garantia do efeito terapêutico desejado e da segurança dos paciente.

Por esses motivos, e principalmente pela inquietude com a produção de medicamentos críticos sem a devida qualidade por parte das farmácias de manipulação, nos manifestamos pela rejeição do Projeto de Lei nº 4.084/01.

É o voto.

Sala da Comissão, em de de 2001.

Deputada JANDIRA FEGHALI

Relatora