

## COMISSÃO DE SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA

### PROJETO DE LEI Nº 6.121, DE 2002

Dispõe sobre o direito do consumidor de consultar nas farmácias e drogarias o Dicionário de Especialidades Farmacêuticas – DEF, para conhecer o nome genérico dos medicamentos.

**Autor:** Deputado Enio Bacci

**Relator:** Deputado Elimar Máximo  
Damasceno

## I - RELATÓRIO

O projeto de lei em pauta tem o objetivo de obrigar as farmácias e drogarias a colocarem à disposição dos consumidores pelo menos um exemplar do Dicionário de Especialidades Farmacêuticas (DEF), para que tomem conhecimento do nome genérico dos medicamentos. Os estabelecimentos deverão afixar, em suas dependências, em locais visíveis, a informação de que é um direito do consumidor a consulta sobre o nome genérico.

Estabelece, ainda, que nenhum atendente, balconista ou paramédico, poderá orientar pela substituição do medicamento prescrito. Fixa o prazo de sessenta dias, após a publicação da lei, para o seu cumprimento por parte das farmácias e drogarias.

Em sua justificativa, o autor argumenta que é comum o consumidor ser induzido à compra de medicamentos por desconhecimento. A consulta ao DEF facilitaria o acesso aos medicamentos genéricos e ao conhecimento.

A matéria está também distribuída à Comissão de Defesa do Consumidor, Meio Ambiente e Minorias e à Comissão de Constituição e Justiça e de Redação, sendo de terminalidade nas comissões (art. 24 II).

No prazo regimental, não houve apresentação de emendas.

É o relatório.

## **II - VOTO DO RELATOR**

A preocupação do ilustre colega, Deputado Enio Bacci, com a informação ao consumidor de medicamentos, é bastante pertinente e revela sua sensibilidade ao importante problema social que constitui a falta de acesso e uso inadequado de medicamentos em nossa sociedade.

O consumidor não conhece, realmente, as denominações genéricas dos medicamentos e, muito menos, sabe associá-las às marcas existentes. Por este desconhecimento, muitas vezes compra remédios que não correspondem ao prescrito ou compra remédios desnecessários.

Entretanto, entendemos que a alternativa pensada como solução para este problema não é a mais adequada.

Em primeiro, lugar porque o Dicionário de Especialidades Farmacêuticas não é uma publicação oficial. É uma publicação privada, encomendada pela indústria farmacêutica, que ali coloca informações sucintas, não oficiais, apenas sobre os medicamentos de seu maior interesse.

Por falta de um Formulário Nacional - editado pela autoridade sanitária, que tem a competência de analisar todas as informações e especificações de qualidade dos medicamentos, e proceder (ou não) o seu registro – o DEF acabou por tomar o espaço destinado a um livro nacional de consulta sobre os medicamentos disponíveis no mercado brasileiro.

Em segundo lugar, porque o DEF tem publicação apenas anual. Rapidamente ele se desatualiza enquanto fonte principal de consulta sobre medicamentos genéricos. De outro lado, sua formatação e diagramação não permitem um manuseio fácil e uma ágil compreensão ao público leigo.

Caso transformada em lei, esta proposição criaria um fantástico mercado aos proprietários do DEF, sem, entretanto, cumprir os objetivos que ela propugna. Além de, certamente, não possuir informações sobre todos os medicamentos genéricos registrados, seu formato dificulta a associação entre o nome comercial e o genérico.

Em terceiro lugar, a grande maioria dos usuários não tem conhecimento sobre o vocábulo farmacêutico, além de já existir o mau hábito da auto medicação.

Devemos ainda, levar em consideração o fato da baixa escolaridade desses usuários, trazendo o risco de leitura equivocada com indução ao uso do medicamento sem prescrição médica.

Em quarto lugar, porque a Lei nº 9.787, de 10 de fevereiro de 1999, que institui o medicamento genérico, determina:

I) em seu art. 3º, § 1º, que o órgão federal responsável pela vigilância sanitária edite, periodicamente, a relação de medicamentos genéricos registrados, correlacionando-os com os nomes comerciais e as empresas fabricantes;

II) no parágrafo único do art. 4º, que o Ministério da Saúde promova medidas que assegurem ampla comunicação, informação e educação sobre os medicamentos genéricos, com vistas a estimular sua adoção e uso.

Tendo em vista esses dispositivos legais, a ANVISA (da Agência Nacional de Vigilância Sanitária) editou a Resolução RDC nº 45, de 15 de maio de 2000, onde estabelece a obrigação para as farmácias e drogarias afixarem, em locais de fácil acesso e visibilidade, a relação de medicamentos genéricos registrados. Para este fim, a ANVISA deve prover esses estabelecimentos de acessórios, como móveis e *displays*, que facilitem a exposição das listas. Ou seja, as farmácias e drogarias já estão obrigadas a exibir a lista oficial de medicamentos genéricos, que é atualizada mensalmente em publicação no Diário Oficial e na página *web* da Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

Por outro lado, o projeto de lei em estudo, em seu art. 2º, determina que “nenhum atendente, balconista ou paramédico, poderá orientar pela substituição do medicamento prescrito”. Ocorre que o assunto da dispensação, assim como o da prescrição, já está devidamente regulamentado

na Resolução RDC nº 84, de 19 de março de 2002, sob mandato da Lei nº 9.787/99, antes referida. Ademais, o termo “paramédico” é obscuro, não define precisamente que tipo de profissionais ou ocupações estão nele abrigadas, o que desserve à clareza legiferante.

Por todos estes motivos, embora reconheçamos a louvável intenção do eminente Deputado Enio Bacci, entendemos que a iniciativa não atende aos objetivos que persegue, além de já estar contemplada na legislação vigente acerca do tema dos medicamentos genéricos.

Nesse sentido, nos manifestamos pela rejeição do Projeto de Lei nº 6.121, de 2002.

Sala da Comissão, em                      de                      de 2003.

Deputado Elimar Máximo Damasceno  
PRONA - SP  
Relator