

COMISSÃO DE SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA

PROJETO DE LEI Nº 5.971, DE 2005

Altera o art. 36 da Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973, que dispõe sobre o controle sanitário do comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, para proibir a captação de receitas contendo prescrições magistrais e oficinais por outros estabelecimentos de comércio de medicamentos que não as farmácias e vedar a intermediação de outros estabelecimentos.

Autor: SENADO FEDERAL

Relatora: Deputada LAURA CARNEIRO

I - RELATÓRIO

Em análise o Projeto de Lei nº. 5.971, de 2005, proveniente do Senado Federal, Casa na qual tramitou sob o n.º 101/2003. A proposição foi da lavra da nobre Senadora Íris de Araújo e tem o intuito de alterar o art. 36 da Lei nº. 5.991, de 17 de dezembro de 1973, que dispõe sobre o controle sanitário do comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos.

A alteração objetiva proibir que drogarias, ervanárias e postos de medicamentos captem receitas com prescrições magistrais, bem como proibir a intermediação entre empresas. Veda, ainda, a centralização total da manipulação em apenas um dos estabelecimentos, nos casos das empresas que possuam filiais.

A autora da proposta argumenta que o aviamento da prescrição magistral e oficial compreende a avaliação farmacêutica, a

manipulação e a dispensação do medicamento, que somente poderiam ser efetuados pela farmácia, conforme preceitua a Lei 5.991/73. Acrescenta que o Conselho Federal de Farmácia, por meio da Resolução n.º 357/2001, e a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, com a Resolução RDC n.º 33/2000, passaram a exigir a avaliação farmacêutica sobre toda prescrição magistral. Tal avaliação deve incidir sobre aspectos terapêuticos, adequação ao indivíduo, contra-indicações, interações medicamentosas e alimentares, aspectos legais, sociais e econômicos e viabilidade e compatibilidade dos componentes entre si, suas concentrações e doses máximas recomendadas, antes da manipulação.

Argumenta a autora que o consumidor poderá ser prejudicado se aviar sua prescrição magistral em uma drogaria ou outro estabelecimento que não a farmácia magistral, pois não obterá a avaliação farmacêutica e se submeterá a riscos sanitários mais elevados.

Alega, ainda, que quando há a captação de receitas magistrais por drogarias, o consumidor deixa de receber informações claras e seguras sobre a formulação personalizada, não conta com a ação imediata da Autoridade Sanitária e do conselho de classe, perde o contato direto com o farmacêutico e deixa de receber orientações sobre as substâncias componentes da fórmula. Além disso, não teria a garantia da integridade e segurança da formulação personalizada quando essa lhe é dispensada por outros estabelecimentos que não as farmácias magistrais.

A Comissão de Assuntos Sociais do Senado Federal apreciou a matéria, em decisão terminativa, aprovando-a em conformidade com o Voto do Relator, Senador Antônio Carlos Valadares, o qual considerou a medida como necessária à proteção do consumidor, além de privilegiar a avaliação farmacêutica da prescrição magistral.

O projeto deverá ser analisado, de forma conclusiva, pelas Comissões de Seguridade Social e Família e de Constituição e Justiça e de Cidadania da Câmara dos Deputados.

No âmbito desta CSSF, o projeto não recebeu emendas no decurso do prazo regimental.

É o Relatório.

II - VOTO DA RELATORA

O Projeto de Lei nº 5.971, de 2005, já aprovado pelo Senado Federal, tem a clara intenção de proteger o consumidor de medicamentos magistrais. O aviamento das prescrições médicas com indicação de produtos officinais e magistrais precisa ser feito sob a orientação do profissional farmacêutico. De fato, é muito mais seguro ao usuário utilizar-se dos meios disponíveis para o incremento da segurança do uso de medicamentos, como a assistência farmacêutica.

As formulações comerciais de medicamentos, disponibilizadas à sociedade pelas indústrias farmacêuticas, não esgotam todas as possibilidades de tratamento medicamentoso no que concerne à dosagem, concentração e posologia. Em diversos casos, o profissional médico pode-se utilizar de fórmulas magistrais e officinais especificamente elaboradas segundo as reais necessidades de cada paciente, não contempladas pelas formulações industrializadas. Assim, opta-se por uma individualização do produto medicamentoso em face das especificidades da terapêutica eleita para determinado caso.

Todavia, alguns consumidores, ainda que indicados ao uso de um produto individualizado, buscam alternativas junto aos produtos industrializados presentes nas drogarias e estabelecimentos similares, executando um procedimento de adaptação aproximada entre o tratamento prescrito e o produto comercializado. A utilização de produtos assemelhados àquele efetivamente indicado pelo médico poderá constituir-se em atitude nociva à saúde dos pacientes, interferindo na eficácia e na segurança da terapêutica preconizada. Isso pode ser maléfico à saúde individual e coletiva, impactando de forma negativa o sistema público de saúde.

Dessa forma, proibir que as drogarias e estabelecimentos similares – que trabalham com produtos padronizados e massificados – possam aviar receitas contendo prescrições de medicamentos magistrais ou officinais, específicos e individualizados, pode ser visto como uma medida que privilegia a segurança da saúde dos usuários de medicamentos. Além da necessária proteção, tal medida favorece o contato do usuário com a assistência farmacêutica, ocasião em que diversos aspectos, como a compatibilidade e viabilidade dos componentes entre si, suas concentrações e

doses máximas recomendadas, deverão ser percutientemente analisadas. Há, ainda, a possibilidade de o consumidor buscar e receber informações sobre a formulação, para uma utilização segura e correta. Tais benefícios podem estar ausentes quando o consumidor faz uso das drogarias.

Como visto, a medida proposta constitui meio útil à segurança dos consumidores de medicamentos e poderá contribuir para a saúde individual e coletiva ao reduzir os riscos do consumo de medicamentos e favorecer a atuação da assistência farmacêutica, principalmente nos casos de prescrições de produtos magistrais.

Ante o exposto, manifestamo-nos pela APROVAÇÃO do Projeto de Lei n.º 5.971/2005.

Sala da Comissão, em de de 2006.

Deputada **LAURA CARNEIRO**
Relatora