

COMISSÃO DE CONSTITUIÇÃO E JUSTIÇA E DA CIDADANIA

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 prescrição magistrais e oficinais por outros estabelecimentos de comércio de medicamentos que não as farmácias e vedar a intermediação de outros estabelecimentos.

Autor: Senado Federal

Relator: Deputado Mauro Benevides

VOTO EM SEPARADO: DEPUTADO REGIS DE OLIVEIRA

Trata-se de Projeto de lei nº 5.971/05 oriundo do Senado federal, que busca a alteração do art. 36, da Lei nº 5.991/73 que dispõe sobre o controle sanitário do comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, e dá outras providências

O projeto de lei veda a captação de receitas contendo prescrição magistrais e oficinais por outros estabelecimentos de comércio de medicamentos que não as farmácias, bem como a intermediação de outros estabelecimentos.

O voto do ilustre relator deputado Mauro Benevides, foi no sentido de considerar o presente projeto de lei constitucional e jurídico. A



Comissão de Seguridade Social e Família decidiu pela aprovação do projeto de lei em questão conforme o voto da relatora a nobre Deputada Laura Carneiro.

O comércio de medicamentos no Brasil tem sofrido, ao longo do tempo, um processo de desvirtuamento de sua função social com a perda de compreensão do estabelecimento comercial farmacêutico enquanto estabelecimento de assistência farmacêutica e que incorpore em sua prática a avaliação dos riscos decorrentes da atividade, com a finalidade de assegurar ao consumidor o acesso ao medicamento de forma segura.

A legislação federal, em especial a Lei nº 5.991/73, estabeleceu a obrigatoriedade de que os estabelecimentos disponham de profissional apto a assumir a responsabilidade técnica, com conhecimentos científicos necessários a avaliação das prescrições e a orientar o estabelecimento com relação às normas sanitárias que tutelam a atividade.

A vigilância sanitária, como serviço público de saúde, deve garantir ao consumidor o fornecimento de produtos mais seguros e com melhor qualidade. No caso das farmácias, a resolução da diretoria colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – RDC 33/2000, trata das boas práticas de manipulação de medicamentos em farmácia.

Na Constituição federal, são dois os momentos em que a defesa do consumidor encontra previsão. O art. 5º, inciso XXXII, que trata dos direitos e garantias fundamentais, dispõe que “o Estado promoverá, na forma da lei, a defesa do consumidor.” e, no inciso V do art. 170 como um dos princípios gerais da atividade econômica.

Em conformidade com o caput do art. 4º do Código de Defesa do Consumidor “a Política Nacional das Relações de Consumo tem por objetivo o atendimento das necessidades dos consumidores, o respeito à sua dignidade, saúde e segurança, a proteção de seus interesses econômicos, a melhoria da sua qualidade de vida, bem como a transparência e harmonia das relações de consumo.”

Luiz Antônio Rizzatto Nunes ensina que “a saúde e a segurança são direitos que nascem atrelados ao princípio maior da dignidade, uma vez que, a dignidade da pessoa humana pressupõe um piso vital mínimo.” (Nunes, Luiz Antônio Rizzatto, “Comentários ao Código de Defesa do Consumidor”, São Paulo: Ed. Saraiva.



Ademais, o inciso I do art. 6º desse mesmo diploma legal dispõe que “são direitos básicos do consumidor a proteção da vida, saúde e segurança contra riscos provocados por práticas no fornecimento de produtos e serviços considerados perigosos ou nocivos.”

1. Definição de prescrição magistral e oficial

Luiza Gonçalves define prescrição farmacológica como sendo “ordem escrita dirigida ao farmacêutico, definindo como o fármaco deve ser fornecido ao paciente, e a este, determinando as condições em que o fármaco deve ser utilizado. É um documento legal pelo qual se responsabilizam quem prescreve (médico, médico-veterinário e cirurgião dentista), quem dispensa o medicamento (farmacêutico) e quem o administra (enfermeiro), estando sujeito a legislações de controle e vigilância sanitária (...)” (Gonçalves, Luiza, “Farmacologia clínica – fundamentos da terapêutica racional”, 3ª edição, Rio de Janeiro: Ed. Guanaba Koogan, 2004, pág. 88).

O ato de prescrever constitui uma etapa no processo de cuidado ao paciente, por isso, a Organização Mundial de Saúde (OMS) propõe etapas básicas baseadas no processo de decisão de qualquer atitude técnica em qualquer campo de conhecimento. Dentre elas encontra-se a seleção do tratamento mais eficaz e seguro para o paciente e a prescrição incluindo medidas medicamentosas e não medicamentosas.

A prescrição magistral é a ordem escrita de uma medicação magistral que é entendida por Maria das Graças Mota Melo como sendo “medicamentos para atender a uma prescrição médica a qual estabelece sua composição, forma farmacêutica, posologia e modo de usar (...) em oposição, a prescrição oficial é a medicação comprada pronta, cuja fórmula esteja inscrita nas Farmacopéias Brasileira ou Compêndios ou Formulários reconhecidos pelo Ministério da Saúde.” (Melo, Maria das Graças Mota, “Estudo de dermatoses em trabalhadores de uma indústria farmacêutica (mestrado), Fundação Oswaldo Cruz – Escola Nacional de Saúde, publicado em 1999, pág. 87.

2. Conceito de Farmácia e outros estabelecimentos de comércio de medicamentos



Conforme o que está disposto no art. 4º, inciso X, da Lei 5.991/73, “farmácia é um estabelecimento de manipulação de fórmulas magistrais e oficinais, de comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, compreendendo o de dispensação e o de atendimento privativo de unidade hospitalar ou de qualquer outra equivalente de assistência médica.

Para Arnaldo Zubioli, secretário geral do Conselho Federal de Farmácias e membro titular da Academia Nacional de Farmácia, “a farmácia é uma instituição de saúde, de acesso fácil e gratuito, onde o usuário, muitas vezes, procura, em primeiro lugar, o conselho amigo e desinteressado, mas seguro do farmacêutico. No Brasil, para atender a esta demanda, existem 58.000 farmácias e drogarias, sendo que 4000 são farmácias de manipulação e 1.200 de homeopatia (...) nesse contexto, o farmacêutico é um parceiro privilegiado do sistema de saúde, da indústria farmacêutica e do consumidor, aliás, o farmacêutico é o único profissional formado pela sociedade, que conhece todos os aspectos do medicamento e, portanto, pode dar uma informação privilegiada às pessoas que o procuram na farmácia (Revista Pharmacia Brasileira, Set/Out 2000, pág. 23/24).

Gerson Appel ensina que “farmácia de manipulação é sinônimo de farmácia magistral, e é o estabelecimento de saúde onde os medicamentos são preparados um a um, por farmacêutico e sua equipe, mediante a solicitação de um cliente portador de uma receita do seu médico ou dentista. Chamamos de preparações medicamentosas individualizadas ou personalizada.” (Gerson Appel, membro da Anfarmag – Associação Nacional de Farmacêuticos Magistrais, em entrevista concedida ao site www.acontecendoaqui.com.br/perfil_gappel.php).

Para uma melhor compreensão do conceito de farmácia, lança-se mão de outras duas normas próprias: Resolução RDC 33/2000, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) que regula o funcionamento de farmácias, quanto aos aspectos da manipulação e Resolução 328/1999 da ANVISA que estabelece requisitos para a dispensação de produtos de interesse à saúde em farmácias e drogarias.

Vale ressaltar que, o Projeto de lei em questão proíbe a captação de receitas por outros estabelecimentos de comércio de medicamentos que não as farmácias e veda a intermediação de outros estabelecimentos.



Nesse sentido, vale lembrar que o inciso XI e XII do art. 4º da Lei nº 5.991/73 conceitua, respectivamente, drogaria e ervanária como sendo “estabelecimento de dispensação e comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos em suas embalagens originais” e “estabelecimento que realize dispensação de plantas medicinais”.

Por fim, o inciso XV da referida Lei define dispensação como sendo “ato de fornecimento ao consumidor de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, a título remunerado ou não.”

3. A Constituição Federal e o princípio da defesa do consumidor

A Constituição Federal dispõe sobre a defesa do consumidor no art. 5º, inciso XXXII - “O Estado promoverá, na forma da lei, a defesa do consumidor” e art. 170, inciso V – “A ordem econômica, fundada na valorização do trabalho humano e na livre iniciativa, tem por fim assegurar a todos existência digna, conforme os ditames da justiça social, observados os seguintes princípios: V – defesa do consumidor.”

A defesa do consumidor não é propriamente um princípio de ordenação econômica mas sim a necessidade de proteger o consumidor contra abusos, para tanto, arrola entre as funções do Ministério Público promover o inquérito civil e a ação civil pública, para a proteção dos direitos difusos e coletivos, neles incluída a defesa do consumidor.

José Afonso da Silva ensina que “a Constituição Federal foi tímida no dispor sobre a proteção dos consumidores, estabeleceu que o Estado proverá, na forma da lei, a defesa do consumidor. Realça de importância, contudo, sua inserção entre os direitos fundamentais, com o que se erigem os consumidores à categoria de titulares de direitos constitucionais fundamentais.” (Silva, José Afonso, “Curso de Direito Constitucional Positivo”, 16ª edição, São Paulo: Ed. Malheiros, 1998, pág.266).

A Lei nº 8.078, de 11 de setembro de 1990 – Código de Defesa do Consumidor estabelece normas de proteção e defesa do consumidor, de ordem pública e interesse social.

Dentre os direitos básicos do consumidor previstos no art 6º do referido diploma legal, destacam-se: “ I – proteção a vida, saúde e segurança



contra os riscos provocados por práticas no fornecimento de produtos e serviços considerados perigos ou nocivos, III – a informação adequada e clara sobre os diferentes produtos e serviços, com especificação correta de quantidade, características, composição, qualidade e preço, bem como sobre os riscos que apresentem.”

No caso das medicações a falta de informações adequadas pode ensejar a reparação de danos patrimoniais e morais, individuais, coletivos ou difusos, assegurada a proteção jurídica, administrativa e técnica aos consumidores lesados em seus direitos, inclusive com a inversão do ônus da prova, a seu favor, por ser considerado hipossuficiente.

O dever de informar é princípio fundamental na sistemática implantada no Código de Defesa do Consumidor, através dele o fornecedor está obrigado a prestar todas as informações acerca do produto e do serviço, assim como suas características, qualidades, riscos, etc, de maneira clara e precisa.

No caso das medicações, a Lei 5.991/73 dispõe que a presença do técnico responsável será obrigatória durante todo o horário de funcionamento do estabelecimento para que as dúvidas dos consumidores em relação a posologia, modo de usar, entre outras, sejam esclarecidas de imediato evitando, com isso, acidentes que possam causar complicações para a vida e saúde do consumidor.

Nesse sentido, Celso Ribeiro Bastos discorre que “o legislador ordinário levou adiante o objetivo maior do constituinte, que foi o de atender às necessidades básicas dos consumidores, seja no respeito à sua dignidade, saúde e segurança, seja na proteção de seus interesses econômicos, seja, ainda, na melhoria da sua qualidade de vida, tudo isso por meio de uma política nacional das relações de consumo.” (Bastos, Celso Ribeiro, “Comentários a Constituição do Brasil”, 2ª edição, vol. 7, São Paulo: Ed. Saraiva, 2000, pág. 33).

4. Conclusão

Quando se estabeleceram as bases científicas da farmacologia, a maior parte dos medicamentos era de receituário, através das prescrições magistrais feitas pelos médicos e manipuladas pelos farmacêuticos. Hoje, tais atividades fazem parte do domínio público, pois vivemos o século da informação e



do conhecimento, devido aos consumidores estarem mais sensibilizados para o fator saúde e interessados em conhecer as patologias e os métodos terapêuticos já que a informação clara e precisa é um direito de todo consumidor

Por ocuparem lugar de destaque no sistema de saúde e no tratamento das doenças, tanto nos países industrializados como nos países em desenvolvimento os medicamentos exigem uma política nacional específica que assegure a qualidade e a informação sobre os diversos aspectos do produto, inclusive, em relação a utilização adequada dessas medicações por parte da classe médica e farmacêutica.

Ao propor a alteração do art. 36 da Lei 5.991/73, para proibir a captação de receitas contendo prescrição magistrais e oficinais por outros estabelecimentos de comércio de medicações que não as farmácias, o projeto de lei visa assegurar a saúde dos consumidores de medicamentos já que o mau uso dos mesmos por falta de informações técnicas prestadas por um farmacêutico pode ser nocivo à saúde podendo, inclusive, acarretar a morte do usuário.

Diante do exposto, conclui-se pela constitucionalidade do projeto ora em análise por atenderem os pressupostos formais e materiais previstos na Constituição federal.

Além disso, o projeto de lei está em conformidade com os princípios e normas do ordenamento jurídico brasileiro.

No mérito, conclui-se pela sua aprovação.

Sala das Comissões, em 02 de maio de 2007.

Deputado Regis de Oliveira

