

COMISSÃO DE DEFESA DO CONSUMIDOR

PROJETO DE LEI N.º 1.761, DE 2003.
(Apensos PLs 2.073/2003; 2.728/2003; 2.935/2004;3.323/2004)

Estabelece a obrigatoriedade das farmácias, drogarias e congêneres a venderem comprimidos e pílulas por unidade e dá outras providências.

Autor: Deputado CORONEL ALVES

Relator: Deputado CHICO LOPES

I-RELATÓRIO

Trata-se de Projeto de Lei sobre a obrigatoriedade das farmácias, drogarias e congêneres venderem comprimidos e pílulas por unidade em farmácias e drogarias, atendendo à prescrição do receituário médico e à necessidade do consumidor.

Estabelece que os preços cobrados por unidade de comprimidos e pílulas vendidos devem ser proporcionais ao preço correspondente a embalagem fechada do medicamento, ficando o farmacêutico ou vendedor o dever de comunicar ao consumidor o prazo de validade do medicamento vendido.

O Poder Executivo deverá regulamentar a lei, estabelecendo os casos excepcionais.

O autor alega em sua justificativa que “A venda de medicamentos em embalagens fechadas, com número fixo de comprimidos ou pílulas acarreta, em muitas situações, prejuízos aos consumidores, uma vez que a quantidade de medicamento necessária para trazer sucesso a um tratamento médico independe da quantidade fornecida pelo fabricante”.

Acrescenta o Deputado Cel Alves que “Ao ser obrigado a comprar uma quantidade de remédios superior àquela que irá ingerir, o consumidor é forçado a desperdiçar medicamentos e a despender recursos financeiros além do necessário, pagando mais do que o preciso para custear seu tratamento. Como alguns medicamentos são bastante caros, isto chega, por vezes, a inviabilizar o tratamento do paciente”.

Afirma ainda que “além do desperdício, a venda em excesso de medicamentos em embalagens fechadas leva os consumidores a armazenarem remédios em casa, o que

incentiva a automedicação, colabora com o consumo de remédios fora do prazo de validade e contribui para a intoxicação de crianças no ambiente doméstico”.

Finalmente, conclui dizendo que “A venda de comprimidos e pílulas por unidades configura para que os laboratórios fabricantes de medicamentos venham a produzir embalagens com quantidades menores de produto, e para que comuniquem o prazo de validade as cartelas” (...) contribuindo para assegurar o referido Projeto de Lei, o direito dos consumidores e melhorar as condições para um melhor tratamento e recuperação dos pacientes que adquirem seus medicamentos”.

A esse Projeto foram apensados os seguintes Projetos de Lei:

O Projeto de Lei nº 2.073/2003, de autoria do Deputado CARLOS NADER, adiciona ao art.83 da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, que os medicamentos em comprimidos, cápsulas e ampolas injetáveis serão vendidos na exata quantidade necessária para atender à prescrição médica. Remete para o regulamento os requisitos necessários para que a venda de medicamentos ocorra de forma a preservar a integridade do produto e garantir a segurança do consumidor.

O Projeto de Lei nº 2.728/2003, de autoria do Deputado CARLOS EDUARDO CADOCA, estabelece que a venda e a dispensação de medicamentos, tanto nas farmácias públicas, como nas farmácias da rede privada, serão feitas no mínimo 5% de forma fracionada, devendo ser garantida a qualidade, eficácia e segurança originais dos produtos.

Também estabelece que devam ser observadas as seguintes condições: O fracionamento e o controle da qualidade sejam realizados apenas pelo farmacêutico responsável...; a dispensação obedeça à prescrição de profissional competente; o estabelecimento obtenha uma licença especial, concedida pela autoridade sanitária competente, que verificará o cumprimento dos requisitos necessários à dispensação fracionada a serem estabelecidos na norma regulamentadora, a ser baixada pelo órgão competente, em um prazo de 180 dias após publicação dessa lei; a embalagem do medicamento deve conter as informações constantes das embalagens de fábrica, especialmente o nome o responsável técnico do fabricante, o fabricante, o número do lote e o prazo de validade;

Dispõe ainda sobre a realização de estudos para a concessão de incentivos aos fabricantes de embalagens, bem como estabelece multa para o descumprimento da norma e define o prazo de um ano para sua entrada em vigor.

O Projeto de Lei nº 2.935/2004, de autoria Deputado VIEIRA REIS, obriga os estabelecimentos que comercializarem medicamentos venderem unidades de pílulas, cápsulas e comprimidos, conforme a necessidade do consumidor. Estabelece penalidades em caso do não atendimento ao disposto na lei, que abrangem desde

advertência até intervenção no estabelecimento que receba recursos públicos de qualquer esfera.

Acrescenta ainda que em caso de aplicação da penalidade de multa ao infrator, esta será revertida para o fundo Estadual e Defesa o Consumidor referido na Lei nº 2.592/96.

O Projeto de Lei nº 3.323/2004, de autoria do Deputado ALEXANDRE CARDOSO, obriga os laboratórios farmacêuticos do Brasil a produzirem medicamentos em embalagens individualizadas, de modo a permitir o fornecimento na exata quantidade prescrita do medicamento. Determina que a embalagem individualizada deve informar o nome do responsável técnico, o fabricante, o número do lote e o prazo de validade, cabendo ao órgão de vigilância sanitária federal indicar situações e exceção à regra.

Estabelece ainda sanções administrativas e pecuniárias aos infratores e o prazo de 360 dias para que a norma entre em vigor.

Em voto separado a Deputada Laura Carneiro apresentou emenda ao Projeto de Lei nº 1.761, de 2003, posicionando-se pela rejeição do mesmo, dos demais apensados e pelo substituto apresentado à Comissão de Seguridade Social. Manifestando-se pela aprovação do Projeto de Lei 2.728/03.

II- VOTO DO RELATOR

É legítima, relevante a preocupação dos meus pares com a problemática que envolve o consumidor brasileiro no tocante ao acesso a medicamentos no Brasil, principalmente aquele de poder aquisitivo baixo, pois sabemos que esse acesso é parte significativa do exercício do direito à saúde que, por sua vez, está diretamente ligado ao direito à vida.

O fracionamento de medicamento vem sobremaneira possibilitar ao consumidor, adquirir medicamentos na quantidade exata prescrita em sua receita médica, ampliando tanto o acesso ao medicamento, como também evitando a automedicação. Por esses e outros motivos que passaremos a discorrer, entendemos que a proposta ora analisada, é sem sombra de dúvida de suma importância para a população brasileira.

A Constituição Federal de 1988 protegeu amplamente o direito à saúde. De modo geral, essa proteção se inicia logo no artigo 1º, quando em defesa do Estado Democrático de Direito, elege como um de seus fundamentos, a dignidade da pessoa humana e a promoção do bem de todos inserida no artigo 3º, como um dos objetivos da República Federativa do Brasil.

Vejamos o texto, *ipsis litteris*;

Art.1º A República Federativa do Brasil, formada pela união indissolúvel dos Estados e Municípios e do Distrito Federal, constitui-se em Estado Democrático de Direito e tem como fundamentos:

I -....

II -...

III - a dignidade da pessoa humana;

IV -...

V -...

Art.3º Constituem objetivos fundamentais da República Federativa do Brasil:

I -...

II -...

III -...

IV - promover o bem de todos, sem preconceitos de origem, raça, sexo, cor, idade e quaisquer outras formas de discriminação.

(grifo nosso).

Por sua vez, o artigo 5º, relativo aos direitos e garantias fundamentais, assegura a inviolabilidade do direito à vida e já no capítulo seguinte, o artigo 6º, o direito à saúde é qualificado como direito social. Enfim, são princípios basilares sobre o tema que a norteiam a Carta Magna Federal.

Especificamente o artigo 196 dispõe: “A saúde é direito de todos e dever do Estado, garantido mediante políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doenças e de outros agravos e ao acesso universal e igualitário às ações e serviços para a sua promoção, proteção e recuperação”.

Ainda na Constituição, o artigo 197 preceitua que as ações e serviços de saúde são de relevância pública, e, portanto devem ser prioritários, já que sem saúde não será possível ao cidadão ter uma vida digna ou mesmo utilizar outros serviços proporcionais pelo Estado, como por exemplo, a educação.

Além da nossa Carta Magna, há outros dispositivos legais como a Lei nº 8.078, de 11 de setembro de 1990, que dispõe sobre a proteção ao consumidor. Essa proteção foi agasalhada pela Constituição de 1988 que incorporou em suas normas programáticas as tendências do direito público moderno, consubstanciada no inciso XXXII do artigo 5º, *in verbis*: “O Estado promoverá, na forma da lei, a defesa do consumidor.”

O Código de Defesa do Consumidor em seu artigo 4º define os princípios básicos da Política Nacional das Relações de Consumo, que tem como fundamento nas disposições constitucionais que determinam ser dever do Estado, promover a defesa do consumidor e fundar-se a ordem econômica exatamente nesse aspecto.

O referido artigo prevê como objetivos: o atendimento das necessidades dos consumidores no mercado; o respeito à sua dignidade, saúde segurança, proteção de seus interesses econômicos, a melhoria da sua qualidade de vida, bem como a transparência e harmonia das relações de consumo.

E ainda, entre seus princípios basilares temos o reconhecimento da vulnerabilidade do consumidor; a ação governamental no sentido de protegê-lo, seja por iniciativa direta ou através de incentivos à criação e desenvolvimento de entidades representativas; pela presença do Estado no mercado de consumo ou ainda pela garantia dos produtos e serviços com padrões de qualidade, segurança, durabilidade e desempenho.

Verificamos que a defesa do consumidor está plenamente protegida através dos aspectos constitucionais já mencionados, bem como nas normas de cunho infraconstitucional

Desde janeiro de 2005 a venda fracionada de medicamentos em farmácias foi autorizada através de Decreto Presidencial. Em 10 de maio de 2006, o presidente Luiz Inácio Lula da Silva assinou outro Decreto, de nº 5.775, autorizando também as drogarias, fracionarem os medicamentos desde que garantidas as características asseguradas no produto original registrado, ficando a cargo do órgão competente do Ministério da Saúde estabelecer, por norma própria, as condições técnicas e operacionais necessárias à dispensação de medicamentos de forma fracionada.

É oportuno dizer que mesmo o decreto presidencial deixando a cargo do órgão competente a sua regulamentação específica, não há inviabilidade se a venda fracionada de medicamentos for regulamentada através de lei federal.

No entanto, de lá pra cá, mesmo autorizada por decreto, a venda fracionada de medicamentos no Brasil ainda é tímida, causando com isso grande prejuízo a população brasileira, pois essa modalidade de venda passou a ser uma opção ao consumidor, quer seja por questões econômicas (se você precisa, por exemplo, de só três comprimidos, vai pagar só por três), quer seja por questões sanitárias (evita a armazenagem de remédio em casa, o que inibe a auto-medicação e os acidentes com intoxicação por medicamentos).

Ao examinarmos o Projeto de Lei de nº 1.761/2003, os demais Projetos de Lei apensados (2.073/2003, 2.728/2003, 2.935/2004 e 3.323/2004), inclusive já mencionados sucintamente o texto constante em cada um deles, bem como análise realizada no Substitutivo aprovado pela Comissão de Seguridade Social e na emenda apresentada ao PL nº 1761, constatamos que mesmo estes contendo aspectos positivos, todos os Projetos em sua maioria, não atacam de forma mais profunda a problemática em questão e sim a trata em linhas gerais.

Desta forma, apresentamos Substitutivo para regulamentar dispositivos que contemplem a venda fracionada dos medicamentos, por entendermos que de forma sintética agregamos aspectos positivos dos vários projetos anteriores e de maneira específica acredito estarmos promovendo a proteção e defesa do consumidor brasileiro.

Assim, por considerar que a medida do fracionamento é meritória, desde que sejam estabelecidos requisitos que garantam a qualidade e segurança dos medicamentos fracionados, recomendamos, pois, a aprovação parcial do PL nº 1.761/03 e dos apensos nºs 2.935/04, 3.323/04, e 2.728/03, nos termos do Substitutivo ora apresentado, e a rejeição do PL 2.073/03, assim como, da emenda apresentada.

Sala da Comissão, em 17 de maio de 2007

Deputado CHICO LOPES
PC do B - CE

SUBSTITUTIVO AOS PROJETOS DE LEI N.º 1.761, DE 2003.

2.728/03, 2.935/04, 3.323/04

Dispõe sobre a obrigatoriedade da produção e comercialização fracionada de medicamentos e dá outras providências.

O CONGRESSO NACIONAL decreta:

Art.1º As farmácias, drogarias e congêneres ficam obrigadas a comercializar medicamentos que se apresentem sob a forma de comprimidos, cápsulas, pílulas e outras embaláveis fracionáveis, devendo ser garantida a qualidade, eficácia e segurança originais dos produtos, observadas as seguintes condições:

I - O fracionamento e o controle do medicamento devem ser realizados apenas pelo farmacêutico responsável, que na forma da lei, responderá pelos casos de negligência, imprudência ou imperícia;

II - A dispensação do medicamento fracionado deve obedecer a prescrição do profissional competente;

III - Na embalagem do medicamento fracionado deve constar todas as informações de fábrica, especialmente o nome do responsável técnico do fabricante, o fabricante, o número do lote, o prazo de validade, o nome e endereço do estabelecimento que efetuou a venda do medicamento fracionado, o nome do respectivo farmacêutico responsável técnico, bem como outra forma de comunicação fácil do paciente com o estabelecimento.

Art. 2º Os laboratórios farmacêuticos ficam obrigados a produzir e distribuir para o mercado interno, medicamentos em embalagens fracionáveis de modo a permitir a venda fracionada, na forma prevista do art. 1º desta Lei.

Art.3º Caberá ao órgão Federal de Vigilância Sanitária, a fiscalização e aplicação de penalidade cabível, bem como indicar situações de exceção em que determinado medicamento não poderá ser produzido em embalagem fracionáveis.

Art. 4º O preço cobrado pela unidade fracionada dos medicamentos deve ser proporcional ao respectivo produto.

Art. 5º Os estabelecimentos que comercializam e os laboratórios que produzem medicamentos dispõem de um prazo de cento e oitenta dias a partir da publicação desta Lei para atendimento das suas disposições.

Art. 6º Fica revogado o art. 83 da Lei n.º 6.360 de 23 de setembro de 1976.

Art. 7º Esta Lei entra em vigor na data de sua publicação.

Sala de Comissão, em, 17 de maio de 2007

Deputado CHICO LOPES

PC do B - CE