



CONGRESSO NACIONAL

MPV 653

00047

ETIQUETA

APRESENTAÇÃO DE EMENDAS

data
18/08/2014

proposição
Medida Provisória nº 653 / 2014

Autor
Deputado Ivan Valente – PSOL/SP

nº do prontuário
359

1 Supressiva 2. Substitutiva 3. Modificativa 4. Aditiva 5. Substitutivo global

Página	Artigo	Parágrafo	Inciso	alínea
--------	--------	-----------	--------	--------

TEXTO / JUSTIFICAÇÃO

O art. 1º da Medida Provisória 653, de 8 de agosto de 2014 passa a vigorar com a seguinte redação:

“Art. 1º. A Lei nº 13.021, de 8 de agosto de 2014 passa a vigorar com a seguinte redação:

“LEI Nº 103.021, DE 8 DE AGOSTO DE 2014

Dispõe sobre o exercício e a fiscalização das atividades farmacêuticas e dá outras providências.

O CONGRESSO NACIONAL decreta:

CAPÍTULO I
DISPOSIÇÕES PRELIMINARES

Art. 1º As disposições desta Lei regem as ações e serviços de assistência farmacêutica executados, isolada ou conjuntamente, em caráter permanente ou eventual, por pessoas físicas ou jurídicas de direito público ou privado.

Art. 2º Entende-se por assistência farmacêutica o conjunto de ações e de serviços que visem a assegurar a assistência terapêutica integral e a promoção, a proteção e a recuperação da saúde nos estabelecimentos públicos e privados que desempenhem atividades farmacêuticas, tendo o medicamento como insumo essencial e visando ao seu acesso e ao uso racional.

Art. 3º Farmácia é uma unidade de prestação de serviços destinada a prestar assistência farmacêutica, assistência à saúde e orientação sanitária individual e coletiva, na qual se processe a manipulação e/ou dispensação de medicamentos magistrais, officinais, farmacopeicos ou industrializados, cosméticos, insumos farmacêuticos, produtos farmacêuticos e correlatos.

Parágrafo único. As farmácias serão classificadas segundo sua natureza como:

I – farmácia sem manipulação ou drogaria: estabelecimento de dispensação e comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos em suas embalagens originais;

II – farmácia com manipulação: estabelecimento de manipulação de fórmulas magistrais e officinais, de comércio e 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.

Art. 4º É responsabilidade do poder público assegurar a assistência farmacêutica, segundo os princípios e diretrizes do Sistema Único de Saúde, de universalidade, equidade e integralidade.



CD/14463.73881-85

CAPÍTULO II
DAS ATIVIDADES FARMACÊUTICAS

Art. 5º No âmbito da assistência farmacêutica, as farmácias de qualquer natureza requerem, obrigatoriamente, para seu funcionamento, a responsabilidade e a assistência técnica de farmacêutico habilitado na forma da lei.

CAPÍTULO III
DOS ESTABELECIMENTOS FARMACÊUTICOS

Seção I
Das Farmácias

Art. 6º Para o funcionamento das farmácias de qualquer natureza, exigem-se a autorização e o licenciamento da autoridade competente, além das seguintes condições:

I – ter a presença de farmacêutico durante todo o horário de funcionamento;

II – ter localização conveniente, sob o aspecto sanitário;

III – dispor de equipamentos necessários à conservação adequada de imunobiológicos;

IV – contar com equipamentos e acessórios que satisfaçam aos requisitos técnicos estabelecidos pela vigilância sanitária.

Art. 7º Poderão as farmácias de qualquer natureza dispor, para atendimento imediato à população, de medicamentos, vacinas e soros que atendam o perfil epidemiológico de sua região demográfica.

Art. 8º A farmácia privativa de unidade hospitalar ou similar destina-se exclusivamente ao atendimento de seus usuários.

Parágrafo único. Aplicam-se às farmácias a que se refere o caput as mesmas exigências legais previstas para as farmácias não privativas no que concerne a instalações, equipamentos, direção e desempenho técnico de Farmacêuticos, assim como ao registro em Conselho Regional de Farmácia.

Art. 9º Somente as farmácias, observado o disposto no art. 3º, podem dispensar medicamentos, cosméticos com indicações terapêuticas, fórmulas magistrais, oficinais e farmacopeicas, e produtos fitoterápicos.

Seção II
Das Responsabilidades

Art. 10. O farmacêutico e o proprietário dos estabelecimentos farmacêuticos agirão sempre solidariamente, realizando todos os esforços para promover o uso racional de medicamentos.

Art. 11. O proprietário da farmácia não poderá desautorizar ou desconsiderar as orientações técnicas emitidas pelo farmacêutico.

Parágrafo único. É responsabilidade do estabelecimento farmacêutico fornecer condições adequadas ao perfeito desenvolvimento das atividades profissionais do farmacêutico.

Art. 12. Ocorrendo a baixa do profissional farmacêutico, obrigam-se os estabelecimentos à contratação de novo farmacêutico, no prazo máximo de 30 (trinta) dias, atendido o disposto nas Leis nºs 5.991, de 17 de dezembro de 1973, e 6.437, de 20 de agosto de 1977.

Art. 13. Obriga-se o farmacêutico, no exercício de suas atividades, a:

I - notificar os profissionais de saúde, os órgãos sanitários competentes, bem como o Laboratório industrial, dos efeitos colaterais, das reações adversas, das intoxicações, voluntárias ou não, e da



farmacodependência, observados e registrados na prática da farmacovigilância;

II - organizar e manter cadastro atualizado com dados técnico-científicos das drogas, fármacos e medicamentos disponíveis na farmácia;

III - proceder ao acompanhamento farmacoterapêutico de pacientes, internados ou não, em estabelecimentos hospitalares ou ambulatoriais, de natureza pública ou privada;

IV - estabelecer protocolos de vigilância farmacológica de medicamentos, produtos farmacêuticos e correlatos, visando a assegurar o seu uso racionalizado, segurança e eficácia terapêutica;

V - estabelecer o perfil farmacoterapêutico no acompanhamento sistemático do paciente, mediante elaboração, preenchimento e interpretação de fichas farmacoterapêuticas;

VI - prestar orientação farmacêutica, com vistas a esclarecer ao paciente a relação benefício e risco, a conservação e utilização de fármacos e medicamentos inerentes à terapia, às interações medicamentosas e à importância do seu correto manuseio.

Art. 14. Cabe ao farmacêutico, na dispensação de medicamentos, visando a garantir a eficácia e a segurança da terapêutica prescrita, observar os aspectos técnicos e legais do receituário.

CAPÍTULO IV DA FISCALIZAÇÃO

Art. 15. As atividades de fiscalização dos estabelecimentos farmacêuticos são exercidas pelo fiscal farmacêutico.

Art. 16. É vedado ao fiscal farmacêutico exercer outras atividades profissionais de farmacêutico, ser responsável técnico, proprietário ou participar da sociedade em estabelecimentos farmacêuticos.

CAPÍTULO V DISPOSIÇÕES GERAIS E TRANSITÓRIAS

Art. 17. Os postos de medicamentos, os dispensários de medicamentos e as unidades volantes licenciados na forma da Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973, e em funcionamento na data da promulgação desta Lei, terão prazo de 3 (três) anos para se transformar em farmácia, de acordo com sua natureza, sob pena de cancelamento automático de seu registro de funcionamento.

Art. 18. Esta Lei entra em vigor na data de sua publicação.”

JUSTIFICAÇÃO

A Medida Provisória 653 de 8 de agosto de 2014 tem a finalidade de alterar a Lei nº 13.021, de 8 de agosto de 2014, que “dispõe sobre o exercício e a fiscalização das atividades farmacêuticas”.

Esta Lei foi oriunda do Projeto de Lei nº 4.385 de 1994, de autoria da Senadora Marluce Pinto, aprovado pelo Congresso Nacional, estabelecendo a obrigatoriedade da assistência técnica para os estabelecimentos farmacêuticos, atribuindo ao farmacêutico a responsabilidade pela farmácia. Nos casos das drogarias e ervanários a responsabilidade poderá ser do farmacêutico, do oficial da farmácia, ou ainda do auxiliar de farmácia, portador de diploma de curso profissionalizante em nível de 2º grau.

Esta emenda visa a trazer novamente para apreciação o texto aprovado pelo Congresso Nacional, do qual a Presidência da República vetou alguns dispositivos alterando substancialmente o espírito da lei.

A permanência do farmacêutico na farmácia, segundo o projeto em análise seria dispensável, sendo necessária apenas durante o horário de manipulação de fórmulas oficinais e magistrais.

O PL encontra-se em discussão nesta casa legislativa há 20 anos e faz-se necessário encontrar uma



alternativa que privilegia os reais interesses do cidadão brasileiro, enquanto usuário de medicamentos e dos serviços das farmácias. Não cabe neste momento, fazer a defesa deste ou daquele setor, mas sim, buscar solucionar, de vez, a questão da assistência farmacêutica no âmbito dos estabelecimentos de dispensação, como um direito do cidadão.

Nunca é demais lembrar que o Código de Defesa do Consumidor (CDC) estabelece como direito básico:

- A proteção da vida, saúde e segurança contra riscos provocados por práticas no fornecimento de produtos e serviços considerados perigosos ou nocivos;
- 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 apresentam.

Aqui vale reforçar, o conceito de dispensação de medicamentos adotado por diversos autores e que vem ao encontro da Política Nacional de Medicamentos:

“A dispensação é o ato farmacêutico de distribuir um ou mais medicamentos a um paciente, geralmente como resposta à apresentação de uma prescrição elaborada por um profissional autorizado. Neste ato, o farmacêutico informa e orienta o paciente sobre o uso adequado do medicamento. São elementos importantes dessa orientação, entre outros, a ênfase no cumprimento do regime de dosificação, a influência dos alimentos, a interação com outros medicamentos, o reconhecimento de reações adversas potenciais e as condições de conservação do produto.” (Arias:1999 apud ANGONESI, 2008:637)

Analisando conjuntamente o conceito de dispensação proposto por Arias e o dispositivo em comento do CDC é possível concluir que este é o conceito que atende o disposto na lei, ou seja, a prática do ato de dispensação da forma proposta pelo autor respeita o direito do consumidor, visto a previsão de que neste ato, o farmacêutico informa e orienta o paciente sobre o uso adequado do medicamento e que são elementos importantes dessa orientação, entre outros, a ênfase no cumprimento do regime de dosificação, a influência dos alimentos, a interação com outros medicamentos, o reconhecimento de reações adversas potenciais e as condições de conservação do produto, contemplando o direito básico do consumidor de receber a informação adequada e clara sobre o produto (no caso o medicamento), com especificação correta de quantidade, características, composição, qualidade e preço, bem como sobre os riscos que apresentem.

Sendo assim, fazer da farmácia um estabelecimento de saúde e uma atividade de interesse social, e não apenas um comércio lucrativo, é tarefa que somente logrará êxito com a participação de toda a população e seus representantes democraticamente constituídos, neste caso, o Congresso Nacional.

O lucro desenfreado baseado em práticas comerciais abusivas não pode se sobrepor aos preceitos éticos que a atividade requer. O cidadão precisa ser respeitado em seus direitos fundamentais, e à farmácia cabe o papel de estabelecimento sanitário, irradiador de noções básicas de cuidado com a saúde e de promoção do uso racional de medicamentos.

Partindo da premissa que os princípios e diretrizes do Sistema Único de Saúde (SUS), concebidos na constituição de 1988, consagram o direito à saúde como um dos direitos fundamentais da pessoa humana, o entendimento de que a saúde não pode ser vista apenas como um “setor”, mas sim, como o resultado de um conjunto de condições sociais e econômicas, cuja promoção exige a implementação de ações pautadas nas relações intersetoriais e transdisciplinares, garantidas por políticas voltadas aos interesses da maioria da população.

Assim, as concepções referentes aos medicamentos, não podem ser analisadas de forma isolada, mas estão relacionadas com a Política Nacional de Assistência Farmacêutica, inserida no SUS.

Nesta concepção, a farmácia pela característica assumida dentro do sistema de saúde, tem de ser vista como estabelecimento de saúde e o seu atendimento qualificado e diferenciado, já que ela não se equipara às atividades comerciais tradicionais. O medicamento é um insumo essencial à vida e requer cuidados especiais na sua dispensação, não podendo ser tratado como uma simples mercadoria.



Coerente com essa concepção, entende-se que a ação do farmacêutico deve estar dirigida para o fornecimento de serviços que informem, esclareçam, eduquem a população e, principalmente deem a garantia da qualidade dos produtos a ela ofertados.

Essa atuação só será possível se exercida em condições de trabalho adequadas e em estabelecimentos que estejam voltados para atender ao interesse público e articulados ao sistema de saúde.

Como estabelecimento de saúde é importante ressaltar o compromisso da farmácia com a devida assistência farmacêutica ao cidadão. Desta forma, tanto o profissional farmacêutico responsável técnico como o proprietário deverão responder solidariamente, civil, criminal e administrativamente por problemas consequentes da dispensação ou outro serviço prestado em seu estabelecimento.

As distorções praticadas pelos estabelecimentos farmacêuticos, com honrosas exceções, se fundamentam em lógicas meramente econômicas, desvirtuam o seu papel social. A indução ao consumo desnecessário e irracional de medicamentos, a propaganda abusiva e a comercialização de todo tipo de produto, mesmo aqueles não relacionados à saúde, são irregularidades que tem reduzido o papel do medicamento a apenas um produto de consumo e geram a descaracterização social do estabelecimento farmacêutico, tornando-o um simples comércio.

A questão dos medicamentos no País é paradoxal: por um lado, boa parte da população não tem acesso a medicamentos essenciais, que deveriam ser fornecidos gratuitamente pelo Sistema Único de Saúde e, por outro, há o consumo irracional estimulado pela automedicação e pela concepção errônea de medicamento como simples mercadoria, isenta de risco.

A maior facilidade ao acesso a medicamentos nem sempre está associada à melhora na saúde da população. Estudo realizado por MOTA et colaboradores revela que a região onde se concentram a maioria das farmácias, também se concentram os problemas com medicamentos:

A maior frequência relativa da mortalidade por intoxicação com medicamentos foi registrada na região Sudeste. É nesta região onde se consome mais medicamentos e onde está quase metade das farmácias e drogarias oficialmente existente no país. (MOTA, D. M.; MELO, J. R. F.; FREITAS, D. R. C.; MACHADO, 2012).

Não basta que alguém simplesmente entregue medicamentos aos usuários. Já é sabido, desde longa data, que os medicamentos, destinados a curar, tratar, prevenir e diagnosticar doenças, também podem se converter em causa de adoecimento e até morte.

Ressalta-se que o Ministério da Saúde, preocupado em conhecer melhor a forma como os brasileiros obtêm e usam os seus medicamentos, aprovou a realização da Pesquisa Nacional sobre Acesso, Utilização e Promoção do Uso Racional de Medicamentos no Brasil "PENAUM", a partir de setembro de 2013.

Diante de tal realidade é de fundamental importância que os órgãos fiscalizadores do exercício profissional e de vigilância sanitária coibam essas práticas, visando resguardar à saúde da população. Para isso, faz-se necessário o registro nas entidades competentes e a fiscalização dos estabelecimentos pela autoridade sanitária competente, pois a atividade farmacêutica não pode ser comparada a uma atividade que não envolva o risco à saúde e à vida.

No Brasil, segundo dados do Conselho Federal de Farmácia (2013), há um contingente de 180.996 farmacêuticos para um total de 91.556 farmácias e drogarias registradas e legalizadas no país. Atualmente o Brasil possui 428 cursos superiores de graduação em Farmácia, de acordo com a Comissão Assessora de Ensino Farmacêutico do CFF e Ministério da Educação (2012), o que representa cerca de 1/4 de todos os cursos de graduação em Farmácia do mundo. Estes dados demonstram a dimensão do setor, bem como reforçam o argumento de que a assistência farmacêutica nestes estabelecimentos, já consagrada pela legislação sanitária brasileira, face às especificidade de formação técnica do farmacêutico, como um profissional da saúde plenamente qualificado para prestar orientação sobre o uso seguro e responsável de medicamentos, contribuindo para que as pessoas que

procuram os estabelecimentos farmacêuticos tenham garantidos o acesso aos benefícios do uso de medicamentos com o mínimo de risco sanitário.

Vale destacar que a exigência da presença do responsável técnico farmacêutico em farmácias e drogarias já está regulamentada desde 1973, por meio da Lei Federal nº 5.991.

Art. 15 - A farmácia e a drogaria terão, obrigatoriamente, a assistência de técnico responsável, inscrito no Conselho Regional de Farmácia, na forma da lei.

§ 1º - A presença do técnico responsável será obrigatória durante todo o horário de funcionamento do estabelecimento.

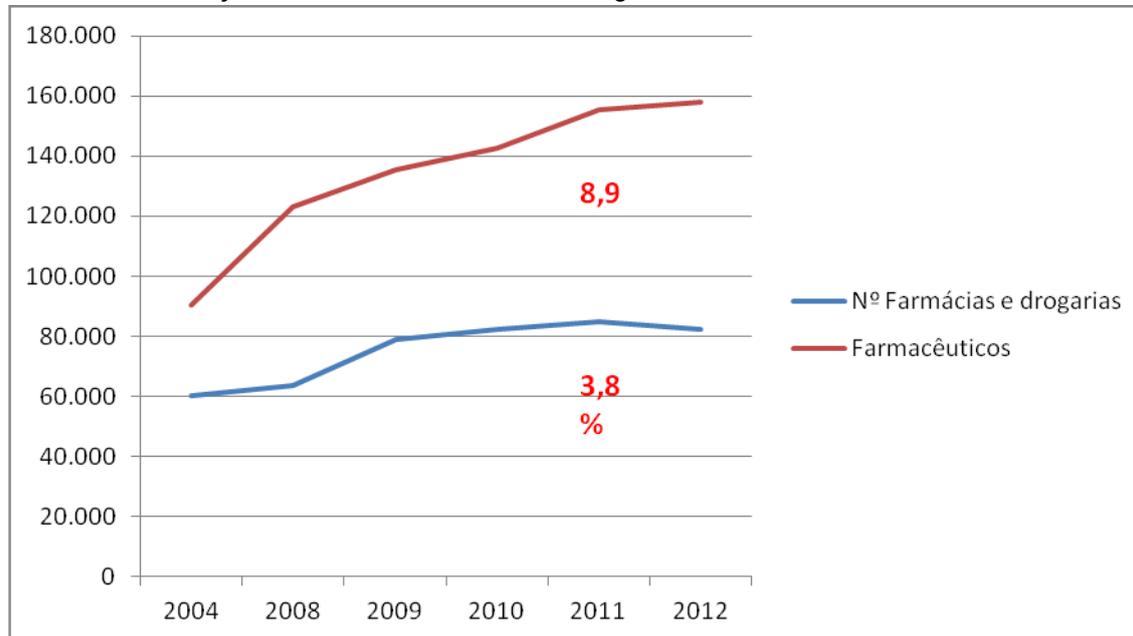
§ 2º - Os estabelecimentos de que trata este artigo poderão manter técnico responsável substituto, para os casos de impedimento ou ausência do titular.

§ 3º - Em razão do interesse público, caracterizada a necessidade da existência de farmácia ou drogaria, e na falta do farmacêutico, o órgão sanitário de fiscalização local licenciará os estabelecimentos sob a responsabilidade técnica de prático de farmácia, oficial de farmácia ou outro, igualmente inscrito no Conselho Regional de Farmácia, na forma da lei.

Portanto, neste item também não está sendo criada nenhuma novidade ou obrigatoriedade que possa onerar os estabelecimentos farmacêuticos. Aliás, vale destacar que o número de estabelecimentos teve uma crescente do ano de 1973 para os dias atuais, o que demonstra que não é essa exigência que inviabiliza economicamente as atividades. Sendo assim, suprimir esse direito já conquistado pelos cidadãos brasileiros seria um retrocesso, sem nenhuma justificativa aceitável.

Pelos números apresentados também é totalmente viável o cumprimento da exigência da presença de farmacêutico, visto que o número de profissionais é bastante superior ao de estabelecimentos. Além disso, os cursos de farmácia que formam em torno de 20.000 profissionais por ano. Esse número é bem superior a 1973, quando foi criada essa obrigatoriedade. Com esse número de profissionais capacitados tecnicamente para garantir um atendimento de qualidade à população não há nenhuma necessidade de colocar em risco o bem maior que é a saúde, permitindo que técnicos assumam essa responsabilidade.

Gráfico 1: distribuição do número de farmácias e drogarias/ farmacêuticos – 2004 a 2012



Fonte: CFF, abril 2012

Essa evolução deve vir acompanhada de propostas também para o campo da qualificação dos estabelecimentos, onde o farmacêutico enquanto profissional da área da saúde deve representar uma garantia de que esses serviços sejam postos à disposição de quem usa o medicamento, com a devida responsabilidade técnica de quem os fornece, visando dar a proteção necessária ao consumidor.



CD/14463.73881-85

Enquanto na que, na Europa, Estados Unidos e alguns países da América Latina é garantido ao usuário de medicamentos o atendimento por profissional qualificado, onde as normas sanitárias e profissionais são colocadas à serviço da proteção da saúde, no Brasil, setores comerciais buscam descompromissadamente eliminar os direitos mínimos já conquistados pela população, visando desregular a atividade farmacêutica, excluindo o profissional habilitado do seu campo de trabalho, amparados em propostas que não avançam na construção de um modelo de assistência farmacêutica e sim baseadas apenas em ratificar as distorções infelizmente existentes no setor.

É importante lembrar que o papel do Congresso Nacional é defender os direitos que a população já conquistou e buscar ampliá-los para o alcance da plena cidadania.

Sensível à situação dos estabelecimentos já instalados que se encontram regulares à luz da legislação vigente, e conhecendo a realidade vivenciada até o presente momento, busca-se adotar um período de transição, para que os mesmos possam se adequar ao cumprimento da norma legal, vindo qualificar sua prestação de serviços, resgatando definitivamente o seu papel enquanto estabelecimento de saúde.

Não há que se falar em desemprego ou desabastecimento de medicamentos, pelo contrário, esse novo conceito de farmácia poderá gerar novos empregos, uma vez que os serviços serão ampliados, principalmente pela possibilidade de articulação com o SUS.

A Lei Orgânica da Saúde nº 8.080 publicada em 19 de setembro de 1990, que regulamenta o artigo 196 da CF, trata das condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes, criou o Sistema Único de Saúde (SUS) e trouxe o primeiro modelo de saúde no Brasil que incorporou a Assistência Farmacêutica, ressaltando sua importância na formulação de novas políticas de saúde.

Art. 6º Estão incluídas ainda no campo de atuação do Sistema Único de Saúde (SUS):

I - a execução de ações:

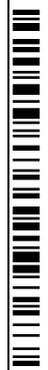
d) de assistência terapêutica integral, inclusive farmacêutica;

A importância da Assistência Farmacêutica para o Uso Racional de Medicamentos é reconhecida pelo Conselho Nacional de Saúde (CNS) por meio da Resolução nº 338/04, que estabelece a Política Nacional de Assistência Farmacêutica, como parte integrante do direito à saúde, pela Política Nacional de Medicamentos por meio da Portaria nº 3.916/98 e também, conforme acima citado, pela Lei Orgânica de Saúde nº 8.080/90, segundo a qual deve ser garantido a todo cidadão brasileiro a assistência terapêutica integral, inclusive farmacêutica. Nesse sentido, a Organização Mundial da Saúde prevê que a missão do farmacêutico é prover medicamentos e outros produtos e serviços para a saúde e ajudar as pessoas e a sociedade a utilizá-los da melhor forma possível (WHO, 1996).

A saúde é um direito essencial, ou seja, é um direito inalienável, relacionado à própria subsistência humana. Além disso, a Constituição Federal assegura, em seu artigo 196, que a saúde é direito de todos e dever do Estado. Negar à população o direito de ser assistido por um farmacêutico nas farmácias e drogarias é negar o próprio direito a saúde.

São estas as razões pelas quais apresento esta emenda.

PARLAMENTAR



CD/14463.73881-85