

Considerações sobre o PLS n. 3589/2019

<https://www25.senado.leg.br/web/atividade/materias/-/materia/137330>

Rafael Oliveira Espinhel

O Senador Flávio Bolsonaro (PSL/RJ) apresentou, no dia 18 de junho de 2019, o Projeto de Lei n. 3589/2019, que tem por objetivo a dispensação de medicamentos anódinos, que não dependem de receita médica **em qualquer estabelecimento empresarial**.

O projeto tramita em regime especial, sendo que caberá a Comissão de Assuntos Sociais do Senado Federal a sua análise, em caráter terminativo. Ou seja, não haverá a obrigatoriedade de sua análise pelo plenário do Senado Federal.

Caso seja aprovado pelo Senado Federal o projeto ainda deverá ser analisado pela Câmara dos Deputados. Em sequência, caberá ao presidente vetar ou sancionar o projeto de lei.

Sob ponto de vista jurídico o projeto, ao nosso sentir possui muitas inconsistências e ilegalidades. Todavia, vale lembrar que são pontos que podem ser ou não validados durante a sua tramitação. Merecendo, neste sentido, especial atenção de todo o setor varejista farmacêutico.

Sob o aspecto normativo o projeto visa alterar o art. 6 da Lei Federal n. 5991/73, que dispõe sobre o controle sanitário do comércio de drogas, medicamentos insumos farmacêuticos e correlatos.

Isto se deve, pois, o aludido artigo dispõe de forma taxativa os estabelecimentos que podem comercializar e dispensar medicamentos, vejamos:

Art. 6º - A dispensação de medicamentos é privativa de:

- a) farmácia;
- b) drogaria;
- c) posto de medicamento e unidade volante;
- d) dispensário de medicamentos.

Parágrafo único. Para atendimento exclusivo a seus usuários, os estabelecimentos hoteleiros e similares poderão dispor de

medicamentos anódinos, que não dependam de receita médica, observada a relação elaborada pelo órgão sanitário federal.

De acordo com a proposta do Senador o parágrafo único do art. 6 da Lei Federal n. 5991/73 passaria a ter a seguinte redação:

Parágrafo único. A dispensação de medicamentos anódinos, que não dependam de receita médica, é permitida em qualquer estabelecimento, bem como, em estabelecimentos hoteleiros e similares para atendimento de seus usuários, observada a relação pelo órgão sanitário federal.

Vale ainda destacar as justificativas apresentadas visando a defesa do projeto de lei em análise, tecendo sobre eles algumas considerações.

Ponto 1 da justificativa: “A assistência farmacêutica no Brasil permanece como um problema de difícil solução. Dada a maior prevalência de doenças crônicas degenerativas é crescente a necessidade de uso de medicamentos pela população, com o consequente aumento de gastos. O Instituto de Pesquisa Econômica Aplicada (IPEA) os medicamentos respondem por mais de 40% dos gastos das famílias brasileiras em saúde. Outro estudo, produzido pelo Instituto Brasileiro de Geografia (IBGE), demonstrou elevação dos gastos das famílias com saúde; de 8,7%, em 2014, as despesas com saúde subiram, em 2015, para 9,1% do Produto Interno Bruto (PIB), dos quais 5,1% vieram das famílias e 3,9% do governo”.

De acordo com o Plano de Ações Estratégicas para o Enfrentamento das Doenças Crônicas Não Transmissíveis (DCNT) no país de 2011 a 2022, a hipertensão e a diabetes constituem causas centrais de morbimortalidade no país, com elevadas repercussões sociais e econômicas.¹

De fato, o tratamento farmacológico integrado à atenção básica figura como uma das formas com melhor relação custo-efetividade para enfrentar as doenças cardiovasculares, que incluem a hipertensão e a diabetes.

¹ Fonte: Ministério da Saúde (BR), Secretaria de Vigilância em Saúde, Departamento de Análise de Situação de Saúde. Plano de ações estratégicas para o enfrentamento das doenças crônicas não transmissíveis (DCNT) no Brasil: 2011-2022. Brasília (DF); 2011 [citado 1 fev 2018]. (Série B. Textos Básicos de Saúde). Disponível em: http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/plano_acoes_enfrent_dcnt_2011.pdf

Sendo que, atualmente, o Sistema Único de Saúde (SUS) assegura o acesso a medicamentos para essas doenças por duas vias: as Farmácias Básicas, que são unidades dispensadoras do SUS na atenção básica, e o Programa Farmácia Popular do Brasil (PFPPB).

Sendo indubitavelmente o Programa Farmácia Popular do Brasil, que foi criado com o objetivo de oferecer mais uma alternativa de acesso da população aos medicamentos considerados essenciais, um importante instrumento de acesso a medicamentos sem onerar a renda familiar.

O Programa cumpre uma das principais diretrizes da Política Nacional de Assistência Farmacêutica, sendo ofertados **medicamentos gratuitos** para hipertensão (pressão alta), diabetes e asma, além de medicamentos com até 90% de desconto indicados para dislipidemia (colesterol alto), rinite, Parkinson, osteoporose e glaucoma. Ainda pelo sistema de copagamento, o Programa oferece anticoncepcionais e fraldas geriátricas².

Neste sentido o que se quer demonstrar é a importância do Programa não só como política pública de saúde, como relevante instrumento de acesso a medicamentos à população sem onerar financeiramente o orçamento familiar, além de reduzir custos do Governo à saúde.

Neste ponto, impende destacar recente estudo premiado pelo Banco Nacional de Desenvolvimento (BNDS)³.

O estudo analisou o impacto da política de copagamento de medicamentos, por meio do programa Aqui Tem Farmácia Popular (ATFP), sobre a mortalidade e as internações hospitalares no Brasil. O programa caracteriza-se por uma parceria entre o Governo Federal e as farmácias privadas na distribuição subsidiada ou gratuita de medicamentos para oito doenças crônicas. A base de dados consiste em um painel por município e ano, entre 2000 e 2012, por doença. Verificou-se que a diminuição no custo de medicamentos está associada com a redução da mortalidade por doenças circulatórias e a diminuição nas internações por diabetes, hipertensão, doença de Parkinson, glaucoma e rinite. As estimativas sugerem que os benefícios do programa, com a diminuição nos gastos com internação e o aumento de vidas salvas, são maiores que seus custos.

² Fonte: <http://www.saude.gov.br/acoes-e-programas/farmacia-popular/sobre-o-programa>

³ Fonte: https://web.bndes.gov.br/bib/jspui/bitstream/1408/14019/1/Efeitos%20do%20copagamento%20de%20medicamentos%20sobre%20a%20sa%C3%BAde%20no%20Brasil..._P_BD.pdf

De acordo com o economista Pedro Américo de Almeida Ferreira “o acesso facilitado ao tratamento medicamentoso para diabetes, hipertensão e dislipidemia é fundamental para o controle da mortalidade de suas consequências agudas, como infartos e acidentes vasculares cerebrais, corroborando as evidências existentes na literatura. A instalação de uma farmácia popular por 100 mil habitantes diminuiu a taxa de mortalidade por doenças circulatórias em 1,3 morte, também por 100 mil habitantes, assim como reduziu a probabilidade de óbito do internado em 0,07%”.

Concluindo que “Os impactos sobre internações foram mais abrangentes. A instalação de uma nova farmácia popular por 100 mil habitantes é capaz de reduzir as taxas de internação também para cada 100 mil habitantes em 3,5 para diabetes, 4,5 para hipertensão, 0,06 por doença de Parkinson, 0,04 por glaucoma e 0,006 por rinite. Os efeitos indicam que a política conseguiu reduzir as internações por doenças crônicas focadas pelo programa. Verificou-se, ainda, que a queda nas taxas de internação diminuíram os gastos com internação, sendo responsável por uma diminuição nos custos de operação do sistema de saúde. A análise de custo-benefício sugere, também, que o programa é extremamente efetivo e que a queda na mortalidade e nas internações, quando trazidas para valores monetários, suplantam, e muito, os custos da política”.

Portanto, ao nosso sentir, é através deste relevante política pública do governo federal, o melhor caminho para ampliar o acesso a medicamentos à população, com a inclusão de novas moléculas, bem como abertura de novos credenciamentos, objetivando ampliar a capilaridade do programa, fundamento em estudos técnicos que demonstram a sua eficácia em desonerar os custos do cidadão com aquisição de medicamentos , além de diminuir consideravelmente os gastos do governo com saúde.

Ponto 2 da justificativa: “Dessa forma, é preciso adotar medidas para conter a elevação desses gastos. Uma delas passa pela redução dos preços dos medicamentos no comércio varejista”.

A contenção da elevação dos gastos com medicamentos se dará efetivamente com medidas concretas de mudança na tributação destes bens essenciais.

Muitos países já implantaram a desoneração ou possuem alíquotas bastante reduzidas. No caminho inverso, o Brasil, no qual 71% dos medicamentos são adquiridos diretamente

pelos consumidores, mantém uma elevada carga tributária que dificulta o acesso e onera demasiadamente as populações mais carentes.

Vale dizer que a alta carga tributária não se alinha com uma série de preceitos legais e intenções manifestas nas políticas públicas de saúde. Começando por nossa lei maior, o artigo 196 da Constituição Federal brasileira prevê que “a saúde é direito de todos e dever do Estado, garantido mediante políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doença e de outros agravos e ao seu acesso universal e igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação”.

Além disso, há uma flagrante incoerência tributária na cobrança de impostos de medicamentos, quando comparada à de outros bens essenciais. O consumidor paga mais imposto em medicamentos do que em alimentos, como leite (12,6%), arroz e feijão (15,3%) e carnes (17,5%) e itens não básicos como joias (20,2%), aviões e embarcações (28,3%) e flores (17,7%).

No caso dos medicamentos veterinários (13,1%), a tributação equivale a menos de metade da dos medicamentos de uso humano.

Neste sentido, uma iniciativa do Senado, amparada pelo princípio da seletividade em função da essencialidade da mercadoria, poderia beneficiar o consumidor com a desoneração total do ICMS sobre os medicamentos.

Haja vista que o princípio da essencialidade justifica a imposição de alíquotas diferentes para diversos tipos de produtos, com alíquotas menores para os mais necessários. Não é admissível que seja desconsiderada a essencialidade dos medicamentos quando os preceitos do próprio ordenamento constitucional colocam o direito à saúde à frente de qualquer outro interesse arrecadatório do governo.

Sendo a Lei federal 10.742/03 um balizador para garantir que a desoneração seja de fato transferida aos preços dos medicamentos.

Ponto 3 da justificativa: “Não resta dúvida de que a liberação da venda de medicamentos em outros estabelecimentos, além das farmácias, vai melhorar sobremaneira o acesso da população a esses produtos. Isso ocorrerá não apenas pela redução dos preços proporcionada pela concorrência no setor, mas também pela maior disponibilidade física decorrente da multiplicação dos pontos de venda”.

Aqui, ao nosso ver, reside flagrantes ofensas e violações a leis federais e a própria Constituição Federal, o que torna o presente projeto manifestamente ilegal e materialmente inconstitucional.

Ao ampliar indistintamente a todos os estabelecimentos a venda de medicamentos o projeto incorre em inobservância a normas sanitárias, o que expõe a saúde da sociedade a potencial risco.

Vale dizer que farmácias e drogarias devem atender a criteriosos requisitos e exigências estabelecidas nas Leis Federais 5.991/73, 9782/99 e 13.021/14, que conflitam com a proposta legislativa.

A Lei Federal 6360, de 23 de setembro de 1976, que dispõe sobre a Vigilância sanitária a que ficam sujeitos os **medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos** é clara em seu art. 50 ao determinar que o funcionamento das empresas de que trata esta Lei dependerá de autorização da Anvisa, concedida mediante a solicitação de cadastramento de suas atividades, do pagamento da respectiva Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária e de outros requisitos definidos em regulamentação específica da Anvisa.

Consignado, ainda, que o licenciamento, pela autoridade local, dos estabelecimentos comerciais que exerçam as atividades de que trata esta Lei, dependerá de haver sido autorizado o funcionamento da empresa pelo Ministério da Saúde e de serem atendidas, em cada estabelecimento, as exigências de caráter técnico e sanitário estabelecidas em regulamento e instruções do Ministério da Saúde, inclusive no tocante à efetiva assistência de responsáveis técnicos habilitados aos diversos setores de atividade.

No caso vale mencionar a Resolução da Diretoria Colegiada RDC Anvisa 44 de 2009, que dispõe sobre Boas Práticas Farmacêuticas para o controle sanitário do funcionamento, da dispensação e da comercialização de produtos e da prestação de serviços farmacêuticos em farmácias e drogarias.

As farmácias e drogarias para que possam comercializar medicamentos devem possuir os seguintes documentos no estabelecimento: Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) expedida pela Anvisa; Autorização Especial de Funcionamento (AE) para farmácias, quando aplicável; Licença ou Alvará Sanitário expedido pelo órgão Estadual ou Municipal de Vigilância Sanitária, segundo legislação vigente; Certidão de Regularidade Técnica, emitido pelo Conselho Regional de Farmácia da respectiva jurisdição; e Manual de Boas

Práticas Farmacêuticas, conforme a legislação vigente e as especificidades de cada estabelecimento.

As farmácias e drogarias devem ser localizadas, projetadas, dimensionadas, construídas ou adaptadas com infraestrutura compatível com as atividades a serem desenvolvidas, possuindo, no mínimo, ambientes para atividades administrativas, recebimento e armazenamento dos produtos, dispensação de medicamentos, depósito de material de limpeza e sanitário.

Há ainda um criterioso processo de análise a ser realizado pelo estabelecimento quando da aquisição de produtos regularizados junto à Anvisa, conforme legislação vigente. As farmácias e drogarias devem estabelecer, documentar e implementar critérios para garantir a origem e qualidade dos produtos adquiridos.

Sendo que, no momento do recebimento deverá ser verificado o bom estado de conservação, a legibilidade do número de lote e prazo de validade e a presença de mecanismo de conferência da autenticidade e origem do produto, além de observadas outras especificidades legais e regulamentares vigentes sobre rótulo e embalagem, a fim de evitar a exposição dos usuários a produtos falsificados, corrompidos, adulterados, alterados ou impróprios para o uso.

É latente, portanto, o desalinho com a referida legislação, e os riscos a saúde da população caso se faculte a qualquer estabelecimento (de uma grande rede de supermercados a um açougue) a possibilidade de comercializar medicamentos.

Ademais, importante destacar que em 2014, a lei nº 13.0214 mudou o conceito de drogarias no Brasil e determinou que as farmácias e drogarias são estabelecimentos de saúde. A presença do profissional farmacêutico neste estabelecimentos foi fortalecida, resguardando a correta orientação e garantindo o uso racional de medicamentos.

No que tange a ofensa a Constituição é imperioso lembrar que um dos deveres do Estado é justamente tutelar a saúde da população.

O Estado tem o dever de assegurar efetivamente o direito à saúde a todos os cidadãos, como corolário da própria garantia do direito à vida. A Constituição Federal, em seus dispositivos, garante às ações e serviços para a promoção, proteção e recuperação da saúde, assegurando, portanto, a sua proteção nas órbitas genérica e individual.

Neste ponto, o projeto desconsidera dados de suma importância.

No Brasil, o Sistema Nacional de Informações Tóxico-Farmacológicas (Sinitox), da Fiocruz, aponta que os medicamentos são o maior fator de intoxicação e envenenamento, respondendo por 40% dos 39.521 casos ocorridos em 2016, de acordo com o último dado disponível. Os MIPs, portanto, requerem todo o cuidado como qualquer outro medicamento de prescrição, pois não estão isentos de riscos.

Razão pela qual, permitir o acesso a medicamentos e sua dispensação em estabelecimentos que não têm como atividade principal a manipulação e/ou dispensação e comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, induz e facilita a automedicação e, conseqüentemente, coloca em risco um dos propósitos precípuos da Política Nacional de Medicamentos, que é a promoção do uso racional dos medicamentos, conforme disposto na Portaria do Ministério da Saúde nº 3.916/98.