Carta Idec n.º 209/ 2012/ COEX

São Paulo, 11 de maio de 2012.

À Sra. Exma.
Dilma Rousseff
Presidenta
Gabinete da Presidência da República
Praça dos Três Poderes, Palácio do Planalto, 4º andar
70.150-900 Brasília-DF

Assunto: Medida Provisória MP 549/2011 / Projeto de Lei de Conversão (CN), nº 7 de 2012

Excelentíssima Senhora Presidenta Dilma Rousseff,

O Instituto Brasileiro de Defesa do Consumidor (Idec), associação civil sem fins lucrativos, declarada de utilidade pública federal, legalmente constituída em 1987, dirige-se, respeitosamente, por meio deste, para expor o quanto segue:

A missão do Idec é promover a educação, a conscientização, a defesa dos direitos do consumidor e a ética nas relações de consumo, com total independência política e econômica.

Entre as atividades desenvolvidas pelo Idec no cumprimento de sua missão encontram-se a realização de testes e pesquisas relacionados à qualidade e segurança de produtos e serviços, a publicação da Revista do Idec, distribuída mensalmente aos seus 11 mil associados, o acompanhamento de processos legislativos e regulatórios pertinentes às relações de consumo e participação no seu processo de discussão, a elaboração de ações judiciais de caráter coletivo e a manutenção do portal www.idec.org.br.

Há tempos Idec atua na defesa dos direitos dos consumidores, por meio de elaboração de pesquisas, ajuizamento de ações judiciais e participação na regulação através de contribuições a consultas e audiências públicas.

Tendo em vista a aprovação, pelo Senado Federal, no dia 25 de abril de 2012, do texto do Projeto de Lei de Conversão de Medida Provisória (PLV) n.º 7 de 2012, referente ao texto da Medida Provisória (MPV) nº 549 de 2011 recomendamos e requeremos a sanção da segunda parte de seu art. 8º, pelos motivos abaixo:

Segundo o art. 8º do texto proposto pelo Senado e remetido à sanção presidencial, supermercados, armazéns, empórios, estabelecimentos hoteleiros e similares, poderão dispor de medicamentos que não dependam de receita médica, possibilitando o acesso irrestrito do consumidor a estes produtos.

No entanto, segundo dispõe o art. 6º da Lei nº 5.991/73 e a Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) da Agência de Vigilância Sanitária (Anvisa) n.º 44, de 17 de agosto de 2009, atualmente, a dispensação de medicamentos é exercida *privativamente* pelos seguintes estabelecimentos, que devem obedecer os

RUA DESEMBARGADOR GUIMARÃES, 21
ÁGUA BRANCA SÃO PAULO-SP 05002-050
55 11 3874.2150

Junte-se à luta pelos direitos dos consumidores.
O Idec é feito por pessoas como você. Associe-se
www.idec.org.br

critérios de Boas Práticas Farmacêuticas estabelecidos pela Anvisa: (i) farmácias; (ii) drogarias; (iii) postos de medicamentos e unidades volantes; e (iv) dispensários de medicamentos.

A dispensação de medicamentos por quaisquer estabelecimentos que não tenham como atividade principal a manipulação e/ou dispensação e comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, induz e facilita a automedicação do consumidor e, consequentemente, 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 3916/98, segundo a qual:

"O processo indutor do uso irracional e desnecessário de medicamentos e o estímulo à automedicação, presentes na sociedade brasileira, são fatores que promovem um aumento na demanda por medicamentos, requerendo, necessariamente, a promoção do seu uso racional mediante a reorientação destas práticas e o desenvolvimento de um processo educativo tanto para a equipe de saúde quanto para o usuário".

No Brasil, há uma visão reducionista do usuário que confunde cuidado à saúde com medicalização e medicamentalização. A cultura e a prática da automedicação já estão enraizadas no país, e os medicamentos passaram a ser considerados como centro do cuidado da saúde. Predomina a noção de que para o bom atendimento à saúde são necessárias prescrições de medicamentos e solicitação de exames complementares. Os usuários conhecem insuficientemente seus direitos à saúde[1].

De acordo com a Organização Mundial de Saúde (OMS) o uso racional de medicamentos ocorre quando "pacientes recebem medicamentos apropriados para suas condições clínicas, em doses adequadas às suas necessidades individuais, por um período adequado e ao menor custo para si e para a comunidade[2]".

Os riscos e as consequências do uso irracional de medicamentos, que tem como uma de suas causas a disponibilidade irrestrita de medicamentos, livremente dispostos ao alcance do consumidor, já foram alertados pela OMS[3], sendo eles, dentre outros:

- polimedicação (uso simultâneo de muitos medicamentos);
- abuso de antibióticos e injeções;
- impossibilidade de prescrição de acordo com as diretrizes clinicas;
- automedicação de forma imprópria com desrespeito aos horários das doses;
- desenvolvimento de resistência antimicrobiana, o que prolonga a doença e a internação no hospital, podendo levar à morte;
- ocorrência de reações adversas e erros na medicação, incluindo reações alérgicas que podem ocasionar aumento da doença, sofrimento e morte; e
- diminuição da confiança do paciente, pois devido ao uso irracional de medicamentos limitados, as drogas muitas vezes não estão estocadas ou acessíveis a preços populares, o que prejudica a confiança do paciente.

O Ministério da Saúde também já se manifestou neste sentido, afirmando que o uso irracional de medicamentos, além de gerar custos ao paciente, que pode não estar sendo tratado da maneira mais adequada e assim levará mais tempo para a cura, também onera o sistema de saúde. Um medicamento desnecessário é utilizado por mais tempo e não se consegue o efeito desejado e, na pior das hipóteses, o medicamento tomado de maneira inadequada pode até prejudicar o paciente[4].

idec
Instituto Brasileiro de Defesa do Consumidor
RUA DESEMBARGADOR GUIMARÃES, 21
ÁGUA BRANCA SÃO PAULO-SP 05002-050
55 11 3874.2150
Junte-se à luta pelos direitos dos consumidores.
O Idec é feito por pessoas como você. Associe-se
www.idec.org.br

Ainda, os dados do Sistema Nacional de Informações Tóxico-Farmacológicas (Sinitox) da Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz) mostram que, em 2009, mais de 26% do total de intoxicações registradas pelos Centros de Informação e Assistência Toxicológica em atividade no Brasil tiveram os medicamentos como os agentes tóxicos. Foram 26.753 casos de intoxicação causadas por medicamentos, sendo que 12,87% destes casos tiveram como circunstâncias de intoxicações as seguintes condutas: automedicação; erro de administração; abuso; uso indevido; ou uso terapêutico, totalizando 5363 casos de intoxicação por medicamentos nessas circunstâncias[5]. Os óbitos causados por intoxicação por medicamentos, nesse período, totalizaram 71 casos, representando 17% do total de óbitos por intoxicação[6].

Nossa Constituição Federal, em seu art. 196, estabelece 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, em seu art. 170, V, que a ordem econômica, tem por fim assegurar a todos existência digna, tendo como princípio a defesa do consumidor.

Já o Código de Defesa do Consumidor (CDC), em seu art. 4º, estipula que 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, atendidos os seguintes princípios: (i) reconhecimento da vulnerabilidade do consumidor no mercado de consumo; (ii) ação governamental no sentido de proteger efetivamente o consumidor: e (iii) pela garantia dos produtos e serviços com padrões adequados de qualidade, segurança, durabilidade e desempenho.

Ainda, é vedado ao fornecedor de produtos ou serviços, prevalecer-se da fraqueza ou ignorância do consumidor, tendo em vista sua idade, saúde, conhecimento ou condição social, para impingir-lhe seus produtos ou serviços, sendo devido, também, fornecer produtos e serviços que não acarretem riscos à saúde e segurança dos consumidores, devendo informar o consumidor a este respeito da forma necessária e adequada, conforme os arts. 8º e 39 do CDC.

A Política Nacional de Assistência Farmacêutica, aprovada pela Resolução no 338/2004 do Conselho Nacional de Saúde (CNS), estabelece como um de seus princípios a Assistência Farmacêutica por meio de um conjunto de ações voltadas à promoção, proteção e recuperação da saúde, tanto individual como coletiva, tendo o medicamento como insumo essencial e visando o acesso e ao seu uso racional. Nos ditames da Política Nacional de Assistência Farmacêutica, ressalta-se, ainda, a importância da interação direta do farmacêutico com o usuário, visando uma farmacoterapia racional e a obtenção de resultados definidos e mensuráveis, voltados para a melhoria da qualidade de vida.

Importante ressaltar que o Comitê Nacional para a Promoção do Uso Racional de Medicamentos, em nota de apoio à RDC Anvisa nº44/2009, afirmou que a transformação das farmácias em supermercados prejudica o acesso qualificado pelos cidadãos aos medicamentos[7]. Entendemos que, se o art. 8º do PLV n.º 07/2012 for aprovado, ocorrerá o fenômeno inverso, tão prejudicial ou mais quanto o alertado pelo Comitê, ou seja, a transformação em supermercados em farmácias, contrariando os critérios de Boas Práticas Farmacêuticas estipulados pela Anvisa.

Considerando-se os dados e posicionamentos expostos acima, entendemos que a dispensação de

idec
Instituto Brasileiro de Defesa do Consumidor
RUA DESEMBARGADOR GUIMARÃES, 21
ÁGUA BRANCA SÃO PAULO-SP 05002-050
55 11 3874.2150
Junte-se à luta pelos direitos dos consumidores.
O Idec é feito por pessoas como você. Associe-se
www.idec.org.br

medicamentos que independam de prescrição médica por supermercados, armazéns, empórios, estabelecimentos hoteleiros e similares é uma medida que está em desacordo com as orientações da OMS; a Política Nacional de Medicamentos instituída pelo Ministério da Saúde; e a Política Nacional de Assistência Farmacêutica aprovada pelo Conselho Nacional, pois incentiva e induz a automedicação e promove o uso irracional de medicamentos.

Ainda, a proposta do art. 8º do PLV nº 7/2012 põe em cheque ditames constitucionais que dispõe sobre o direito à saúde por meio de políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doença e de outros agravos e a garantia, pela ordem econômica, de existência digna, tendo como princípio a defesa do consumidor. Os direitos do consumidor encontram-se afrontados, em especial o respeito à sua saúde e segurança e melhoria da sua qualidade de vida.

Portanto, entendemos que a proposta do art. 8º do PLV n.º 07/2012 não deve prosperar, pois contraria recomendações da Organização Mundial de Saúde (OMS) e dispositivos dos seguintes diplomas legais: (i) Constituição Federal; (ii) Código de Defesa do Consumidor; (iii) Lei nº 5991/73; (iv) RDC Anvisa n.º 44/2009; (v) Política Nacional de Medicamentos; e (vi) Política Nacional de Assistência Farmacêutica.

Desta forma, conforme exposto, manifestamo-nos contrários à sanção do texto do PLV n.º 7/2012, no tocante à permissão de dispensação de medicamentos que independam de receita médica por supermercados, armazéns, empórios, estabelecimentos hoteleiros e similares.

Atenciosamente,

Lisa Gunn
Coordenadora Executiva

---

[1] Ministério da Saúde, Anvisa e Organização Pan Americana de Saúde - Relatório da Oficina de Trabalho Uso Racional de Medicamentos na Perspectiva Multiprofissional. Brasília, março de 2007. Disponível em http://portal.saude.gov.br/portal/arquivos/pdf/urm_rede_unida.pdf. Acessado em 09/05/2012.
[2] WHO (World Health Organization). "The rational use of drugs" (Report of a conference of experts). Nairobi 25-29 November 1985. Geneve, 1987.
[3] WHO (World Health Organization). Fact sheet n°338,May 2010. Disponível em http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs338/en/. Acessado em 09/05/2012.
[4] http://portal.saude.gov.br/portal/saude/visualizar_texto.cfm?idtxt=25641&janela=2
[5] Casos Registrados de Intoxicação Humana por Agente Tóxico e Circunstância. Brasil, 2009. Disponível em http://www.fiocruz.br/sinitox_novo/media/Tabela%206%20-%202009.pdf. Acessado em 09/05/2012.
[6] Óbitos Registrados de Intoxicação Humana por Agente Tóxico e Circunstância. Brasil, 2009. Disponível em http://www.fiocruz.br/sinitox_novo/media/Tabela%2011%20-%202009.pdf. Acessado em 09/05/2012.
[7] Disponível em: http://portal.saude.gov.br/portal/aplicacoes/noticias/default.cfmpg=dspDetalheNoticia&id_area=124&CO_NOTICIA=10472 . Acessado em 10/05/2012.

idec
Instituto Brasileiro de Defesa do Consumidor
RUA DESEMBARGADOR GUIMARÃES, 21
ÁGUA BRANCA SÃO PAULO-SP 05002-050
55 11 3874.2150
Junte-se à luta pelos direitos dos consumidores.
O Idec é feito por pessoas como você. Associe-se
www.idec.org.br