

Minuta

RELATÓRIO

Da audiência pública promovida pela COMISSÃO DE ASSUNTOS SOCIAIS sobre a Consulta Pública nº 69, de 2007, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, acerca de Boas Práticas Farmacêuticas em farmácias e drogarias.

Data da audiência: 21 de novembro 2007

Início: 11h37 – **Encerramento:** 13h50

Local: Senado Federal – Ala Senador Alexandre Costa – Sala Florestan Fernandes – Plenário nº 9

1 Preâmbulo

A audiência foi realizada no âmbito da COMISSÃO DE ASSUNTOS SOCIAIS (CAS), em cumprimento ao Requerimento nº 65, de 2007 – CAS, de autoria dos Senadores ADELMIR SANTANA e PAPALÉO PAES, com a finalidade de discutir a Consulta Pública nº 69, de 11 de julho de 2007, que divulga proposta de Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), que *dispõe sobre o Regulamento Técnico de Boas Práticas Farmacêuticas em Farmácias e Drogarias e dá outras providências*.

A audiência foi presidida pela Senadora PATRÍCIA SABOYA, Presidente da CAS. Após comunicar o início dos trabalhos, a Senadora saudou os presentes, anunciou a finalidade do evento e convidou para comporem a mesa os seguintes expositores:

- Sr. Sérgio Mena Barreto – Presidente Executivo da Associação Brasileira de Redes de Farmácias e Drogarias (ABRAFARMA);
- Sr. Pedro Zidoi – Presidente da Associação Brasileira do Comércio Farmacêutico (ABCFARMA);

- Sr. Cécito Augusto de Freitas Esteves – Representante da Confederação Nacional do Comércio (CNC);
- Sr. Dirceu Raposo de Mello – Diretor-Presidente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

2 Exposições

2.1 Do Sr. Sérgio Mena Barreto

O representante da Abrafarma iniciou a sua apresentação tecendo comentários a respeito do impacto que a proposta da Anvisa poderá causar sobre o comércio farmacêutico. Segundo ele, a farmácia não é apenas um estabelecimento de saúde. É, também, um estabelecimento comercial e o regulamento dessa atividade deve levar em conta aspectos econômicos. Comentou, ainda, que também deve ser considerado o papel desempenhado pelos estabelecimentos farmacêuticos de pequeno porte.

O Sr. Sérgio manifestou discordância em relação à restrição do comércio de “outros produtos” em farmácias e drogarias, pois a venda de produtos não-farmacêuticos é importante para os estabelecimentos, devido à baixa margem de lucro que os medicamentos propiciam.

O representante da Abrafarma mostrou dados de pesquisas que evidenciam a baixa rentabilidade das farmácias e drogarias brasileiras e de outros países. Em seguida, comentou aspectos relacionados com a intoxicação por uso inadequado de medicamentos. Segundo ele, as farmácias e as drogarias não são culpadas pelo problema, visto que em países onde medicamentos só são vendidos mediante a apresentação de receita apresentam números absolutos de casos de intoxicação superiores ao do Brasil. Como exemplos, citou os Estados Unidos da América (EUA) e a Inglaterra.

Ainda citando outros países como exemplos, o Sr. Sérgio informou que neles as farmácias vendem vários produtos. Nos EUA, a *Food and Drug Administration* (FDA) não regula o comércio varejista farmacêutico, atividade cuja regulamentação cabe à autoridade local. Citando o exemplo de Portugal e da Espanha, informou que a Europa passa por um processo de desregulamentação da atividade.

Em seguida, o Presidente da Abrafarma expôs resultados de pesquisas que mostram que a maioria da população considera importante a venda de produtos não-farmacêuticos em farmácias e drogarias.

Ao encerrar a sua participação nessa fase do evento, o expositor externou a opinião de que a Anvisa não tem competência para regulamentar o comércio farmacêutico. A proposta da Abrafarma é no sentido de que cabe ao Congresso Nacional promover discussão sobre a matéria.

2.2 Do Sr. Pedro Zidoi

O Presidente da ABCFarma ressaltou, inicialmente, a importância da audiência na discussão do Regulamento proposto pela Anvisa e, em continuação, prestou informações a respeito da natureza e da finalidade da entidade por ele presidida.

Na seqüência, o Sr. Zidoi comentou a impropriedade gerada pela lei que criou os conselhos federal e regionais de farmácia. Segundo ele, esses órgãos são conselhos de profissionais farmacêuticos e não de farmácias.

A respeito do Regulamento que é objeto do evento, o expositor externou a sua discordância em relação aos serviços que poderão ser prestados pelas farmácias, especificados pelo art. 5º. Em sua opinião, não cabe às farmácias e drogarias medir pressão arterial e temperatura corporal, dosar glicemia, fazer nebulização ou prestar serviços que outros profissionais de saúde podem desempenhar.

Em seguida, o Presidente da ABCFarma comentou o fato de que vários dispositivos da norma proposta já são cumpridos pelos estabelecimentos farmacêuticos.

Ao encerrar a sua participação inicial, o Sr. Zidoi externou a sua discordância no que diz respeito a alguns dispositivos do Regulamento, entre eles: a exigência do Certificado de Responsabilidade Técnica, ato que se afigura como mais um elemento destinado a gerar arrecadação de renda para o órgão encarregado de emití-lo; o descabimento das atribuições que a norma pretende impor ao farmacêutico; a inconveniência de exigir que a farmácia ministre cursos aos seus trabalhadores, atividade que não compete ao estabelecimento desempenhar; a exigência de que o estabelecimento só compre de distribuidores, o que impede compras diretas do fabricante; e a inconveniência de anotar endereço de paciente em receita não sujeita a retenção.

2.3 Do Sr. Cécito Augusto de Freitas Esteves

Ao iniciar a sua participação, o representante da CNC esclareceu que enfocaria apenas o aspecto jurídico da regulamentação proposta pela Anvisa. Segundo ele, a fundamentação da norma é o art. 5º da Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973, que, afirmou, foi erroneamente interpretado ao se elaborar a resolução. Afirmou, também, que o art. 4º do Decreto nº 74.170, de 10 de junho de 1974, que regulamenta a lei, não é restritivo, mas, sim, permissivo em relação à venda de produtos não-farmacêuticos em farmácias e drogarias.

Em seguida, o Sr. Cécito questionou a competência da Anvisa para estabelecer quaisquer normas regulamentadoras do comércio de produtos farmacêuticos e correlatos. Segundo ele, a Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, também foi erroneamente interpretada, pois ela não confere à Anvisa as atribuições características de agência reguladora, motivo pelo qual a Agência só tem competência para estabelecer normas administrativas.

Ao encerrar a sua exposição, o representante da CNC citou pesquisa divulgada pela revista *Exame*, segundo a qual a maior parte da população confia mais nas farmácias que nos supermercados e estabelecimentos congêneres.

2.4 Do Sr. Dirceu Raposo de Mello

Ao iniciar a sua participação, o Diretor-Presidente da Anvisa informou que a intenção do órgão é, antes de tudo, levar a proposta de resolução objeto da audiência à consideração dos diversos setores envolvidos na questão. Esclareceu, ainda, que a Anvisa está à disposição do Congresso Nacional para discussões sobre assuntos que lhe dizem respeito e que, para essa finalidade, apenas em 2006 compareceu dezenove vezes nas duas Casas Legislativas.

Em seguida, o Sr. Dirceu ponderou que a discussão sobre os aspectos jurídicos da norma proposta não era finalidade da audiência. Por esse motivo, e por não ser advogado, restringir-se-ia a tratar do papel das farmácias e das drogarias como estabelecimentos de saúde. Informou, também, que as resoluções da Anvisa passam por avaliação da Procuradoria do órgão, composta por membros da Advocacia Geral da União.

A respeito dos motivos que serviram de fundamentação para a proposta de resolução, o expositor destacou que a Lei nº 5.991, de 1973, a *Política Nacional de Medicamentos* e a *Política Nacional de Assistência Farmacêutica* forneceram subsídios para tal e que o comércio de medicamentos é uma das grandes preocupações da Organização Mundial da Saúde.

Em continuação, o Sr. Dirceu comentou que uma das conclusões da Comissão Parlamentar de Inquérito (CPI) que em 2000 investigou aspectos relacionados com a indústria e o comércio farmacêuticos foi de que a farmácia é um estabelecimento diferenciado e não tem caráter meramente comercial. Informou, ainda, que as conclusões da CPI levaram à apresentação de projeto de lei que regulamenta a atividade.

A respeito das intoxicações por medicamentos, o expositor informou que não se pode comparar números absolutos de casos ocorridos no Brasil e nos EUA, visto que o comércio americano de produtos farmacêuticos é dezoito vezes maior que o nosso.

A fim de reforçar os seus argumentos, o Diretor-Presidente da Anvisa exibiu várias fotografias de estabelecimentos licenciados como farmácias ou drogaria, mas que, no entanto, vendem uma variedade imensa de produtos não-farmacêuticos, tais como inseticidas, cigarros, charutos, material de limpeza, alimentos industrializados, bebidas alcoólicas e até carne *in natura*.

Ao encerrar a sua exposição, o Sr. Dirceu informou: que várias entidades interessadas na matéria foram consultadas para subsidiar a elaboração da resolução; que a FDA já está recomendando que os produtos de livre comércio sejam retirados das gôndolas de farmácias; que a venda de medicamentos pela internet é de difícil controle; e que farmácias e drogarias não estão obrigadas a oferecer os serviços especificados no art. 5º da RDC proposta, pois a oferta desses serviços já é e continuará sendo facultativa.

3 Manifestações dos parlamentares e debate

Encerrada a primeira fase da audiência, a Senadora Patrícia Saboya passou a direção dos trabalhos à Senadora Lúcia Vânia, que imediatamente anunciou o início da fase de manifestações dos parlamentares e de debate.

3.1 Do Senador Adelmir Santana

O primeiro parlamentar a se manifestar foi o Senador Adelmir Santana, que emitiu opiniões a respeito da resolução proposta pela Anvisa. Segundo ele, o exame da norma mostra que a intenção é vetar a comercialização de produtos não-farmacêuticos pelas drogarias e farmácias, o que é um propósito antigo da Agência. O Senador argumentou que em todas as profissões existem bons e maus profissionais, mas esse fato não pode embasar a tomada de decisões que atinjam aqueles que agem de acordo com os preceitos éticos.

O parlamentar externou, ainda, a sua preocupação quanto à usurpação, pela Anvisa, do poder de regulamentar a atividade dos estabelecimentos farmacêuticos. Em comentário sobre o art. 7º da Lei nº 9.782, de 1999, o Senador Adelmir Santana ressaltou que, ao editar a norma divulgada pela Consulta Pública nº 69, de 2007, a Anvisa está fazendo algo cuja competência não lhe foi legalmente outorgada.

Segundo o Senador, a norma trará dificuldades para as pequenas empresas, muitas delas sem estrutura sequer para interpretar os dispositivos da resolução. Ademais, a norma não leva em conta a grande diversidade de condições a que estão sujeitas as farmácias e drogarias, diversidade essa inerente às diferenças regionais de um país tão vasto como o Brasil. Segundo ele, é necessário que esse fator seja considerado, pois o mesmo tratamento não pode ser dado a um estabelecimento situado em uma cidade de grande porte e a outro localizado em município pequeno e isolado, carente de estabelecimentos comerciais.

Em continuação, o Senador Adelmir Santana disse que a proposta contém exageros que precisam ser discutidos e que a decisão deve partir do Congresso Nacional. Ao encerrar a sua manifestação, o parlamentar fez a seguinte pergunta: em que sentido a venda de produtos não-farmacêuticos pelas farmácias e drogarias, inclusive a de alimento na embalagem original, interfere na qualidade dos medicamentos e na saúde da população?

3.2 Do Sr. Sérgio Mena Barreto

Após a manifestação do Senador Adelmir Santana, a Senadora Lúcia Vânia concedeu a palavra ao Presidente Executivo da Abrafarma, que comentou o convênio firmado entre o Ministério da Saúde e a Caixa

Econômica Federal. Segundo afirmou, esse convênio permite aos estabelecimentos farmacêuticos prestar serviços bancários e seria uma prova de que há contradição entre a proposta da Anvisa e a atuação do Ministério da Saúde.

Encerrando a sua participação, o Sr. Sérgio disse que os textos originais de normas propostas pela Anvisa por meio de consultas públicas nunca foram alterados e que é necessário que a discussão sobre a matéria objeto da audiência continue sendo feita no âmbito do Congresso Nacional.

3.3 Do Senador Papaléo Paes

Inicialmente, o Senador Papaléo Paes ressaltou a importância das audiências públicas na discussão de assuntos de interesse público. Em seguida, fez referências à atuação do Sr. Dirceu Raposo de Mello, que sempre atende aos convites do Senado Federal para participar de discussões sobre assuntos que dizem respeito à Anvisa.

A respeito da norma proposta pela Consulta Pública nº 69, de 2007, o parlamentar externou opinião de que a intenção da Anvisa é louvável, mas a norma precisa ser mais popularizada.

Na seqüência, o Senador disse que, na elaboração da proposta, faltou acompanhamento da realidade nacional. Citando a sua experiência como médico cardiologista, disse que não recomenda que se faça medida de pressão arterial em estabelecimentos farmacêuticos, mas, sim, no centro de saúde, pois essa atividade não é atribuição de farmácia ou de drogaria.

Sobre a regulamentação que é objeto da audiência, o parlamentar comentou que ela é necessária, mas que não se pode proibir a venda de certos produtos e serviços nos estabelecimentos farmacêuticos. É preciso considerar as diferenças existentes entre os municípios e permitir a venda de produtos que não sejam danosos à saúde.

O Senador Papaléo Paes ressaltou, ainda, a importância das farmácias de manipulação, que disponibilizam produtos a preços mais baixos, e disse que a Anvisa deve preocupar-se com a qualidade dos medicamentos manipulados e com a matéria-prima utilizada nessa atividade.

4 Considerações finais

Após a manifestação do Senador Papaléo Paes, a Senadora Patrícia Saboya reassumiu a presidência do evento e solicitou aos parlamentares e aos convidados que fizessem as suas considerações finais.

4.1 Do Sr. Pedro Zidoi

Após agradecer o convite para participar do evento, o Presidente da ABCFarma informou que o Governo Federal quer que a farmácia e a drogaria façam o fracionamento de medicamentos, mas regulamentou esse procedimento de tal maneira que o torna impraticável.

A respeito da venda de produtos não-farmacêuticos em farmácias e drogarias, o Sr. Zidoi comentou que nas dependências de um dos melhores hospitais da América Latina – o Albert Einstein – são comercializados vários daqueles produtos e nem por isso se considera que haja prejuízo para a atividade-fim do hospital ou para a saúde da população.

4.2 Do Sr. Cécito Augusto de Freitas Esteves

O representante da CNC externou a opinião de que a liberdade é um dos preceitos constitucionais e que, embora não existam liberdades absolutas, a sua restrição deve passar pelo Congresso Nacional, pois esse é o fundamento do estado democrático de direito, defendido pela CNC.

4.3 Do Sr. Dirceu Raposo de Mello

O Diretor-Presidente da Anvisa comentou que em outros debates de que tem participado pôde observar que há uma preocupação em desqualificar as consultas públicas publicadas pela Agência. Todavia, essa é uma maneira errônea de tratar esse importante instrumento de divulgação de propostas, pois ele é dinâmico, permite debates e possibilita que sejam externadas as divergências.

A respeito da atuação da Anvisa, o Sr. Dirceu informou que ela foi considerada, em 2006, a melhor agência reguladora do Brasil e foi elogiada pela Câmara Americana do Comércio.

Sobre as empresas de pequeno porte do ramo farmacêutico, o convidado informou que elas são a maioria, mas esse fato não pode ser aceito como motivo para que a atividade não seja regulamentada. Segundo ele, o maior problema enfrentado por essas pequenas empresas é a devastadora concorrência gerada pelas grandes redes de drogarias.

A respeito dos medicamentos manipulados, o Sr. Dirceu informou que o maior problema está na matéria-prima e que o médico assistente é quem tem melhores condições de garantir a qualidade dos produtos, ao avaliar se o tratamento do seu paciente está ou não sendo eficaz. A respeito da matéria-prima para a manipulação de medicamentos, o Diretor-Presidente da Anvisa disse que é necessário ampliar o controle da produção e da importação, a fim de impedir o uso de produtos de má-qualidade. Esse rigor protegeria a indústria nacional, que tem a preocupação de oferecer bons produtos.

5 Encerramento

Antes de encerrar os trabalhos, a Senadora Patrícia Saboya enfatizou a necessidade da participação do Congresso Nacional na regulamentação da atividade dos estabelecimentos farmacêuticos. Ressaltou, ainda, que, embora necessária, a regulamentação não pode prejudicar o setor. Em seguida, encerrou os trabalhos e agradeceu aos convidados, aos parlamentares e aos demais presentes.

Consultoria Legislativa, 30 de novembro de 2007.

José Alves de Oliveira
Consultor Legislativo