

# DISCUSSÃO TÉCNICO-LEGAL SOBRE A VENDA DE MEDICAMENTOS PELA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA DIRETAMENTE AO CONSUMIDOR

FERNANDA MARIA PENA<sup>1</sup>  
AUGUSTO GUERRA<sup>2</sup>

<sup>1</sup> Aluna do Curso de Farmácia do Unicentro Newton Paiva.

<sup>2</sup> Farmacêutico, professor de Legislação Farmacêutica do Unicentro Newton Paiva, especialista em Saúde Pública e em Vigilância Sanitária; mestrando em Ciências Farmacêuticas

## Introdução

A comercialização de medicamentos pela indústria farmacêutica diretamente ao consumidor. Trata-se de uma análise técnica sobre a venda, pela indústria farmacêutica, de medicamentos de uso contínuo, diretamente ao consumidor e intermediada pelos Correios. O assunto foi publicado em matéria no Jornal "Estado de Minas" (caderno de economia do dia 30 de outubro de 2000), discutindo a possibilidade de que tal desregulamentação beneficiaria o consumidor.

## Breve histórico

A legislação, no Brasil, contempla uma ampla regulamentação no campo farmacêutico, mas nem sempre esta responde com eficiência às dificuldades práticas encontradas, tanto pelos profissionais de saúde em legítimo exercício, quanto pelos agentes reguladores responsáveis pela fiscalização, e detentores do poder de polícia sanitária.

As recentes diretrizes da Política Nacional de Medicamentos do Ministério da Saúde (Portaria MS 3.916/98) pretendem assegurar o acesso da população a medicamentos seguros, eficazes e de qualidade, dentre outras garantias. Porém, a alta lucratividade parece ser o único fator a ser considerado nas atividades de produção industrial e comercialização, levando a desvios perigosos que vão desde a produção de medicamentos desnecessários e com elevado potencial tóxico, até mesmo a adulteração deliberada, da qual resultam remédios ineficazes. Soma-se a isso o caos produzido pelas associações e prescrições irracionais, num universo de consumo repleto de práticas de empurroterapia\* e automedicação.

\*Entende-se "empurroterapia" como ato de exercício ilegal da medicina, praticado por balconistas de drogarias ao "prescreverem" medicamentos com a finalidade de obtenção

de comissões sobre as vendas realizadas.

As etapas de desenvolvimento, produção e venda de drogas estão sujeitas a um conjunto de leis, portarias e resoluções que regulamentam tecnicamente, conceitos e padrões mínimos de qualidade, segurança, eficácia, dispensação e o acesso da população a essas. Além das abordagens em legislações específicas, os assuntos foram inseridos nas diretrizes da Política Nacional de Medicamentos.

A referida política surge, no momento em que a sociedade passa a cobrar atuação dos órgãos de vigilância sanitária, em virtude da ocorrência generalizada de casos de falsificação, do alto custo dos medicamentos e da pouca confiabilidade sobre a qualidade dos produtos à disposição, no comércio, além dos riscos que esses representam à saúde dos consumidores advindos de prescrições médicas pouco racionais.

A preocupação com a qualidade dos medicamentos e muitos dos temas já citados acima datam da antiguidade e constam de quase todas as discussões sobre produtos farmacêuticos. Esta preocupação foi ainda o motivo para a publicação das farmacopéias, desde a época renascentista. No Brasil, a preocupação com a adulteração de fármacos vem, desde o Império, e também pautou, em parte, os objetivos da elaboração das farmacopéias publicadas, ao longo deste século.

O que há de novo na história é que, em vez de ser o comerciante falsificando ou mesmo o farmacêutico, atualmente, produtos de grandes empresas farmacêuticas são falsificados em maior escala, sendo, muitas vezes, as próprias empresas responsáveis, direta ou indiretamente, por estas falsificações.

O termo "falso", quando se aplica a medicamentos, pode ser utilizado para cobrir muitas situações diferentes. Em sentido mais restrito, pode ser entendido como um produto fabricado por entidades distintas do fabricante genuíno sem a devida autorização. Relatórios da Organização Mundial de



Saúde (OMS) indicam que os medicamentos falsificados incluem:

- produtos que não contêm nenhum dos princípios ativos especificados a despeito do que está escrito na bula;
- produtos que contenham outros princípios ativos, além daqueles especificados na bula;
- produtos que contenham concentrações corretas dos princípios ativos especificados, mas cuja origem é diferente da declarada no rótulo;
- produtos que contenham o princípio ativo especificado, mas em concentrações diferentes daquela declarada. Eles podem também conter diferente ou diferentes quantidades de impurezas.

Ainda, de acordo com o documento *Guia para o desenvolvimento de medidas para o combate a falsificação de drogas - OMS (Guidelines for the Development of Measures to Combat Counterfeit Drugs - WHO)*, alguns fatores facilitam a ocorrência de medicamentos falsificados:

- falta de uma legislação proibindo a falsificação de medicamentos;
- fracas sanções penais;
- ausência ou inexpressiva atuação de uma autoridade reguladora de medicamentos;
- descumprimento sistemático das leis sobre medicamentos;
- comércio envolvendo vários intermediários na cadeia de distribuição;
- corrupção e conflito de interesses.

Os casos de falsificação, os desvios de qualidade e o alto custo dos medicamentos afetam cruelmente o consumidor, pois este pode ter seu estado de saúde agravado, adquirir novas moléstias, ou mesmo deixar de ser curado, em função do produto falsificado, além de ter seus recursos roubados.

Apesar da grande repercussão da falsificação de medicamentos, no Brasil, o problema tem dimensão internacional, tendo sido tratado, em 1985, na Conferência de Especialistas no Uso Racional de Medicamentos, em Nairóbi - Quênia. Nessa conferência, recomendou-se a coleta de dados e informações sobre a natureza e extensão das falsificações no mundo.

Apesar de todas as evidências da preocupante qualidade do setor farmacêutico e da "cartelização" por classes terapêuticas\*, as atividades de vigilância sanitária de medicamentos vêm sendo tratadas, ao longo dos anos, com descaso pelo País. A criação da Secretaria Nacional de Vigilância Sanitária, constituída na década de 60, foi o resultado da unificação dos órgãos estatais de vigilância sanitária, promovida numa reforma administrativa do Ministério da Saúde. Mas, tanto no plano federal como no estadual, estas eram (ou são) vistas como decadentes e burocráticos cartórios de registros, onde reinava a corrupção e a desorganização.

**"Cartelização" por classes terapêuticas: as grandes indústrias não concorrem entre si, pois produzem medicamentos para curar enfermidades diferentes.**

Esse fato foi influenciado por políticas desenvolvimentistas adotadas nas diferentes esferas de Governo, desde o período posterior à Segunda Guerra Mundial (1945). Estas políticas visavam à criação de um parque industrial nacional capaz de suprir o mercado interno com todo tipo de bem do consumo. A regulamentação sanitária, porém, era vista (é vista) pelos empresários como prejudicial aos empreendimentos econômicos.

O fato é facilmente perceptível, ao se analisar o número de comissões parlamentares de inquérito instauradas, ao

longo dos últimos anos, envolvendo a indústria e o comércio farmacêutico (BRASIL & MINAS GERAIS, 1961, 1979, 1988, 1996, 1998, 2000). Também, é possível encontrar abundante material de propaganda da Abifarma (Associação Brasileira da Indústria Farmacêutica) contrário à implementação do Decreto 793/1993 e da recente política de medicamentos genéricos, Lei 9.787/99, uma vez que esses normativos visam à moralização e "descartelização" do setor farmacêutico.

A preocupação com a qualidade dos produtos consumidos no País foi objeto de legislações editadas, desde a época do Império (1851). Apesar de importantes leis terem sido outorgadas, também, durante o período da ditadura militar (1964 - 1984), foi só depois da promulgação da Carta Magna Brasileira de 1988, a qual contemplou importantes propostas do Movimento de Reforma Sanitária\*, que a preocupação com a qualidade dos medicamentos e outros bens de consumo se intensificou na pauta das discussões sobre a saúde pública. Porém, mesmo com as importantes propostas do movimento não se conseguiu mudar muito a situação.

Foi, na realidade, o advento do Código de Proteção do Consumidor, em 1990 (Lei 8.078/1990), que criou ambiente propício para que a sociedade passasse a exigir, cada vez mais, qualidade e segurança nos produtos comercializados.

\* *Movimento de Reforma Sanitária era constituído por profissionais com formação voltada para a saúde - pública. Esses defendiam a criação de um sistema único de saúde descentralizado para municípios, com recursos públicos federais e com direito a ampla participação popular na gestão, dentro outros aspectos estabelecidos na 8ª Conferência Nacional de Saúde.*

Em face a esta exigência social, o Governo Federal editou, em 1998, a Portaria 3.916, estabelecendo as diretrizes e prioridades da Política Nacional de Medicamentos. É, neste contexto, que se deu a criação da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), em 1999, e da Lei 9.787 (1999) que instituiu uma nova categoria de medicamentos no País: os "genéricos". Também, estão sendo conduzidas, por necessidade e cobrança social, a reorganização e reorientação da assistência farmacêutica pública e privada do Brasil, como pode ser constatado pela relevância social do trabalho de assistência farmacêutica que está sendo implantado, por exemplo, nas farmácias distritais (SUS) de Contagem (MG) ou pela farmácia universitária da UFMG e do Unicentro Newton Paiva.

A lei dos genéricos (Lei 9.787) passa, então, a produzir efeitos sobre o "cartelizado" mercado farmacêutico, contribuindo para a diminuição dos preços dos medicamentos ditos de marca. Como consequência desta diminuição de margens de lucro (abusivas), surge propostas escandalosas, como a que vem sendo discutida no plano federal e foi publicada recentemente no caderno de economia do Jornal "Estado de Minas" (30.10.2000). Esta sugere que o consumidor poderia se beneficiar de uma suposta redução de preços ao poder adquirir seus remédios diretamente da indústria.

#### Augusto Guerra

Solicitei a alguns alunos a realização de um trabalho de pesquisa na legislação farmacêutica sobre a possibilidade da venda de medicamentos, direto ao consumidor, pela indústria farmacêutica. Vejam o que a aluna Fernanda Maria Pena relata:

Trata-se de uma questão de suma importância, pois se



refere à saúde dos indivíduos. Entende-se que a intermediação dos Correios é inviável para os consumidores, porque este estabelecimento não possui a especialização necessária para exercer tal função.

Segundo o Art. 6º da Lei 5.991/73: “a dispensação de medicamentos é **privativa** de farmácias, drogas, postos de medicamentos e dispensários de medicamentos. (grifo próprio)”.

• **Dispensação:** o ato de fornecimento de informações resultantes de análises técnicas sobre a interação de medicamentos, faixa terapêutica, explicações sobre o uso racional, compatibilidade com o histórico do paciente, e outros atos necessários a garantir que o tratamento seja efetivo e não nocivo ao paciente, ao se aviar uma prescrição médica ou odontológica.



(conceito adaptado por Augusto Guerra)

Ora, o exercício da intermediação de medicamentos não é da natureza da atividade dos Correios, já que este tipo de atividade exige contínuo acompanhamento técnico.

O Art. 15 da Lei 5.991/73 assim dispõe:

“Art. 15 – A farmácia e a drogaria terão, **obrigatoriamente**, a assistência de técnico responsável, inscrito no Conselho Regional de Farmácia na forma da lei... (grifo próprio)”.

Assim, é importante a presença de um farmacêutico para orientar os consumidores, verificar possíveis interações medicamentosas, auxiliar na leitura de bulas e receitas, evitando o uso inadequado dos medicamentos.

A fiscalização da correta dispensação abrange também os órgãos de controle sanitário aos quais compete a verificação das condições de armazenamento e validade dos medicamentos, bem como a postura e procedimentos dos profissionais, como explicita a Lei 6.360/76 nos artigos 2º e 9º:

“Art. 2º – Somente poderão extrair, produzir, fabricar, transformar, sintetizar, purificar, fracionar, embalar, reembalar, importar, exportar, armazenar ou expedir os produtos de que trata o art. 1º (medicamentos) as empresas para tal fim autorizadas pelo Ministério da Saúde e cujos estabelecimentos hajam sido licenciados pelo órgão sanitário das Unidades Federativas em que se localizem (grifo próprio)”.

“Art. 9º - Independem de licença para funcionamento os estabelecimentos abrangidos por esta lei integrantes da Administração Pública ou por ela instituídos, **ficando sujeitos, porém às exigências pertinentes às instalações, os equipamentos e à aparelhagem adequados e à assistência e responsabilidade técnicas** (grifo próprio)”.

Como seria a adequação do espaço físico dos Correios às normas sanitárias exigidas pela legislação, já que o mesmo não possui uma série de requisitos, tais como: refrigeradores (para manter alguns medicamentos em baixas temperaturas) programas de higienização, manuais de boas práticas e finalmente, técnicos habilitados a dispensação (conforme conceito

acima descrito)?

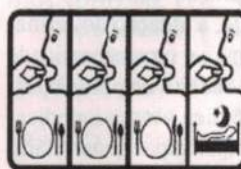
A venda de medicamentos ao consumidor pela indústria farmacêutica intermediada pelos Correios ou outro tipo de serviço de entrega poderia, talvez, até significar alguma redução nos preços dos medicamentos. No entanto, tal argumentação não é suficiente para afirmar que sobre reais benefícios ao consumidor. O problema da redução nos custos dos medicamentos passa pela necessidade de se reduzir impostos, já que ao ficar doentes paga-se, pelo menos, 30% ao Estado brasileiro. Esta tributação sobre os medicamentos deveria ser prioritariamente revista. Com a diminuição dos impostos (sobre a doença) os preços dos medicamentos seriam reduzidos para o consumidor, auxiliando na total adesão ao tratamento por parte dos usuários mais carentes.

Ademais, a proposição de venda direta pelas indústrias é contrária à implantação da política de medicamentos genéricos, que efetivamente possuem preços mais baixos (conservando as mesmas qualidades farmacoterápicas dos remédios ditos de marca), uma vez que é de praxe a prescrição destes medicamentos de marca por médicos e dentistas e não dos genéricos.

Além disso, a reorganização e reorientação da assistência farmacêutica pública (SUS) e privada (farmácias e drogas) traria forte impacto na redução dos preços dos medicamentos e na efetividade dos tratamentos, já que não adianta, simplesmente, baixar os preços para que a terapêutica medicamentosa tenha sucesso. É preciso, acima de tudo, agregar ao produto seu mais importante quesito: a informação, tanto aos pacientes quanto aos prescritores, sobre o uso correto e racional desses.

É preciso, também, garantir que todos os conhecimentos técnicos necessários e que as etapas envolvidas, desde o desenvolvimento do medicamento até a venda ao consumidor final, tenham sido realizadas com “boas práticas” (certificação sanitária que garante padrões mínimos de qualidade). Os medicamentos agregam grande quantidade de informação quanto ao potencial terapêutico/nocivo (efeito colateral), sendo que os efeitos nocivos, em algumas situações específicas, passam a ser considerados como efeitos terapêuticos para diferentes enfermidades.

Finalizando, tem-se certeza que a proposta de venda de medicamentos, pela indústria, ao consumidor somente beneficiará os grandes laboratórios multinacionais. O Estado precisa, neste momento, é de dar maior acesso à população brasileira a assistência farmacêutica, entendida como produto de qualidade e informação técnica fidedigna, para que então seja efetivamente resolutive para os problemas de saúde que afligem a sociedade.



© 1997 USPC

Finalizando, tem-se certeza que a proposta de venda de medicamentos, pela indústria, ao consumidor somente beneficiará os grandes laboratórios multinacionais. O Estado precisa, neste momento, é de dar maior acesso à população brasileira a assistência farmacêutica, entendida como produto de qualidade e informação técnica fidedigna, para que então seja efetivamente resolutive para os problemas de saúde que afligem a sociedade.

**Bibliografia à disposição com os autores**