

## **RECOMENDAÇÃO Nº 032, DE 05 DE JULHO DE 2019.**

O Plenário do Conselho Nacional de Saúde (CNS), em sua Trecentésima Décima Nona Reunião Ordinária, realizada nos dias 04 e 05 de julho de 2019, e no uso de suas competências regimentais e atribuições conferidas pela Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990; pela Lei nº 8.142, de 28 de dezembro de 1990; pela Lei Complementar nº 141, de 13 de janeiro de 2012; pelo Decreto nº 5.839, de 11 de julho de 2006; cumprindo as disposições da Constituição da República Federativa do Brasil de 1988, da legislação brasileira correlata; e

Considerando a Medida Provisória nº 881, de 30 de abril de 2019, que institui a Declaração de Direitos de Liberdade Econômica, estabelece garantias de livre mercado, análise de impacto regulatório, entre outras providências;

Considerando que a liberdade econômica não pode se sobrepor ao direito constitucional à saúde garantido a todo cidadão e a toda cidadã deste país desde a promulgação da Constituição Federal de 1988;

Considerando o que estabelece a Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990 (Lei Orgânica da Saúde), no seu Art. 6º, em que há expressa previsão da execução de ações de assistência terapêutica integral, inclusive farmacêutica;

Considerando que a Lei nº 8.080/1990 define a vigilância como o conjunto de ações capazes de eliminar, diminuir ou prevenir riscos e problemas decorrentes do meio ambiente, da produção e circulação de bens e serviços de interesse da saúde;

Considerando que a Lei nº 3.820, de 11 de novembro de 1960, cria o Conselho Federal e os Conselhos Regionais de Farmácia, e dá outras Providências;

Considerando que a farmácia é um estabelecimento de saúde e o local adequado para a comercialização de medicamentos, conforme disposto pela Lei nº 13.021, de 8 de agosto de 2014;

Considerando que a recomendação da Organização Mundial de Saúde (OMS) de que o uso responsável de Medicamentos Isentos de Prescrição (MIPs) deve ser feito de forma segura e segundo orientação de profissional habilitado, devendo seu controle e fiscalização se dar no âmbito dos órgãos Reguladores;

Considerando que para a OMS o uso racional de medicamentos se dá quando pacientes recebem os medicamentos apropriados para suas condições clínicas, em doses adequadas às suas necessidades individuais, por um período adequado;

Considerando que o Estado, de acordo com a Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, deve, por meio da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), controlar a qualidade, segurança e eficácia de produtos e serviços;

Considerando que as ações de Vigilância Sanitária (VISA) devem promover e proteger a saúde da população e serem capazes de eliminar, diminuir ou prevenir riscos à saúde e intervir nos problemas sanitários decorrentes do meio ambiente, da produção, da circulação de bens e da prestação de serviços de interesse da saúde;

Considerando que o controle e fiscalização do acesso a medicamentos necessitam de regulação, de acordo com Política Nacional de Regulação do SUS;

Considerando que o medicamento é o instrumento do fazer do farmacêutico voltado para atender as necessidades das pessoas e que este é o último profissional da saúde a entrar em contato com o usuário no momento da distribuição do medicamento;

Considerando que a saúde não é mercadoria e que o acesso a medicamentos é um direito constitucional previsto no Art. 196 da Constituição Federal de 1988;

Considerando que os conselhos profissionais são autarquias com o dever de proteger a sociedade, e para tanto precisam ter a autonomia para fiscalização, conforme definido nos seus planos de fiscalização; e

Considerando que o Conselho Nacional de Saúde prima pela defesa da saúde como direito e respeito à vida com qualidade e dignidade.

### **Recomenda**

Ao Congresso Nacional:

1. Que não aprove a MP nº 881 e respectivas emendas que ferem a dignidade humana e desconsideram o direito à saúde, a assistência farmacêutica e os papéis dos órgãos fiscalizadores; e
2. Que realize audiência pública para amplo debate democrático dos temas abordados pela MP 881/2019.

Plenário do Conselho Nacional de Saúde, em sua Trecentésima Décima Nona Reunião Ordinária, realizada nos dias 04 e 05 de julho de 2019.