

COMISSÃO DE SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA

PROJETO DE LEI Nº 3.171, DE 2000

(Apensos o PL nº 3.211/00, o PL nº 3.899/00, o PL nº 2.099/99 e PL nº 7.446/02)

Altera a Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990 (Lei Orgânica da Saúde), dispondo sobre o ressarcimento, pelo Sistema Único de Saúde, dos gastos com medicamentos de uso contínuo não disponíveis na rede local do Sistema.

Autor: Senado Federal

Relator: Deputado Saraiva Felipe

I - RELATÓRIO

O Projeto de Lei em tela, aprovado no Senado Federal, vem a esta Casa para que, nos termos do art. 65 da Constituição Federal, cumpra sua função de Câmara Revisora.

A proposição em epígrafe acresce um inciso ao art. 18 da Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, para incluir, como competência da direção municipal do Sistema Único de Saúde (SUS), o ressarcimento dos gastos com medicamentos de uso contínuo aos pacientes que não os encontrem nas farmácias da rede própria, contratada ou conveniada do Sistema.

Tal ressarcimento se daria conforme normas e parâmetros estabelecidos pela direção nacional do SUS e aprovadas pelo Conselho Nacional de Saúde.

De acordo com os arts. 139, inciso I, e 142, do Regimento Interno, foram apensados os projetos de lei acima referidos, por tratarem de matéria correlata ou idêntica.

O primeiro apensado foi o Projeto de Lei nº 3.211, de 2000, que tem o mesmo objetivo que o projeto principal, inclusive com idêntica redação à matéria

aprovada no Senado Federal. Em sua justificativa, o autor, Deputado José Carlos Coutinho, ressalta a necessidade de assegurar o uso contínuo de medicamentos às pessoas carentes, para que não venham a sofrer, por incúria das autoridades responsáveis pela saúde pública.

O segundo projeto apensado foi o PL nº 3.899, de 2000, de autoria do mesmo Deputado José Carlos Coutinho, que tem redação igual ao do projeto antes descrito, diferindo apenas na justificativa que, no entanto, segue a mesma linha de argumentação de assegurar a manutenção da saúde das pessoas carentes que não encontram os medicamentos nos serviços do SUS.

O terceiro apensado foi o Projeto de Lei nº 2.099, de 1999, do Deputado Zaire Rezende, que estabelece responsabilidade ao gestor federal, estadual ou municipal do SUS para facultar ao paciente a obtenção dos medicamentos que ele necessita nas farmácias e drogarias comerciais privadas, quando estão em falta de nos serviços de saúde. Segundo esse PL, cabe, ainda aos gestores do SUS providenciar o respectivo ressarcimento ao estabelecimento que fizer a dispensação do medicamento ao paciente, a qual é condicionada às prescrições médicas dos serviços do SUS.

Este Projeto de Lei também estabelece condições para que as farmácias e drogarias privadas sejam conveniadas, por meio de licitação pública, pelo gestor competente do SUS, que fica também responsável pela sua fiscalização, para prestar o serviço de dispensação dos medicamentos aos pacientes do Sistema e depois serem devidamente ressarcidas.

Em sua justificativa, o autor destaca que cerca da metade da população brasileira não tem poder aquisitivo suficiente para comprar os medicamentos nas farmácias privadas e que a falta de acesso aos medicamentos prescritos é um dos principais fatores de insucesso terapêutico dos serviços do SUS. Ressalta, ainda, que a modalidade de reembolso à rede de distribuição/dispensação que presta serviços ao sistema de saúde é amplamente utilizada em muitos países europeus. Tal arranjo poderia resolver o crônico problema da assistência farmacêutica no SUS de forma simples e ágil. Os recursos financeiros poderiam ser extraídos do remanejamento dos recursos que, atualmente, as três esferas de governo dispõem para a assistência farmacêutica.

O último apensado foi o Projeto de Lei nº 7.446, de 2002, novamente de autoria do Deputado José Carlos Coutinho, que estabelece, da mesma forma que o PL nº 2.099/99, antes referido, a dispensação gratuita, pelas farmácias comerciais, aos pacientes do SUS, dos medicamentos indisponíveis nos serviços públicos, com o posterior pagamento aos estabelecimentos farmacêuticos, pela direção do SUS.

As farmácias privadas seriam conveniadas ou contratadas pelo SUS segundo normas, parâmetros e procedimentos estabelecidos pela direção nacional do SUS e aprovadas pelo Conselho Nacional de Saúde.

Esta Comissão de Seguridade Social e Família é a única que se manifestará sobre o mérito da matéria, que dispensa a apreciação do Plenário conforme determina o art. 24, II do Regimento Interno. Posteriormente, a Comissão de Finanças e Tributação analisará a matéria no âmbito da sua competência regimental e a Comissão de Constituição e Justiça e de Redação se manifestará acerca da constitucionalidade e juridicidade da proposição.

No prazo regimental não foram apresentadas emendas.

É o relatório.

II - VOTO DO RELATOR

O projeto aprovado no Senado Federal e seus apensos nesta Câmara dos Deputados tratam de uma questão crucial para o Sistema Único de Saúde (SUS) e para a saúde de toda a coletividade. Trata-se da falta de acesso aos medicamentos necessários para o tratamento dos agravos à saúde dos pacientes do SUS.

Não dispomos de estatísticas exatas mas, seguindo as informações sobre a quantidade de brasileiros que vivem em estado de pobreza, podemos inferir, em cálculo otimista, que cerca da metade dos nossos 170 milhões de habitantes, não tem condições de adquirir, nas farmácias comerciais, o medicamento de que necessita quando este não está disponível gratuitamente nos serviços do SUS.

Como afirma o eminente Deputado Zaire Rezende em seu projeto de lei, de nada adianta o atendimento nos serviços de saúde se não houver o acesso do paciente à terapêutica farmacológica indicada. Sem recursos, o paciente fica entregue à própria sorte quando os serviços do SUS não dispõem do medicamento prescrito pelo médico.

O acesso ao medicamento é, pois, requisito essencial para a perspectiva de cura e reestabelecimento do paciente. O SUS não será um sistema eficiente enquanto não equacionar este problema de acesso aos medicamentos para os seus pacientes.

Por isso, entendemos que são de grande relevância social os projetos de lei que ora analisamos e seus autores merecem nossas congratulações e o nosso zelo em sua análise. Mais do que isso, a falta de um regulamento para assegurar o tratamento preconizado ao paciente configura um enfraquecimento legal na determinação constitucional de integralidade dos serviços prestados pelo SUS à população brasileira. De fato, não haverá atenção integral à saúde na falta do principal instrumento terapêutico da medicina contemporânea.

É urgente, pois, que o Sistema Único de Saúde disponha de um subsistema de assistência farmacêutica que garanta o acesso do paciente aos medicamentos a ele prescritos; pelo menos o acesso à uma lista básica de medicamentos essenciais.

É assim que funcionam os sistemas de saúde de muitos países mais desenvolvidos: há uma lista básica de medicamentos que são de acesso sem ônus aos pacientes; em muitos lugares, há outra lista, para medicamentos cujo custo é compartilhado entre o sistema de saúde e o paciente. Medicamentos que não fazem parte de nenhuma destas listas não são subsidiados pelo sistema e os pacientes têm que arcar com todos os custos de aquisição.

O projeto principal, o PL nº 3.171/00, oriundo do Senado Federal, bem como o PL nº 3.211/00 e o PL nº 3.899/00, ambos de autoria do nobre Deputado José Carlos Coutinho – que têm redação idêntica àquele do Senado – determinam o ressarcimento, ao paciente, dos gastos com medicamentos de uso contínuo adquiridos na rede privada, na falta deles nos serviços do SUS.

Entendemos que estes projetos de lei partem de uma premissa não adequada à nossa realidade, ou seja, de que os pacientes têm recursos próprios para adquirir os medicamentos na rede privada e esperar pelo ressarcimento por parte do gestor do SUS.

A maioria da população não dispõe de dinheiro para comprar os medicamentos e, portanto, de nada ou pouco valerá a eles o instituto do ressarcimento, pois enfrentarão grandes dificuldades em ter acesso aos medicamentos que necessitam, na forma e no momento precisos.

Outra premissa que entendemos não adequada refere-se à restrição do benefício aos medicamentos de uso contínuo. Tal restrição deixará na mesma situação atual de desamparo farmacológico os pacientes que precisam de medicamentos para o tratamento de casos agudos que, não necessariamente, evoluem para a cronicidade e/ou o uso contínuo.

Há também, nesse caso, um problema conceitual não esclarecido nos três projetos de lei a que nos referimos nesse momento. A rigor, não existe

medicamento de uso contínuo; existem doenças que exigem a administração contínua de um certo medicamento que, em outros casos, pode ser requerido apenas circunstancialmente, por tempo determinado, enquanto perdurar a nosologia do paciente. Em outras palavras, um medicamento pode ser de uso contínuo para o caso de um paciente e de uso circunstancial no quadro de outro.

Portanto, entendemos que o Projeto de Lei nº 3.171/00, aprovado no Senado Federal, não representa uma alternativa pertinente de cobertura de assistência farmacêutica aos pacientes do SUS. Por consequência, o PL nº 3.211/00 e o PL nº 3.899/00, por serem idênticos ao que veio do Senado, também não. Por estes motivos os consideramos prejudicados.

O PL nº 2.099/99, do insigne Deputado Zaire Rezende, infelizmente não mais Deputado desta Casa, trata do tema de forma a superar os entraves antes comentados. Em seu projeto, o paciente não precisa comprar o medicamento que lhe foi prescrito para depois ser ressarcido. Ele vai à farmácia, obtém o medicamento e o gestor competente do SUS reembolsa o estabelecimento pelo serviço prestado e pelo medicamento.

Para se habilitarem a prestar este trabalho ao SUS, as farmácias deverão qualificar seus serviços, capacitar seus funcionários e manter profissional farmacêutico durante todo o horário de funcionamento, entre outras exigências. A fiscalização de todo o processo, incluindo os estabelecimentos farmacêuticos, caberia aos gestores do SUS.

O PL nº 7.446/02, do ilustre Deputado José Carlos Coutinho, apresenta o mesmo escopo, qual seja o de utilizar a rede privada de farmácias, devidamente credenciadas, para dispensar os medicamentos que estejam em falta nos serviços públicos, com posterior ressarcimento do SUS.

Acrescenta que o pagamento das farmácias contratadas ou conveniadas seria feito segundo normas estabelecidas pela direção nacional do SUS e aprovadas pelo Conselho Nacional de Saúde.

Entretanto, este PL nº 7.446/02 restringe os benefícios aos medicamentos de uso contínuo, incorrendo no mesmo equívoco e falta de clareza antes comentada em relação a este conceito. Apresenta também o inconveniente de estabelecer que os contratos e convênios com as farmácias comerciais deveriam ser regidos pelos mesmos procedimentos e instrumentos que regem os contratos e convênios firmados pelo SUS com estabelecimentos e profissionais de saúde para fins de assistência médica.

Entendemos que a assistência farmacêutica tem peculiaridades próprias que não necessariamente se adaptam aos mesmos instrumentos dos outros

convênios, como hospitais e profissionais de saúde. Além disso, tal mandamento não deixaria espaço para possíveis inovações e melhoramentos na gestão desses novos prestadores de serviços ao SUS.

O PL nº 2.099/99, apresenta as melhores perspectivas de regulamentação para a providência almejada por todos os projetos de lei que analisamos.

No entanto, a menção a uma lista de medicamentos que seriam passíveis de serem dispensados pelas farmácias comerciais pelo sistema de reembolso é muito tênue. Apenas remete ao Poder Executivo a tarefa, deixando a entender que o Governo Federal definiria o elenco de medicamentos passíveis de reembolso. É necessário que se esclareça, na lei, que o reembolso será limitado a determinado elenco de medicamentos e que esse elenco deve ser elaborado pelo gestor competente do SUS, conforme as necessidades de cada região.

Se deixarmos a lei sem a providência da lista, ou das listas, vai ocorrer um agravamento do que hoje está ocorrendo: milhares de processos judiciais mandando os gestores estaduais e municipais viabilizarem os medicamentos prescritos que não são encontrados nos serviços do SUS.

Nenhum país do mundo, que tem sistema de saúde com atendimento público e universal – como Inglaterra, Itália, Canadá e França, entre outros – fornece todo e qualquer tipo de medicamento aos seus pacientes. Sempre há uma lista de medicamentos que são considerados essenciais, escolhidos por suas qualidades farmacológicas, de preço, facilidade de administração entre outros critérios, que cobrem a maior parte dos agravos à saúde da respectiva comunidade e que são facultados gratuitamente aos pacientes.

De outra parte, O PL nº 2.099/99, estabelece que deve haver licitação para que seja possível o convênio entre a autoridade do SUS e a farmácia comercial. Entendemos que deve ficar a critério do SUS a definição de condições para que as farmácias sejam incluídas na sua rede, incluindo o valor que o Sistema vai pagar pelo serviço prestado. Pela nossa ótica, a figura obrigatória da licitação não é pertinente nesse mister.

Outra questão que entendemos que merece ser contemplada é o caso da compra dos medicamentos pelo gestor federal ou estadual do SUS, que seja entregue diretamente às farmácias e drogarias comerciais para a dispensação aos pacientes.

Tal alternativa, que não contempla o reembolso, preservaria a possibilidade das compras serem feitas em escala maior, pelos gestores federal e estadual, e a dispensação ao paciente ser feita pelos estabelecimentos comerciais,

sem a necessidade de uma onerosa logística própria, de cada estado ou município, de distribuição a todos os municípios e serviços do SUS de determinada região.

Para sanar esses problemas e contemplar as alternativas acima comentadas, decidimos pela apresentação de um substitutivo ao PL nº 2.099/99, tornando-o uma lei mais geral, que contemple as premissas básicas de um sistema de assistência farmacêutica que contemple a aspiração inscrita no projeto principal e em todos os seus apensos, que é a de proporcionar aos pacientes do SUS o acesso fácil aos medicamentos prescritos para cada caso.

Retiramos do PL nº 2.099/99, o parágrafo único do art. 3º, que estabelecia que as prescrições médicas deveriam conter o carimbo, com nome e número de inscrição no Conselho Regional de Medicina e a respectiva assinatura, porque; i) tal mandamento já está definido, com mais detalhes, na legislação sanitária vigente (Lei nº 5.991/73); e, ii) além do profissional médico, os odontólogos também podem ser prescritores de medicamentos.

Votamos, pois, pela aprovação do Projeto de Lei nº 2.099/99, na forma do substitutivo em anexo, e pela rejeição do PL nº 3.171/00, do PL nº 3.211/00, do PL nº 3.899/00 e do PL nº 7.446/02.

Sala da Comissão, em de de 2003 .

Deputado Saraiva Felipe
Relator

COMISSÃO DE SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA

SUBSTITUTIVO AO PROJETO DE LEI Nº 2.099, DE 1999

Dispõe sobre a assistência farmacêutica no Sistema Único de Saúde.

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1º Todos os pacientes atendidos pelo Sistema Único de Saúde (SUS) têm direito a receber os medicamentos de que necessitam, desde que constantes na relação de medicamentos essenciais adotada pelo gestor dos serviços onde ocorre o seu atendimento.

Art. 2º Na falta dos medicamentos nos serviços do SUS, será facultado ao paciente, pelo gestor responsável, sua obtenção junto às farmácias e drogarias comerciais.

§ 1º O gestor dos serviços do SUS onde ser realizar o atendimento é responsável pelo reembolso do custo do medicamento à farmácia ou drogaria que realizar a respectiva dispensação ao paciente conforme preços previamente acordados.

§ 2º As farmácias ou drogarias comerciais podem realizar apenas a distribuição e a dispensação dos medicamentos adquiridos pelo SUS, atuando como prestadores de serviços, recebendo pela dispensação conforme preço estipulado pelo gestor local do SUS.

§ 3º As farmácias e drogarias, para realizarem os serviços de distribuição e/ou de dispensação de medicamentos para pacientes do SUS, devem ser habilitadas a celebrar convênios com o gestor competente do SUS.

§ 4º O convênio com as farmácias e drogarias será realizado conforme as diretrizes do SUS e exigirá, dentre outros requisitos:

- I – instalações e pessoal adequados aos serviços de dispensação;
- II – o cumprimento das Boas Práticas de Dispensação vigentes;
- III – a presença do profissional farmacêutico em todo o horário de funcionamento do estabelecimento.

Art. 3º A dispensação de medicamentos aos pacientes pelas farmácias e drogarias previsto nesta lei somente pode ser realizado mediante

prescrição específica de profissional habilitado, dos serviços de saúde do SUS, que autorize o reembolso ou a dispensação, contendo o nome genérico do medicamento.

Art. 4º O gestor federal, estadual ou municipal do SUS, conforme o estágio da gestão local dos serviços de saúde, fica responsável pela fiscalização dos estabelecimentos habilitados.

Art. 5º O custeio dos programas de reembolso ou de distribuição e dispensação de medicamentos pelas farmácias e drogarias comerciais será realizado pelos gestores federal, estadual e/ou municipal do SUS, por meio de remanejamento e, se possível, de aumento de recursos alocados à assistência farmacêutica.

Art. 6º O elenco de medicamentos essenciais que serão reembolsados, distribuídos ou dispensados pelas farmácias e drogarias comerciais conforme o disposto nesta lei será definido pelo gestor dos serviço de saúde que realizar o atendimento ao paciente.

Art. 7º O Poder Executivo regulamentará a presente lei no prazo de noventa dias após sua publicação.

Art. 8º Esta lei entra em vigor na data da sua publicação.

Sala da Comissão, em de de 2003 .

Deputado Saraiva Felipe
Relator