



CÂMARA DOS DEPUTADOS

PROJETO DE LEI

N.º 3.171-A, DE 2000

(Do Senado Federal)

PLS Nº 557/99

OFÍCIO Nº 929/00 (SF)

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; tendo parecer da Comissão de Seguridade Social e Família, pela aprovação deste, do de nº 2.099/99, apensado, e parcialmente o de nº 3.167/08, apensado, com substitutivo, e pela rejeição dos de nºs 6.756/10, 7.446/02, 3.211/00, 3.899/00 e 3.749/08, apensados (relator: DEP. DR. NECHAR).

DESPACHO:

ÀS COMISSÕES DE:

SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA

FINANÇAS E TRIBUTAÇÃO (ART. 54); E

CONSTITUIÇÃO E JUSTIÇA E DE CIDADANIA (ART. 54).

APRECIÇÃO:

Proposição Sujeita à Apreciação Conclusiva pelas Comissões - Art. 24 II

SUMÁRIO

I - Projeto inicial

II - Projetos apensados: nºs 2.099/99, 3.211/00, 3.899/00, 7.446/02, 3.167/08, 3.749/08 e 6.756/10

III - Na Comissão de Seguridade Social e Família:

- emenda apresentada
- parecer do relator
- substitutivo oferecido pelo relator
- parecer da Comissão

O Congresso Nacional decreta:

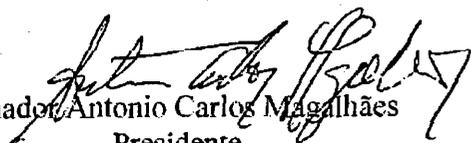
Art. 1º O art. 18 da Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990 (Lei Orgânica da Saúde), passa a vigorar acrescido do seguinte inciso XIII:

“Art. 18-.....”

“XIII – ressarcir os usuários dos gastos com medicamentos de uso contínuo, prescritos por médico ou serviço integrante do SUS e não disponíveis nas farmácias da rede própria, contratada ou conveniada do Sistema, segundo normas e parâmetros estabelecidos pela direção nacional do SUS e aprovadas no Conselho Nacional de Saúde.” (AC) *

Art. 2º Esta Lei entra em vigor no prazo de um ano a contar da data de sua publicação.

Senado Federal, em 01 de JUNHO de 2000


Senador Antonio Carlos Magalhães
Presidente

LEGISLAÇÃO CITADA ANEXADA PELA
COORDENAÇÃO DE ESTUDOS LEGISLATIVOS – CeDI

CONSTITUIÇÃO
DA
REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL
1988

TÍTULO IV
DA ORGANIZAÇÃO DOS PODERES

CAPÍTULO I
DO PODER LEGISLATIVO

* AC – Acréscimo.

Seção VIII
Do Processo Legislativo

Subseção III
Das Leis

Art. 65. O projeto de lei aprovado por uma Casa será revisto pela outra, em um só turno de discussão e votação, e enviado à sanção ou promulgação, se a Casa revisora o aprovar, ou arquivado, se o rejeitar.

Parágrafo único. Sendo o projeto emendado, voltará à Casa iniciadora.

LEI Nº 8.080, DE 19 DE SETEMBRO DE 1990.

DISPÕE SOBRE AS CONDIÇÕES PARA A
PROMOÇÃO, PROTEÇÃO E RECUPERAÇÃO DA
SAÚDE, A ORGANIZAÇÃO E O FUNCIONAMENTO
DOS SERVIÇOS CORRESPONDENTES, E DÁ
OUTRAS PROVIDÊNCIAS.

TÍTULO II
DO SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE

CAPÍTULO IV
DA COMPETÊNCIA E DAS ATRIBUIÇÕES

Seção II
Da Competência

Art. 18. À direção municipal do Sistema Único de Saúde - SUS compete:

I - planejar, organizar, controlar e avaliar as ações e os serviços de saúde e gerir e executar os serviços públicos de saúde;

II - participar do planejamento, programação e organização da rede regionalizada e hierarquizada do Sistema Único de Saúde - SUS, em articulação com sua direção estadual;

III - participar da execução, controle e avaliação das ações referentes às condições e aos ambientes de trabalho;

IV - executar serviços:

a) de vigilância epidemiológica;

b) de vigilância sanitária;

c) de alimentação e nutrição;

d) de saneamento básico; e

e) de saúde do trabalhador.

V - dar execução, no âmbito municipal, à política de insumos e equipamentos para a saúde;

VI - colaborar na fiscalização das agressões ao meio ambiente que tenham repercussão sobre a saúde humana e atuar, junto aos órgãos municipais, estaduais e federais competentes, para controlá-las;

VII - formar consórcios administrativos intermunicipais;

VIII - gerir laboratórios públicos de saúde e hemocentros;

IX - colaborar com a União e os Estados na execução da vigilância sanitária de portos, aeroportos e fronteiras;

X - observado o disposto no art. 26 desta Lei, celebrar contratos e convênios com entidades prestadoras de serviços privados de saúde, bem como controlar e avaliar sua execução;

XI - controlar e fiscalizar os procedimentos dos serviços privados de saúde;

XII - normatizar complementarmente as ações e serviços públicos de saúde no seu âmbito de atuação.

Art. 19. Ao Distrito Federal competem as atribuições reservadas aos Estados e aos Municípios.

.....
.....
CÂMARA DOS DEPUTADOS

**PROJETO DE LEI Nº 2.099, DE 1999
(DO SR. ZAIRE REZENDE)**

Dispõe sobre a assistência farmacêutica no âmbito do Sistema Único de Saúde.

(ÀS COMISSÕES DE SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA; DE FINANÇAS E TRIBUTAÇÃO (ART. 54); E DE CONSTITUIÇÃO E JUSTIÇA E DE REDAÇÃO (ART. 54) - ART. 24. II)

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 para os seus tratamentos.

Art. 2º Na falta do medicamento nos serviços de saúde, será facultado ao paciente, pelo gestor federal, estadual ou municipal do SUS, sua obtenção junto às farmácias e drogarias comerciais privadas.

§ 1º Os gestores do SUS referido no *caput* deste artigo serão responsáveis pelo reembolso do custo do medicamento à farmácia ou drogaria que realizar a respectiva dispensação ao paciente.

§ 2º As farmácias e drogarias referidas no parágrafo anterior devem ser previamente conveniadas pelo gestor competente do SUS.

§ 3º O convênio com as farmácias e drogarias será feito por meio de licitação pública que exigirá, entre outras coisas:

- I – qualidade no serviço de dispensação de medicamentos;
- II – cumprimento das Boas Práticas de Dispensação vigentes;
- III – presença do profissional farmacêutico em todo o horário de funcionamento do estabelecimento.

Art. 3º O atendimento pelas farmácias e drogarias previsto no artigo 2º somente pode ser realizado mediante prescrição médica específica, dos serviços de saúde do SUS, que autorize o reembolso, contendo o nome genérico do medicamento.

Parágrafo único. As prescrições médicas devem conter o carimbo, com nome e número de inscrição no Conselho Regional de Medicina, e a respectiva assinatura do prescritor.

Art. 4º O gestor federal, estadual ou municipal do SUS fica responsável pela fiscalização dos estabelecimentos habilitados a trabalhar com o reembolso.

Art. 5º O custeio dos programas de reembolso será feito pelos gestores federal, estadual ou municipal do SUS, por meio de um remanejamento e, se possível, um aumento dos recursos atualmente alocados à assistência farmacêutica.

Art. 6º O Poder Executivo regulamentará a presente lei, estabelecendo inclusive os elencos de medicamentos que serão enquadrados no sistema de reembolso, em noventa dias após a sua publicação.

Art. 7º Esta lei entra em vigor na data da sua publicação.

JUSTIFICAÇÃO

A falta de acesso aos medicamentos tem se constituído em fator importante de fracasso terapêutico no âmbito dos serviços de saúde do Sistema Único de Saúde.

O Ministério da Saúde reconhece, na Portaria GM 3.916, de 30 de outubro de 1998, que aprova a Política Nacional de Medicamentos, o fato de que um contingente de cinquenta e um por cento da nossa população, que tem renda de zero a quatro salários mínimos, tem acesso praticamente nulo aos medicamentos.

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 a sua própria sorte quando os serviços do SUS não dispõem do medicamento preconizado.

É também muito freqüente e conhecida a insuficiência dos serviços de assistência farmacêutica adotados atualmente pelo SUS. Os dispensários estão sempre com as prateleiras vazias.

A modalidade de reembolso, amplamente utilizada em muitos países europeus, contribuiria para resolver este crônico problema de forma simples e ágil. O Executivo definirá qual o elenco de medicamentos que pode ser enquadrado na modalidade de reembolso, restringindo o benefício aos casos de maior necessidade e gravidade.

O gestor municipal parece-nos ser a instância ideal para o gerenciamento desta modalidade o que se encaixa perfeitamente na política de descentralização que se realiza na saúde.

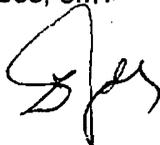
Outrossim, temos conhecimento de que uma prática semelhante, de convênios entre prefeituras e farmácias e drogarias comerciais, é adotada por muitos prefeitos para contemplar ou complementar o acesso aos medicamentos receitados nos serviços do SUS. Esta lei viria a regulamentar, de forma mais vantajosa aos serviços públicos, esta modalidade de abastecimento.

As exigências para a habilitação dos estabelecimentos farmacêuticos servirão de estímulo para que se organizem de modo a prestar um serviço qualificado de assistência farmacêutica à população.

O reembolso não criará mais despesas para o SUS. Os recursos para o seu pagamento devem ser remanejados no conjunto de recursos que as três esferas do SUS dispõem para a assistência farmacêutica. Este Projeto apenas cria mais uma forma de acesso aos medicamentos no âmbito do SUS visando uma melhoria da assistência farmacêutica e maior resolutividade dos serviços.

São estes os motivos que nos levam apresentar este Projeto de Lei para o qual solicitamos a atenção de nossos Pares nesta Câmara dos Deputados no sentido da sua análise e aprovação.

Sala das Sessões, em 24 de Novembro de 1999



Deputado Zaire Rezende

LEGISLAÇÃO CITADA ANEXADA PELA
COORDENAÇÃO DE ESTUDOS LEGISLATIVOS - CeDI

PORTARIA Nº 3.918, DE 30 DE OUTUBRO DE 1998

O Ministro de Estado da Saúde, no uso de suas atribuições,

Considerando a necessidade de o setor Saúde dispor de política devidamente expressa relacionada à questão de medicamentos;
Considerando a conclusão do amplo processo de elaboração da referida política, que envolveu consultas a diferentes segmentos direta e indiretamente envolvidos com o tema;

Considerando a aprovação da proposta da política mencionada pela Comissão Intergestores Tripartite e pelo Conselho Nacional de Saúde, resolve:

Art. 1º Aprovar a Política Nacional de Medicamentos, cuja íntegra consta do anexo desta Portaria.

Art. 2º Determinar que os órgãos e entidades do Ministério da Saúde, cujas ações se relacionem com o tema objeto da Política agora aprovada, promovam a elaboração ou a readaptação de seus planos, programas, projetos e atividades na conformidade das diretrizes, prioridades e responsabilidades nela estabelecidas.

Art. 3º Esta Portaria entra em vigor na data de sua publicação.

JOSÉ SERRA

ANEXO

Secretaria de Políticas de Saúde
Departamento de Formulação de Políticas de Saúde

POLÍTICA NACIONAL DE MEDICAMENTOS

Brasília - 1998

Presidente da República
Fernando Henrique Cardoso

Ministro da Saúde
José Serra

Secretário de Políticas de Saúde
João Yunes

Diretora do Departamento de Formulação de Políticas de Saúde/SPS
Nereide Herrera Alves de Moraes

APRESENTAÇÃO

É com grande satisfação que apresento a Política Nacional de Medicamentos, cuja elaboração envolveu ampla discussão e coleta de sugestões, sob a coordenação da Secretaria de Políticas de Saúde do Ministério.

Aprovada pela Comissão Intergestores e pelo Conselho Nacional de Saúde, a Política Nacional de Medicamentos tem como propósito "garantir a necessária segurança, eficácia e qualidade destes produtos, a promoção de uso racional e o acesso da população àqueles considerados essenciais". Com esse intuito, suas principais diretrizes são o estabelecimento da relação de medicamentos essenciais, a reorientação da assistência farmacêutica, o estímulo à produção de medicamentos e a sua regulamentação sanitária.

A presente Política observa e fortalece os princípios e as diretrizes constitucionais e legalmente estabelecidos, explicitando, além das diretrizes básicas, as prioridades a serem conferidas na sua implementação e as responsabilidades dos gestores do Sistema Único de Saúde - SUS - na sua efetivação.

CÂMARA DOS DEPUTADOS

PROJETO DE LEI Nº 3.211, DE 2000
(DO SR. JOSÉ CARLOS COUTINHO)

Acrescenta à Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, o inciso XIII e dá outras providências.

(APENSE-SE AO PROJETO DE LEI Nº 3.171, DE 2000)

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1º Acrescente-se o seguinte inciso XIII ao art. 18 da Lei n.º 8.080, de 19 de setembro de 1990 (Lei Orgânica de Saúde):

Art. 18. À direção municipal do Sistema Único de Saúde compete:

XII-.....

XIII – Ressarcir os usuários dos gastos com medicamentos de uso contínuo, prescritos por médico integrante do SUS e não disponível nas farmácias da rede própria, contratada ou conveniada pela direção nacional do SUS e aprovadas no Conselho Nacional de Saúde.

Art. 2.º Esta lei entra em vigor no prazo de um ano a contar da data de sua publicação.

Justificativa

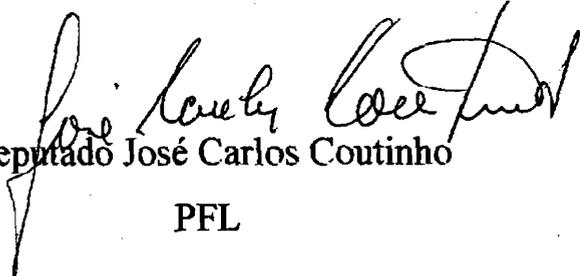
A atual política nacional de medicamentos, instituída pela Portaria n.º 3.916, de 30 de outubro de 1998, do Ministro da Saúde, busca descentralizar a gestão dessa política. Com especial ênfase para a atuação dos gestores estaduais e municipais do Sistema Único de Saúde. A otimização e a eficácia do sistema de distribuição do setor público inclusive, o acesso da população aos produtos, no âmbito do setor privado.

Este projeto de lei tem por objetivo assegurar que as pessoas carentes que necessitam do uso contínuo de determinados medicamentos como condição para a manutenção de sua saúde. Não venham a sofrer por incúria das autoridades que deveriam ser responsáveis por uma ação que a Constituição considera de relevância pública.

Acreditamos, inclusive que, com a existência de tal obrigação, estamos contribuindo para a implantação da atual Política Nacional de Medicamentos, que prevê a descentralização de gestão da assistência farmacêutica. Esta lei deverá representar um estímulo ao desenvolvimento institucional das Secretarias Municipais de Saúde para a assunção das responsabilidades que lhes atribui a Política e a adesão aos planos de assistência farmacêutica, previstos.

Certo do grande alcance social da presente proposição que ora apresentamos, rogamos o apoio dos Nobres Pares.

Sala das Sessões, 13 de Junho de 2000



Deputado José Carlos Coutinho

PFL

LEGISLAÇÃO CITADA ANEXADA PELA
COORDENAÇÃO DE ESTUDOS LEGISLATIVOS - CEDI

LEI Nº 8.080, DE 19 DE SETEMBRO DE 1990

DISPÕE SOBRE AS CONDIÇÕES PARA A
PROMOÇÃO, PROTEÇÃO E
RECUPERAÇÃO DA SAÚDE, A
ORGANIZAÇÃO E O FUNCIONAMENTO
DOS SERVIÇOS CORRESPONDENTES, E
DÁ OUTRAS PROVIDÊNCIAS.

TÍTULO II DO SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE

CAPÍTULO IV DA COMPETÊNCIA E DAS ATRIBUIÇÕES

Seção II Da Competência

Art. 18. À direção municipal do Sistema Único de Saúde - SUS compete:

I - planejar, organizar, controlar e avaliar as ações e os serviços de saúde e gerir e executar os serviços públicos de saúde;

II - participar do planejamento, programação e organização da rede regionalizada e hierarquizada do Sistema Único de Saúde - SUS, em articulação com sua direção estadual;

III - participar da execução, controle e avaliação das ações referentes às condições e aos ambientes de trabalho;

IV - executar serviços:

a) de vigilância epidemiológica;

b) de vigilância sanitária;

- c) de alimentação e nutrição;
- d) de saneamento básico; e
- e) de saúde do trabalhador.

V - dar execução, no âmbito municipal, à política de insumos e equipamentos para a saúde;

VI - colaborar na fiscalização das agressões ao meio ambiente que tenham repercussão sobre a saúde humana e atuar, junto aos órgãos municipais, estaduais e federais competentes, para controlá-las;

VII - formar consórcios administrativos intermunicipais;

VIII - gerir laboratórios públicos de saúde e hemocentros;

IX - colaborar com a União e os Estados na execução da vigilância sanitária de portos, aeroportos e fronteiras;

X - observado o disposto no art. 26. desta Lei, celebrar contratos e convênios com entidades prestadoras de serviços privados de saúde, bem como controlar e avaliar sua execução;

XI - controlar e fiscalizar os procedimentos dos serviços privados de saúde;

XII - normatizar complementarmente as ações e serviços públicos de saúde no seu âmbito de atuação.

Art. 19. Ao Distrito Federal competem as atribuições reservadas aos Estados e aos Municípios.

.....

.....

PORTARIA Nº 3.916/GM, DE 30 DE OUTUBRO DE 1998

O Ministro de Estado da Saúde, interino, no uso de suas atribuições,

e

Considerando a necessidade de o setor saúde dispor de política devidamente expressa relacionada à questão de medicamentos;

Considerando a conclusão do amplo processo de elaboração da referida política, que envolveu consultas a diferentes segmentos direta e indiretamente envolvidos com o tema;

Considerando a aprovação da proposta da política mencionada pela comissão intergestores tripartite e pelo conselho nacional de saúde, resolve:

Art. 1º Aprovar a Política Nacional de Medicamentos, cuja íntegra consta do anexo desta Portaria.

Art. 2º Determinar que os órgãos e entidades do Ministério da Saúde, cujas ações se relacionem com o tema objeto da Política agora aprovada, promovam a elaboração ou a readequação de seus planos, programas, projetos e atividades na conformidade das diretrizes, prioridades e responsabilidades nela estabelecidas.

Art. 3º Esta Portaria entra em vigor na data de sua publicação.

JOSÉ SERRA

ANEXO

Secretaria de Políticas de Saúde
Departamento de Formulação de Políticas de Saúde

POLÍTICA NACIONAL DE MEDICAMENTOS

Brasília - 1998

Presidente da República
Fernando Henrique Cardoso

Ministro da Saúde
José Serra

Secretário de Políticas de Saúde
João Yunes

Diretora do Departamento de Formulação de Políticas de
Saúde/SPS
Nereide Herrera Alves de Moraes

APRESENTAÇÃO

É com grande satisfação que apresento a política nacional de medicamentos, cuja elaboração envolveu ampla discussão e coleta de sugestões, sob a coordenação da Secretaria de Políticas de Saúde do Ministério.

Aprovada pela Comissão Intergestores e pelo Conselho Nacional de Saúde, a Política Nacional de Medicamentos tem como propósito “garantir a necessária segurança, eficácia e qualidade destes produtos, a promoção do uso racional e o acesso da população àqueles considerados essenciais”. Com esse intuito, suas principais diretrizes são o estabelecimento da relação de medicamentos essenciais, a reorientação da assistência farmacêutica, o estímulo à produção de medicamentos e a sua regulamentação sanitária.

A presente Política observa e fortalece os princípios e as diretrizes constitucionais e legalmente estabelecidos, explicitando, além das diretrizes básicas, as prioridades a serem conferidas na sua implementação e as responsabilidades dos gestores do Sistema Único de Saúde - SUS - na sua efetivação.

.....

.....

CÂMARA DOS DEPUTADOS

PROJETO DE LEI Nº 3.899, DE 2000
(DO SR. JOSÉ CARLOS COUTINHO)

Dispõe sobre o ressarcimento, pelo Sistema Único de Saúde, dos gastos com medicamento de uso contínuo indisponível na rede local do Sistema.

(APENSE-SE AO PROJETO DE LEI Nº 3.171, DE 2000)

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1.º Acrescente-se o seguinte inciso XIII ao art. 18 da Lei n.º 8.080, de 19 de setembro de 1990 (Lei Orgânica de Saúde):

Art. 18. À direção municipal do Sistema único de Saúde compete;

.....
.....
XIII – Ressarcir os usuários dos gastos com medicamentos de uso contínuo, prescritos por médicos integrantes

do SUS e não disponíveis nas farmácias de rede própria, contratada ou conveniada pela direção nacional do SUS e aprovadas pelo Conselho Nacional de Saúde.

Art. 2.º Esta lei entra em vigor no prazo de um ano a contar da data de sua publicação.

Justificativa

Este projeto de lei visa assegurar que as pessoas carentes que necessitam do uso contínuo de determinados medicamentos como condição para a manutenção de sua saúde, e com frequência para sobreviver, não venham a sofrer por incúria ou incompetência das autoridades que deveriam ser responsáveis por uma ação que a Constituição considera de relevância pública.

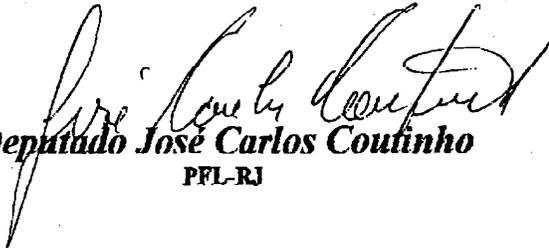
O presente projeto de lei assegura o direito universal de acesso a tais serviços, que estão na Constituição Federal, na ausência de medicamentos nas farmácias dos serviços próprios do SUS ou por ele contratados ou conveniados, o projeto possibilita que as pessoas carentes e que deles fazem uso contínuo possam adquiri-los nas farmácias comerciais e serem ressarcidas pela administração municipal do Sistema.

A obrigação legal de ressarcir gastos com medicamentos que não disponibiliza a sua rede, será um estímulo à busca de pactos de gestão e de cobrança de eficiência, por parte dos municípios, de seus parceiros, isto é, dos organismos de gestão Estadual e Federal do SUS, em especial na busca de maior eficiência nos sistemas de distribuição do setor público, de definição de contrapartidas e de melhorias na sistemática de

programação, acompanhamento e avaliação da implementação, tanto da política quanto dos planos de assistência farmacêuticas.

Com esta proposição esperamos estar contribuindo para a implementação do princípio da integralidade e do direito à saúde de nossa população carente, e ao mesmo tempo, para que se criem mecanismos eficazes para a implementação e o aprimoramento da Política Nacional de Medicamentos.

Sala das Sessões, 06 de dezembro de 2000.



Deputado José Carlos Coutinho
PFL-RJ

LEGISLAÇÃO CITADA ANEXADA PELA
COORDENAÇÃO DE ESTUDOS LEGISLATIVOS - CEDI
LEI Nº 8.080, DE 19 DE SETEMBRO DE 1990

DISPÕE SOBRE AS CONDIÇÕES PARA A
PROMOÇÃO, PROTEÇÃO E
RECUPERAÇÃO DA SAÚDE, A
ORGANIZAÇÃO E O FUNCIONAMENTO
DOS SERVIÇOS CORRESPONDENTES, E
DÁ OUTRAS PROVIDÊNCIAS.

TÍTULO II
DO SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE

CAPÍTULO IV
DA COMPETÊNCIA E DAS ATRIBUIÇÕES

Seção II
Da Competência

Art. 18. À direção municipal do Sistema Único de Saúde - SUS compete:

I - planejar, organizar, controlar e avaliar as ações e os serviços de saúde e gerir e executar os serviços públicos de saúde;

II - participar do planejamento, programação e organização da rede regionalizada e hierarquizada do Sistema Único de Saúde - SUS, em articulação com sua direção estadual;

III - participar da execução, controle e avaliação das ações referentes às condições e aos ambientes de trabalho;

IV - executar serviços:

- a) de vigilância epidemiológica;
- b) de vigilância sanitária;
- c) de alimentação e nutrição;
- d) de saneamento básico; e
- e) de saúde do trabalhador.

V - dar execução, no âmbito municipal, à política de insumos e equipamentos para a saúde;

VI - colaborar na fiscalização das agressões ao meio ambiente que tenham repercussão sobre a saúde humana e atuar, junto aos órgãos municipais, estaduais e federais competentes, para controlá-las;

VII - formar consórcios administrativos intermunicipais;

VIII - gerir laboratórios públicos de saúde e hemocentros;

IX - colaborar com a União e os Estados na execução da vigilância sanitária de portos, aeroportos e fronteiras;

X - observado o disposto no art. 26 desta Lei, celebrar contratos e convênios com entidades prestadoras de serviços privados de saúde, bem como controlar e avaliar sua execução;

XI - controlar e fiscalizar os procedimentos dos serviços privados de saúde;

XII - normatizar complementarmente as ações e serviços públicos de saúde no seu âmbito de atuação.

Art. 19. Ao Distrito Federal competem as atribuições reservadas aos Estados e aos Municípios.

.....

.....

PROJETO DE LEI N.º 7.446, DE 2002

(Do Sr. José Carlos Coutinho)

Estabelece a assistência farmacêutica no âmbito do SUS - Sistema Único de Saúde.

DESPACHO:

APENSE-SE AO PL-2099/1999.

APRECIÇÃO:

Proposição Sujeita à Apreciação Conclusiva pelas Comissões - Art. 24 II

O Congresso Nacional decreta:

Art.1º Os medicamentos de uso contínuo, prescritos por médico ou serviço integrante do Sistema Único de Saúde (SUS) e indisponíveis nas farmácias das redes própria, contratada e conveniada pelo SUS, serão dispensados, sem ônus, aos usuários em farmácias comerciais previamente contratadas ou conveniadas para essa finalidade.

Art.2º Os contratos e convênios a serem firmados com farmácias comerciais para fins de assistência farmacêutica a usuários do Sistema Único de Saúde, nos termos previstos no *art. 1º*, serão regidos pelos mesmos procedimentos e instrumentos que regem os contratos e convênios firmados pelo Sistema com estabelecimentos e profissionais de saúde para fins de assistência médica.

Art.3º O pagamento das farmácias contratadas ou conveniadas será feito segundo, normas, parâmetros e procedimentos estabelecidos pela direção nacional do SUS e aprovadas pelo Conselho Nacional de saúde.

Art.4º Esta lei entra em vigor na prazo de um ano a contar da data de sua publicação.

JUSTIFICATIVA

A assistência farmacêutica é parte indissociável e crítica da assistência à saúde. Apesar de reconhecer que, em nosso meio, as políticas do setor estiveram voltadas, tradicionalmente, para a garantia dos medicamentos essenciais a, pelo menos, os grupos populacionais carentes, é preciso também reconhecer sua insuficiência, em especial para garantir o acesso a eles por parte de largas parcelas de nossa população- em geral pessoas idosas cujas rendas familiares provêm de aposentadorias e pensões limitadas- que dependem do uso contínuo de determinados medicamentos, em razão de condições crônicas de saúde.

O objetivo é assegurar que as pessoas carentes que necessitam do uso contínuo de determinados medicamentos como condição para a manutenção de sua saúde e- com freqüência - da própria vida, não venham a sofrer por incúria ou incompetência das autoridades que deveriam ser responsáveis por uma ação que a Constituição considera de relevância pública.

Diante do exposto solicito o apoio dos Ilustres Pares para a aprovação da presente medida.

Sala das Sessões em, 10 de dezembro de 2002.

Deputado José Carlos Coutinho
PFL-RJ

PROJETO DE LEI N.º 3.167, DE 2008 **(Do Sr. Luiz Carlos Hauly)**

Dispõe sobre o fornecimento de medicamentos para portadores de doenças crônicas de baixa prevalência ou rara a pacientes da rede pública de saúde e dá outras providências.

DESPACHO:

ÀS COMISSÕES DE:

SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA;

FINANÇAS E TRIBUTAÇÃO (ART. 54 RICD) E

CONSTITUIÇÃO E JUSTIÇA E DE CIDADANIA (ART. 54 RICD)

APRECIÇÃO:

Proposição Sujeita à Apreciação Conclusiva pelas Comissões - Art. 24 II

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1º Fica o Poder Público obrigado ao fornecimento de medicamentos para portadores de doenças crônicas de baixa prevalência ou rara a pacientes da rede pública de saúde.

Art. 2º Os medicamentos serão fornecidos após a emissão de relatório médico que contenha:

- I - Identificação do beneficiário;
- II - Identificação do médico responsável pelo paciente;
- III - Diagnóstico ;
- IV - Justificativa do uso;
- V - Especificação da necessidade e ou / urgência.

Art. 3º As despesas necessárias para a implementação do previsto no *caput* do presente artigo serão cobertas por dotações orçamentárias dos entes da federação no seguinte percentual:

- I - 60% do Poder Executivo Federal;
- II - 30% do Poder Executivo Estadual;
- III - 10% do Poder Executivo Municipal.

Parágrafo único. Os percentuais das entidades mencionadas nos incisos II e III do presente artigo terão como parâmetro o número de pacientes portadores de doenças crônicas de baixa prevalência ou rara beneficiados com os medicamentos neles localizados.

Art. 4º Esta lei entra em vigor na data de sua promulgação.

JUSTIFICAÇÃO

A presente medida visa a assegurar a toda a população o direito à saúde, constitucionalmente assegurado, garantindo o acesso a todos a um tratamento digno e a melhor qualidade de vida.

Atualmente, muitos pacientes não tem seu tratamento clínico assegurado face a negativa do Poder Público em fornecer a medicação necessária para a sua sobrevivência, tendo em vista o custo da mesma.

Muitos têm que recorrer ao Poder Judiciário para assegurar a obtenção dos medicamentos, fazendo valer o direito à saúde previsto constitucionalmente.

O Poder Judiciário se mostra sensível à presente matéria concedendo decisões liminares ao considerar a necessidade de se tutelar o direito à saúde, preservando a vida humana.

Além disso, a presente proposição divide entre os Poderes Públicos, federal, estadual e municipal em percentuais compatíveis com a sua arrecadação.

Tendo em vista a relevância da matéria, conto com o apoio dos ilustres pares para a aprovação desta proposição.

Sala das Sessões, em 2 de abril de 2008.

Deputado Luiz Carlos Hauly
PSDB-PR

PROJETO DE LEI N.º 3.749, DE 2008 **(Da Sra. Sueli Vidigal)**

Dispõe sobre a distribuição gratuita de medicamentos para portadores de artrose, artrite reumatóide, e enfermidades relacionadas.

DESPACHO:

APENSE-SE À(AO) PL-3167/2008.

APRECIÇÃO:

Proposição Sujeita à Apreciação Conclusiva pelas Comissões - Art. 24 II

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1º Fica estabelecido a distribuição gratuita de medicamentos para portadores de artrose, artrite reumatóide, e enfermidades relacionadas.

§ 1º. As doenças referidas no caput compreendem enfermidades como a artrose, osteoporose, lombalgia, febre reumática, lúpus, artrite reumatóide, e outras com variedades destas doenças, conforme classificação da Sociedade Brasileira de Reumatologia.

§ 2º Os medicamentos de distribuição obrigatória definidos nesta lei compreendem todos os antiinflamatórios não hormonais e os agentes biológicos conhecidos e recomendáveis ao tratamento das enfermidades supracitadas.

Art. 2º A distribuição gratuita dos medicamentos a que se refere o artigo 1º da presente Lei será realizada através dos mecanismos próprios do Sistema Único de Saúde - SUS.

Art. 3º As despesas decorrentes da aplicação desta lei correrão por conta de recursos orçamentários.

Art. 4º O Poder Executivo regulamentará a presente Lei no prazo de 90(noventa) dias, a contar da data de sua publicação.

Art. 5º Esta lei em vigor na data da sua publicação.

JUSTIFICATIVA

Segundo dados da Sociedade Brasileira de Reumatologia, as doenças reumáticas compreendem enfermidades como a artrose, osteoporose, lombalgia, febre reumática, lúpus, artrite reumatóide, dentre as mais de 100 variedades destas doenças., que hoje totalizam cerca de 15 milhões de pessoas no Brasil.

Todavia, há no Brasil falta de médicos reumatologistas, raros nos quadros do SUS. Isto atrasam o diagnóstico das doenças reumáticas, tirando a oportunidade do tratamento precoce dos pacientes, o que resulta na maioria das vezes em seqüelas Irreversíveis, como nos casos de artrite reumatóide, onde o dano das articulações já é estabelecido nos primeiros dois anos da doença.

A situação dos pacientes de artrite reumatóide é agravada, ainda pela dificuldade de acesso aos medicamentos empregados no tratamento da artrite reumatóide, tais como: antiinflamatórios não hormonais, prednisona, cloroquina, sulfassalazina, methotrexate, azatioprina, leflunomide, coclosporina, além dos agentes biológicos infliximabe, etanercepte e adalimumabe. Tais remédios, disponíveis no Brasil, são alternativas muito importantes de tratamento, uma vez que a resposta dos pacientes é diferente a cada um destes medicamentos.

A ampla distribuição de tais medicamentos, além de dar efetividade a um direito básico da cidadania, desonerará, em longo prazo, o Sistema Público de Saúde com relação aos custos com procedimentos cirúrgicos, reabilitação, afastamentos do trabalho e aposentadorias precoces.

Tendo em vista a relevância social da medida e seu impacto na melhoria da qualidade de vida da população contamos com o apoio dos nobres pares para a aprovação da presente propositura.

Sala das Sessões, em 16 de julho de 2008.

Sueli Vidigal
Deputada Federal - PDT/ES

PROJETO DE LEI N.º 6.756, DE 2010

(Do Senado Federal)

PLS N.º 076/2009
OFÍCIO N.º 142/2010

Institui a distribuição gratuita de medicamentos da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (Rename) pelas farmácias e drogarias comerciais às pessoas carentes mediante ressarcimento pelo Sistema Único de Saúde.

DESPACHO:
APENSE-SE À (AO) PL 3171/2000.

APRECIÇÃO:
Proposição Sujeita à Apreciação Conclusiva pelas Comissões - Art. 24 II

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1º A pessoa carente que necessite de tratamento com medicamentos constantes da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (Rename) poderá recebê-los, a título gratuito, em farmácias e drogarias comerciais, observado o disposto nesta Lei.

§ 1º Considera-se pessoa carente, para os efeitos desta Lei, a integrante de família cuja renda mensal **per capita** não exceda a 1/4 (um quarto) do salário mínimo.

§ 2º O disposto no **caput** aplica-se somente a medicamentos prescritos por profissional legalmente habilitado a fazê-lo, em atendimento na rede de serviços do Sistema Único de Saúde (SUS).

§ 3º O exercício do direito referido no **caput** ficará condicionado à incapacidade de fornecimento do medicamento, pelos serviços de saúde da rede do SUS do distrito sanitário onde for efetuado o atendimento do beneficiário, no ato da solicitação.

§ 4º Os candidatos ao benefício de que trata este artigo deverão fazer cadastro específico, que deverá ser renovado periodicamente, em um serviço de saúde da rede do SUS.

§ 5º A retirada do medicamento nas farmácias e drogarias poderá ser realizada pelo próprio beneficiário ou por seu representante legal.

Art. 2º O fornecimento de medicamento de acordo com as disposições desta Lei somente será efetuado por farmácia ou drogaria credenciada pelo SUS para esse fim.

§ 1º O SUS fará o ressarcimento às farmácias e drogarias credenciadas pelos medicamentos fornecidos na forma desta Lei.

§ 2º O Poder Público fixará tabela regionalizada com os valores dos medicamentos da RENAME, para fins de ressarcimento às farmácias e drogarias credenciadas.

Art. 3º Os procedimentos necessários para o recebimento dos medicamentos pelos beneficiários e para o ressarcimento das farmácias e drogarias pelo SUS serão definidos em regulamento.

Art. 4º Esta Lei entra em vigor após decorridos 180 (cento e oitenta) dias de sua publicação oficial.

Senado Federal, em 05 de fevereiro de 2010.

Senador José Sarney
Presidente do Senado Federal

EMENDA Nº

01/2000

PROJETO DE LEI Nº
PL Nº 2.099, DE 1999

USO EXCLUSIVO DA COMISSÃO

COMISSÃO DE
SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA

AUTOR:
RICARDO FERRAÇO

PARTIDO
PSDB

UF
ES

PÁGINA
1/1

TEXTO/JUSTIFICAÇÃO

Dê-se ao Art. 1º do projeto a seguinte redação:

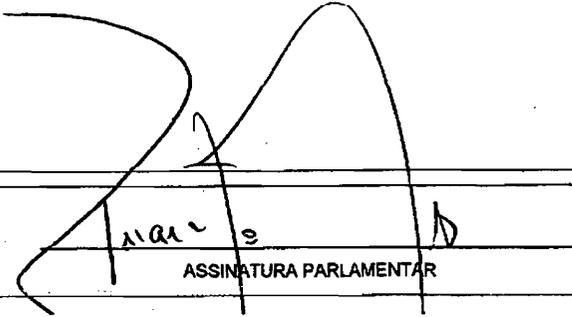
“Art. 1º Todos os pacientes atendidos pelo Sistema Único de Saúde (SUS) têm direito a receber, e o Estado, nos seus três níveis, o dever de proporcionar os medicamentos de que necessitam para os seus tratamentos”

JUSTIFICAÇÃO

A presente emenda visa consubstanciar melhor o projeto em tela, tendo em vista que não basta assegurar o direito do cidadão ao medicamento para o tratamento terapêutico. O Estado, nos seus três níveis (Federal, Estadual e Municipal) deve dar condições à aplicação deste projeto de lei.

31/03/2000

DATA


ASSINATURA PARLAMENTAR

COMISSÃO DE SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA

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 n.º 8.080, de 19 de setembro de 1990, para incluir, como competência da direção 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 n.º 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 n.º 3.899, de 2000, de autoria do mesmo Deputado José Carlos Coutinho, que tem redação igual ao do projeto antes descrito, diferindo apenas na justificação 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 n.º 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 do SUS. 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 quarto apensado foi o Projeto de Lei n.º 7.446, de 2002, novamente de autoria do Deputado José Carlos Coutinho, que estabelece, da mesma forma que o PL n.º 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.

O quinto apensado foi o Projeto de Lei n.º 3.167, de 2008, de autoria do Deputado Luiz Carlos Hauly, que dispõe sobre o fornecimento de medicamentos para portadores de doenças crônicas de baixa prevalência ou rara a pacientes da rede pública de saúde e dá outras providências. A esse Projeto foi apensado o Projeto de Lei n.º 3.749/2008, de autoria da Deputada Suely Vidigal, que

dispõe sobre a distribuição gratuita de medicamentos para portadores de artrose, artrite reumatóide e enfermidades relacionadas.

O PL traz idéias inovadoras e razoáveis, em seu art. 3º, estabelecendo percentuais para as dotações orçamentárias dos entes da federação, sendo 60% de responsabilidade do Poder Executivo Federal, 30% do Poder Executivo Estadual e 10% do Poder Executivo Municipal. O parágrafo único do mesmo artigo especifica que os percentuais das entidades mencionadas nos incisos II e III do presente artigo terão como parâmetro o número de pacientes portadores de doenças crônicas de baixa prevalência ou rara, beneficiados com os medicamentos neles localizados.

No Projeto de Lei 3.167/2008, encontra-se anexado, parecer do Ministério da Saúde, datado de 14/07/2008, contrário ao PL em questão e ao Substitutivo, alegando que a aprovação prejudicaria as ações do Ministério da Saúde e justifica ainda, a existência da Portaria GM/MS 2.577/2006, que contempla as intenções do PL.

Na Comissão de Seguridade Social e Família – CSSF, o Projeto recebeu parecer contrário, do Relator, o nobre Deputado Nazareno Fonteles. Lembramos a existência, na mesma Comissão, Voto em Separado, do Deputado Raimundo Gomes de Matos, pela aprovação do PL, ressaltando que “a existência de uma Lei tornará essa obrigação um dever do Estado junto à população e não uma mera possibilidade”, ou seja, os atos normativos existentes atualmente não são suficientes para assegurar o direito à saúde da população. Urge, portanto, o estabelecimento de norma legal definitiva. O Deputado lembra-nos que o direito à saúde é assegurado constitucionalmente, e a presente proposição visa assegurar aos cidadãos o acesso a um tratamento digno e a melhor qualidade de vida.

O sexto apensado, o Projeto de lei 6.756/2010, de autoria do Exmo. Senador Expedido Júnior, com numeração original, PLS 076/2009, “institui a distribuição gratuita de medicamentos, da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME), pelas farmácias e drogarias comerciais às pessoas carentes mediante ressarcimento pelo Sistema Único de Saúde. O PLS nº 76, de 2009, recebeu parecer favorável, com emenda, na Comissão de Assuntos Sociais do

Senado, do Exmo. Relator, Senador Mozarildo Cavalcanti, e foi recebido nesta CSSF, em 23/02/2010.

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 abordam 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 185 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 ex-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 restabelecimento 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 n.º 3.171/00, oriundo do Senado Federal, bem como o PL n.º 3.211/00 e o PL n.º 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, 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 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 n.º 3.171/00, aprovado no Senado Federal, não representa uma alternativa pertinente de cobertura de assistência farmacêutica aos pacientes do SUS. Por conseqüência, o PL n.º 3.211/00 e o PL n.º 3.899/00, por serem idênticos ao que veio do Senado, também não. Por estes motivos os consideramos prejudicados.

O PL n.º 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. Caso o serviço do SUS que atende o paciente não disponha do medicamento que ele necessita, o paciente 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 n.º 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 n.º 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.

Desta forma, entendemos que o PL n.º 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 aos estabelecimentos. 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, tendo como referência a Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME).

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, alguns dos quais sem o endosso dos protocolos clínicos de consenso ou carentes de registro junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

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, preço e 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. Tal medida reduziria substancialmente a "judicialização" da saúde.

De outra parte, O PL n.º 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 – na regulamentação da matéria - a forma ou condições para que as farmácias sejam incluídas na sua rede, incluindo o valor que o Sistema vai pagar pelo serviço de dispensação prestado ao paciente. Pela nossa ótica, a figura obrigatória da licitação não é pertinente nesse mister.

Outra questão que entendemos merece ser contemplada é facultar a compra dos medicamentos pelo gestor federal, estadual ou municipal 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, por exemplo, 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 ouvir a opinião do Ministério da Saúde, gestor federal do SUS, sobre o assunto, foi realizada audiência pública nesta Comissão de Seguridade Social e Família, no segundo semestre de 2003.

As recomendações do Ministério da Saúde a respeito dos projetos de lei abrangem:

i) extensão do benefício a todos os usuários do SUS, independentemente da patologia e do serviço que atenda o paciente (público ou conveniado);

ii) o estabelecimento do benefício por meio de Programa, a ser implementado de forma gradativa, conforme a disponibilidade de recursos, sob supervisão pública;

iii) definição em lei apenas das diretrizes gerais do Programa deixando para os órgãos gestores do SUS a definição de mecanismos para a operacionalização do mesmo, após ouvir os segmentos da sociedade e os conselhos de saúde;

iv) previsão para que a Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS) institua plano de assistência farmacêutica para os usuários dos planos privados de saúde; e.

v) definição de dotação orçamentária para dar cobertura às despesas decorrentes.

Entendemos que a previsão para que a ANS institua plano de assistência farmacêutica para usuários dos planos privados de saúde não se enquadra nos objetivos deste projeto, uma vez que este segmento é regulamentado pela Lei n.º 9.656, de 1998. Tal previsão exigiria não somente alteração da citada lei, como também demorados entendimentos com os representantes das empresas de planos e seguros de saúde, uma vez que os preços das mensalidades dos planos são controlados e a nova obrigação iria dar argumentos incontornáveis para um aumento das referidas mensalidades cobradas aos usuários.

Para sanar os problemas antes comentados e contemplar as recomendações do Ministério da Saúde, acima elencadas, com exceção desta relativa aos planos privados de saúde, decidimos pela apresentação de um substitutivo ao PL n.º 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 n.º 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 n.º 5.991/73); e, ii) além do profissional médico, os odontólogos também podem ser prescritores de medicamentos.

Deixamos também no projeto substitutivo a alternativa do SUS – União, Estados ou Municípios - comprar os medicamentos da lista essencial e solicitar sua entrega às farmácias e drogarias que, nesse caso, apenas realizariam a dispensação aos pacientes, seguindo as diretrizes da atenção farmacêutica e das boas práticas de dispensação, recebendo uma remuneração pelo serviço prestado.

Para viabilizar os recursos para a implantação da assistência farmacêutica no SUS, definimos a necessidade da sua previsão nas leis orçamentárias da União, dos Estados e dos Municípios, e estabelecemos o prazo de um ano para a vigência da lei, de forma a contar com os respectivos recursos orçamentários no momento em que a obrigação entrar em vigor.

Acatamos a sugestão contida no PL 3.167 de 2008, de autoria do nobre Deputado Luiz Carlos Hauly, em seu artigo 3º e seu parágrafo único, no tocante aos percentuais que caberiam aos entes federados, para as respectivas dotações orçamentárias. Concordamos inteiramente com os termos do Voto em Separado, ao PL supracitado, do Exmo. Deputado Raimundo Gomes de Matos, quando o mesmo ressalta a necessidade de Lei específica sobre o assunto.

Votamos, pois, pela aprovação do Projeto de Lei n.º 3.171/2000, acatamos o PL n.º 2.099/1999 e acatamos parcialmente o PL n.º 3.167/2008, ou seja, o artigo 3º e seu parágrafo único, no tocante aos percentuais que caberiam aos entes federados, na forma do substitutivo em anexo, e pela rejeição do PL n.º 3.211/2000, do PL n.º 3.899/2000, do PL n.º 7.446/2002, do PL n.º 3.749/2008 e do PL n.º 6.756/2010.

Rogamos aos nobres pares a aprovação do nosso parecer, pois acreditamos que só assim estaremos tratando de saúde e não de doença.

Sala da Comissão, em de de 2010.

Deputado Dr. NECHAR

Relator

SUBSTITUTIVO AO PROJETO DE LEI N.º 3.171 DE 2000

Dispõe sobre a assistência farmacêutica
no Sistema Único de Saúde.

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1º Todos os pacientes portadores de doenças crônico-degenerativas com uso contínuo de medicamentos, atendidos pelo Sistema Único de Saúde (SUS), tem direito a receber os mesmos desde que sejam constantes da relação de medicamentos essenciais adotada pelo gestor dos serviços onde ocorre o seu atendimento (Relação Nacional de Medicamentos Essenciais – RENAME).

Parágrafo único. O elenco de medicamentos essenciais que serão dispensados aos pacientes, conforme o disposto nesta lei será definido pelos gestores do SUS, em comum acordo, tendo como referência a relação nacional de medicamentos essenciais, que pode ser atualizada periodicamente.

§ 3º Na falta dos medicamentos nos serviços do SUS, será facultado ao paciente, pelo gestor responsável, sua obtenção junto às farmácias e drogarias comerciais.

§ 1º As farmácias e drogarias, para realizarem os serviços de dispensação de medicamentos para pacientes do SUS, devem ser habilitadas a celebrar convênios com o gestor competente do SUS, semelhante as farmácias populares.

§ 2º A habilitação para 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 diretrizes da atenção farmacêutica e das Boas Práticas de Dispensação vigentes;

III – a presença do profissional farmacêutico em todo o horário de funcionamento do estabelecimento.

§ 3º As farmácias ou drogarias comerciais podem realizar a dispensação aos pacientes do SUS, de medicamentos:

I - adquiridos pelo SUS, atuando como prestadores de serviços, recebendo pela dispensação conforme preço estipulado pelo gestor competente do SUS;

II – de sua aquisição, atuando como prestadores de serviços, recebendo pela dispensação e pelo reembolso do custo do medicamento, conforme preços estipulados pelo gestor competente do SUS.

§ 4º O gestor competente do SUS será o responsável pelo reembolso do custo do medicamento à farmácia ou drogaria que realizar a respectiva dispensação ao paciente, conforme preços previamente acordados,, ou apenas pela remuneração dos serviços de dispensação, se for o caso.

§ 5º 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, contendo o nome genérico do medicamento.

Art. 3º 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. 4º O custeio do programa de distribuição e dispensação de medicamentos pelos serviços próprios do SUS ou pelas farmácias e drogarias comerciais será realizado pelos gestores federal, estadual e/ou municipal do SUS, por meio de dotação de recursos previstos na respectiva lei orçamentária, dos entes da federação, nos seguintes percentuais:

I – 60% do Poder Executivo Federal;

II – 30% do Poder Executivo Estadual;

III – 10% do Poder Executivo Municipal;

Art. 5º O Poder Executivo regulamentará a presente lei no prazo de cento e vinte dias após sua publicação.

Art. 6º Esta lei entra em vigor no prazo de um ano após a sua publicação.

Sala da Comissão, em de de 2010.

Deputado Dr. NECHAR
Relator

III - PARECER DA COMISSÃO

A Comissão de Seguridade Social e Família, em reunião ordinária realizada hoje, aprovou unanimemente o Projeto de Lei nº 3.171/2000, e o PL 2099/1999, apensado, e aprovou parcialmente o PL 3167/2008, apensado, com substitutivo, rejeitou o PL 6756/2010, o PL 7446/2002, o PL 3211/2000, o PL 3899/2000, e o PL 3749/2008, apensados, nos termos do Parecer do Relator, Deputado Dr. Nechar.

Estiveram presentes os Senhores Deputados:

Germano Bonow - Vice-Presidente, Alcení Guerra, Armando Abílio, Arnaldo Faria de Sá, Cida Diogo, Darcísio Perondi, Dr. Paulo César, Dr. Talmir, Eduardo Barbosa, Geraldo Resende, Henrique Fontana, Jô Moraes, Lael Varella, Miguel Martini, Raimundo Gomes de Matos, Ribamar Alves, Rita Camata, Saraiva Felipe, Antonio Bulhões, Antonio Carlos Chamariz, Camilo Cola, Dr. Nechar, Dr. Rosinha, Fátima Pelaes, Jorge Tadeu Mudalen, Leonardo Vilela, Mauro Nazif e Solange Almeida.

Sala da Comissão, em 17 de novembro de 2010..

Deputado VIEIRA DA CUNHA
Presidente