

## COMISSÃO DE SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA

### PROJETO DE LEI Nº 1.836, DE 2007

(Apenso: PL nº 3.054, de 2008; PL nº 960, de 2011; PL nº 3.383, de 2012; PL 4.746, de 2012; PL nº 691, de 2015; PL nº 2.578, de 2015)

Altera § 1º do art. 19-I da Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, incluído pela Lei nº 10.424, de 15 de abril de 2002, para acrescentar ao Sistema Único de Saúde – SUS o fornecimento de medicamentos de uso continuado não sujeitos a controle especial, entre outros, necessários ao cuidado integral dos pacientes em seu domicílio.

**Autor:** Senado Federal

**Relator:** Deputado Darcísio Perondi

### I - RELATÓRIO

Trata-se de projeto de lei que busca estabelecer a obrigação ao SUS de fornecer medicamentos de uso continuado, não sujeitos ao controle especial, necessários ao cuidado integral dos pacientes em seu domicílio.

Para isso, o autor propõe alterar o § 1º do art. 19-I da Lei 8.080, de 19 de setembro de 1990, conhecida como Lei Orgânica da Saúde, para incluir a dispensação de todos os medicamentos necessários à assistência, inclusive aqueles sujeitos a controle especial e exclusive os de uso restrito em ambiente hospitalar, entre os procedimentos que deverão ser oferecidos pelo Sistema Único da Saúde (SUS) na modalidade de assistência de atendimento e internação domiciliares

Tramitam apensados os seguintes projetos de lei:

\*CD150492355162\*

1) O PL 3054, de 2008, de autoria do Deputado Davi Alves Júnior, que prevê que o SUS fornecerá medicamentos de uso contínuo no domicílio dos pacientes idosos, gestantes e com dificuldade de locomoção. O fornecimento fica condicionado à emissão de laudo médico emitido por profissional da rede de serviços de saúde do SUS.

2) O PL 960, de 2011, de autoria do Deputado Willian Dib, que altera o Estatuto do Idoso, estabelecendo entre outras disposições que será obrigatório o fornecimento aos idosos de medicamentos, especialmente os de uso continuado decorrentes de doenças crônicas e degenerativas, bem como próteses, órteses e outros recursos relativos ao tratamento, habilitação ou reabilitação.

3) O PL 3383, de 2012, de autoria do Deputado Damião Feliciano, que “Cria a "Bolsa-Medicamento" no âmbito do Sistema Único de Saúde”.

4) O PL 4746, de 2012, de autoria do Deputado Rodrigo Maia que “Institui a entrega domiciliar de medicamentos aos pacientes que especifica”.

5) O PL 691, de 2015, de autoria do Deputado Major Olímpio, que altera a redação da Lei nº 10741, de 2003 (Estatuto do Idoso), estabelecendo a obrigatoriedade do SUS fornecer medicamentos, especialmente os de uso continuado decorrentes de doenças crônicas e degenerativas, bem como próteses, órteses e outros recursos relativos ao tratamento, habilitação ou reabilitação, que é idêntico ao PL 960/2011.

6) O PL 2.578, de 2015, de autoria do Deputado Fabrício Oliveira, “dispõe sobre o acesso gratuito dos portadores de doenças graves aos medicamentos de que necessitam”.

O projeto tramita em regime de prioridade, tem trâmite conclusivo nas comissões e foi distribuído à Comissão de Seguridade Social e Família (CSSF), à Comissão de Finanças e Tributação (CFT), e para a Comissão de Constituição e Justiça e de Redação (CCJC).

No prazo regimental não foram apresentadas emendas à proposição.

\*CD150492355162\*

CD150492355162

## II - VOTO DO RELATOR

O presente Projeto de Lei pretende alterar o § 1º do art. 19-I da Lei 8.080, de 19 de setembro de 1990, conhecida como Lei Orgânica da Saúde, para incluir a dispensação de todos os medicamentos necessários à assistência, inclusive os que estão sujeitos a controle especial e exclusive os de uso restrito em ambiente hospitalar, entre outros procedimentos necessários ao cuidado integral dos pacientes em seu domicílio.

A esta proposição foram apensados outros seis projetos de lei:

1) O PL nº 3.054, de 2008, de autoria do Deputado Davi Alves Júnior, que prevê que o SUS fornecerá medicamentos de uso contínuo no domicílio dos pacientes idosos, gestantes e com dificuldade de locomoção. O fornecimento fica condicionado à emissão de laudo médico emitido por profissional da rede de serviços de saúde do SUS.

2) O PL nº 960, de 2011, de autoria do Deputado Willian Dib, que altera o Estatuto do Idoso, estabelecendo entre outras disposições que será obrigatório o fornecimento aos idosos de medicamentos, especialmente os de uso continuado decorrentes de doenças crônicas e degenerativas, bem como próteses, órteses e outros recursos relativos ao tratamento, habilitação ou reabilitação.

3) O PL nº 3.383, de 2012, de autoria do Deputado Damião Feliciano, que “Cria a "Bolsa-Medicamento" no âmbito do Sistema Único de Saúde”

4) O PL nº 4.746, de 2012, de autoria do Deputado Rodrigo Maia que “Institui a entrega domiciliar de medicamentos aos pacientes que especifica”.

5) O PL nº 691, de 2015, de autoria do Deputado Major Olímpio, que altera a redação da Lei nº 10.741, de 2003 (Estatuto do Idoso), estabelecendo a obrigatoriedade do SUS fornecer medicamentos, especialmente os de uso continuado decorrentes de doenças crônicas e degenerativas, bem como próteses, órteses e outros recursos relativos ao tratamento, habilitação ou reabilitação.

\*CD150492355162\*

6) O PL nº 2.578, de 2015, do Deputado Fabrício Oliveira, que quer assegurar o acesso gratuito, pelo Sistema Único de Saúde, dos portadores de doenças graves, aos medicamentos necessários ao seu tratamento.

Louvamos todos os autores destas proposições por sua sensibilidade e preocupação com os doentes que precisam de medicamentos para o seu tratamento e, muitas vezes, não tem possibilidade de se deslocar para recebê-los. O número de projetos apensados atesta a importância do tema para esta Casa.

Por isso mesmo, a matéria precisa de uma análise mais pormenorizada, tendo em vista as políticas de medicamentos e de assistência farmacêutica que estão sendo operacionalizadas pelo SUS que, sabemos, é de competência de todos os entes federados – os municípios, o Distrito Federal, os estados e a União.

O Ministério da Saúde, por meio da Secretaria de Ciência e Tecnologia e Insumos Estratégicos (SCTIE/MS), formula, implementa, monitora e avalia a Política Nacional de Assistência Farmacêutica, com a finalidade de garantir o acesso da população brasileira aos medicamentos.

A Portaria do Ministério da Saúde GM n.º 204, de 29 de janeiro de 2007, regulamenta o fornecimento, e a transferência de recursos federais para as ações e serviços de saúde na forma de Blocos de Financiamento e o respectivo controle.

O Bloco de Assistência Farmacêutica é composto de três componentes, quais sejam: i) o componente básico da assistência farmacêutica; ii) o componente estratégico da assistência farmacêutica; e, o componente de medicamentos de dispensação excepcional.

O Componente de Medicamentos de Dispensação Excepcional consiste no financiamento para aquisição e distribuição de Medicamentos de Dispensação Excepcional, para tratamentos de patologias que compõem o grupo 36 – Medicamentos da Tabela descritiva do Sistema de Informações Ambulatoriais do Sistema Único de Saúde – SAI/SUS.

A responsabilidade pelo financiamento desses medicamentos é do Ministério da Saúde e dos estados, conforme pactuação feita entre os gestores, e a dispensação é responsabilidade do estado.

**\*CD150492355162\***

De acordo com o Pacto pela Saúde, aprovado pela Comissão Intergestores Tripartite (CIT) e pelo Conselho Nacional de Saúde (CNS), em 2006, entre outras responsabilidades o município deve “promover a estruturação da assistência farmacêutica e garantir, em conjunto com as demais esferas do governo, o acesso da população aos medicamentos, cuja dispensação esteja sob sua responsabilidade, promovendo seu uso racional, observadas as normas vigentes e pactuações estabelecidas”.

Recentemente foi aprovada a Lei nº 12.401, de 28 de abril de 2011, que “Altera a Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, para dispor sobre a assistência terapêutica e a incorporação de tecnologia em saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde – SUS”.

Esta Lei estabelece que a assistência terapêutica integral referida na Lei nº 8.080, de 1990 (alínea *d* do inciso I do art. 6º ) consiste em:

i) dispensação de medicamentos e produtos de interesse para a saúde, cuja prescrição esteja em conformidade com as diretrizes terapêuticas definidas em protocolo clínico para a doença ou o agravo à saúde a ser tratado ou, na falta do protocolo, em conformidade com o disposto no art. 19-P (adiante explicado); e,

ii) oferta de procedimentos terapêuticos, em regime domiciliar, ambulatorial e hospitalar, constantes de tabelas elaboradas pelo gestor federal do Sistema Único de Saúde - SUS, realizados no território nacional por serviço próprio, conveniado ou contratado.

Podemos observar que a Lei nº 12.401, de 2011 **contemplou a assistência terapêutica integral, que inclui a oferta de medicamentos, nos regimes domiciliar, ambulatorial e hospitalar** e que esta integralidade da assistência terapêutica a ser prestada no âmbito do SUS, dependerá da dispensação de medicamentos e produtos de interesse para a saúde cuja prescrição esteja em conformidade com as diretrizes terapêuticas definidas em protocolo clínico para a doença ou o agravo à saúde a ser tratado. A Lei também define, no art. 19-P que, na falta de protocolo, a dispensação será realizada:

“ i) com base nas relações de medicamentos instituídas pelo gestor federal do SUS, observadas as competências estabelecidas nesta Lei, e a responsabilidade pelo fornecimento será pactuada na Comissão Intergestores Tripartite (CIT);

**\*CD150492355162\***

ii) no âmbito de cada Estado e do Distrito Federal, de forma suplementar, com base nas relações de medicamentos instituídas pelos gestores estaduais do SUS, e a responsabilidade pelo fornecimento será pactuada na Comissão Intergestores Bipartite (CIB); e,

iii) no âmbito de cada Município, de forma suplementar, com base nas relações de medicamentos instituídas pelos gestores municipais do SUS, e a responsabilidade pelo fornecimento será pactuada no Conselho Municipal de Saúde.”

A Lei nº 12.401 define, ainda, o que são produtos de interesse para a saúde, bem como traz as definições de protocolo clínico e de diretriz terapêutica. Estabelece também que o Ministério da Saúde será o responsável pela incorporação, a exclusão ou a alteração, pelo SUS, de novos medicamentos, produtos e procedimentos e a constituição ou alteração de protocolo clínico ou de diretriz terapêutica.

Para este objetivo, será assessorado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS, que contará com a participação de um representante indicado pelo Conselho Nacional de Saúde e de um representante, especialista na área em debate, indicado pelo Conselho Federal de Medicina.

Entendemos, pois, que a nova legislação superou o propósito do Projeto de Lei em análise, qual seja o fornecimento pelo SUS de medicamentos necessários ao cuidado integral dos pacientes na modalidade domiciliar quando necessário. Este é o objetivo, também, de todos os projetos de lei apensados, que mudam apenas a forma da redação, a lei objeto da alteração ou a metodologia da operacionalização da entrega domiciliar.

Temos que estar sempre conscientes de que o SUS é operacionalizado pelos três entes federados e que a execução cabe principalmente aos municípios. A legislação atual e as normas regulamentares atualmente vigentes, estabelecem a política necessária a este arranjo trimembrado e já contemplam o objetivo almejado pelo projeto principal e pelos seus apensados. Não há vazio legal neste tema.

Entretanto, sabemos que estamos longe de uma perfeita consonância entre a lei e o cotidiano do SUS. Sabemos que a assistência farmacêutica, apesar de ter melhorado muito, ainda apresenta falhas – de falta de medicamentos, principalmente. Enfim, sabemos que o SUS real é diferente daquele que está desenhado nas leis.

**\*CD150492355162\***

Mas, para agirmos com mais eficiência, precisamos identificar corretamente onde está o problema. Temos problemas, certamente, no campo da gestão. Os municípios, principalmente, ainda precisam se estruturar de forma mais profissional, com uma administração pública ágil, eficaz e ética. Entretanto, é na área do financiamento que se localiza o principal padecimento do nosso sistema de saúde.

O SUS é subfinanciado. Já fizemos inúmeros debates nesta Comissão sobre este assunto, onde identificamos que o gasto público com a saúde no Brasil é menor que nossos vizinhos, bem mais carentes do que nós, como o Uruguai, a Argentina e a Colômbia, para ficar apenas em poucos exemplos.

Então, a tarefa mais importante para esta Casa, neste momento, é discutir e enfrentar a questão do financiamento da saúde no Brasil. Precisamos avançar na discussão do que propunha o Projeto de Lei apresentado pela sociedade brasileira, também conhecido como Saúde Mais 10, que aumentava o gasto do Governo Federal com a saúde.

Derrotados neste propósito, vamos novamente à luta. Temos novos projetos e uma nova Comissão constituída, dentro desta CSSF, que está esquadinhando todo o processo orçamentário da União, em busca de alternativas e novas formas de financiamento do SUS. Esta é a luta mais estratégica para que os pacientes, todos eles, tenham uma melhor assistência farmacêutica.

Por todo o exposto, nosso voto é pela rejeição do Projeto de Lei nº 1.836, de 2007, bem como dos seus apensados, o Projeto de Lei nº 3.054, de 2008; o Projeto de Lei nº 960, de 2011; o Projeto de Lei nº 3.383, de 2012; o Projeto de Lei nº 4.746, de 2012; o Projeto de Lei nº 691, de 2015; e o Projeto de Lei nº 2.578, de 2015.

Sala da Comissão, em \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_ de 2015.

Deputado DARCÍSIO PERONDI  
Relator

2015\_17065

\*CD150492355162\*

CD150492355162