

COMISSÃO DE SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA

PROJETO DE LEI Nº 10.234, DE 2018

“Obriga a divulgação de listagem com os medicamentos que são distribuídos gratuitamente à população pelo SUS, nos estabelecimentos comerciais que revendam estes medicamentos.”

Autor: Deputado VICTOR MENDES

Relator: Deputado PAULO AZI

I - RELATÓRIO

O Projeto de Lei em tela pretende obrigar todos os estabelecimentos que comercializam medicamentos a exibirem informações sobre os que são disponibilizados gratuitamente pelo Governo Federal. Determina que a listagem de medicamentos seja exibida em local de fácil acesso e ampla visibilidade e por meio eletrônico, quando possível. Exime hospitais e outros estabelecimentos públicos e privados de atenção à saúde da obrigação.

O art. 2º estabelece como responsabilidade de o Sistema Único de Saúde (SUS) divulgar e atualizar a relação de medicamentos gratuitos quando necessário. Em seguida, prevê a aplicação, por órgãos de defesa do consumidor, das penas de advertência, multa e multa em dobro para o descumprimento. Pretende que a vigência da lei seja imediata.

O Autor justifica a relevância da proposta pelo prejuízo aos cidadãos advindo da falta de informação a respeito da possibilidade de acesso a medicamentos gratuitos fornecidos pelo Sistema Único de Saúde.

A proposta, que não recebeu emendas no prazo regimental, será analisada em seguida pela Comissão de Constituição e Justiça e de Cidadania.

II - VOTO DO RELATOR

A nosso sentir, a proposta pode trazer certo grau de confusão entre o Programa Farmácia Popular do Brasil, instrumento complementar à Política Nacional de Assistência Farmacêutica, que tem por objetivo ampliar o acesso a medicamentos essenciais, e o próprio fornecimento gratuito de medicamentos em farmácias básicas do SUS.

A assistência terapêutica integral no SUS obedece à Lei 8.080, de 19 de setembro de 1990, e ao Decreto 7.508, de 28 de junho de 2011. Ela consiste na garantia de acesso aos medicamentos que integram a Relação Nacional de Medicamentos Essenciais, a ReNaMe, que contempla agravos prioritários e de alta prevalência no país. A relação de medicamentos e produtos é editada pelo gestor nacional do SUS e pode ser complementada pelos estados e municípios.

Essa relação, de acordo com estimativa recentemente divulgada pelo Ministério da Saúde, consiste em mais de mil itens destinados a todos os níveis de atenção, incluindo os básicos, os de uso hospitalar e oncológico. Ela é disponibilizada online e informa ainda usuários e profissionais de saúde onde encontrar os medicamentos. A distribuição é feita pelas unidades de saúde locais de acordo com as diretrizes adotadas pelos gestores.

Já o Programa Aqui tem Farmácia Popular, criado pela Lei 10.858, de 13 de abril de 2004 e regulamentado pelo Decreto 5.090, de maio de 2004, segundo o [Manual do Ministério da Saúde](#),

destina-se ao atendimento igualitário de pessoas usuárias ou não dos serviços públicos de saúde, mas principalmente, daquelas que utilizam os serviços privados de saúde, e que têm dificuldades em adquirir medicamentos de que necessitam em estabelecimentos farmacêuticos comerciais.

considera que o tratamento inadequado de condições clínicas eleitas para terem medicamentos incluídos no Programa têm grande risco de evolução desfavorável e probabilidade alta de onerar o SUS em virtude de complicações graves. A aquisição, armazenamento central e distribuição de medicamentos são feitos por meio da Fundação Oswaldo Cruz. Além de farmácias e drogarias privadas podem participar do Programa unidades públicas, “privadas, sem fins lucrativos, mantenedoras de estabelecimentos de assistência à saúde ou de ensino superior de farmácia”.

De acordo com o *site* do Ministério da Saúde, o Programa abrange 80% dos municípios do país. Ele oferece fraldas geriátricas e 35 medicamentos para tratar hipertensão, diabetes, asma, dislipidemia, rinite, doença de Parkinson, osteoporose e glaucoma e anticoncepcionais mediante apresentação de receita médica. Os três primeiros são gratuitos e os demais, subsidiados, chegando a ter descontos de até 90%.

Quanto ao texto em análise, temos algumas considerações. A inovação da proposta é obrigar que todas as farmácias e drogarias informem os consumidores em geral da possibilidade de receberem gratuitamente ou adquirirem com preços subsidiados medicamentos e insumos que compõem o Programa Farmácia Popular e o direito à assistência farmacêutica gratuita no âmbito do SUS.

Em primeiro lugar, acreditamos que o ideal seria que o mandamento complementasse dispositivo legal em vigor. A Lei 13.021, de 8 de agosto de 2014, que “dispõe sobre o exercício e a fiscalização das atividades farmacêuticas” nos parece o melhor texto para inseri-lo.

Não é conveniente responsabilizar, como no art. 2º, o Sistema Único de Saúde pela atualização e divulgação da lista de medicamentos gratuitos. Além de infringir o preceito constitucional de independência dos Poderes, o que será melhor observado pela próxima Comissão, todas as listagens de medicamentos gratuitos e subsidiados já são divulgadas e atualizadas periodicamente pelo SUS, o que torna desnecessária a determinação.

Por outro lado, o Programa Farmácia Popular já dispõe de normas bastante minuciosas a respeito de peças publicitárias, banners, adesivos. A melhor forma de divulgar as centenas de itens constantes da ReNaMe, como quer o projeto, exige padronização. É indispensável que a regulamentação se encarregue desse detalhamento.

Como o projeto trata de questão estreitamente vinculada à saúde, parece mais adequado remeter as penalidades para essa esfera. Assim, a desobediência poderia ser punida de acordo com a Lei 6.437, de 1977, que trata das infrações sanitárias e impõe penas que vão de multa até interdição. A vigência imediata também nos parece difícil de cumprir, e certamente poderia ser estendida para um prazo mais longo.

Em conclusão, **consideramos que informar toda a população acerca da possibilidade de obter medicamentos gratuitos ou a baixo custo é, certamente, uma medida benéfica.** Tanto assim que o mesmo Manual determina que, quando apresentar prescrição de serviço público de saúde a uma unidade do Programa Farmácia Popular, o usuário deve ser orientado a respeito do direito à assistência farmacêutica gratuita.

Levando em consideração os pontos elencados acima, optamos por elaborar um substitutivo no intuito de aperfeiçoar a proposta. Desse modo, manifestamos o voto pela aprovação do Projeto de Lei 10.234, de 2018, na forma do substitutivo a seguir.

Sala da Comissão, em de de 2018.

Deputado PAULO AZI
Relator

COMISSÃO DE SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA

SUBSTITUTIVO AO PROJETO DE LEI Nº 10.234, DE 2018

Altera a Lei nº 13.021, de 8 de agosto de 2014, que “dispõe sobre o exercício e a fiscalização das atividades farmacêuticas” para obrigar a divulgação do direito ao acesso a medicamentos e correlatos de distribuição gratuita ou subsidiados pelo Sistema Único de Saúde por estabelecimentos farmacêuticos.

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1º Esta lei altera a Lei nº 13.021, de 8 de agosto de 2014, que “dispõe sobre o exercício e a fiscalização das atividades farmacêuticas” para obrigar a divulgação do direito ao acesso a medicamentos e correlatos de distribuição gratuita ou subsidiados pelo Sistema Único de Saúde por estabelecimentos farmacêuticos.

Art. 2º. A Lei nº 13.021, de 8 de agosto de 2014, passa a vigorar acrescida do seguinte art. 18-A:

“Art. 18-A. É obrigatória a divulgação do direito ao acesso a medicamentos e correlatos de distribuição gratuita ou subsidiados pelo Sistema Único de Saúde em todos os estabelecimentos farmacêuticos, de acordo com as normas regulamentadoras.

Parágrafo único. O descumprimento é punível nos termos da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977.” (NR)

Art. 3º. Esta lei entra em vigor após decorridos cento e oitenta dias de sua publicação oficial.

Sala da Comissão, em de de 2018.

Deputado PAULO AZI
Relator