

COMISSÃO DE SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA

PROJETO DE LEI Nº 10.234, DE 2018

(Apensado: PL nº 11.010, 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 principal 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.

Foi apensado o Projeto de Lei 11.010, de 2018, do Deputado Carlos Henrique Gaguim, que “obriga a divulgação de listagem, por meio eletrônico ou de comunicação, com os medicamentos que são distribuídos

gratuitamente à população pelo Sistema Único de Saúde (SUS), nos estabelecimentos comerciais que revendam estes medicamentos." Esta iniciativa adota termos idênticos aos do projeto principal.

As propostas não receberam emendas no prazo regimental e serão analisadas em seguida pela Comissão de Constituição e Justiça e de Cidadania.

II - VOTO DO RELATOR

A nosso sentir, as propostas apresentam 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 inclui informações a usuários e profissionais de saúde de 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 tem 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 sítio eletrônico 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, além de anticoncepcionais, mediante apresentação de receita médica. Os três primeiros são gratuitos e os demais, subsidiados, chegando a ter descontos de até 90%.

Quanto aos textos em análise, temos algumas considerações. A inovação 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 forma de divulgar as centenas de itens constantes da ReNaMe, como querem os projetos, exige padronização. É indispensável que a regulamentação se encarregue desse detalhamento.

A questão tratada está estreitamente vinculada à saúde. Dessa forma, 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 Manual mencionado acima 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 dos Projetos de Lei 10.234, de 2018 e seu apensado, 11.010, 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

(Apensado: PL nº 11.010, 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