



C0076725A

## CÂMARA DOS DEPUTADOS

# PROJETO DE LEI N.º 13-B, DE 2015 (Do Sr. Lucas Vergilio)

Inclui os medicamentos para disfunções tiroidianas, fibromialgia, artrite reumatoide, ansiedade e depressão na abrangência da Lei nº 10.858, de 13 de abril de 2004, que "autoriza a Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz) a disponibilizar medicamentos, mediante resarcimento, e dá outras providências"; tendo parecer: da Comissão de Seguridade Social e Família, pela aprovação (relatora: DEP. CARMEN ZANOTTO); e da Comissão de Finanças e Tributação, pela não implicação da matéria em aumento ou diminuição da receita ou da despesa públicas, não cabendo pronunciamento quanto à adequação financeira e orçamentária (relator: DEP. GLAUSTIN FOKUS).

### **DESPACHO:**

ÀS COMISSÕES DE:

SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA;

FINANÇAS E TRIBUTAÇÃO (ART. 54 RICD) E

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

### **APRECIAÇÃO:**

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

## S U M Á R I O

I - Projeto inicial

II - Na Comissão de Seguridade Social e Família:

- Parecer da relatora
- Parecer da Comissão

III - Na Comissão de Finanças e Tributação:

- Parecer do relator
- Parecer da Comissão

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1º O art. 1º da Lei nº 10.858, de 13 de abril de 2004, passa a vigorar acrescido do seguinte § 2º, renumerando-se o atual parágrafo único como § 1º:

*“Art. 1º .....*

*.....*  
*§ 2º Incluem-se na abrangência desta Lei os medicamentos para disfunções tireoidianas, fibromialgia, artrite reumatoide, ansiedade e depressão, conforme definidos em regulamento.” (NR)*

Art. 2º Esta lei entra em vigor sessenta dias após sua publicação

## **JUSTIFICAÇÃO**

O projeto de lei que ora apresento, propõe que as farmácias e drogarias que participem do programa governamental denominado de “Farmácia Popular do Brasil”, desenvolvido pelo Ministério da Saúde, forneçam, também, medicamentos para disfunções tireoidianas, fibromialgia, artrite reumatoide, ansiedade e depressão.

A ampliação do acesso da população aos medicamentos, em especial da parcela mais carente, deve ser vista como mais uma providência destinada à concretização do direito à saúde.

Em conformidade com o que determina a Constituição Cidadã, o Estado tem a obrigação de garantir o direito à saúde por meio de ações direcionadas à redução do risco de doenças e ao acesso universal e igualitário aos serviços para sua promoção, proteção e recuperação, o que compreende, neste contexto, a necessária e importante assistência farmacêutica.

O programa “Farmácia Popular”, instituído pela Lei nº 10.858, de 13 de abril de 2004, tem o claro e expresso objetivo de ampliar o acesso aos medicamentos, que são produtos essenciais para a proteção e recuperação da saúde.

Apesar de sua relevância no contexto social brasileiro, o programa ainda carece do fornecimento de medicamentos para o tratamento de importantes enfermidades, como por exemplo, as disfunções tireoidianas, fibromialgia, artrite reumatoide, ansiedade e depressão.

As doenças da tireoide são comuns no contexto da assistência primária em saúde, encontrando-se no conjunto das 25 condições mais frequentemente diagnosticadas por médicos de família. O hipotireoidismo é uma doença comum, afeta mais as mulheres do que os homens e torna-se mais frequente com o avançar da idade. No Brasil, um estudo realizado em São Paulo verificou que 6,6% dos indivíduos adultos analisados apresentavam esse tipo de doença.

A fibromialgia, por sua vez, é uma síndrome dolorosa

extremamente incômoda para aqueles por ela acometidos, cujo custeio do tratamento está fora do alcance de grande parte da população.

O Consenso Brasileiro do Tratamento de Fibromialgia<sup>1</sup>, publicado em 2010, explicita que a abordagem do paciente com fibromialgia deve combinar “modalidades de tratamentos não farmacológico e farmacológico” (p. 59). O documento disserta sobre a abordagem medicamentosa indicada para a fibromialgia, prevendo o uso de drogas variadas.

No caso da artrite reumatoide, estima-se que esta doença atinja 1% da população no Brasil, aproximadamente 1,8 milhão de brasileiros. Geralmente a artrite reumatoide manifesta-se depois dos 30 anos de idade, com prevalência maior em mulheres, embora essa manifestação não seja tão incomum em crianças e idosos. O tratamento dos casos agressivos chega a custar R\$ 5 mil por mês, um complicador que torna a doença particularmente preocupante num país com nossas condições socioeconômicas.

Por fim, o impacto social da depressão inclui tanto a incapacidade individual como o fardo familiar associado à doença. Sintomas depressivos e depressão maior são problemas comuns e importantes em termos de saúde pública. Os custos da assistência médica, tempo de trabalho perdido, e a diminuição da qualidade de vida associam-se de forma clara e consistente com transtornos depressivos. Apesar de serem transtornos crônicos, os transtornos depressivos são condições tratáveis, e as opções terapêuticas têm crescido enormemente nos últimos 25 anos.

Em 16 anos, o número de mortes relacionadas com depressão cresceu 705% no Brasil, mostra levantamento feito pelo jornal O Estado de S. Paulo, em 18/08/2014, com base nos dados do sistema de mortalidade do Datasus. Estão incluídos na estatística, casos de suicídio e outras mortes motivadas por problemas de saúde decorrentes de episódios depressivos. De acordo com projeções da Organização Mundial de Saúde (OMS), em 2030 ela será o mal mais prevalente do planeta, à frente de câncer e de algumas doenças infecciosas.

Portanto, acredito que a obrigatoriedade da disponibilização dos medicamentos para o tratamento das doenças acima elencadas, facilitará o acesso dos consumidores aos produtos farmacêuticos e ao tratamento dessas importantes enfermidades.

Ademais, o gasto para o adequado tratamento farmacológico, na forma proposta neste projeto de lei, impactará positivamente, em contrapartida, na redução do quadro de internações de pacientes atendidos pelo SUS e, consequente, na diminuição de despesas para o Estado.

Dessa forma, espero contar com o apoioamento de nossos ilustres Pares para aprovação à medida que, com toda a certeza, representará mais segurança, alento e dignidade a nossos concidadãos.

---

<sup>1</sup> Heymann RE, Paiva ES, Helfenstein Jr M et al. Rev. Bras. Reumatol 2012;50(1):56-66. Disponível em <http://www.scielo.br/pdf/rbr/v50n1/v50n1a06.pdf>, acesso em 20.2.13.

Sala das Sessões, em 2 de fevereiro de 2015.

Deputado LUCAS VERGÍLIO

**LEGISLAÇÃO CITADA ANEXADA PELA  
COORDENAÇÃO DE ESTUDOS LEGISLATIVOS - CEDI**

**LEI N° 10.858, DE 13 DE ABRIL DE 2004**

Autoriza a Fundação Oswaldo Cruz - Fiocruz a disponibilizar medicamentos, mediante ressarcimento, e dá outras providências.

**O PRESIDENTE DA REPÚBLICA**

Faço saber que o Congresso Nacional decreta e eu sanciono a seguinte Lei:

Art. 1º Esta Lei trata da disponibilização de medicamentos pela Fundação Oswaldo Cruz - Fiocruz, mediante ressarcimento, visando a assegurar à população o acesso a produtos básicos e essenciais à saúde a baixo custo.

Parágrafo único. Além da autorização de que trata o caput deste artigo, a Fiocruz poderá disponibilizar medicamentos produzidos por laboratórios oficiais da União ou dos Estados, bem como medicamentos e outros insumos definidos como necessários para a atenção à saúde.

Art. 2º A Fiocruz entregará o respectivo medicamento mediante ressarcimento correspondente, tão-somente, aos custos de produção ou aquisição, distribuição e dispensação, para fins do disposto no art. 1º desta Lei.

Art. 3º Para os efeitos do disposto no parágrafo único do art. 1º desta Lei, a Fiocruz poderá firmar:

I - convênios com a União, com os Estados e com os Municípios; e

II - contratos de fornecimento com produtores de medicamentos e outros insumos necessários para a atenção à saúde.

.....  
.....

**COMISSÃO DE SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA**

**I - RELATÓRIO**

O Projeto de Lei em epígrafe propõe a inclusão de dispositivo na Lei nº 10.858, de 13 de abril de 2004, para incluir os medicamentos para disfunções tiroidianas, fibromialgia, artrite reumatoide, ansiedade e depressão no rol de produtos que poderão ser disponibilizados pela Fundação Oswaldo Cruz, mediante ressarcimento, no âmbito do programa “Farmácia Popular do Brasil”.

Como justificativa à proposição, alega o autor que a inclusão desses medicamentos no referido programa vai ampliar o acesso a tais produtos essenciais para a proteção e recuperação da saúde. Aduz que, apesar da importância do citado programa no contexto social brasileiro, ele ainda carece fármacos para o tratamento das disfunções da tireoide, da fibromialgia, da artrite reumatoide, ansiedade e depressão. Essas são doenças comuns no contexto da assistência primária em saúde.

A matéria, que tramita sob o rito ordinário, foi distribuída para a apreciação conclusiva das Comissões de Seguridade Social e Família; de Finanças e Tributação; e de Constituição e Justiça e de Cidadania.

No decurso do prazo regimental não foram apresentadas emendas ao projeto no âmbito desta Comissão de Seguridade Social e Família – CSSF.

## **II – VOTO DA RELATORA**

O Projeto de Lei nº 13, de 2015, sugere a alteração da Lei nº 10.858, de 13 de abril de 2004, no intuito de ampliar o rol de medicamentos que poderá ser disponibilizado pela Fundação Oswaldo Cruz – FIOCRUZ à população brasileira, mediante resarcimento. Ressalte-se que foi esse diploma legal que fundamentou a criação, pelo Ministério da Saúde, do Programa “Farmácia Popular do Brasil”. A ideia da proposta é que fármacos destinados ao tratamento de disfunções da tireoide, da fibromialgia, da artrite reumatoide, da ansiedade e da depressão, façam parte dos produtos contemplados no referido programa.

No que tange ao mérito da sugestão para o direito à saúde e para o sistema público de saúde, circunscrito ao âmbito de competência desta Comissão, podemos considerar a iniciativa conveniente e oportuna, o que recomenda seu acolhimento.

Como já é de conhecimento dos membros deste colegiado, o Programa Farmácia Popular do Brasil destina-se a ampliar o acesso da população aos medicamentos, garantir a melhoria da assistência farmacêutica e priorizar aqueles produtos com maior interesse social, considerando-se a essencialidade do medicamento de acordo com o perfil epidemiológico da população beneficiária da ação governamental. Todos esses objetivos buscados pelo programa em tela são úteis para a concretização do direito à saúde, como a atenção integral, inclusive a terapêutica.

Além disso, a proposta é direcionada para doenças relativamente importantes no cenário nacional, como o hipotireoidismo e a artrite reumatoide. A fibromialgia demanda produtos inacessíveis a muitos pacientes em vista do seu alto preço. A ansiedade e a depressão são manifestações cada vez mais comuns e que comprometem muito o bem-estar individual e a produtividade do trabalhador.

São doenças importantes e que envolvem comorbidades significativas que trazem prejuízos sociais e econômicos. Os impactos negativos que essas doenças geram podem ser minimizados pela terapêutica com medicamentos, desde que os pacientes tenham o acesso facilitado a tais produtos.

Ante o exposto, voto pela APROVAÇÃO do Projeto de Lei nº 13, de 2015.

Sala da Comissão, em 01 de dezembro de 2015.

Deputada CARMEN ZANOTTO

Relatora

### **III - PARECER DA COMISSÃO**

A Comissão de Seguridade Social e Família, em reunião ordinária realizada hoje, aprovou unanimemente o Projeto de Lei nº 13/2015, nos termos do Parecer da Relatora, Deputada Carmen Zanotto.

Estiveram presentes os Senhores Deputados:

Hiran Gonçalves - Presidente, Conceição Sampaio, Geovania de Sá e Dr. Jorge Silva - Vice-Presidentes, Adelmo Carneiro Leão, Adelson Barreto, Alan Rick, Alexandre Serfiotis, Antonio Brito, Assis Carvalho, Carlos Gomes, Carlos Manato, Carmen Zanotto, Chico D'Angelo, Dr. Sinval Malheiros, Eduardo Barbosa, Flavinho, Geraldo Resende, Jandira Feghali, Jean Wyllys, João Paulo Kleinübing, Jones Martins, Jorge Solla, Laura Carneiro, Leandre, Mandetta, Mara Gabrilli, Marcus Pestana, Mário Heringer, Miguel Lombardi, Nilton Capixaba, Odorico Monteiro, Osmar Bertoldi, Paulo Foletto, Pepe Vargas, Pr. Marco Feliciano, Rosinha da Adefal, Saraiva Felipe, Sérgio Moraes, Sergio Vidigal, Toninho Pinheiro, Zenaide Maia, Heitor Schuch, Laercio Oliveira, Luciano Ducci, Moses Rodrigues, Padre João, Raimundo Gomes de Matos, Roberto Britto, Rôney Nemer e Sérgio Reis.

Sala da Comissão, em 13 de setembro de 2017.

Deputado HIRAN GONÇALVES  
Presidente

### **COMISSÃO DE FINANÇAS E TRIBUTAÇÃO**

#### **1. RELATÓRIO**

A proposição em epígrafe, de autoria do Deputado Lucas Vergílio, altera a redação da Lei nº 10.858, de 2004, que instituiu o programa “Farmácia Popular do Brasil”, para nela incluir os medicamentos para disfunções tireoidianas, fibromialgia, artrite reumatoide, ansiedade e depressão, nos termos de regulamento.

Conforme justificativa apresentada pelo Autor, o acesso da população a medicamentos dever ser entendida como meio necessário para a concretização do direito à saúde insculpido na Constituição Federal de 1988. Nesse sentido, o programa Farmácia Popular tem por objetivo ampliar acesso a medicamentos considerados essenciais para a proteção e a recuperação da saúde.

Entretanto, ainda conforme o Autor, o Programa carece do fornecimento de medicamentos para importantes enfermidades, como disfunções tireoidianas, fibromialgia, artrite reumatoide, ansiedade e depressão, as quais produzem grande impacto na população brasileira.

Desse modo, o Autor conclui que o gasto para o adequado tratamento farmacológico, na forma da presente proposição, “impactará positivamente, em contrapartida, na redução do quadro de internações de pacientes atendidos pelo SUS e, consequente, na diminuição de despesas para o Estado”.

Em 1/12/2015, foi apresentado, na Comissão de Seguridade Social e Família (CSSF), o parecer do Relator, Deputada Carmen Zanotto, pela aprovação, o qual foi aprovado, por unanimidade, em 13/9/2017.

O PL foi encaminhado a esta Comissão de Finanças e Tributação (CFT) para análise quanto a sua compatibilidade e adequação orçamentária e financeira. Não foram apresentadas emendas no prazo regulamentar.

É o relatório.

## 2. VOTO

Cabe a esta Comissão apreciar a proposição quanto à sua compatibilidade ou adequação com a legislação orçamentária, especialmente o plano plurianual (PPA), a lei de diretrizes orçamentárias (LDO) e o orçamento anual (LOA), bem como a Lei de Responsabilidade Fiscal (LRF), nos termos do Regimento Interno da Câmara dos Deputados (RI, art.53, II) e da Norma Interna da Comissão de Finanças e Tributação, de 29 de maio de 1996, a qual “estabelece procedimentos para o exame de compatibilidade ou adequação orçamentária e financeira”.

A proposição em pauta, conforme relatado, determina a inclusão, no âmbito da Lei nº 10.858, de 2004, de medicamentos para disfunções tiroidianas, fibromialgia, artrite reumatoide, ansiedade e depressão, na forma de regulamento. O objetivo é tornar sua disponibilização obrigatória pelo Poder Público, conforme justificado pelo Autor.

Desse modo, o PL nº 13/2015 busca ampliar a oferta de ações de atenção à saúde pelo SUS, já que, atualmente, o Programa Farmácia Popular abrange medicamentos gratuitos para hipertensão, diabetes e asma e medicamentos com até 90% de desconto para dislipidemia, osteoporose, rinite, mal de Parkinson e glaucoma, além de contraceptivos e fraldas geriátricas para incontinência urinária, não constando desse rol os medicamentos para as enfermidades pretendidas pela presente proposição.

Do ponto de vista de sua adequação e compatibilidade orçamentária e financeira, cumpre avaliar se a alteração proposta apresenta impactos diretos ou indiretos às finanças públicas federais.

A iniciativa pretendida pela proposição visa a ampliar o escopo do Programa Farmácia Popular por meio da inclusão de novas enfermidades. Entretanto, verifica-se que grande parte dos medicamentos que servem às novas doenças possui correspondência no rol dos produtos atualmente ofertados, a exemplo de analgésicos e anti-inflamatórios, conforme lista constante da PCR nº5, de 2017, Seção III, Anexo LXXVII.

Desse modo, considero que o dispositivo em comento não tem reflexos imediatos sobre o orçamento da União e que eventuais impactos futuros poderão ser considerados como irrelevantes, nos termos expressos no art. 114, § 12 da LDO 2019, dispensados, portanto, da exigência de compensação e absorvidos pelo orçamento

do Ministério da Saúde.

Assim, em face de todo exposto, voto pela **não implicação orçamentária e financeira do Projeto de Lei nº 13, de 2015.**

Sala da Comissão, em 18 de junho de 2019.

**Deputado GLAUSTIN FOKUS  
Relator**

### **III - PARECER DA COMISSÃO**

A Comissão de Finanças e Tributação, em reunião ordinária realizada hoje, concluiu pela não implicação da matéria em aumento ou diminuição da receita ou da despesa públicas, não cabendo pronunciamento quanto à adequação financeira e orçamentária do Projeto de Lei nº 13/2015, nos termos do Parecer do Relator, Deputado Glaustin Fokus, contra o voto do Deputado Paulo Ganime.

Estiveram presentes os Senhores Deputados:

Sergio Souza - Presidente, Giovani Feltes, Júlio Cesar e Vinicius Farah - Vice-Presidentes, Afonso Florence, Alê Silva, Denis Bezerra, Elias Vaz, Enio Verri, Felipe Rigoni, Fernando Monteiro, Flavio Nogueira, Gil Cutrim, Glaustin Fokus, Gleisi Hoffmann, Hercílio Coelho Diniz, Hildo Rocha, Lucas Redecker, Luis Miranda, Mário Negromonte Jr., Marreca Filho, Otto Alencar Filho, Paulo Ganime, Pedro Paulo, Rui Falcão, Ruy Carneiro, Sidney Leite, Walter Alves, Aliel Machado, Bruna Furlan, Celso Maldaner, Charlles Evangelista, Chiquinho Brazão, Christiane de Souza Yared, Dr. Frederico, Eduardo Cury, Evair Vieira de Melo, Fred Costa, Gilberto Nascimento, Idilvan Alencar, Kim Kataguiri, Laercio Oliveira, Lafayette de Andrade, Marcelo Ramos, Marlon Santos, Paula Belmonte, Paulo Azi e Santini.

Sala da Comissão, em 11 de setembro de 2019.

**Deputado SERGIO SOUZA  
Presidente**

**FIM DO DOCUMENTO**