



CÂMARA DOS DEPUTADOS

PROJETO DE LEI N.º 2.171, DE 2020

(Da Sra. Rejane Dias)

Altera a Lei nº 10.858, de 13 de abril de 2004, para permitir a entrega de medicamentos no domicílio a pessoas idosas, deficientes durante o estado de pandemia provocado pelo Coronavírus-COVID -19.

DESPACHO:

APENSE-SE À(AO) PL-1835/2020.

APRECIÇÃO:

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

PUBLICAÇÃO INICIAL

Art. 137, caput - RICD

PROJETO DE LEI Nº , DE 2020

(Da Sra. REJANE DIAS)

Altera a Lei nº 10.858, de 13 de abril de 2004, para permitir a entrega de medicamentos no domicílio a pessoas idosas, deficientes durante o estado de pandemia provocado pelo Coronavírus-COVID -19.

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1º Esta Lei altera a Lei nº 10.858, de 13 de abril de 2004 que Autoriza a Fundação Oswaldo Cruz - Fiocruz a disponibilizar medicamentos, mediante ressarcimento, para possibilitar a entrega de medicamentos no domicílio das pessoas com mais

Art. 2º A Lei nº 10.858, de 13 de abril de 2004 passa a vigorar acrescida do seguinte art. 4º-A:

“Art. . 4-Aº Enquanto perdurar a emergência de saúde pública de importância internacional decorrente do coronavírus responsável pelo surto de 2019, fica permitida a entrega de medicamentos populares diretamente na residência do paciente, por meio de serviço de entrega a domicílio, prestado pelo próprio estabelecimento de saúde, ou por farmácias credenciadas pelo Programa Farmácia popular do Brasil, desde que solicitado pelo paciente idoso ou pessoa com deficiência, através de aplicativos de entrega de produtos prestados por prestador de serviço.

§1º Estão incluídas no recebimento de remédios no domicílio de que trata o *caput* as pessoas com síndrome de Down, autismo, lesão medular, sequelas graves de Acidente Vascular Cerebral – AVC,

paralisia cerebral e doenças degenerativas Esclerose Lateral Amiotrófica e Esclerose Múltipla.

§2º Em caráter excepcional, durante o estado de calamidade pública decorrente do coronavírus – COVID-19, a receita médica, de medicamento de uso contínuo, devidamente atestada por prescrição, laudo ou atestado médico terá a validade de 365.

§3º Fica autorizado a entrega de medicamentos em quantitativo suficiente para realizar o tratamento pelo prazo de 90 (noventa) dias.

§ 4º Durante o estado de calamidade pública de que trata o *caput* fica dispensado aos pacientes a apresentação de procuração reconhecida firma em cartório para a retirada dos medicamentos por seu representante legal.

§5º Fica proibido a União impor sanções e multas as farmácias pela entrega dos medicamentos em domicílio durante o estado de calamidade de importância internacional provocada pelo coronavírus – COVID-19.

§6º Fica facultado ao paciente solicitar a entrega do medicamento através de aplicativo gratuito, representante legal ou arca com os custos da entrega.

§7º As empresas de aplicativos deverão estabelecer em seus softwares que exibam a opção buscar medicamento popular, sendo que 10% de suas entregas serão gratuitas destinadas a entrega dos respectivos medicamentos e as despesas serão arcadas pela empresa do aplicativo.

§8º Na entrega do medicamento deverá ser apresentada a receita médica, laudo ou atestado médico juntamente com o documento de identidade oficial original com foto.” (NR)

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

Art. 4º Revogam-se as disposições em contrário.

JUSTIFICAÇÃO

A presente proposição visa permitir a entrega de medicamentos populares diretamente na residência do paciente, por meio de serviço de entrega a domicílio, prestado pelo próprio estabelecimento de saúde, ou pelas farmácias credenciadas pelo Programa Farmácia popular do Brasil, desde que solicitado pelo paciente idoso ou pessoa com deficiência, através de aplicativos de entrega de produtos.

Atualmente isso não é possível devido à restrição, imposta pela Portaria nº 111, de 2016 do Ministério da Saúde, que considera uma irregularidade a entrega de medicamentos no domicílio do paciente, portanto, a presente proposição visa no período de pandemia flexibilizar essa proibição, para poder permitir a entrega em domicílio dos medicamentos disponibilizados pelo programa durante o estado de calamidade pública do coronavírus – COVID-19.

É de conhecimento público que as pessoas idosas¹ e pessoas com deficiência são as mais propensas a infecção pelo novo coronavírus. Um dos motivos que levam ao maior risco do novo coronavírus entre os idosos está o fato de que, entre esse grupo, há maior prevalência de doenças crônicas associadas. Ao desenvolverem os sintomas do coronavírus, o risco de que isso possa impedir o tratamento adequado de doenças pré-existent é grande.

O Brasil tem 12,7 milhões de pessoas com deficiência, o que corresponde a 6,7% da população, de acordo com revisão feita nos dados de 2010 do IBGE (Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística). Essas pessoas têm mais chance de contrair o novo coronavírus e uma parte delas também está no grupo de risco da covid-19.

A possibilidade de contágio é maior porque a maioria delas precisa se apoiar em outros locais para se movimentar ou requer o auxílio de cuidadores para atividades cotidianas, de acordo com Regina Fornari Chueire,

¹ <https://www.semprefamilia.com.br/saude/idosos-vulneraveis-estao-em-maior-risco-para-coronavirus/>

médica fisiatra e diretora do centro de reabilitação Lucy Montoro de São José do Rio Preto (SP).

O isolamento social é considerado a medida mais eficaz para diminuição do número de casos da doença – e consequente achatamento da curva de contaminação, evitando o colapso do sistema de saúde do país e a ocorrência de inúmeros óbitos que poderiam ser evitados.

Não podemos expor as pessoas que estão no grupo de risco como os idosos e deficientes é fundamental que essas pessoas permaneçam em casa.

O artigo 37 da Portaria 111/2016 do Ministério da Saúde proíbe a entrega em domicílio dos medicamentos da farmácia popular. Porém, a alteração na lei faz-se necessária para poder flexibilizar durante a pandemia da Covid-19 para não expor a riscos desnecessários os idosos e pessoas com doenças crônicas.

Diante desse cenário, por se tratar de medida urgente, com grande alcance social, esperamos contar com o apoio de nossos nobres pares para a aprovação da proposta.

Sala das Sessões, em de de 2020.

Deputada REJANE DIAS



LEGISLAÇÃO CITADA ANEXADA PELA
Coordenação de Organização da Informação Legislativa - CELEG
Serviço de Tratamento da Informação Legislativa - SETIL
Seção de Legislação Citada - SELEC

LEI Nº 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. 4º A Fiocruz poderá, sem prejuízo do disposto nesta Lei, disponibilizar medicamentos e outros insumos oriundos de sua produção a países com os quais o Brasil mantenha acordo internacional, nos termos de regulamento.

Art. 5º As ações de que trata esta Lei serão executadas sem prejuízo do abastecimento da rede pública nacional do Sistema Único de Saúde.

Art. 6º Esta lei entra em vigor na data de sua publicação.

Brasília, 13 de abril de 2004; 183º da Independência e 116º da República.

LUIZ INÁCIO LULA DA SILVA

Humberto Sérgio Costa Lima

PORTARIA Nº 111, DE 28 DE JANEIRO DE 2016

Dispõe sobre o Programa Farmácia Popular do Brasil (PFPPB).

O MINISTRO DE ESTADO DA SAÚDE, no uso das atribuições que lhe conferem os incisos I e II do parágrafo único do art. 87 da Constituição, e

Considerando a Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973, que dispõe sobre o Controle Sanitário do Comércio de Drogas, Medicamentos, Insumos Farmacêuticos e Correlatos;

Considerando a Lei nº 8.078, de 11 de setembro de 1990, que dispõe sobre a proteção do consumidor e dá outras providências;

Considerando a Lei nº 8.666, de 21 de junho de 1993, que regulamenta o art. 37, inciso XXI, da Constituição Federal, instituindo normas para licitações e contratos da Administração Pública;

Considerando a Lei nº 9.784, de 29 de janeiro de 1999, que regula o processo administrativo no âmbito da Administração Pública Federal;

Considerando a Lei nº 9.787, de 10 de fevereiro de 1999, que altera a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, que dispõe sobre a vigilância sanitária, estabelece o medicamento genérico e dispõe sobre a utilização de nomes genéricos em produtos farmacêuticos;

Considerando a Lei nº 10.522, de 19 de julho de 2002, que dispõe sobre o Cadastro Informativo dos créditos não quitados de órgãos e entidades federais;

Considerando a Lei nº 10.858, de 13 de abril de 2004, que autoriza a Fundação Oswaldo Cruz (FIOCRUZ) a disponibilizar medicamentos, mediante ressarcimento;

Considerando a Lei nº 13.021, de 8 de agosto de 2014, que dispõe sobre o exercício e a fiscalização das atividades farmacêuticas;

Considerando o Decreto nº 5.090, de 20 de maio de 2004, que institui o Programa Farmácia Popular do Brasil;

Considerando a Portaria nº 1.480/GM/MS, de 31 de dezembro de 1990, e a RDC/ANVISA nº 10, de 21 de outubro de 1999, as quais resolvem que os produtos absorventes higiênicos descartáveis, destinados ao asseio corporal estão isentos de registro, continuando, porém sujeitos ao regime de Vigilância Sanitária, para os demais efeitos da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, do Decreto nº 79.094, de 5 de janeiro de 1977, e legislação correlata complementar;

Considerando o dever do Estado de garantir os meios indispensáveis à prevenção, à promoção e à recuperação da saúde;

Considerando a necessidade de oferecer alternativas de acesso à assistência farmacêutica, com vistas à promoção da integralidade do atendimento à saúde;

Considerando a meta de assegurar medicamentos essenciais para o tratamento dos agravos com maior incidência na população, mediante redução de seu custo para os pacientes;

e

Considerando que o Programa Farmácia Popular do Brasil prevê a instalação de Farmácias Populares em parceria com Estados, Distrito Federal, Municípios e instituições, bem como com a rede privada de farmácias e drogarias, resolve:

.....

CAPÍTULO II

DA OPERACIONALIZAÇÃO E DO FUNCIONAMENTO DO PFPB

.....

Seção I

Do "Aqui Tem Farmácia Popular"

.....

Subseção V

Do Controle, do Monitoramento e das Penalidades

Art. 35. As Autorizações de Dispensação de Medicamentos e Correlatos (ADM) das farmácias e drogarias serão verificadas mensalmente ou quando houver necessidade, segundo os dados processados pelo Sistema Autorizador de Vendas, para controle e monitoramento do PFPB.

Art. 36. Sempre que necessário, o Ministério da Saúde solicitará ao estabelecimento credenciado a prestação de informações detalhadas sobre as suas operações, bem como as cópias dos documentos previstos nesta Portaria e nas legislações vigentes, as quais deverão ser encaminhadas no prazo máximo de 15 (quinze) dias, a contar do recebimento da solicitação.

Art. 37. O descumprimento de qualquer das regras dispostas nesta Portaria, pelas farmácias e drogarias, caracteriza prática de irregularidade no âmbito do PFPB, considerando-se irregulares as seguintes situações, entre outras:

I - comercializar e dispensar medicamentos e/ou correlatos fora da estrita observância das regras de execução do PFPB;

II - deixar de exigir a prescrição, laudo ou atestado médico, a apresentação do documento de identificação e CPF e a assinatura do titular do CPF no cupom vinculado, salvo exceções previstas nesta Portaria;

III - deixar de cobrar do paciente o pagamento da sua parcela referente à compra do(s) medicamento(s) e/ou correlato(s), salvo para as dispensações de medicamentos indicados para hipertensão arterial, diabetes mellitus e asma,;

IV - comercializar e dispensar medicamentos e/ou correlatos do PFPB em nome de terceiros, salvo exceções previstas nesta Portaria;

V- estornar a venda cancelada ou irregular, com prazo superior a 7 (sete) dias da consolidação da transação;

VI - comercializar medicamentos e correlatos com senha diversa daquela que foi conferida exclusivamente ao estabelecimento credenciado;

VII - firmar convênios e parcerias com empresas, cooperativas e instituições congêneres para operações coletivas no âmbito do PFPB;

VIII - fazer uso publicitário do PFPB fora das regras definidas nesta Portaria;

IX - deixar de expor as peças publicitárias que identifiquem o credenciamento ao PFPB, estabelecidas no art. 31;

X - cadastrar pacientes em nome do PFPB;

XI - entregar medicamentos e/ou correlatos do PFPB fora do estabelecimento, especialmente em domicílio, uma vez que a venda exige a presença do paciente no estabelecimento, munido dos documentos necessários;

XII - deixar de observar as regras do órgão de vigilância sanitária para funcionamento do estabelecimento;

XIII - permitir que terceiros, exceto nos casos previstos nesta Portaria, assinem em nome do beneficiário.;

XIV - rasurar quaisquer documentos necessários para a validação da venda dos itens constantes do elenco do programa;

XV - receber a prescrição, laudo ou atestado médico com data posterior à autorização consolidada ou sem data de emissão;

XVI - lançar no sistema de vendas do programa informações divergentes das constantes na prescrição, laudo ou atestado médico e no documento do paciente;

XVII - dispensar medicamentos e/ou correlatos que já tenham sido dispensados ou fornecidos, caso haja esta informação na prescrição, laudo ou atestado médico;

XVIII - realizar a substituição do medicamento prescrito em desacordo com a legislação vigente; e

XIX - dispensar ao beneficiário medicamento e/ou correlato contendo o código de barras diverso daquele informado no sistema autorizador de vendas.

Art. 38. O DAF/SCTIE/MS suspenderá preventivamente os pagamentos e/ou a conexão com os Sistemas DATASUS sempre que detectar indícios ou notícias de irregularidade(s) na execução do PFPB pelos estabelecimentos.

§ 1º O estabelecimento com suspeita de prática irregular será notificado pelo DAF/SCTIE/MS a apresentar, no prazo de 15 (quinze) dias, documentos e esclarecimentos sobre os fatos averiguados.

§ 2º Apresentados ou não os esclarecimentos e documentos pelo estabelecimento no prazo indicado no § 1º e verificando-se que não foram sanados os indícios ou notícias de irregularidades, o DAF/SCTIE/MS solicitará ao DENASUS a instauração de procedimento para averiguação dos fatos.

§ 3º Em casos excepcionais, o DAF/SCTIE/MS poderá solicitar ao DENASUS a instauração de procedimento para averiguação, antes que seja oportunizado à empresa um prazo para apresentar esclarecimentos.

.....

FIM DO DOCUMENTO
