COMISSÃO DE SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA

PROJETO DE LEI Nº 492, DE 2021

Dispõe sobre a inclusão e presença obrigatória do medicamento LUFFA OPERCULATA na lista RENAME e sua disponibilização no Sistema único de Saúde e farmácias populares.

Autor: Deputado HILDO ROCHA

Relatora: Deputada CARMEN ZANOTTO

I - RELATÓRIO

O Projeto de Lei em epígrafe tem o objetivo de obrigar a inclusão da planta *Luffa operculata* na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais – Rename. Também sugere a atualização dessa lista e do PCDT, por parte do Ministério da Saúde. Além disso, obriga as farmácias componentes do Programa Farmácia Popular do Brasil a disponibilizar aos interessados a listagem de medicamentos da Rename, em local de fácil acesso.

A justificativa apresentada pelo autor para a propositura da sugestão ressalta as qualidades da referida planta medicinal para o tratamento de sinusite, rinite e problemas de adenoide. Destaca, ainda, que 40% da população brasileira sofre com alergias respiratórias, sendo que 26% das crianças e 41% dos adultos apresentam rinite, segundo o Conselho Federal de Medicina. Aduz, ao final, a importância de facilitar o acesso a um tratamento rápido, eficaz, com um produto nacional e acessível a todos, para o tratamento e cura de crises alérgicas.





A matéria foi distribuída para a apreciação conclusiva das Comissões de Seguridade Social e Família; de Finanças e Tributação (Art. 54 RICD); e de Constituição e Justiça e de Cidadania (Art. 54 RICD).

Não foram apresentadas emendas à proposição no âmbito desta Comissão de Seguridade Social e Família durante o decurso do prazo regimental.

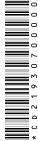
II - VOTO DA RELATORA

Trata-se de Projeto de Lei que versa sobre a incorporação específica da planta designada como *Luffa operculata*¹ na Relação Nacional dos Medicamentos Essenciais – Rename. A esta Comissão cabe a avaliação da proposta perante o direito à saúde.

Preliminarmente, importante destacar que, atualmente, a incorporação de novas tecnologias ao SUS observa a sistemática definida no Capítulo VIII do Título II da Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990. Nos termos da lei, a incorporação, exclusão ou a alteração pelo SUS de novos medicamentos, produtos e procedimentos, bem como a constituição ou a alteração de protocolo clínico ou de diretriz terapêutica, são atribuições do Ministério da Saúde, que é o gestor federal do sistema e o responsável pela elaboração e atualização da Rename.

Nessa missão, o Ministério deve ser assessorado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS, a Conitec. Essa comissão, por seu turno, realiza uma análise prévia, fundamentada em estudos e conclusões científicas, acerca de cada tecnologia "candidata" ao uso no âmbito dos serviços do SUS. Também é feita uma avaliação sobre o custo-efetividade da tecnologia, em comparação com outras que porventura estejam incorporadas e em uso pelos serviços públicos de saúde. Tal sistemática faz com que a Rename tenha um processo de atualização constante, à medida que novas tecnologias são incorporadas, não sendo mais necessária uma atualização fundamentada no decurso de determinado período.





Saliente-se que toda essa sistemática foi definida com a participação do Congresso Nacional, que delegou ao Ministério da Saúde e à Conitec a atribuição de incorporar ou excluir medicamentos da Rename. Desse modo, não seria adequado ao legislador, do ponto de vista de mérito da iniciativa, começar a definir qual medicamento, ou planta medicinal, deve ou não compor a Rename. Tal decisão deve ser fundamentada na ciência, na avaliação rigorosa por filtros técnicos e comparativos com as demais tecnologias, não de modo apriorístico pela lei.

Além disso, torna-se de extrema relevância rememorar a existência de protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas. São eles que definem as condutas terapêuticas a serem adotadas em cada caso e de acordo com o perfil do paciente, que é estabelecido na fase de diagnóstico, com padrões clínicos e de exames complementares que indicam as melhores opções terapêuticas para cada paciente. É a ciência que estabelece esses parâmetros, sempre com base na melhor metodologia científica no campo da Medicina, da Farmacologia, entre outras ciências, o que torna não recomendável ao legislador que adentre em campo altamente técnico, que demanda conhecimentos específicos e saberes restritos ao homem médio.

Apesar de não ser recomendável definir em lei, de forma específica, que um produto específico, ou uma planta determinada, deva constar obrigatoriamente do rol de medicamentos padronizados no SUS, entendo que o Projeto de Lei pode ter o seu mérito aproveitado por esta Comissão. Com efeito, o uso de plantas medicinais e medicamentos fitoterápicos pode ser benéfico ao sistema público de saúde, pois amplia o acesso da população à terapia.

Um dos grandes problemas enfrentados pelo sistema público de saúde, sem dúvida, é a garantia ampla de acesso aos medicamentos e à assistência farmacêutica adequada, por toda a população. A falta constante de medicamentos nas farmácias públicas compromete a integralidade da atenção. Essa falha pode ser minimizada pela introdução de alternativas mais acessíveis à população, algumas inclusive já disseminadas na cultura popular, como o uso das plantas medicinais.





Assim, apesar de o ordenamento jurídico não apresentar condições materiais para que a lei passe a nominar quais tecnologias, e cada uma delas, devem ou não fazer parte da Rename, considero de bom alvitre que a lei direcione, ao menos parcialmente, a atuação discricionária dos gestores em saúde. Entendo que a lei poderia trazer dispositivo que determine a avaliação das plantas medicinais e dos fitoterápicos no processo de incorporação de tecnologias ao SUS, reconhecendo, assim, a sua utilidade para a garantia de acesso à assistência farmacêutica adequada, nos termos do substitutivo que ora apresento à consideração desta Comissão.

Ante todo o exposto, VOTO pela APROVAÇÃO do Projeto de Lei nº 492, de 2021, na forma do SUBSTITUTIVO anexo.

Sala da Comissão, em de de 2021.

Deputada CARMEN ZANOTTO Relatora

2021-8641





COMISSÃO DE SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA

SUBSTITUTIVO AO PROJETO DE LEI Nº 492, DE 2021

Altera a Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, para prever a inclusão de medicamentos fitoterápicos e plantas medicinais na relação nacional de medicamentos essenciais.

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1º O art. 19-P da Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, passa a vigorar com a seguinte redação:

"Art.	19-P	·	 	 	 	

§1º As relações de medicamentos previstas no inciso I deste artigo deverão conter medicamentos fitoterápicos e apresentações farmacotécnicas de plantas medicinais para o tratamento de doenças e sintomas, de acordo com as evidências científicas disponíveis.

§2º Sempre que possível, as farmácias componentes do Sistema Único de Saúde darão preferência à aquisição e dispensação de produtos fitoterápicos e de plantas medicinais.

§3º Os gestores do SUS desenvolverão ações conjuntas direcionadas ao esclarecimento da população acerca das qualidades e vantagens no consumo esclarecido, indicado e acompanhado por profissionais da saúde dos medicamentos fitoterápicos e das plantas medicinais. (NR)"

Art. 2º Esta Lei entra em vigor na data de sua publicação oficial.

Sala da Comissão, em de de 2021.





Deputada CARMEN ZANOTTO Relatora

2021-8641



