

PROJETO DE LEI 3.759/2021¹

1. Síntese da Matéria: O projeto dispõe sobre a inclusão e presença obrigatória do medicamento VITAMINA D3 na lista RENAME e sua disponibilização no Sistema Único de Saúde e farmácias populares.

2. Análise: O projeto determina a inclusão do medicamento colecalciferol (vitamina D3) na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais – RENAME, a atualização dessa lista e dos protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas pelo Ministério da Saúde, condiciona o fornecimento do medicamento a prescrição de profissionais de saúde fundamentada em carência detectada por exames laboratoriais e autoriza a importação do produto caso a sua ausência possa representar riscos à saúde.

Segundo a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema de Saúde – Conitec, a RENAME “contempla os medicamentos e insumos disponibilizados no SUS, além de determinados medicamentos de uso hospitalar e outros insumos para saúde”². A versão da RENAME para 2022 foi estabelecida por meio da Portaria GM/MS nº 3.435, de 8 de dezembro de 2021, publicada pelo Ministério da Saúde, órgão competente para dispor sobre a assistência terapêutica e a incorporação de tecnologia em saúde no âmbito do SUS³.

Deve-se mencionar haver dotações genéricas no MS/FNS para aquisição e distribuição de medicamentos. Entretanto, a análise dos produtos e das quantidades adquiridas depende de planejamento e análise técnica e operacional por parte da Direção do SUS. Assim, ao determinar a inclusão de um item, o projeto de lei cria obrigação legal, com a compra de medicamento para ser disponibilizado pelo SUS, que se enquadra na condição de despesas obrigatórias de caráter continuado⁴, nos termos do art. 17 LRF. No mesmo sentido, a Lei de Diretrizes Orçamentárias determina que as proposições legislativas e respectivas emendas que, direta ou indiretamente, importem ou autorizem diminuição de receita ou aumento de despesa da União, deverão estar acompanhadas de estimativas desses efeitos no exercício em que entrarem em vigor e nos dois subsequentes, detalhando a memória de cálculo respectiva e correspondente compensação.

2. Análise da Emenda CFT: a emenda apresentada na CFT assegura a inclusão de vitaminas na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais, **desde que atendido o disposto na legislação em vigor** (Lei nº 12.401, de 2011, que incluiu na Lei nº 8.080, de 1990, o capítulo *Da Assistência Terapêutica e da Incorporação de Tecnologia Em Saúde*). O Art. 19-Q. da Lei nº 8.080, de 1990, dispõe que “a incorporação, a 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, assessorado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS”; logo, a inclusão dependerá de avaliação pela Direção Nacional do SUS, da pertinência técnica, operacional e financeira para inclusão e fornecimento dos produtos pelo Sistema.

3. Dispositivos Infringidos: art. 17 da LRF, arts. 124, art. 125, II, da LDO 2022 (Lei 14.194, de 2021) e art. 113 do ADCT

4. Resumo: a proposta original cria despesa obrigatória sem estimativa de impacto e compensação. Entretanto, a emenda apresentada na CFT, ao condicionar a inclusão na relação ao atendimento dos procedimentos constantes da Lei nº 8.080, de 1990, afasta a inadequação uma vez que o procedimento previsto na Lei do SUS atribui ao Ministério da Saúde avaliar a inclusão de produtos e a capacidade de fornecimento subsequente pelo Sistema de Saúde.

Brasília, 18 de agosto de 2022.

Elaboração: Núcleo de Saúde/Consultoria de Orçamento da Câmara dos Deputados⁵

¹ Solicitação de Trabalho da Secretaria da Comissão de Finanças e Tributação para atender ao disposto no art. 10-A da Norma Interna da CFT.

² Conitec. Disponível em: < <http://conitec.gov.br/renome> >. Acesso em 03.ago.22.

³ Lei nº 12.401, de 28 de abril de 2011, que alterou a Lei nº 8.080, de 1990, para dispor sobre a assistência terapêutica e a incorporação de tecnologia em saúde no âmbito do SUS.

⁴ Art. 17. Considera-se obrigatória de caráter continuado a despesa corrente derivada de lei, medida provisória ou ato administrativo normativo que fixem para o ente a obrigação legal de sua execução por um período superior a dois exercícios. (Lei Complementar nº 101, de 4 de maio de 2000)

⁵ Mário Luis Gurgel de Souza/ Consultor de Orçamento e Fiscalização Financeira

