COMISSÃO DE SAÚDE

PROJETO DE LEI Nº 8.301, DE 2017

Apensados: PL nº 9.919/2018 e PL nº 1.257/2023

Acrescenta dispositivos a Lei nº 10.858, de 13 de abril de 2004, para modificar o Programa Farmácia Popular do Brasil criar o Aqui tem Farmácia Popular e dar outras providencias.

Autor: Deputado MARCO MAIA **Relator:** Deputado ZÉ VITOR

I - RELATÓRIO

O Projeto de Lei nº 8.301, de 2017, modifica a Lei nº 10.858, de 13 de abril de 2004, no intuito de mudar a disciplina do Programa Farmácia Popular do Brasil – PFPB. Referido programa consiste na disponibilização de medicamentos e ou correlatos à população, pelo Ministério da Saúde (MS), de forma gratuita ou com preço reduzido. A proposta prevê a disponibilização dos produtos, por meio de uma Rede Própria constituída pelas chamadas Farmácias Populares, em parceria com os Estados, Distrito Federal, Municípios e hospitais filantrópicos, e por meio de convênios com as farmácias privadas, designado como "Aqui Tem Farmácia Popular".

Como justificativa para a iniciativa, o autor menciona que o programa governamental "Aqui Tem Farmácia Popular", no seu auge teve 34.583 farmácias cadastradas, em 4.487 municípios e mais de 38 milhões de brasileiros beneficiados, o que representa cerca de 20% da população do País. Destacou que o programa oferecia 25 produtos, sendo 14 deles gratuitos e o restante com descontos que poderiam chegar até 90%, sendo que o grande contingente de pacientes atendidos (7,5 milhões) recebia medicamentos de forma gratuita. Acrescentou que foi um grande erro do governo ter acabado







com o Programa, o que levou à reapresentação da sugestão no sentido de restabelecê-lo.

Posteriormente, foram apensados ao projeto original os seguintes projetos:

- 1. PL nº 9.919/2018, de autoria do Deputado Domingos Neto, que cria o Programa de Fortalecimento e Interiorização da Assistência Farmacêutica, com a finalidade de promover e fomentar o funcionamento das farmácias em cidades do interior do Brasil, abrangendo as farmácias privadas que atendam determinados requisitos, como não estar localizada nas capitais. Também determina ao Executivo a atribuição de criar em 90 dias linhas de crédito com recursos do BNDES e institui regime especial de tributação para as farmácias participantes do programa, além de credenciá-las automaticamente ao Programa Farmácia Popular do Brasil ou seu substituto;
- PL 1257/2023, de autoria do Deputado Ricardo Ayres, que altera a Lei nº 10.858, de 13 de abril de 2004, para autorizar a dispensação de medicamentos que correspondam ao tratamento previsto pelo período de 90 (noventa) dias.

A matéria foi distribuída para a apreciação conclusiva das Comissões de Saúde, de Finanças e Tributação e de Constituição e Justiça e de Cidadania, esta última apenas para análise de constitucionalidade e de juridicidade, conforme art. 54 do Regimento Interno da Câmara dos Deputados (RICD).

Ao fim do prazo regimental, não foram apresentadas emendas aos projetos nesta Comissão.

É o relatório.







II - VOTO DO RELATOR

A ampliação do acesso aos medicamentos para toda a população é algo essencial para a concretização do direito à saúde. Assim, os programas governamentais destinados a melhorar esse acesso, tornando a assistência farmacêutica mais adequada à realidade brasileira deve ser considerada meritória para a proteção, promoção e recuperação da saúde, como determina a Constituição Federal.

O Programa Farmácia Popular do Brasil, que é o tema das proposições ora em análise, pode ser visto como uma iniciativa idealizada para a promoção do direito universal de acesso aos medicamentos, em especial aqueles de maior interesse epidemiológico, como de uso contínuo e para atenção de parcelas específicas da população. Saliente-se que o programa se fundamenta, entre outras bases, no reconhecimento dos limites, impostos pelas carências enfrentadas pelo setor público de saúde, que impediam a concretização do direito de acesso aos medicamentos naqueles moldes idealizados pela Constituição de 1988, atuando de forma complementar ao SUS, como mais uma alternativa de acesso.

Essa ação governamental foi instituída pela Medida Provisória nº 154, de 2003, que autorizou a Fundação Oswaldo Cruz — Fiocruz a disponibilizar medicamentos excedentes de sua produção com o objetivo de assegurar à população o acesso a produtos essenciais à saúde. Além do excedente da produção, a norma também autorizou que a Fiocruz disponibilizasse medicamentos produzidos por outros laboratórios oficiais e medicamentos genéricos considerados essenciais para o tratamento das doenças de maior prevalência na população. A dispensação ocorreria mediante ressarcimento pelo paciente dos custos finais do produto.

Para cumprir essas missões, a MPV trouxe previsão para que a Fiocruz firmasse convênios (com entes federados) e contratos (produtores de medicamentos genéricos), além de admitir o fornecimento a outros países com os quais o Brasil estabelecesse acordo de solidariedade internacional.







A referida MP foi aprovada pelo Congresso Nacional nos termos da Lei nº 10.858, de 13 de abril de 2004. Na sua conversão em lei, foi ampliada a autorização para que a Fiocruz pudesse disponibilizar medicamentos (não só os genéricos) e outros insumos definidos em regulamento como necessários para a atenção à saúde. O Decreto nº 5.090, de 20 de maio de 2004, regulamentou a referida lei.

Diante desse arcabouço legal, nasceu o Programa Farmácia Popular do Brasil (disciplinado em Portarias do Ministério da Saúde) com duas diferentes formas de atendimento ao cidadão: por meio da chamada "rede própria" de farmácias e por meio de parcerias com a rede varejista de farmácias privadas, que foi denominada de "Aqui tem Farmácia Popular – ATFP" (expansão do programa inicial promovido pela Portaria nº 491, de 9 de março de 2006). Após muitas modificações, principalmente relacionadas com a incorporação de medicamentos e outros insumos, em 2017, a dispensação pela rede própria foi descontinuada, restando a estratégia do ATFP.

Nesse contexto, impende ressaltar que as proposições em análise demonstram não só a preocupação de seus autores com o direito de acesso aos medicamentos essenciais, mas principalmente o seu reconhecimento acerca da importância do programa para o direito à saúde. As sugestões se fundamentam no reconhecimento da relevância social que foi atingida pelo citado programa na assistência farmacêutica.

Importante destacar, todavia, que após o encerramento das atividades da modalidade "rede própria", atualmente o Ministério da Saúde centraliza todas as atribuições operacionais da estratégia do ATFP, com o estabelecimento de convênios com a rede privada de farmácias, bem como com Estados, Municípios e hospitais filantrópicos. O papel da Fiocruz no programa, que estava precipuamente vinculado à rede própria, foi esvaziado e restou somente a previsão legal de sua atuação.

Observo, por oportuno, que as previsões acerca da atuação do Ministério da Saúde, entre outros aspectos do programa, estão em normas regulamentares, como o Decreto nº 5.090, de 20 de maio de 2004, e Portarias ministeriais. Entendo que essa estrutura normativa pode trazer uma certa







insegurança jurídica na execução e continuidade do Farmácia Popular, algo que pode ser minorado com a previsão legal de aspectos mais relevantes, em especial a competência do Ministério da Saúde na sua execução, acompanhamento, regulação, controle, entre outras prerrogativas, providência que pode ser adotada com os Projetos de Lei em comento.

Dessa forma, pode-se concluir pelo mérito, ainda que parcial, das proposições em análise. Considerando que a Lei nº 10.858/2001, que instituiu o Programa Farmácia Popular, somente traz previsões relacionadas com a Fiocruz, seria de bom alvitre que a norma principal do programa também contemplasse a atuação do Ministério da Saúde, algo que melhoraria muito a segurança jurídica das ações.

Ante todo o exposto, VOTO pela APROVAÇÃO dos Projetos de Lei nº 8301/2017, nº 9919/2018 e nº 1.257/2023, na forma do substitutivo anexo.

Sala da Comissão, em de de 2023.

Deputado ZÉ VITOR Relator







COMISSÃO DE SAÚDE

SUBSTITUTIVO AO PROJETO DE LEI Nº 8.301, DE 2017

Apensados: PL nº 9.919/2018 e 1.257/2023

Altera a Lei nº 10.858, de 13 de abril de 2004, para dispor sobre o Programa Farmácia Popular do Brasil.

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1º A Lei nº 10.858, de 13 de abril de 2004, passa a vigorar com a seguinte redação:

"Art. 1º Esta Lei trata da disponibilização de medicamentos pela Fundação Oswaldo Cruz – Fiocruz e pelo Ministério da Saúde, 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 e o Ministério da Saúde poderão disponibilizar medicamentos produzidos por laboratórios oficiais da União, dos Estados e dos Municípios, bem como outros insumos definidos como necessários para a atenção à saúde.

Art. 1º-A A Fiocruz e o Ministério da Saúde ficam autorizados a disponibilizar medicamentos e outros insumos definidos em regulamento como necessários para a atenção à saúde de forma direta, em farmácias populares instituídas pelo Poder Público, ou de forma indireta, mediante convênio com a rede privada de farmácias.

Art. 2º As farmácias populares e da rede conveniada dispensarão, para atendimento de até três meses de uso indicado, o respectivo medicamento regularmente prescrito por profissional competente, diretamente







ao paciente, de forma gratuita ou mediante ressarcimento correspondente aos valores referenciais, nos termos regulamentares.

Art. 3º Para o cumprimento desta Lei, a Fiocruz e o Ministério da Saúde poderão firmar:

- I convênios com instituições públicas da União, dos Estados e dos Municípios; e
- II contratos de fornecimento com produtores de medicamentos e outros insumos necessários para a atenção à saúde.
- Art. 4º A União poderá, sem prejuízo do disposto nesta Lei, disponibilizar medicamentos e outros insumos oriundos da produção de laboratórios oficiais a países com os quais o Brasil mantenha acordo internacional, nos termos de regulamento. (NR)"

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

Sala da Comissão, em de de 2023.

Deputado ZÉ VITOR Relator

