



CÂMARA DOS DEPUTADOS

PROJETO DE LEI N.º 868-A, DE 2023

(Dos Srs. Silvye Alves e Fred Linhares)

Altera a Lei nº 10.858, de 13 de abril de 2004, que “Autoriza a Fundação Oswaldo Cruz – Fiocruz a disponibilizar medicamentos, mediante ressarcimento” e dá outras providências; tendo parecer da Comissão de Saúde, pela aprovação, com substitutivo (relator: DEP. DR. ZACHARIAS CALIL).

DESPACHO:

ÀS COMISSÕES DE:

SAÚDE;

FINANÇAS E TRIBUTAÇÃO (ART. 54 RICD); E

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

APRECIÇÃO:

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

S U M Á R I O

I - Projeto inicial

II - Na Comissão de Saúde:

- Parecer do relator
- 1º Substitutivo oferecido pelo relator
- Complementação de voto
- 2º Substitutivo oferecido pelo relator
- Parecer da Comissão
- Substitutivo adotado pela Comissão



CÂMARA DOS DEPUTADOS
Gabinete da Deputada SILVYE ALVES – UNIÃO/GO

Apresentação: 03/03/2023 16:46:15.063 - MESA

PL n.868/2023

PROJETO DE LEI Nº _____, DE 2023

(Da Sra. Silvye Alves e do Sr. Fred Linhares)

Altera a Lei nº 10.858, de 13 de abril de 2004, que “Autoriza a Fundação Oswaldo Cruz – Fiocruz a disponibilizar medicamentos, mediante ressarcimento” e dá outras providências.

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1º A Lei nº 10.858, de 13 de abril de 2004, passa a vigorar com as seguintes alterações:

“Art. 1º
.....

I - 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.

II – Os medicamentos definidos para o tratamento da hipertensão arterial, diabetes mellitus, asma, **transtorno depressivo recorrente e episódios depressivos, transtornos de ansiedade e transtornos de pânico**, serão distribuídos gratuitamente aos beneficiários.” (NR)

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





JUSTIFICAÇÃO

O presente Projeto de Lei visa incluir os medicamentos e/ou correlatos definidos para o tratamento de transtorno depressivo recorrente e episódios depressivos, transtornos de ansiedade e transtornos de pânico como de distribuição gratuita aos beneficiários, pela Fundação Oswaldo Cruz – Fiocruz.

O Brasil, de acordo com o relatório anual do Estado Mental do Mundo, está entre os países com o pior índice de saúde mental, ocupando o terceiro lugar, atrás apenas da África do Sul e do Reino Unido¹. Já a Organização Mundial da Saúde (OMS) considera o Brasil o país com o maior número de casos de pessoas que sofrem de ansiedade no mundo².

Além disso, o país ocupa o segundo lugar com a maior predominância de transtornos depressivos em toda a América. Em todo o mundo, estima-se que mais de 300 milhões de pessoas, de todas as idades, sofram com esse transtorno³.

O Instituto de Psicologia da Universidade do Estado do Rio de Janeiro (UERJ), em estudo intitulado “Impacto do evento surto de Covid-19 na saúde mental da população do Rio de Janeiro”⁴ mostraram que esse quadro se agravou durante a pandemia. Segundo a pesquisadora Aline Gonçalves “Podemos considerar o surto da Covid-19 como um evento de via impactante, pois as pessoas podem sofrer problemas psicológicos. Os resultados atuais trouxeram evidências de que há sofrimento psicológico entre os participantes da pesquisa e sugere que intervenções clínicas preventivas sejam implementadas nas políticas públicas de saúde.”

¹ <https://culturaalternativa.com.br/o-estado-mental-do-mundo/>

² <https://www.afinca.org.br/servidor/brasil-lidera-o-ranking-de-paises-mais-ansiosos-do-mundo/>

³ <https://www.paho.org/pt/topicos/depressao>

⁴ <https://www.uerj.br/noticia/pesquisa-com-a-populacao-fluminense-revela-que-pensamentos-indesejaveis-durante-a-pandemia-de-covid-19-aumentam-os-niveis-de-sofrimento-psicologico/>





CÂMARA DOS DEPUTADOS
Gabinete da Deputada SILVYE ALVES – UNIÃO/GO

Apresentação: 03/03/2023 16:46:15.063 - MESA

PL n.868/2023

Contudo, apesar do Brasil infelizmente estar na vanguarda em *rankings* mundiais que aferem transtornos mentais, a União dispõe de importantes programas como a “Farmácia Popular” gerido pelo Ministério da Saúde, com “Rede própria”, composto por Farmácias Populares em cooperação com Estados e Municípios, e ainda o programa “Aqui tem Farmácia Popular” conveniado com a rede privada de farmácias e drogarias, destarte, a otimização dos programas são capazes de produzir e posteriormente, ofertar sua distribuição na rede de saúde pública que muito beneficiará a população que atualmente carece de tais medicamentos.

Isto posto, sabido que a Fundação Oswaldo Cruz – Fiocruz detém notória capacidade na produção de fármacos à população brasileira, a mesma deverá ser autorizada a produzir e disponibilizar, de forma gratuita, medicamentos e/ou correlatos, para o tratamento da ansiedade, depressão e transtorno do pânico.

Diante disso, fundamentamos a proposta na expectativa de sua aprovação, com a precedente justificação, e esperamos que ela venha a receber o aval do voto favorável dos nobres Deputados.

Sala das Sessões, em de março de 2023.

Deputada **Silvye Alves**
UNIÃO/GO

Deputado **Fred Linhares**
REPUBLICANOS/DF





Projeto de Lei **(Da Sra. Silvyne Alves)**

Altera a Lei nº 10.858, de 13 de abril de 2004, que “Autoriza a Fundação Oswaldo Cruz – Fiocruz a disponibilizar medicamentos, mediante ressarcimento” e dá outras providências.

Assinaram eletronicamente o documento CD236302774200, nesta ordem:

- 1 Dep. Silvyne Alves (UNIÃO/GO)
- 2 Dep. Fred Linhares (REPUBLIC/DF)

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

LEGISLAÇÃO	ENDEREÇO ELETRÔNICO
LEI Nº 10.858, DE 13 DE ABRIL DE 2004 Art. 1º	https://normas.leg.br/?urn=urn:lex:br:federal:lei:2004-04-13:10858



CÂMARA DOS DEPUTADOS

COMISSÃO DE SAÚDE

PROJETO DE LEI Nº 868, DE 2023

Altera a Lei nº 10.858, de 13 de abril de 2004, que “Autoriza a Fundação Oswaldo Cruz – Fiocruz a disponibilizar medicamentos, mediante ressarcimento” e dá outras providências.

Autores: Deputados SILVYE ALVES E
FRED LINHARES

Relator: Deputado DR. ZACHARIAS CALIL

I - RELATÓRIO

O Projeto de Lei nº 868, de 2023, propõe a alteração da Lei nº 10.858, de 13 de abril de 2004, que fundamenta a execução do Programa Farmácia Popular do Brasil – PFPB, de modo a prever distribuição gratuita, pelo referido programa, de medicamentos para o tratamento do transtorno depressivo recorrente e episódios depressivos, transtornos de ansiedade e transtornos de pânico.

Como justificativa à propositura, os autores alegam que o Brasil figura entre os países com piores índices relacionados com a saúde mental, algo que foi agravado pela pandemia de covid-19. Acrescentaram que o país, apesar dos índices apresentados, executa programas, como o PFPB, que podem ser utilizados para beneficiar a população que atualmente não tem acesso a medicamentos para a saúde mental. Por isso, os autores concluem que seria boa medida autorizar a Fiocruz a produzir e disponibilizar gratuitamente os medicamentos e correlatos destinados ao tratamento de transtornos relacionados com ansiedade e depressão.





CÂMARA DOS DEPUTADOS

A proposição foi despachada para a apreciação conclusiva das Comissões de Saúde; de Finanças e Tributação (Art. 54 RICD); e de Constituição e Justiça e de Cidadania (Art. 54 RICD).

Não foram apresentadas emendas à matéria durante o decurso do prazo regimental no âmbito desta Comissão.

É o Relatório.

II - VOTO DO RELATOR

Trata-se de Projeto de Lei que tem o objetivo de incluir, no Programa Farmácia Popular do Brasil – PFPB, medicamentos e insumos para o tratamento de transtornos relacionados com a ansiedade e a depressão. A esta Comissão compete a manifestação sobre os méritos da proposição para a saúde individual e coletiva.

A atenção à saúde mental nem sempre recebeu a importância merecida no âmbito dos sistemas nacionais de saúde. Mesmo diante de dados e indicadores relativamente alarmantes, o desenvolvimento de ações e políticas direcionadas a aprimorar a atuação nessa área pode ser considerado escasso, aquém da demanda existente.

Para agravar o quadro, a pandemia de covid-19 trouxe impactos muito negativos para a saúde mental da população, de um modo geral. O isolamento social, implementado como principal ferramenta para a contenção da transmissão do vírus SARS-Cov-2, que resultou na separação de familiares e amigos, também gerou aumento de casos de transtornos mentais, principalmente os que envolvem a ansiedade e a depressão, além do aumento no nível de gravidade das manifestações clínicas naquelas pessoas que já tinham distúrbios diagnosticados.

Diante desse contexto, a saúde mental passou a merecer maior atenção de toda a sociedade e das autoridades de saúde em várias nações ao redor do mundo. Algumas pesquisas de opinião pública revelaram o crescimento na preocupação do brasileiro com o surgimento de transtornos que





CÂMARA DOS DEPUTADOS

podem alterar os aspectos psíquicos, com quase 50% dos entrevistados considerando a saúde mental como um dos principais desafios a serem enfrentados pela saúde pública nesse momento.

Todavia, esse interesse social ainda não trouxe impactos muito significativos nas políticas públicas que, direta ou indiretamente, podem auxiliar na condução de ações e serviços direcionados para o tratamento das citadas condições. Um bom exemplo disso é a ausência, no Programa Farmácia Popular do Brasil, de fármacos que atuam no controle de quadros de ansiedade e de depressão. Apesar de a Lei nº 10.858, de 13 de abril de 2004, que dá supedâneo ao referido programa, determinar que o objetivo da norma é assegurar à população o acesso a produtos básicos e essenciais à saúde, de forma até surpreendente, até o momento, não existem produtos voltados para a saúde mental no rol previsto para o referido programa.

Por isso, entendo que a presente proposição se mostra meritória para a melhoria do direito à saúde, em especial para o aprimoramento do acesso aos medicamentos, principal razão da existência do PFPB, que deve priorizar doenças e agravos à saúde de maior interesse da sociedade, seja por parâmetros epidemiológicos, seja por razões relacionadas à proteção do interesse público.

A maior relevância que tem sido progressivamente conferida à saúde mental, associada ao aumento no número de casos diagnosticados de depressão e transtornos de ansiedade e que tem atingido inclusive crianças e adolescentes, grupo que merece proteção especial da família e do Estado, demonstram o interesse público existente num enfrentamento integral e que atinja um maior alcance na população. Tais distúrbios precisam de tratamento adequado, tempestivo e contínuo, que não pode ser interrompido de forma abrupta, sob risco de agravar ainda mais o quadro clínico. Muitos pacientes, mesmo com diagnóstico de depressão ou transtornos de ansiedade, deixam de iniciar o tratamento medicamentoso em função dos custos dos medicamentos e da necessidade de acompanhamento médico constante. Esses quadros, quando não tratados, podem representar sérios riscos à vida dos pacientes, em especial aqueles que mostram ideias suicidas.





CÂMARA DOS DEPUTADOS

Assim, a inclusão de medicamentos e outros produtos utilizados no tratamento de agravos que atingem as funções psíquicas no âmbito do PFPB pode representar melhorias na proteção e recuperação da saúde mental da população beneficiada, o que leva à conclusão sobre o acolhimento da sugestão por esta Comissão.

Importante acrescentar, ainda, que algumas melhorias relacionadas à redação da proposição podem ser sugeridas nessa fase da análise. De acordo com a redação original do projeto, a responsabilidade pela disponibilização dos produtos seria somente da Fiocruz. No entanto, atualmente o PFPB é executado de forma totalmente independente dessa Fundação, de modo direto pelo Ministério da Saúde, por meio de convênios celebrados com as farmácias da rede privada. Vale lembrar que a rede própria, que era de responsabilidade da Fiocruz, foi descontinuada.

Por isso, considero de bom alvitre que o texto legal faça referência a qualquer programa de distribuição de medicamentos que seja implementado pelo Poder Público tendo como base a Lei nº 10.858/2004. A ideia é desvincular o fornecimento de medicamentos para a saúde mental da responsabilidade da Fiocruz e atribuí-la ao Poder Público de forma geral. Assim, seria viabilizado o alcance ao PFPB idealizado pelos autores desta proposição.

Ante todo o exposto, VOTO pela APROVAÇÃO do Projeto de Lei nº 868, de 2023, na forma do substitutivo anexo.

Sala da Comissão, em 25 de agosto de 2023.

Deputado DR. ZACHARIAS CALIL
Relator





CÂMARA DOS DEPUTADOS

COMISSÃO DE SAÚDE

SUBSTITUTIVO AO PROJETO DE LEI Nº 868, DE 2023

Altera a Lei nº 10.858, de 13 de abril de 2004, para garantir a inclusão de medicamentos e outros insumos destinados ao tratamento da ansiedade e depressão nos programas que “Autoriza a Fundação Oswaldo Cruz – Fiocruz a disponibilizar medicamentos, mediante ressarcimento” e dá outras providências.

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 §2º seguinte, renumerando-se o atual parágrafo único para §1º:

Art. 1º

§1º.....

§2º Os programas públicos de distribuição de medicamentos implementados com fundamento nesta Lei devem contemplar, obrigatoriamente, produtos para o tratamento de transtornos relacionados à ansiedade e depressão, entre outros insumos definidos pelo Poder Executivo em regulamento.” (NR)

Sala da Comissão, em 25 de agosto de 2023.

Deputado DR. ZACHARIAS CALIL
Relator





COMISSÃO DE SAÚDE

PROJETO DE LEI Nº 868, DE 2023

Altera a Lei nº 10.858, de 13 de abril de 2004, que "Autoriza a Fundação Oswaldo Cruz – Fiocruz a disponibilizar medicamentos, mediante ressarcimento" e dá outras.

Autores: Deputados SILVYE ALVES E FRED LINHARES

Relator: Deputado DR. ZACHARIAS CALIL

I. - COMPLEMENTAÇÃO DE VOTO

Na reunião da Comissão de Saúde, a Deputada Adriana Ventura pontuou que a providência indicada no substitutivo deveria ocorrer sempre que a prática for economicamente vantajosa, se comparada à disponibilização por outros meios – revelando preocupação meritória para a gestão dos recursos envolvidos.

Por concordar com a ponderação da insigne parlamentar, apresento esta complementação de voto, em que acato a sugestão recebida. O **voto, pois, é pela aprovação do Projeto de Lei nº 868, de 2023, na forma do substitutivo anexo.**

Sala da Comissão, em 08 de dezembro de 2023.

Deputado DR. ZACHARIAS CALIL
Relator





COMISSÃO DE SAÚDE

SUBSTITUTIVO AO PROJETO DE LEI Nº 868, DE 2023

Altera a Lei nº 10.858, de 13 de abril de 2004, para garantir a inclusão de medicamentos e outros insumos destinados ao tratamento da ansiedade e depressão nos programas que "Autoriza a Fundação Oswaldo Cruz – Fiocruz a disponibilizar medicamentos, mediante ressarcimento" e dá outras providências.

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 §2º seguinte, renumerando-se o atual parágrafo único para §1º:

Art. 1º

.....

§1º.....
.....

§2º Os programas públicos de distribuição de medicamentos implementados com fundamento nesta Lei devem contemplar, obrigatoriamente, produtos para o tratamento de transtornos relacionados à ansiedade e depressão, entre outros insumos definidos pelo Poder Executivo em regulamento sempre que a prática for economicamente vantajosa, se comparada à disponibilização por outros meios." (NR) "



Sala da Comissão, em 08 de dezembro de 2023.

Deputado DR. ZACHARIAS CALIL
Relator

Apresentação: 08/12/2023 15:20:47.177 - CSAUDE
CVO 1 CSAUDE => PL 868/2023

CVO n.1



Para verificar a assinatura, acesse <https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD230688577100>
Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Dr. Zacharias Calil





CÂMARA DOS DEPUTADOS

COMISSÃO DE SAÚDE

PROJETO DE LEI Nº 868, DE 2023

III - PARECER DA COMISSÃO

Apresentação: 13/12/2023 18:13:35.640 - CSAUDE
PAR 1 CSAUDE => PL 868/2023

PAR n.1

A Comissão de Saúde, em reunião extraordinária realizada hoje, mediante votação ocorrida por processo simbólico, concluiu pela aprovação do Projeto de Lei nº 868/2023, com substitutivo, nos termos do Parecer com complementação de voto do Relator, Deputado Dr. Zacharias Calil.

Registraram presença à reunião os seguintes membros:

Zé Vitor - Presidente, Silvia Cristina e Pedro Westphalen - Vice-Presidentes, Abilio Brunini, Adriana Ventura, Ana Paula Lima, Ana Pimentel, Antonio Andrade, Clodoaldo Magalhães, Dimas Gadelha, Dorinaldo Malafaia, Dr. Allan Garcês, Dr. Benjamim, Dr. Fernando Máximo, Dr. Francisco, Dr. Frederico, Dr. Luiz Ovando, Dr. Zacharias Calil, Ely Santos, Fernanda Pessoa, Flávia Moraes, Geovania de Sá, Geraldo Resende, Hildo do Candango, Ismael Alexandrino, Iza Arruda, Jandira Feghali, Jorge Solla, Juliana Cardoso, Leo Prates, Meire Serafim, Paulo Foletto, Pinheirinho, Rafael Simoes, Rodrigo Gambale, Ruy Carneiro, Silvio Antonio, Weliton Prado, Yury do Paredão, Afonso Hamm, Augusto Puppio, Bebeto, Daiana Santos, Dani Cunha, Diego Garcia, Domingos Sávio, Dr. Jaziel, Dra. Alessandra Haber, Emidinho Madeira, Filipe Martins, Henderson Pinto, Lucas Redecker, Luiz Lima, Mário Heringer, Marx Beltrão, Messias Donato, Misael Varella, Professor Alcides, Reinhold Stephanes, Renilce Nicodemos, Ricardo Abrão, Rosângela Moro e Samuel Viana.

Sala da Comissão, em 13 de dezembro de 2023.

Deputado ZÉ VITOR
Presidente



COMISSÃO DE SAÚDE

SUBSTITUTIVO ADOTADO AO PROJETO DE LEI Nº 868, DE 2023

Altera a Lei nº 10.858, de 13 de abril de 2004, para garantir a inclusão de medicamentos e outros insumos destinados ao tratamento da ansiedade e depressão nos programas que “Autoriza a Fundação Oswaldo Cruz – Fiocruz a disponibilizar medicamentos, mediante ressarcimento” e dá outras providências.

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 §2º seguinte, renumerando-se o atual parágrafo único para §1º:

Art. 1º

§1º

§2º Os programas públicos de distribuição de medicamentos implementados com fundamento nesta Lei devem contemplar, obrigatoriamente, produtos para o tratamento de transtornos relacionados à ansiedade e depressão, entre outros insumos definidos pelo Poder Executivo em regulamento sempre que a prática for economicamente vantajosa, se comparada à disponibilização por outros meios.” (NR) ”.

Sala da Comissão, em 13 de dezembro de 2023.

Deputado **ZÉ VITOR**
Presidente

