



CÂMARA DOS DEPUTADOS

***PROJETO DE LEI N.º 9.970, DE 2018** **(Da Sra. Renata Abreu)**

Acrescenta o art. 19-V à Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, para obrigar o Sistema Único de Saúde a adquirir medicamentos de alto custo na rede de farmácias privadas, ou a ressarcir os pacientes, no caso de falta desses medicamentos nos estoques das farmácias públicas.

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 - Projetos apensados: 2281/19, 412/20, 2555/21, 4261/23, 2823/24 e 3184/24

(*) Atualizado em 26/08/2024 em virtude de novo despacho e apensado (6).

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1º. A Lei nº 8.080 de 19 de setembro de 1990, passa a vigorar acrescida do seguinte art. 19-V:

“Art. 19-V No caso de falta de medicamentos de alto custo nas farmácias públicas, que possa representar risco à vida dos pacientes, devidamente atestado pelo profissional médico prescritor, fica o Sistema Único de Saúde obrigado a adquirir o produto respectivo nas farmácias privadas, ou a ressarcir os gastos feitos pelo paciente, caso este tenha adquirido o medicamento com recursos próprios.” (NR)

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

JUSTIFICAÇÃO

O Sistema Único de Saúde enfrenta muitas carências, nos mais diversos setores da atenção à saúde. A falta de medicamentos pode ser citada como um ótimo exemplo desses problemas, que precisam ser enfrentados e corrigidos.

Nesse contexto, a falta dos chamados “medicamentos de alto custo” clama por especial atenção do Poder Público e da sociedade em geral. São produtos que, geralmente, são destinadas a condições de alta gravidade, que podem representar riscos elevados à vida do paciente. A interrupção no tratamento com determinados fármacos pode resultar no óbito do indivíduo e precisaria ser evitado a todo custo.

Porém, tal cautela por parte dos serviços públicos de saúde não tem sido uma prática habitual. As notícias sobre estoques ausentes de medicamentos de alto custo são relativamente comuns nos meios de comunicação social. Além delas, há ainda a crescente judicialização da saúde, em grande parte tendo os medicamentos de alto custo como razão principal.

Importante destacar que, no nosso País, os cidadãos têm o direito à atenção integral à saúde, o que quer dizer que eles devem ser atendidos em todas as suas necessidades, no que concerne aos serviços de saúde. Tal amplitude de acesso alcança, por óbvio, o atendimento terapêutico integral.

Paralelamente a esse direito há o dever do Estado em provê-lo, atribuição que é exercida por meio do Sistema Único de Saúde, o SUS. É por meio

desse sistema que o Poder Público consubstancia suas ações para dar o acesso universal, igualitário e integral da atenção à saúde.

Tanto esse direito, quanto o correspondente dever, mereceram a proteção constitucional. Esse “status” traz destaque ao referido direito e sua conformação jurídica, em especial frente à sua vinculação com o direito à vida e à dignidade humana.

Quando a falha estatal envolve medicamentos mais básicos, que não representam riscos à vida dos pacientes, não se vislumbra um potencial de dano de alta lesividade. Entretanto, quando a ausência do medicamento representa uma situação de altíssima gravidade, com riscos de óbito do paciente, necessária se torna a adoção de medidas de urgência também no campo burocrático. A falta do produto por problemas na licitação, na contratação ou na distribuição não podem servir como fundamento à negativa desse direito.

Nesse caso, o Estado precisa reverter o problema de forma célere e tempestiva, antes que o dano causado pela falta da terapia seja irreversível. Para tanto, o SUS precisa dispor de permissivo legal que o autorize a agir de modo rápido e que não só o permita a adquirir o produto diretamente na rede privada de farmácias, mas que torne tal forma de atuação uma obrigação, um poder-dever.

Da mesma forma, caso o paciente se sacrifique para adquirir, com recursos próprios, o medicamento que deveria ser fornecido pelo SUS, nada mais justo que ele tenha o direito de buscar o ressarcimento junto à Administração Pública.

Assim, por considerar a presente proposta uma medida de justiça, solicito o apoio dos demais parlamentares no sentido da aprovação do presente projeto.

Sala das Sessões, em 05 de abril de 2018.

Deputada RENATA ABREU

PODEMOS / SP

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 8.080, DE 19 DE SETEMBRO DE 1990

Dispõe sobre as condições para promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências.

O PRESIDENTE DA REPÚBLICA

Faço saber que o Congresso Nacional decreta e eu sanciono a seguinte Lei:

.....

TÍTULO II
DO SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE
DISPOSIÇÃO PRELIMINAR

.....

CAPÍTULO V
DO SUBSISTEMA DE ATENÇÃO À SAÚDE INDÍGENA
(Capítulo acrescido pela Lei nº 9.836 de 23/9/1999)

Art. 19-A. As ações e serviços de saúde voltados para o atendimento das populações indígenas, em todo o território nacional, coletiva ou individualmente, obedecerão ao disposto nesta Lei. *(Artigo acrescido pela Lei nº 9.836, de 23/9/1999)*

Art. 19-B. É instituído um Subsistema de Atenção à Saúde Indígena, componente do Sistema Único de Saúde - SUS, criado e definido por esta Lei, e pela Lei nº 8.142, de 28 de dezembro de 1990, com o qual funcionará em perfeita integração. *(Artigo acrescido pela Lei nº 9.836, de 23/9/1999)*

Art. 19-C. Caberá à União, com seus recursos próprios, financiar o Subsistema de Atenção à Saúde Indígena. *(Artigo acrescido pela Lei nº 9.836, de 23/9/1999)*

Art. 19-D. O SUS promoverá a articulação do Subsistema instituído por esta Lei com os órgãos responsáveis pela Política Indígena do País. *(Artigo acrescido pela Lei nº 9.836, de 23/9/1999)*

Art. 19-E. Os Estados, Municípios, outras instituições governamentais e não-governamentais poderão atuar complementarmente no custeio e execução das ações. *(Artigo acrescido pela Lei nº 9.836, de 23/9/1999)*

Art. 19-F. Dever-se-á obrigatoriamente levar em consideração a realidade local e as especificidades da cultura dos povos indígenas e o modelo a ser adotado para a atenção à saúde indígena, que se deve pautar por uma abordagem diferenciada e global, contemplando os aspectos de assistência à saúde, saneamento básico, nutrição, habitação, meio ambiente, demarcação de terras, educação sanitária e integração institucional. *(Artigo acrescido pela Lei nº 9.836, de 23/9/1999)*

Art. 19-G. O Subsistema de Atenção à Saúde Indígena deverá ser, como o SUS, descentralizado, hierarquizado e regionalizado.

§ 1º O Subsistema de que trata o *caput* deste artigo terá como base os Distritos Sanitários Especiais Indígenas.

§ 2º O SUS servirá de retaguarda e referência ao Subsistema de Atenção à Saúde Indígena, devendo, para isso, ocorrer adaptações na estrutura e organização do SUS nas regiões onde residem as populações indígenas, para propiciar essa integração e o atendimento necessário em todos os níveis, sem discriminações.

§ 3º As populações indígenas devem ter acesso garantido ao SUS, em âmbito local, regional e de centros especializados, de acordo com suas necessidades, compreendendo a atenção primária, secundária e terciária à saúde. *(Artigo acrescido pela Lei nº 9.836, de 23/9/1999)*

Art. 19-H. As populações indígenas terão direito a participar dos organismos colegiados de formulação, acompanhamento e avaliação das políticas de saúde, tais como o Conselho Nacional de Saúde e os Conselhos Estaduais e Municipais de Saúde, quando for o caso. [*\(Artigo acrescido pela Lei nº 9.836, de 23/9/1999\)*](#)

CAPÍTULO VI

DO SUBSISTEMA DE ATENDIMENTO E INTERNAÇÃO DOMICILIAR

[*\(Capítulo acrescido pela Lei nº 10.424, de 15/4/2002\)*](#)

Art. 19-I. São estabelecidos, no âmbito do Sistema Único de Saúde, o atendimento domiciliar e a internação domiciliar.

§ 1º Na modalidade de assistência de atendimento e internação domiciliares incluem-se, principalmente, os procedimentos médicos, de enfermagem, fisioterapêuticos, psicológicos e de assistência social, entre outros necessários ao cuidado integral dos pacientes em seu domicílio.

§ 2º O atendimento e a internação domiciliares serão realizados por equipes multidisciplinares que atuarão nos níveis da medicina preventiva, terapêutica e reabilitadora.

§ 3º O atendimento e a internação domiciliares só poderão ser realizados por indicação médica, com expressa concordância do paciente e de sua família. [*\(Artigo acrescido pela Lei nº 10.424, de 15/4/2002\)*](#)

CAPÍTULO VII

DO SUBSISTEMA DE ACOMPANHAMENTO DURANTE O TRABALHO DE PARTO, PARTO E PÓS-PARTO IMEDIATO

[*\(Capítulo acrescido pela Lei nº 11.108, de 7/4/2005\)*](#)

Art. 19-J. Os serviços de saúde do Sistema Único de Saúde - SUS, da rede própria ou conveniada, ficam obrigados a permitir a presença, junto à parturiente, de 1 (um) acompanhante durante todo o período de trabalho de parto, parto e pós-parto imediato. [*\(“Caput” do artigo artigo acrescido pela Lei nº 11.108, de 7/4/2005\)*](#)

§ 1º O acompanhante de que trata o *caput* deste artigo será indicado pela parturiente. [*\(Parágrafo acrescido pela Lei nº 11.108, de 7/4/2005\)*](#)

§ 2º As ações destinadas a viabilizar o pleno exercício dos direitos de que trata este artigo constarão do regulamento da lei, a ser elaborado pelo órgão competente do Poder Executivo. [*\(Parágrafo acrescido pela Lei nº 11.108, de 7/4/2005\)*](#)

§ 3º Ficam os hospitais de todo o País obrigados a manter, em local visível de suas dependências, aviso informando sobre o direito estabelecido no *caput* deste artigo. [*\(Parágrafo acrescido pela Lei nº 12.895, de 18/12/2013\)*](#)

Art. 19-L [*\(VETADO na Lei nº 11.108, de 7/4/2005\)*](#)

CAPÍTULO VIII

DA ASSISTÊNCIA TERAPÊUTICA E DA INCORPORAÇÃO DE TECNOLOGIA EM SAÚDE

[*\(Capítulo acrescido pela Lei nº 12.401, de 28/4/2011, publicada no DOU de 29/4/2011, em vigor 180 dias após a publicação\)*](#)

Art. 19-M. A assistência terapêutica integral a que se refere a alínea *d* do inciso I do art. 6º consiste em:

I - dispensação de medicamentos e produtos de interesse para a saúde, cuja prescrição esteja em conformidade com as diretrizes terapêuticas definidas em protocolo clínico para a doença ou o agravo à saúde a ser tratado ou, na falta do protocolo, em conformidade com o disposto no art. 19-P;

II - oferta de procedimentos terapêuticos, em regime domiciliar, ambulatorial e

hospitalar, constantes de tabelas elaboradas pelo gestor federal do Sistema Único de Saúde - SUS, realizados no território nacional por serviço próprio, conveniado ou contratado. [*\(Artigo acrescido pela Lei nº 12.401, de 28/4/2011, publicada no DOU de 29/4/2011, em vigor 180 dias após a publicação\)*](#)

Art. 19-N. Para os efeitos do disposto no art. 19-M, são adotadas as seguintes definições:

I - produtos de interesse para a saúde: órteses, próteses, bolsas coletoras e equipamentos médicos;

II - protocolo clínico e diretriz terapêutica: documento que estabelece critérios para o diagnóstico da doença ou do agravo à saúde; o tratamento preconizado, com os medicamentos e demais produtos apropriados, quando couber; as posologias recomendadas; os mecanismos de controle clínico; e o acompanhamento e a verificação dos resultados terapêuticos, a serem seguidos pelos gestores do SUS. [*\(Artigo acrescido pela Lei nº 12.401, de 28/4/2011, publicada no DOU de 29/4/2011, em vigor 180 dias após a publicação\)*](#)

Art. 19-O. Os protocolos clínicos e as diretrizes terapêuticas deverão estabelecer os medicamentos ou produtos necessários nas diferentes fases evolutivas da doença ou do agravo à saúde de que tratam, bem como aqueles indicados em casos de perda de eficácia e de surgimento de intolerância ou reação adversa relevante, provocadas pelo medicamento, produto ou procedimento de primeira escolha.

Parágrafo único. Em qualquer caso, os medicamentos ou produtos de que trata o *caput* deste artigo serão aqueles avaliados quanto à sua eficácia, segurança, efetividade e custo-efetividade para as diferentes fases evolutivas da doença ou do agravo à saúde de que trata o protocolo. [*\(Artigo acrescido pela Lei nº 12.401, de 28/4/2011, publicada no DOU de 29/4/2011, em vigor 180 dias após a publicação\)*](#)

Art. 19-P. Na falta de protocolo clínico ou de diretriz terapêutica, a dispensação será realizada:

I - com base nas relações de medicamentos instituídas pelo gestor federal do SUS, observadas as competências estabelecidas nesta Lei, e a responsabilidade pelo fornecimento será pactuada na Comissão Intergestores Tripartite;

II - no âmbito de cada Estado e do Distrito Federal, de forma suplementar, com base nas relações de medicamentos instituídas pelos gestores estaduais do SUS, e a responsabilidade pelo fornecimento será pactuada na Comissão Intergestores Bipartite;

III - no âmbito de cada Município, de forma suplementar, com base nas relações de medicamentos instituídas pelos gestores municipais do SUS, e a responsabilidade pelo fornecimento será pactuada no Conselho Municipal de Saúde. [*\(Artigo acrescido pela Lei nº 12.401, de 28/4/2011, publicada no DOU de 29/4/2011, em vigor 180 dias após a publicação\)*](#)

Art. 19-Q. 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.

§ 1º A Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS, cuja composição e regimento são definidos em regulamento, contará com a participação de 1 (um) representante indicado pelo Conselho Nacional de Saúde e de 1 (um) representante, especialista na área, indicado pelo Conselho Federal de Medicina.

§ 2º O relatório da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS levará em consideração, necessariamente:

I - as evidências científicas sobre a eficácia, a acurácia, a efetividade e a segurança do medicamento, produto ou procedimento objeto do processo, acatadas pelo órgão competente para o registro ou a autorização de uso;

II - a avaliação econômica comparativa dos benefícios e dos custos em relação às tecnologias já incorporadas, inclusive no que se refere aos atendimentos domiciliar, ambulatorial ou hospitalar, quando cabível. [*\(Artigo acrescido pela Lei nº 12.401, de 28/4/2011, publicada*](#)

no DOU de 29/4/2011, em vigor 180 dias após a publicação)

Art. 19-R. A incorporação, a exclusão e a alteração a que se refere o art. 19-Q serão efetuadas mediante a instauração de processo administrativo, a ser concluído em prazo não superior a 180 (cento e oitenta) dias, contado da data em que foi protocolado o pedido, admitida a sua prorrogação por 90 (noventa) dias corridos, quando as circunstâncias exigirem.

§ 1º O processo de que trata o *caput* deste artigo observará, no que couber, o disposto na Lei nº 9.784, de 29 de janeiro de 1999, e as seguintes determinações especiais:

I - apresentação pelo interessado dos documentos e, se cabível, das amostras de produtos, na forma do regulamento, com informações necessárias para o atendimento do disposto no § 2º do art. 19-Q;

II - (VETADO);

III - realização de consulta pública que inclua a divulgação do parecer emitido pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS;

IV - realização de audiência pública, antes da tomada de decisão, se a relevância da matéria justificar o evento.

§ 2º (VETADO). (Artigo acrescido pela Lei nº 12.401, de 28/4/2011, publicada no DOU de 29/4/2011, em vigor 180 dias após a publicação)

Art. 19-S. (VETADO na Lei nº 12.401, de 28/4/2011, publicada no DOU de 29/4/2011, em vigor 180 dias após a publicação)

Art. 19-T. São vedados, em todas as esferas de gestão do SUS:

I - o pagamento, o ressarcimento ou o reembolso de medicamento, produto e procedimento clínico ou cirúrgico experimental, ou de uso não autorizado pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA;

II - a dispensação, o pagamento, o ressarcimento ou o reembolso de medicamento e produto, nacional ou importado, sem registro na Anvisa. (Artigo acrescido pela Lei nº 12.401, de 28/4/2011, publicada no DOU de 29/4/2011, em vigor 180 dias após a publicação)

Art. 19-U. A responsabilidade financeira pelo fornecimento de medicamentos, produtos de interesse para a saúde ou procedimentos de que trata este Capítulo será pactuada na Comissão Intergestores Tripartite. (Artigo acrescido pela Lei nº 12.401, de 28/4/2011, publicada no DOU de 29/4/2011, em vigor 180 dias após a publicação)

TÍTULO III DOS SERVIÇOS PRIVADOS DE ASSISTÊNCIA À SAÚDE

CAPÍTULO I DO FUNCIONAMENTO

Art. 20. Os serviços privados de assistência à saúde caracterizam-se pela atuação, por iniciativa própria, de profissionais liberais, legalmente habilitados, e de pessoas jurídicas de direito privado na promoção, proteção e recuperação da saúde.

.....

PROJETO DE LEI N.º 2.281, DE 2019 (Do Sr. Boca Aberta)

Altera a Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990 (Lei Orgânica da Saúde), dispondo sobre o ressarcimento, pelo Sistema Único de Saúde, dos gastos com medicamentos de uso contínuos não disponíveis na rede local do Sistema.

DESPACHO:
APENSE-SE À(AO) PL-9970/2018.

Art. 1º Altera a Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990 (Lei Orgânica da Saúde), dispondo sobre o ressarcimento, pelo Sistema Único de Saúde, dos gastos com medicamentos de uso contínuos não disponíveis na rede local do Sistema.

O art. 18 da lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990 (Lei Orgânica da Saúde), passa a vigorar acrescido do seguinte inciso XIII:

Art. 18

"XIII - ressarcir os usuários dos gastos com medicamentos de uso contínuo, prescritos por médico ou serviço integrante do SUS e não disponíveis nas farmácias da rede própria, contratada ou conveniada do Sistema, segundo normas e parâmetros estabelecidos pela direção nacional do SUS e aprovadas no Sistema Nacional de Saúde”.

Art. 2º Esta lei entra em vigor no prazo de um ano a contar da data de sua publicação.

JUSTIFICATIVA

O presente projeto de lei assegura o direito universal de acesso as pessoas carentes que necessitam de medicamento contínuo como condição para a manutenção de sua saúde, e com frequência para sobreviver e na ausência de medicamentos nas farmácias dos serviços próprios do SUS ou por ele contratados ou conveniado o projeto possibilita que as pessoas carentes e que deles fazem uso contínuo possam adquiri-los nas farmácias comerciais e serem ressarcidas pela administração do Sistema.

A obrigação legal de ressarcir gastos com medicamentos que

não disponibiliza na sua rede será um estímulo à busca de pactos de gestão e de cobrança de eficiência, por parte dos estados e municípios isto é dos organismos de gestão Estadual e Federal do SUS.

Com esta proposição esperamos estar contribuindo para a implementação do princípio da integralidade e do direito à saúde de nossa população carente, e ao mesmo tempo, para que se criem mecanismos eficazes para a implementação e o aprimoramento da Política Nacional de Medicamentos.

Por todo o exposto, pedimos o apoio dos nobres pares, para o assunto em tela, com o objetivo de chegarmos a sua aprovação por essa casa de Leis.

Sala das Sessões, 15 de abril de 2019.

**Deputado Federal BOCA ABERTA
(PROS/PR)**

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 8.080, DE 19 DE SETEMBRO DE 1990

Dispõe sobre as condições para promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências.

O PRESIDENTE DA REPÚBLICA

Faço saber que o Congresso Nacional decreta e eu sanciono a seguinte Lei:

DISPOSIÇÃO PRELIMINAR

Art. 1º Esta Lei regula, em todo o território nacional, as ações e serviços de saúde, executados isolada ou conjuntamente, em caráter permanente ou eventual, por pessoas naturais ou jurídicas de direito Público ou privado.

.....
**TÍTULO II
DO SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE
DISPOSIÇÃO PRELIMINAR**

.....
**CAPÍTULO IV
DA COMPETÊNCIA E DAS ATRIBUIÇÕES**

Seção II
Da Competência

Art. 18. À direção municipal do Sistema de Saúde - SUS compete:

I - planejar, organizar, controlar e avaliar as ações e os serviços de saúde e gerir e executar os serviços públicos de saúde;

II - participar do planejamento, programação e organização da rede regionalizada e hierarquizada do Sistema Único de Saúde - SUS, em articulação com sua direção estadual;

III - participar da execução, controle e avaliação das ações referentes às condições e aos ambientes de trabalho;

IV - executar serviços:

a) de vigilância epidemiológica;

b) vigilância sanitária;

c) de alimentação e nutrição;

d) de saneamento básico; e

e) de saúde do trabalhador;

V - dar execução, no âmbito municipal, à política de insumos e equipamentos para a saúde;

VI - colaborar na fiscalização das agressões ao meio ambiente que tenham repercussão sobre a saúde humana e atuar, junto aos órgãos municipais, estaduais e federais competentes, para controlá-las;

VII - formar consórcios administrativos intermunicipais;

VIII - gerir laboratórios públicos de saúde e hemocentros;

IX - colaborar com a União e os Estados na execução da vigilância sanitária de portos, aeroportos e fronteiras;

X - observado o disposto no art. 26 desta Lei, celebrar contratos e convênios com entidades prestadoras de serviços privados de saúde, bem como controlar e avaliar sua execução;

XI - controlar e fiscalizar os procedimentos dos serviços privados de saúde;

XII - normatizar complementarmente as ações e serviços públicos de saúde no seu âmbito de atuação.

Art. 19. Ao Distrito Federal competem as atribuições reservadas aos Estados e aos Municípios.

PROJETO DE LEI N.º 412, DE 2020
(Do Sr. Léo Moraes)

Altera a Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, para obrigar o Sistema Único de Saúde a dispensar os medicamentos de alto custo para a população carente.

DESPACHO:
APENSE-SE AO PL-9970/2018.

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1º A Lei nº 8.080 de 19 de setembro de 1990, passa a vigorar acrescida do seguinte art. 19-V:

“Art. 19-V Fica o SUS obrigado a fornecer os medicamentos de alto custo para a população carente, que comprove a insuficiência financeira para a aquisição do medicamento prescrito com recursos próprios. (NR)”

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

JUSTIFICAÇÃO

O direito à saúde é universal e o Estado tem o dever de provê-lo, como determina a Constituição Federal. A adequada assistência terapêutica, que obviamente inclui o acesso a todos os medicamentos necessários à promoção, proteção e recuperação da saúde, também está previsto dentro do direito à saúde.

Algumas doenças que podem acometer o homem possuem tratamentos altamente dispendiosos. A população mais carente não possui recursos financeiros suficientes para adquiri-los, sem comprometer de modo definitivo sua renda e a aquisição de outros produtos essenciais, como os alimentos.

Ademais, os chamados “medicamentos de alto custo”, geralmente são produtos destinados a condições de alta gravidade, que podem representar riscos elevados à vida do paciente caso não sejam utilizados na forma definida no registro, de acordo com os estudos científicos que fundamentam a comprovação dos caracteres sanitários exigidos. Do mesmo modo, a interrupção no tratamento, pela impossibilidade de aquisição do fármaco, pode resultar em graves danos à saúde do paciente, inclusive seu óbito em uma situação limite.

Assim, solicito o apoio dos demais parlamentares no sentido da aprovação do presente projeto.

Sala das Sessões, em 20 de fevereiro de 2020.

Deputado **LÉO MORAES**

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 8.080, DE 19 DE SETEMBRO DE 1990

Dispõe sobre as condições para promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização

e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências.

O PRESIDENTE DA REPÚBLICA

Faço saber que o Congresso Nacional decreta e eu sanciono a seguinte Lei:

TÍTULO II
DO SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE
DISPOSIÇÃO PRELIMINAR

CAPÍTULO VIII
DA ASSISTÊNCIA TERAPÊUTICA E DA INCORPORAÇÃO
DE TECNOLOGIA EM SAÚDE

(Capítulo acrescido pela Lei nº 12.401, de 28/4/2011, publicada no DOU de 29/4/2011, em vigor 180 dias após a publicação)

Art. 19-U. A responsabilidade financeira pelo fornecimento de medicamentos, produtos de interesse para a saúde ou procedimentos de que trata este Capítulo será pactuada na Comissão Intergestores Tripartite. *(Artigo acrescido pela Lei nº 12.401, de 28/4/2011, publicada no DOU de 29/4/2011, em vigor 180 dias após a publicação)*

TÍTULO III
DOS SERVIÇOS PRIVADOS DE ASSISTÊNCIA À SAÚDE

CAPÍTULO I
DO FUNCIONAMENTO

Art. 20. Os serviços privados de assistência à saúde caracterizam-se pela atuação, por iniciativa própria, de profissionais liberais, legalmente habilitados, e de pessoas jurídicas de direito privado na promoção, proteção e recuperação da saúde.

PROJETO DE LEI N.º 2.555, DE 2021
(Da Sra. Dra. Soraya Manato)

Altera a Lei nº 10.858, de 13 de abril de 2004, para que o indivíduo possa receber gratuitamente todos os medicamentos de uso contínuo que lhe forem prescritos em qualquer farmácia privada.

DESPACHO:
APENSE-SE AO PL-2281/2019.

PROJETO DE LEI Nº , DE 2021

(Da Sra. DRA. SORAYA MANATO)

Altera a Lei nº 10.858, de 13 de abril de 2004, para que o indivíduo possa receber gratuitamente todos os medicamentos de uso contínuo que lhe forem prescritos em qualquer farmácia privada.

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1º A Lei nº 10.858, de 13 de abril de 2004, passa a vigorar acrescida do seguinte Art. 3º-A.:

“Art. 3º-A. Os pacientes com doenças crônicas que fazem uso de medicamentos de uso contínuo, definidos em lista editada pelo Ministério da Saúde, terão o direito de retirar, de forma gratuita, o produto diretamente nas farmácias da rede privada conveniadas com a União, por meio do Sistema Único de Saúde, que fará o ressarcimento do produto diretamente ao estabelecimento comercial.

§1º O paciente, para fazer jus à dispensação do medicamento, deverá apresentar receituário válido e emitido por profissional de saúde competente para fazer indicação da terapia e que esteja regularmente inscrito no respectivo Conselho profissional.

§2º A validade do receituário do medicamento de uso contínuo será de 180 (cento e oitenta) dias contados da data de sua emissão, sendo admitida a prescrição por meio eletrônico quando feita com o uso da telemedicina.

§3º As regras relativas à forma de operacionalização do acesso, identificação do consumidor, comprovação da prescrição, aquisição por terceiros indicados pelo paciente, dados e informações requeridos pelo gestor federal do SUS serão previstas em regulamento.



Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Dra. Soraya Manato
Para verificar a assinatura, acesse <https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD217233280800>



§4º O regulamento previsto no §3º deste artigo poderá ampliar a lista dos medicamentos e produtos correlatos que poderão ser objeto de aquisição direta, pelo consumidor, nas farmácias da rede varejista, juntamente com o percentual que será financiado pela União e pelo usuário. (NR)”

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

JUSTIFICAÇÃO

O direito à saúde tem como um dos seus princípios fundamentais a integralidade do sistema, que determina o atendimento de todas as necessidades dos pacientes e em todos os níveis de complexidade. A assistência às terapias necessárias ao tratamento das mais diversas doenças e demais quadros clínicos obviamente encontra-se fundamentada nesse princípio.

Todavia, nem sempre o atendimento integral é concretizado na forma imaginada pela Constituição Federal e pelas leis da área de saúde que buscam garantir sua observância. As carências enfrentadas pelos serviços públicos de saúde estão refletidas de maneira pronunciada nas farmácias públicas. A falta de medicamentos tem sido uma constante, sendo observada com uma frequência indesejada. Esse quadro precisa ser modificado.

Nosso país conta com uma grande capilaridade da rede varejista de farmácias. De fato, o comércio farmacêutico no Brasil é sem dúvida pujante e alcança os mais remotos cantos do vasto território nacional. E essa disseminação precisa ser adequadamente utilizada, como o faz o Programa Farmácia Popular do Brasil, um exemplo para o presente Projeto de Lei. Seu modelo pode servir de molde para mais produtos, em especial aqueles utilizados de modo contínuo.

Atualmente, entendo que o rol de produtos é bastante restrito e não atende a todas as principais necessidades do povo brasileiro. A ampliação do rol atende, a nosso ver, à diretriz imposta pelo referido princípio da integralidade.



Ademais, o Sistema Único de Saúde continua com a prerrogativa de ampliar a lista e incorporar mais medicamentos, não só os destinados ao tratamento de doenças crônicas, e produtos correlatos, como as fraldas geriátricas. Nos moldes propostos, a garantia ao direito à saúde, em especial o atendimento integral, poderá ser mais facilmente concretizada.

Ante o exposto, solicito o apoio dos meus pares para a aprovação da matéria.

Sala das Sessões, em de de 2021.

Deputada DRA. SORAYA MANATO

2021-8201



Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Dra. Soraya Manato
Para verificar a assinatura, acesse <https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD217233280800>



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. 1º Esta Lei trata da disponibilização de medicamentos pela Fundação Oswaldo Cruz - Fiocruz, 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 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.

Art. 2º A Fiocruz entregará o respectivo medicamento mediante ressarcimento correspondente, tão-somente, aos custos de produção ou aquisição, distribuição e dispensação, para fins do disposto no art. 1º desta Lei.

Art. 3º Para os efeitos do disposto no parágrafo único do art. 1º desta Lei, a Fiocruz poderá firmar:

- I - convênios com a União, com os Estados e com os Municípios; e
- II - contratos de fornecimento com produtores de medicamentos e outros insumos necessários para a atenção à saúde.

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

PROJETO DE LEI N.º 4.261, DE 2023

(Do Sr. Fred Linhares)

Cria o Programa Nacional Remédio para Todos, que garante o acesso gratuito dos usuários do Sistema Único de Saúde - SUS a medicamentos e insumos não fornecidos por motivo de falta de disponibilidade em estoque nas unidades e estabelecimentos da rede pública de saúde dos Estados, Municípios e do Distrito Federal

DESPACHO:
APENSE-SE À(AO) PL-9970/2018.

PROJETO DE LEI Nº , DE 2023

(Do Sr. FRED LINHARES)

Cria o Programa Nacional Remédio para Todos, que garante o acesso gratuito dos usuários do Sistema Único de Saúde - SUS a medicamentos e insumos não fornecidos por motivo de falta de disponibilidade em estoque nas unidades e estabelecimentos da rede pública de saúde dos Estados, Municípios e do Distrito Federal.

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1º Essa lei cria o Programa Nacional Remédio para Todos, que garante o acesso gratuito dos usuários do Sistema Único de Saúde - SUS a medicamentos e insumos não fornecidos por motivo de falta de disponibilidade em estoque nas unidades e estabelecimentos da rede pública de saúde dos Estados, Municípios e do Distrito Federal, até o limite da dotação orçamentária consignada em orçamento vigente para o devido fim.

Art. 2º Os medicamentos e insumos a que se refere o art. 1º:

I - devem ser disponibilizados gratuitamente aos usuários do SUS em farmácias da rede privada de saúde localizadas nos Estados, Municípios e no Distrito Federal e contratadas mediante licitação;

II - não podem ser disponibilizados:

a) para menores de 12 anos desacompanhados dos responsáveis legais;

b) para menores de 18 anos, no caso de medicamentos sujeitos a controle especial;



III - somente podem ser disponibilizados:

a) aos usuários do SUS cadastrados em unidade ou estabelecimento da rede pública de saúde do Distrito Federal ou aos representantes por eles designados;

b) mediante a apresentação, na farmácia, de:

1) receita médica, em 2 vias, emitida por profissional registrado no respectivo conselho de fiscalização profissional dos Estados, Municípios e do Distrito Federal;

2) certidão emitida pelo órgão competente da administração pública direta do Poder Executivo dos Estados, Municípios e do Distrito Federal, atestando que a ausência de fornecimento do medicamento decorre da falta de sua disponibilidade em estoque;

3) Cartão Nacional de Saúde - CNS e documento de identificação com foto do usuário do SUS.

§ 1º As farmácias contratadas devem vender ao Poder Executivo dos Estados, Municípios e do Distrito Federal medicamentos e insumos pelo valor equivalente no máximo à média dos preços pagos, recentemente, por órgãos e entidades da administração pública direta e indireta de qualquer dos poderes dos Estados, Municípios e da União.

§ 2º No caso de retirada dos medicamentos e insumos pelo representante do usuário do SUS, é necessária também a apresentação de documento:

I - comprovatório da autorização para a retirada concedida pelo usuário do SUS;

II - de identificação com foto do representante.

§ 3º O órgão competente da administração pública direta do Poder Executivo do Distrito Federal pode exigir, para a retirada de medicamentos, a apresentação de documentos não especificados nesta Lei.

Art. 3º Esta Lei entra em vigor no prazo de 60 dias, contados da data de sua publicação.

JUSTIFICAÇÃO



O presente projeto de lei trata-se de uma homenagem à Lei Distrital nº 6.379, de 17 de setembro de 2019, que criou o Programa Remédio para todos, que garante o acesso gratuito dos usuários do Sistema Único de Saúde – SUS a medicamentos e insumos não fornecidos por motivos de falta de disponibilidade em estoque nas unidades e estabelecimentos da rede pública de saúde.

É notório que a saúde pública abrange ações de promoção e proteção à saúde, prevenção, diagnósticos, tratamento, reabilitação e manutenção da saúde. Nesse sentido, a assistência farmacêutica desempenha um papel primordial.

Como parte do direito constitucional à saúde, os serviços farmacêuticos no Sistema Único de Saúde (SUS) devem compreender as atividades administrativas para garantir a disponibilidade adequada de medicamentos, sua qualidade e conservação, além dos serviços assistenciais, como foco na efetividade e segurança terapêutica¹

Apesar de ser um item essencial ao direito à saúde, o acesso a medicamentos na rede pública ainda pode ser considerados baixo e irregular em todo país. Não são raras as notícias jornalísticas a respeito da falta de medicamento e insumos, da dificuldade da população ter acesso ao SUS em ter acesso a produtos básicos como antibióticos, antitérmicos, antialérgicos, contraste para realização de exames e até mesmo soro fisiológico. A falta de medicamento atinge mais de 80% das cidades.

Por isso, apresentamos o presente Projeto de Lei que cria o Programa Nacional de Remédio para Todos, que garante o acesso gratuito dos usuários do Sistema Único de Saúde - SUS a medicamentos e insumos não fornecidos por motivo de falta de disponibilidade em estoque nas unidades e estabelecimentos da rede pública de saúde dos Estados, Municípios e do Distrito Federal.

Desse modo, ante a importância do tema, rogamos aos nobres pares a aprovação do presente projeto de lei.

Sala das Sessões, de 2023.

Deputado **FRED LINHARES**
Republicanos/DF

1 <https://www.scielo.br/j/rsp/a/5bDGrkW779cCJ35Hdp8LTjK/?lang=pt&format=pdf>



PROJETO DE LEI N.º 2.823, DE 2024

(Do Sr. Lebrão)

Altera a Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, para obrigar o Sistema Único de Saúde a fornecer os medicamentos de alto custo para a população carente.

DESPACHO:
APENSE-SE À(AO) PL-161/2023.



PROJETO DE LEI Nº , DE 2024

(Do Sr. Lebrão)

Altera a Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, para obrigar o Sistema Único de Saúde a fornecer os medicamentos de alto custo para a população carente.

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1º A Lei nº 8.080 de 19 de setembro de 1990, passa a vigorar acrescida do seguinte art. 19-X:

“Art. 19-X Fica o SUS obrigado a fornecer os medicamentos de alto custo produzidos no País para a população carente do Cadastro Único para Programas Sociais do Governo Federal (CadÚnico) ou que comprove insuficiência financeira para a aquisição do medicamento com recursos próprios. (NR)”

Parágrafo único – O Sistema Único de Saúde se obriga a realizar a compra do medicamento que possua prescrição médica para o tratamento necessário.

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

JUSTIFICAÇÃO

O direito à saúde é universal e o Estado tem o dever de provê-lo, como determina a Constituição Federal. A adequada assistência terapêutica, que obviamente inclui o acesso a todos os medicamentos necessários à promoção, proteção e recuperação da saúde, também está previsto dentro do direito à saúde.





Algumas doenças que podem acometer o homem possuem tratamentos altamente dispendiosos.

A população mais carente não possui recursos financeiros suficientes para adquiri-los, sem comprometer de modo definitivo sua renda e a aquisição de outros produtos essenciais, como os alimentos, por outro lado procuramos inserir os beneficiários do Cadúnico como forma de evitar negativa do SUS para o atendimento do fármaco.

Ademais, os chamados “medicamentos de alto custo”, geralmente são produtos destinados a condições de alta gravidade, que podem representar riscos elevados à vida do paciente caso não sejam utilizados na forma definida no registro, de acordo com os estudos científicos que fundamentam a comprovação dos caracteres sanitários exigidos. Da mesma forma, restringir aos medicamentos produzidos no Brasil tem o objetivo de viabilizar a compra e limitar a despesa junto ao SUS, pois os medicamentos importados são extremamente onerosos.

Por outro lado, a interrupção no tratamento, pela impossibilidade de aquisição do fármaco, pode resultar em graves danos à saúde do paciente, inclusive seu óbito em uma situação limite.

Assim, solicito o apoio dos meus pares no sentido da aprovação do presente projeto.

Sala das Sessões,

Deputado LEBRÃO
União Brasil / RO





CÂMARA DOS DEPUTADOS

CENTRO DE DOCUMENTAÇÃO E INFORMAÇÃO – CEDI
Coordenação de Organização da Informação Legislativa – CELEG

**LEI Nº 8.080, DE 19 DE
SETEMBRO DE 1990**

<https://www2.camara.leg.br/legin/fed/lei/1990/lei8080-19-setembro-1990-365093-norma-pl.html>

PROJETO DE LEI N.º 3.184, DE 2024

(Da Sra. Simone Marquetto)

Dispõe sobre a entrega domiciliar gratuita de medicamentos de alto custo para pacientes cadastrados no Sistema Único de Saúde (SUS).

DESPACHO:

APENSE-SE À(AO) PL-412/2020. POR OPORTUNO, REVEJO O DESPACHO DE DISTRIBUIÇÃO DA MATÉRIA PARA ADEQUÁ-LA AO ESTABELECIDO PELA RESOLUÇÃO DA CÂMARA DOS DEPUTADOS Nº 1/2023, ENCAMINHANDO-A À COMISSÃO DE SAÚDE (CSAUDE) EM SUBSTITUIÇÃO À COMISSÃO DE SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA, EXTINTA PELA MESMA RESOLUÇÃO.

PROJETO DE LEI Nº , de 2024
(Da Sra. SIMONE MARQUETTO – MDB/SP)

Apresentação: 15/08/2024 13:07:13.253 - MESA

PL n.3184/2024

Dispõe sobre a entrega domiciliar gratuita de medicamentos de alto custo para pacientes cadastrados no Sistema Único de Saúde (SUS).

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1º* Fica instituído, no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS), o programa de entrega domiciliar gratuita de medicamentos de alto custo, destinado a pacientes com doenças crônicas ou que necessitem de tratamento contínuo.

Art. 2º O programa será implementado de forma gradual, a começar pelas regiões metropolitanas e capitais, com posterior expansão para todo o território nacional.

Art. 3º O acesso ao programa se dará mediante cadastro prévio do paciente na unidade de saúde de referência, acompanhado da prescrição médica que ateste a necessidade do medicamento de alto custo.



Art. 4º O Ministério da Saúde será responsável pela regulamentação dos critérios para a inclusão de medicamentos no programa, bem como pela logística de distribuição e entrega.

Art. 5º As despesas decorrentes da execução desta Lei correrão por conta das dotações orçamentárias próprias, suplementadas se necessário.

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

Justificação

A proposta deste projeto de lei é inspirada na experiência bem-sucedida do programa "Em Casa", implementado pela Deputada Simone Marquette durante sua gestão como prefeita de Itapetininga. Esse programa foi pioneiro ao garantir a entrega domiciliar de medicamentos a pacientes acamados ou com dificuldade de locomoção, garantindo que os cidadãos recebessem os remédios necessários para a continuidade de seus tratamentos sem precisar se deslocar até as unidades de saúde.

O programa "Em Casa" demonstrou que a entrega domiciliar de medicamentos não só facilita o acesso a tratamentos, mas também melhora a qualidade de vida dos pacientes, especialmente aqueles com doenças crônicas ou condições que exigem uso contínuo de medicamentos de alto custo. Ao levar a medicação diretamente às residências dos pacientes, o programa reduz o risco de interrupção de tratamentos, contribui para a adesão terapêutica e minimiza as dificuldades enfrentadas por pessoas com mobilidade reduzida.



Com base nesse modelo de sucesso, a presente proposta visa ampliar o acesso aos medicamentos de alto custo para pacientes em todo o território nacional, especialmente aqueles que dependem do Sistema Único de Saúde (SUS). A implementação de um programa de entrega domiciliar a nível federal representa um avanço significativo na humanização do atendimento e no fortalecimento do SUS, reafirmando o compromisso com a saúde e o bem-estar da população brasileira.

Em face do exposto, solicito o apoio dos Nobres Pares para a aprovação deste importante Projeto de Lei, que certamente contribuirá para a construção de um país mais justo.

Sala das Sessões, em de de 2024.

Deputada SIMONE MARQUETTO – MDB/SP

