



CÂMARA DOS DEPUTADOS

PROJETO DE LEI N.^º 3.044-A, DE 2019 (Do Sr. Aureo Ribeiro)

Altera a Lei nº 10.858, de 13 de abril de 2004, a fim de permitir que prescrição médica, emitida por médico que atenda em hospitais e clínicas, públicas ou privadas, seja suficiente para aquisição de medicamentos produzidos por laboratórios oficiais da União ou dos Estados, bem como medicamentos e outros insumos definidos como necessários para a atenção à saúde; tendo parecer da Comissão de Saúde, pela aprovação deste e do nº 928/20, apensado, com substitutivo (relator: DEP. DR. LUIZ OVANDO).

DESPACHO:

ÀS COMISSÕES DE:

SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA E
CONSTITUIÇÃO E JUSTIÇA E DE CIDADANIA (ART. 54 RICD)

APRECIAÇÃO:

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

S U M Á R I O

I - Projeto inicial

II - Projeto apensado: 928/20

III - Na Comissão de Saúde:

- Parecer do relator
- Substitutivo oferecido pelo relator
- Parecer da Comissão
- Substitutivo adotado pela Comissão

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1º Esta lei altera a Lei nº 10.858, de 13 de abril de 2004, que “autoriza a Fundação Oswaldo Cruz - Fiocruz - a disponibilizar medicamentos, mediante resarcimento, e dá outras providências”, para dispensar a obrigatoriedade da presença física do paciente, permitindo que a prescrição médica emitida por médico que atenda em hospitais e clínicas, públicas ou privadas, seja suficiente para aquisição de 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 Lei nº 10.858, de 13 de abril de 2004, passa a vigorar acrescida do seguinte art. 3º-A:

“Art. 3º-A Fica autorizada a retirada de medicamentos nas Farmácias Populares, por terceiros, mediante, somente, apresentação de prescrição médica válida, emitida por profissional de saúde competente que atenda em hospitais e clínicas, públicas ou privadas”.

Art. 3º Essa Lei entra em vigor na data de sua publicação.

JUSTIFICAÇÃO

O projeto de lei em tela altera a Lei nº 10.858, de 13 de abril de 2004, no intuito de permitir que prescrição médica, emitida por profissionais de saúde competentes que atendam em hospitais e clínicas, públicas ou privadas, seja suficiente para aquisição de medicamentos.

Mesmo com a Farmácia Popular, um programa do Governo Federal que busca oferecer mais uma alternativa de acesso da população aos medicamentos considerados essenciais, a distribuição e o acesso aos medicamentos continuam trazendo muitas dificuldades ao cidadão comum.

Um dos principais problemas é a autorização, ou a falta dela, para a compra de medicamento nas farmácias credenciadas.

A burocracia exigida pelo programa Farmácia Popular também é alvo de críticas por parte dos usuários. Mesmo apresentando receituário médico, Cadastro de Pessoa Física (CPF) e carteira de identidade (RG) no momento da compra, nem sempre a venda é liberada.

Para pacientes acamados a situação se agrava ainda mais. A burocracia e a quantidade de documentos exigidos, estão se transformando em impeditivos para aquisição dos medicamentos.

Não obstante as boas intenções do programa Farmácia Popular, que busca garantir o acesso dos cidadãos aos medicamentos, os empecilhos burocráticos fazem com que a população fique sem o medicamento, obrigando a comprá-lo.

Permitir que a prescrição médica, emitida por profissional médico competente, substitua a procuração, instrumento necessário para que o medicamento

seja retirado por terceiros, seria um benefício e tanto para os pacientes impossibilitados de comparecer pessoalmente, em especial para aqueles mais necessitados e que se encontram com sua capacidade de locomoção limitada.

Em virtude da relevância da matéria apresentada, solicito o apoio dos nobres pares para a aprovação da presente proposta.

Sala das Sessões, em 21 de maio de 2019.

**Dep. AUREO RIBEIRO
Solidariedade/RJ**

LEGISLAÇÃO CITADA ANEXADA PELA

Coordenação de Organização da Informação Legislativa - CELEG
Serviço de Tratamento da Informação Legislativa - SETIL
Seção de Legislação Citada - SELEC

LEI N° 10.858, DE 13 DE ABRIL DE 2004

Autoriza a Fundação Oswaldo Cruz - Fiocruz a disponibilizar medicamentos, mediante resarcimento, 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 resarcimento, 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 resarcimento 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 928, DE 2020

(Da Sra. Adriana Ventura e outros)

Altera a Lei nº 10.858, de 13 de abril de 2004, para desburocratizar a retirada de medicamentos populares durante situação de pandemia, epidemia ou calamidade.

DESPACHO:
APENSE-SE À(AO) PL-3044/2019.

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1º A Lei nº 10.858, de 13 de abril de 2004, passa a vigorar acrescida do art. 5º-A, com a seguinte redação:

“Art. 5º-A. Em situação de pandemia declarada pela Organização Mundial da Saúde, assim como de epidemia ou de calamidade devidamente reconhecida pelo poder público competente, fica dispensada a obrigatoriedade da presença física do paciente para a retirada do medicamento e correlatos.

§ 1º O medicamento ou correlato poderá ser entregue:

I - diretamente na residência do paciente, por meio de serviço de entrega em domicílio, prestado pelo próprio estabelecimento ou por qualquer prestador de serviço de “delivery”, inclusive quando solicitado por meio de aplicativo de telefone celular;

II - ao representante do paciente.

§ 2º Na entrega do medicamento ou correlato, deverá ser apresentada somente a receita, laudo ou atestado médico e um documento de identificação do paciente, tais como RG ou Certidão de Nascimento.

§ 3º No caso de entrega ao representante, fica dispensada qualquer espécie de procuração e reconhecimento de firma, sendo suficiente o representante se identificar mediante documento de RG e CPF e apresentar os documentos dispostos no § 2º.

§ 4º Na entrega do medicamento ou correlato, o estabelecimento, diretamente ou por meio de serviço de entrega, armazenará cópia dos documentos dispostos no §

2º e, quando for o caso, no § 3º.

§ 5º O armazenamento de que trata o § 3º deverá ser realizado, preferencialmente, por meio digital, sendo admitida fotografia capturada por aparelho de telefone celular ou outro método.

§ 6º O paciente e seu representante assumirão integralmente as responsabilidades pela transação, sujeitando-se, em caso de constatação de fraude, às sanções administrativas e penais previstas na legislação específica.” (NR)

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

JUSTIFICAÇÃO

O Projeto de Lei altera a Lei nº 10.858, de 13 de abril de 2004, que estabeleceu a base normativa para a criação do programa federal “Farmácia Popular do Brasil”. Essa alteração se faz necessária e urgente diante da excepcionalidade da pandemia causada pelo coronavírus, assim como na eventualidade de epidemia ou de calamidade devidamente reconhecida pelo poder público, pelas razões expostas a seguir.

De acordo com a regra vigente, o programa exige que o paciente busque pessoalmente o medicamento na farmácia popular. Ou seja, na prática, exige que o idoso, assim como outros grupos vulneráveis ao coronavírus, saia de casa e se desloque até a drogaria. Essa é a regra geral.

Por outro lado, a regra permitiu, positivamente, a retirada do remédio por meio de representante. Todavia, é um processo burocrático e incompatível com a situação ocasionada pelo coronavírus, ou de epidemias regionais, pois exige um representante legal, com firma reconhecida ou com procuração registrada em cartório. Essa procuração, ainda, deve outorgar plenos poderes ou poderes específicos para aquisição de medicamentos e/ou correlatos junto ao programa.

Contudo, para aqueles que não possuem a procuração durante a pandemia, torna-se um processo inviável na circunstância da pandemia, prejudica a população vulnerável. Primeiramente, porque não é recomendável o idoso e a população mais frágil saírem de casa e irem ao cartório durante a pandemia. Ademais, mesmo esse deslocamento fosse aceitável, o que não é, o fato é que o idoso ou a pessoa vulnerável encontrará o cartório fechado em muitas cidades. Ou seja, eles não têm opção! Isso é um grave problema!

O Projeto de Lei objetiva corrigir essa falha, a partir de simplificação e desburocratização do processo de retirada do medicamento.

Nos termos propostos, em situação de pandemia declarada pela Organização Mundial da Saúde, ou de epidemia ou calamidade, o medicamento ou o correlato poderá ser entregue diretamente no domicílio do paciente, por meio de serviços de “delivery”. Poderá, também, ser entregue ao representante do paciente, que precisará tão somente se identificar na farmácia popular, portando um documento do paciente e a receita ou prescrição médica. Não mais será exigida a procuração nem

reconhecimento de firma em cartório nessas situações urgentes!

Essas duas alternativas de entrega são fundamentais para assegurar que o medicamento chegue de fato em quem precisa, ainda mais em casos de epidemia, calamidade e pandemia. Ainda, simplificam o processo de controle *a priori*, pois o mais importante é focarmos nos resultados. Além disso, o PL define que o paciente e seu representante assumirão integralmente as responsabilidades pela transação, sujeitando-se, em caso de fraude comprovada, às sanções administrativas e penais previstas na legislação específica. Desse modo, o controle estará assegurado e será feito *a posteriori*.

Em decorrência do exposto peço o apoio dos Nobres Pares para a aprovação do presente Projeto de Lei.

Sala das Sessões, em _____ de _____ de 2020.

Deputada **ADRIANA VENTURA**
NOVO/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 10.858, DE 13 DE ABRIL DE 2004

Autoriza a Fundação Oswaldo Cruz - Fiocruz a disponibilizar medicamentos, mediante resarcimento, e dá outras providências.

O PRESIDENTE DA REPÚBLICA

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

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

COMISSÃO DE SAÚDE

PROJETO DE LEI Nº 3.044, DE 2019

Apensado: PL nº 928/2020

Altera a Lei nº 10.858, de 13 de abril de 2004, a fim de permitir que prescrição médica, emitida por médico que atenda em hospitais e clínicas, públicas ou privadas, seja suficiente para aquisição de medicamentos produzidos por laboratórios oficiais da União ou dos Estados, bem como medicamentos e outros insumos definidos como necessários para a atenção à saúde.

Autor: Deputado AUREO RIBEIRO

Relator: Deputado DR. LUIZ OVANDO

I - RELATÓRIO

O Projeto de Lei em epígrafe propõe que seja permitida a dispensação dos produtos componentes do Programa Farmácia Popular do Brasil – PFPB diretamente a terceiros, com dispensa da exigência da presença física do paciente que recebeu a prescrição do medicamento ou correlato, somente com a apresentação da prescrição regular. Para atingir esse objetivo, a proposição sugere a alteração da Lei nº 10.858, de 13 de abril de 2004, que “autoriza a Fundação Oswaldo Cruz – Fiocruz a disponibilizar medicamentos, mediante resarcimento, e dá outras providências”, e que constitui o fundamento do PFPB, com a inserção de dispositivo que autoriza a retirada de medicamentos nas unidades do Programa somente com a apresentação da prescrição válida, sem exigências extras, como procuração emitida pelo paciente nomeando terceiros para a aquisição dos produtos.

Como justificativa à iniciativa, o autor relata que a distribuição e o acesso aos medicamentos ainda enfrentam dificuldades, inclusive no PFPB,



* C D 2 4 6 3 6 5 9 0 1 9 0 0 *

sendo o principal entrave à exigência de autorização do paciente para que outra pessoa, o representante, adquira o produto prescrito. A situação seria mais grave no caso de pacientes acamados. Para o autor, a burocracia pode ser vista como impeditiva na aquisição de medicamentos. Assim, a proposta beneficiaria os pacientes impossibilitados de comparecer pessoalmente às farmácias componentes do programa para a aquisição dos produtos indicados.

Posteriormente, foi apensado à proposição em comento o Projeto de Lei nº 928/2020, voltado para a desburocratização da aquisição dos mesmos produtos quando há pandemia, epidemia ou calamidade pública validamente reconhecidas, situações que dispensariam a obrigatoriedade da presença física do paciente para a dispensação do medicamento ou correlato, os quais poderiam ser entregues diretamente na residência do paciente, ou retirados por seu representante na farmácia, somente com a apresentação do receituário, laudo ou atestado médico, juntamente com um documento de identificação do paciente.

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

No decurso do prazo regimental, não foram apresentadas emendas às proposições no âmbito da Comissão de Saúde.

II - VOTO DO RELATOR

Conforme sumariado no Relatório precedente, os Projetos de Lei em análise têm o objetivo de permitir que terceiros possam adquirir medicamentos e correlatos, no âmbito do Programa Farmácia Popular do Brasil – PFPB, bastando tão somente a apresentação da prescrição do produto, dispensando-se a exigência atualmente imposta de apresentação de procuração. A esta Comissão compete a avaliação das sugestões perante a saúde individual e coletiva e o sistema nacional de saúde.



* C D 2 4 6 3 6 5 9 0 1 9 0 0 *

O principal fundamento para a criação do PFPB é a ampliação de acesso da população em geral aos medicamentos e correlatos de maior interesse, segundo critérios epidemiológicos, como agravos de alta incidência e prevalência, exemplificados pela hipertensão arterial e diabetes. Para um programa de tamanha capilaridade, as exigências acessórias previstas na legislação infralegal se mostram necessárias para um maior controle da execução do programa e proteção do interesse público.

Todavia, algumas restrições acabam se tornando um obstáculo desnecessário e intransponível para o acesso idealizado no momento da criação da ação pública. Entendo ser esse o caso da exigência de procuração firmada pelo paciente para que um terceiro possa adquirir medicamentos e correlatos que fazem parte do PFPB, conforme previsto na Portaria GM/MS nº 111, de 28 de janeiro de 2016.

Muitos pacientes podem enfrentar problemas na própria locomoção, de forma transitória ou permanente, como ocorre quando precisam de repouso absoluto em virtude de novas doenças e condições, porém não podem interromper as terapias anteriormente em curso, algo que pode agravar muito seu quadro clínico. A solução mais plausível nessas situações, e o que de fato ocorre na prática, é que outra pessoa compareça ao estabelecimento comercial farmacêutico para adquirir os produtos indicados. Nessas condições, fica impossível ao paciente emitir uma procuração específica e conceder poderes para que outra pessoa faça a aquisição dos medicamentos necessários, o que mostra ser a atual exigência impeditiva da obtenção dos benefícios previstos no PFPB.

Dessa forma, conclui-se que as proposições em análise se mostram meritórias para a proteção do direito individual à saúde, ao excluir restrições que impedem o livre acesso aos produtos componentes do Programa Farmácia Popular do Brasil e permitir que terceiros possam adquirir os produtos prescritos somente com a apresentação da prescrição e um documento de identificação em nome do paciente titular do receituário. Considero que tais exigências são suficientes para permitir o controle e não criar embaraços à fiscalização, ao mesmo tempo em que facilita e amplia o acesso da população aos medicamentos e correlatos.



* C D 2 4 6 3 6 5 9 0 1 9 0 0 *

Ante todo o exposto, VOTO pela APROVAÇÃO dos Projetos de Lei nº 3.044, de 2019, e nº 928, de 2020, na forma do substitutivo anexo.

Sala da Comissão, em _____ de _____ de 2023.

Deputado DR. LUIZ OVANDO
Relator

2023-10361



a.com

Apresentação: 27/03/2024 15:52:52.637 - CSAUDE
PRL 1 CSAUDE => PL 3044/2019

+ 5 0 2 1 6 3 6 5 9 0 1 9 0 0 0 +

A standard one-dimensional barcode is positioned vertically on the right side of the page.

COMISSÃO DE SAÚDE

SUBSTITUTIVO AO PROJETO DE LEI Nº 3.044, DE 2019

Apensado: PL nº 928/2020

Altera a Lei nº 10.858, de 13 de abril de 2004, para dispor sobre as exigências, no âmbito de programas públicos, para a dispensação de medicamentos e correlatos.

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 A dispensação de medicamentos no âmbito de programas públicos desenvolvidos com fundamento nesta Lei será realizada, tão somente, com a apresentação de prescrição por profissional legalmente habilitado, acompanhado de um documento de identificação do paciente.”

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

Sala da Comissão, em _____ de _____ de 2023.

Deputado DR. LUIZ OVANDO
Relator

2023-10361





CÂMARA DOS DEPUTADOS

Apresentação: 05/12/2024 12:32:50.657 - CSAUDE
PAR 1 CSAUDE => PL 3044/2019

PAR n.1

COMISSÃO DE SAÚDE

PROJETO DE LEI Nº 3.044, DE 2019

III - PARECER DA COMISSÃO

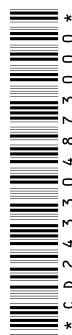
A Comissão de Saúde, em reunião extraordinária realizada hoje, mediante votação ocorrida por processo simbólico, concluiu pela aprovação do Projeto de Lei nº 3.044/2019 e do PL 928/2020, apensado, com substitutivo, nos termos do Parecer do Relator, Deputado Dr. Luiz Ovando.

Registraram presença à reunião os seguintes membros:

Dimas Gadelha, Flávia Moraes e Ismael Alexandrino - Vice-Presidentes, Adriana Ventura, Alberto Mourão, Ana Pimentel, Antonio Andrade, Bebeto, Carmen Zanotto, Delegado Paulo Bilynskyj, Dorinaldo Malafaia, Dr. Benjamim, Dr. Daniel Soranz, Dr. Fernando Máximo, Dr. Luiz Ovando, Dr. Zacharias Calil, Dra. Mayra Pinheiro, Ely Santos, Geraldo Resende, Jandira Feghali, Jorge Solla, Luiz Lima, Meire Serafim, Osmar Terra, Padre João, Paulo Folletto, Pedro Westphalen, Pinheirinho, Rafael Simoes, Ricardo Maia, Roberto Monteiro Pai, Rosangela Moro, Silvia Cristina, Thiago de Joaldo, Weliton Prado, Zé Vitor, Afonso Hamm, Alice Portugal, Amom Mandel, Ana Paula Leão, Bruno Ganem, Carlos Henrique Gaguim, Dagoberto Nogueira, Daniel Barbosa, Diego Garcia, Dr. Frederico, Dra. Alessandra Haber, Emidinho Madeira, Fernanda Pessoa, Helena Lima, Jeferson Rodrigues, Juliana Cardoso, Leo Prates, Matheus Noronha, Messias Donato, Orlando Silva, Professor Alcides, Rogéria Santos, Rosângela Reis, Samuel Viana, Tadeu Oliveira, Vermelho e Vinicius Carvalho.

Sala da Comissão, em 4 de dezembro de 2024.

Deputado DR. FRANCISCO
Presidente



COMISSÃO DE SAÚDE

SUBSTITUTIVO ADOTADO AO PROJETO DE LEI Nº 3.044, DE 2019

Apensado: PL nº 928/2020

Altera a Lei nº 10.858, de 13 de abril de 2004, para dispor sobre as exigências, no âmbito de programas públicos, para a dispensação de medicamentos e correlatos.

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 A dispensação de medicamentos no âmbito de programas públicos desenvolvidos com fundamento nesta Lei será realizada, tão somente, com a apresentação de prescrição por profissional legalmente habilitado, acompanhado de um documento de identificação do paciente”.

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

Sala da Comissão, em 4 de dezembro de 2024.

Deputado **DR. FRANCISCO**
Presidente



* C D 2 4 5 4 5 4 9 8 3 1 0 0 *

FIM DO DOCUMENTO