



CÂMARA DOS DEPUTADOS

PROJETO DE LEI N.º 5.235, DE 2005

(Do Poder Executivo)

MENSAGEM Nº 273/2005

AVISO Nº 469/2005

Autoriza o Poder Executivo a instituir subvenção econômica para disponibilização de medicamentos a baixo custo, dispõe sobre o sistema de co-participação, institui o Comitê Gestor Interministerial do Sistema de Co-Participação e dá outras providências.

DESPACHO:

ÀS COMISSÕES DE:

SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA;

FINANÇAS E TRIBUTAÇÃO (ART. 54 RICD); E

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

APRECIACÃO:

Proposição sujeita à apreciação do Plenário

PUBLICAÇÃO INICIAL

Art. 137, *caput* - RICD

O CONGRESSO NACIONAL decreta:

Art. 1º Fica o Poder Executivo autorizado a instituir subvenção econômica, que será concedida aos estabelecimentos farmacêuticos varejistas privados, devidamente credenciados, para propiciar a disponibilização de medicamentos específicos a baixo preço.

Parágrafo único. A despesa com a subvenção econômica de que trata o **caput** será efetuada até o valor da dotação orçamentária específica consignada anualmente no Orçamento da Seguridade Social.

Art. 2º A subvenção econômica de que trata esta Lei corresponderá ao valor obtido pela aplicação de percentual sobre o valor de referência, estabelecido para os medicamentos abrangidos pelo sistema de co-participação, a ser custeado pela União.

Art. 3º A inclusão de determinado medicamento ou grupo de medicamentos no sistema de co-participação deve observar, necessariamente, a relevância de sua indicação em agravos com impactos no sistema de saúde.

Art. 4º Fica instituído, no âmbito do Ministério da Saúde, o Comitê Gestor Interministerial do Sistema de Co-Participação.

Parágrafo único. O Poder Executivo disporá sobre as competências, organização e funcionamento do Comitê Gestor.

Art. 5º O Poder Executivo regulamentará:

I - as condições operacionais gerais para a implementação, a execução, o pagamento, o controle e a fiscalização da subvenção econômica de que trata esta Lei;

II - as condições para acesso aos benefícios previstos nesta Lei, incluindo o rol dos eventos cobertos e outras exigências técnicas pertinentes;

III - a metodologia para a definição dos valores de referência dos medicamentos ou grupos de medicamentos abrangidos pelo sistema de co-participação;

IV - os percentuais a serem aplicados aos valores de referência dos medicamentos abrangidos pelo sistema de co-participação, os quais não poderão ser superiores a noventa por cento dos respectivos valores de referência, observada a compatibilidade com a Lei Orçamentária Anual; e

V - os limites financeiros da subvenção, estabelecendo os agravos a serem abrangidos pelo sistema de co-participação.

Art. 6º Caberá ao Ministério da Saúde, por meio de ato específico, dispor sobre:

I - a definição dos critérios para o credenciamento dos estabelecimentos farmacêuticos varejistas no sistema de co-participação, considerando-se aspectos sanitários, epidemiológicos, fiscais e tributários pertinentes;

II - os critérios para a inclusão e exclusão dos medicamentos no sistema de co-participação, ouvido o Comitê Gestor Interministerial e considerada a sua relevância para o enfrentamento dos agravos com impactos no sistema de saúde; e

III - o elenco dos medicamentos abrangidos pelo sistema de co-participação, ouvido o Comitê Gestor Interministerial e considerada a sua relevância para o enfrentamento dos agravos com impactos no sistema de saúde.

Art. 7º Esta Lei entra em vigor na data de sua publicação.

Brasília,

E.M. nº 00033 - GM/MS

Brasília, 26 de abril de 2005.

Excelentíssimo Senhor Presidente da República,

Tenho a honra de submeter à elevada consideração de Vossa Excelência a anexa proposta de projeto de lei que autoriza o Poder Executivo a instituir subvenção econômica para disponibilização de medicamentos a baixo custo, dispõe sobre o sistema de co-participação, institui o Comitê Gestor Interministerial do Sistema de Co-Participação e dá outras providências.

Como é do conhecimento de Vossa Excelência, o governo federal, por intermédio do Ministério da Saúde, vem buscando a implementação de ações que promovam a ampliação do acesso da população a medicamentos, como insumo estratégico da política de saúde, tendo como meta assegurar medicamentos básicos e essenciais à população. Esse propósito passa por três linhas de ação, distintas mas inter-relacionadas: o aumento da oferta pública, tanto por meio do SUS como das Farmácias Populares; a regulação de preços e a promoção da concorrência no mercado farmacêutico; o aumento da capacidade de produção; e o desenvolvimento tecnológico brasileiro, a prazo mais longo.

No contexto da Constituição de 1988 e da Lei Orgânica da Saúde (Lei nº 8.080/90), que consagram a saúde como direito de todos e dever do Estado, reafirmando os princípios da universalidade, da integralidade e da equidade, respeitando-se o caráter complementar do setor privado, enquadram-se medidas destinadas a assegurar o acesso universal a um elenco de medicamentos classificados como essenciais, fortalecendo as estruturas dos serviços de saúde.

A Assistência Farmacêutica vem sendo concebida como parte integrante da Política Nacional de Saúde, envolvendo um conjunto de ações voltadas à promoção, à proteção e à recuperação da saúde, tendo o medicamento como insumo essencial.

Nesse contexto, a Assistência Farmacêutica configura uma política norteadora para a formulação de políticas setoriais, entre as quais se destacam as políticas de medicamentos, de ciência e tecnologia, de desenvolvimento industrial e de formação de recursos humanos, garantindo a intersectorialidade inerente ao sistema de saúde do País, o SUS, cuja implantação envolve tanto o setor público como o setor privado de atenção à saúde.

A realidade e a organização do mercado farmacêutico brasileiro tem repercussão relevante na execução de políticas públicas, inclusive na de Assistência Farmacêutica, apontando para a necessidade da adoção, pelo governo federal, de mecanismos de inclusão, traduzidos na ampliação do acesso aos medicamentos e à assistência farmacêutica.

Entre as características do mercado farmacêutico brasileiro, destacam-se: a) estar situado entre os dez maiores do mundo, com faturamento anual de cerca de dez bilhões de dólares; b) ser caracterizado por oligopólios, com elevada concentração de empresas transnacionais; c) apresentar relativa estabilidade no número de unidades vendidas, embora com aumento nos níveis de faturamento; d) os medicamentos recentemente lançados apresentarem preços cada vez mais elevados, na tentativa de alcançarem os níveis internacionais; e e) entre 15% e 20% da população brasileira não ter acesso aos medicamentos.

Estudos realizados a partir das bases de dados fornecidas pela Pesquisa de Orçamentos Familiares - POF/IBGE - 1995/96 e da Pesquisa Nacional por Amostra de Domicílio - PNAD/IBGE - 1998 demonstraram que os gastos com saúde aparecem em quarto lugar entre os gastos familiares, estando atrás apenas dos gastos com habitação, alimentação e transporte. Esses mesmos estudos indicam, ainda, que a maior parcela desses gastos é representada pela "compra de medicamentos", sendo que esse item chega a comprometer 90% dos gastos em saúde das camadas mais pobres da população.

Conforme se observa no quadro abaixo, a parcela da população que sofre o maior impacto com os gastos para a "compra de medicamentos" é

responsável pela menor participação no consumo, indicando a dificuldade de acesso ao mercado por tal população.

RENDA SALÁRIOS MÍNIMOS	% POPULAÇÃO	% DE MERCADO	GASTOS COM MEDICAMENTOS (R\$/ANO)
10 SM ou +	15	48	205
4 a 10 SM	34	36	68
Até 4 SM	51	16	20

O governo federal já desencadeou, por intermédio do Ministério da Saúde, um elenco de medidas que visam ampliar o acesso da população a medicamentos no Setor Público de Saúde.

Uma das ações governamentais mais relevantes no que diz respeito à ampliação do acesso foi a criação da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos - CMED, por meio da Medida Provisória nº 123, de 26 de junho de 2003, convertida pela Lei nº 10.742, de 6 de outubro de 2003. Na implantação da CMED, foi estabelecido um conjunto de medidas que visam promover a assistência farmacêutica à população brasileira, fazendo uso de mecanismos que estimulam a oferta de medicamentos e a competitividade do setor, por meio de um novo marco de regulação econômica.

A inclusão dos fármacos e dos medicamentos, como área estratégica para investimentos, por intermédio da Política Industrial, Tecnológica e de Comércio Exterior, recentemente divulgada pelo governo federal, representa mais uma linha de ação, cujos resultados têm repercussão na Política de Assistência Farmacêutica e apontam para uma maior facilidade de acesso da população brasileira aos medicamentos.

Todavia, em que pese o conjunto de ações que este governo tem desenvolvido desde 2003, a ampliação do acesso da população aos medicamentos deve considerar que uma parcela da população utiliza serviços privados de saúde e faz uso de medicamentos adquiridos no mercado privado. Dados do Instituto Brasileiro de Defesa do Consumidor - IDEC indicam que 75% da população brasileira recorrem às farmácias privadas para ter acesso a medicamentos e outros insumos, de forma sistemática ou eventual.

Nesse contexto, a realidade do País exige uma ação mais efetiva do governo federal, traduzida na adoção de mecanismos claros de inclusão e ampliação de acesso aos medicamentos e à assistência farmacêutica. É notável que programas semelhantes vêm sendo adotados como importante mecanismo de promoção da concorrência, por meio da correção parcial de falhas de mercado, complementando políticas de controle de preços nos países desenvolvidos.

Assim, o Ministério da Saúde propõe a instituição de um sistema de co-participação, por meio de subvenção econômica, para viabilizar a redução do custo para aquisição de medicamentos no setor privado de dispensação, especificamente para aqueles medicamentos necessários ao tratamento dos agravos que mais impactam os gastos das famílias com saúde.

Tal iniciativa deve constituir mecanismo a ser implementado de forma a abranger cerca de 40 mil estabelecimentos farmacêuticos de dispensação, assegurando-se, de forma inequívoca, o provimento gratuito de medicamentos nos serviços públicos do Sistema Único de Saúde, com o devido resguardo de seus princípios e diretrizes já estabelecidos nos marcos legais vigentes no Brasil.

A proposta em tela, no âmbito do Programa de Saúde do Governo Federal e no contexto das ações de assistência farmacêutica, deve ser considerada como uma iniciativa de caráter complementar, a ser implementada de maneira gradual em escala nacional.

Os medicamentos que serão abrangidos pelo sistema de co-participação devem ser definidos com base em evidências epidemiológicas e prevalência de doenças e agravos.

Cabe destacar que o foco das atividades dos estabelecimentos farmacêuticos que participarão do sistema de co-participação deverá estar fundamentado no caráter humanizado da dispensação de medicamentos, visando garantir que a aquisição dos produtos seja um instrumento para a solução de problemas de saúde dos usuários, envolvendo ações de atenção à saúde com caráter educativo, em nível individual e coletivo, acerca do uso correto dos medicamentos.

Essas estratégias proporcionarão uma diminuição do impacto causado pelos gastos com medicamentos no orçamento familiar e contribuirão para a ampliação do acesso da população aos tratamentos, de forma orientada e monitorada. Um dos reflexos dessas ações é a economia de recursos públicos, aplicados no Sistema Único de Saúde para assistir pacientes com agravos gerados pelo abandono dos tratamentos, quando perdem a capacidade de adquiri-los em decorrência do preço.

A subvenção econômica aqui proposta vai ao encontro das diretrizes da Política Industrial, Tecnológica e de Comércio Exterior: garantia do acesso a medicamentos seguros, eficazes e de qualidade, promoção do uso racional de medicamentos, estímulo ao aumento da produção nacional e sustentável de fármacos e insumos para medicamentos, aumento da produção nacional e sustentável de medicamentos, estímulo ao desenvolvimento da cadeia produtiva do setor farmacêutico, com geração de emprego e renda.

Destaque-se, finalmente, que as despesas com a instituição do sistema de co-participação, por meio de subvenção econômica, ora proposta, correrão por conta das dotações orçamentárias específicas consignadas anualmente no orçamento da Seguridade Social, observados os limites de movimentação e empenho e de pagamento da programação orçamentária e financeira anual.

Os custos estimados para tal iniciativa são de R\$ 150 milhões para 2005, ano da implantação, e de R\$ 300 milhões para os exercícios de 2006 e 2007. Observe-se que esses valores estimados poderão sofrer alguma alteração em razão da expectativa de aumento da cesta de medicamentos subvencionados, bem assim pelo possível impacto na demanda dos medicamentos incluídos no programa. Chegou-se a esses valores a partir de estudo detalhado do mercado farmacêutico, realizado pelo Ministério da Saúde e pelo Departamento-Geral de Regulação Econômica, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA, tendo como base o preço mínimo autorizado, a participação no mercado, a apresentação dos medicamentos e a estimativa de consumo, no que se refere à cesta de produtos em pauta.

Essas são, Senhor Presidente, as razões que justificam a edição do projeto de lei em regime de urgência constitucional, com as quais espero concordância de Vossa Excelência e de encaminhamento ao Congresso Nacional.

Respeitosamente,

HUMBERTO SERGIO COSTA LIMA
Ministro de Estado da Saúde

LEGISLAÇÃO CITADA ANEXADA PELA COORDENAÇÃO DE ESTUDOS LEGISLATIVOS - CEDI

LEI Nº 8.080, DE 19 DE SETEMBRO DE 1990

Dispõe sobre as condições para a 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 I DAS DISPOSIÇÕES GERAIS

Art. 2º A saúde é um direito fundamental do ser humano, devendo o Estado prover as condições indispensáveis ao seu pleno exercício.

§ 1º O dever do Estado de garantir a saúde consiste na formulação e execução de políticas econômicas e sociais que visem à redução de riscos de doenças e de outros agravos e no estabelecimento de condições que assegurem acesso universal e igualitário às ações e aos serviços para a sua promoção, proteção e recuperação.

§ 2º O dever do Estado não exclui o das pessoas, da família, das empresas e da sociedade.

.....
.....

LEI Nº 10.742, DE 6 DE OUTUBRO DE 2003

Define normas de regulação para o setor farmacêutico, cria a Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos - CMED e altera a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, 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 estabelece normas de regulação do setor farmacêutico, com a finalidade de promover a assistência farmacêutica à população, por meio de mecanismos que estimulem a oferta de medicamentos e a competitividade do setor.

Art. 2º Aplica-se o disposto nesta Lei às empresas produtoras de medicamentos, às farmácias e drogarias, aos representantes, às distribuidoras de medicamentos, e, de igual modo, a quaisquer pessoas jurídicas de direito público ou privado, inclusive associações de entidades ou pessoas, constituídas de fato ou de direito, ainda que temporariamente, com ou sem personalidade jurídica, que, de alguma maneira, atuem no setor farmacêutico.

.....
.....

FIM DO DOCUMENTO
