

## COMISSÃO DE SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA

### **PROJETO DE LEI Nº 3.171, DE 2000** (Aposos o PL nº 3.211/00, o PL nº 3.899/00, o PL nº 2.099/99 e o PL nº 7.446/02)

Altera a Lei n.º 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 contínuo não disponíveis na rede local do Sistema.

**Autor:** SENADO FEDERAL

**Relator:** Deputado DR. NECHAR

## I - RELATÓRIO

O Projeto de Lei em tela, aprovado no Senado Federal, vem a esta Casa para que, nos termos do art. 65 da Constituição Federal, cumpra sua função de Câmara Revisora.

A proposição em epígrafe acresce um inciso ao art. 18 da Lei n.º 8.080, de 19 de setembro de 1990, para incluir, como competência da direção municipal do Sistema Único de Saúde (SUS), o ressarcimento dos gastos com medicamentos de uso contínuo aos pacientes que não os encontrem nas farmácias da rede própria, contratada ou conveniada do Sistema.

Tal ressarcimento se daria conforme normas e parâmetros estabelecidos pela direção nacional do SUS e aprovadas pelo Conselho Nacional de Saúde.



De acordo com os arts. 139, inciso I, e 142, do Regimento Interno, foram apensados os projetos de lei acima referidos, por tratarem de matéria correlata ou idêntica.

O primeiro apensado foi o Projeto de Lei n.º 3.211, de 2000, que tem o mesmo objetivo que o projeto principal, inclusive com idêntica redação à matéria aprovada no Senado Federal. Em sua justificativa, o autor, Deputado José Carlos Coutinho, ressalta a necessidade de assegurar o uso contínuo de medicamentos às pessoas carentes, para que não venham a sofrer, por incúria das autoridades responsáveis pela saúde pública.

O segundo projeto apensado foi o PL n.º 3.899, de 2000, de autoria do mesmo Deputado José Carlos Coutinho, que tem redação igual ao do projeto antes descrito, diferindo apenas na justificativa que, no entanto, segue a mesma linha de argumentação de assegurar a manutenção da saúde das pessoas carentes que não encontram os medicamentos nos serviços do SUS.

O terceiro apensado foi o Projeto de Lei n.º 2.099, de 1999, do Deputado Zaire Rezende, que estabelece responsabilidade ao gestor federal, estadual ou municipal do SUS para facultar ao paciente a obtenção dos medicamentos que ele necessita nas farmácias e drogarias comerciais privadas, quando estão em falta de nos serviços de saúde do SUS. Segundo esse PL, cabe, ainda aos gestores do SUS providenciar o respectivo ressarcimento ao estabelecimento que fizer a dispensação do medicamento ao paciente, a qual é condicionada às prescrições médicas dos serviços do SUS.

Este Projeto de Lei também estabelece condições para que as farmácias e drogarias privadas sejam conveniadas, por meio de licitação pública, pelo gestor competente do SUS, que fica também responsável pela sua fiscalização, para prestar o serviço de dispensação dos medicamentos aos pacientes do Sistema e depois serem devidamente ressarcidas.

Em sua justificativa, o autor destaca que cerca da metade da população brasileira não tem poder aquisitivo suficiente para comprar os medicamentos nas farmácias privadas e que a falta de acesso aos medicamentos prescritos é um dos principais fatores de insucesso terapêutico dos serviços do



SUS. Ressalta, ainda, que a modalidade de reembolso à rede de distribuição/dispensação que presta serviços ao sistema de saúde é amplamente utilizada em muitos países europeus. Tal arranjo poderia resolver o crônico problema da assistência farmacêutica no SUS de forma simples e ágil. Os recursos financeiros poderiam ser extraídos do remanejamento dos recursos que, atualmente, as três esferas de governo dispõem para a assistência farmacêutica.

O último apensado foi o Projeto de Lei n.º 7.446, de 2002, novamente de autoria do Deputado José Carlos Coutinho, que estabelece, da mesma forma que o PL n.º 2.099/99, antes referido, a dispensação gratuita, pelas farmácias comerciais, aos pacientes do SUS, dos medicamentos indisponíveis nos serviços públicos, com o posterior pagamento aos estabelecimentos farmacêuticos, pela direção do SUS.

As farmácias privadas seriam conveniadas ou contratadas pelo SUS segundo normas, parâmetros e procedimentos estabelecidos pela direção nacional do SUS e aprovadas pelo Conselho Nacional de Saúde.

Esta Comissão de Seguridade Social e Família é a única que se manifestará sobre o mérito da matéria, que dispensa a apreciação do Plenário conforme determina o art. 24, II do Regimento Interno. Posteriormente, a Comissão de Finanças e Tributação analisará a matéria no âmbito da sua competência regimental e a Comissão de Constituição e Justiça e de Redação se manifestará acerca da constitucionalidade e juridicidade da proposição.

No prazo regimental não foram apresentadas emendas.

É o relatório.

## **II - VOTO DO RELATOR**

O projeto aprovado no Senado Federal e seus apensos nesta Câmara dos Deputados abordam uma questão crucial para o Sistema Único de Saúde (SUS) e para a saúde de toda a coletividade. Trata-se da falta de



acesso aos medicamentos necessários para o tratamento dos agravos à saúde dos pacientes do SUS.

Não dispomos de estatísticas exatas mas, seguindo as informações sobre a quantidade de brasileiros que vivem em estado de pobreza, podemos inferir, em cálculo otimista, que cerca da metade dos nossos 185 milhões de habitantes, não tem condições de adquirir, nas farmácias comerciais, o medicamento de que necessita quando este não está disponível gratuitamente nos serviços do SUS.

Como afirma o eminente ex-Deputado Zaire Rezende em seu projeto de lei, de nada adianta o atendimento nos serviços de saúde se não houver o acesso do paciente à terapêutica farmacológica indicada. Sem recursos, o paciente fica entregue à própria sorte quando os serviços do SUS não dispõem do medicamento prescrito pelo médico.

O acesso ao medicamento é, pois, requisito essencial para a perspectiva de cura e restabelecimento do paciente. O SUS não será um sistema eficiente enquanto não equacionar este problema de acesso aos medicamentos para os seus pacientes.

Por isso, entendemos que são de grande relevância social os projetos de lei que ora analisamos e seus autores merecem nossas congratulações e o nosso zelo em sua análise. Mais do que isso, a falta de um regulamento para assegurar o tratamento preconizado ao paciente configura um enfraquecimento legal na determinação constitucional de integralidade dos serviços prestados pelo SUS à população brasileira. De fato, não haverá atenção integral à saúde na falta do principal instrumento terapêutico da medicina contemporânea.

É urgente, pois, que o Sistema Único de Saúde disponha de um subsistema de assistência farmacêutica que garanta o acesso do paciente aos medicamentos a ele prescritos; pelo menos o acesso à uma lista básica de medicamentos essenciais.



É assim que funcionam os sistemas de saúde de muitos países mais desenvolvidos: há uma lista básica de medicamentos que são de acesso sem ônus aos pacientes; em muitos lugares há outra lista para medicamentos cujo custo é compartilhado entre o sistema de saúde e o paciente. Medicamentos que não fazem parte de nenhuma destas listas não são subsidiados pelo sistema e os pacientes têm que arcar com todos os custos de aquisição.

O projeto principal, o PL n.º 3.171/00, oriundo do Senado Federal, bem como o PL n.º 3.211/00 e o PL n.º 3.899/00, ambos de autoria do nobre Deputado José Carlos Coutinho – que têm redação idêntica àquele do Senado –, determinam o ressarcimento, ao paciente, dos gastos com medicamentos de uso contínuo adquiridos na rede privada, na falta deles nos serviços do SUS.

Entendemos que estes projetos de lei partem de uma premissa não adequada, ou seja, de que os pacientes têm recursos próprios para adquirir os medicamentos na rede privada e esperar pelo ressarcimento por parte do gestor do SUS.

A maioria da população não dispõe de dinheiro para comprar os medicamentos e, portanto, de nada ou pouco valerá a eles o instituto do ressarcimento, pois enfrentarão grandes dificuldades em ter acesso aos medicamentos que necessitam, na forma e no momento precisos.

Outra premissa que entendemos não adequada refere-se à restrição do benefício aos medicamentos de uso contínuo. Tal restrição deixará na mesma situação atual de desamparo farmacológico os pacientes que precisam de medicamentos para o tratamento de casos agudos que, não necessariamente, evoluem para a cronicidade e/ou o uso contínuo.

Há também, nesse caso, um problema conceitual não esclarecido nos três projetos de lei a que nos referimos nesse momento. A rigor, não existe medicamento de uso contínuo; existem doenças que exigem a administração contínua de um certo medicamento que, em outros casos, pode ser requerido apenas circunstancialmente, por tempo determinado, enquanto perdurar



a nosologia do paciente. Em outras palavras, um medicamento pode ser de uso contínuo para o caso de um paciente e de uso circunstancial no quadro de outro.

Portanto, entendemos que o Projeto de Lei n.º 3.171/00, aprovado no Senado Federal, não representa uma alternativa pertinente de cobertura de assistência farmacêutica aos pacientes do SUS. Por conseqüência, o PL n.º 3.211/00 e o PL n.º 3.899/00, por serem idênticos ao que veio do Senado, também não. Por estes motivos os consideramos prejudicados.

O PL n.º 2.099/99, do insigne Deputado Zaire Rezende, infelizmente não mais Deputado desta Casa, trata do tema de forma a superar os entraves antes comentados. Em seu projeto, o paciente não precisa comprar o medicamento que lhe foi prescrito para depois ser ressarcido. Caso o serviço do SUS que atende o paciente não disponha do medicamento que ele necessita, o paciente vai à farmácia, obtém o medicamento e o gestor competente do SUS reembolsa o estabelecimento pelo serviço prestado e pelo medicamento.

Para se habilitarem a prestar este trabalho ao SUS, as farmácias deverão qualificar seus serviços, capacitar seus funcionários e manter profissional farmacêutico durante todo o horário de funcionamento, entre outras exigências. A fiscalização de todo o processo, incluindo os estabelecimentos farmacêuticos, caberia aos gestores do SUS.

O PL n.º 7.446/02, do ilustre Deputado José Carlos Coutinho, apresenta o mesmo escopo, qual seja o de utilizar a rede privada de farmácias, devidamente credenciadas, para dispensar os medicamentos que estejam em falta nos serviços públicos, com posterior ressarcimento do SUS.

Acrescenta que o pagamento das farmácias contratadas ou conveniadas seria feito segundo normas estabelecidas pela direção nacional do SUS e aprovadas pelo Conselho Nacional de Saúde.

Entretanto, este PL n.º 7.446/02 restringe os benefícios aos medicamentos de uso contínuo, incorrendo no mesmo equívoco e falta de clareza antes comentada em relação a este conceito. Apresenta também o inconveniente de estabelecer que os contratos e convênios com as farmácias comerciais



deveriam ser regidos pelos mesmos procedimentos e instrumentos que regem os contratos e convênios firmados pelo SUS com estabelecimentos e profissionais de saúde para fins de assistência médica.

Entendemos que a assistência farmacêutica tem peculiaridades próprias que não necessariamente se adaptam aos mesmos instrumentos dos outros convênios, como hospitais e profissionais de saúde. Além disso, tal mandamento não deixaria espaço para possíveis inovações e melhoramentos na gestão desses novos prestadores de serviços ao SUS.

Desta forma, entendemos que o PL n.º 2.099/99, apresenta as melhores perspectivas de regulamentação para a providência almejada por todos os projetos de lei que analisamos.

No entanto, a menção a uma lista de medicamentos que seriam passíveis de serem dispensados pelas farmácias comerciais pelo sistema de reembolso é muito tênue. Apenas remete ao Poder Executivo a tarefa, deixando a entender que o Governo Federal definiria o elenco de medicamentos passíveis de reembolso aos estabelecimentos. É necessário que se esclareça, na lei, que o reembolso será limitado a determinado elenco de medicamentos e que esse elenco deve ser elaborado pelo gestor competente do SUS, conforme as necessidades de cada região, tendo como referência a Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME).

Se deixarmos a lei sem a providência da lista, ou das listas, vai ocorrer um agravamento do que hoje está ocorrendo: milhares de processos judiciais mandando os gestores estaduais e municipais viabilizarem os medicamentos prescritos que não são encontrados nos serviços do SUS, alguns dos quais sem o endosso dos protocolos clínicos de consenso ou carentes de registro junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

Nenhum país do mundo, que tem sistema de saúde com atendimento público e universal – como Inglaterra, Itália, Canadá e França, entre outros – fornece todo e qualquer tipo de medicamento aos seus pacientes. Sempre há uma lista de medicamentos que são considerados essenciais, escolhidos por suas qualidades farmacológicas, preço e facilidade de



administração, entre outros critérios, que cobrem a maior parte dos agravos à saúde da respectiva comunidade e que são facultados gratuitamente aos pacientes.

De outra parte, O PL n.º 2.099/99, estabelece que deve haver licitação para que seja possível o convênio entre a autoridade do SUS e a farmácia comercial. Entendemos que deve ficar a critério do SUS – na regulamentação da matéria - a forma ou condições para que as farmácias sejam incluídas na sua rede, incluindo o valor que o Sistema vai pagar pelo serviço de dispensação prestado ao paciente. Pela nossa ótica, a figura obrigatória da licitação não é pertinente nesse mister.

Outra questão que entendemos merece ser contemplada é facultar a compra dos medicamentos pelo gestor federal, estadual ou municipal do SUS, que seja entregue diretamente às farmácias e drogarias comerciais para a dispensação aos pacientes.

Tal alternativa, que não contempla o reembolso, preservaria a possibilidade das compras serem feitas em escala maior, pelos gestores federal e estadual, por exemplo, e a dispensação ao paciente ser feita pelos estabelecimentos comerciais, sem a necessidade de uma onerosa logística própria, de cada estado ou município, de distribuição a todos os municípios e serviços do SUS de determinada região.

Para ouvir a opinião do Ministério da Saúde, gestor federal do SUS, sobre o assunto, realizamos audiência pública nesta Comissão de Seguridade Social e Família, no segundo semestre de 2003.

As recomendações do Ministério da Saúde a respeito dos projetos de lei abrangem:

i) extensão do benefício a todos os usuários do SUS, independentemente da patologia e do serviço que atenda o paciente (público ou conveniado);





ii) o estabelecimento do benefício por meio de Programa, a ser implementado de forma gradativa, conforme a disponibilidade de recursos, sob supervisão pública;

iii) definição em lei apenas das diretrizes gerais do Programa deixando para os órgãos gestores do SUS a definição de mecanismos para a operacionalização do Programa, após ouvir os segmentos da sociedade e os conselhos de saúde;

iv) previsão para que a Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS) institua plano de assistência farmacêutica para os usuários dos planos privados de saúde; e,

v) definição de dotação orçamentária para dar cobertura às despesas decorrentes.

Entendemos que a previsão para que a ANS institua plano de assistência farmacêutica para usuários dos planos privados de saúde não se enquadra nos objetivos deste projeto, uma vez que este segmento é regulamentado pela Lei n.º 9.656, de 1998. Tal previsão exigiria não somente alteração da citada lei, como também demorados entendimentos com os representantes das empresas de planos e seguros de saúde, uma vez que os preços das mensalidades dos planos são controlados e a nova obrigação iria dar argumentos incontornáveis para um aumento das referidas mensalidades cobradas aos usuários.

Para sanar os problemas antes comentados e contemplar as recomendações do Ministério da Saúde, acima elencadas, com exceção desta relativa aos planos privados de saúde, decidimos pela apresentação de um substitutivo ao PL n.º 2.099/99, tornando-o uma lei mais geral, que contemple as premissas básicas de um sistema de assistência farmacêutica, que contemple a aspiração inscrita no projeto principal e em todos os seus apensos, que é a de proporcionar aos pacientes do SUS o acesso fácil aos medicamentos prescritos para cada caso.



Retiramos do PL n.º 2.099/99, o parágrafo único do art. 3º, que estabelecia que as prescrições médicas deveriam conter o carimbo, com nome e número de inscrição no Conselho Regional de Medicina e a respectiva assinatura, porque; i) tal mandamento já está definido, com mais detalhes, na legislação sanitária vigente (Lei n.º 5.991/73); e, ii) além do profissional médico, os odontólogos também podem ser prescritores de medicamentos.

Deixamos também no projeto substitutivo a alternativa do SUS – União, Estados ou Municípios - comprar os medicamentos da lista essencial e solicitar sua entrega às farmácias e drogarias que, nesse caso, apenas realizariam a dispensação aos pacientes, seguindo as diretrizes da atenção farmacêutica e das boas práticas de dispensação, recebendo uma remuneração pelo serviço prestado.

Para viabilizar os recursos para a implantação da assistência farmacêutica no SUS, definimos a necessidade da sua previsão nas leis orçamentárias da União, dos Estados e dos Municípios, e estabelecemos o prazo de um ano para a vigência da lei, de forma a contar com os respectivos recursos orçamentários no momento em que a obrigação entrar em vigor.

Votamos, pois, pela aprovação do Projeto de Lei n.º 2.099/99, na forma do substitutivo em anexo, e pela rejeição do PL n.º 3.171/00, do PL n.º 3.211/00, do PL n.º 3.899/00 e do PL n.º 7.446/02.

Sala da Comissão, em                      de                      de 2007 .

Deputado DR. NECHAR  
Relator



## COMISSÃO DE SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA

### SUBSTITUTIVO AO PROJETO DE LEI N.º 3.171, DE 2000

Dispõe sobre a assistência farmacêutica no Sistema Único de Saúde.

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1 Todos os pacientes atendidos pelo Sistema Único de Saúde (SUS) têm direito a receber os medicamentos de que necessitam, desde que constantes na relação de medicamentos essenciais adotada pelo gestor dos serviços onde ocorre o seu atendimento.

Parágrafo único. O elenco de medicamentos essenciais que serão dispensados aos pacientes, conforme o disposto nesta lei, será definido pelos gestores do SUS, em comum acordo, tendo como referência a relação nacional de medicamentos essenciais.

Art. 2 Na falta dos medicamentos nos serviços do SUS, será facultado ao paciente, pelo gestor responsável, sua obtenção junto às farmácias e drogarias comerciais.

§ 1º As farmácias e drogarias, para realizarem os serviços de dispensação de medicamentos para pacientes do SUS, devem ser habilitadas a celebrar



convênios com o gestor competente do SUS.

§ 2º A habilitação para o convênio com as farmácias e drogarias será realizado conforme as diretrizes do SUS e exigirá, dentre outros requisitos:

I – instalações e pessoal adequados aos serviços de dispensação;

II – o cumprimento das diretrizes da atenção farmacêutica e das Boas Práticas de Dispensação vigentes;

III – a presença do profissional farmacêutico em todo o horário de funcionamento do estabelecimento.

§ 3º As farmácias ou drogarias comerciais podem realizar a a dispensação aos pacientes do SUS de medicamentos:

I - adquiridos pelo SUS, atuando como prestadores de serviços, recebendo pela dispensação conforme preço estipulado pelo gestor competente do SUS;

II – de sua aquisição, atuando como prestadores de serviços, recebendo pela dispensação e pelo reembolso do custo do medicamento, conforme preços estipulados pelo gestor competente do SUS.

§ 4º O gestor competente do SUS será o responsável pelo reembolso do custo do medicamento à farmácia ou drogaria que realizar a respectiva dispensação ao paciente, conforme preços previamente acordados, ou apenas pela remuneração dos serviços de dispensação, se for o caso.

§ 5º A dispensação de medicamentos aos pacientes pelas farmácias e drogarias previsto nesta lei somente pode ser realizado mediante prescrição específica de profissional habilitado, dos serviços de saúde do SUS, contendo o nome genérico do medicamento.

Art. 3 O gestor federal, estadual ou municipal do SUS, conforme o estágio da gestão local dos serviços de saúde, fica responsável pela fiscalização dos estabelecimentos habilitados.



Art. 4 O custeio do programa de distribuição e dispensação de medicamentos pelos serviços próprios do SUS ou pelas farmácias e drogarias comerciais será realizado pelos gestores federal, estadual e/ou municipal do SUS, por meio de dotação de recursos previstos na respectiva lei orçamentária.

Art. 5 O Poder Executivo regulamentará a presente lei no prazo de cento e vinte dias após sua publicação.

Art. 6 Esta lei entra em vigor no prazo de um ano após a sua publicação.

Sala da Comissão, em            de            de 2007.

Deputado DR. NECHAR  
Relator



ArquivoTempV.doc



7FC8199748