



CÂMARA DOS DEPUTADOS

PROJETO DE LEI N.º 4.135-B, DE 2012 **(Do Senado Federal)**

PLS N.º 62/11
OFÍCIO N.º 1268/12 – SF

Altera a Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, que "dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências", para tornar obrigatória a assistência de técnico responsável na assistência farmacêutica realizada no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS); tendo parecer da Comissão de Seguridade Social e Família, pela aprovação deste e pela rejeição dos de nºs 2.459/11 e 3.569/12, apensados (relator: DEP. DR. JORGE SILVA); e da Comissão de Finanças e Tributação, pela não implicação da matéria em aumento ou diminuição da receita ou da despesa públicas, não cabendo pronunciamento quanto à adequação financeira e orçamentária deste e dos de nºs 2.459/11 e 3.569/12, apensados (relator: DEP. JUNIOR MARRECA).

DESPACHO:

ÀS COMISSÕES DE:
SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA;
FINANÇAS E TRIBUTAÇÃO (ART. 54 RICD) E
CONSTITUIÇÃO E JUSTIÇA E DE CIDADANIA (ART. 54 RICD).
APENSE-SE A ESTE O PL-2459/11.

APRECIACÃO:

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

SUMÁRIO

I - Projeto inicial

II - Projetos apensados: 2459/11 e 3569/12

III - Na Comissão de Seguridade Social e Família:

- Parecer do relator
- Parecer da Comissão

IV - Na Comissão de Finanças e Tributação:

- Parecer do relator
- Parecer da Comissão
- Voto em separado

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1º O Capítulo VIII do Título II da Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, passa a vigorar acrescido do seguinte art. 19-V:

“Art. 19-V. Os serviços de saúde do SUS que disponham de farmácia ou dispensário de medicamentos são obrigatoriamente sujeitos à assistência técnica prestada por profissional farmacêutico inscrito no respectivo Conselho Regional de Farmácia.”

Art. 2º Esta Lei entra em vigor 1 (um) ano após a data de sua publicação.

Senado Federal, em 27 de junho de 2012.

Senador José Sarney
Presidente do Senado Federal

<p>LEGISLAÇÃO CITADA ANEXADA PELA COORDENAÇÃO DE ESTUDOS LEGISLATIVOS - CEDI</p>

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 2.459, DE 2011 (Do Sr. Valdemar Costa Neto)

Acrescenta § 4º ao art. 15 da Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973, que dispõe sobre o controle sanitário do comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, e dá outras providências.

<p>DESPACHO: APENSE-SE AO PL 4135/12</p>

O **CONGRESSO NACIONAL** decreta:

Art. 1º Esta Lei acrescenta §4º ao art. 15 da Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973, para obrigar os serviços públicos de saúde que dispensem ou manipulem medicamentos a fornecerem a assistência de farmacêutico como técnico responsável.

Art. 2º O art. 15 da Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973, passa a vigorar acrescido do seguinte §4º:

“.....

§ 4º. As disposições deste artigo aplicam-se, indistintamente, aos serviços de saúde de natureza pública ou privada.”

Art. 3º Esta lei entra em vigor na data de sua publicação.

JUSTIFICATIVA

Este projeto foi originalmente apresentado pela Deputada Vanessa Grazziotin (PCdoB/AM), julho de 2008 (PL 3752/2008), e foi arquivado no início de 2011 em razão da mudança de legislatura, passou pela Comissão de Seguridade Social e Família, sendo aprovado com substitutivo em março de 2009, pela Comissão de Finanças e Tributação, aprovado em maio de 2010 e na Comissão de Constituição e Justiça e Cidadania, foi arquivado sem apreciação. Dados os nobres propósitos do projeto, estou representando-o, de modo a permitir a sua discussão pelo parlamento, acatando as sugestões do substitutivo dado na CSSF, pelo Deputado Maurício Trindade (PR/BA).

A lei federal 8.080/90, que instituiu o Sistema Único de Saúde (SUS), prevê como área de atuação do sistema a execução de ações de assistência terapêutica integral, inclusive a farmacêutica.

A assistência farmacêutica constitui um grupo de atividades relacionadas com o medicamento, destinadas a apoiar as ações de saúde demandadas por uma comunidade. Envolve o abastecimento de medicamentos em todas e em cada uma de suas etapas constitutivas, a conservação e controle de qualidade, a segurança e a eficácia terapêutica dos medicamentos, o acompanhamento e a avaliação da utilização, a obtenção e a difusão de informação sobre medicamentos e a educação permanente dos profissionais de saúde, do paciente e da comunidade para assegurar o uso racional de medicamentos.

É intuitivo, portanto, que a assistência farmacêutica está intrinsecamente ligada à promoção da saúde.

Entretanto, é notório que boa parte das unidades de saúde públicas do país não possui um farmacêutico entre seus colaboradores. Isto implica, muitas vezes, no manuseio de farmacoterápicos por profissionais incompetentes para o exercício da função.

Considerando que uma das diretrizes do Sistema Único de Saúde é a assistência farmacêutica; Considerando que a Lei Federal 5.991/73 dispõe em seu Art. 15 que “A farmácia e a drogaria terão, obrigatoriamente, a assistência de técnico responsável, inscrito no Conselho Regional de Farmácia, na forma da lei”;

Diante do exposto, pedimos o apoio de nossos pares para a aprovação desse Projeto de Lei, que certamente contribuirá para o aperfeiçoamento da saúde pública no país.

Sala das Sessões, 4 de outubro de 2011.

Deputada **Valdemar Costa Neto**

PR/SP

LEGISLAÇÃO CITADA ANEXADA PELA COORDENAÇÃO DE ESTUDOS LEGISLATIVOS - CEDI
--

LEI Nº 5.991, DE 17 DE DEZEMBRO DE 1973

Dispõe sobre o controle sanitário do comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, e dá outras providências.

O PRESIDENTE DA REPÚBLICA

Faço saber que o CONGRESSO NACIONAL decreta e eu sanciono a seguinte

Lei:

.....

**CAPÍTULO IV
DA ASSISTÊNCIA E RESPONSABILIDADE TÉCNICAS**

Art. 15. A farmácia e a drogaria terão, obrigatoriamente, a assistência de técnico responsável, inscrito no Conselho Regional de Farmácia, na forma da lei.

§ 1º A presença do técnico responsável será obrigatória durante todo o horário de funcionamento do estabelecimento.

§ 2º Os estabelecimentos de que trata este artigo poderão manter técnico responsável substituto, para os casos de impedimento ou ausência do titular.

§ 3º Em razão do interesse público, caracterizada a necessidade da existência de farmácia ou drogaria, e na falta do farmacêutico, o órgão sanitário de fiscalização local licenciará os estabelecimentos sob a responsabilidade técnica de técnico de farmácia, oficial de farmácia ou outro, igualmente inscrito no Conselho Regional de Farmácia, na forma da lei.

Art. 16. A responsabilidade técnica do estabelecimento será comprovada por declaração de firma individual, pelos estatutos ou contrato social, ou pelo contrato de trabalho do profissional responsável.

§ 1º Cessada a assistência técnica pelo término ou alteração da declaração de firma individual, contrato social ou estatutos da pessoa jurídica ou pela rescisão do contrato de trabalho, o profissional responderá pelos atos praticados durante o período em que deu assistência ao estabelecimento.

§ 2º A responsabilidade referida no § anterior subsistirá pelo prazo de um ano a contar da data em que o sócio ou empregado cesse o vínculo com a empresa.

.....

.....

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 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.

.....

.....

PROJETO DE LEI N.º 3.569, DE 2012 **(Do Sr. João Dado)**

Acrescenta § 4º ao art. 15 da Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973, que dispõe sobre o controle sanitário do comércio de drogas,

medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, e dá outras providências.

DESPACHO:
APENSE-SE À(AO) PL-2459/2011.

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1º. Esta Lei acrescenta §4º ao art. 15 da Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973, para obrigar os serviços públicos de saúde que dispensem ou manipulem medicamentos a fornecerem a assistência de farmacêutico como técnico responsável.

Art. 2º. O art. 15 da Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973, passa a vigorar acrescido do seguinte §4º:

“

§4º. As disposições deste artigo aplicam-se, indistintamente, aos serviços de saúde de natureza pública ou privada.”

Art. 3º. Esta lei entra em vigor na data de sua publicação.

JUSTIFICAÇÃO

A assistência farmacêutica no Brasil, apesar de não ter recebido a importância devida ao longo dos anos, atualmente vem ganhando destaque no âmbito dos sistemas de proteção da saúde e do consumidor. O Sistema Único de Saúde – SUS tem como uma de suas diretrizes o atendimento integral, o que engloba os diferentes espectros da atenção à saúde humana.

Não obstante essa importante diretriz, inscrita na própria Constituição Federal, muitas unidades de saúde vinculadas ao SUS e que realizam a dispensação e manipulação de medicamentos não possuem um farmacêutico na função de responsável técnico. Dessa forma, as unidades vinculadas ao sistema público de saúde nega aos pacientes atendidos na rede pública de saúde a adequada assistência farmacêutica, de elevada importância na redução dos riscos sanitários inerentes ao processo de utilização dos medicamentos.

Isso chega a ser um pouco contraditório. Por um lado, o Estado exige da rede privada a presença do profissional farmacêutico nos serviços

que lidam com tais produtos. Mas por outro lado, esse mesmo Estado não observa tal exigência nos próprios serviços e não disponibiliza referido profissional para cuidar dos assuntos relacionados ao manuseio e dispensação dos medicamentos nos serviços de natureza pública. Portanto, o presente projeto serve para obrigar o SUS a fornecer assistência farmacêutica adequada nos serviços públicos que dispensem ou manipulem medicamentos.

Cumprе registrar que o objeto deste projeto foi inicialmente sugerido a esta Casa Legislativa pela nobre Deputada Vanessa Grazziotin, no ano de 2008, sob o número 3.752/2008. A matéria chegou a ser aprovada no âmbito da Comissão de Seguridade Social e Família – CSSF, na forma de um substitutivo apresentado pelo Relator, o Deputado Maurício Trindade, bem como na Comissão de Finanças e Tributação – CFT, comissão na qual atuei como Relator. Na Comissão de Constituição e Justiça e de Cidadania, a matéria chegou a ter o parecer pela constitucionalidade publicado, mas não foi apreciada tempestivamente. Assim, com o fim da legislatura anterior, o Projeto de Lei foi arquivado nos termos do art. 105 do Regimento Interno da Câmara dos Deputados.

Entretanto, por reconhecer a relevância do assunto para a melhoria da qualidade da atenção à saúde, no âmbito do Sistema Único de Saúde, em especial no que tange à assistência farmacêutica, considero ser de bom alvitre a reapresentação do projeto.

Ademais, tendo em vista que a CSSF aprimorou o projeto, no que tange à técnica legislativa, quando de sua apreciação, entendo ser mais adequado reapresentar a matéria nos termos aprovados naquela douta Comissão.

Assim, diante do exposto, solicito o apoio dos meus pares no sentido do acolhimento de mérito do presente Projeto de Lei.

Sala das Sessões, em 28 de março de 2012.

Deputado João Dado

<p style="text-align: center;">LEGISLAÇÃO CITADA ANEXADA PELA COORDENAÇÃO DE ESTUDOS LEGISLATIVOS - CEDI</p>

LEI Nº 5.991, DE 17 DE DEZEMBRO DE 1973

Dispõe sobre o controle sanitário do comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, e dá outras providências.

O PRESIDENTE DA REPÚBLICA

Faço saber que o CONGRESSO NACIONAL decreta e eu sanciono a seguinte
Lei:

.....

CAPÍTULO IV
DA ASSISTÊNCIA E RESPONSABILIDADE TÉCNICAS

Art. 15. A farmácia e a drogaria terão, obrigatoriamente, a assistência de técnico responsável, inscrito no Conselho Regional de Farmácia, na forma da lei.

§ 1º A presença do técnico responsável será obrigatória durante todo o horário de funcionamento do estabelecimento.

§ 2º Os estabelecimentos de que trata este artigo poderão manter técnico responsável substituto, para os casos de impedimento ou ausência do titular.

§ 3º Em razão do interesse público, caracterizada a necessidade da existência de farmácia ou drogaria, e na falta do farmacêutico, o órgão sanitário de fiscalização local licenciará os estabelecimentos sob a responsabilidade técnica de prático de farmácia, oficial de farmácia ou outro, igualmente inscrito no Conselho Regional de Farmácia, na forma da lei.

Art. 16. A responsabilidade técnica do estabelecimento será comprovada por declaração de firma individual, pelos estatutos ou contrato social, ou pelo contrato de trabalho do profissional responsável.

§ 1º Cessada a assistência técnica pelo término ou alteração da declaração de firma individual, contrato social ou estatutos da pessoa jurídica ou pela rescisão do contrato de trabalho, o profissional responderá pelos atos praticados durante o período em que deu assistência ao estabelecimento.

§ 2º A responsabilidade referida no § anterior subsistirá pelo prazo de um ano a contar da data em que o sócio ou empregado cesse o vínculo com a empresa.

.....

.....

REGIMENTO INTERNO
DA
CÂMARA DOS DEPUTADOS

RESOLUÇÃO Nº 17, de 1989

Aprova o Regimento Interno da Câmara dos
Deputados

.....

TÍTULO IV
DAS PROPOSIÇÕES

CAPÍTULO I
DISPOSIÇÕES GERAIS

.....

Art. 105. Finda a legislatura, arquivar-se-ão todas as proposições que no seu decurso tenham sido submetidas à deliberação da Câmara e ainda se encontrem em tramitação, bem como as que abram crédito suplementar, com pareceres ou sem eles, salvo as:

- I - com pareceres favoráveis de todas as Comissões;
- II - já aprovadas em turno único, em primeiro ou segundo turno;
- III - que tenham tramitado pelo Senado, ou dele originárias;
- IV - de iniciativa popular;
- V - de iniciativa de outro Poder ou do Procurador-Geral da República.

Parágrafo único. A proposição poderá ser desarquivada mediante requerimento do Autor, ou Autores, dentro dos primeiros cento e oitenta dias da primeira sessão legislativa ordinária da legislatura subsequente, retomando a tramitação desde o estágio em que se encontrava.

Art. 106. Quando, por extravio ou retenção indevida, não for possível o andamento de qualquer proposição, vencidos os prazos regimentais, a Mesa fará reconstituir o respectivo processo pelos meios ao seu alcance para a tramitação ulterior.

.....

.....

COMISSÃO DE SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA

I – RELATÓRIO

O Projeto de Lei nº. 4.135, de 2012, proveniente do Senado Federal (PLS 62, de 2011, na origem), chega a esta Casa Legislativa para a revisão prevista no art. 65 da Constituição Federal. A proposta contida no projeto tem o objetivo de tornar obrigatória a assistência de responsável técnico nas unidades do Sistema Único de Saúde – SUS que realizarem a assistência farmacêutica. Para atingir tal objetivo, propõe a inclusão do art. 19-V na Lei 8.080/1990.

A autora inicial da proposta, a Senadora Vanessa Grazziotin, argumentou, nas justificativas apresentadas para a iniciativa, que a assistência farmacêutica constitui uma das atribuições do SUS e está intrinsecamente ligada à promoção da saúde. Apesar disso, boa parte das unidades de saúde pública do país não contaria com o farmacêutico como responsável por essa assistência. Isso implicaria no manuseio de produtos farmacêuticos por pessoas que não possuem a qualificação adequada para o exercício dessa função.

A Comissão de Assuntos Sociais, ao aprovar a matéria, considerou, dentre outros aspectos, que seria urgente entender a assistência farmacêutica como ação de saúde, abandonando as características de atividade comercial que lhe foram indevidamente atribuídas. Acrescentou ainda que no âmbito do SUS é urgente que essa função passe a ter a mesma importância que outras ações e a contar com os profissionais técnica e legalmente habilitados para a sua execução.

Apensados ao presente PL estão outros dois projetos originados nesta Casa, o PL 2.429/2011 e o PL 3.569/2012. Ambos sugerem a obrigatoriedade da assistência técnica de farmacêutico no âmbito do SUS, nos

serviços de sua competência, por meio de expressa previsão de tal obrigação na Lei nº 5.991/1973, o diploma legal que trata da responsabilidade do farmacêutico.

Os projetos serão apreciados de forma conclusiva pelas Comissões de Seguridade Social e Família – CSSF; de Finanças e Tributação – CFT; e de Constituição e Justiça e de Cidadania – CCJC. No âmbito desta CSSF, o projeto não recebeu emendas no decurso do prazo regimental.

É o Relatório.

II – VOTO DO RELATOR

Preliminarmente, vale salientar que o mérito da matéria em tela já foi anteriormente apreciado pela Comissão de Seguridade Social e Família da Câmara dos Deputados, no dia 27/05/2009, ocasião em que foi acolhido na forma de substitutivo. O objetivo principal dos projetos é melhorar a assistência farmacêutica no âmbito dos serviços públicos de saúde que realizam dispensação de medicamentos, com reflexos positivos em todo o sistema público de saúde.

Apesar de existir exigência legal para a presença do farmacêutico durante todo o período de funcionamento de farmácias e drogarias, sem que a lei faça qualquer distinção entre a natureza dos serviços, se públicos ou privados, talvez a inexistência de previsão expressa para o setor público tenha levado alguns gestores a se aproveitarem dessa lacuna para prescindir do referido profissional. Muitas unidades do Sistema Único de Saúde que prestam serviços que envolvem a assistência farmacêutica carecem da presença do responsável técnico legalmente habilitado para essa importante função. Tal ausência prejudica a qualidade da assistência no âmbito do SUS e, conseqüentemente uma maior aproximação da atenção à saúde e o seu ideal.

Conforme pode ser visto no art. 2º da Lei nº 5.991/1973, os seus dispositivos abrangem as unidades congêneres que integram os serviços públicos, civil e militar, da administração direta e indireta, da União, Estados e Municípios. Portanto, não há dúvidas de que a presença do farmacêutico nos serviços públicos que dispensem medicamentos já possui previsão legal. Porém, o cumprimento dessa obrigação tem sofrido resistências por parte de alguns gestores da saúde pública, o que pode ter sido causado, como já dito, pela ausência de disposição expressa.

Impende ressaltar que a Administração Pública, além de estar obrigada a observar a lei, em face do princípio da estrita legalidade que rege a atuação administrativa, deve oferecer serviços de qualidade para que a atenção à saúde seja cada vez mais aprimorada. A assistência farmacêutica, efetivada pelo profissional competente para isso, o farmacêutico, deve ser prestada de forma adequada em todos os serviços de saúde que dispensem medicamentos, principalmente naqueles que estão sob a responsabilidade estatal. O medicamento bem utilizado é o recurso terapêutico de maior custo-efetividade, mas o uso inapropriado constitui um problema de saúde pública mundial.

Atualmente, a Assistência Farmacêutica envolve a atuação do farmacêutico e a de outros profissionais e pode ser entendida como sendo um

conjunto de ações voltadas à promoção, proteção, e recuperação da saúde, tanto individual quanto coletiva, tendo o medicamento como insumo essencial, que visa promover o acesso e o seu uso racional. Esse conjunto de ações envolve a pesquisa, o desenvolvimento e a produção de medicamentos e insumos, bem como a sua seleção, programação, aquisição, distribuição, dispensação, garantia da qualidade dos produtos e serviços, acompanhamento e avaliação de sua utilização, na perspectiva da obtenção de resultados concretos e da melhoria da qualidade de vida da população.

No âmbito dessa assistência existem algumas ações realizadas exclusivamente pelo profissional farmacêutico, que são às referentes à Atenção Farmacêutica, entendida como um modelo de prática farmacêutica, desenvolvida no contexto da Assistência Farmacêutica e compreendendo atitudes, valores éticos, comportamentos, habilidades, compromissos e responsabilidades na prevenção de doenças, promoção e recuperação da saúde, de forma integrada à equipe de saúde. É a interação direta do farmacêutico com o usuário, visando uma farmacoterapia racional e a obtenção de resultados definidos e mensuráveis, voltados para a melhoria da qualidade de vida. Esta interação deve envolver as concepções de seus sujeitos, respeitadas as suas especificidades biopsicossociais, sob a ótica da integralidade das ações de saúde.

Diante de todos esses aspectos, não pode o Poder Público, nos serviços que disponibiliza à sociedade por meio do Sistema Único de Saúde – SUS, abrir mão da Atenção Farmacêutica, na interação direta entre o farmacêutico e o usuário de medicamentos. Isso é essencial para que se obtenha uma farmacoterapêutica racional e sejam coibidas práticas que favoreçam o uso irracional dos fármacos.

Por isso, as propostas em análise mostram-se meritórias para a saúde individual e coletiva e para o sistema público de saúde. No que tange à forma, entendo que o Projeto proveniente do Senado Federal mostra-se mais adequado ao fim perseguido, uma vez que altera diretamente a lei que rege o SUS, além da economia processual, o que recomenda seu acolhimento e a rejeição dos apensos.

Ante todo o exposto, manifesto meu VOTO pela APROVAÇÃO do Projeto de Lei nº 4.135, de 2012, e pela rejeição dos Projetos de Lei nº 2.459, de 2011, e nº 3.569, de 2012.

Sala da Comissão, em 21 de novembro de 2012.

Deputado DR. JORGE SILVA
Relator

III - PARECER DA COMISSÃO

A Comissão de Seguridade Social e Família, em reunião ordinária realizada hoje, aprovou unanimemente o Projeto de Lei nº 4.135/2012, e

rejeitou o PL 3569/2012, e o PL 2459/2011, apensados, nos termos do Parecer do Relator, Deputado Dr. Jorge Silva.

Estiveram presentes os Senhores Deputados:

Dr. Rosinha - Presidente, Geraldo Resende, Antonio Brito e Rogério Carvalho - Vice-Presidentes, Alexandre Roso, André Zacharow, Benedita da Silva, Carmen Zanotto, Chico das Verduras, Colbert Martins, Darcísio Perondi, Dr. Jorge Silva, Dr. Paulo César, Eduardo Barbosa, Eleuses Paiva, Fernando Marroni, Francisco Floriano, Jandira Feghali, Jhonatan de Jesus, João Ananias, Manato, Marcus Pestana, Nazareno Fonteles, Nilda Gondim, Pedro Henry, Rosane Ferreira, Saraiva Felipe, Toninho Pinheiro, William Dib, Assis Carvalho, Bruna Furlan, Danilo Forte, Pastor Marco Feliciano e Walney Rocha.

Sala da Comissão, em 20 de março de 2013.

Deputado DR. ROSINHA
Presidente

COMISSÃO DE FINANÇAS E TRIBUTAÇÃO

I. RELATÓRIO

O projeto em epígrafe, de autoria do Senado Federal, inclui dispositivo na Lei nº 8.080, de 1990, com o propósito de fazer com que os serviços de saúde do SUS que disponham de farmácia ou dispensário de medicamentos sejam obrigatoriamente assistidos por profissional farmacêutico devidamente inscrito no respectivo Conselho Regional de Farmácia.

Por tratarem de matérias conexas, foram apensadas ao referido projeto as seguintes proposições:

a) Projeto de Lei nº 2.459, de 2011, de autoria do Deputado Valdemar Costa Neto, que *acrescenta § 4º ao art. 15 da Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973, que dispõe sobre o controle sanitário do comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, e dá outras providências*, com o propósito de tornar obrigatória a presença de farmacêutico nas unidades de saúde do SUS que dispensem ou manipulem medicamentos; e

b) Projeto de Lei nº 3.569, de 2012, de autoria do Deputado João Dado, com a mesma ementa e teor do Projeto nº 2.459, de 2011.

A matéria foi inicialmente apreciada pela Comissão de Seguridade Social e Família - CSSF, que aprovou a proposição principal e rejeitou as apensadas. Em seguida, foi encaminhada a esta Comissão de Finanças e Tributação para exame de adequação financeira e orçamentária, nos termos do art. 54 do Regimento Interno desta Casa.

No prazo regimental, não foram apresentadas emendas.

É o relatório.

II. VOTO

À vista do despacho de distribuição, compete a esta Comissão pronunciar-se quanto aos aspectos da compatibilidade e adequação financeira e orçamentária, não lhe sendo cabível discorrer sobre aspectos meritórios.

Conforme relatado, a proposição principal pretende garantir a presença obrigatória do farmacêutico nas farmácias e nos dispensários de medicamentos no âmbito do SUS. As proposições apenas, por sua vez, objetivando resultado semelhante, tornam obrigatória a presença de farmacêutico nas unidades de saúde do SUS que dispensem ou manipulem medicamentos.

É de se observar que a medida proposta inova apenas no que diz respeito à exigência de farmacêutico para atuar nos dispensários de medicamentos, uma vez que, para as farmácias, já existe amparo legal.

De fato, segundo a Lei nº 5.991, de 1973, que dispõe sobre o controle sanitário do comércio de fármacos, as farmácias e drogarias *"terão, obrigatoriamente, a assistência de técnico responsável, inscrito no Conselho Regional de Farmácia, na forma da lei"* (art. 15); sendo que *"a presença do técnico responsável será obrigatória durante todo o horário de funcionamento do estabelecimento"* (art. 15, § 1º). As disposições da Lei *"abrange as unidades congêneres que integram o serviço público civil e militar da administração direta e indireta, da União, dos Estados, do Distrito Federal, dos Territórios e dos Municípios e demais entidades paraestatais, no que concerne aos conceitos, definições e responsabilidade técnica"* (art. 2º).

Da mesma forma, a Lei nº 13.021, de 2014, que dispõe sobre o exercício e a fiscalização das atividades farmacêuticas, reza que *"no âmbito da assistência farmacêutica, as farmácias de qualquer natureza requerem, obrigatoriamente, para seu funcionamento, a responsabilidade e a assistência técnica de farmacêutico habilitado na forma da lei"* (art. 5º), sendo condição para o seu funcionamento *"ter a presença de farmacêutico durante todo o horário de funcionamento"* (art. 6º, inciso I). A citada Lei rege *"as ações e serviços de assistência farmacêutica executados, isolada ou conjuntamente, em caráter permanente ou eventual, por pessoas físicas ou jurídicas de direito público ou privado"* (Art. 1º).

No que tange a dispensário de medicamentos – denominação dada ao *setor que fornece medicamentos industrializados, privativo de pequena unidade hospitalar ou equivalente* (conforme conceituação contida no art.4º, inciso XIV, da Lei nº 5.991, de 1973) –, a presença de farmacêutico não tem sido legalmente exigida, situação que mudaria com a aprovação da medida proposta.

As unidades de saúde do SUS que dispensam ou manipulam medicamentos na esfera federal não se enquadram na condição de dispensário de medicamentos, visto constituírem unidades de maior complexidade – tais como as vinculadas à Fiocruz e à rede hospitalar federal –, o que faz com que o cargo de

farmacêutico já integre regularmente os seus quadros, em obediência à legislação vigente.

Conclui-se, pois, que a aprovação das propostas em exame não implicará aumento de despesa ou diminuição de receita no âmbito do Orçamento Federal.

De acordo com o Regimento Interno, somente as proposições que "*importem aumento ou diminuição de receita ou de despesa pública*" estão sujeitas ao exame de compatibilidade ou adequação financeira e orçamentária. Neste sentido dispõe também o art. 9º de Norma Interna, aprovada por esta Comissão, em 29/05/1996, *in verbis*:

"Art. 9º Quando a matéria não tiver implicações orçamentária e financeira deve-se concluir no voto final que à Comissão não cabe afirmar se a proposição é adequada ou não."

Diante do exposto, somos pela não implicação em aumento ou diminuição de despesas ou receitas públicas do Projeto de Lei nº 4.135, de 2012, e dos seus apensos – Projetos de Lei nº 2.459, de 2011, e nº 3.569, de 2012 –, não cabendo, portanto, pronunciamento quanto sua adequação financeira e orçamentária.

Sala da Comissão, em 15 de abril de 2015.

Deputado JUNIOR MARRECA
Relator

III - PARECER DA COMISSÃO

A Comissão de Finanças e Tributação, em reunião ordinária realizada hoje, concluiu unanimemente pela não implicação da matéria em aumento ou diminuição da receita ou da despesa públicas, não cabendo pronunciamento quanto à adequação financeira e orçamentária do Projeto de Lei nº 4.135/2012 e dos PL's nºs 2.459/2011 e 3.569/2012, apensados, nos termos do parecer do relator, Deputado Junior Marreca. O Deputado João Gualberto apresentou voto em separado.

Estiveram presentes os Senhores Deputados:

Soraya Santos - Presidente, Manoel Junior e Alfredo Kaefer - Vice-Presidentes, Aelton Freitas, Afonso Florence, Alexandre Baldy, Alexandre Leite, Aluisio Mendes, Andres Sanchez, Benito Gama, Carlos Melles, Edmar Arruda, Edmilson Rodrigues, Elizeu Dionizio, Enio Verri, Félix Mendonça Júnior, Fernando Monteiro, João Gualberto, Junior Marreca, Lucio Vieira Lima, Luiz Carlos Haully, Otavio Leite, Pauderney Avelino, Rafael Motta, Renzo Braz, Ricardo Barros, Rubens Otoni, Silvio Torres, Walter Alves, Andre Moura, Bruno Covas, Celso Maldaner,

Christiane de Souza Yared, Davidson Magalhães, Esperidião Amin, Giuseppe Vecci, Helder Salomão, Júlio Cesar, Leandre, Lelo Coimbra, Marcio Alvino, Marcus Pestana, Mauro Pereira, Paulo Teixeira, Rodrigo Maia, Valtenir Pereira e Zé Silva.

Sala da Comissão, em 01 de julho de 2015.

Deputada SORAYA SANTOS
Presidente

**VOTO EM SEPARADO
(DO DEPUTADO JOÃO GUALBERTO)**

O PL 4.135/2012 pretende tornar obrigatória a presença de farmacêuticos com registro no CRF em farmácias e dispensário de medicamentos (setor de fornecimento de medicamentos industrializados privativos ou em unidades hospitalares ou equivalentes) do SUS. Nesse caminho, o projeto em comento inclui dispositivo na Lei nº 8.080, de 1990, com o propósito de fazer com que os serviços de saúde do SUS que disponham de farmácia ou dispensário de medicamentos sejam obrigatoriamente assistidos por profissional farmacêutico devidamente inscrito no respectivo Conselho Regional de Farmácia.

Matérias conexas: i) Projeto de Lei nº 2.459, de 2011¹;ii) Projeto de Lei n.º 3.569, de 2012². No que se refere às farmácias privadas já existe tal exigência desde a lei 5.991/73. A inovação é obrigatoriedade destes profissionais nos dispensários do SUS.

A matéria foi inicialmente apreciada pela Comissão de Seguridade Social e Família - CSSF, que aprovou a proposição principal e rejeitou as apensadas. Em seguida, foi encaminhada a esta Comissão de Finanças e Tributação para exame de adequação financeira e orçamentária, nos termos do art. 54 do Regimento Interno desta Casa.

No prazo regimental, não foram apresentadas emendas, tampouco municia-se de estimativa do impacto orçamentário e financeiro no exercício em que seus efeitos devam entrar em vigor e nos dois subsequentes.

De igual modo, não há indicação de qualquer compensação com vistas a manter a neutralidade fiscal da proposta.

Requerida a vista, tenho por apresentar aos demais membros dessa Comissão de Finanças e Tributação, o VOTO EM SEPARADO para a deliberação nos termos do Regimento Interno desta Casa.

¹ Projeto de Lei nº 2.459, de 2011, de autoria do Deputado Valdemar Costa Neto, que acrescenta § 4º ao art. 15 da Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973, que dispõe sobre o controle sanitário do comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, e dá outras providências, com o propósito de tornar obrigatória a presença de farmacêutico nas unidades de saúde do SUS que dispensem ou manipulem medicamentos

² Projeto de Lei n.º 3.569, de 2012, de autoria do Deputado João Dado, com a mesma ementa e teor do Projeto nº 2.459, de 2011.

Primeiramente, insta esclarecer que os dispensários na esfera federal não se enquadram na condição do projeto. Com efeito, por se tratar de unidades mais complexas (redes hospitalares), é possuidora de estrutura e pessoal para tal, sendo, neste ponto, procedente o voto do nobre Relator.

Considero, numa análise superficial, correto o voto do Relator no que tange a ausência de impacto das proposições no orçamento federal, todavia, numa apreciação mais acurada da questão orçamentária, e em especial quanto aos repasses da União aos Estados e Municípios, não se pode olvidar que a aprovação da proposta: ou bem interferirá nos gastos da União, daí a inadequação orçamentária, ou bem agravará os gastos com pessoal dos Estados e Municípios que disponham de dispensário de medicamentos no âmbito das assistências hospitalar e farmacêutica, o que viria a exigir medidas compensatórias por parte da União, afetando, via transversa, seu orçamento.

Conforme bem consignado pelo Relator, a exigência de profissional farmacêutico como responsável técnico pelas farmácias e drogarias está prevista nas Leis nº 5.991, de 1973 e nº 13.021, de 2014. O mesmo não ocorre, porém, no que se refere a dispensário de medicamentos, cuja exigência em questão está desprovida de amparo legal.

O conceito de dispensário atinge somente "pequena unidade hospitalar ou equivalente" (art. 4º, XV, da Lei n. 5.991/73). Pelas normas em vigor,³ é considerada pequena unidade hospitalar aquela com até 50 (cinquenta) leitos. Os hospitais e equivalentes, com mais de 50 (cinquenta) leitos, realizam a dispensação de medicamentos por meio de farmácias e drogarias e, portanto, são obrigados a manter farmacêutico credenciado pelo Conselho Profissional.

Esse tem sido o entendimento ratificado pela jurisprudência do Superior Tribunal de Justiça-STJ, conforme se observa a seguir:

"(...) Consoante a jurisprudência do Superior Tribunal de Justiça, os dispensários de medicamentos não se sujeitam à exigência legal da presença de farmacêutico para funcionamento, requisito existente apenas com relação às drogarias e farmácias (...)". (AgRg no AREsp 518.115/SP, Rel. Ministro HERMAN BENJAMIN, SEGUNDA TURMA, julgado em 02/09/2014, DJe 24/09/2014);

"(...) a jurisprudência do Superior Tribunal de Justiça é firme no sentido de que não é obrigatória a presença de farmacêutico em dispensário de medicamentos de hospital ou de clínica, prestigiando - inclusive - a aplicação da Súmula 140 do extinto Tribunal Federal de Recursos. O teor da Súmula 140/TFR - e a desobrigação de manter profissional farmacêutico - deve ser entendido a partir da regulamentação existente, pela qual o conceito de dispensário atinge somente "pequena unidade hospitalar ou equivalente" (art. 4º, XV, da Lei n. 5.991/73); atualmente, é considerada como pequena a unidade hospitalar com até 50 (cinquenta) leitos (...)". (AgRg no AREsp 515.890/SP, Rel. Ministro HUMBERTO MARTINS, SEGUNDA TURMA, julgado em 19/08/2014, DJe 26/08/2014);

"(...) As Unidades Básicas de Saúde não merecem entendimento diverso do que já foi apreciado pelo STJ no julgamento do recurso repetitivo, segundo o qual "não é obrigatória a presença de farmacêutico em"

³ Entendimento trazido pela Portaria GM/MS nº 4.283/2010, que revogou a antiga Portaria GM/MS nº 316/1977, que definia pequena unidade hospitalar aquela com até 200 leitos. Em face dessa revogação, tem prevalecido a definição contida no Glossário do Ministério da Saúde – Projeto de Terminologia em Saúde/2004, pela qual se considera pequena unidade hospitalar aquela com até 50 leitos.

dispensário de medicamentos de hospital ou de clínica, prestigiando - inclusive - a aplicação da Súmula 140 do extinto Tribunal Federal de Recursos." (REsp 1.110.906/SP, deste Relator, PRIMEIRA SEÇÃO, julgado em 23/5/2012, DJe 7/8/2012.). (Grifo nosso).

Não obstante a legislação vigente e a jurisprudência reinante, há vários processos correndo na justiça por conta de autuações lavradas por conselhos regionais de farmácia contra prefeituras e consórcios municipais pela ausência de técnico farmacêutico responsável em dispensários de medicamentos integrantes de unidades básicas de saúde, centros de saúde e unidades hospitalares municipais com menos de 50 leitos.

Verifico, pois, que a aprovação da medida reformulará a jurisprudência, com inegável impacto nos gastos com pessoal desses entes federados, que se veriam compelidos a contratar farmacêuticos para atuarem em dispensário de medicamento em suas unidades de atenção básica e hospitalar de pequeno porte, diga-se: entes estes deveras flagelados por um Pacto Federativo obsoleto e míope.

Nesse diapasão, apenas a título exemplificativo de caso concreto, fosse a presente propositura de lei aprovada, o Município de Mata de São João, situado na região metropolitana de Salvador, no estado da Bahia, com quase 45 mil habitantes, o ente municipal teria que contratar 20 profissionais farmacêuticos para atuar nos pontos de dispensários de medicamentos. A contratação e manutenção de cada profissional num período de um ano geraria uma despesa de R\$ 52.541,73, resultado do pagamento do salário base da categoria, que hoje é de R\$ 3.230,03 (três mil duzentos e trinta reais e três centavos) segundo o Sindicato dos Farmacêuticos do Estado da Bahia, somado aos encargos trabalhistas e previdenciários.

Nessa perspectiva, ainda citando o exemplo daquele município, impor-se-ia a contratação de mais 20 (vinte) farmacêuticos para atender as exigências legais, o que geraria uma despesa de R\$ 1.050.834,60 (um milhão, cinquenta mil, oitocentos e trinta e quatro reais e sessenta centavos) por ano. Tal investimento, caso não seja provido diretamente pela União, passaria a ser mais uma responsabilidade financeira do ente municipal que, por sua vez, não dispõe de orçamento e depende de repasses do governo federal. Aliado a isso, não se pode ignorar que muitos municípios têm enfrentado grandes dificuldades para cumprir a LRF no que diz respeito ao limite de despesa com pessoal, que não deve exceder a 60% da sua receita corrente líquida (RCL).

Diante do exposto, está evidente que a aprovação das proposições trará impacto nos orçamentos dos entes federados, especialmente nos dos municípios menores, com agravamento dos gastos com pessoal na área da saúde.

Nesse sentido, há que se atentar para o que dispõe a LRF, em especial quanto à exigência de se instruir o ato que criar ou aumentar despesa de caráter continuado com estimativa do impacto orçamentário-financeiro no exercício em que entrar em vigor e nos dois subsequentes e demonstrar a origem dos recursos para o seu custeio (17, §§ 1º). Nessa mesma linha, mencione-se a Súmula CFT nº 1/08, de 29.10.2008, que exige das proposições em tramitação a estimativa de seu impacto orçamentário-financeiro e correspondente compensação, nos seguintes termos:

“Súmula 01 - É incompatível e inadequada a proposição, inclusive em caráter autorizativo, que conflite com as normas da Lei de Responsabilidade Fiscal e deixe de apresentar estimativa de seu impacto orçamentário e financeiro bem como respectiva compensação.”

A análise das proposições revela que tais requisitos não estão sendo nelas observados. Portanto, malgrado os nobres propósitos que orientaram sua elaboração, não há como considerá-las adequadas ou compatíveis sob os aspectos orçamentário e financeiro, especialmente tendo em conta a patente contrariedade aos arts. 63, 167, 195 e 169 da Constituição Federal; arts. 14, 15, 16, 17, 20, 21, 22, 23 e 24 da LRF; PPA 2012/2015; arts. 93, 108 e 109 da LDO 2015; Norma Interna da CFT, de 29 de maio de 1996 e Súmula 1/98 -CFT.

Pelo exposto, voto pela inadequação e incompatibilidade orçamentária e financeira do Projeto de Lei nº 4.135, de 2012, e dos seus apensos: Projetos de Lei nº 2.459, de 2011, e nº 3.569, de 2012.

Sala da Comissão, em 30 de junho de 2015.

**Deputado JOÃO GUALBERTO
PSDB/BA**

FIM DO DOCUMENTO