

## COMISSÃO DE SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA

### PROJETO DE LEI Nº 3.167, DE 2008.

Dispõe sobre o fornecimento de medicamentos para portadores de doenças crônicas de baixa prevalência ou rara a pacientes da rede pública de saúde e dá outras providências.

**Autor:** Deputado LUIZ CARLOS HAULY

**Relator:** Deputado NAZARENO FONTELES

## I - RELATÓRIO

A proposição ora apreciada estabelece a obrigatoriedade de o Poder Público fornecer medicamentos para os portadores de doenças crônicas de baixa prevalência ou rara a pacientes da rede pública de saúde.

Prevê que o fornecimento se dará com base em relatório médico, contendo identificação do beneficiário e do médico responsável, o diagnóstico, a justificativa e a especificação da necessidade.

As despesas para implementação serão cobertas pelas três instâncias de poder, cabendo ao Executivo Federal 60%, ao Estadual, 30% e ao Municipal 10%.

Foi apensado o Projeto de Lei 3.749, de 2008, de autoria da Deputada Sra. Sueli Vidigal, que “dispõe sobre a distribuição gratuita de medicamentos para portadores de artrose, artrite reumatóide, e enfermidades relacionadas”.

A Proposição está sujeita à apreciação conclusiva pelas Comissões, de acordo com o Art. 24, II, do Regimento Interno da Câmara dos Deputados.

Não foram apresentadas emendas no prazo regimental.

## **II - VOTO DO RELATOR**

A proposição que ora apreciamos tem o objetivo claro de assegurar a oferta de medicamentos, em regra de alto custo, para os portadores de algumas doenças crônicas não tão comuns.

Essa iniciativa, embora louvável em seus propósitos, não nos parece o meio mais adequado para o atendimento desta demanda. Visto que a matéria objeto da proposição sob análise encontra-se contemplada no conjunto de políticas da área da saúde, coordenada pelo Ministério da Saúde.

Dentre essas políticas destaca-se a Política Nacional de Medicamentos, publicada em 1998, pela Portaria GM/MS nº 3.916, que tem como principais finalidades garantir a necessária segurança, eficácia e a qualidade dos medicamentos; a promoção do uso racional dos medicamentos; e o acesso da população àqueles medicamentos considerados essenciais.

Esta política apresenta um conjunto de diretrizes para alcançar estes objetivos, que incluem como prioridade a revisão permanente da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais - RENAME, a reorientação da assistência farmacêutica, e a organização das atividades de Vigilância Sanitária de medicamentos.

Mais especificamente, a reorientação da Assistência Farmacêutica se encontra fundamentada na descentralização da gestão, na promoção do uso racional de medicamentos, na otimização e eficácia do sistema de distribuição no setor público e no desenvolvimento de iniciativas que possibilitem a redução nos preços dos produtos.

Esta política ainda estabelece as responsabilidades para cada uma das três esferas de gestão do Sistema Único de Saúde – SUS.

Enquadra-se nesta linha o fornecimento de medicamentos de alto custo, especialmente para portadores de doenças crônicas, que está regulamentado por instrumento normativo do órgão máximo de gestão do SUS, responsável constitucionalmente por aplicar políticas e programas na área da saúde, dentre os quais o de assegurar os medicamentos necessários aos usuários do sistema de saúde.

No ano de 2006, a matéria foi regulamentada pela Portaria GM/MS 2577/2006, que “aprova o Componente de Medicamentos de Dispensação Excepcional”.

O Programa de Medicamentos de Dispensação em Caráter Excepcional foi instituído pelo Ministério da Saúde oficialmente em 1982, sendo originariamente financiado pelo mesmo. Trata-se de um grupo de medicamentos padronizados pelo Ministério da Saúde, que tem geralmente, elevado valor unitário ou exige cronicidade do tratamento, tornando-se excessivamente caros, sendo a sua dispensação realizada no nível ambulatorial.

Atualmente este programa é co-financiado pelos Estados. Em 2008, a proporção desse co-financiamento girou em torno de 20%, sendo que os outros 80% vieram do Governo Federal.

Os valores de ressarcimento de cada procedimento são definidos pelo Ministério da Saúde para o grupo de Medicamentos Excepcionais e estão estabelecidos na referida Portaria.

Os recursos financeiros advindos do Ministério da Saúde são repassados mensalmente aos Estados, responsáveis pela programação (definição da quantidade a ser adquirida), aquisição, distribuição e dispensação destes medicamentos aos pacientes cadastrados, de acordo com os Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas – PCDT - estabelecidos pelo Ministério da Saúde e/ou pelas Secretarias Estaduais de Saúde.

Os Protocolos Clínicos têm o objetivo de estabelecer os critérios de diagnóstico de cada doença, de inclusão e exclusão de pacientes ao tratamento, as doses corretas dos medicamentos indicados, bem como os mecanismos de controle, acompanhamento e avaliação.

Assim, patologias como, Asma Grave, Doença de Alzheimer, Doença de Parkinson, Doença Falciforme, Dor Crônica, Epilepsia

Refratária, Hepatite Viral Crônica B, Transplantes Renais – Medicamentos Imunossupressores, e outras dezenas de doenças crônicas já têm protocolo clínico e estão integradas ao programa.

A cada ano, novos protocolos são aprovados por demanda da sociedade, dos municípios ou dos estados. Assim são incorporados à lista de medicamentos excepcionais, com crescente gastos para o setor público da saúde.

Como pode ser observado na análise do Programa de Medicamentos de Dispensação Excepcional, a intenção e praticamente todo conteúdo do Projeto de Lei estão contemplados na Portaria Ministerial referida. E, como já visto, a norma governamental aborda a matéria de forma ampla, sistemática e completa. Ademais, envolve todos os órgãos integrantes do SUS na implementação desta política e no controle de sua aplicação.

Parece-nos, pois ser ociosa a aprovação de uma lei para uma matéria suficientemente regulamentada pelo órgão responsável constitucionalmente para tal mister.

Cabe, nessa situação, ao Poder Legislativo assegurar recursos e a destinação orçamentária necessária e suficiente para implementação do Programa e, ainda, fiscalizar sua aplicação.

Diante do exposto, manifestamos nosso Voto contrário ao Projeto de Lei 3.167, de 2008 e ao PL 3.749, de 2008.

Sala da Comissão, em                      de                      de 2008.

Deputado NAZARENO FONTELES  
Relator