



SENADO FEDERAL
SECRETARIA-GERAL DA MESA
COMISSÃO DE ASSUNTOS SOCIAIS

**1ª sessão da Audiência Pública sobre Assistência Farmacêutica
no Âmbito do Sistema Único de Saúde, realizada na
Subcomissão Temporária de Saúde, em 20 de maio de 2003.**

1 Explicação necessária

A audiência foi convocada com o objetivo de obter subsídios para orientar a atuação do Senado Federal e, em especial, de sua Subcomissão Temporária da Saúde (Cassaúde), em relação à obtenção de uma assistência farmacêutica de qualidade no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS).

Poucos expositores ativeram-se ao tema, discorrendo não apenas sobre assistência farmacêutica no âmbito do SUS, como também sobre a assistência farmacêutica em geral e, principalmente, sobre a política de medicamentos.

Nesse sentido, os subsídios produzidos por essa primeira sessão da audiência, bem como as sugestões e recomendações feitas pelos especialistas e autoridades que dela participaram, da mesma forma, não se relacionam exclusivamente ao tema, alcançando a política de medicamentos como um todo.

2 Sugestões e recomendações

a) Em relação à competência fiscalizadora do Senado Federal.

- Uma opinião recorrente entre os expositores é a de que, ainda que seja necessária a realização de ajustes e aprimoramentos na legislação federal que trata da política de medicamentos, torna-se mais imperioso reforçar o seu cumprimento e o exercício da fiscalização por parte de todos os entes com competência legal de fazê-lo, inclusive o Senado Federal.

Foi citada como de interesse especial a fiscalização do cumprimento das seguintes normas:

- Emenda à Constituição nº 29, de 2000 [sugestão da Dra. Margô Karnikowski];
 - legislação federal e normas infralegais relativas à publicidade de medicamentos [sugestão da Dra. Margô Karnikowski].
- Representar ao Ministério Público contra o descumprimento (sem esclarecer por parte de quem) da Lei nº 10.213, de 27 de março de 2001, que “define normas de regulação para o setor de medicamentos, institui a fórmula paramétrica de reajuste de preços de medicamentos (FPR), cria a Câmara de Medicamentos e dá outras providências” [sugestão do Dr. Antônio Barbosa].

b) Em relação à competência legislativa do Senado Federal.

- Apresentar projeto de lei para atribuir *status* de lei ordinária à Política Nacional de Medicamentos, instituída por portaria do Ministro da Saúde (Portaria GM nº 3.916, de 1998) [sugestão do Dr. Mozart de Abreu e Lima].

Comentário: sugestão procedente, uma vez que uma política dessa importância deve ter mais permanência e, ao mesmo tempo, maior abrangência, e não se limitar, como a Portaria nº 3.916/98 se propõe, a ser instrumento norteador das ações apenas do Ministério da Saúde e apenas no campo de atuação do setor público.

- Apresentar projeto de lei para revisão 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” [sugestão do Dr. Mozart de Abreu e Lima].

Comentário: essa lei é considerada um anacronismo; ela conceitua a assistência farmacêutica como comércio e a farmácia como estabelecimento comercial e não como serviço de saúde; a apresentação de proposição legislativa no sentido de aprimorar o texto legal vigente seria oportuna.

- Apresentar proposição legislativa para aprimorar a Lei dos Genéricos [Sugestão do Dr. Mozart de Abreu e Lima].

Comentário: a sugestão é procedente e oportuna, na medida em que a experiência de implementação da política de incentivo ao registro e ao uso de genéricos vem indicando a necessidade de ajustes e aperfeiçoamentos na legislação que a instituiu.

- Apresentar proposição legislativa para revogar o parágrafo único do art. 7º do Decreto nº 3.181, de 23 de setembro de 1999, que regulamenta a Lei nº 9.787, de 10 de fevereiro de 1999 (Lei dos Genéricos), para impedir contradição com a citada lei em aspectos de rotulagem de medicamentos [sugestão do Dr. Antônio Barbosa].

Comentário: a sugestão procede, uma vez que o regulamento colide com disposições da lei.

- Apresentar projeto de lei para instituir uma Política Nacional de Desenvolvimento Tecnológico na Área Farmacêutica [sugestão do Dr. Mozart de Abreu e Lima].
Comentário: projeto dessa natureza (Projeto de Lei nº 7.470, de 2002, que “institui a Política Nacional de Pesquisa e Desenvolvimento Tecnológico do Setor Farmacêutico”, apresentado pelo Deputado Rafael Guerra, está em tramitação na Comissão de Seguridade Social e Família da Câmara dos Deputados, onde aguarda designação de relator.
- Apresentar proposição legislativa para instituir política de incentivo ao setor privado para a produção de farmoquímicos e intermediários [sugestão das Dras. Núbia Boechat, do Instituto de Tecnologia em Fármacos da Fundação Oswaldo Cruz, e Margô Karnikowski, do Instituto Brasileiro de Defesa do Consumidor].
Comentário: uma política como essa seria de importância estratégica para o setor, uma vez que reduziria a dependência externa do Brasil para a obtenção dos princípios ativos; a matéria é da competência legislativa da União e a iniciativa da proposição pode ser de qualquer membro do Congresso Nacional.
- Alterar a legislação correspondente com vistas a reduzir a carga tributária que atualmente incide sobre medicamentos [sugestão do Sr. Ciro Mortella, da Federação Brasileira da Indústria Farmacêutica].
Comentário: um projeto de emenda à Constituição – a PEC nº 516, de 2002, que “veda a instituição de impostos sobre medicamentos incluídos em programas governamentais de assistência farmacêutica”, alterando o art. 150, inciso VI da Constituição Federal, de autoria do Deputado Jair Meneguelli – foi apresentado recentemente, mas não prosperou, tendo sido arquivado ao final da última legislatura, por razões regimentais.
- Apresentar proposição legislativa para alterar a Lei nº 9.656, de 3 de junho de 1998 (Lei dos Planos de Saúde), para incluir a assistência farmacêutica entre as coberturas dos planos de saúde

[sugestão do Sr. Ciro Mortella, da Federação Brasileira da Indústria Farmacêutica].

Comentário: existe projeto de lei do Senado que trata desse assunto (PLS nº 187, de 2002, de autoria do Senador Sebastião Rocha, que “altera o art. 12 da Lei nº 9.656, de 3 de junho de 1998, que dispõe sobre os planos e seguros privados de assistência à saúde, para facultar a oferta, contratação e vigência de planos segmentados de assistência farmacêutica”) e cuja tramitação se encontra sustada para reexame da matéria, a pedido do relator, Senador Tião Viana, na Comissão de Assuntos Sociais.

- Apresentar emendas ao Plano Plurianual e às leis orçamentárias anuais no sentido de dotar os laboratórios farmacêuticos oficiais de mais recursos [sugestão da Dra. Margô Karnikowski, do Instituto Brasileiro de Defesa do Consumidor].

Comentário: tendo em vista que os laboratórios oficiais são elementos estratégicos para uma política de medicamentos consistente e efetiva, e que esses órgãos sofreram sérias restrições orçamentárias a partir dos anos que se seguiram à extinção da Ceme e até recentemente, procede a sugestão de dotá-los de mais recursos para que possam se recuperar e bem desempenhar seu papel.

- Apresentar emendas ao Plano Plurianual e às leis orçamentárias anuais no sentido de ampliar os recursos à disposição da assistência farmacêutica básica, no âmbito do SUS [sugestão do Dr. Mozart de Abreu e Lima].

Comentário: sugestão procedente, uma vez que o aumento dos gastos públicos federais em assistência farmacêutica está voltado, principalmente, para a aquisição de medicamentos para a aids e outros remédios de alto custo; o aumento dos gastos com assistência farmacêutica básica observado nos últimos anos não é coerente com as demandas e necessidades.

- Apresentar proposição legislativa para instituir a exigência de avaliação farmacoeconômica favorável para a concessão de registro de novos medicamentos de alto custo [sugestão do Dr. Norberto Rech].

Comentário: no presente, grande parte dos pedidos de concessão de registro de medicamentos feitos à Anvisa refere-se a medicamentos de alto custo que se propõem como alternativas terapêuticas nem sempre custo-eficientes e criam demandas que limitam, ainda mais, a atuação do SUS em relação à assistência farmacêutica; a sugestão é procedente.

- Aprovar projeto de lei que permita o fracionamento de medicamentos [sugestão do Dr. Antônio Barbosa, do Instituto de Defesa dos Usuários de Medicamentos].

Comentário: o Senado Federal já se manifestou sobre essa matéria aprovando, em 2001, o Projeto de Lei do Senado nº 65, de 2000, de autoria do Senador Ernandes Amorim, que “altera a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, para permitir a venda fracionada de determinados medicamentos” e se encontra tramitando na Câmara dos Deputados, identificado como Projeto de Lei nº 5.909, de 2001, que já recebeu parecer favorável da Comissão de Seguridade Social e Família e aguarda designação de relator na Comissão de Defesa do Consumidor, Meio Ambiente e Minorias daquela Casa.

- Apresentar proposição legislativa para tornar obrigatória a aposição, na embalagem de cada medicamento fornecido, de etiqueta com dados legíveis sobre a medicação (doses, horários de tomada e outras informações a serem definidas em regulamento), pelo farmacêutico que aviar a receita, de forma a alcançar tanto as farmácias e drogarias estatais como as privadas [sugestão da Dra. Margô Karnikowski, do Instituto Brasileiro de Defesa do Consumidor].

Comentário: a medida objetiva favorecer o uso racional de medicamentos e reduzir as elevadas taxas de intoxicação pelos mesmos; trata-se de matéria afeta às competências legais da

Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e que melhor seria se fosse regulada por norma infralegal.

- Apresentar proposição legislativa para instituir a obrigatoriedade de embalagem diferenciada para os medicamentos genéricos [sugestão do Dr. Antônio Barbosa].

Comentário: medida desnecessária, uma vez que a matéria já se encontra regulamentada pela Resolução RDC nº 47, de 28 de março de 2001, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

- Alterar a “legislação que rege o setor público”, no sentido de permitir a flexibilização das regras de gestão quando aplicadas aos laboratórios farmacêuticos oficiais, em razão de suas peculiaridades [sugestão da Dra. Núbia Boechat, do Instituto de Tecnologia em Fármacos da Fundação Oswaldo Cruz].

Comentário: a proposta é muito vaga para que possamos emitir juízo de valor sobre o assunto; pode envolver desde a flexibilização das normas para a contratação de funcionários até a lei que rege o processo licitatório; seria necessário uma maior especificação da sugestão para que pudéssemos avaliá-la adequadamente.

c) Em relação à competência parlamentar do Senado Federal.

- Buscar aproximação com o Conselho Nacional de Saúde com vistas a obter subsídios para a atuação do Senado e, ao mesmo tempo, ampliar a base de contribuições e participação dos diferentes setores interessados [sugestão do Dr. Mozart de Abreu e Lima].
- Manter em pauta a discussão da matéria [sugestão do Dr. Norberto Rech].

2ª sessão da Audiência Pública sobre Assistência Farmacêutica no Âmbito do Sistema Único de Saúde, realizada na Subcomissão Temporária da Saúde, em 27 de maio de 2003.

1 Introdução

Da mesma forma que na primeira sessão da audiência, nem todos os expositores ativeram-se ao tema, discorrendo não apenas sobre assistência farmacêutica no âmbito do SUS, como também sobre a assistência farmacêutica em geral e, principalmente, sobre a política de medicamentos como um todo.

Nesta sessão, ao contrário da primeira – onde um grande número de sugestões e recomendações de atuação do Senado e da Cassaúde foram apresentadas – um número bem modesto de contribuições nesse sentido pode ser destacado. A maior parte das sugestões foi mera repetição de opiniões já apresentadas no dia 20 de maio. A grande maioria das recomendações e sugestões hoje feitas está afeta a competências dos Poderes Executivo e Judiciário, e não do Legislativo.

2 Sugestões e recomendações

a) Em relação à competência fiscalizadora do Senado Federal.

Foi reforçada a recomendação de que é muito necessário e urgente reforçar a atuação fiscalizadora dos diferentes entes e instituições com competência legal de fazê-lo, inclusive o Senado Federal.

Existe uma série de instrumentos de controle previstos institucionalmente, mas que não funcionam.

O interesse especial na fiscalização do cumprimento da Emenda à Constituição nº 29, de 2000, e da legislação que regula a publicidade de medicamentos, indicado na primeira sessão, foi reforçado nesta.

b) Em relação à competência legislativa do Senado Federal.

- Apresentar projeto de lei para revisão 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” [sugestão da Dra. Beatriz Dobaschi, do Conassem]

Comentário: Sugestão já apresentada na primeira sessão. A sugestão é de que seja alterado o conceito de que farmácia é estabelecimento comercial para que esses estabelecimentos passem a ser entendidos como serviços de saúde, a serem integrados ao sistema de saúde.

- Alterar a legislação correspondente com vistas a reduzir a carga tributária que atualmente incide sobre medicamentos [sugestão do Dr. Samir D. Bittar, da AMB].

Comentário: Também uma recomendação já feita na primeira sessão.

- Apresentar emendas ao Plano Plurianual e às leis orçamentárias anuais no sentido de ampliar os recursos à disposição da assistência farmacêutica básica, no âmbito do SUS [sugestão do Dr. Samir D. Bittar da AMB].

Comentário: Outra recomendação já feita na primeira sessão.

- Apresentar proposição legislativa para instituir a exigência de avaliação farmacoeconômica favorável para a concessão de registro de novos medicamentos de alto custo [sugestão do Dr. José Hermógenes de Souza, do Ministério da Saúde].

Comentário: Sugestão já apresentada na primeira sessão.

- Apresentar proposição legislativa para obrigar a indicação do nome genérico do medicamento nas prescrições e embalagens de todos os medicamentos [sugestão do Dr. Samir D. Bittar da AMB].

Comentário: Disposição tratando exatamente dessa matéria já existe no nosso ordenamento legal. Trata-se do parágrafo único do art. 57 da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, com a redação dada pela Lei dos Genéricos (Lei nº 9.787, de 10 de fevereiro de 1999), que determina que “os medicamentos que ostentam nome comercial ou marca ostentarão também, obrigatoriamente com o mesmo destaque e de forma legível, nas embalagens e materiais promocionais, a Denominação Comum Brasileira ou, na sua falta, a Denominação Comum Internacional em letras e caracteres cujo tamanho não será inferior a um meio do tamanho das letras e caracteres do nome comercial ou marca”.