



# SENADO FEDERAL

## PROJETO DE LEI DO SENADO

### Nº 219, DE 2007

Altera a Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, para dispor sobre a oferta de procedimentos terapêuticos e a dispensação de medicamentos pelo Sistema Único de Saúde (SUS).

O CONGRESSO NACIONAL decreta:

**Art. 1º** A Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, passa a vigorar acrescida do seguinte art. 6º-A.:

**Art. 6º-A.** A integralidade da assistência terapêutica inclusive farmacêutica, de que trata a alínea *d* do inciso I do art. 6º consiste em:

I – oferta de procedimentos terapêuticos ambulatoriais e hospitalares constantes de tabelas elaboradas pelo gestor federal do SUS, realizados no território nacional em serviço próprio, conveniado ou contratado;

II – dispensação de medicamento prescrito em serviço próprio, conveniado ou contratado, cuja prescrição esteja em conformidade com as diretrizes terapêuticas instituídas pelo gestor federal do SUS em protocolo clínico para o agravo à saúde a ser tratado.

§ 1º Na falta do protocolo a que se refere o inciso II do *caput*, a dispensação limitar-se-á aos produtos constantes de relações de medicamentos essenciais e de medicamentos de dispensação excepcional elaboradas pelo gestor federal do SUS.

§ 2º São vedados, em todas as esferas de gestão do SUS:

I – o pagamento, o ressarcimento ou o reembolso de procedimento clínico ou cirúrgico experimental;

II – o pagamento, o ressarcimento ou o reembolso de procedimento clínico ou cirúrgico para fins estéticos ou embelezadores, bem como de órteses e próteses para os mesmos fins;

III – a dispensação, o pagamento, o ressarcimento ou o reembolso de medicamento, nacional ou importado, sem registro no órgão público brasileiro competente.

§ 3º Para os efeitos desta lei, procedimento clínico ou cirúrgico para fins estéticos ou embelezadores é aquele realizado com o objetivo de corrigir alterações de partes do corpo decorrentes do processo normal de envelhecimento ou de alterar variações anatômicas que não causem disfunções orgânicas, físicas ou psíquicas”.

**Art. 2º** Esta Lei entra em vigor na data da sua publicação.

## **JUSTIFICAÇÃO**

Ao tratar da Seguridade Social, a Constituição Federal determina que a saúde é direito de todos e dever do Estado e que o acesso universal e igualitário às ações e aos serviços para a sua promoção, proteção e recuperação deve ser garantido mediante políticas sociais e econômicas.

Para alcançar esse objetivo, a Carta Magna determinou a estruturação de um sistema único constituído por uma rede regionalizada e hierarquizada de ações e serviços públicos de saúde. Uma das diretrizes que devem ser seguidas por esse sistema, que veio a ser instituído com o nome de Sistema Único de Saúde (SUS), é a integralidade da assistência. Para seguir essa diretriz, a Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, conhecida como Lei Orgânica da Saúde, estabelece, na alínea *d* do inciso I do art 6º, que a assistência terapêutica integral, inclusive farmacêutica, é uma das ações incluídas no campo de atuação do SUS.

Amparados por esses preceitos constitucionais e legais, os tribunais brasileiros expediram, nos últimos anos, várias decisões liminares que obrigaram os gestores do SUS a fornecer

medicamentos não ofertados ou não disponíveis nas farmácias das unidades públicas de saúde, sob pena de prisão do gestor e multa, em caso de descumprimento. Algumas das decisões obrigaram o fornecimento até mesmo de medicamentos ainda não registrados no País.

A maioria dessas liminares tem como objetivo atender à prescrição de produtos de alto custo, muitos deles recém-lançados em outros países e ainda não disponíveis no Brasil. O *lobby* da indústria e do comércio de produtos farmacêuticos junto a associações de portadores de certas doenças e o intenso trabalho de *marketing* junto aos médicos fazem com que tanto os usuários quanto os prescritores passem a considerar imprescindível o uso de medicamentos novos. Em regra esses produtos são de altíssimo custo, como já mencionado, mas nem sempre são mais eficazes que outros de custo inferior, indicados para a mesma doença.

Nos dias 09 e 10 de julho de 2005, foi realizado em Porto Alegre- RS o seminário intitulado "O SUS, o Judiciário e o Acesso aos Medicamentos Excepcionais". Participaram do evento representantes do Ministério da Saúde, do Conselho Nacional de Secretários de Saúde (CONASS), do Conselho Nacional de Secretários Municipais de Saúde (CONASEMS), do Poder Judiciário, do Ministério Público, do Conselho Federal de Medicina (CFM) e de outras instituições. Ao final, houve consenso no sentido de que o Ministério da Saúde deve elaborar protocolos e diretrizes terapêuticas que deverão ser utilizados como forma de orientação e racionalização da prescrição de medicamentos de dispensação excepcional.

Na Nota Técnica nº 13, de 2005, do CONASS, que contém o relatório desse seminário, consta a informação do representante do Conasems de que, em 1991/1992, o Rio Grande do Sul atendia a quinze mil usuários de medicamentos de dispensação excepcional. Em 2005, esse número subiu para cento e cinqüenta mil, ou seja, era dez vezes maior.

No mesmo seminário, o representante do Conass informou que, em 2003, os gastos com apenas quatorze medicamentos de dispensação excepcional consumiram 63,7% das receitas do Ministério da Saúde para aquisição de medicamentos. Citou, ainda, o mal de Gaucher como exemplo, dado que o tratamento de um só

portador dessa doença, com sessenta quilogramas de peso corporal, representa um custo de mais de oitocentos mil reais por ano.

O mesmo representante cita a ex-editora do *New England Journal of Medicine*, Dr<sup>a</sup>. Marcia Engell, considerada uma das vinte e cinco personalidades mais influentes dos Estados Unidos. Em um dos seus livros, a Dr<sup>a</sup>. Engell defende duas teses: 1) a indústria [farmacêutica] detém controle sobre a avaliação dos próprios produtos e publica o que quer; e 2) um controle governamental desse comportamento é fundamental.

A garantia de acesso universal e igualitário às ações e aos serviços de saúde é tão importante quanto o atendimento integral. Essa garantia só será possível se os parcisos recursos destinados à saúde forem criteriosamente aplicados. Esses recursos não se multiplicam milagrosamente. Se uma grande parte deles for gasta na assistência a umas poucas pessoas, certamente uma grande parcela da população sofrerá pela falta de medicamentos destinados ao tratamento de doenças como tuberculose, hanseníase, malária, esquistossomose, dengue, aids, diabetes, hipertensão arterial, parasitoses intestinais e tantas outras.

No que diz respeito a tratamentos cirúrgicos, a situação não é diferente. Dos pontos de vista epidemiológico e bioético, não é justificável que um sistema público de saúde gaste enormes quantias no ressarcimento de um tratamento cirúrgico experimental, de elevado custo, realizado em outro país, enquanto milhares de doentes aguardam uma cirurgia de hérnia inguinal, de retirada da vesícula biliar ou um transplante de córnea, todos esses procedimentos de custo relativamente baixo. Como corolário, imperativa também é a vedação de gastos públicos com procedimentos clínicos ou cirúrgicos para fins estéticos ou embelezadores, bem como de órteses e próteses de igual natureza.

Há que se notar que, em instâncias superiores, o Poder Judiciário tem demonstrado preocupação com a matéria e admitido a prevalência dos interesses da coletividade, reconhecendo a importância da racionalização dos gastos com medicamentos e procedimentos terapêuticos. Em duas decisões recentes, o Superior Tribunal de Justiça (STJ) suspendeu os efeitos de liminares em um mandato de segurança e em uma tutela antecipada, que ordenavam

A ementa do acórdão da Suspensão de Tutela Antecipada nº 2004/0062451-9 daquela Corte é do seguinte teor:

1. O fornecimento genérico e indiscriminado de próteses não aprovadas por órgão especializado, a quem delas necessite, em detrimento da listagem oficial do Ministério da Saúde tem, de fato, potencial suficiente para inviabilizar a realização de outros tratamentos à população carente e o próprio sistema de saúde pública.
2. Compete à Administração Pública fixar as diretrizes da política social e econômica que visam à saúde de toda população.
3. Agravo regimental não provido.

Mais recentemente, a Ministra Ellen Gracie, Presidente do Supremo Tribunal Federal (STF), proferiu decisão favorável nos autos da Suspensão de Tutela Antecipada (STA) nº 91/AL, publicada no Diário de Justiça de 05 de março de 2007, requerida pelo Estado de Alagoas. A decisão limita a responsabilidade dessa unidade da Federação a fornecer medicamentos contemplados na Portaria GM/MS nº 1.318, de 23 de julho de 2002, do Ministério da Saúde, que traz a relação dos medicamentos de dispensação excepcional, muitos deles de alto custo.

A proposição que ora submeto à apreciação dos nobres Parlamentares visa alterar a Lei Orgânica da Saúde para estabelecer que a obrigatoriedade do SUS de prestar assistência terapêutica restringe-se à dispensação de medicamentos registrados pelo órgão competente – no caso, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária – e à oferta de procedimentos ambulatoriais e hospitalares realizados no território nacional e constantes de tabelas elaboradas pelo Ministério da Saúde.

As alterações determinam, ainda, que a dispensação dar-se-á mediante o cumprimento de protocolos clínicos e segundo as diretrizes neles estabelecidas. Na falta desses protocolos, a dispensação limitar-se-á aos medicamentos das relações elaboradas pelo Ministério da Saúde — quais sejam, a Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAMF) e a Componente de Medicamentos de Dispensação Excepcional.

O que proponho não viola os preceitos constitucionais relativos à assistência à saúde. Ao contrário, respeita-os ao permitir que um maior número de cidadãos e cidadãs seja beneficiado com a racionalização dos gastos.

É inalienável o direito do paciente de procurar o alívio do seu sofrimento e manter acesa a esperança de ser curado. Entretanto, esse mesmo direito e essa mesma esperança não podem ser negados a crianças, jovens, idosos, mulheres e homens vitimados por acidentes, violência, doenças endêmicas, câncer, aids e muitos outros males que acometem milhões de brasileiros.

Certo de que as alterações que proponho contribuirão para que o SUS seja continuamente aperfeiçoado, solicito o apoio dos nobres Parlamentares para a aprovação do projeto.

Sala das Sessões,



Senador TIÃO VIANA  
PT/AC

## LEGISLAÇÃO CITADA

### **LEI N° 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.*

---

### **TÍTULO II**

#### **Do Sistema Único de Saúde**

---

### **CAPÍTULO I**

#### **Dos Objetivos e Atribuições**

---

**Art. 6º** Estão incluídas ainda no campo de atuação do Sistema Único de Saúde - SUS:

- I - a execução de ações:
    - a) de vigilância sanitária;
    - b) de vigilância epidemiológica;
    - c) de saúde do trabalhador; e
    - d) de assistência terapêutica integral, inclusive farmacêutica;
  - II - a participação na formulação da política e na execução de ações de saneamento básico;
  - III - a ordenação da formação de recursos humanos na área de saúde;
  - IV - a vigilância nutricional e a orientação alimentar;
  - V - a colaboração na proteção do meio ambiente, nele compreendido o do trabalho;
  - VI - a formulação da política de medicamentos, equipamentos, imunobiológicos e outros insumos de interesse para a saúde e a participação na sua produção;
  - VII - o controle e a fiscalização de serviços, produtos e substâncias de interesse para a saúde;
  - VIII - a fiscalização e a inspeção de alimentos, água e bebidas para consumo humano;
  - IX - a participação no controle e na fiscalização da produção, transporte, guarda e utilização de substâncias e produtos psicoativos, tóxicos e radioativos;
  - X - o incremento, em sua área de atuação, do desenvolvimento científico e tecnológico;
  - XI - a formulação e execução da política de sangue e seus derivados.
- § 1º Entende-se por vigilância sanitária um conjunto de ações capaz de eliminar, diminuir ou prevenir riscos à saúde e de intervir nos problemas sanitários decorrentes do meio ambiente, da produção e circulação de bens e da prestação de serviços de interesse da saúde, abrangendo:
- I - o controle de bens de consumo que, direta ou indiretamente, se relacionem com a saúde, compreendidas todas as etapas e processos, da produção ao consumo, e
  - II - o controle da prestação de serviços que se relacionam direta ou indiretamente com a saúde.
- § 2º Entende-se por vigilância epidemiológica um conjunto de ações que proporcionam o conhecimento, a detecção ou prevenção de qualquer mudança nos fatores determinantes e condicionantes de saúde individual ou coletiva, com a finalidade de recomendar e adotar as medidas de prevenção e controle das doenças ou agravos.

§ 3º Entende-se por saúde do trabalhador, para fins desta lei, um conjunto de atividades que se destina, através das ações de vigilância epidemiológica e vigilância sanitária, à promoção e proteção da saúde dos trabalhadores, assim como visa à recuperação e reabilitação da saúde dos trabalhadores submetidos aos riscos e agravos advindos das condições de trabalho, abrangendo:

I - assistência ao trabalhador vítima de acidente de trabalho ou portador de doença profissional e do trabalho;

II - participação, no âmbito de competência do Sistema Único de Saúde - SUS, em estudos, pesquisas, avaliação e controle dos riscos e agravos potenciais à saúde existentes no processo de trabalho;

III - participação, no âmbito de competência do Sistema Único de Saúde - SUS, da normatização, fiscalização e controle das condições de produção, extração, armazenamento, transporte, distribuição e manuseio de substâncias, de produtos, de máquinas e de equipamentos que apresentam riscos à saúde do trabalhador;

IV - avaliação do impacto que as tecnologias provocam à saúde;

V - informação ao trabalhador e à sua respectiva entidade sindical e às empresas sobre os riscos de acidentes de trabalho, doença profissional e do trabalho, bem como os resultados de fiscalizações, avaliações ambientais e exames de saúde, de admissão, periódicos e de demissão, respeitados os preceitos da ética profissional;

VI - participação na normatização, fiscalização e controle dos serviços de saúde do trabalhador nas instituições e empresas públicas e privadas;

VII - revisão periódica da listagem oficial de doenças originadas no processo de trabalho, tendo na sua elaboração a colaboração das entidades sindicais; e

VIII - a garantia ao sindicato dos trabalhadores de requerer ao órgão competente a interdição de máquina, de setor de serviço ou de todo ambiente de trabalho, quando houver exposição a risco iminente para a vida ou saúde dos trabalhadores.

*(À Comissão de Assuntos Sociais, em decisão terminativa)*

Publicado no **Diário do Senado Federal**, de 4/5/2007.