



SENADO FEDERAL
Gabinete do Senador Humberto Costa

PARECER Nº , DE 2019

Da COMISSÃO DE ASSUNTOS SOCIAIS, em decisão terminativa, sobre o Projeto de Lei do Senado nº 661, de 2015, do Senador Raimundo Lira, que *altera a Lei nº 10.858, de 13 de abril de 2004*, que autoriza a Fundação Oswaldo Cruz - Fiocruz a disponibilizar medicamentos, mediante ressarcimento, e dá outras providências, *para dispor sobre a disponibilização de medicamentos de forma gratuita ou subsidiada pelo Poder Público*.

Relator: Senador **HUMBERTO COSTA**

I – RELATÓRIO

Vem à análise da Comissão de Assuntos Sociais (CAS) o Projeto de Lei do Senado (PLS) nº 661, de 2015, de autoria do Senador Raimundo Lira, que visa a disciplinar a forma como a Fundação Oswaldo Cruz (FIOCRUZ) pode disponibilizar medicamentos à população, com preços subsidiados ou gratuitamente. A proposta possui dois artigos.

O art. 1º acrescenta art. 3º-A à Lei nº 10.858, de 13 de abril de 2004, que *autoriza a Fundação Oswaldo Cruz - Fiocruz a disponibilizar medicamentos, mediante ressarcimento, e dá outras providências*, que define, em seus incisos, duas formas pelas quais a Fiocruz pode disponibilizar medicamentos à população: por convênios firmados pela União com Estados, Distrito Federal, Municípios e hospitais filantrópicos (inciso I); ou por meio de farmácias privadas (inciso II). O § 1º do novo artigo adicionado estabelece que os medicamentos disponibilizados sejam dispensados gratuitamente ou com preços subsidiados pelo Poder Público,



SF/19798.39908-68



SENADO FEDERAL
Gabinete do Senador Humberto Costa

enquanto que o § 2º estabelece que a relação de tais fármacos será definida em regulamento, considerando-se as evidências epidemiológicas e o impacto sanitário de doenças e agravos à saúde.

O art. 2º do projeto, cláusula de vigência, determina que a lei resultante de sua aprovação entrará em vigor na data de sua publicação.

O autor argumenta que o Programa Farmácia Popular do Brasil obteve ampla receptividade na população, com sucesso atestado por sua rápida expansão, que alcançou a maioria dos municípios brasileiros, em mais de vinte mil pontos de distribuição. No entanto, como o programa foi criado e é regulado por meio de decretos e portarias que podem ser modificados ou revogados pelo Poder Executivo, a qualquer tempo, o proponente considera importante instituí-lo por meio de lei, para garantir a sua estrutura básica de funcionamento, além dos subsídios.

A matéria, que não recebeu emendas, foi distribuída para a apreciação da Comissão de Assuntos Econômicos – onde recebeu parecer pela aprovação –, e, em caráter terminativo, desta CAS.

II – ANÁLISE

É atribuição da CAS opinar sobre proposições que digam respeito à proteção e defesa da saúde – temática abrangida pelo projeto sob análise –, nos termos do inciso II do art. 100 do Regimento Interno do Senado Federal (RISF). Além disso, por se tratar de apreciação em caráter terminativo, cabe também a esta Comissão examinar a constitucionalidade, a juridicidade e a técnica legislativa da proposição.

Não vislumbramos vício de inconstitucionalidade, material ou formal, na proposta. De acordo com o inciso XII do art. 24 da Constituição Federal, compete à União, aos Estados e ao Distrito Federal legislar concorrentemente sobre proteção e defesa da saúde. Além disso, segundo o art.



SF/19798.39908-68



SENADO FEDERAL
Gabinete do Senador Humberto Costa

61 da Carta Magna, a iniciativa de projeto de lei que verse sobre a matéria de que trata a proposição em tela não é privativa do Presidente da República, sendo, portanto, permitida a parlamentar.

Também não encontramos problemas relacionados à juridicidade e à técnica legislativa da propositura. Analisemos, portanto, o mérito.

O PLS nº 661, de 2015, cria base legal para a perpetuação do Programa Farmácia Popular do Brasil (PFPB), cujo objetivo é oferecer alternativas de acesso à assistência farmacêutica, com vistas à promoção da integralidade do atendimento à saúde, e assegurar medicamentos essenciais para o tratamento das doenças com maior incidência na população, mediante redução de seu custo para os pacientes.

Para a implementação desse programa, foi aprovada a Lei nº 10.858, de 2004, que autorizou a Fiocruz a disponibilizar medicamentos mediante ressarcimento. Na sequência, foi editado o Decreto nº 5.090, de 20 de maio de 2004, que regulamentou a lei, criando o PFPB. No âmbito do PFPB, também foi lançada a campanha Saúde Não tem Preço, que disponibiliza medicamentos totalmente gratuitos, tanto na rede própria como na privada conveniada, para hipertensão arterial, diabetes e asma.

A grande capilaridade desses programas tem permitido o acesso da população a medicamentos importantes, que mantêm controladas doenças crônicas cujas complicações ensejam morbidades, internações e óbitos. Assim, a interrupção dessa política pode trazer grande retrocesso, além de aumentar os custos de operação do Sistema Único de Saúde (SUS) e gerar sobrecarga dos serviços de saúde.

Dessa maneira, é essencial tornar o PFPB uma política de Estado estável e menos vulnerável às oscilações das vontades de governantes e gestores. Nesse sentido, alçá-lo ao âmbito legal parece-nos uma solução coerente.





SENADO FEDERAL
Gabinete do Senador Humberto Costa

Julgamos essencial, contudo, emendar o projeto de lei para aprimorá-lo, de modo a pormenorizar as disposições que regem o Programa, tais como aquelas que estabelecem as modalidades em que é operado, seus mecanismos de controle etc. Complementarmente, entendemos que é necessário constar em lei que os medicamentos para a diabetes, hipertensão e asma devem ser gratuitos.

Com essas alterações, que demandam a apresentação de um substitutivo ao projeto de lei, estamos certos de que a proposta em comento merece ser acolhida, pois o Programa Farmácia Popular do Brasil desempenha papel estratégico na assistência farmacêutica do SUS.

III – VOTO

Em vista do exposto, opinamos pela **aprovação** do Projeto de Lei do Senado nº 661, de 2015, na forma do seguinte substitutivo:

EMENDA Nº -CAS (SUBSTITUTIVO)

PROJETO DE LEI DO SENADO Nº 661, DE 2015

Dispõe sobre o Programa Farmácia Popular do Brasil.

O CONGRESSO NACIONAL decreta:

CAPÍTULO I

DISPOSIÇÕES PRELIMINARES

Art. 1º Esta Lei dispõe sobre o Programa Farmácia Popular do Brasil (PFPPB), que consiste na disponibilização de medicamentos e correlatos à



SF/19798.39908-68



SENADO FEDERAL
Gabinete do Senador Humberto Costa

população, sem prejuízo do pleno abastecimento e da gratuidade das ações e serviços de saúde da rede própria do Sistema Único de Saúde (SUS).

Art. 2º O PFPB será operado pelo gestor federal do SUS, nas seguintes modalidades:

I – Rede Própria, constituída por Farmácias Populares, em parceria com os Estados, Distrito Federal e Municípios; e

II – Aqui Tem Farmácia Popular, constituída por meio de convênios com a rede privada de farmácias e drogarias.

Parágrafo único. A modalidade Aqui Tem Farmácia Popular tem por objetivo disponibilizar à população, por meio da rede privada de farmácias e drogarias, os medicamentos e correlatos previamente definidos em regulamento.

Art. 3º Para os efeitos desta Lei, consideram-se as seguintes definições:

I – unidade de produto: fração unitária correspondente a uma unidade farmacotécnica do medicamento ou a fração unitária de produtos correlatos;

II – valor de referência: preço referencial fixado para cada princípio ativo e correlato constante do PFPB e definido para cada unidade de produto;

III – preço de dispensação: valor do medicamento e correlato fixado para as unidades da Rede Própria do PFPB;

IV – preço de venda: valor do medicamento e correlato praticado no ato da venda ao paciente pelas farmácias e drogarias integrantes do Aqui Tem Farmácia Popular, inclusive com eventuais descontos.



SF/19798.39908-68



SENADO FEDERAL
Gabinete do Senador Humberto Costa

CAPÍTULO II DO FUNCIONAMENTO DO PFPB

Art. 4º O elenco de medicamentos e correlatos disponibilizados no âmbito do PFPB, bem como seus valores de referência e preços de dispensação, serão definidos em regulamento.

§ 1º O rol de medicamentos e correlatos de que trata o *caput* será estabelecido considerando-se as evidências epidemiológicas e o impacto sanitário de doenças e agravos à saúde.

§ 2º A garantia de disponibilidade de medicamentos pelo PFPB se dá sobre o princípio ativo e não sobre a marca do medicamento.

§ 3º Os estabelecimentos credenciados têm autonomia no controle de estoque e nos critérios de comercialização dos medicamentos dentro do seu estabelecimento.

Art. 5º Na modalidade Rede Própria, o gestor federal do SUS será o executor das ações inerentes à aquisição, estocagem e dispensação dos medicamentos, podendo, para tanto, firmar convênios com órgãos da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios ou com entidades privadas.

§ 1º A dispensação de medicamentos ou correlatos na Rede Própria do PFPB ocorrerá mediante o ressarcimento correspondente, tão somente, dos custos de produção ou aquisição, distribuição e dispensação, conforme o preço de dispensação definido em regulamento.

§ 2º As atividades da Rede Própria do PFPB serão desenvolvidas de acordo com a Lei nº 10.858, de 13 de abril de 2004.

Art. 6º Na modalidade Aqui Tem Farmácia Popular, a operacionalização do PFPB ocorrerá diretamente entre o gestor federal do SUS e



SF/19798.39908-68



SENADO FEDERAL
Gabinete do Senador Humberto Costa

a rede privada de farmácias e drogarias, mediante relação convencional regida pela Lei nº 8.666, de 21 de junho de 1993.

Art. 7º No âmbito da modalidade Aqui Tem Farmácia Popular, o gestor federal do SUS pagará até noventa por cento do valor de referência estabelecido, sendo obrigatório o pagamento pelo paciente da diferença eventualmente existente entre o montante pago pelo SUS e o preço de venda do medicamento ou correlato.

Parágrafo único. Nos casos em que o medicamento ou correlato forem comercializados com o preço de venda menor do que o valor de referência, o gestor federal do SUS pagará por noventa por cento do preço de venda e o paciente pela diferença.

Art. 8º No PFPB, os medicamentos definidos para o tratamento da hipertensão arterial, diabetes mellitus ou asma serão distribuídos gratuitamente aos beneficiários.

Art. 9º O quantitativo do medicamento solicitado deve corresponder à posologia mensal compatível com os consensos de tratamento da doença para o qual é indicado e a dispensação deve obedecer à periodicidade de compra e os limites definidos, nos termos do regulamento.

§ 1º Em casos excepcionais, o gestor federal do SUS poderá autorizar a dispensação ou venda de quantidades excedentes dos medicamentos, nos casos em que as prescrições ultrapassem a quantidade mensal estabelecida, após a devida análise de documentos e relatórios referentes à indicação médica, nos termos do regulamento.

Art. 10. Fica dispensada a obrigatoriedade da presença física do paciente, titular da prescrição, do laudo ou do atestado médico, para a obtenção dos medicamentos ou correlatos no âmbito do PFPB, se outra pessoa se apresentar como seu representante legal constituído para tal finalidade.



SF/19798.39908-68



SENADO FEDERAL
Gabinete do Senador Humberto Costa

Parágrafo único. O regulamento definirá quais documentos ou critérios devem ser apresentados para que uma pessoa possa ser caracterizada como representante legal do paciente no PFPB.

Seção I Da modalidade Aqui Tem Farmácia Popular

Art. 11. Poderão participar do Aqui Tem Farmácia Popular as farmácias e drogarias que atenderem aos critérios definidos em regulamento, além de possuírem:

I – inscrição em cadastro de pessoas jurídicas da Secretaria da Receita Federal do Brasil;

VI – situação de regularidade com a Previdência Social;

VII – farmacêutico responsável técnico devidamente registrado no Conselho Regional de Farmácia.

§ 1º Não poderão ser credenciadas ao Aqui Tem Farmácia Popular novas filiais cuja matriz ou filial esteja passando por processo de auditoria do SUS.

§ 2º Qualquer alteração dos dados cadastrais do estabelecimento credenciado deverá ser imediatamente informada ao PFPB.

Art. 12. A renovação do credenciamento das drogarias e farmácias integrantes do Aqui Tem Farmácia não será automática.

§ 1º As farmácias e drogarias deverão obrigatoriamente efetuar a renovação do credenciamento no prazo estipulado, sob pena de suspensão das atividades do PFPB no estabelecimento até sua regularização.



SF/19798.39908-68



SENADO FEDERAL
Gabinete do Senador Humberto Costa

§ 2º As farmácias e drogarias que não realizarem a renovação do credenciamento por dois anos consecutivos terão seu descredenciamento do PFPB publicado no Diário Oficial da União.

Art. 13. A qualquer tempo, o estabelecimento poderá requerer seu descredenciamento do Aqui Tem Farmácia Popular, que só será deferido caso não possua indícios de irregularidades em seu funcionamento junto ao PFPB.

Parágrafo único. O estabelecimento descredenciado a pedido, na forma do *caput*, somente poderá solicitar nova adesão ao PFPB após seis meses, contados da data da publicação do descredenciamento no Diário Oficial da União.

Seção II

Do Controle, do Monitoramento e das Penalidades

Art. 14. Sempre que necessário, o gestor federal do SUS solicitará ao estabelecimento credenciado a prestação de informações detalhadas sobre as suas operações, a fim de proceder à verificação do cumprimento das regras do PFPB.

Art. 15. O descumprimento de qualquer das regras dispostas nesta Lei ou seus regulamentos, pelas farmácias e drogarias, caracteriza prática de irregularidade no âmbito do PFPB, sujeitando o estabelecimento infrator a:

I – multa de até dez por cento calculada sobre o montante referente aos últimos três meses das vendas efetuadas no âmbito do PFPB;

II – suspensão das atividades do PFPB, por um prazo de três a seis meses;

III – descredenciamento.



SF/19798.39908-68



SENADO FEDERAL
Gabinete do Senador Humberto Costa

§ 1º A aplicação das sanções considerará a gravidade das irregularidades cometidas, os antecedentes do estabelecimento em praticar irregulares e a ocorrência de reincidências.

§ 2º O regulamento detalhará as condutas consideradas irregulares para a operação dos estabelecimentos junto ao PFPB, com suas respectivas sanções.

Art. 16. O gestor federal do SUS suspenderá preventivamente os pagamentos ou a conexão com os sistemas eletrônicos de informação do PFPB sempre que detectar indícios de irregularidades na execução do Programa pelos estabelecimentos.

§ 1º O estabelecimento com suspeita de prática irregular será notificado a apresentar, no prazo de quinze dias, documentos e esclarecimentos sobre os fatos averiguados.

§ 2º Após o prazo indicado no § 1º, verificando-se que não foram sanadas as supostas irregularidades, o gestor federal do SUS procederá à instauração de procedimento de auditoria para averiguação dos fatos.

Art. 17. Após relatório de auditoria que conclua pela existência de irregularidades, o estabelecimento deverá recolher aos cofres públicos o débito correspondente ao valor pago pelo SUS por toda comercialização considerada irregular, sem prejuízo da multa prevista no inciso I do art. 15.

Art. 18. O estabelecimento que for descredenciado pela prática de irregularidades somente poderá solicitar nova adesão ao Aqui Tem Farmácia Popular após o período de dois anos, a contar da publicação do descredenciamento.



SF/19798.39908-68



SENADO FEDERAL
Gabinete do Senador Humberto Costa

§ 1º O descredenciamento de qualquer filial, por motivo de irregularidades, enseja a punição de toda a pessoa jurídica, matriz e filiais, nos termos do *caput*.

§ 2º Excetua-se do disposto no *caput* os casos de incorporação ou fusão de empresas já credenciadas, mediante autorização prévia do gestor federal do SUS, cujo CNPJ não tenha sido descredenciado em um período inferior a dois anos e o responsável legal comprovar que não houve qualquer alteração quanto à localização do estabelecimento.

§ 3º A penalidade prevista no *caput* estende-se ao proprietário ou empresário individual, aos sócios empresários e, ainda, ao farmacêutico responsável à época em que foram praticadas as irregularidades que ocasionaram o descredenciamento.

§ 4º Após o prazo estabelecido no *caput*, o representante legal poderá requerer nova adesão, comprovando o pagamento dos débitos ao erário e multas, quando houver.

CAPÍTULO III

DAS DISPOSIÇÕES FINAIS

Art. 19. O gestor federal do SUS manterá informações e orientações sistemáticas sobre a operação do PFPB em página eletrônica específica para o Programa.

§ 1º As definições estratégicas, bem como as normas para adesão e manutenção do PFPB, instalação e gestão das unidades, repasses de recursos fundo a fundo, celebração de convênios, monitoramento, avaliação e controle serão publicadas na página eletrônica do PFPB.



SF/19798.39908-68



SENADO FEDERAL
Gabinete do Senador Humberto Costa

§ 2º Na mesma página eletrônica estarão também disponíveis informações técnicas do PFPB, bem como do processamento por meio do sistema eletrônico.

Art. 20. Esta Lei entra em vigor na data de sua publicação.

Sala da Comissão,

, Presidente

, Relator



SF/19798.39908-68