

FARMÁCIA POPULAR SIM... CIDADÃOS PAGANDO PARTE DO CUSTO DENTRO DO SUS, NÃO

Gilson Carvalho¹

"O governo não pode exigir co-pagamento do cidadão para algo para que já recolheu dinheiro, antecipadamente: a integralidade da assistência farmacêutica. O governo não gasta este dinheiro, e vem pedir que os cidadãos co-paguem o que já teriam de direito!"

"O que o Estado combinou pela CF, o Governo transitório não pode descombinar por lei. O que prometeu entregar por inteiro, não pode ser entregue pela metade (co-pagamento)."

RESUMO EXECUTIVO

O FATO:

O MINISTRO DA SAÚDE, HUMBERTO COSTA, SOLICITOU AO PRESIDENTE LULA O ENCAMINHAMENTO AO CONGRESSO, DE UM PROJETO DE LEI, INSTITUINDO SUBVENÇÃO ÀS FARMÁCIAS E DROGARIAS PRIVADAS PARA VENDER MEDICAMENTOS ESPECÍFICOS EM QUE O CIDADÃO PAGA UMA PARTE DO SEU VALOR E O GOVERNO OUTRA. TRATA-SE DO PROJETO DE LEI 5235 DE 16 DE MAIO DE 2005.

O PROBLEMA: A INCONSTITUCIONALIDADE DA VENDA PELO QUE QUEBRA A INTEGRALIDADE E A INCONSTITUCIONALIDADE DA SUBVENÇÃO AO PRIVADO LUCRATIVO

O INCONSTITUCIONAL DO CONTEÚDO: O SUS, PELA CONSTITUIÇÃO, DEVE OFERECER AÇÕES E SERVIÇOS DE SAÚDE INTEGRAIS, INCLUINDO ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA. PORTANTO, NÃO PODERIA ESTAR EXIGINDO QUE A POPULAÇÃO PAGUE EM

¹ Gilson Carvalho – Médico Pediatra e de Saúde Pública – O autor adota o copyleft, podendo este texto ser copiado, reproduzido e divulgado sob qualquer meio, independente de autorização, desde que sem fins comerciais.

DINHEIRO, PARTE DO CUSTO DOS REMÉDIOS. SÓ SE ANTES, MUDAR A CONSTITUIÇÃO BRASILEIRA.

O INCONSTITUCIONAL DO MECANISMO: PELO ART.199 §2º "É VEDADA A DESTINAÇÃO DE RECURSOS PÚBLICOS PARA AUXÍLIOS OU SUBVENÇÕES ÀS INSTITUIÇÕES PRIVADAS COM FINS LUCRATIVOS." ONDE O LEGISLADOR NÃO DISTINGUIU (SUBVENÇÃO), O INTÉRPRETE NÃO PODE DISTINGUIR (SUBVENÇÃO ECONÔMICA OU SUBVENÇÃO SOCIAL).

ANÁLISE DO PROJETO: DISSECANDO O PROJETO DO GOVERNO

PROJETO DE LEI 5235/2005

- 1) *"Fica o Poder Executivo autorizado a instituir subvenção econômica, que será concedida aos estabelecimentos farmacêuticos varejistas privados, devidamente credenciados, para propiciar a disponibilização de medicamentos específicos a baixo preço."*

O EXECUTIVO INSTITUI UMA SUBVENÇÃO ECONÔMICA: O GOVERNO "AJUDA" NO PAGAMENTO DE ALGUNS PRODUTOS COMO ALIMENTOS E OUTROS (PREVISTO EM LEI). AGORA ESTÁ PROPONDO "AJUDAR" NO PAGAMENTO DE MEDICAMENTOS QUE O SISTEMA DE SAÚDE DEVERIA DISPONIBILIZAR GRATUITAMENTE. E A CF, NA SEÇÃO SAÚDE, VEDA SUBVENÇÃO A INSTITUIÇÕES PRIVADAS DENTRO DO SUS. SÓ PODERIA HAVER SUBVENÇÃO COM UMA EMENDA CONSTITUCIONAL E NÃO COM UMA SIMPLES LEI.

- 2) *"A despesa com a subvenção econômica de que trata o caput será efetuada até o valor da dotação orçamentária específica consignada anualmente no Orçamento da Seguridade Social."*

FONTE DE FINANCIAMENTO: TERÁ UMA DOTAÇÃO NO ORÇAMENTO DA SEGURIDADE SOCIAL. A SEGURIDADE SOCIAL INCLUI SAÚDE, PREVIDÊNCIA E ASSISTÊNCIA SOCIAL. PREVIDÊNCIA CUIDANDO DOS BENEFÍCIOS, ASSISTÊNCIA SOCIAL FOCANDO NOS MAIS NECESSITADOS E SAÚDE UNIVERSAL. MEDICAMENTO É SAÚDE. SEM SOMBRA DE DÚVIDA, USAR AQUI O TERMO ORÇAMENTO DA SEGURIDADE SOCIAL (O GENÉRICO) E NÃO

O ORÇAMENTO DA SAÚDE (ÚNICO LUGAR DE ONDE PODE SAIR ALGUMA ATIVIDADE PÚBLICA DE SAÚDE) É UM POSSÍVEL SUBTERFÚGIO PARA SAIR DA POLÊMICA CENTRAL QUE É A FUGA DA QUEBRA DA INTEGRALIDADE.

3) *"A subvenção econômica de que trata esta Lei corresponderá ao valor obtido pela aplicação de percentual sobre o valor de referência, estabelecido para os medicamentos abrangidos pelo sistema de co-participação, a ser custeado pela União."*

VALOR DA SUBVENÇÃO: UM PERCENTUAL DO VALOR REFERÊNCIA DO MEDICAMENTO. PELA REDAÇÃO PARECE POSSÍVEL QUE SEJAM ESTABELECIDOS PERCENTUAIS DIFERENTES PARA MEDICAMENTOS DIFERENTES. A QUEM CABERÁ A DEFINIÇÃO PARA QUAL DOENÇA OS MEDICAMENTOS SERÃO MAIS OU MENOS SUBVENCIONADOS? SOB QUE CRITÉRIOS?

4) *"A inclusão de determinado medicamento ou grupo de medicamentos no sistema de co-participação deve observar, necessariamente, a relevância de sua indicação em agravos com impactos no sistema de saúde."*

MEDICAMENTOS ABRANGIDOS NO PROJETO: PARA DOENÇAS SELECIONADAS QUE CAUSEM MAIS PROBLEMA (NÃO NO CIDADÃO, MAS NO SISTEMA DE SAÚDE). PARA REFLETIR: A IMPORTÂNCIA NÃO É DA SAÚDE COMO VALOR, MAS SIM A REDUÇÃO DO GASTO COM SAÚDE?!!!

5) *"Fica instituído, no âmbito do Ministério da Saúde, o Comitê Gestor Interministerial do Sistema de Co-Participação. O Poder Executivo disporá sobre as competências, organização e funcionamento do Comitê Gestor."*

COMITÊ GESTOR INTERMINISTERIAL: SENDO GESTOR, ELE TERÁ O CARÁTER EXECUTIVO E SERÁ DE VÁRIOS MINISTÉRIOS. NÃO É CONSULTIVO É EXECUTIVO. GENERICAMENTE O EXECUTIVO (E NÃO O MINISTÉRIO DA SAÚDE) DEFINIRÁ O QUE VAI FAZER O COMITÊ, QUEM PERTENCE A ELE, QUAIS MINISTÉRIOS E COMO ELE IRÁ FUNCIONAR. QUAIS MINISTÉRIOS DEFINIRÃO QUEM MERECE SER ATENDIDO E QUE DOENÇAS SÃO MAIS IMPORTANTES? O MINISTÉRIO DA FAZENDA?

6) "O Poder Executivo regulamentará: I - as condições operacionais gerais para a implementação, a execução, o pagamento, o controle e a fiscalização da subvenção econômica de que trata esta Lei; II - as condições para acesso aos benefícios previstos nesta Lei, incluindo o rol dos eventos cobertos e outras exigências técnicas pertinentes; III - a metodologia para a definição dos valores de referência dos medicamentos ou grupos de medicamentos abrangidos pelo sistema de co-participação; IV - os percentuais a serem aplicados aos valores de referência dos medicamentos abrangidos pelo sistema de co-participação, os quais não poderão ser superiores a noventa por cento dos respectivos valores de referência, observada a compatibilidade com a Lei Orçamentária Anual; e V - os limites financeiros da subvenção, estabelecendo os agravos a serem abrangidos pelo sistema de co-participação."

REGULAÇÃO: NOVAMENTE NO GENÉRICO, O PODER EXECUTIVO REGULAMENTARÁ AS QUESTÕES ESSENCIAIS: TODOS OS DETALHES ESTÃO ABERTOS A QUALQUER TIPO DE DECISÃO: PAGAMENTO, CONTROLE, FISCALIZAÇÃO, ACESSO AO BENEFÍCIO, "ROL DE EVENTOS COBERTOS" (TEMO PELO QUE ESTEJA INCLUIDO NESTE CIRCUNLÓQUIO), VALORES DOS MEDICAMENTOS (AQUI NÃO É ROL DE EVENTOS... O QUE PREOCUPA MAIS AINDA), A CO-PARTICIPAÇÃO QUE NÃO PODERÁ SER MAIOR QUE NOVENTA POR CENTO, OS LIMITES FINANCEIROS DA SUBVENÇÃO E OS AGRAVOS ABRANGIDOS. ATENÇÃO! CUIDADO SÃO TRÊS GRUPOS: ROL DE EVENTOS, MEDICAMENTOS E AGRAVOS! O QUE VEM NO ROL??? PARA REFLETIR: QUAIS SERÃO AS CONDIÇÕES PARA ACESSO AOS BENEFÍCIOS DA LEI? SERÁ QUE VÃO PEDIR ATESTADO DE POBREZA? SERÁ O INÍCIO DO SONHO DOURADO DOS ECONOMO-TECNOCRATAS DA FAZENDA O DE INSTITUCIONALIZAR UM SISTEMA PÚBLICO PARA POBRES?

7) "Caberá ao Ministério da Saúde, por meio de ato específico, dispor sobre: I - a definição dos critérios para o credenciamento dos estabelecimentos farmacêuticos varejistas no sistema de co-participação, considerando-se aspectos sanitários, epidemiológicos, fiscais e tributários pertinentes; II - os critérios para a inclusão e exclusão dos medicamentos no sistema de co-participação, ouvido o

Comitê Gestor Interministerial e considerada a sua relevância para o enfrentamento dos agravos com impactos no sistema de saúde; e III - o elenco dos medicamentos abrangidas pelo sistema de co-participação, ouvido o Comitê Gestor Interministerial e considerada a sua relevância para o enfrentamento dos agravos com impactos no sistema de saúde."

COMPETÊNCIAS DO MINISTÉRIO DA SAÚDE: DEFINIR CRITÉRIOS PARA CREDENCIAMENTO DE FARMÁCIAS E DROGARIAS; DEFINIR CRITÉRIOS PARA INCLUSÃO E EXCLUSÃO DE MEDICAMENTOS, OUVIDO O COMITÊ GESTOR; DISPOR SOBRE O ELENCO DE MEDICAMENTOS. PARA REFLETIR, SEMPRE O CRITÉRIO DO IMPACTO SOBRE O SISTEMA DE SAÚDE E NUNCA O DE INCIDIR SOBRE A CURA OU A MELHORIA DA QUALIDADE DE VIDA DAS PESSOAS QUE SOFRAM COM PROBLEMAS DE SAÚDE...

COMENTÁRIOS AO PL DO LULA QUE INTRODUZ MAIS UMA BRECHA DE CO-PAGAMENTO À SAÚDE, DIMINUINDO O DIREITO À SAÚDE DO CIDADÃO BRASILEIRO

1. O GOVERNO NÃO PODE PAGAR APENAS PARTE DAQUELO QUE ELE DEVERIA PAGAR, O CUSTO TOTAL (CLARO QUE COM NOSSO PRÓPRIO DINHEIRO DE CONTRIBUINTEU). ESTÉ É O FULCRO DA QUESTÃO.
2. INSTITUIR SUBVENÇÃO EM VEZ DE DISTRIBUIR REMÉDIOS PELO SUS, ONDE ESTÁ INSCRITA SUA GARANTIA DE INTEGRALIDADE INCLUSIVE DE ASSISTÊNCIA FARMACÉUTICA. EXCLUI OS QUE NÃO PODEM PAGAR E SOBRETAXA AQUELES QUE PODEM POIS, CONTRIBUEM DUAS VEZES.
3. INSTITUIR SUBVENÇÃO AO PRIVADO NA SAÚDE É INCONSTITUCIONAL (CF. 199 83)
4. A seqüência da inconstitucionalidade foi a seguinte: a) aprovou-se no Congresso a Lei 10858 de 13/4/2004 que autorizava a Fiocruz a vender remédios a baixo custo - aparentemente simples e explicável para uma Fundação Pública com múltiplas atribuições, inclusive uma fábrica de remédios; b) publicação do Decreto 5090 de 20/5/2004 criando as

Farmácias Populares onde abriu-se a brecha - inconstitucional - do Ministério da Saúde, através da Fiocruz e em pacto com as prefeituras, montar farmácias públicas, dentro do SUS, vendendo remédios a preço de custo; c) neste Decreto 5090 já estava a semente da venda subsidiada em farmácias e drogarias ("em se tratando de disponibilização por intermédio de rede privada de farmácias e drogarias, o preço do medicamento será subsidiado"), mas, como houve reação contrária às Farmácias Populares, não se cometeu a temeridade de fazer por decreto e julgou-se melhor mandar ao Congresso um Projeto de Lei do que fazer pela autorização do Decreto. Mesmo sabendo que instituir subvenção é inconstitucional e precisaria de uma Emenda Constitucional para introduzi-la, e não um simples projeto de lei.

5. O diagnóstico de situação sobre os gastos com medicamentos e a necessidade de garantir aos cidadãos mais acesso a medicamentos é perfeita. O que se questiona é a terapia para este diagnóstico. O peso do gasto com medicamentos só é tão grande porque os governos nunca cumpriram seu dever de disponibilizá-lo na rede de saúde de modo suficiente. Quando a CF determina assistência integral à saúde, como direito do cidadão, propõe o executivo através desta lei "subvencionar o acesso".
6. O Banco Mundial, há anos, avistou sua famosa receita para a área social. Foi prescrita ao Brasil e outros países emergentes (subdesenvolvidos, em desenvolvimento, periféricos... obrigados por dívida a cumprir ordens...): a) focar a atenção à saúde das pessoas mais pobres; b) focar a atenção à saúde nos cuidados básicos de saúde; c) consequentemente deixar as pessoas de maior renda e os serviços e procedimentos de maior complexidade, para a economia de mercado. (Um país em que se comete o acinte de considerar "rico" quem ganha mais do que cinco (miseros) salários mínimos...)
7. FHC e seus comparsas neoliberais tentaram condicionar a governabilidade, em 1995, a cumprir os ditames do FMI e propor ao Congresso que "qualificasse" o direito universal à saúde através de simples lei. De forma sub-reptícia incluiu-se numa PEC, que tratava de direitos previdenciários, um dispositivo que desconstitucionalizava o

direito à saúde e remetia a uma lei ordinária a definição dos que teriam o direito e que direitos teriam ("NOS TERMOS DA LEI LEMBRAM-SE?").

8. A oposição à época, hoje governo, arrepiou e conseguiu a derrocada do projeto. Foi refirado às pressas, diante do sabido parecer contrário do Pinotti, relator da Comissão que analisava a proposta. Hoje, o governo, oposição de antanho, na sutileza das manobras, vai qualificando a menor o direito, sem alarde e sem mudar a Constituição. Reforma branca. Aprendeu rápido - e bem - como se utilizar de artifícios para reproduzir a iniquidade, o que as elites deste país sempre souberam fazer bem.
9. Se esta lei for aprovada teremos o governo, que deveria estar fornecendo assistência terapêutica integral como direito de todos os cidadãos, subsidiando remédios em farmácias privadas, isto é, transferindo ao cidadão o pagamento de parte do custo dos remédios que deveria receber ampliando a estratégia inconstitucional e ilegal de que já se utiliza hoje, nas Farmácias Populares.
10. Isto se constitui em uma inconstitucionalidade por essência, pois a integralidade da atenção, está inscrita na Constituição Federal e explicitada na Lei Orgânica da Saúde: integralidade com ASSISTÊNCIA TERAPÊUTICA INTEGRAL, INCLUSIVE FARMACÊUTICA.
11. Distribuir remédios "gratuitamente" (nada é gratuito, mas aqui se refere à não necessidade de pagamento direto no ato de recebê-los) é uma obrigação do governo, no Estado de Direito em que vivemos sob a égide da Constituição Federal em vigor.
12. O local natural dos cidadãos receberem estes remédios deveria ser nos serviços de saúde que frequentam. Mas, pode-se até discutir a estratégia de fornecê-los (sem pagamento direto, gratuitamente) em pontos privados, dependendo de tempo, lugar e circunstâncias. Outros países com outras constituições e leis, usam deste sistema de fornecimento de remédios ao público através das farmácias privadas com pagamento integral ou parcial pelo Governo. Não se discute aqui esta estratégia. Discute-se sua constitucionalidade no Brasil.

13. A questão mais importante e essencial é que, a partir da aprovação desta lei, cidadãos brasileiros terão acesso a remédios mediante pagamento de parte de seu custo, sob o comando e a direção do governo. Enquanto vigor a atual Constituição, isto é inconstitucional.
14. Continua de pé o princípio da abertura de brecha como o começo do fim. A Constitucionalidade foi trincada com a Farmácia Popular vendendo remédios pelo SUS. A reação de técnicos, da sociedade e posição do Legislativo, do Ministério Público e do Judiciário foram fracas ou inexistentes. Diante disto se dá um outro passo... subsidiar remédios pelo SUS nas Farmácias e Drogarias exigindo co-pagamento dos cidadãos. Aguardem as próximas investidas: co-pagamento (pacientes pagam parte do custo) de internações (acomodações especiais com o SUS de base), de exames de laboratório, imagem, de transfusão de sangue...
15. Como dizia o poeta... quem não gritou quando tinha voz, já não poderá gritar quando lhe privarem dela!

ANEXO:

EXPOSIÇÃO DE MOTIVOS E ÍNTEGRA DO PROJETO DE LEI

EXPOSIÇÃO DE MOTIVOS - E. M. nº 00033 - GM/MS 26-4-2005

Tenho a honra de submeter à elevada consideração de Vossa Excelência o anexo proposta de projeto de lei que autoriza o Poder Executivo a instituir subvenção econômica para disponibilização de medicamentos a baixo custo, dispõe sobre o sistema de co-participação, institui o Comitê Gestor Interministerial do Sistema de Co-Participação e dá outras providências.

Como é do conhecimento de Vossa Excelência, o governo Federal, por intermédio do Ministério da Saúde, vem buscando a implementação de ações que promovam a ampliação do acesso da população a medicamentos, como insumo estratégico da política de saúde, tendo como meta assegurar medicamentos básicos e essenciais à população. Esse propósito passa por três linhas de ação, distintas mas inter-relacionadas: o aumento da oferta pública, tanto por meio do SUS como das Farmácias Populares; a regulação de preços e a promoção da concorrência no mercado farmacêutico; o aumento da capacidade de produção; e o desenvolvimento tecnológico brasileiro, a prazo mais longo.

No contexto da Constituição de 1988 e da Lei Orgânica da Saúde (Lei nº 8.080/90), que consagram a saúde como direito de todos e dever do Estado, reafirmando os princípios da universalidade, da integralidade e da equidade, respeitando-se o caráter

complementar do setor privado, enquadram-se medidas destinadas a assegurar o acesso universal a um elenco de medicamentos classificados como essenciais, fortalecendo as estruturas dos serviços de saúde.

A Assistência Farmacêutica vem sendo concebida como parte integrante da Política Nacional de Saúde, envolvendo um conjunto de ações voltadas à promoção, à proteção e à recuperação da saúde, tendo o medicamento como insumo essencial.

Nesse contexto, a Assistência Farmacêutica configura uma política norteadora para a formulação de políticas setoriais, entre as quais se destacam as políticas de medicamentos, de ciência e tecnologia, de desenvolvimento industrial e de formação de recursos humanos, garantindo a intersetorialidade inerente ao sistema de saúde do País, o SUS, cuja implantação envolve tanto o setor público como o setor privado de atenção à saúde.

A realidade e a organização do mercado farmacêutico brasileiro tem repercussão relevante na execução de políticas públicas, inclusive na de Assistência Farmacêutica, apontando para a necessidade da adoção, pelo governo federal, de mecanismos de inclusão, traduzidos na ampliação do acesso aos medicamentos e à assistência farmacêutica.

Entre as características do mercado farmacêutico brasileiro, destacam-se: a) estar situado entre os dez maiores do mundo, com faturamento anual da cerca de dez bilhões de dólares; b) ser caracterizado por oligopólios, com elevada concentração de empresas transnacionais; c) apresentar relativa estabilidade no número de unidades vendidas, embora com aumento nos níveis de faturamento; d) os medicamentos recentemente lançados apresentarem preços cada vez mais elevados, na tentativa de alcançar os níveis internacionais; e e) entre 15% e 20% da população brasileira não ter acesso aos medicamentos.

Estudos realizados a partir das bases de dados fornecidas pela Pesquisa de Orçamentos Familiares - POF/IBGE - 1995/96 e da Pesquisa Nacional por Amostra de Domicílio - PNAD/IBGE - 1998 demonstraram que os gastos com saúde aparecem em quarto lugar entre os gastos familiares, estando atrás apenas dos gastos com habitação, alimentação e transporte. Esses mesmos estudos indicam, ainda, que a maior parcela desses gastos é representada pela "compra de medicamentos", sendo que esse item chega a comprometer 90% dos gastos em saúde das camadas mais pobres da população.

Conforme se observa no quadro abaixo, a parcela da população que sofre o maior impacto com os gastos para a "compra de medicamentos" é responsável pela menor participação no consumo, indicando a dificuldade de acesso ao mercado por tal população.

RENDA SALÁRIOS MÍNIMOS	% POPULAÇÃO	% DE MERCADO	GASTOS COM MEDICAMENTOS (R\$/ANO)
10 SM ou +	15	48	208
4 a 10 SM	34	36	68
Até 4 SM	51	16	20

O governo federal já desencadeou, por intermédio do Ministério da Saúde, um elenco de medidas que visam ampliar o acesso da população a medicamentos no Setor Público de Saúde.

Uma das ações governamentais mais relevantes no que diz respeito à ampliação do acesso foi a criação da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos - CMED, por meio da Medida Provisória nº 123, de 26 de junho de 2003, convertida pela Lei nº 10.742, de 6 de outubro de 2003. Na implantação da CMED, foi estabelecido um conjunto de medidas que visam promover a assistência farmacêutica à população brasileira, fazendo uso de mecanismos que estimulam a oferta de medicamentos e a competitividade do setor, por meio de um novo marco de regulação econômica.

A inclusão dos fármacos e dos medicamentos, como área estratégica para investimentos, por intermédio da Política Industrial, Tecnológica e de Comércio Exterior, recentemente divulgada pelo governo federal, representa mais uma linha de ação, cujos resultados têm repercussão na Política de Assistência Farmacêutica e apontam para uma maior facilidade de acesso da população brasileira aos medicamentos.

Todavia, em que pese o conjunto de ações que este governo tem desenvolvido desde 2003, a ampliação do acesso da população aos medicamentos deve considerar que uma parcela da população utiliza serviços privados de saúde e faz uso de medicamentos adquiridos no mercado privado. Dados do Instituto Brasileiro de Defesa do Consumidor - IDEC indicam que 75% da população brasileira recorrem às farmácias privadas para ter acesso a medicamentos e outros insumos, de forma sistemática ou eventual.

Nesse contexto, a realidade do País exige uma ação mais efetiva do governo federal, traduzida na adoção de mecanismos claros de inclusão e ampliação de acesso aos medicamentos e à assistência farmacêutica. É notável que programas semelhantes vêm sendo adotados como importante mecanismo de promoção da concorrência, por meio da correção parcial de falhas de mercado, complementando políticas de controle de preços nos países desenvolvidos.

Assim, o Ministério da Saúde propõe a instituição de um sistema de co-participação, por meio de subvenção econômica, para viabilizar a redução do custo para aquisição de medicamentos no setor privado de dispensação, especificamente para aqueles medicamentos necessários ao tratamento dos agravos que mais impactam os gastos das famílias com saúde.

Tal iniciativa deve constituir mecanismo a ser implementado de forma a abranger cerca de 40 mil estabelecimentos farmacêuticos de dispensação, assegurando-se, de forma inequívoca, o provimento gratuito de medicamentos nos serviços públicos do Sistema Único de Saúde, com o devido resguardo de seus princípios e diretrizes já estabelecidos nos marcos legais vigentes no Brasil.

A proposta em tela, no âmbito do Programa de Saúde do Governo Federal e no contexto das ações de assistência farmacêutica, deve ser considerada como uma iniciativa de caráter complementar, a ser implementada de maneira gradual em escala nacional.

Os medicamentos que serão abrangidos pelo sistema de co-participação devem ser definidos com base em evidências epidemiológicas e prevalência de doenças e agravos.

Cabe destacar que o foco das atividades dos estabelecimentos farmacêuticos que participarão do sistema de co-participação deverá estar fundamentado no caráter humanizado da dispensação de medicamentos, visando garantir que a aquisição dos produtos seja um instrumento para a solução de problemas de saúde dos usuários.

envolvendo ações de atenção à saúde com caráter educativo, em nível individual e coletivo, acerca do uso correto dos medicamentos.

Essas estratégias proporcionarão uma diminuição do impacto causado pelos gastos com medicamentos no orçamento familiar e contribuirão para a ampliação do acesso da população aos tratamentos, de forma orientada e monitorada. Um dos reflexos dessas ações é a economia de recursos públicos, aplicados no Sistema Único de Saúde para assistir pacientes com agravos gerados pelo abandono dos tratamentos, quando perdem a capacidade de adquiri-los em decorrência do preço.

A subvenção econômica aqui proposta vai ao encontro das diretrizes da Política Industrial, Tecnológica e de Comércio Exterior: garantia do acesso a medicamentos seguros, eficazes e de qualidade, promoção do uso racional de medicamentos, estímulo ao aumento da produção nacional e sustentável de fármacos e insumos para medicamentos, aumento da produção nacional e sustentável de medicamentos, estímulo ao desenvolvimento da cadeia produtiva do setor farmacêutico, com geração de emprego e renda.

Destaque-se, finalmente, que as despesas com a instituição do sistema de co-participação, por meio de subvenção econômica, ora proposta, correrão por conta das dotações orçamentárias específicas consignadas anualmente no orçamento da Seguridade Social, observados os limites de movimentação e empenho e de pagamento da programação orçamentária e financeira anual.

Os custos estimados para tal iniciativa são de R\$ 150 milhões para 2005, ano da implantação, e de R\$ 300 milhões para os exercícios de 2006 e 2007. Observe-se que esses valores estimados poderão sofrer alguma alteração em razão da expectativa de aumento da cesta de medicamentos subvenção, bem assim pelo possível impacto na demanda dos medicamentos incluídos no programa. Chegou-se a esses valores a partir de estudo detalhado do mercado farmacêutico, realizado pelo Ministério da Saúde e pelo Departamento-Geral de Regulação Econômica, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA, tendo como base o preço mínimo autorizado, a participação no mercado, a apresentação dos medicamentos e a estimativa de consumo, no que se refere à cesta de produtos em pauta.

Essas são, Senhor Presidente, as razões que justificam a edição do projeto de lei em regime de urgência constitucional, com as quais espero concordância de Vossa Excelência e de encaminhamento ao Congresso Nacional.

Respeitosamente, HUBERTO COSTA Ministro da Saúde

PROJETO DE LEI 5235/2005

"Autoriza o Poder Executivo a instituir subvenção econômica para disponibilização de medicamentos a baixo custo, dispõe sobre o sistema de co-participação, institui o Comitê Gestor Interministerial do Sistema de Co-Participação e dá outras providências."

Art. 1º Fica o Poder Executivo autorizado a instituir subvenção econômica, que será concedida aos estabelecimentos farmacêuticos varejistas privados, devidamente credenciados, para propiciar a disponibilização de medicamentos específicos a baixo preço.

Parágrafo único. A despesa com a subvenção econômica de que trata o caput será efetuada até o valor da dotação orçamentária específica consignada anualmente no Orçamento da Seguridade Social.

Art. 2º A subvenção econômica de que trata esta Lei corresponderá ao valor obtido pela aplicação de percentual sobre o valor de referência, estabelecido para os medicamentos abrangidos pelo sistema de co-participação, a ser custeado pela União.

Art. 3º A inclusão de determinado medicamento ou grupo de medicamentos no sistema de co-participação deve observar, necessariamente, a relevância de sua indicação em agravos com impactos no sistema de saúde.

Art. 4º Fica instituído, no âmbito do Ministério da Saúde, o Comitê Gestor Interministerial do Sistema de Co-Participação.

Parágrafo único. O Poder Executivo disporá sobre as competências, organização e funcionamento do Comitê Gestor.

Art. 5º O Poder Executivo regulamentará:

I - as condições operacionais gerais para a implementação, a execução, o pagamento, o controle e a fiscalização da subvenção econômica de que trata esta Lei;

II - as condições para acesso aos benefícios previstos nesta Lei, incluindo o rol dos eventos cobertos e outras exigências técnicas pertinentes;

III - a metodologia para a definição dos valores de referência dos medicamentos ou grupos de medicamentos abrangidos pelo sistema de co-participação;

IV - os percentuais a serem aplicados aos valores de referência dos medicamentos abrangidos pelo sistema de co-participação, os quais não poderão ser superiores a noventa por cento dos respectivos valores de referência, observada a compatibilidade com a Lei Orçamentária Anual; e

V - os limites financeiros da subvenção, estabelecendo os agravos a serem abrangidos pelo sistema de co-participação.

Art. 6º Caberá ao Ministério da Saúde, por meio de ato específico, dispor sobre:

I - a definição dos critérios para o credenciamento dos estabelecimentos farmacêuticos varejistas no sistema de co-participação, considerando-se aspectos sanitários, epidemiológicos, fiscais e tributários pertinentes;

II - os critérios para a inclusão e exclusão dos medicamentos no sistema de co-participação, ouvido o Comitê Gestor Interministerial e considerada a sua relevância para o enfrentamento dos agravos com impactos no sistema de saúde; e

III - o elenco dos medicamentos abrangidos pelo sistema de co-participação, ouvido o Comitê Gestor Interministerial e considerada a sua relevância para o enfrentamento dos agravos com impactos no sistema de saúde.

Art. 7º Esta Lei entra em vigor na data de sua publicação.