

Título: Políticas Farmacêuticas: atuação do Poder Legislativo Federal entre 2016 e 2018

Autores: Lina Valéria dos Santos Souza¹; Tatiane de Oliveira Silva Alencar²; Bruno Rodrigues Alencar².

¹ Graduanda em Farmácia da Universidade Estadual de Feira de Santana - UEFS, bolsista no Núcleo de Pesquisa Integrada em Saúde Coletiva.

² Farmacêutica pela Universidade Estadual de Feira de Santana –UEFS. Docente do curso de Farmácia da Universidade Estadual de Feira de Santana - UEFS. Mestre em Saúde Coletiva e Doutora em Saúde Pública. Pesquisador do Núcleo de Pesquisa Integrada em Saúde Coletiva.

³ Farmacêutico pela Universidade Estadual de Feira de Santana – UEFS. Docente do curso de Farmácia da Universidade Estadual de Feira de Santana - UEFS. Mestre em Saúde Coletiva. Pesquisador do Núcleo de Pesquisa Integrada em Saúde Coletiva.

INTRODUÇÃO:

A Assistência Farmacêutica é parte integrante do direito à saúde e cabe ao Estado assegurá-la por meio de políticas farmacêuticas. Essa questão envolve aspectos ligados ao acesso e uso racional de medicamentos, à sua vigilância sanitária e à ciência, tecnologia e inovação competentes ao setor (ALENCAR, 2016). A forma majoritária para a criação ou alteração dessas políticas é através de suas proposições e discussões no âmbito legislativo, que, a nível federal, é composto pela Câmara dos Deputados e pelo Senado Federal (BEM, SANCHEZ, 2014).

Diante da complexa composição social, demonstrada na diversidade dos grupos que compõe a sociedade, pode-se esperar a inexistência de neutralidade dos envolvidos na concepção de políticas públicas de saúde, incluindo as farmacêuticas. Tais políticas são, por vezes, permeadas por conflitos de interesse (BERNIER, CLAVIER, 2011; FERNANDES, RIBEIRO, MOREIRA, 2011). Nesse sentido, entendendo as contradições imbricadas no processo de formulação de políticas farmacêuticas é importante conhecer as políticas formuladas, seus propositores e consequente influência desta para a saúde pública.

OBJETIVO:

Identificar e descrever as proposições relativas às políticas farmacêuticas, no âmbito do Poder Legislativo Federal (Câmara dos Deputados), no período de 2016 a 2018.

METODOLOGIA:

Trata-se de uma análise documental e exploratória com base em consulta ao site da Câmara dos Deputados (<http://www2.camara.leg.br/>), utilizando-se o descritor “medicamento”. A análise documental se caracteriza pela investigação de escritos ou qualquer objeto que possa contribuir para a pesquisa, que não recebeu tratamento analítico ou ainda podem ser reelaborados, tendo como vantagem as possibilidades do conhecimento do passado e do processo de mudança social e cultural, com menor custo e favorecendo a obtenção de dados sem o constrangimento dos sujeitos (GIL, 2011).

Os documentos analisados foram aqueles que constam proposições referentes a: projetos de lei, projetos de lei complementar, medidas provisórias e propostas de emenda à Constituição, no período de janeiro de 2016 a dezembro de 2018, contidas no site (<https://www.camara.leg.br/>) da Câmara dos Deputados (CD).

RESULTADOS E DISCUSSÃO:

A coleta de dados resultou em 262 propostas legislativas no período delimitado, após a leitura dos documentos, constatou-se que haviam propostas repetidas ou apresentavam assunto divergente do objetivo da pesquisa – cento e trinta e seis propostas, então, foram excluídas da análise. Das 126 restantes, 124 são Projetos de Lei (PL), 1 é Projetos de Lei Complementar (PEP) e 1 é Medida Provisória (MPV). A autoria originou-se de 30 partidos políticos diferentes. A situação atual das propostas também pôde ser avaliada: das 126, 95 propostas ainda estão em tramitação e estas se situam de diferentes formas na Câmara dos

Deputados. Muitas aguardam pareceres de Comissões internas da Câmara, como a de Seguridade Social e Família (CSSF) e de Finanças e Tributação (CFT), por exemplo.

O estudo dos textos originais, indexados no site da CD, revelou que as propostas possuem um assunto principal, o que permitiu agrupá-las a partir de uma caracterização de como este assunto era tratado no documento. As propostas, então, compõem três grandes categorias: Controle Sanitário de Medicamentos e Correlatos; Assistência Farmacêutica; e Regulação Farmacêutica.

A primeira (Controle Sanitário de Medicamentos) é subdividida em categorias específicas de propostas referentes a Registro de medicamentos; Produção de medicamentos; Prescrição de medicamentos; Propaganda e rotulagem de medicamentos; e Venda de medicamentos. São Projetos de Lei que propõem alterações no processo de registro de medicamentos órfãos, recomendações para embalagens mais informativas, incentivos para produção de medicamentos destinados ao tratamento de doenças específicas, por exemplo.

Esta primeira categorização mostra significativa atividade legislativa sobre determinados assuntos relacionados aos medicamentos, propondo diversas alterações sobre estes. O registro e a produção de uma substância, em 2016, foi tema de debates de diversas entidades políticas e científicas no Brasil – a Fosfoetanolamina; estudava-se seu potencial antineoplásico. A Câmara dos Deputados (CD), então, propôs o Projeto de Lei nº 4558/2016 que alterava a Lei 6.360/76, que dispõe sobre a Vigilância Sanitária a que ficam sujeitos os Medicamentos, as Drogas, os Insumos Farmacêuticos e Correlatos, Cosméticos, Saneantes e Outros Produtos, e dá outras Providências (BRASIL, 1997), para permitir a produção e comercialização da fosfoetanolamina em caráter excepcional, antes de registro em órgão competente. O PL em questão foi apensado à outro datado do ano anterior.

A segunda categoria (Assistência Farmacêutica), também pode ser repartida para melhor compreensão de suas propostas, levando às seguintes subcategorias: Uso de medicamentos; Preço de medicamentos; Doação de medicamentos; Tributação fiscal sobre medicamentos; Judicialização de medicamentos; Incorporação de medicamentos ao SUS; Acesso a medicamentos; Financiamento de serviços de saúde; e Compras públicas de medicamentos

As propostas legislativas desta categoria tratam de ações sobre o medicamento, sendo este objeto das atividades das etapas da Assistência Farmacêutica, que se inicia com a seleção dos medicamentos e segue até a utilização destes. Muitas destas propostas têm como efeito, direta ou indiretamente, caso aprovadas, modificações ou complementações a logística do medicamento no SUS, como insumo e tecnologia de saúde largamente utilizado nos serviços oferecidos e em todos os níveis de complexidade.

A seleção de medicamentos, por exemplo, é discutida, no âmbito do legislativo federal, tendo como problemática a incorporação de medicamentos no SUS. Os projetos de lei desta subcategoria propõem a incorporação de medicamentos para doenças específicas como Atrofia muscular espinhal (AME), neoplasias e medicamentos órfãos; a mudança nos prazos de incorporação; e a incorporação de equipamento de saúde para uso domiciliar. Estes projetos descrevem ainda como o SUS faria tais inclusões e consequente disponibilização aos pacientes, bem como quem teria acesso aos medicamentos e equipamentos incorporados.

A última categoria (Regulação Farmacêutica) reúne propostas legislativas relativas ao funcionamento das farmácias e a atuação do Farmacêutico, tratando do medicamento no contexto dos estabelecimentos e da profissão farmacêutica. Os projetos de lei foram

agrupados nestas duas subcategorias pois apresentavam objetivos diferentes para um mesmo setor, a farmácia comunitária.

No que tange à subcategoria estabelecimentos farmacêuticos, as políticas reúnem propostas de alterações no âmbito do estabelecimento, reforçando o conceito deste como estabelecimento de saúde; aumentando a lista de serviços farmacêuticos a serem disponibilizados; e obrigando-o a disponibilizar uma relação de medicamentos ofertados pelos SUS, tanto em meio impresso quanto digital. São propostas cujos objetivos são diretamente ligados à farmácia para regulamentar ações destas em relação a medicamentos e outros produtos e serviços de saúde.

Já em relação à profissão farmacêutica, as propostas têm como objetivo direto a atuação do farmacêutico nas farmácias, enfatizando, de um lado a importância deste profissional, em alguns projetos, visando assegurar a qualidade dos serviços prestados nestes estabelecimentos; e de outro para torná-lo dispensável em determinadas farmácias. Como exemplo de proposições neste sentido, tem-se o PL nº 8617/2017, que considerava desnecessária a obrigatoriedade da presença e atuação do farmacêutico em farmácias caracterizadas como microempresas, em todo o horário de funcionamento, alegando que a manutenção deste profissional pode acarretar dificuldades financeiras aos proprietários ou inviabilizar a abertura de farmácias em cidades de pequeno porte, principalmente no interior do país. Este projeto foi retirado pelo autor.

CONSIDERAÇÕES FINAIS:

Pode-se considerar que há intensa atividade legislativa, cujas ações recaem sobre os medicamentos, em todas as etapas da cadeia produtiva, na dispensação e uso deste produto, e podem produzir ao conjunto de políticas farmacêuticas e de saúde pública, consequentemente: ganhos significativos ao fortalecimento de políticas já existentes, como a Política Nacional de Assistência Farmacêutica (PNAF) de 2004; a Política Nacional de Gerenciamento de Resíduos Sólidos (2010); Política Nacional de Atenção Básica (PNAB) existente desde 2006, por exemplo. Também podem acarretar perdas consideráveis a outras políticas conquistadas, como a Lei 13.021 de 2014, e a Política Nacional de Medicamentos (PNM), insituída em 1998. A identificação e classificação destas propostas, e como são apresentadas e discutidas no Legislativo Federal, portanto, são mecanismos importantes para a elucidação do impacto que a influência deste Poder exerce sobre as Políticas Farmacêuticas.

REFERÊNCIAS:

ALENCAR, T. O. S. **A Reforma Sanitária Brasileira e a questão medicamentos/assistência farmacêutica**. Tese de doutorado – Universidade Federal da Bahia, Programa de Pós-Graduação em Saúde Coletiva, 2016.

BEM, I. P.; SANCHEZ, M. N. Observatório da Saúde no Legislativo: as proposições em saúde no âmbito do Congresso Nacional. Brasil (2011-2012). **Cad. Ibero-Amer. Dir. Sanit.**, Brasília, v. 3, n. 2, 2014.

BERNIER, N. F.; CLAVIER, C. Public health policy research: making the case for a political science approach. **Health Promot Int.**, v. 26, n. 1, p. 109-16, 2011.

BRASIL. Lei nº 6.360 de 23 de setembro de 1976. Dispõe sobre a Vigilância Sanitária a que ficam sujeitos os Medicamentos, as Drogas, os Insumos Farmacêuticos e Correlatos, Cosméticos, Saneantes e Outros Produtos, e dá outras Providências. Brasília, DF. **Diário Oficial da União**, 24 set. 1976.

FERNANDES, F. M. B.; RIBEIRO, J. M.; MOREIRA, M. R. Reflexões sobre avaliação de políticas de saúde no Brasil. **Cad. Saúde Pública**, Rio de Janeiro, v. 27, n. 9, p. 1667-1677, 2011.

GIL, A. C. **Como elaborar projetos de pesquisa**. 5. Ed. São Paulo: Atlas, 2010.