

LIDO
Em 07/02/07
[Assinatura]
Assessoria de Plenário

CÂMARA LEGISLATIVA DO DISTRITO FEDERAL

Gabinete do deputado **Pedro Passos** PL 47/2007

PROJETO DE LEI Nº DE
(Do Senhor Deputado PEDRO PASSOS - PMDB)

Ao Protocolo Legislativo para registro e, em seguida à CES e COL.

Em 12/02/07.

[Assinatura]
Chefe da Assessoria de Plenário

Institui a Política de Medicamentos do Distrito Federal e dá outras providências.

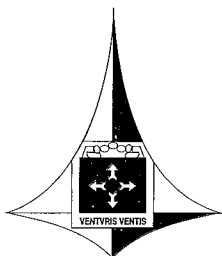
A CÂMARA LEGISLATIVA DO DISTRITO FEDERAL decreta:

Art. 1º A Política de Medicamentos do Distrito Federal tem por objetivo garantir a segurança, a eficácia e a qualidade dos medicamentos produzidos ou adquiridos pelo Distrito Federal, promover seu uso racional e possibilitar o acesso da população aos medicamentos essenciais.

Parágrafo único - A Política de Medicamentos do Distrito Federal obedecerá ao estabelecido nesta Lei, sem prejuízo do disposto em outras normas vigentes.

Art. 2º Para os efeitos desta Lei, considera-se assistência farmacêutica o conjunto de atividades destinadas a apoiar as ações de saúde e de vigilância sanitária e epidemiológica relacionadas com os processos de seleção, produção, aquisição, armazenamento, distribuição, prescrição e dispensação de medicamentos, bem como com o acompanhamento do uso destes e o controle de sua qualidade.

PROTOCOLO LEGISLATIVO
PL Nº 47/07
FL. Nº 01



CÂMARA LEGISLATIVA DO DISTRITO FEDERAL

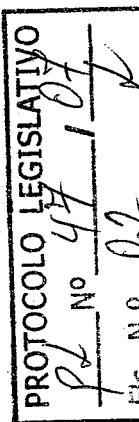
Gabinete do deputado **Pedro Passos** (PMDB)

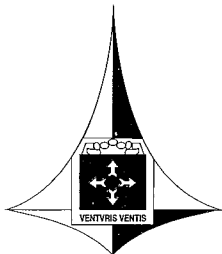
Art. 3º Na implementação da Política de Medicamentos do Distrito Federal, serão observadas as seguintes diretrizes:

- I** - prioridade para o atendimento das nosologias prevalentes e de grande impacto epidemiológico;
- II** - utilização prioritária da capacidade instalada dos laboratórios oficiais para a produção de medicamentos, com vistas ao suprimento das necessidades do Distrito Federal;
- III** - programação da aquisição e da produção de medicamentos conforme as necessidades definidas nos Plano de Assistência Farmacêutica do Distrito Federal;
- IV** - incentivo à produção e à aquisição de medicamentos genéricos;
- V** - integração entre universidades, instituições de pesquisa e empresas públicas ou privadas do setor produtivo com o objetivo de promover o desenvolvimento e o aprimoramento das tecnologias de produção farmacêutica e das metodologias analíticas de controle da qualidade;
- VI** - aproveitamento do potencial terapêutico da flora e da fauna nacionais.

Art. 4º Para a implementação da Política de Medicamentos, cabe ao Poder Executivo:

- I** - coordenar e executar a assistência farmacêutica, por meio da Secretaria de Estado de Saúde;
- II** - coordenar o processo de articulação dos diversos setores públicos e privados envolvidos;
- III** - coordenar e monitorar a ação das instituições responsáveis pela implementação, no Distrito Federal,





CÂMARA LEGISLATIVA DO DISTRITO FEDERAL

Gabinete do deputado **Pedro Passos** (PMDB)

dos sistemas nacionais básicos para a política de medicamentos;

IV - elaborar o Plano de Assistência Farmacêutica do Distrito Federal;

V - desenvolver, coordenar e implementar o sistema de farmacovigilância do Distrito Federal;

VI - apoiar, por meio das instituições de fomento à pesquisa, iniciativas de desenvolvimento tecnológico na área de produção de medicamentos e farmacoquímicos;

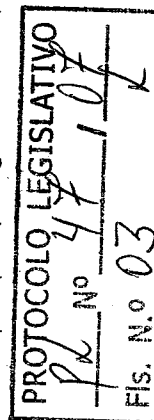
VII - criar as condições necessárias para que a compra de insumos e medicamentos no Distrito Federal seja processada mediante sistema de registro de preços, nos termos da legislação federal;

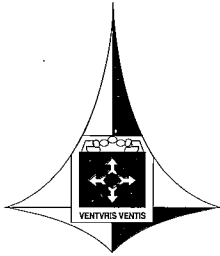
VIII - implementar as ações de vigilância sanitária sob sua responsabilidade e criar condições favoráveis à efetiva fiscalização e ao controle da matéria-prima, da produção, do transporte, da distribuição, da comercialização e do uso de medicamentos;

IX - promover o uso racional de medicamentos pela comunidade, pelos prescritores e pelos dispensadores;

X - adquirir, preferencialmente, medicamento genérico para seus estoques e adotar a Denominação Comum Brasileira - DCB ou, na falta desta, a Denominação Comum Internacional - DCI na prescrição médica e odontológica feita no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS;

XI - desenvolver a estrutura dos laboratórios e das instituições de ensino e pesquisa do Distrito Federal que atuam no setor, com o objetivo de realizar estudos epidemiológicos, otimizar o controle da qualidade dos





CÂMARA LEGISLATIVA DO DISTRITO FEDERAL

Gabinete do deputado **Pedro Passos** (PMDB)

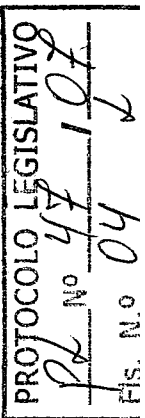
medicamentos adquiridos ou produzidos e monitorar sua utilização;

XII - criar linhas de pesquisa próprias ou em parceria com universidades, instituições ou empresas públicas ou privadas do setor produtivo para o desenvolvimento de tecnologia de produção de fármacos;

XIII - apoiar pesquisa que vise ao aproveitamento do potencial terapêutico da flora e da fauna nacionais, com ênfase na certificação de suas propriedades medicamentosas;

XIV - incentivar o estudo e a utilização de medicamentos fitoterápicos, homeopáticos e outras alternativas farmacoterapêuticas e monitorar a qualidade desses produtos;

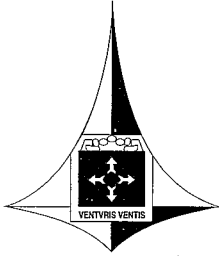
XV - promover e apoiar, por meio de cooperação técnica com centros especializados, a formação dos recursos humanos necessários à prestação da assistência farmacêutica.



Art. 5º O Plano de Assistência Farmacêutica do Distrito Federal, a ser elaborado pela Secretaria de Estado de Saúde e encaminhado, anualmente, até o dia 30 de outubro, ao Ministério da Saúde, será submetido à aprovação do Conselho de Saúde do Distrito Federal.

§ 1º Na elaboração do Plano de Assistência Farmacêutica do Distrito Federal que será implantado conforme o princípio de descentralização de gestão, serão considerados:

I - o diagnóstico da situação da saúde no Distrito Federal;



CÂMARA LEGISLATIVA DO DISTRITO FEDERAL

Gabinete do deputado **Pedro Passos** (PMDB)

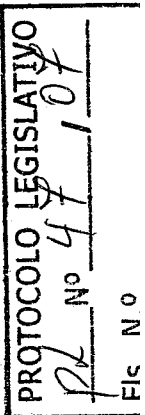
- II** - as atividades de assistência farmacêutica;
- III** - a rede de serviços existentes, em vista do nível de complexidade de atendimento definido pelo SUS;
- IV** - as condições necessárias ao cumprimento das práticas de assistência farmacêutica;
- V** - os recursos humanos, materiais e financeiros disponíveis;
- VI** - a articulação com os municípios para a adequada prestação da assistência farmacêutica.

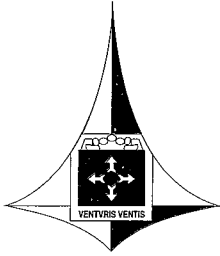
§ 2º O Plano de Assistência Farmacêutica do Distrito Federal preverá, entre outras ações:

- I** - a definição dos medicamentos a serem incluídos na Relação de Medicamentos;
- II** - a atualização periódica da Relação de Medicamentos, com base na Relação Nacional de Medicamentos - RENAME, na relação de medicamentos essenciais da Organização Mundial de Saúde - OMS e no perfil epidemiológico do Distrito Federal;
- III** - a capacitação e o aperfeiçoamento permanente dos recursos humanos envolvidos na sua operacionalização;
- IV** - a definição da alocação dos recursos financeiros destinados à sua implementação;
- V** - a elaboração de seu relatório de gestão.

§ 3º A execução do Plano a que se refere o *caput* deste artigo será acompanhada por comissão consultiva permanente, na forma definida em decreto, composta por representantes das seguintes áreas e instituições:

- I** - Secretaria de Estado de Saúde;





CÂMARA LEGISLATIVA DO DISTRITO FEDERAL

Gabinete do deputado **Pedro Passos** (PMDB)

- II** - Conselhos Regionais de Medicina, de Farmácia e de Odontologia;
- III** - Associações de Farmacêuticos e de Médicos do Distrito Federal;
- IV** - Ministério Público;
- V** - Conselho de Saúde do Distrito Federal.

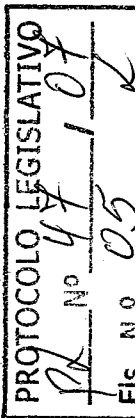
§ 4º A execução do Plano de Assistência Farmacêutica será fiscalizada por meio de um relatório de gestão apresentado ao Conselho de Saúde do Distrito Federal.

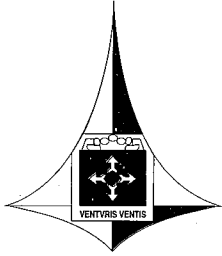
Art. 6º Ao dispor sobre a relação de medicamentos que podem ser comercializados no Distrito Federal, em posto de medicamento conceituado no inciso XIII do art. 4º da Lei Federal nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973, a autoridade sanitária local não poderá impedir a venda, se receitado por médico, de medicamento industrializado, em sua embalagem original, exceto psicotrópicos.

Parágrafo único - Para o cumprimento do disposto neste artigo, o posto de medicamentos guardará cópia da receita médica, pelo prazo mínimo de um ano, para exibi-la aos órgãos de fiscalização.

Art. 7º A execução da Política de Medicamentos do Distrito Federal será acompanhada e avaliada periodicamente, com o objetivo de:

- I** - conhecer a sua repercussão sobre os indicadores de saúde da população;





CÂMARA LEGISLATIVA DO DISTRITO FEDERAL

Gabinete do deputado **Pedro Passos** (PMDB)

- II** - verificar o resultado dos programas, dos projetos e das atividades que irão operacionalizá-la;
- III** - levantar indicadores epidemiológicos que possam fundamentar o estabelecimento de prioridades, a alocação de recursos e a orientação programática da assistência farmacêutica no Distrito Federal.

Parágrafo único - A metodologia a ser adotada para o acompanhamento e a avaliação de que trata este artigo será definida pelas áreas competentes da Secretaria de Estado de Saúde.

Art. 8º As despesas decorrentes da aplicação desta lei correrão à custa de:

- I** - recursos orçamentários dos órgãos responsáveis pela execução da Política Estadual de Medicamentos;
- II** - doações e legados;
- III** - recursos provenientes de outras fontes.

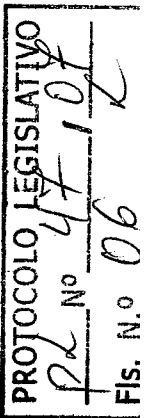
Art. 9º O Poder Executivo regulamentará esta Lei no prazo de cento e vinte dias, contados da data de sua publicação.

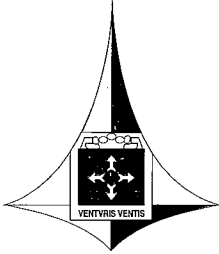
Art. 10. Esta Lei entra em vigor na data de sua publicação.

Art. 11. Revogam-se as disposições em contrário.

JUSTIFICAÇÃO

O presente Projeto de Lei tem por objetivo a criação da Política de Medicamentos do Distrito Federal, a qual visa garantir a segurança, a eficácia e





CÂMARA LEGISLATIVA DO DISTRITO FEDERAL

Gabinete do deputado **Pedro Passos** (PMDB)

a qualidade dos medicamentos produzidos ou adquiridos pelo Distrito Federal, além de buscar promover o seu uso racional e possibilitar o acesso da população aos medicamentos essenciais.

A proposição da matéria atende perfeitamente ao disposto no art. 24, XII da Constituição Federal, que nos diz o seguinte:

"Art. 24. Compete à União, aos Estados e ao Distrito Federal legislar concorrentemente sobre:

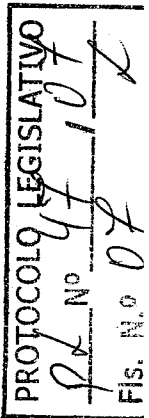
I - (...)

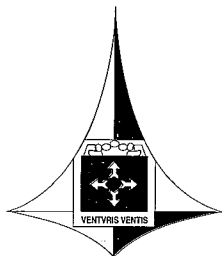
XII - previdência social, proteção e defesa da saúde;" (grifos nossos)

Mais adiante, nos artigos 196 e 197 a mesma CF é cristalina ao estabelecer:

"Art. 196. A saúde é direito de todos e dever do Estado, garantido mediante políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doença e de outros agravos e ao acesso universal e igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação.

Art. 197. São de relevância pública as ações e serviços de saúde, cabendo ao Poder Público dispor, nos termos da lei, sobre sua regulamentação, fiscalização e controle, devendo sua execução ser feita diretamente ou através de terceiros e, também, por pessoa física ou jurídica de direito privado."





CÂMARA LEGISLATIVA DO DISTRITO FEDERAL

Gabinete do deputado **Pedro Passos** (PMDB)

Devemos ainda ter em conta que a Lei nº 8.080/90 assegura poderes ao Distrito Federal para propor política de medicamentos, posto que esta Unidade Federativa, em conformidade com § 1º do art. 32 da Constituição da República, possui competências legislativas atribuídas aos Estados e Municípios, no entanto, vamos ao que apregoa os arts. 4º, § 1º e 6º, VI, da norma federal supracitada:

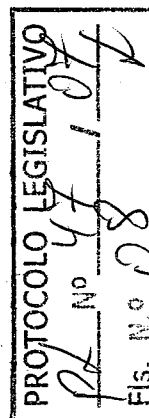
"Art. 4º O conjunto de ações e serviços de saúde, prestados por órgãos e instituições públicas federais, estaduais e municipais, da Administração direta e indireta e das fundações mantidas pelo Poder Público, constitui o Sistema Único de Saúde (SUS).

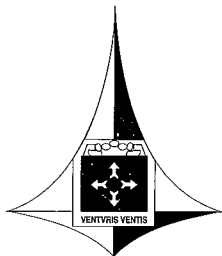
§ 1º Estão incluídas no disposto neste artigo as instituições públicas federais, estaduais e municipais de controle de qualidade, pesquisa e produção de insumos, medicamentos, inclusive de sangue e hemoderivados, e de equipamentos para saúde.

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

I - (....)

VI - a formulação da política de medicamentos, equipamentos, imunobiológicos e outros insumos de interesse para a saúde e a participação na sua produção;"





CÂMARA LEGISLATIVA DO DISTRITO FEDERAL

Gabinete do deputado **Pedro Passos** (PMDB)

Por seu turno, a Lei Orgânica do Distrito Federal assegura poderes à Câmara Legislativa para dispor sobre a metéria objeto desta proposição, consoante o seu art. 58, V, *in verbis*:

"Art. 58. Cabe à Câmara Legislativa, com a sanção do Governador, não exigida esta para o especificado no art. 60 desta Lei Orgânica, dispor sobre todas as matérias de competência do Distrito Federal, especialmente sobre:

I - (....)

V - educação, saúde, previdência, habitação, cultura, ensino, desporto e segurança pública;"

Por uma questão de respeito à atividade e à iniciativa parlamentar, devemos ressaltar que esta proposta remonta da legislatura passada, tendo sido apresentada em 2003 pelo ilustre Deputado Izalci Lucas, e, devido a sua relevância para a sociedade do Distrito Federal, achamos por bem reapresentá-la, evitando que o seu arquivamento regimental possa prejudicar as ações que tenham como objetivo à proteção à saúde da população do DF.

Diante do exposto, rogo aos nobres pares o apoio para a aprovação deste Projeto de Lei.

Sala das Sessões, em.....

DEPUTADO PEDRO PASSOS
Autor

