



UNIVERSIDADE ESTADUAL DE FEIRA DE SANTANA

Autorizada pelo Decreto Federal nº 77.496 de 27/04/76

Recredenciamento pelo Decreto nº 17.228 de 25/11/2016

PRÓ-REITORIA DE PESQUISA E PÓS-GRADUAÇÃO

COORDENAÇÃO DE INICIAÇÃO CIENTÍFICA

XXVIII SEMINÁRIO DE INICIAÇÃO CIENTÍFICA DA UEFS SEMANA NACIONAL DE CIÊNCIA E TECNOLOGIA - 2024

ATUAÇÃO DO PODER LEGISLATIVO FEDERAL NA IMPLEMENTAÇÃO DA POLÍTICA NACIONAL DE ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA

Isadora Patrícia Pereira dos Anjos¹; Gizelly Braga Pires²

1. Bolsista – Modalidade Bolsa/PVIC, Graduando em Farmácia, Universidade Estadual de Feira de Santana, e-mail: isadorapatricia97@gmail.com

2. Orientador, Departamento de Saúde, Universidade Estadual de Feira de Santana, e-mail: gbpries@uefs.br

PALAVRAS-CHAVE: Política Nacional de Assistência Farmacêutica; Poder Legislativo; implementação de políticas

INTRODUÇÃO

No Brasil, após a criação do SUS, algumas políticas farmacêuticas foram elaboradas para garantir o acesso e uso racional de medicamentos, dentre essas destaca-se a Resolução do Conselho Nacional de Saúde nº338/2004 que estabeleceu a Política Nacional de Assistência Farmacêutica (PNAF). Essa, situa a Assistência Farmacêutica (AF) como uma política pública norteadora para a formulação de políticas setoriais, como as políticas de medicamentos, de ciência e tecnologia, de desenvolvimento industrial e de formação de recursos humanos na área de medicamentos e AF dentre outras (Brasil, 2004).

O Poder Legislativo desempenha um papel crucial na formulação e fiscalização dessas políticas, influenciando diretamente a identificação e solução de problemas na área de medicamentos e assistência farmacêutica. Assim, este trabalho teve como objetivo analisar a atuação do Poder Legislativo Federal na implementação da PNAF entre 2004 e 2024, identificando e caracterizando sua produção normativa em relação aos eixos estratégicos da política.

METODOLOGIA

Foi realizado um estudo qualitativo a partir de uma pesquisa documental. A análise concentrou-se nas normativas do Poder Legislativo Federal sobre políticas farmacêuticas de 2004 a 2024, como leis, decretos legislativos e projetos de leis. Foram pesquisados os termos "Medicamentos" e "Assistência Farmacêutica", no Portal da Câmara dos Deputados e Portal da Legislação. A seleção dos documentos foi realizada mediante leitura do tema/título/ementa do documento com base na temática do estudo.

A análise dos dados seguiu a abordagem de análise de conteúdo (MINAYO, 2014), permitindo a categorização e interpretação dos dados. Assim a partir do material coletado foram obtidas categorias empíricas. Quanto aos aspectos éticos, por utilizar informações públicas, não necessitou de avaliação pelo sistema CEP/CONEP, conforme a Resolução CNS 510/2016 (Brasil, 2016).

RESULTADOS E DISCUSSÃO

A busca pelas palavras-chave "Medicamentos" e "Assistência Farmacêutica", resultou em 10.044 e 272 registros, respectivamente. Após remoção de duplicidades e seleção, obteve-se 243 documentos que foram categorizados nas seguintes categorias: Acesso a medicamentos; Uso racional de medicamentos (URM); Regulação sanitária de medicamentos e estabelecimentos de saúde; Assistência Farmacêutica no SUS e Práticas Integrativas e Complementares.

Para a categoria acesso a medicamentos a atuação do legislativo se deu nas seguintes temáticas:

Programa Farmácia Popular do Brasil (PFPB): O Legislativo apresentou dois documentos principais sendo a Lei 10.858/2004, que deu início as normativas para criação desse programa e o PL 8301/2017, que propõe sua expansão a recriação do Programa Aqui tem Farmácia Popular, no entanto, salienta-se que esse nunca foi descontinuado. Em relação a PFPB a atuação legislativa mostrou-se limitada, com poucos projetos propostos e aprovados, indicando pouco envolvimento no fortalecimento do PFPB.

Patentes de Medicamentos: Foram elaborados 16 documentos, como os PLs 395/2022 e 2123/2021, e a Lei 14.200/2021, que permite o licenciamento compulsório de medicamentos em emergências de saúde pública. A crise da COVID-19 destacou a vulnerabilidade dos sistemas produtivos e gerou debates sobre a suspensão temporária de patentes para garantir acesso mais equitativo a medicamentos e vacinas. A atuação legislativa nesse sentido foi mais proativa durante a pandemia.

Complexo Econômico-Industrial da Saúde (CEIS): Contou com 13 documentos, incluindo a Lei 13.930/2019 e projetos como o PL 4060/2020 e PL 758/2024, que visam fomentar pesquisa e inovação no setor da saúde com foco no SUS. A atuação do Legislativo foi significativa, buscando regulamentar o desenvolvimento do CEIS.

Medicamentos Genéricos e Similares: Foram identificados três documentos, como os PLs 4773/2005 e 4828/2012, que resultaram na Lei 13.235/2015, abordando mudanças nas normas para medicamentos similares. Para esse tema a atuação legislativa demonstrou-se bastante limitada.

Distribuição Gratuita de Medicamentos: Foram selecionadas 31 normativas, todas projetos de lei, para garantir a distribuição gratuita de medicamentos no SUS, já garantida pelas normativas vigentes, assim buscando garantir direitos já previstos por lei, e tentando interferir no processo de incorporação de medicamentos.

Desabastecimento de Medicamentos: Foram analisados três normativas, que tratam da regulamentação da interrupção da produção de medicamentos. A escassez legislativa nesta área indica que o problema do desabastecimento não recebeu atenção adequada, apesar de ser um problema significativo de saúde pública.

Judicialização do Acesso a Medicamentos: Identificaram-se quatro projetos de lei, como o PL 5996/2005 e o PL 2451/2015, focados na regulamentação da judicialização da saúde, de modo a lidar com o aumento da judicialização.

Isenção de Tributos sobre Medicamentos: Foram selecionadas 15 normativas, como o PL 1097/2011 e o PEC 386/2014, que propõem a isenção de impostos para reduzir o custo dos medicamentos. A atuação legislativa é considerável nessa área, com diversos projetos voltados para diminuir o custo dos medicamentos e melhorar o acesso da população.

Em relação a categoria do Uso Racional de Medicamentos tem-se as seguintes temáticas: Qualificação da Prescrição e Dispensação: Foram identificadas 41 normativas, com o Legislativo atuando de forma expressiva em projetos de lei sobre o fracionamento, a legibilidade das prescrições e bulas e embalagens de medicamentos, indicando um foco significativo em melhorar esses aspectos.

Incorporação de Medicamentos no SUS: O Legislativo contribuiu com 25 normativas, incluindo a Lei 12.401/2011 e a Lei 14.655/2023, que reorganizou o processo de incorporação no SUS e criou a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde – Conitec. Também regulamentou a incorporação no SUS de medicamentos com indicação não registrada na Anvisa, com a aprovação da Lei 14.313/2022. A atuação legislativa vem constantemente regulamentando a incorporação de medicamentos no SUS, o que demonstra que esse assunto tem ganhado importância nas câmaras legislativas.

Regulamentação de Medicamentos Específicos: Foram identificadas sete normativas, com destaque para a Lei 13.269/2016 (autorizando o uso da fosfoetanolamina) e a Lei 13.454/2017 (autorizando a comercialização de anorexígenos). A atuação do Legislativo nesses casos entraram em oposição às restrições da Anvisa para esses medicamentos, foi marcada pela pressão de grupos sociais e conflitos com órgãos sanitários, resultando em algumas leis sendo declaradas inconstitucionais.

COVID-19: Durante a pandemia, o Legislativo apresentou seis normativas, dentre as mais significativas está a atuação legislativa nos debates sobre o "tratamento precoce", com projetos conflitantes sobre o uso de medicamentos sem comprovação científica.

Descarte de Medicamentos: Foram analisadas 21 normativas, incluindo a Lei 12.305/2010, que estabelece a Política Nacional de Resíduos Sólidos, e diversos projetos de leis abordando a logística reversa de medicamentos e o descarte adequado.

Em se tratando da categoria de Regulação Sanitária de Medicamentos e Farmácias foram classificados nos seguintes temas:

Ações Contra Falsificações e Comércio Ilegal de medicamentos: Foram identificados quatro documentos, como a Lei 11.903/2009, que estabelece o rastreamento de medicamentos, e a Lei 13.410/2016, que criou o Sistema Nacional de Controle de Medicamentos. A atuação legislativa foi proativa em criar legislações para garantir o controle e a rastreabilidade dos medicamentos.

Farmácia como Estabelecimento de Saúde: Foram analisados 10 documentos, incluindo a Lei 13.021/2014, que redefiniu as farmácias como unidades de saúde e ampliou o papel dos farmacêuticos. Vários projetos de leis como PL 10135/2018 e PL 900/2019 tentaram flexibilizar a exigência da presença de farmacêuticos nas farmácias, o que demonstra o predomínio do foco do legislativo em econômicas relacionada ao comércio de medicamentos.

Publicidade e Propaganda: O Legislativo apresentou projetos com duas vertentes, alguns discutem a proibição da propaganda de medicamentos ao público, e outros buscam aperfeiçoar as regras das propagandas. De todo modo, sua atuação nessa área vem no sentido de garantir a segurança dos usuários de medicamentos.

Medicamentos Isentos de Prescrição (MIPs): Foram identificados quatro normativas permitindo a venda de MIPs em supermercado e outros estabelecimentos, indicando uma tendência legislativa para modificar as normativas vigentes, demonstrando que, em

algumas ações do legislativo considera-se o medicamento como uma mercadoria comum, desconsiderando o risco do seu uso inadequado.

Registro de Medicamentos: A legislação exige o registro de medicamentos na Anvisa antes da comercialização. Normas mais atuais discutem o uso de medicamentos experimentais e a importação de produtos sem registro em casos específicos.

Na categoria Assistência Farmacêutica no SUS, a única lei aprovada foi a Lei 14.654/2023, que estabelece a obrigatoriedade de divulgação de informações atualizadas sobre estoques de medicamentos nas farmácias públicas do SUS, visando garantir transparência e acesso à população.

Por fim, na categoria Práticas Integrativas e Complementares (PICs): Seis normativas abordam a regulamentação e promoção das PICs no SUS, garantindo que sejam acessíveis e seguras para a população, e o desenvolvimento de tecnologias que atendam às necessidades do SUS.

Em relação aos eixos da PNAF, observa-se que normas tem atendidos principalmente aos seguintes eixos: garantia de acesso a Assistência Farmacêutica; utilização da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais; política pública de desenvolvimento científico e tecnológico; estabelecimento de mecanismos adequados para a regulação e monitoração do mercado de medicamentos; promoção do uso racional de medicamentos, por intermédio de ações que disciplinem a prescrição, a dispensação e o consumo, com priorização desses dois últimos eixos

CONSIDERAÇÕES FINAIS

A análise dos documentos revela um foco do Poder Legislativo Federal em normas relacionadas ao Uso Racional de Medicamentos e regulação sanitária de medicamentos. Outros temas não têm sido priorizados, como PICs, PFPB e o desabastecimento de medicamentos. Essa priorização sugere a necessidade de equilíbrio nas ações legislativas para garantir uma implementação mais abrangente da PNAF.

As limitações deste estudo devem-se à análise da atuação do Legislativo utilizando apenas uma técnica de pesquisa, a análise documental. No entanto, ressalta-se que, para um período longo de 20 anos, esses documentos conseguiram trazer um panorama da atuação do Legislativo em relação à PNAF, com o estímulo a mais pesquisas utilizando-se de outras metodologias.

REFERÊNCIAS

BRASIL. Conselho Nacional de Saúde. Resolução nº 338, de 06 de maio de 2004. Aprova a Política Nacional de Assistência Farmacêutica. Brasília: Ministério da Saúde, [2004]. Disponível em: http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/cns/2004/res_0338_06_05_2004.html. Acesso em: 20 nov. 2020.

BRASIL. Resolução nº 510, de 07 de abril de 2016. Dispõe sobre as normas aplicáveis a pesquisas em Ciências Humanas e Sociais. Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil, Brasília, DF, 07 de abril de 2016. Disponível em: <http://conselho.saude.gov.br/resolucoes/2016/Reso510.pdf>. Acesso em: 08 nov. 2024.

MINAYO, M. C. S. O desafio do conhecimento: pesquisa qualitativa em saúde. 14. ed. São Paulo: Hucitec/Abrasco, 2014.