SF/26441.21912-22

SENADO FEDERAL
Gabinete da Senadora ROBERTA ACIOLY

PROJETO DE LEI Nº , DE 2026.

Altera a Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, para assegurar informação e encaminhamento assistencial aos usuários do Sistema Único de Saúde (SUS) nos casos de indisponibilidade de medicamentos destinados a tratamentos de uso contínuo.

O CONGRESSO NACIONAL decreta:

Art. 1º Esta Lei estabelece garantias de informação, orientação e encaminhamento assistencial aos usuários do Sistema Único de Saúde (SUS) nos casos de indisponibilidade de medicamentos destinados a tratamentos de uso contínuo, com a finalidade de reduzir os riscos decorrentes da interrupção da assistência terapêutica.

Art. 2º A Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, passa a vigorar acrescida do seguinte art. 6º-B:

"**Art. 6º-B.** Constatada a indisponibilidade de medicamento destinado a tratamento de uso contínuo, regularmente prescrito ao usuário e integrante da assistência farmacêutica do Sistema Único de Saúde (SUS), a

SF/26441.21912-22

unidade pública responsável pela dispensação deverá assegurar ao paciente ou a seu representante legal:

I – informação clara sobre a indisponibilidade do medicamento e sobre a previsão de regularização do fornecimento;

II – orientação sobre a possibilidade de obtenção do medicamento em outra unidade da rede pública;

III – encaminhamento para avaliação por profissional de saúde legalmente habilitado, mediante os fluxos assistenciais existentes na rede do SUS, observada a prioridade decorrente da condição clínica do paciente, quando a indisponibilidade puder comprometer a continuidade segura do tratamento;

IV – registro da indisponibilidade e das orientações prestadas, na forma do regulamento.

§ 1º As providências previstas neste artigo deverão considerar a condição clínica do paciente, a necessidade de continuidade do tratamento e os protocolos assistenciais aplicáveis no âmbito do SUS.

§ 2º A indisponibilidade do medicamento não autoriza sua substituição automática nem a alteração do tratamento sem avaliação por profissional legalmente habilitado.

SF/26441.21912-22

§ 3º A execução do disposto neste artigo utilizará, preferencialmente, os serviços, cadastros e sistemas de informação já existentes no SUS, observadas as competências dos respectivos gestores e a legislação de proteção de dados pessoais.” (NR)

Art. 3º Esta Lei entra em vigor na data de sua publicação.

JUSTIFICAÇÃO

A presente proposição tem por finalidade aperfeiçoar a assistência farmacêutica prestada pelo Sistema Único de Saúde (SUS), mediante o estabelecimento de garantias de informação, orientação e encaminhamento assistencial aos pacientes que dependem de medicamentos de uso contínuo e se deparam com a indisponibilidade desses produtos nas unidades públicas de dispensação.

A utilização regular de medicamentos constitui elemento essencial do tratamento de diversas doenças crônicas, como diabetes e hipertensão arterial, entre outras condições clínicas que exigem acompanhamento permanente.

A interrupção inesperada do tratamento pode provocar agravamento do quadro clínico, comprometer a qualidade de vida dos pacientes e aumentar a necessidade de atendimentos de urgência e de intervenções de maior complexidade.

SF/26441.21912-22

Apesar disso, a indisponibilidade de medicamentos nas unidades públicas pode colocar o paciente em situação de incerteza, sem informações suficientes sobre a regularização do fornecimento ou sobre os procedimentos necessários à preservação da continuidade terapêutica.

A Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, já estabelece, em seu art. 6º, inciso I, alínea "d", a assistência terapêutica integral, inclusive farmacêutica, entre as ações e os serviços compreendidos no campo de atuação do SUS.

O art. 7º, inciso II, da mesma Lei consagra o princípio da integralidade da assistência, compreendida como conjunto articulado e contínuo de ações e serviços preventivos e curativos.

A Lei nº 14.654, de 23 de agosto de 2023, também representou avanço na transparência da assistência farmacêutica ao acrescentar o art. 6º-A à Lei nº 8.080, de 1990, estabelecendo a divulgação, pela internet, dos estoques de medicamentos das farmácias públicas do SUS.

Entretanto, a divulgação geral dos estoques não substitui a necessidade de orientação individualizada ao paciente que comparece à unidade pública de dispensação e não consegue obter o medicamento indispensável à continuidade de seu tratamento.

É precisamente nessa situação que se concentra a inovação da presente proposta.

SF/26441.21912-22

Não se pretende instituir novo programa de distribuição de medicamentos, nem estabelecer obrigação genérica de fornecimento imediato de produtos eventualmente indisponíveis.

Busca-se assegurar procedimentos mínimos de atendimento ao usuário, mediante quatro providências: informação sobre a falta do medicamento, orientação quanto à possibilidade de obtenção em outra unidade da rede pública, encaminhamento para avaliação profissional quando necessário e registro das orientações prestadas.

O encaminhamento para avaliação profissional deverá observar os fluxos assistenciais já existentes na rede do SUS, considerada a prioridade decorrente da condição clínica do paciente. Dessa forma, quando a indisponibilidade do medicamento puder comprometer a continuidade segura do tratamento, a unidade responsável pela dispensação deverá promover o encaminhamento adequado, utilizando os mecanismos de articulação entre os serviços de assistência farmacêutica e os demais pontos de atenção à saúde. Busca-se, assim, evitar que o paciente permaneça desassistido ou sem orientação clínica diante do risco de interrupção terapêutica, sem impor a criação de novas estruturas administrativas ou estabelecer atendimento médico imediato de forma indiscriminada.

A proposta também preserva a segurança terapêutica ao impedir que a indisponibilidade do medicamento seja utilizada como fundamento para sua

SF/26441.21912-22

substituição automática, sem a necessária avaliação por profissional legalmente habilitado.

Sob o aspecto constitucional, a iniciativa encontra fundamento no direito à saúde, assegurado pelo art. 196 da Constituição Federal, e na competência legislativa concorrente em matéria de proteção e defesa da saúde, prevista no art. 24, inciso XII.

A proposição estabelece garantias gerais de atendimento ao usuário, sem criar órgãos públicos, cargos ou estruturas administrativas específicas, preservando as competências dos gestores do SUS e priorizando a utilização dos serviços e sistemas de informação já existentes.

Trata-se, portanto, de medida destinada a conferir maior efetividade à assistência farmacêutica integral, mediante providências concretas para reduzir os riscos decorrentes da interrupção inesperada de tratamentos medicamentosos contínuos.

A finalidade central é assegurar que o paciente não receba apenas a informação de que seu medicamento está em falta, mas também orientação e encaminhamento adequados para buscar a continuidade segura do cuidado.

Ante o exposto, exortamos os nobres Pares à aprovação desta importante proposição.

SF/26441.21912-22

Sala das Sessões,

Senadora ROBERTA ACIOLY