



CÂMARA DOS DEPUTADOS

PROJETO DE LEI N.º 1.606-F, DE 2011

(Do Sr. Marçal Filho)

OFÍCIO nº 940/2018 (SF)

EMENDAS DO SENADO AO PROJETO DE LEI Nº 1.606-D, DE 2011, QUE
“Dispõe sobre a dispensação de medicamentos para doenças raras e graves, que não constam em listas de medicamentos excepcionais padronizadas pelo Sistema Único de Saúde – SUS”.

DESPACHO:

ÀS COMISSÕES DE:

SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA;

FINANÇAS E TRIBUTAÇÃO (ART. 54 RICD); E

CONSTITUIÇÃO E JUSTIÇA E DE CIDADANIA (ART. 54 RICD)

APRECIÇÃO:

Proposição Sujeita à Apreciação Conclusiva pelas Comissões - Art. 24 II

SUMÁRIO

I - Autógrafos do PL 1606-E/2011, aprovado na Câmara dos Deputados em 13/09/2016.

II - Emendas do Senado Federal

**AUTÓGRAFOS DO PL 1.606-E/11,
APROVADO NA CÂMARA DOS DEPUTADOS EM 13/09/2016**

Institui a Política Nacional para Doenças Raras no Sistema Único de Saúde - SUS.

O CONGRESSO NACIONAL decreta:

Art. 1º Fica instituída a Política Nacional para Doenças Raras no Sistema Único de Saúde, com o objetivo de proporcionar o acesso aos serviços e aos cuidados adequados aos pacientes diagnosticados com alguma forma de doença rara e, quando for o caso, o acesso aos tratamentos disponíveis no mercado, inclusive por meio de mecanismos diferenciados para o registro sanitário e a incorporação de medicamentos órfãos, no SUS.

§ 1º A Política Nacional para Doenças Raras será implantada de forma articulada nas três esferas de gestão do SUS por meio do estabelecimento de uma Rede Integrada de Cuidados ao Paciente com Doença Rara.

§ 2º A implementação da Política Nacional para Doenças Raras dar-se-á de forma gradativa até a sua plena consolidação, com a implementação de uma fase de transição que deverá ser regulamentada por normativa do Poder Executivo, e com duração máxima prevista de até três anos.

Art. 2º Entende-se por doença rara aquela que afeta até sessenta e cinco em cada cem mil pessoas.

TÍTULO I
REDE NACIONAL DE CUIDADOS AO PACIENTE COM DOENÇA RARA
Seção I
Das Diretrizes e dos Objetivos

Art. 3º São diretrizes para o funcionamento da Rede Nacional de Cuidados ao Paciente com Doença Rara:

I - respeito aos direitos humanos, com garantia de autonomia, independência e de liberdade dos pacientes com doenças raras para fazerem as próprias escolhas;

II - promoção da equidade;

III - promoção do respeito às diferenças e aceitação de pessoas com doenças raras, com enfrentamento de estigmas e preconceitos;

IV - garantia de acesso aos serviços e de sua qualidade, ofertando cuidado integral e assistência multiprofissional, sob a lógica interdisciplinar;

V - atenção humanizada e centrada nas necessidades das pessoas;

VI - diversificação das estratégias de cuidado;

VII - desenvolvimento de atividades no território, que favoreçam a inclusão social com vistas à promoção de autonomia e ao exercício da cidadania;

VIII - ênfase em serviços de base territorial e comunitária, com participação e controle social dos usuários e de seus familiares;

IX - reorganização dos serviços em rede de atenção à saúde regionalizada, com estabelecimento de ações intersetoriais para garantir a integralidade do cuidado;

X - promoção de estratégias de educação permanente;

XI - desenvolvimento da lógica do cuidado para pacientes com doenças raras, tendo como eixo central a construção do projeto terapêutico singular; e

XII - desenvolvimento de pesquisa clínica e inovação tecnológica.

Art. 4º São objetivos da Rede Nacional de Cuidados ao Paciente com Doença Rara:

I - organizar uma linha de cuidados integrais que perpassse todos os níveis de atenção, promovendo, dessa forma, a atenção por intermédio de equipe multiprofissional, com atuação interdisciplinar;

II - desenvolver ações de prevenção e de identificação precoce das doenças raras;

III - promover cuidados em saúde com serviços de reabilitação com o objetivo de melhorar a qualidade de vida dos pacientes diagnosticados com doenças raras, principalmente àquelas que não contam com tratamento terapêutico disponível no mercado;

IV - promover a melhoria da qualidade de vida dos pacientes com doenças raras, em articulação com os órgãos de assistência social;

V - desenvolver ações intersetoriais de promoção e prevenção à saúde em parceria com organizações governamentais e da sociedade civil;

VI - produzir e ofertar informações sobre direitos dos pacientes, medidas de prevenção e cuidado e os serviços disponíveis na rede, por meio de cadernos, cartilhas e manuais;

VII - incentivar a realização de pesquisas e projetos estratégicos destinados ao estudo da relevância clínica, eficácia e qualidade e incorporação de tecnologias na área de genética clínica e doenças raras em geral;

VIII - qualificar a assistência e promover a educação permanente dos profissionais de saúde envolvidos com a implantação e a implementação da Política Nacional para Doenças Raras, em conformidade com os princípios da integralidade e da Política Nacional de Humanização - PNH;

IX - regular e organizar as demandas e os fluxos assistenciais da Rede de Cuidados ao Paciente com Doença Rara; e

X - construir indicadores capazes de monitorar e avaliar a qualidade dos serviços e tratamentos prestados.

Seção II

Da Rede Nacional de Cuidados ao Paciente com Doença Rara

Art. 5º A Rede Nacional de Cuidados ao Paciente com Doença Rara, que surge da articulação da Rede Integrada de Cuidados ao Paciente com Doença Rara, a qual contempla as três esferas de governo, será constituída nos seguintes níveis:

- I - atenção básica; e
- II - atenção especializada.

§ 1º Na atenção básica, serão identificadas e acompanhadas as famílias e indivíduos com problemas relacionados a anomalias congênitas, erros inatos do metabolismo, doenças geneticamente determinadas e doenças raras não genéticas.

§ 2º Na atenção especializada, será realizado o acompanhamento especializado multidisciplinar e os demais procedimentos do elenco deste nível de atenção dos casos encaminhados pela atenção básica.

§ 3º A atenção especializada será composta por:

- I - Unidades de Atenção Especializada e Reabilitação; e
- II - Centros de Referência.

Art. 6º O diagnóstico e o desenho da Rede Nacional de Cuidados ao Paciente com Doença Rara serão estruturados em três ações:

I - apresentação da Rede Nacional de Cuidados ao Paciente com Doença Rara;

II - realização de diagnóstico e análise da situação de saúde e elaboração do desenho da Rede Integrada de Cuidados ao Paciente com Doença Rara, com o apoio das Comissões Intergestores

Regionais - CIR das três esferas de governo, considerando as necessidades dos pacientes; e

III - pactuação do desenho da Rede Integrada de Cuidados ao Paciente com Doença Rara e da proposta de Plano de Ação Estadual e do Distrito Federal, com a programação da atenção à saúde dos pacientes com doenças raras, incluindo as atribuições, as responsabilidades e o aporte de recursos necessários pela União, pelos Estados, pelo Distrito Federal e pelos Municípios.

Art. 7º Ficam criados no âmbito da União incentivos de custeio mensais referentes a:

I - equipes profissionais; e

II - procedimentos.

§ 1º Caberá ao Poder Executivo fixar os valores dos incentivos de que trata o *caput* e, por intermédio do Ministério da Saúde:

I - disciplinar a concessão dos incentivos federais de que trata o *caput*, bem como casos de interrupção e de devolução dos recursos repassados; e

II - estabelecer mecanismos de fiscalização da aplicação dos respectivos recursos e de monitoramento e avaliação dos serviços e tratamentos prestados junto à Rede.

§ 2º A responsabilidade da União pelo financiamento do disposto nesta Lei será atendida por meio do disposto neste artigo.

Art. 8º Eventual complementação dos recursos financeiros federais repassados pelo Ministério da Saúde para o custeio das ações da Política é de responsabilidade conjunta dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios, em conformidade com a pactuação estabelecida na respectiva Comissão Intergestores Bipartite - CIB e Comissão Intergestores Regional - CIR.

Art. 9º Atendidas as demais disposições desta Lei e as respectivas normas regulamentadoras, os recursos previstos neste Título serão repassados a partir de categoria de programação específica junto ao Fundo Nacional de Saúde - FNS a fundos de saúde municipais, estaduais e do Distrito Federal como transferências correntes, regulares, automáticas e obrigatórias, nos termos do disposto no art. 22 da Lei Complementar nº 141, de 13 de janeiro de 2012, e do art. 3º da Lei nº 8.142, de 28 de dezembro de 1990.

Seção III

Da Rede Estadual de Cuidados ao Paciente com Doença Rara

Art. 10. Compete ao Grupo Condutor da Rede Estadual de Cuidados ao Paciente com Doença Rara:

I - implementar e executar a Política Nacional para Doenças Raras, no âmbito de cada Estado;

II - a implementação de Diretrizes Clínicas e Protocolos para atenção ao paciente com doença rara; e

III - o acompanhamento das ações de atenção à saúde definidas.

Parágrafo único. Os Grupos Condutores Estaduais serão compostos, paritariamente, por membros da Secretaria de Estado da Saúde, do(s) Centro(s) de Referência(s), dos Conselhos de Secretarias Municipais de Saúde - COSEMS e por representantes de pacientes com doença rara.

Art. 11. Para operacionalização da Rede Estadual de Cuidados ao Paciente com Doença Rara ficam estabelecidas as seguintes competências:

I - caberá ao Município, por meio da Secretaria de Saúde Municipal, quando houver:

a) a contratualização dos pontos de atenção à saúde sob a

sua gestão, incluído o respectivo financiamento;

b) o monitoramento e a avaliação da Rede de Cuidados ao Paciente com Doença Rara no território municipal;

II - caberá ao Estado, por meio da Secretaria de Saúde Estadual:

a) compor o Grupo Condutor Estadual;

b) a contratualização dos pontos de atenção à saúde sob a sua gestão, incluído o respectivo financiamento;

c) o monitoramento e a avaliação da Rede Estadual de Cuidados ao Paciente com Doença Rara no território estadual, de forma regionalizada;

d) o apoio à implementação e ao financiamento dos pontos de atenção sob gestão municipal;

III - caberá à União, por intermédio do Ministério da Saúde, o apoio à implementação, ao financiamento, ao monitoramento e à avaliação da Rede Nacional de Cuidados ao Paciente com Doença Rara.

Parágrafo único. Ao Distrito Federal competem as atribuições reservadas aos Estados e aos Municípios.

Seção IV

Do Componente Atenção Básica na Rede de Cuidados ao Paciente com Doença Rara

Art. 12. O componente Atenção Básica na Rede Estadual de Cuidados ao Paciente com Doença Rara terá como pontos de atenção as Unidades Básicas de Saúde - UBS e contará com o Núcleo de Apoio à Saúde da Família - NASF.

Art. 13. A Atenção Básica na Rede Estadual de Cuidados ao Paciente com Doença Rara priorizará as seguintes ações estratégicas para a ampliação do acesso e da qualificação da atenção ao paciente com doença rara:

I - promoção da identificação precoce das Doenças Raras, por meio da qualificação do pré-natal e da atenção na primeira infância;

II - acompanhamento dos recém-nascidos, tratamento adequado das crianças diagnosticadas e o suporte às famílias conforme as necessidades;

III - educação em saúde;

IV - criação de linhas de cuidado e implantação de protocolos clínicos que possam orientar a atenção à saúde dos pacientes com doenças raras com o devido referenciamento para os Centros de Referência; e

V - apoio e orientação às famílias e aos acompanhantes dos pacientes com doenças raras.

Seção V

Do Componente Atenção Especializada e Reabilitação

Art. 14. O componente Atenção Especializada e Reabilitação contará com os seguintes pontos de atenção:

I - estabelecimentos de saúde habilitados em apenas um Serviço de Reabilitação; e

II - Centros Especializados em Reabilitação - CER.

Parágrafo único. Os estabelecimentos de saúde habilitados em apenas um Serviço de Reabilitação até a data de publicação desta Lei passam a compor a Rede de Cuidados ao Paciente com Doença Rara.

Art. 15. A implantação dos pontos de atenção que compõem o componente de Atenção Especializada e Reabilitação visa promover a melhoria da qualidade de vida dos pacientes com doenças raras, principalmente aquelas sem tratamento medicamentoso disponível no mercado, no âmbito do SUS, observadas as seguintes diretrizes:

I - proporcionar atenção integral e contínua aos

pacientes com doenças raras; e

II - garantir acesso à informação, orientação e acompanhamento aos pacientes, famílias e acompanhantes.

Art. 16. Os pontos de atenção do componente de Atenção Especializada e Reabilitação observarão as seguintes regras de funcionamento:

I - constituir-se em serviço de referência regulado, que funcione segundo base territorial e que forneça atenção especializada aos pacientes com doenças raras;

II - estabelecer-se como lugar de referência de cuidado e proteção para usuários, familiares e acompanhantes nos processos de reabilitação;

III - trabalhar, em conjunto com o usuário, seus familiares e acompanhantes, e de forma matricial na rede de atenção, baseados em avaliações multidisciplinares das necessidades e capacidades dos pacientes com foco na melhoria da qualidade de vida;

IV - articular-se com a Rede do Sistema Único de Assistência Social - SUAS da Região de Saúde a que pertença, para acompanhamento compartilhado de casos, quando necessário.

§ 1º Os pontos de atenção do componente de Atenção Especializada e Reabilitação poderão constituir-se como referência regional.

§ 2º Os pontos de atenção do componente de Atenção Especializada e Reabilitação devem estar articulados, mediante regulação, aos demais pontos da rede de atenção, garantindo-se a integralidade da linha de cuidado e o apoio qualificado às necessidades de saúde dos pacientes com doenças raras.

Art. 17. Os critérios definidos para implantação de cada componente e seu financiamento por parte da União serão objeto de

normas específicas, previamente discutidas e pactuadas no âmbito da Comissão Intergestores Tripartite - CIT.

Seção VI
Dos Centros de Referência

Art. 18. Cada Estado deverá estruturar pelo menos um Centro de Referência dentro do seu território.

Parágrafo único. Os Centros de Referência devem, na medida do possível, aproveitar a estrutura já existente em universidades, tanto estaduais quanto federais, e nos hospitais universitários, em todo o território nacional, podendo haver mais de um Centro de Referência por cada Rede Estadual de Cuidado ao Paciente com Doença Rara.

Seção VII
Do Acesso aos Medicamentos Órfãos para Doenças Raras

Art. 19. Fica reconhecido o direito de acesso aos cuidados adequados aos pacientes diagnosticados com doenças raras, o que inclui a provisão de medicamentos órfãos.

Art. 20. A necessidade de utilização de medicamentos órfãos pelos pacientes deve ser identificada e determinada pelos centros de referência do SUS ou certificados pelo SUS.

Art. 21. Os pacientes que receberem a indicação de tratamento envolvendo a dispensação de um medicamento órfão integrarão, automaticamente, uma base de dados nacional por meio da qual ele será permanentemente monitorado.

Art. 22. A elegibilidade do paciente para o recebimento de um medicamento órfão será reavaliada a cada seis meses contados da data do diagnóstico.

Parágrafo único. O disposto no *caput* não altera a rotina

de tratamento do paciente.

TÍTULO II
DA DISPONIBILIDADE DE MEDICAMENTOS ÓRFÃOS PARA DOENÇAS RARAS

Art. 23. Esta Política Nacional para Doenças Raras tem como objetivo agilizar a disponibilização, no mercado nacional, e a incorporação, no âmbito do SUS, de medicamentos órfãos destinados ao tratamento de doenças raras visando garantir o acesso da população a esses medicamentos como forma de concretização do direito à saúde.

Seção I
Da Análise Prioritária de Medicamentos Órfãos Destinados ao Tratamento de Doenças Raras

Art. 24. Fica estabelecido que os medicamentos órfãos destinados ao tratamento de doenças raras terão preferência na análise para concessão de registro sanitário na Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA.

Parágrafo único. Para os fins deste artigo, fica definido o medicamento órfão como sendo aquele destinado ao diagnóstico, prevenção e tratamento de doença rara.

Art. 25. Uma vez atendida a definição apontada no parágrafo único do art. 24, o medicamento receberá o reconhecimento como medicamento órfão, o que lhe garantirá a análise prioritária da solicitação do registro sanitário, no País.

§ 1º Sem prejuízo do disposto no *caput*, ficam mantidos os critérios de análise utilizados pela Anvisa para a concessão do registro sanitário.

§ 2º Com o intuito de tornar efetiva a prioridade da análise para a concessão do registro sanitário, os produtores de medicamentos órfãos irão submeter uma solicitação de designação de

droga órfã com no mínimo seis meses de antecedência da data de submissão do dossiê de registro perante a Anvisa.

§ 3º Com vistas à efetivação do disposto no § 2º, os documentos a serem apresentados serão estabelecidos por ato regulatório.

Art. 26. A Anvisa deve manifestar-se sobre o reconhecimento da designação como medicamento órfão e sobre a concessão do registro em até quarenta e cinco dias contados das respectivas submissões.

Art. 27. A não observância do prazo fixado no art. 26 implica a concessão automática do registro sanitário.

Seção II

Do Processo de Fixação de Preços de Medicamentos Órfãos para Doenças Raras junto à Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos - CMED

Art. 28. O dossiê de registro de preço do medicamento órfão junto à Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos, a CMED, poderá ser submetido e analisado concomitantemente com o dossiê de registro sanitário.

Parágrafo único. A CMED, no processo de fixação de preço, não poderá ultrapassar o dobro do prazo utilizado para a concessão do registro sanitário pela Anvisa.

Seção III

Da Incorporação do Medicamento Órfão para Doenças Raras no Sistema Único de Saúde - SUS

Art. 29. Fica estabelecido o procedimento de incorporação de medicamentos órfãos para tratamento de doenças raras no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS.

Art. 30. A decisão pela incorporação do medicamento órfão no SUS compete à Secretaria de Atenção à Saúde - SAS, do

Ministério da Saúde - MS, conjuntamente com a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde - CONITEC.

Art. 31. A incorporação do medicamento órfão deve ser considerada sob o aspecto da relevância clínica e não sob o aspecto da relação custo-efetividade.

§ 1º No que se refere aos critérios de segurança, eficácia e efetividade dos medicamentos órfãos analisados pela CONITEC, estes devem ser ponderados de acordo com as especificidades das doenças raras.

§ 2º No que se refere à análise mencionada no § 1º deste artigo, ela será feita posteriormente ao fornecimento do medicamento, por meio de um sistema nacional de acompanhamento e monitoramento de todos os pacientes que receberem medicamentos órfãos no território nacional.

Art. 32. Será incorporado no SUS, por meio da adoção em protocolo clínico, o medicamento órfão que se destina ao tratamento de doenças raras no território nacional, e que obedeça, cumulativamente, aos seguintes requisitos:

I - o medicamento deve ter sido registrado na Anvisa como medicamento órfão;

II - a doença que o medicamento visa tratar deve ser passível de identificação diagnóstica de razoável precisão;

III - deve haver evidência científica suficiente mostrando que a doença reduz consideravelmente a qualidade de vida do paciente;

IV - deve haver evidência científica de que a qualidade de vida do paciente pode ser melhorada em decorrência da utilização do medicamento que se considera incorporar e do medicamento que impeça a progressão e/ou a manifestação da doença.

Parágrafo único. Para os fins deste artigo, uma vez

incorporado o medicamento órfão no SUS, o protocolo clínico da doença à qual ele se refere deve ser imediatamente elaborado ou revisado, conforme o caso.

Art. 33. Anualmente haverá um mecanismo de avaliação de preços de forma a equilibrar o impacto financeiro incidente sobre o Ministério da Saúde.

Art. 34. Fica instituído o Cadastro Nacional de Pacientes com Doenças Raras no âmbito do Ministério da Saúde, cujo acompanhamento será feito por um comitê formado por membros dos quadros da Secretaria de Assistência à Saúde - SAS, por representantes da sociedade civil organizada e por profissionais de saúde.

Art. 35. Esta Lei entra em vigor na data de sua publicação.

Sala da Comissão,

Deputado BRUNO COVAS
Relator

EMENDAS DO SENADO FEDERAL

Emendas do Senado ao Projeto de Lei da Câmara nº 56, de 2016 (nº 1.606, de 2011, na Casa de origem), que “Institui a Política Nacional para Doenças Raras no Sistema Único de Saúde (SUS)”.

Emenda nº 1 **(Corresponde à Emenda nº 1 – CAS)**

Dê-se ao art. 26 do Projeto a seguinte redação:

“Art. 26. A Anvisa deve manifestar-se sobre o reconhecimento da designação como medicamento órfão em até 45 (quarenta e cinco) dias após a solicitação.”

Emenda nº 2 **(Corresponde à Emenda nº 2 – CAS)**

Dê-se ao art. 27 do Projeto a seguinte redação:

“Art. 27. O prazo máximo para a decisão final nos processos de registro e de alteração pós-registro de medicamento órfão será o mesmo previsto para os medicamentos de categoria prioritária, nos termos do art. 17-A da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976.”

Emenda nº 3 **(Corresponde à Emenda nº 3 – CAS)**

Dê-se ao art. 28 do Projeto a seguinte redação:

“Art. 28. As empresas produtoras de medicamentos órfãos deverão informar à Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (Cmed) sempre que pretenderem comercializar produtos novos e novas apresentações.

§ 1º A Cmed, no processo de fixação de preço, não poderá ultrapassar o dobro do prazo previsto no art. 26 desta Lei.

§ 2º O prazo de que trata o § 1º do **caput** ficará suspenso durante o período em que não forem apresentados os esclarecimentos e os documentos imprescindíveis à análise do processo.”

Emenda nº 4 **(Corresponde à Emenda nº 4 – CAS)**

Dê-se ao art. 31 do Projeto a seguinte redação:

“Art. 31. A incorporação de medicamento órfão deverá ocorrer conforme determina o art. 19-Q da Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990.

.....
§ 2º A análise mencionada no § 1º deste artigo deverá ser feita previamente ao fornecimento do medicamento aos pacientes.”

Senado Federal, em 25 de julho de 2018.

Senador Cássio Cunha Lima
Primeiro Vice-Presidente do Senado Federal,
no exercício da Presidência

FIM DO DOCUMENTO