## COMISSÃO DE SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA

## PROJETO DE LEI № 2.672, DE 2003

(apenso o PL nº 2.092/03)

Altera a Lei nº 9.313, de 13 de novembro de 1996, que dispõe sobre a distribuição gratuita de medicamentos aos portadores do HIV e doentes de aids, para incluir nesse benefício os portadores dos vírus das hepatites, os doentes com hepatites crônicas e com fibrose cística.

Autor: Senado Federal

Relator: Deputado Rafael Guerra

## I - RELATÓRIO

O projeto de lei em análise, oriundo do Senado Federal, tem o objetivo de alterar a Lei nº 9.313, de 13 de dezembro de 1996, que garante a distribuição gratuita de medicamentos aos portadores e doentes do HIV, para incluir a mesma garantia aos pacientes de Hepatite B, Hepatite C, Hepatite Delta, Hepatites Crônicas e Fibrose Cística (mucoviscidose).

Prevê a padronização dos medicamentos que seriam utilizados nestas doenças, pelo Ministério da Saúde, a qual seria revista sempre que o conhecimento científico assim o exigir.

Ao projeto principal foi apensado o Projeto de Lei nº 2.092, de 2003, de autoria do Deputado Antonio Carlos Mendes Thame, que tem o objetivo de garantir toda a medicação, bem como exames de diagnóstico, aos pacientes portadores de Hepatite C Viral.

Além de prever a padronização terapêutica, de forma semelhante ao projeto principal, este PL estabelece que as despesas decorrentes da implementação da lei serão financiadas com recursos do orçamento da Seguridade Social da União.

Em sua justificação, o autor aponta o fato de que o tratamento da Hepatite C leva um ano, em média, e a medicação tem custos elevados. Alega que as despesas para o custeio dos remédios estaria compensada com o incremento de recursos que o SUS terá com a Emenda Constitucional nº 29/00, que incorpora ao orçamento setorial a variação do PIB.

A matéria será discutida em forma conclusiva, em seu mérito, nesta Comissão de Seguridade Social e Família, conforme prevê o art. 24, II do Regimento Interno. Em seguida será apreciada pela Comissão de Constituição e Justiça e de Cidadania em seus aspectos constitucionais, jurídicos e de técnica legislativa.

No prazo regimental, não foram oferecidas emendas.

É o relatório.

## II - VOTO DO RELATOR

Este projeto de lei aprovado no Senado Federal, que chega agora para apreciação desta Câmara dos Deputados, aborda tema de grande importância social: a assistência farmacêutica proporcionada pelo Sistema Único de Saúde (SUS). Nossa condição de ex-gestor estadual do SUS – na Secretaria de Estado da Saúde de Minas Gerais - e de médico e político militante da saúde pública brasileira, nos permite afirmar com maior precisão que a precariedade da assistência farmacêutica prestada pelo SUS é um dos seus principais problemas.

De fato, a assistência farmacêutica é um tema que exige permanente esforço por parte dos gestores municipais e estaduais do SUS, em face da importância dos medicamentos na terapêutica moderna e da insuficiência de suprimento nos serviços públicos de saúde.

Calcula-se que cerca de 80 milhões de brasileiros não tenham poder aquisitivo suficiente para poder comprar os medicamentos de que

necessitam na rede de farmácias comerciais. A recuperação da sua saúde depende, por conseqüência, inteiramente do suprimento regular e suficiente do SUS.

Entendemos perfeitamente que algumas hepatites, em especial a Hepatite C, têm um potencial de incapacitação semelhante ao da aids e uma prevalência também semelhante no País, embora não se saiba, com precisão, qual a magnitude da contaminação da população com o vírus C. Estudo realizado por pesquisadores do Hospital Emílio Ribas (SP), em amostra aleatória entre doadores de sangue na cidade de São Paulo, apontou uma prevalência de 1,42% de positividade de anticorpos anti VHC. Uma extrapolação simples deste dado acusaria a existência de cerca de 2 a 3 milhões de brasileiros infectados pelo vírus da Hepatite C. A infecção é geralmente assintomática e 80% dos casos evoluem para a forma crônica. Dentre estes, cerca de 20% acabam em cirrose hepática, sendo uma das maiores causas de transplante de fígado. O tratamento farmacológico revela-se muito oneroso.

As Hepatites B e C (agudas e crônicas) e as outras crônicas, assim como a Fibrose Cística, objetos dos projetos de lei em análise, são doenças cujos tratamentos estão contemplados no quadro de medicamentos chamados de excepcionais pelo seu custo elevado. Atualmente, o SUS supre os seguintes medicamentos para estas doenças:

Dornase Alfa – fibrose cística;
Enzimas Pancreáticas –fibrose cística
Interferon Alfa 2a ou 2b – hepatite viral crônica B e C;
Interferon Alfa Peguilado – hepatite viral crônica C;
Lamivudina – hepatite viral B (aguda e crônica);
Imunoglobulina da Hepatite B – hepatite B aguda e crônica;
Ribavirina – hepatite viral crônica C;
Ciclosporina – heptite crônica.

Em 2002 os gastos com todos os medicamentos excepcionais, que são 90 no total, foram da ordem de R\$ 450 milhões. A aquisição e distribuição destes medicamentos são de responsabilidade dos estados, sendo financiada com recursos do Ministério da Saúde, por meio da "Autorização de Procedimento de Alta Complexidade" (APAC). Há cadastros para cada uma das doenças contempladas nesse programa, que permitem a identificação do usuário e o seu acompanhamento de acordo com os "Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas", onde estão estabelecidos os critérios de

diagnóstico, o tratamento preconizado, os mecanismos de controle, acompanhamento e verificação.

Estes protocolos, elaborados por especialistas clínicos colaboradores especialmente convidados, a exemplo do que acontece com os da aids, racionalizam a prescrição e o fornecimento de medicamentos, reduzindo a influência exercida pelas estratégias de vendas da indústria.

Entretanto, a escassez de recursos e/ou a inépcia de alguns gestores do SUS, faz com que, em muitos estados, o fornecimento desses medicamentos não seja regular ou mesmo não aconteça para muitos doentes. Este é o principal motivo da existência de milhares de ações judiciais movidas por pacientes cadastrados que não conseguem cumprir o tratamento por falta de medicamentos neste programa.

Embora as hepatites e a fibrose cística sejam doenças cujos tratamentos farmacológicos já estão estruturados e regulamentados e, não obstante a obrigatoriedade (dos gestores) do SUS em suprir os medicamentos necessários destas e de qualquer outra doença, conforme estabelece a Constituição Federal em seu art. 198, inciso II, entendemos que a proposição merece ser aprovada, pois garantirá mais efetivamente o direito dos pacientes.

Se necessário for faremos outras leis federais que contemplem também os outros doentes - de esclerose múltipla, do mal de Alzheimer, da doença de Parkinson, de malária, de tuberculose, de hanseníase, de esquizofrenia, de epilepsia.... a lista é imensa - pois entendemos que o Poder Público deve ser responsabilizar mais assertivamente com o dever de oferecer uma assistência farmacêutica digna a todos os pacientes do nosso País.

Estes motivos nos levam a propor a aprovação do Projeto de Lei nº 2.672, de 2003, e a rejeição, por estar contemplado no principal, do seu apensado, o Projeto de Lei nº 2.092, de 2003.

Sala da Comissão, em de de 2004.

Deputado Rafael Guerra Relator