

## **COMISSÃO DE SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA**

### **PROJETO DE LEI Nº 2.672, DE 2003 (Apensos o PL n.º 2.092/03 e o PL n.º 3.706/04)**

Altera a Lei n.º 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.

Também foi apensado ao principal o Projeto de Lei n.º 3.706, de 2004, do Deputado Eduardo Paes, que tem o objetivo de garantir medicação e material médico aos pacientes portadores de doenças crônicas. Para tanto, define o que é doença crônica, enumera dez doenças que se enquadram nesse conceito, deixando em aberto a possibilidade do Ministério da Saúde incluir outras enfermidades, estabelece prazos e outros detalhes para a aquisição e distribuição dos medicamentos aos pacientes e prevê que os recursos necessários devem ser previstas no orçamento estadual e municipal a partir das transferências federais, entre outras providências.

Alega, em sua justificação, que à semelhança do que acontece com os portadores do HIV, os pacientes de doenças crônicas devem receber os medicamentos necessários ao seu tratamento de forma ágil e sem sujeitarem-se a interrupções.

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 regimentais, 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, bem como os seus apensos, abordam 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 fundamento 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 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.

A Lei n.º 9.313, de 1996, que garante a provisão estatal de medicamentos aos doentes e portadores do vírus HIV, foi aprovada em meio a um clima de grande preocupação com a difusão da epidemia em nosso País. A estrutura da doença e da sua propagação era ainda pouco conhecida. Os prognósticos eram os mais sombrios, tendo em vista a letalidade, a força e a facilidade de transmissão do vírus, a baixa instrução da nossa população e as dificuldades orçamentárias do SUS. Uma autêntica devastação era esperada até mesmo pelos organismos multilaterais, que projetavam percentuais catastróficos de atingidos no País. O programa de combate à difusão do HIV, entretanto, realizado pelo SUS em cooperação com organizações da sociedade, conseguiu conter a epidemia, restringindo-a a níveis muito menores que os esperados.

Sob o ponto de vista epidemiológico, infere-se que as campanhas educativas, o uso de preservativos e a mudança de comportamento dos grupos de maior risco tenham sido mais importantes na contenção da transmissão do que o amplo acesso aos antiretrovirais. Sob o ponto de vista clínico, no entanto, o uso desses medicamentos trouxe maior expectativa de vida, menos doenças oportunistas, diminuição das internações e melhor qualidade de vida ao doente. Deve-se mencionar o papel decisivo de um empréstimo obtido junto ao Banco Mundial - US\$ 160 milhões para serem usados em cinco anos, com uma contrapartida nacional de US\$ 90 milhões, em sua primeira fase.

Em 2002, os gastos com os 12 medicamentos antiretrovirais do programa consumiram cerca de R\$ 550 milhões, cerca de um quarto do gasto total do SUS com medicamentos, excluindo os gastos com medicamentos embutidos no pagamento das internações hospitalares. Em outras palavras, uma única enfermidade, embora grave problema de saúde pública, consome cerca de 25% dos recursos destinados aos medicamentos em todo o sistema de saúde pública.

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 outras doenças crônicas, assim como a Fibrose Cística, objetos dos projetos de lei n.º 2.672/03 e n.º 2.093/03, 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:

- a) Dornase Alfa – fibrose cística;

- b) Enzimas Pancreáticas –fibrose cística
- c) Interferon Alfa 2a ou 2b – hepatite viral crônica B e C;
- d) Interferon Alfa Peguilado – hepatite viral crônica C;
- e) Lamivudina – hepatite viral B (aguda e crônica);
- f) Imunoglobulina da Hepatite B – hepatite B aguda e crônica;
- g) Ribavirina – hepatite viral crônica C;
- h) Ciclosporina – hepatite crônica.

Algumas das doenças crônicas do Projeto de Lei n.º 3.706/04, apensado, também estão contempladas com medicamentos desse programa, como a própria aids, a psoríase crônica, a artrite reumatóide, a asma e a doença de Parkinson.

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 funcionamento do SUS; e percorrer os caminhos adequados para que o SUS se consolide enquanto política de Estado essencial à nossa sociedade.

Embora as hepatites, a fibrose cística e a maioria das doenças referidas no último PL apensado 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 ser art. 198, inciso II, entendemos que as proposições merecem ser aprovadas, pois garantirão mais efetivamente o direito dos pacientes.

O PL n.º 3.706/04, do ilustre Deputado Eduardo Paes, busca a mesma garantia de suprimento de medicamentos aos pacientes de doenças crônicas e enumera algumas delas. Porém, a proposição desce a detalhes de procedimentos que, por um lado, não cabem em lei federal e, por outro são equivocados. Estabelece, por exemplo, que as secretarias estaduais e municipais de saúde devem adquirir os medicamentos ou materiais mas que essa aquisição somente poderá ser feita mediante apresentação de laudo médico e de receituário do SUS, com validade inferior a trinta dias. Estabelece também que as secretarias devem disponibilizar os medicamentos de forma centralizada, em um único setor, e têm prazo de cinco dias para comprar os medicamentos e materiais a partir da apresentação do laudo e do receituário.

Sabemos que as aquisições devem ser feitas mediante licitação ou pregão e que estes procedimentos sugeridos nesse PL não se coadunam com tais prazos e práticas. Há outros dispositivos descabidos no PL n.º 3.706/04, como o que indica que as secretarias estaduais e municipais devem fornecer os medicamentos e materiais de acordo com a previsão de tempo - indeterminado ou de mais de um mês - quando a prescrição médica assim o determinar.

No entanto, entendemos que as doenças crônicas apontadas no PL n.º 3.706, de 2004, que não constam no PL principal, devem ser incluídas no benefício nele previsto. Para isso, oferecemos emenda que também modifica a ementa da proposição uma vez que esta não aborda apenas as hepatites e a fibrose cística.

Desse modo nos manifestamos pela a aprovação do Projeto de Lei n.º 2.672, de 2003, com a emenda anexa, e pela rejeição do Projeto de Lei n.º 2.092, de 2003, por estar contemplado no projeto principal e do Projeto de Lei n.º 3.706, de 2004.

Sala da Comissão, em            de            de 2004.

Deputado RAFAEL GUERRA  
Relator

## COMISSÃO DE SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA

### PROJETO DE LEI Nº 2.672, DE 2003

Altera a Lei n.º 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 e de outras doenças crônicas.

#### EMENDA SUBSTITUTIVA Nº 1

Dê-se ao art. 1º do projeto a seguinte expressão:

"Art. 1º Receberão gratuitamente do Sistema Único de Saúde, toda a medicação necessária ao seu tratamento os pacientes:

I – portadores do vírus da imunodeficiência humana (HIV);

II – portadores do vírus da hepatite B (VHB);

III – portadores do vírus da hepatite C (VHC);

IV - portadores do vírus da hepatite delta (VHD);

V – de insuficiência cardíaca congestiva ou cardiopatia;

VI – de doença pulmonar crônica ativa;

VII – de asma crônica;

VIII – de artrite reumatóide; artrite reumatóide juvenil ou artrite psoriática;

IX - de lúpus eritematoso sistêmico;

X – de espondilite anquilosante;

XI – de dermatomiose;

XII – de paraplegia;

XIII – de miastenia grave ou doença desmielinizante;

XIV – doença do neurônio motor ou mal de Parkinson;

XV – de aids;

XVI – de diabetes;

XVII – de fibromialgia;

XVIII – de câncer;

XIX – de psoríase crônica;

XX – de fibrose cística ."

Sala da Comissão, em            de            de 2004.

Deputado RAFAEL GUERRA