



CÂMARA DOS DEPUTADOS

PROJETO DE LEI N.º 2.747-A, DE 2011

(Do Sr. Junji Abe)

Dispõe sobre a distribuição de medicamentos para o tratamento da mucopolissacaridose; tendo parecer da Comissão de Seguridade Social e Família, pela aprovação deste e do de nº 2869/11, apensado, com substitutivo (relator: DEP. JORGE SOLLA).

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 - Projeto inicial

II - Projeto apensado: 2869/11

III - Na Comissão de Seguridade Social e Família:

- Parecer do relator
- Substitutivo oferecido pelo relator
- Parecer da Comissão
- Substitutivo adotado pela Comissão

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1º Esta Lei trata da distribuição gratuita de medicamentos para o tratamento da mucopolissacaridose.

Art. 2º O Sistema Único de Saúde - SUS fica obrigado a distribuir, gratuitamente, todos os medicamentos necessários para o tratamento da mucopolissacaridose, inclusive dos seus sintomas.

§1º A União padronizará os medicamentos a serem utilizados para promover o cumprimento desta lei, de acordo com os protocolos clínicos aprovados pela comunidade científica.

§2º A padronização de que trata o parágrafo anterior deverá ser atualizada constantemente, sempre que necessário, tendo em vista a incorporação de produtos inovadores.

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

JUSTIFICAÇÃO

As mucopolissacaridoses são doenças genéticas caracterizadas pela diminuição de atividades em determinadas enzimas presentes nas células humanas e que causam alteração no metabolismo de substâncias chamadas de glicosaminoglicanas (antigamente conhecidas como mucopolissacarídeos e que deu nome à doença). A deficiência e ausência dessas enzimas levam ao acúmulo das referidas substâncias nos lisossomos das células humanas e causam disfunção celular, tecidual e orgânica, de forma progressiva e que leva a diversas manifestações clínicas, tais como: comprometimento ósseo progressivo; infiltração dos tecidos das vias aéreas superiores; hipertrofia das gengivas e prejuízo do esmalte dos dentes; complicações na motricidade oral, da mastigação, deglutição e da fala, motoras e respiratórias; alterações cardiológicas; opacidade de córneas em alguns tipos, retinite pigmentar, disfunções retinianas, miopia e glaucoma; hidrocefalia, entre outros.

A variedade de sintomas manifestados nos pacientes que possuem algum tipo de deficiência nas enzimas lisossômicas responsáveis pela metabolização das glicosaminoglicanas é muito grande. O comprometimento

orgânico causado por essa desordem exige uma série de cuidados multidisciplinares, das diversas áreas da medicina e das ciências da saúde.

Como é de se esperar, o uso de medicamentos, dentre outros mecanismos terapêuticos, é uma providência corriqueira e proporcional ao quadro sintomático apresentado. Assim, o tratamento dessa doença torna-se muito dispendioso para os portadores, aos quais resta apenas o sistema público de saúde para dar a atenção requerida.

Todavia, o Sistema Único de Saúde padece de diversas limitações e restrições de toda ordem. A ausência de profissionais capacitados, de medicamentos, insumos, equipamentos modernos, instalações adequadas são problemas muito corriqueiros para aqueles que dependem desse sistema.

Além de ter que enfrentar uma doença altamente devastadora e progressiva, os portadores de mucopolissacaridose também enfrentam as deficiências do SUS. Por ser uma doença rara, tais deficiências se mostram ainda mais graves, são mais intensamente sentidas, em especial pela falta de conhecimento dos profissionais sobre tal moléstia.

Para enfrentar esse contexto de abandono, apresento o presente Projeto de Lei. A intenção é deixar, de forma expressa, o direito dos portadores de mucopolissacaridoses a terem acesso ao tratamento terapêutico integral. Dessa forma, solicito o apoio dos meus pares para que o presente Projeto de Lei seja aprovado.

Sala das Sessões, em 22 de novembro de 2011.

Deputado **JUNJI ABE**
PSD/SP

PROJETO DE LEI N.º 2.869, DE 2011 **(Do Sr. Felipe Bornier)**

Institui o Programa Nacional de Atenção aos Portadores de Mucopolissacaridose

DESPACHO:
APENSE-SE À(AO) PL-2747/2011.

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1º Esta Lei cria o Programa Nacional de Atenção aos Portadores de Mucopolissacaridose.

Art. 2º O desenvolvimento do Programa Nacional de Atenção aos Portadores de Mucopolissacaridose é responsabilidade do Sistema Único de Saúde – SUS e deverá ser implantado em todo território nacional com a participação conjunta da União, dos Estados, dos Municípios e do Distrito Federal, de acordo com as suas atribuições e competências legais.

Art. 3º O SUS fica obrigado a providenciar atendimento integral, em todos os níveis de complexidade do sistema, para todos os portadores de mucopolissacaridose.

§ 1º O atendimento integral engloba a distribuição gratuita e ininterrupta de todos os medicamentos necessários para o tratamento da doença e outras patologias associadas.

§ 2º Em caso de falta dos medicamentos utilizados para o tratamento da mucopolissacaridose nas instituições públicas de saúde, o SUS fica obrigado a ressarcir todos os gastos realizados pelos portadores dessa doença nas drogarias e farmácias privadas com a aquisição dos referidos medicamentos.

§ 3º Os gestores do SUS ficam obrigados a desenvolver mecanismos operacionais destinados a dar celeridade no ressarcimento de que trata o parágrafo anterior.

§ 4º Os requisitos a serem cumpridos para o regular ressarcimento das despesas realizadas em farmácias e drogarias serão definidos em regulamentos.

Art. 4º O SUS, no âmbito do Programa Nacional de Atenção aos Portadores de Mucopolissacaridose, tem as seguintes responsabilidades:

I – instituir e manter serviços de saúde para diagnóstico e tratamento da mucopolissacaridose;

II – fornecer atenção terapêutica integral;

III – dispensar, de forma ininterrupta, todos os medicamentos necessários ao controle sintomático e tratamento da mucopolissacaridose;

IV – capacitar os profissionais de saúde na atenção aos portadores de mucopolissacaridose;

V – desenvolver ações de caráter educativo, como seminários, congressos e palestras, conjuntamente com entidades públicas e privadas que tenham interesse na atenção aos portadores de mucopolissacaridose, que incluam a divulgação de aspectos relacionados à doença, formas de diagnóstico e tratamento adequado;

VI – promover a pesquisa e desenvolvimento sobre todos os aspectos que envolvam a mucopolissacaridose;

Art. 5º O Ministério da Saúde poderá celebrar convênios, acordos, ajustes e instrumentos congêneres, bem como instituir incentivos financeiros para repasse fundo a fundo aos demais gestores do SUS, com o objetivo de difundir o programa de que trata esta lei.

Art. 6º Esta lei entra em vigor na data de sua publicação.

JUSTIFICAÇÃO

As mucopolissacaridoses são doenças genéticas caracterizadas pela diminuição de atividades em determinadas enzimas presentes nas células humanas e que causam alteração no metabolismo de substâncias chamadas de glicosaminoglicanas (antigamente conhecidas como mucopolissacarídeos e que deu nome à doença). A deficiência e ausência dessas enzimas levam ao acúmulo das referidas substâncias nos lisossomos da célula e causam disfunção celular, tecidual e orgânica, o que leva a diversas manifestações clínicas, como: comprometimento ósseo progressivo; infiltração dos tecidos das vias aéreas superiores; hipertrofia das gengivas e prejuízo do esmalte dos dentes; complicações na motricidade oral, da mastigação, deglutição e da fala, motoras e respiratórias; alterações cardiológicas; opacidade de córneas em alguns tipos, retinite pigmentar, disfunções retinianas, miopia e glaucoma; hidrocefalia, entre outros.

A variedade de sintomas manifestados nos pacientes que possuem algum tipo de deficiência nas enzimas lisossômicas responsáveis pela metabolização das glicosaminoglicanas é muito grande. O comprometimento orgânico causado por essa desordem exige uma série de cuidados multidisciplinares, das diversas áreas da medicina e das ciências da saúde.

Como é de se esperar, o uso de medicamentos, dentre outros mecanismos terapêuticos, é uma providência corriqueira e proporcional ao quadro sintomático apresentado. Assim, o tratamento dessa doença torna-se muito dispendioso para os portadores, aos quais resta apenas o sistema público de saúde para dar a atenção requerida.

Todavia, o Sistema Único de Saúde padece de diversas limitações e restrições de toda ordem. A ausência de profissionais capacitados, de medicamentos, insumos, equipamentos modernos, instalações adequadas são problemas muito corriqueiros para aqueles que dependem desse sistema.

Além de ter que enfrentar uma doença altamente devastadora e progressiva, os portadores de mucopolissacaridose também enfrentam as deficiências do SUS. Por ser uma doença rara, tais deficiências se mostram ainda mais graves, são mais intensamente sentidas, em especial pela falta de conhecimento dos profissionais sobre tal moléstia.

Para enfrentar esse contexto de abandono, apresento o presente Projeto de Lei. A intenção é deixar, de forma expressa, fixada a obrigação do Estado em fornecer atenção adequada, integral e sem interrupções no combate às mucopolissacaridoses. Se o poder público assumir suas responsabilidades legais perante o seu dever constitucional de prover serviços de saúde para todos, o quadro de abandono e desrespeito vivenciado por quem tem essa moléstia pode ser refeito.

Dessa forma, solicito o apoio dos meus pares para que o presente Projeto de Lei seja aprovado.

Sala das Sessões, em 7 de dezembro de 2011.

Deputado FELIPE BORNIER

COMISSÃO DE SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA

I – RELATÓRIO

O Projeto de Lei em epígrafe trata da distribuição de medicamentos destinados ao tratamento da mucopolissacaridose, inclusive do quadro sintomatológico, por meio do Sistema Único de Saúde – SUS.

Como justificativa, argumenta o autor que os portadores dessa moléstia apresentam comprometimento ósseo progressivo; infiltração dos tecidos das vias aéreas superiores; hipertrofia das gengivas e prejuízo do esmalte dos dentes; complicações na motricidade oral, da mastigação, deglutição e da fala, motoras e respiratórias; alterações cardiológicas; opacidade de córneas em alguns tipos, retinite pigmentar, disfunções retinianas, miopia e glaucoma; hidrocefalia, entre outros. Essa variedade de sintomas exige uma série de cuidados das diversas áreas da medicina e das ciências da saúde, a atuação de uma equipe multidisciplinar.

Acrescenta o autor que o uso de medicamentos é uma providência corriqueira e segue o quadro sintomático apresentado, o que colabora para que o tratamento dessa doença seja muito dispendioso, que só pode ser custeado pelo sistema público de saúde. O objetivo do projeto seria expressar o direito dos portadores de mucopolissacaridoses a terem acesso ao tratamento terapêutico integral.

Apensado ao projeto em comento encontra-se o PL 2.869/2011, que institui o Programa Nacional de Atenção aos Portadores da Mucopolissacaridose, sob responsabilidade do SUS e com previsão de atendimento integral, com distribuição gratuita de medicamentos para combate direto à doença e para os sintomas. Descreve ainda as responsabilidades do sistema público de saúde no âmbito do programa. As justificativas apresentadas são bastante similares às contidas no projeto principal, que foram sumariadas acima.

A proposição será apreciada, de forma conclusiva, pelas Comissões de Seguridade Social e Família – CSSF; de Finanças e Tributação – CFT; e de Constituição e Justiça e de Cidadania – CCJC.

No âmbito desta Comissão de Seguridade Social e Família, não foram apresentadas emendas ao projeto no decurso do prazo regimental.

É o Relatório.

II – VOTO DO RELATOR

Esta Comissão de Seguridade Social e Família deve se posicionar acerca do mérito dos Projetos de Lei nº 2.747/2011 e nº 2.869/2011, para o direito individual e coletivo à saúde e para o sistema público de saúde. Nesse contexto, compreendemos as nobres intenções dos autores, em especial quando observamos as dificuldades enfrentadas pelos portadores da mucopolissacaridose, os quais sofrem muito com os sintomas dessa doença incurável e precisam de atenção especial para controlar os sintomas e melhorar sua qualidade de vida.

Diante dessas sugestões, vale salientar que a Constituição Federal prevê a atenção integral à saúde como diretriz para a organização dos serviços e ações de saúde por parte do Poder Público no âmbito do Sistema Único de Saúde. Essa previsão geral alcança todas as doenças existentes, bem como todo o arsenal terapêutico aprovado para combatê-las, de acordo com protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas.

A previsão genérica contida na Carta Magna estabelece a obrigação estatal de tratar e combater cada doença, de forma integral, inclusive no que tange à distribuição gratuita de medicamentos e outras terapias.

Assim, seria redundante existir uma lei para expressar a obrigação do Estado em ofertar os tratamentos adequados, incluindo medicamentos, pois esta obrigação já está prevista na Constituição Federal.

Alerto também para o perigo de ferirmos o princípio da isonomia, elegendo determinada doença como objeto de lei específica. Por mais atroz que seja determinada moléstia, existem diversas patologias que são igualmente devastadoras e estigmatizantes, que causam dores insuportáveis e sintomas extremamente cruéis, mas que não são contempladas ou lembradas pelos legisladores de forma tão específica. E considero correto que não sejam. Podemos imaginar o que aconteceria se o Poder Legislativo decidisse elaborar lei específica para cada patologia e, na sequência, leis para dispor sobre o direito dos doentes à terapêutica disponível. Seriam editadas milhares de leis, inflando a ordem jurídica com muitas normas desnecessárias, já que a previsão geral é suficiente para delimitar os direitos do cidadão e os deveres do Estado em se tratando de saúde humana.

Porém, registro que tal previsão não impede a edição de lei ordinária que detalhe melhor e de modo específico determinados aspectos do direito

de acesso aos medicamentos destinados ao combate à mucopolissacaridose, inclusive o controle sintomático das manifestações clínicas.

Nesse mesmo sentido, as demais normas existentes no ordenamento jurídico que incidem sobre o assunto, de igual modo não criam óbices para que seja feita previsão acerca da obrigação de a União adotar a padronização dos fármacos destinados ao tratamento dessa doença, nem tampouco a necessidade de sua atualização periódica. Como visto, tais previsões constam do projeto principal e podem ser acolhidas por esta Comissão.

Por outro lado, considero que o projeto apensado traz propostas que devem ser alteradas. Esse é o caso da criação de programas governamentais e da determinação para que o SUS realize ressarcimento de despesas efetuadas na aquisição de medicamentos pelos portadores de mucopolissacaridose. Entendo que tais propostas não se mostram convenientes para a saúde pública, nem para o direito à saúde.

A criação de programas governamentais é uma atribuição mais apropriada à competência do Executivo, pois envolve a delimitação de atribuições para agentes públicos e destinação de recursos orçamentários. São ações apropriadas aos entes responsáveis pela sua execução. Ressalto, ainda, que o Ministério da Saúde já dispõe de um programa voltado para o atendimento às doenças raras, de uma forma geral (Portaria nº 199, de 30 de janeiro de 2014, que institui a Política Nacional de Atenção Integral às Pessoas com Doenças Raras), não sendo necessária a criação de programa específico para a doença em tela, via lei ordinária. A referida Portaria estabelece:

Art. 3º Para efeito desta Portaria, considera-se doença rara aquela que afeta até 65 pessoas em cada 100.000 indivíduos, ou seja, 1,3 pessoas para cada 2.000 indivíduos.

Art. 4º A Política Nacional de Atenção Integral às Pessoas com Doenças Raras temo como objetivo reduzir a mortalidade, contribuir para a redução da morbimortalidade e das manifestações secundárias e a melhoria da qualidade de vida das pessoas, por meio de ações de promoção, prevenção, detecção precoce, tratamento oportuno, redução de incapacidade e cuidados paliativos.

Cabe registrar que o ressarcimento de despesas privadas, para qualquer tipo de doença, não faz parte da sistemática de operacionalização do

SUS, não é algo que exista na atualidade e não seria plausível, nem conveniente que o sistema público arcasse com tais tipos de gastos. Por isso, entendo ser recomendável a alteração da proposição.

Compreendendo a louvável preocupação dos nobres autores quanto à necessidade de cuidados a uma doença como a mucopolissacaridose, busco aumentar o escopo das proposições, uma vez que o tratamento medicamentoso, por si só, não faz frente à complexidade de sintomas e agravos. O cuidado multiprofissional, o diagnóstico precoce e o aconselhamento genético, quando indicado, devem-se somar à administração de medicamentos.

Neste sentido, a Lei nº 12.401, de 2011, introduziu importantes modificações na Lei Orgânica da Saúde acerca da assistência terapêutica e da incorporação de novas tecnologias no SUS, com a criação da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (CONITEC). Na sua missão de assessoramento do Ministério da Saúde, a CONITEC considera que as tecnologias incorporadas devem demonstrar eficácia, segurança e custo-efetividade, aportar claro benefício clínico, serem aplicáveis ao contexto do país e sustentáveis a longo prazo.

Ante todo o exposto, voto pela aprovação do Projeto de Lei nº 2.747, de 2011 e do Projeto de Lei nº 2.869, de 2011, apensado, na forma do Substitutivo apresentado.

Sala da Comissão, em 13 de julho de 2015.

Deputado JORGE SOLLA
Relator

PROJETO DE LEI Nº 2.747, DE 2011
(Apenso o PL nº 2.869, de 2011)

Dispõe sobre a atenção integral para o tratamento da mucopolissacaridose.

SUBSTITUTIVO

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1º Esta lei trata da atenção integral para o tratamento da mucopolissacaridose, no âmbito do SUS.

Art. 2º O Sistema Único de Saúde – SUS - garantirá a distribuição dos medicamentos necessários para o tratamento da mucopolissacaridose, inclusive dos seus sintomas.

§1º A União, através do Ministério da Saúde, padronizará os medicamentos a serem utilizados para promover o cumprimento desta lei, de acordo com os protocolos clínicos aprovados pela comunidade científica.

§2º A padronização de que trata o parágrafo anterior deverá ser atualizada constantemente, sempre que necessário, tendo em vista a incorporação de produtos inovadores.

Art. 3º O Sistema Único de Saúde – SUS – deverá desenvolver ações de caráter educativo que busquem uma maior compreensão dos aspectos relacionados à doença, formas de diagnóstico e tratamento adequado.

Art. 4º Esta lei entra em vigor na data de sua publicação.

Sala da Comissão, 13 de julho de 2015.

Deputado JORGE SOLLA

III - PARECER DA COMISSÃO

A Comissão de Seguridade Social e Família, em reunião ordinária realizada hoje, aprovou unanimemente o Projeto de Lei nº 2.747/2011, e o PL 2869/2011, apensado, com substitutivo, nos termos do Parecer do Relator, Deputado Jorge Solla.

Estiveram presentes os Senhores Deputados:

Antonio Brito - Presidente, Zeca Cavalcanti, Alexandre Serfiotis e Darcísio Perondi - Vice-Presidentes, Adelmo Carneiro Leão, Adelson Barreto, Benedita da Silva, Carlos Gomes, Carlos Manato, Carmen Zanotto, Célio Silveira, Chico D'Angelo, Christiane de Souza Yared, Conceição Sampaio, Diego Garcia, Dr. João, Dr. Jorge Silva, Dr. Sinval Malheiros, Eduardo Barbosa, Fábio Mitidieri, Geovania de Sá, Geraldo Resende, Jean Wyllys, Jorge Solla, Leandre, Mandetta, Marcelo Belinati, Marcus Pestana, Mário Heringer, Marx Beltrão, Miguel Lombardi, Odorico Monteiro, Paulo Foletto, Pompeo de Mattos, Roney Nemer, Shéridan, Toninho Pinheiro, Zenaide Maia, Antônio Jácome, Arnaldo Faria de Sá, Flavinho, Heitor Schuch, Jô Moraes, Luiz Carlos Busato, Mendonça Filho, Raimundo Gomes de Matos, Raquel Muniz, Rômulo Gouveia, Ságuas Moraes, Sérgio Reis, Silas Câmara e Wilson Filho.

Sala da Comissão, em 15 de julho de 2015.

Deputado ANTONIO BRITO
Presidente

PROJETO DE LEI Nº 2.747, DE 2011 (Apenso o PL nº 2.869, de 2011)

Dispõe sobre a atenção integral para o tratamento da mucopolissacaridose.

SUBSTITUTIVO ADOTADO PELA COMISSÃO

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1º Esta lei trata da atenção integral para o tratamento da mucopolissacaridose, no âmbito do SUS.

Art. 2º O Sistema Único de Saúde – SUS - garantirá a distribuição dos medicamentos necessários para o tratamento da mucopolissacaridose, inclusive dos seus sintomas.

§1º A União, através do Ministério da Saúde, padronizará os medicamentos a serem utilizados para promover o cumprimento desta lei, de acordo com os protocolos clínicos aprovados pela comunidade científica.

§2º A padronização de que trata o parágrafo anterior deverá ser atualizada constantemente, sempre que necessário, tendo em vista a incorporação de produtos inovadores.

Art. 3º O Sistema Único de Saúde – SUS – deverá desenvolver ações de caráter educativo que busquem uma maior compreensão dos aspectos relacionados à doença, formas de diagnóstico e tratamento adequado.

Art. 4º Esta lei entra em vigor na data de sua publicação.

Sala da Comissão, em 15 de julho de 2015.

Deputado **ANTONIO BRITO**
Presidente

FIM DO DOCUMENTO